

BULLETIN

Officiel

Ministère des solidarités et de la santé

Santé
Protection sociale
Solidarité

N° 10 – 15 novembre 2017

Plan de classement

Sommaire chronologique

Sommaire thématique



**DIRECTION
DE L'INFORMATION
LÉGALE
ET ADMINISTRATIVE**

26, rue Desaix
75727 Paris Cedex 15

www.dila.premier-ministre.gouv.fr

Directrice de la publication : Valérie Delahaye-Guillocheau, directrice de la direction des finances, des achats et des services
Rédactrice en chef : Catherine Baude, cheffe du bureau de la politique documentaire
Réalisation : SGMAS – DFAS – Bureau de la politique documentaire
14, avenue Duquesne, 75350 Paris 07 SP – Tél. : 01-40-56-45-44

ISSN 2427-9765

Plan de classement

Administration

- Administration générale
- Administration centrale
- Services déconcentrés
- Autorités administratives indépendantes, établissements et organismes

Santé

- Professions de santé
- Établissements de santé
 - Organisation
 - Gestion
 - Personnel
- Santé publique
 - Protection sanitaire
 - Santé environnementale
 - Urgences
- Pharmacie
 - Pharmacie humaine
 - Pharmacie vétérinaire

Solidarités

- Professions sociales
- Établissements sociaux et médico-sociaux
- Action sociale
 - Personnes âgées
 - Handicapés
 - Enfance et famille
 - Exclusion
- Droits des femmes
- Population, migrations
 - Insertion

Protection sociale

- Sécurité sociale : organisation, financement
- Assurance maladie, maternité, décès
- Assurance vieillesse
- Accidents du travail
- Prestations familiales
- Mutuelles



Sommaire chronologique

	Pages
22 mai 2017	
Note d'information n° DGS/VSS1/2017/175 du 22 mai 2017 relative à la surveillance du moustique <i>Aedes albopictus</i> en France métropolitaine en 2017 dans les départements classés au niveau <i>albopictus</i> 0, réalisée dans le cadre de la mise en œuvre de l'instruction n° DGS/RI1/2015/125 du 16 avril 2015	110
1^{er} août 2017	
Instruction interministérielle n° DGOS/RH4/DGESIP/2017/236 du 1^{er} août 2017 relative aux étudiants en second cycle des études de maïeutique en fonctions en milieux hospitalier et extrahospitalier	102
3 août 2017	
Instruction n° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/CNAMTS/2017/244 du 3 août 2017 relative aux médicaments biologiques, à leurs similaires ou « biosimilaires », et à l'interchangeabilité en cours des traitements.....	128
24 août 2017	
Convention de délégation de gestion du 24 août 2017 relative à la création et accompagnement d'un incubateur de services numériques.....	5
30 août 2017	
Décision n° DS 2017.27 du 30 août 2017 portant délégation de signature à l'Établissement français du sang	20
Instruction n° DGOS/PF5/2017/259 du 30 août 2017 relative à la définition et au suivi des ressources et des charges des systèmes d'information hospitaliers (données de l'année 2016)	53
1^{er} septembre 2017	
Note d'information n° DGS/SP1/DGOS/PF2/DGCS/MSP/2017/249 du 1^{er} septembre 2017 relative à la vaccination contre la grippe saisonnière des personnels des établissements sanitaires et médico-sociaux	122
13 septembre 2017	
Arrêté du 13 septembre 2017 fixant la dotation annuelle de financement de l'établissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon pour l'année 2017.....	50
15 septembre 2017	
Décision n° 2017-13 du 15 septembre 2017 de la directrice générale portant délégation de signature.....	21

	Pages
Instruction interministérielle n° DSS/SD3A/2017/272 du 15 septembre 2017 relative à la revalorisation des pensions de vieillesse au 1 ^{er} octobre 2017.....	151
19 septembre 2017	
Décision n° DS 2017.26 du 19 septembre 2017 portant délégation de signature à l'Établissement français du sang.....	25
Note d'information n° DGOS/PF2/DSS/1C/2017/276 du 19 septembre 2017 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité FIBRYGA® 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion (fibrinogène humain) du laboratoire OCTAPHARMA dans un contexte de tensions d'approvisionnement des spécialités équivalentes.....	133
20 septembre 2017	
Décision du 20 septembre 2017 du comité de gestion du Fonds national de financement de la protection de l'enfance (FNFPE).....	149
Décision n° 2017-0125 DC/SJ du 20 septembre 2017 du collège de la Haute Autorité de santé relative à l'adhésion de la Haute Autorité de santé au GIP Institut national des données de santé	26
21 septembre 2017	
Instruction n° DREES/OSOL/2017/278 du 21 septembre 2017 relative à l'utilisation des données des enquêtes auprès des établissements et services pour adultes et enfants en difficulté sociale.....	8
22 septembre 2017	
Décision n° 2017-14 du 22 septembre 2017 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine fixant le modèle du rapport annuel prévu au 9° de l'article R. 1211-37 du code de la santé publique (annule et remplace la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2017-03 du 20 février 2017).	27
Instruction interministérielle n° DRH/SD3C/DSAF/2017/270 du 22 septembre 2017 précisant les modalités d'application de l'arrêté du 8 septembre 2017 relatif à l'organisation du temps de travail dans les directions régionales et départementales de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, dans les directions régionales de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale et dans les directions de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale	15
25 septembre 2017	
Arrêté du 25 septembre 2017 portant nomination des membres du jury de fin de scolarité des élèves inspecteurs de l'action sanitaire et sociale au titre de l'année 2017	1
26 septembre 2017	
Instruction n° SG/SHFDS/FSSI/2017/281 du 26 septembre 2017 relative au rôle des ARS dans la mise en œuvre du dispositif de déclaration obligatoire et de traitement des signalements des incidents graves de sécurité des systèmes d'information des structures de santé.....	79
27 septembre 2017	
Arrêté du 27 septembre 2017 relatif aux décisions de titularisation des ingénieurs d'études sanitaires stagiaires de la promotion 2016-2017.....	2

	Pages
Arrêté du 27 septembre 2017 relatif aux décisions de titularisation des ingénieurs du génie sanitaire stagiaires de la promotion 2016-2017	3
28 septembre 2017	
Décision n° N 2017-23 du 28 septembre 2017 portant cessation de fonctions à l'Établissement français du sang.....	38
Décision n° N 2017-24 du 28 septembre 2017 portant cessation de fonctions à l'Établissement français du sang.....	39
29 septembre 2017	
Arrêté du 29 septembre 2017 modifiant l'arrêté du 17 novembre 2015 portant nomination des membres du Haut Conseil des professions paramédicales	43
Décision n° DS-2017-85 du 29 septembre 2017 portant délégation de signature au fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante	153
Décision n° DS 2017-86 du 29 septembre 2017 portant délégation de signature au fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante	154
Décision n° DS-2017-87 du 29 septembre 2017 portant délégation de signature au fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante	156
Décision n° DS 2017-88 du 29 septembre 2017 portant délégation de signature au fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante	157
2 octobre 2017	
Arrêté du 2 octobre 2017 portant titularisation d'une élève inspectrice de l'action sanitaire et sociale – promotion 2016-2017	4
Décision n° 2017.0120/DD/SG du 2 octobre 2017 du directeur de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature à l'adjointe au chef du service évaluation des actes professionnels.....	40
Instruction n° DGCS/SD3A/CNSA/2017/287 du 2 octobre 2017 relative aux modalités de répartition de la dotation prévue au X de l'article 34 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 destinée à la restructuration des services d'aide et d'accompagnement à domicile.....	145
Note d'information n° DGOS/PF2/DSS/1C/2017/285 du 2 octobre 2017 relative à la fourniture, l'achat, l'utilisation et la prise en charge par les établissements de santé de spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une distribution parallèle	143
3 octobre 2017	
Arrêté du 3 octobre 2017 modifiant l'arrêté fixant, pour l'année universitaire 2017-2018, le nombre et la répartition des places offertes au titre de l'article 5 de l'arrêté du 3 août 2010 modifié relatif au diplôme de formation médicale spécialisée et au diplôme de formation médicale spécialisée approfondie	44
6 octobre 2017	
Arrêté du 6 octobre 2017 portant nomination à l'Observatoire national de la démographie des professions de santé	45

	Pages
9 octobre 2017	
Décision du 9 octobre 2017 portant agrément de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris pour une prestation d'hébergement.....	109
10 octobre 2017	
Arrêté du 10 octobre 2017 fixant le montant des ressources d'assurance maladie dû au service de santé des armées au titre de l'activité déclarée au mois de juillet 2017	51
23 octobre 2017	
Arrêté du 23 octobre 2017 portant nomination à l'Union nationale des professionnels de santé.....	46
Arrêté du 23 octobre 2017 portant modification de l'arrêté du 13 juillet 2016 portant nomination à l'Union nationale des professionnels de santé	47
30 octobre 2017	
Arrêté du 30 octobre 2017 portant modification de l'arrêté du 13 juillet 2016 portant nomination à l'Union nationale des professionnels de santé	48
Arrêté du 30 octobre 2017 portant nomination à l'Union nationale des professionnels de santé	49
Non daté	
Liste des agents de contrôle de la branche famille ayant reçu l'agrément définitif d'exercer leurs fonctions en application des dispositions de l'arrêté du 5 mai 2014 fixant les conditions d'agrément des agents et des praticiens-conseils chargés du contrôle de l'application des législations de sécurité sociale.....	150
Délégations de signature de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ..	41

Sommaire thématique

Pages

ADMINISTRATION

Administration générale

Arrêté du 25 septembre 2017 portant nomination des membres du jury de fin de scolarité des élèves inspecteurs de l'action sanitaire et sociale au titre de l'année 2017.....	1
Arrêté du 27 septembre 2017 relatif aux décisions de titularisation des ingénieurs d'études sanitaires stagiaires de la promotion 2016-2017.....	2
Arrêté du 27 septembre 2017 relatif aux décisions de titularisation des ingénieurs du génie sanitaire stagiaires de la promotion 2016-2017.....	3
Arrêté du 2 octobre 2017 portant titularisation d'une élève inspectrice de l'action sanitaire et sociale – promotion 2016-2017.....	4

Administration centrale

Convention de délégation de gestion du 24 août 2017 relative à la création et accompagnement d'un incubateur de services numériques.....	5
---	---

Services déconcentrés

Instruction n° DREES/OSOL/2017/278 du 21 septembre 2017 relative à l'utilisation des données des enquêtes auprès des établissements et services pour adultes et enfants en difficulté sociale.....	8
Instruction interministérielle n° DRH/SD3C/DSAF/2017/270 du 22 septembre 2017 précisant les modalités d'application de l'arrêté du 8 septembre 2017 relatif à l'organisation du temps de travail dans les directions régionales et départementales de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, dans les directions régionales de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale et dans les directions de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale.....	15

Autorités administratives indépendantes, établissements et organismes

Décision n° DS 2017.27 du 30 août 2017 portant délégation de signature à l'Établissement français du sang.....	20
Décision n° 2017-13 du 15 septembre 2017 de la directrice générale portant délégation de signature.....	21
Décision n° DS 2017.26 du 19 septembre 2017 portant délégation de signature à l'Établissement français du sang.....	25
Décision n° 2017.0125 DC/SJ du 20 septembre 2017 du collège de la Haute Autorité de santé relative à l'adhésion de la Haute Autorité de santé au GIP Institut national des données de santé.....	26
Décision n° 2017-14 du 22 septembre 2017 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine fixant le modèle du rapport annuel prévu au 9° de l'article R. 1211-37 du code de la santé publique (annule et remplace la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2017-03 du 20 février 2017).....	27

	Pages
Décision n° N 2017-23 du 28 septembre 2017 portant cessation de fonctions à l'Établissement français du sang.....	38
Décision n° N 2017-24 du 28 septembre 2017 portant cessation de fonctions à l'Établissement français du sang.....	39
Décision n° 2017.0120/DD/SG du 2 octobre 2017 du directeur de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature à l'adjointe au chef du service évaluation des actes professionnels.....	40
Délégations de signature de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés....	41

SANTÉ

Professions de santé

Arrêté du 29 septembre 2017 modifiant l'arrêté du 17 novembre 2015 portant nomination des membres du Haut Conseil des professions paramédicales.....	43
Arrêté du 3 octobre 2017 modifiant l'arrêté fixant, pour l'année universitaire 2017-2018, le nombre et la répartition des places offertes au titre de l'article 5 de l'arrêté du 3 août 2010 modifié relatif au diplôme de formation médicale spécialisée et au diplôme de formation médicale spécialisée approfondie.....	44
Arrêté du 6 octobre 2017 portant nomination à l'Observatoire national de la démographie des professions de santé.....	45
Arrêté du 23 octobre 2017 portant nomination à l'Union nationale des professionnels de santé.....	46
Arrêté du 23 octobre 2017 portant modification de l'arrêté du 13 juillet 2016 portant nomination à l'Union nationale des professionnels de santé.....	47
Arrêté du 30 octobre 2017 portant modification de l'arrêté du 13 juillet 2016 portant nomination à l'Union nationale des professionnels de santé.....	48
Arrêté du 30 octobre 2017 portant nomination à l'Union nationale des professionnels de santé.....	49

Établissements de santé

Arrêté du 13 septembre 2017 fixant la dotation annuelle de financement de l'établissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon pour l'année 2017.....	50
Arrêté du 10 octobre 2017 fixant le montant des ressources d'assurance maladie dû au service de santé des armées au titre de l'activité déclarée au mois de juillet 2017.....	51

Gestion

Instruction n° DGOS/PF5/2017/259 du 30 août 2017 relative à la définition et au suivi des ressources et des charges des systèmes d'information hospitaliers (données de l'année 2016).....	53
Instruction n° SG/SHFDS/FSSI/2017/281 du 26 septembre 2017 relative au rôle des ARS dans la mise en œuvre du dispositif de déclaration obligatoire et de traitement des signalements des incidents graves de sécurité des systèmes d'information des structures de santé.....	79

Personnel

Instruction interministérielle n° DGOS/RH4/DGESIP/2017/236 du 1^{er} août 2017 relative aux étudiants en second cycle des études de maïeutique en fonctions en milieux hospitalier et extrahospitalier.....	102
--	-----

Santé publique

Décision du 9 octobre 2017 portant agrément de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris pour une prestation d'hébergement..... **109**

Protection sanitaire, maladies, toxicomanie, épidémiologie, vaccination, hygiène

Note d'information n° DGS/VSS1/2017/175 du 22 mai 2017 relative à la surveillance du moustique *Aedes albopictus* en France métropolitaine en 2017 dans les départements classés au niveau *albopictus* 0, réalisée dans le cadre de la mise en œuvre de l'instruction n° DGS/RI1/2015/125 du 16 avril 2015 **110**

Note d'information n° DGS/SP1/DGOS/PF2/DGCS/MSP/2017/249 du 1^{er} septembre 2017 relative à la vaccination contre la grippe saisonnière des personnels des établissements sanitaires et médico-sociaux **122**

Pharmacie

Pharmacie humaine

Instruction n° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/CNAMTS/2017/244 du 3 août 2017 relative aux médicaments biologiques, à leurs similaires ou « biosimilaires », et à l'interchangeabilité en cours des traitements **128**

Note d'information n° DGOS/PF2/DSS/1C/2017/276 du 19 septembre 2017 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité FIBRYGA® 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion (fibrinogène humain) du laboratoire OCTAPHARMA dans un contexte de tensions d'approvisionnement des spécialités équivalentes **133**

Note d'information n° DGOS/PF2/DSS/1C/2017/285 du 2 octobre 2017 relative à la fourniture, l'achat, l'utilisation et la prise en charge par les établissements de santé de spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une distribution parallèle **143**

SOLIDARITÉS

Action sociale

Instruction n° DGCS/SD3A/CNSA/2017/287 du 2 octobre 2017 relative aux modalités de répartition de la dotation prévue au X de l'article 34 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 destinée à la restructuration des services d'aide et d'accompagnement à domicile..... **145**

Enfance et famille

Décision du 20 septembre 2017 du comité de gestion du Fonds national de financement de la protection de l'enfance (FNFPE)..... **149**

PROTECTION SOCIALE

Sécurité sociale : organisation, financement

Liste des agents de contrôle de la branche famille ayant reçu l'agrément définitif d'exercer leurs fonctions en application des dispositions de l'arrêté du 5 mai 2014 fixant les conditions d'agrément des agents et des praticiens-conseils chargés du contrôle de l'application des législations de sécurité sociale..... **150**

Assurance vieillesse

Instruction interministérielle n° DSS/SD3A/2017/272 du 15 septembre 2017 relative à la revalorisation des pensions de vieillesse au 1 ^{er} octobre 2017	151
---	------------

Accidents du travail

Décision n° DS-2017-85 du 29 septembre 2017 portant délégation de signature au fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante	153
Décision n° DS-2017-86 du 29 septembre 2017 portant délégation de signature au fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante	154
Décision n° DS-2017-87 du 29 septembre 2017 portant délégation de signature au fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante	156
Décision n° DS-2017-88 du 29 septembre 2017 portant délégation de signature au fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante	157

ADMINISTRATION

ADMINISTRATION GÉNÉRALE

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 25 septembre 2017 portant nomination des membres du jury de fin de scolarité des élèves inspecteurs de l'action sanitaire et sociale au titre de l'année 2017

NOR : SSAR1730649A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le décret n° 94-874 du 7 octobre 1994 modifié fixant les dispositions communes applicables aux stagiaires de l'État et de ses établissements publics ;

Vu le décret n° 2002-1569 du 24 décembre 2002 modifié portant statut particulier du corps de l'inspection de l'action sanitaire et sociale ;

Vu le décret n° 2006-1546 du 7 décembre 2006 modifié relatif à l'École des hautes études en santé publique ;

Vu l'arrêté du 20 avril 2016 relatif à la formation initiale et à la formation d'adaptation à l'emploi des inspecteurs de l'action sanitaire et sociale et de la formation d'adaptation à l'emploi des inspecteurs principaux de l'action sanitaire et sociale ;

Vu le rapport du jury en date du 23 mai 2017 portant prolongation du stage de Mme Giulia REBOA pour une durée de quatre mois,

Arrête :

Article 1^{er}

Sont désignés en qualité de membres du jury de l'épreuve d'entretien prévue à l'article 4 de l'arrêté du 20 avril 2016 susvisé chargé de vérifier les compétences acquises par Mme Giulia REBOA au cours de la période de prolongation de sa formation d'une durée de quatre mois :

Mme Marie-Françoise LEMAITRE, sous-directrice du pilotage des ressources, du dialogue social et du droit des personnels à la direction des ressources humaines des ministères sociaux.

Mme Véronique DEFFRASNES, représentant la directrice des finances, des achats et des services à la direction des ressources humaines des ministères sociaux.

Article 2

Le directeur des ressources humaines du secrétariat général des ministères sociaux et le directeur de l'École des hautes études en santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Fait le 25 septembre 2017.

Pour la ministre et par délégation :
Le chef du bureau de la formation,
A. MYDLARZ

ADMINISTRATION

ADMINISTRATION GÉNÉRALE

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 27 septembre 2017 relatif aux décisions de titularisation des ingénieurs d'études sanitaires stagiaires de la promotion 2016-2017

NOR : SSAR1730651A

La ministre des solidarités et de la santé,
Vu le décret n° 90-975 du 30 octobre 1990 modifié portant statut particulier du corps des ingénieurs d'études sanitaires ;
Vu le décret n° 94-874 du 7 octobre 1994 modifié fixant les dispositions communes applicables aux stagiaires de l'État et de ses établissements publics ;
Vu le décret n° 2006-1546 du 7 décembre 2006 modifié relatif à l'École des hautes études en santé publique ;
Vu l'arrêté du 21 septembre 1992 modifié relatif à la formation des ingénieurs d'études sanitaires ;
Vu l'arrêté du 18 juillet 2017 portant composition du jury de fin de formation des ingénieurs d'études sanitaires de la promotion 2016-2017 ;
Vu la décision du jury en date du 19 septembre 2017,

Arrête :

Article 1^{er}

Les ingénieurs d'études sanitaires stagiaires dont les noms suivent, classés par ordre d'aptitude, sont déclarés aptes à être titularisés, sous réserve de remplir les conditions statutaires requises à cette date :

TARAVELLA Raphaël.
BRUNET DE LA CHARIE Gabrielle.
VITRY Hélène.
LE GUYADER Yvan.
LE BORGNE Chloé.
SAINTOL Nadine.
GARRO Boris.
MURIEL Alexandra.
GROFF Baptiste.
POTELON Antonin.
BONNET Émilie.

Article 2

Le directeur des ressources humaines est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait le 27 septembre 2017.

Pour la ministre et par délégation :
*L'adjointe à la sous-directrice du pilotage des ressources,
du dialogue social et du droit des personnels,*
F. VALENZA-PAILLARD

ADMINISTRATION

ADMINISTRATION GÉNÉRALE

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 27 septembre 2017 relatif aux décisions de titularisation des ingénieurs du génie sanitaire stagiaires de la promotion 2016-2017

NOR : SSAR1730652A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le décret n° 90-973 du 30 octobre 1990 modifié portant statut particulier du corps des ingénieurs du génie sanitaire ;

Vu le décret n° 94-874 du 7 octobre 1994 modifié fixant les dispositions communes applicables aux stagiaires de l'État et de ses établissements publics ;

Vu le décret n° 2006-1546 du 7 décembre 2006 modifié relatif à l'École des hautes études en santé publique ;

Vu l'arrêté du 21 septembre 1992 modifié relatif à la formation des ingénieurs du génie sanitaire ;

Vu l'arrêté du 18 juillet 2017 portant composition du jury de fin de formation des ingénieurs du génie sanitaire de la promotion 2016-2017 ;

Vu la décision du jury en date du 21 septembre 2017,

Arrête :

Article 1^{er}

Les ingénieurs du génie sanitaire stagiaires dont les noms suivent sont déclarés aptes à être titularisés, sous réserve de remplir les conditions statutaires requises à cette date :

BEAUGRAND-FELIX	Emmanuelle
BEILLON	Myriam
JAOUEN	Audrey
MEKHOUS	Sabrina
REGNAULT	Solenn
REYNAUD	Nicolas

Article 2

Le directeur des ressources humaines est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait le 27 septembre 2017.

Pour la ministre et par délégation :

*L'adjointe à la sous-directrice du pilotage des ressources,
du dialogue social et du droit des personnels,*

F. VALENZA-PAILLARD

ADMINISTRATION

ADMINISTRATION GÉNÉRALE

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 2 octobre 2017 portant titularisation d'une élève inspectrice de l'action sanitaire et sociale – promotion 2016-2017

NOR : SSAR1730662A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le décret n° 2002-1569 du 24 décembre 2002 modifié portant statut particulier du corps de l'inspection de l'action sanitaire et sociale;

Vu l'arrêté du 20 avril 2016 relatif à la formation initiale et d'adaptation à l'emploi des inspecteurs de l'action sanitaire et sociale et de la formation d'adaptation à l'emploi des inspecteurs principaux de l'action sanitaire et sociale;

Vu l'arrêté du 25 septembre 2017 portant nomination des membres de jury de fin de scolarité des élèves inspecteurs de l'action sanitaire et sociale au titre de l'année 2017;

Vu la proposition du jury en date du 28 septembre 2017,

Arrête:

Article 1^{er}

L'élève inspectrice de l'action sanitaire et sociale dont le nom suit est déclarée apte à être titularisée, sous réserve de remplir les conditions statutaires requises à cette date: REBOA Giulia.

Article 2

Le directeur des ressources humaines est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait le 2 octobre 2017

Pour la ministre et par délégation :
Le chef du bureau de la formation,
A. MYDLARZ

ADMINISTRATION

ADMINISTRATION CENTRALE

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE
DE L'ÉDUCATION NATIONALE

MINISTÈRE DU TRAVAIL

MINISTÈRE DES SPORTS

SERVICES
DU PREMIER MINISTRE

Convention de délégation de gestion du 24 août 2017 relative à la création et accompagnement d'un incubateur de services numériques

NOR : SSAX1730644X

Entre

La direction des systèmes d'information des ministères sociaux, représentée par M. Christophe ROUQUIE, chef de service, ci-après dénommée « la DSI » ;

Et

La direction interministérielle du numérique et des systèmes d'information et de communication, représentée par M. Henri VERDIER, directeur interministériel du numérique et des systèmes d'information et de communication, ci-après dénommée « la DINSIC »,

Il est convenu ce qui suit :

CONTEXTE

Le secrétariat général des ministères sociaux, dans le cadre de sa feuille de route numérique, a souhaité, en s'appuyant sur sa direction des systèmes d'information, se doter d'un incubateur de services numériques.

Afin de bénéficier de son expertise, la DSI s'appuie sur la DINSIC pour la création et l'accompagnement de cet incubateur.

La présente convention est conclue en application du décret n° 2004-1085 du 14 octobre 2004 relatif à la délégation de gestion dans les services de l'État entre la DSI, service délégant et la DINSIC, service délégataire.

Article 1^{er}

Objet de la convention

La présente convention a pour objet de préciser les rôles respectifs de la DSI et de la DINSIC pour l'utilisation des marchés relatifs à l'incubateur de start-up d'État :

- incubateur: titulaire NUMA – n° CHORUS 1001091655 ;
- développement: titulaire OCTO – n° CHORUS 1001242228.

Dans ce cadre, la convention précise en particulier les conditions dans lesquelles la DSI confie à la DINSIC, en son nom et pour son compte, l'exécution de dépenses relevant de l'UO 0124-CDAF-CDSI dont elle est responsable.

Article 2

Durée de la convention

La présente convention prend effet à la date de signature par les deux parties. Elle est conclue jusqu'au 31 décembre 2018.

Article 3

Rôles et responsabilités des parties relativement à l'incubateur

La DSI mobilise un ou plusieurs intrapreneurs, chef(s) de produit(s) des start-up d'État et garantit l'autonomie de l'équipe dans la création du service public numérique.

La DINSIC accompagne la DSI en garantissant le coaching des start-up d'État et en assurant le développement informatique du service public numérique de façon agile, au plus près des besoins des utilisateurs du service.

La DSI finance la création du/des service(s) numérique(s) développé(s) selon l'approche start-up d'État de la DINSIC.

La DINSIC fournit en open source le code source documenté qui permettra le développement ultérieur de l'outil.

Article 4

Dispositions financières

La DINSIC est tenue à ses obligations à concurrence de 400 000 €.

La DSI s'engage à mettre à disposition de la DINSIC, sur l'UO 0124-CDAF-CDSI, dès signature de la convention, les crédits nécessaires à la réalisation des prestations, dans la limite d'un plafond de dépenses de 400 000 € en AE et en CP selon l'échéancier prévisionnel suivant :

- 2017: 296 210 € en AE et 48 105 € en CP;
- 2018: 103 790 € en AE et 351 895 € en CP.

La DINSIC communiquera à la DSI un suivi régulier et détaillé des consommations en AE/CP effectuées dans le cadre de la présente convention.

Article 5

Exécution de la dépense

La DSI confie à la DINSIC la signature ou la validation des actes de dépense pris dans le cadre de l'exécution de la présente convention.

La saisie et la validation dans le système d'information financière CHORUS des actes de dépense relevant de la présente convention sont effectuées selon les modalités en vigueur pour les autres actes de dépense de la DINSIC.

Le comptable assignataire des dépenses est le contrôleur budgétaire et comptable ministériel (CBCM) placé auprès des Services du Premier Ministre.

La DINSIC procède aux demandes d'habilitations CHORUS nécessaires à la mise en œuvre des modalités d'exécution financière prévues par la présente convention.

Article 6

Imputations

Les dépenses visées par la présente convention sont imputées sur le programme 124 « conduite et soutien des politiques sanitaires et sociales ».

La codification dans CHORUS des données d'imputation spécifiques aux dépenses visées par la présente convention est la suivante :

Centre financier	0124-CDAF-CDSI
Domaine fonctionnel	0124-11
Activité	012460111304
Centre de coûts	DININCUB75

Article 7

Publication, modification et dénonciation de la convention

La convention peut être dénoncée ou modifiée à tout moment, à l'initiative d'un des signataires, sous réserve du respect d'un préavis de trois mois.

Une notification écrite de la décision de résiliation ainsi que l'information des contrôleurs budgétaires et comptables ministériels sont nécessaires.

Un exemplaire de la présente convention sera communiqué aux contrôleurs budgétaires et comptables ministériels.

La présente convention sera publiée au *Bulletin officiel* de chaque département ministériel concerné, conformément à l'article 2 du décret n° 2004-1085 du 14 octobre 2004.

Fait le 24 août 2017.

Pour la DSI des ministères sociaux :
Le chef de service, adjoint
à la directrice des systèmes d'information,
C. ROUQUIE

Pour la DINSIC, par délégation :
Le chef de la mission incubateur
des services numériques,
H. GHANIANI

ADMINISTRATION

SERVICES DÉCONCENTRÉS

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DU TRAVAIL

MINISTÈRE DE L'ACTION,
ET DES COMPTES PUBLICS

*Direction de la recherche, des études,
de l'évaluation et des statistiques*

Sous-direction de l'observation de la santé
et de l'assurance maladie

Instruction n° DREES/OSOL/2017/278 du 21 septembre 2017 relative à l'utilisation des données des enquêtes auprès des établissements et services pour adultes et enfants en difficulté sociale

NOR : SSAE1726950J

Date d'application : immédiate.

Examinée par le COMEX le 21 septembre 2017.

Résumé : cette instruction précise les modalités d'utilisation des données des enquêtes quadriennales auprès des établissements et services pour adultes et enfants en difficulté sociale (ES).

Mots clés : enquête – établissements et services – adultes en difficulté – protection de l'enfance.

Référence : arrêté du 27 juin 2017 relatif au traitement d'une enquête statistique périodique sur les établissements et services sociaux et médico-sociaux, leur personnel et leurs usagers.

Annexe : convention type relative à une cession de données, aux modalités de leur transmission et à leur utilisation.

Le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques par intérim à Mesdames et Messieurs les préfets de région ; Mesdames les directrices et Messieurs les directeurs régionaux et départementaux de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ; Mesdames et Messieurs les directeurs régionaux de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ; Monsieur le directeur de la direction régionale et interdépartementale de l'hébergement et du logement ; Mesdames et Messieurs les directeurs de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale en outre-mer ; Mesdames et Messieurs les responsables de l'observation et des statistiques ; Mesdames et Messieurs les statisticiens régionaux de la DREES.

La direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques réalise tous les quatre ans, avec l'appui des DR-D-JSCS et de la DRHIL, deux enquêtes relatives aux établissements et services sociaux, la première auprès des établissements et services pour adultes en difficulté sociale, la seconde auprès des établissements et services concourant à la protection de l'enfance. Ces données sont relatives à l'activité des structures, à leur personnel employé ainsi qu'à leurs usagers. Il s'agit de données individuelles, relatives à chaque structure et à chaque personne.

Ces enquêtes permettent ainsi d'établir, régulièrement tous les quatre ans, un état des lieux exhaustif de l'offre d'accueil des personnes en difficulté, de l'activité de ces structures, des moyens en personnel et des profils des usagers de ces établissements et services. Elles renseignent également sur les sorties de ces structures, et permettent ainsi de connaître précisément les durées de séjour, la situation des usagers avant leur sortie (vis-à-vis de l'emploi, de la scolarisation...) et leur destination à l'issue de cette sortie.

Les données issues de cette enquête sont mises à disposition de chaque DR-D-JSCS pour la région qui la concerne.

Pour l'usage de ces données dans ce cadre, vous voudrez bien vous conformer aux règles suivantes :

- elles sont destinées à un usage d'études statistiques uniquement, à l'exclusion de toute procédure de contrôle des établissements ou services ;
- vous pouvez procéder à leur rediffusion sous réserve de votre part des formalités au titre de la loi du 6 janvier 1978 mentionnée plus bas ;
- la rediffusion aux seuls organismes mentionnés au second alinéa de l'article 3 du texte de référence doit être encadrée de manière à garantir le respect des règles d'usage énoncées ici : l'annexe I présente une convention type à adapter à la situation des données concernées ;
- les travaux que vous réaliserez respectent les règles relatives aux secrets protégés par la loi et la déontologie s'appliquant aux services producteurs de données à caractère statistique ; dans ce cadre en particulier, les quantités calculées destinées à être communiquées ou publiées, sont représentatives d'au moins trois unités statistiques (structure ou personne) présentes ;
- sauf du fait de contraintes physiques particulières, les publications et toutes autres formes de communication que vous élaborerez comportent systématiquement et sous une forme visible la mention de la source, se présentant sous la forme : « DREES, DR-D-JSCS de <nom de la région> – Enquête ES <Adultes ou Enfants> en difficulté sociale – millésime » ;
- les contrats de prestation ou de tout autre type de collaboration nécessitant leur utilisation portent les clauses que requiert le respect des présentes dispositions.

La DREES est à votre disposition pour vous fournir le cas échéant des éléments d'informations plus complets, relatifs à ces enquêtes.

En application de l'article 3 de l'arrêté indiqué en référence, vous pouvez disposer pour un usage exclusivement statistique, des données du niveau national, sous réserve de votre part de la réalisation des formalités exigées par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; il sera alors établi une convention entre votre organisme et la Drees.

Modalités pratiques

Le chef du bureau Lutte contre l'exclusion est responsable de l'effectivité de la mise à disposition des données des enquêtes ES aux DR-D-JSCS. Le destinataire des données dans les DR-D-JSCS est le responsable du pôle statistique régional ou, à défaut, une personne spécialement désignée.

Pour la ministre et par délégation :
*Le directeur de la recherche, des études,
de l'évaluation et des statistiques par intérim,*
J.-L. LHÉRIER

ANNEXE

*Remplacer ou supprimer les mots en italiques et les points de suspension
Des clauses peuvent être supprimées, modifiées ou introduites selon les circonstances*

visuel
direction régionale

visuel
CONTRACTANT

CONVENTION

N° :

Relative à une cession de données, aux modalités de leur transmission et à leur utilisation.

entre :

La direction ..., représenté par ... , en qualité de ..., ci-après désigné par le mot « cédant »

d'une part,

et :

... , représenté par ..., en qualité de ..., ci après désigné par le mot « licencié »

d'autre part,

il est convenu ce qui suit :

Article 1^{er}
Objet de la convention

La présente convention est relative aux modalités de la cession par le cédant au licencié d'informations faisant l'objet de la description à l'article 2.

Article 2
Description

La description des informations mentionnées à l'article 1 est précisée dans l'annexe. L'ensemble constitué des fichiers de données transmis au titre de la cession et la documentation nécessaire à leur exploitation sont ci-dessous désignés par les mots « le produit ».

Article 3
Fondement juridique de la convention et conséquences - déclaration

Le cédant, en tant que propriétaire du produit ou bénéficiaire d'une cession de droits d'usage parmi lesquels celui de rediffusion, est autorisé en application de l'article 3 de l'arrêté du 27 juin 2017 relatif au traitement d'une enquête statistique périodique sur les établissements et services sociaux et médico-sociaux, leur personnel et leurs usagers à procéder à la présente cession.

Le licencié déclare prendre autour du produit toutes mesures en particulier de sécurité physique destinées à limiter le risque d'utilisation frauduleuse ou non conforme aux présents termes.

Le produit comportant des données permettant l'identification de personnes, le licencié déclare connaître et se soumettre à ses obligations vis-à-vis des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, relativement à ses traitements du produit.

Article 4
Droit concédé - obligations

Le cédant est autorisé à concéder au licencié un droit d'usage non exclusif et limité à la durée de la convention du produit visé à l'article 2 pour une utilisation dans le cadre de travaux exclusivement statistiques dont l'objet est conforme aux dispositions de l'article 3 et dont les résultats sont destinés ou non à être diffusés dans le respect de l'intégrité des données et des droits moraux du propriétaire. Ce droit d'usage exclut toute autre utilisation, notamment la rediffusion ou la cession du produit, en tout ou en partie, quelles qu'en soient les conditions ainsi que la diffusion par tout moyen d'informations individuelles.

Le licencié ne peut céder ou transférer la présente convention ni aucun des droits et obligations qui y sont attachés, ni en déléguer l'exécution. Les contrats de prestations ou de tout autre type de collaboration du licencié impliquant le produit comportent les clauses nécessaires au respect des présents termes.

Les publications et toutes autres formes de communication à partir des réalisations du licencié incluant le produit mentionnent clairement la source selon les modalités prévues en annexe.

L'utilisation du produit et son traitement par le licencié est conforme aux lois et règlements relatifs aux secrets en vigueur pendant la durée de la convention.

En application des règles déontologiques sur la statistique publique ayant inspiré et fixé la conception du produit, les documents, publications et ouvrages faisant suite à son exploitation communiqués, diffusés ou publiés par le licencié ne doivent pas permettre l'identification : les informations produites quelle que soit leur forme sont représentatives d'au moins trois des unités statistiques décrites.

Le cédant n'est pas responsable de la bonne adéquation du produit aux réalisations du licencié impliquant le produit ou aux objectifs poursuivis par ces réalisations.

Les réalisations du licencié impliquant le produit n'engagent ni le cédant ni le détenteur des droits moraux. Sans autre accord, ceux-ci ne peuvent revendiquer aucun droit sur ces réalisations et lui en garantissent une jouissance paisible.

La convention n'emporte aucun transfert de propriété.

Article 5

Date d'effet, durée, effets de la fin

La présente convention est conclue pour une durée d'un an. Pendant cette période le cédant pourra y mettre fin en cas de manquement constaté à l'une ou l'autre des présentes stipulations. Elle lui notifie sa décision motivée par lettre recommandée avec accusé de réception. Dans ce dernier cas et en l'absence de l'accord amiable mentionné à l'article 8, la date de la fin est située trente jours après la date de la réception de la lettre.

La fin de la convention, qu'elle qu'en soit la cause, entraîne l'annulation du droit d'usage et par conséquent l'interdiction pour le licencié d'exploiter le produit. Il est tenu alors de détruire les supports physiques du produit et ses éventuelles copies dans un délai de quinze jours suivant le terme, puis d'informer le cédant qu'il a procédé à cette opération. Le licencié peut cependant être autorisé par le cédant à achever les travaux utilisant le produit, en cours au moment de la fin et à en faire l'usage prévu : il lui notifie dans ce cas la liste de ces travaux, les modalités et le calendrier des diffusions prévues avant la fin de ce délai.

Article 6

Conditions financières

Aucune redevance n'est perçue par le cédant au titre de la licence d'usage. La convention est gratuite.

Article 7

Annexe

L'annexe intitulée « spécifications techniques » fait partie intégrante de la convention.

Article 8

Règlement des litiges

Les Parties conviennent de résoudre par voie amiable tout litige ou différend relatif à l'interprétation ou l'exécution de la convention.

Article 9

Clause exécutoire

La présente convention s'exécute après avoir été signée par les parties contractantes.

Article 10

Responsables techniques de la convention

Pour le cédant : *(à compléter)*.

Pour le licencié : *(à compléter)*

(À désigner de préférence ès qualités)

Article 11
Avenant

La présente convention peut être modifiée par voie d'avenant. Les responsables du suivi de la convention désignés à l'article 10 peuvent s'entendre pour modifier en tant que de besoin les termes de cette annexe sans qu'il soit nécessaire de conclure d'avenant ; l'accord confirmé par écrit de ces responsables vaut modification de l'annexe. Cette procédure ne doit pas tendre à modifier les articles 1 à 11.

Fait en deux exemplaires originaux à ..., le ...

Pour le cédant

Pour le licencié

Le <qualité>

Le <qualité>

Prénom NOM

Prénom NOM

ANNEXE

Spécifications techniques

1- Périodicité de la fourniture

Compléter

2- Spécifications de la source et des critères d'extraction

(compléter)

3- Description des données extraites

(A compléter)

4- Format du fichier issu de l'extraction

(à compléter)

5- Modalités de la mention de la source

le libellé de la source est le suivant : « Source : DREES, DR-D-JSCS de <nom de la région> – Enquête ES <Adultes ou Enfants> en difficulté sociale – millésime ».

6- Support utilisé pour la transmission

(A compléter – Décrire les mesures de sécurité dans l'éventualité d'un accès « en ligne » : cryptage préalable, etc...)

7- etc...

(à compléter si nécessaire)

ADMINISTRATION

SERVICES DÉCONCENTRÉS

PREMIER MINISTRE

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DES SPORTS

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE

Secrétariat général du Gouvernement

Direction des services administratifs et financiers

Sous-direction du pilotage des services déconcentrés

Bureau de la coordination, de l'animation
et de la modernisation des services

Secrétariat général

Direction des ressources humaines

Sous-direction de la qualité de vie au travail

Bureau des conditions de travail
et de la médecine de prévention

Instruction interministérielle n° DRH/SD3C/DSAF/2017/270 du 22 septembre 2017 précisant les modalités d'application de l'arrêté du 8 septembre 2017 relatif à l'organisation du temps de travail dans les directions régionales et départementales de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, dans les directions régionales de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale et dans les directions de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale

NOR : SSAR1725787J

Date d'application : immédiate.

Validée en COMEX du 21 septembre 2017.

Résumé : la présente instruction précise les modalités d'application de l'arrêté du 8 septembre 2017 relatif à l'organisation du temps de travail dans les directions régionales et départementales de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, dans les directions régionales de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale et dans les directions de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale.

Mots clés : temps de travail – aménagement et réduction du temps de travail (ARTT) – horaires variables.

Référence : décret n° 2000-815 du 25 août 2000 modifié relatif à l'aménagement et à la réduction du temps de travail dans la fonction publique de l'État et dans la magistrature.

Le Premier ministre, la ministre des solidarités et de la santé, la ministre des sports et le ministre de l'éducation nationale à Mesdames et Messieurs les préfets de région ; Mesdames et Messieurs les directeurs régionaux et départementaux de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ; Mesdames et Messieurs les directeurs régionaux de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ; Mesdames et Messieurs les directeurs de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale.

La présente instruction précise les modalités d'application de l'arrêté du 8 septembre 2017 relatif à l'organisation du temps de travail dans les directions régionales et départementales de la jeunesse, des sports, et de la cohésion sociale (DRDJSCS), dans les directions régionales de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale (DRJSCS) et dans les directions de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale (DJSCS).

Pour permettre l'harmonisation des temps de travail, le nouvel arrêté reprend en grande partie les dispositions de l'arrêté du 5 novembre 2012 portant application du décret n° 2000-815 du 25 août 2000 relatif à l'aménagement et à la réduction du temps de travail dans la fonction publique de l'État, dans les DRJSCS et DJSCS et intègre certaines des dispositions de l'arrêté du 27 mai 2011 modifié relatif à l'organisation du temps de travail dans les directions départementales interministérielles (DDI).

L'objectif de cette instruction est de permettre, en application de l'arrêté 8 septembre 2017 relatif à l'organisation du temps de travail dans les DRDJSCS, DRJSCS et DJSCS, l'harmonisation des conditions de travail des agents, tout en considérant les particularités de certaines missions, et en laissant à chaque directrice et directeur, en tant que chef de service, la responsabilité du dialogue local avec les organisations syndicales représentatives.

I. – LES TEMPS DE TRAVAIL

Les dispositions relatives aux cycles de travail et aux horaires variables ne s'appliquent pas aux personnels visés à l'article 2 de l'arrêté.

I-1. Les cycles de travail

Les cycles de travail sont définis sur la base d'une durée annuelle de travail effective de 1 607 heures. Le nombre de jours annuels de travail, calculé sur la base réglementaire de 1 607 heures soit 35 h15 par semaine, est de 228 jours.

a) Quatre cycles hebdomadaires de travail seront proposés au choix des agents, après prise en compte des contraintes du service :

- 38 h 30 sur 5 journées pour 20 jours d'ARTT ;
- 37 h 30 sur 5 journées pour 15 jours d'ARTT ;
- deux options pour un cycle de 36 h : soit sur 5 journées, soit sur 4,5 journées pour 6 jours d'ARTT dans les deux cas.

b) Les agents originaires du ministère des affaires sociales et de la santé, bénéficient des modalités spécifiques suivantes de jours ARTT, après prise en compte des contraintes du service :

- 38 h 30 sur 5 journées pour 15 jours d'ARTT ;
- 37 h 30 sur 5 journées pour 10 jours d'ARTT ;
- deux options pour un cycle de 36 h : soit sur 5 journées, soit sur 4,5 journées pour 1 jour d'ARTT dans les deux cas.

À chacun de ces cycles s'ajoute une semaine complémentaire composée de cinq jours d'ARTT. Cette semaine est accordée dans les conditions qui lui sont propres, à savoir :

- elle est à prendre en une seule fois entre, le 1^{er} octobre et le 31 mai de l'année suivante ;
- elle peut être cumulée avec une période d'absence au titre du droit à congé annuel ;
- l'agent bénéficiaire doit être entré en fonction avant le 1^{er} octobre et justifier d'au moins six mois de présence à la date à laquelle il s'absente à ce titre.

Les conditions de mise en œuvre des différents cycles de travail proposés au choix des agents sont arrêtées dans chaque DRDJSCS, DRJSCS et DJSCS par un règlement intérieur élaboré en concertation avec les représentants du personnel et fixé après consultation du comité technique (CT).

I-2. Les horaires variables

Le système d'individualisation des horaires de travail, prévu par l'article 6 du décret n° 2000-815 du 25 août 2000 modifié, permet de donner aux agents la possibilité de choisir leurs horaires journaliers de travail sous réserve des nécessités du service et dans le cadre d'un règlement intérieur local.

Les modalités de mise en œuvre des horaires variables sont précisées dans le règlement intérieur. Elles respecteront les dispositions de l'article 6 du décret n° 2000-815 du 25 août 2000 modifié :

- les plages fixes pendant lesquelles le travail de la totalité du personnel est requise ne peuvent être inférieures à 2 heures avant et 2 heures après la pause méridienne et ne peuvent excéder 5 heures au total dans la journée ;
- des plages mobiles fixent l'amplitude de la journée. L'agent peut choisir ses heures d'arrivée et de départ au sein de ces plages.

Cette souplesse accordée dans le cadre des horaires variables est accompagnée de la possibilité de moduler son activité d'un mois sur l'autre grâce au dispositif de débit-crédit qui permet le report d'heures de travail au mois suivant, dans la limite de 12 heures.

La possibilité d'être en « débit » est laissée à la seule appréciation de l'agent qui devra compenser ce déficit horaire, limité à douze heures, le mois suivant. À l'inverse, la récupération au titre d'un « crédit horaire », par demi-journées ou journées complètes doit intervenir impérativement dans les deux mois suivants, sur autorisation du supérieur hiérarchique. Ces jours de récupération peuvent être accolés à des jours de congés annuels, d'ARTT ou de fractionnement. La prise de ces jours de récupération peut être ponctuellement refusée par le supérieur hiérarchique pour des motifs liés à l'organisation du service sans toutefois qu'il puisse être fait obstacle à leur prise dans le délai de deux mois.

Par ailleurs, les contraintes spécifiques à certains postes de travail, comme le travail en brigade nécessitant une présence obligatoire de certains agents pendant les plages mobiles, doivent pouvoir être compensées de façon équitable par une liberté de durée équivalente à d'autres moments. Ces aménagements doivent être prévus par le règlement intérieur local.

De façon exceptionnelle, et après autorisation de son chef de service, un agent peut demander à récupérer sa journée dans les trois mois suivant la période de référence. Cette autorisation ne peut être délivrée que par le chef de service dans les situations où, pour des questions de continuité de service, l'agent n'a pas pu effectuer sa récupération dans les deux mois réglementaires.

La modulation des horaires de travail ne peut cependant être ouverte que dans le cadre de la mise en place d'un décompte exact du temps de travail accompli chaque jour par chacun des agents. Ce décompte précis devra être exhaustif quant au nombre d'heures réellement réalisé par les agents (badgeage ou dépôt des horaires).

II. – COMPENSATION DE LA JOURNÉE DE SOLIDARITÉ

La loi n° 2004-626 du 30 juin 2004 relative à la solidarité pour l'autonomie des personnes âgées et des personnes handicapées a instauré un jour de travail supplémentaire dénommé « journée de solidarité ».

La prise en compte de la journée de solidarité prend la forme de la suppression d'une journée de réduction du temps de travail.

La journée de solidarité est comptabilisée pour 7 heures en référence à la durée légale du temps de travail fixée à 35 heures hebdomadaires (7 heures x 5 jours). Le principe est donc de restituer à l'agent la différence entre la durée théorique de sa journée de travail et les 7 heures de la journée de solidarité. Cela conduit, par exemple, à restituer 12 minutes à un agent travaillant normalement 7 h 12 par jour, 30 minutes s'il travaille 7 h 30 et 42 minutes s'il travaille 7 h 42.

III. – LES COMPENSATIONS LIÉES AU TRAVAIL DE FIN DE SEMAINE, DE NUIT ET DES JOURS FÉRIÉS

Conformément à l'arrêté du 5 novembre 2012, le travail du samedi donne lieu à un repos compensateur égal à la durée réelle effectuée majorée de 25 %. Le travail de nuit donne lieu à un repos compensateur égal à la durée réelle effectuée majorée de 50 %. Le travail du dimanche et des jours fériés donne lieu à un repos compensateur égal à la durée réelle effectuée majorée de 100 %.

Ces différents coefficients de majoration ne sont pas cumulables. La prise de repos compensateurs est soumise à l'autorisation préalable du chef de service.

IV. – APPLICATION DE L'ARTICLE 10 DU DÉCRET N° 2000-815 DU 25 AOÛT 2000

Le régime de travail des personnels mentionnés à l'article 10 du décret n° 2000-815 du 25 août 2000 susvisé est un régime de décompte en jours de la durée annuelle du travail effectif. Ils ne sont pas soumis à un décompte horaire. Les personnels soumis à ce régime bénéficient de vingt jours de repos au titre de l'aménagement et de la réduction du temps de travail.

Peuvent bénéficier de l'article 10 du décret, les agents chargés de fonctions de conception et bénéficiant d'une large autonomie dans l'organisation de leur travail ou soumis à de fréquents déplacements de longue durée.

Ces dispositions s'appliquent :

a) Aux personnels de direction (directeur régional et départemental, directeur régional, directeur départemental délégué, directeur de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, leurs adjoints et chefs de service placés directement sous leur autorité).

b) Aux personnels des corps techniques et pédagogiques des ministères chargés de la jeunesse et des sports, au titre de leurs missions éducatives et d'expertise, ainsi qu'aux inspecteurs de la jeunesse et des sports et aux médecins conseillers placés auprès des directeurs susmentionnés, dans l'exercice de fonctions conformes à l'article 10 du décret n° 2000-815 du 25 août 2000. Toutefois, sur leur demande expresse et après accord du chef de service, ces personnels peuvent demander à être exclus de ces dispositions. Les agents non titulaires exerçant les fonctions mentionnées dans l'alinéa précédent du présent article bénéficient des mêmes dispositions.

Toutefois, sur leur demande expresse et après accord du chef de service, ces personnels peuvent demander à être exclus de ces dispositions.

Les agents soumis au forfait jour ayant la charge d'un enfant de moins de 16 ans ou d'un enfant atteint de handicap (sans limite d'âge dans ce cas) peuvent demander à être soumis à un décompte horaire de leur durée de travail. Le décompte du temps de travail s'effectue annuellement en nombre de jours travaillés, soit 208 jours pour un agent à temps plein, déduction faite de 20 jours ARTT et des 25 jours de congés.

V. – LES DÉPLACEMENTS

Le temps de déplacement domicile/travail ne peut être qualifié de temps de travail effectif au sens des dispositions de l'article 2 du décret n° 2000-815 du 25 août 2000 modifié précité.

En revanche, le temps de trajet entre deux lieux de travail, c'est-à-dire intervenant à l'intérieur des horaires de travail, est inclus dans le temps de travail effectif puisque l'agent est bien à la disposition de son employeur.

Le temps de déplacement entre le domicile et un lieu de travail désigné par le chef de service autre que le lieu de travail habituel est pris en compte dans le décompte du temps de travail à hauteur du temps de déplacement entre le lieu de travail habituel et le lieu de travail désigné par le chef de service, le cas échéant par un forfait fixé par règlement intérieur local ;

Le temps de déplacement comptabilisé entre 21 heures et 7 heures, un dimanche ou un jour férié est majoré en appliquant un coefficient de 1,50. Le temps de déplacement comptabilisé un samedi est majoré en appliquant un coefficient de 1,25. La prise de repos compensateurs est soumise à l'autorisation préalable du chef de service.

VI. – RESPECT DES GARANTIES MINIMALES

Conformément aux dispositions prévues par l'article 3 du décret n° 2000-815 du 25 août 2000 relatif à l'aménagement et à la réduction du temps de travail dans la fonction publique de l'État et dans la magistrature, les garanties minimales sont les suivantes :

Temps de travail maximum (heures supplémentaires comprises)

Durée quotidienne = 10 heures

Amplitude maximale de la journée = 12 heures

Durée continue du travail = 6 heures

Durée hebdomadaire = 48 heures

Moyenne sur 12 semaines consécutives = 44 heures

Temps de repos minimum

Repos quotidien = 11 heures

Pause méridienne = 45 minutes

Repos hebdomadaire = 35 heures

Pause de 20 minutes = comprise au sein de 6 heures de travail

« L'article 3 du décret du 25 août 2000 précité prévoit une pause de 20 minutes, comprise au sein de 6 heures de travail. Elle est prise selon les modalités suivantes : les agents restant plus de 6 heures en poste (hors pause méridienne¹) doivent effectuer une pause de 20 minutes. Cette pause, unique, est incluse dans le temps de travail effectif si l'agent reste à la disposition de son employeur. Elle en est exclue si l'agent ne reste pas à la disposition de son employeur. La pause peut être accolée à la pause méridienne mais ne peut être prise ni en début ni en fin de journée.

Le II de l'article 3 du décret n° 2000-815 susmentionné permet au chef de service de définir les circonstances exceptionnelles qui peuvent justifier de déroger aux garanties minimales.

¹ Le fait de bénéficier de la pause méridienne n'interrompt pas le délai de 6 heures continues.

VII. – CONGÉS ANNUELS

Les congés annuels correspondent à une période d'absence autorisée pendant laquelle l'agent est dispensé d'exercer ses fonctions tout en conservant ses droits à rémunération et les droits liés à la carrière.

Pour un an de service accompli du 1^{er} janvier au 31 décembre, le droit à congés annuels est égal à cinq fois les obligations hebdomadaires de service soit 25 jours pour un agent à temps plein. Cette durée est appréciée en nombre de jours ouvrés.

Pour le cycle hebdomadaire sur 4,5 jours, la durée des congés annuels est de 22,5 jours. Ainsi pour chaque semaine de congé prise, l'agent dispose de 4,5 jours et non de 5.

Les droits à congés annuels sont proratisés à hauteur de la quotité de travail.

Les jours de fractionnement des congés annuels sont octroyés selon les modalités précisées par l'article 1^{er} du décret n° 84-972 du 26 octobre 1984 disposant qu'« un jour de congé supplémentaire est attribué à l'agent dont le nombre de jours de congé pris en dehors de la période du 1^{er} mai au 31 octobre est de cinq, six ou sept jours ; il est attribué un deuxième jour de congé supplémentaire lorsque ce nombre est au moins égal à huit jours ».

Outre les congés annuels, les agents de certaines directions bénéficient de jours de congés légaux résultant de dispositions particulières : Saint-Étienne (26 décembre) et Vendredi saint en Alsace-Moselle, journée de commémoration de l'abolition de l'esclavage dans les DOM (cf. article unique de la loi n° 83-550 du 30 juin 1983 relative à la commémoration de l'abolition de l'esclavage « La commémoration de l'abolition de l'esclavage par la République française et celle de la fin de tous les contrats d'engagement souscrits à la suite de cette abolition font l'objet d'une journée fériée dans les départements de Guadeloupe, de Guyane, de Martinique et de la Réunion, ainsi que dans la collectivité territoriale de Mayotte »).

Le règlement intérieur local des régions concernées fera utilement référence à ces spécificités locales.

VIII. – DISPOSITIONS PARTICULIÈRES

Les agents originaires du ministère chargé de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche continuant à bénéficier des dispositions prévues au 2-3-1-2 de la circulaire 02-028JS du 29 janvier 2002 se conformeront au 31 août 2018 aux dispositions de l'arrêté précité relatif à l'organisation du temps de travail dans les directions régionales et départementales de la jeunesse, des sports, et de la cohésion sociale, dans les directions régionales de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale et dans les directions de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale.

Un point de situation sera effectué auprès du comité technique ministériel « Jeunesse et sports » à la fin du 1^{er} semestre 2018 sur la situation de ces personnels en matière indemnitaire et de promotion.

*
* *

Cette instruction abroge la note de service n° 02-028 du 29 janvier 2002 relative à la mise en œuvre de l'aménagement et de la réduction du temps de travail dans les services déconcentrés et les établissements du ministère de la jeunesse et des sports en tant qu'elle concerne les services déconcentrés du ministère de la jeunesse et des sports.

Je vous remercie de me faire part de toute difficulté que vous rencontreriez dans sa mise en œuvre.

Pour le Premier ministre et par délégation :
Par empêchement du secrétaire général
du Gouvernement :

Le directeur des services administratifs et financiers,
S. DUVAL

Pour la ministre des solidarités
et de la santé et par délégation :

Le secrétaire général des ministères sociaux,
P. RICORDEAU

Pour le ministre de l'éducation nationale
et par délégation :

Le secrétaire général des ministères sociaux,
P. RICORDEAU

Pour la ministre des sports
et par délégation :

Le secrétaire général des ministères sociaux,
P. RICORDEAU

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

EFS
Établissement français du sang

Décision n° DS 2017.27 du 30 août 2017 portant délégation de signature à l'Établissement français du sang

NOR : SSAX1730659S

Le président de l'Établissement français du sang,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1222-6 et R. 1222-8;

Vu le décret du 15 octobre 2012 portant nomination du président de l'Établissement français du sang;

Vu la décision n° N 2009-09 du président de l'Établissement français du sang en date du 14 décembre 2009 nommant M. Pascal MOREL, directeur de l'Établissement français du sang Bourgogne-Franche-Comté;

Vu la décision n° N 2013-27 du président de l'Établissement français du sang en date du 30 décembre 2013 renouvelant M. Pascal MOREL dans ses fonctions de directeur de l'Établissement français du sang Bourgogne-Franche-Comté;

Vu, en application de l'article R. 1222-6 du code de la santé publique, la délibération n° 2000-03 du conseil d'administration en date du 7 juillet 2000, portant délégation de pouvoir au président de l'Établissement français du sang,

Décide:

Article 1^{er}

Délégation est donnée à M. Pascal MOREL, directeur de l'Établissement français du sang Bourgogne-Franche-Comté, à l'effet de signer, au nom du président de l'Établissement français du sang, tous les actes liés à la vente de l'immeuble sis 6, rue du Docteur-Jean-François-Xavier-Girod, à Besançon (25000), sur parcelles cadastrales MN n^{os} 83, 84 et 87.

Article 2

La présente décision sera publiée au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Fait le 30 août 2017.

Le président de l'Établissement français du sang,
F. TOUJAS

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision n° 2017-13 du 15 septembre 2017 de la directrice générale portant délégation de signature

NOR : SSAB1730674S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1418-1 et suivants et R. 1418-1 et suivants ;

Vu le décret du 22 décembre 2014 portant nomination de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine à compter du 5 janvier 2015,

Décide :

Article 1^{er}

Délégation est donnée à M. Philippe de BRUYN, directeur général adjoint chargé des ressources, à l'effet de signer, au nom de la directrice générale, tout acte, contrat, marché, bail et convention intéressant l'agence, ainsi que les engagements et ordonnancements de dépenses et de recettes.

Article 2

Délégation est donnée à M. Laurent AZOULAY, directeur administratif et financier, à l'effet de signer les bons de commande, ordres de paiement et de recouvrement ainsi que tout acte, contrat et courrier relatifs à la gestion courante dans la limite de ses attributions, à l'exception des décisions relatives aux appels d'offres recherche.

En cas d'absence ou d'empêchement de M. Laurent AZOULAY, délégation est donnée à M. Marc SOUBRANE, chef du pôle comptabilité ordonnateur et des services généraux, à l'effet de signer :

- tout ordre de paiement et de recouvrement, dans la limite d'un montant unitaire de 50 000 € ;
- les bons de commande clients et fournisseurs, les ordres de paiement et de recouvrement liés à l'activité d'intermédiation du registre France greffe de moelle ;
- tout remboursement d'avance client, dans la limite d'un montant unitaire de 45 000 € ;
- toute commande, dans la limite d'un montant unitaire de 45 000 € ;
- ainsi que tout acte et courrier relatifs à la gestion courante, dans la limite de ses attributions, à l'exclusion de toute décision engageant l'agence sur les aspects juridiques.

En cas d'absence ou d'empêchement de M. Laurent AZOULAY, délégation est donnée à Mme Marisol PLANES, responsable du pôle frais de missions, à l'effet de signer :

- tout ordre de mission en France ;
- tout état de frais de personnel extérieur à l'agence relatif à des dépenses de parking et de taxi ;
- tout certificat administratif relatif aux abonnements Internet souscrits par les agents en déplacement ;
- toute commande relative aux missions et déplacements en France, dans la limite d'un montant unitaire de 2 000 € ;
- tout ordre de dépense relatif aux missions et déplacements en France et à l'étranger, dans la limite d'un montant unitaire de 2 000 €.

En cas d'absence ou d'empêchement de M. Laurent AZOULAY, délégation est donnée à M. Fabien MARITEAU, responsable du pôle achats, marchés, à l'effet de signer :

- le registre des dépôts ;
- les procès-verbaux de recevabilité de candidatures et d'offres ;
- les demandes de régularisation de candidatures ;
- les courriers de précisions quant à la teneur des offres ;
- les courriers de réponse aux candidats sur la demande de précisions complémentaires.

Concernant les dépenses liées à l'activité d'intermédiation du registre France greffe de moelle, délégation est donnée à Mme Christine RIVOLET, chargée de projet au pôle comptabilité ordonnateur, à l'effet de réaliser, dans le système d'information SAP, les commandes clients et fournisseurs, les ordres de paiement et de recouvrement.

Article 3

Délégation est donnée à M. Jean DURQUETY, adjoint au directeur des systèmes d'information et responsable du pôle SI métiers, à l'effet de signer, dans la limite de ses attributions, tout acte, courrier ou ordre de paiement relatifs à la gestion courante de sa direction, à l'exception des bons de commande et de toute décision engageant l'agence sur les aspects juridiques.

Article 4

Délégation est donnée à Mme Séverine GUILLÉ, directrice des ressources humaines, à l'effet de signer, dans la limite de ses attributions, tout courrier, convention, ordre de paiement ou décision relatifs à la gestion courante des ressources humaines, à l'exclusion des contrats de travail, conventions de mise à disposition des personnels et bons de commande.

En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Séverine GUILLÉ, délégation est donnée à Mme Fabienne MARCHADIER, adjointe à la directrice des ressources humaines, à l'effet de signer, dans la limite de ses attributions, tout courrier, convention, ordre de paiement ou décision relatifs à la gestion courante des ressources humaines, à l'exclusion des contrats de travail ou conventions de mise à disposition des personnels et des bons de commande.

Article 5

Délégation est donnée à Mme Anne DEBEAUMONT, directrice juridique, à l'effet de signer :

- tout acte relatif aux agréments de praticiens pour les activités de diagnostic préimplantatoire et d'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales (accusés de réception, demandes de pièces complémentaires et décisions) ;
- les déclarations de recevabilité (demandes de pièces complémentaires, accusés de réception) des dossiers de demande d'autorisation de centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal et de centre de diagnostic préimplantatoire ;
- tous les actes relatifs aux déclarations de protocoles de prélèvements à fins scientifiques ;
- les actes relatifs aux subventions de recherche autres que les conventions ;
- les déclarations de recevabilité (demandes de pièces complémentaires, accusés de réception) des demandes d'import/export de gamètes et de déplacement d'embryons en vue de poursuite de projet parental ;
- les déclarations de recevabilité (demandes de pièces complémentaires, accusés de réception) des demandes d'autorisation de diagnostic préimplantatoire doublé d'un typage HLA ;
- les déclarations de recevabilité (demandes de pièces complémentaires, accusés de réception) des dossiers de demande d'autorisation de protocole de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et de leur conservation et d'importation/exportation de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche ;
- les ordres de paiement relatifs à la gestion courante de sa direction.

En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Anne DEBEAUMONT, délégation est donnée à M. Thomas VAN DEN HEUVEL, adjoint à la directrice juridique, à l'effet de signer, dans la limite de ses attributions, tout courrier relatif aux déclarations de recevabilité (demandes de pièces complémentaires, accusés de réception) des dossiers de demande d'autorisation de centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal et de centre de diagnostic préimplantatoire aux déclarations de protocoles de prélèvements à fins scientifiques. En outre, en cas d'absence ou d'empêchement de Mme Anne DEBEAUMONT, délégation lui est donnée concernant les ordres de paiement relatifs à la gestion courante de la direction juridique.

Article 6

Délégation est donnée au docteur Karim LAOUABDIA-SELLAMI, directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique, à l'effet de signer, au nom de la directrice générale, tout acte et courrier de nature médicale intéressant l'agence ainsi que les ordres de paiements relatifs à la gestion courante de sa direction.

Article 7

Délégation est donnée au professeur Olivier BASTIEN, directeur de la direction prélèvement greffe organes-tissus, à l'effet de signer :

- toute correspondance relative à la gestion des listes d'attente de greffe et à la gestion du registre national des refus ;
- tout document relatif à la gestion des procédures de régulation et de répartition des greffons, pour ce qui relève des attributions des services de régulation et d'appui ;
- tout courrier aux partenaires de l'Agence de la biomédecine entrant dans son champ de compétence relatif à la mission d'appui des services de régulation et d'appui ;
- ainsi que, dans la limite de ses attributions, tout acte, courrier et ordre de paiement relatifs à la gestion courante de sa direction, à l'exception des bons de commande et de toute décision engageant l'Agence sur les aspects juridiques.

En cas d'absence ou d'empêchement du professeur Olivier BASTIEN, délégation est donnée au docteur Olivier HUOT, chef du pôle national de répartition des greffons et du pôle stratégie prélèvement-greffe, à l'effet de signer toute correspondance relative à la gestion des listes d'attente de greffe et à la gestion du registre national des refus.

En cas d'absence ou d'empêchement du professeur Oliver BASTIEN, délégation est donnée aux docteurs Benoît AVERLAND, Michèle ZANNETTACCI, Christian LAMOTTE et Patrice GUERRINI, respectivement chefs des services de régulation et d'appui Nord-Est, Sud-Est/océan Indien, Grand Ouest, Île-de-France/Antilles/Guyane, à l'effet de signer :

- tout document relatif à la gestion des procédures de régulation et de répartition des greffons, pour ce qui relève des attributions de chacun des services de régulation et d'appui ;
- tout courrier aux partenaires de l'Agence de la biomédecine relatif à la mission d'appui des services de régulation et d'appui dont ils ont chacun la charge, à l'exclusion de toute décision engageant juridiquement ou financièrement l'agence ;
- ainsi que, dans la limite de leurs attributions, tout acte et courrier relatifs à la gestion courante, à l'exception de toute décision engageant l'agence sur les aspects juridiques et financiers.

En cas d'absence ou d'empêchement simultané du professeur Olivier BASTIEN et des docteurs Benoît AVERLAND ou Michèle ZANNETTACCI ou Christian LAMOTTE ou Patrice GUERRINI, respectivement chefs des services de régulation et d'appui Nord-Est, Sud-Est/océan Indien, Grand Ouest, Île-de-France/Antilles/Guyane, délégation est donnée aux docteurs Francine MECKERT, ou Yves-Marie GUILLOU, ou Isabelle PIPIEN, respectivement adjoints des chefs de service de régulation et d'appui Nord-Est, Grand Ouest, Île-de-France/Antilles/Guyane, pour les affaires relevant de leur service respectif.

Article 8

Délégation est donnée au docteur Évelyne MARRY, directrice de la direction prélèvement greffe cellules souches hématopoïétiques, à l'effet de signer, dans la limite de ses attributions, tout courrier à objet médical, clinique et biologique, toute correspondance adressée aux correspondants internationaux du registre, dans le cadre des collaborations établies, et tout courrier ou document relatif au fonctionnement du registre et aux études collaboratives nationales et internationales, à l'exception de toute décision engageant l'agence sur les aspects juridiques. Délégation lui est également donnée à l'effet de signer les avis rendus à la demande de l'ANSM sur les autorisations d'importation et d'exportation de cellules et de préparations de thérapie cellulaire dans les situations d'urgence. Enfin, délégation lui est donnée pour signer les ordres de paiement relatifs à la gestion des dépenses spécifiques de sa direction

En cas d'absence ou d'empêchement du docteur Évelyne MARRY, délégation est donnée au docteur Federico GARNIER, adjoint à la directrice de la direction prélèvement-greffe cellules souches hématopoïétiques, à l'effet de signer, dans la limite de ses attributions, tout courrier à objet médical, clinique et biologique, toute correspondance adressée aux correspondants internationaux du registre, dans le cadre des collaborations établies, et tout courrier ou document relatifs au fonctionnement du registre et aux études collaboratives nationales et internationales, à l'exception de toute décision engageant l'agence sur les aspects juridiques. Délégation lui est également donnée, en cas d'absence ou d'empêchement du docteur Évelyne MARRY, à l'effet de signer les avis rendus à la demande de l'ANSM sur les autorisations d'importation et d'exportation de cellules et de préparations de thérapie cellulaire dans les situations d'urgence. Enfin, délégation lui est également donnée pour signer les ordres de paiement relatifs à la gestion des dépenses spécifiques de la direction du prélèvement et de la greffe cellules souches hématopoïétiques.

Article 9

Délégation est donnée à Mme Stéphanie BOUCHER, chargée de mission du pôle affaires européennes et coopération internationale, à l'effet de signer, les bons de commande, ordres de paiement relatifs à la gestion de la coopération internationale, dans la limite d'un budget annuel de 28 000 €.

Article 10

Délégation est donnée à Mme Évelyne FAURY, responsable du pôle formation des professionnels de santé, en charge du pilotage et de l'animation, à l'effet de signer, dans la limite de ses attributions, tout acte, ordre de paiement et courrier relatifs à la gestion courante à l'exception des bons de commande et de toute décision engageant l'agence sur les aspects juridiques.

Article 11

Délégation est donnée à Mme Isabelle TREMA, directrice de la communication, à l'effet de signer, dans la limite de ses attributions, tout acte, ordre de paiement et courrier relatifs à la gestion courante de sa direction, à l'exception des bons de commande et de toute décision engageant l'agence sur les aspects juridiques.

En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Isabelle TREMA, délégation est donnée à Mme Bénédicte VINCENT, adjointe à la directrice de la communication, à l'effet de signer, dans la limite de ses attributions, tout acte, ordre de paiement ou courrier relatifs à la gestion courante, à l'exception des bons de commande et de toute décision engageant l'agence sur les aspects juridiques.

Article 12

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité et sur le site de l'Agence de la biomédecine.

Fait le 15 septembre 2017.

La directrice générale,
A. COURRÈGES

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

EFS
Établissement français du sang

Décision n° DS 2017.26 du 19 septembre 2017 portant délégation de signature à l'Établissement français du sang

NOR : SSAX1730658S

Le président de l'Établissement français du sang,

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1222-8;

Vu le décret du 15 octobre 2012 portant nomination du président de l'Établissement français du sang;

Vu la décision du président de l'Établissement français du sang n° DS 2016.25 en date du 1^{er} avril 2016 portant délégation de pouvoir et de signature à Mme Dominique LEGRAND, directrice de l'établissement de transfusion sanguine Auvergne-Rhône-Alpes,

Décide:

Article 1^{er}

Délégation est donnée à Mme Valérie BARLET, responsable QBD Grand Est et responsable du site de Metz-Tessy au sein de l'établissement de transfusion sanguine d'Auvergne-Rhône-Alpes, à l'effet de signer, au nom du président de l'Établissement français du sang, les actes relatifs à la régularisation d'une servitude de passage sur le site de Metz-Tessy de l'établissement de transfusion sanguine d'Auvergne-Rhône-Alpes, sis 2, chemin des Croiselets, 74370 Épagny Metz-Tessy, sur le lieudit Les Croiselets, cadastré à la section AI sous le n° 40.

Article 2

La présente décision sera publiée au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Fait le 19 septembre 2017.

Le président de l'Établissement français du sang,
F.TOUJAS

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2017-0125 DC/SJ du 20 septembre 2017 du collège de la Haute Autorité de santé relative à l'adhésion de la Haute Autorité de santé au GIP Institut national des données de santé

NOR : HASX1730650S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 20 septembre 2017,

Vu le code de la santé publique, et notamment l'article L. 1462-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment les articles L. 161-37 et suivants ;

Vu la convention du groupement d'intérêt public Institut national des données de santé et son avenant,

Décide :

Article 1^{er}

La Haute Autorité de santé adhère au groupement d'intérêt public dénommé « Institut national des données de santé » et acquiert la qualité de membre de l'assemblée générale et de membre du conseil d'administration.

Article 2

Le directeur de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel santé, protection sociale, solidarité*.

Fait le 20 septembre 2017.

Pour le collège :
La présidente de séance,
PR. É. BOUVET

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision n° 2017-14 du 22 septembre 2017 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine fixant le modèle du rapport annuel prévu au 9° de l'article R. 1211-37 du code de la santé publique (annule et remplace la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2017-03 du 20 février 2017).

NOR : SSAB1730660S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment le 4° de l'article L. 1418-1;

Vu le décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation,

Décide :

Article 1^{er}

Le rapport annuel de biovigilance doit être adressé à l'Agence de la biomédecine selon le modèle annexé à la présente décision.

Article 2

Le directeur général adjoint chargé des ressources est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée, ainsi que son annexe, au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Fait le 22 septembre 2017.

La directrice générale,
A. COURREGES

ANNEXE

MODÈLE TYPE DU RAPPORT ANNUEL DE BIOVIGILANCE¹

PRÉAMBULE

Chaque établissement disposant d'au moins un correspondant local de biovigilance (CLB) doit rédiger un rapport annuel de synthèse des événements indésirables observés au cours de l'année passée (année n – 1), sur la base du format type ci-après (art. R. 1211-37, 9° du code de la santé publique). Ces données concernent les effets indésirables observés chez les patients ou les donneurs vivants lors des prélèvements ou des collectes des produits ou éléments issus du corps humain et chez les patients lors des activités de greffe ou d'administration, ainsi que les incidents survenus sur l'ensemble du processus allant du prélèvement au suivi post-administration/post-greffe. L'Agence de la biomédecine adressera à chaque établissement, au début de l'année n, un pré-rapport dans lequel les effets indésirables inattendus et les incidents graves déclarés au cours de l'année n – 1 seront renseignés.

Au fur et à mesure du déploiement du dispositif de biovigilance tel que prévu par le décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016, un certain nombre d'effets indésirables seront considérés comme attendus ou acceptables en matière de santé publique au regard du bénéfice de l'acte dans une indication donnée. Ces effets indésirables attendus seront précisés dans des référentiels publiés progressivement par l'Agence de la biomédecine établis en lien avec les sociétés savantes sur la base des données de la littérature scientifique. Ils devront alors faire l'objet d'une surveillance par les professionnels afin de s'assurer, d'une part, que leurs fréquences de survenue ne dépassent pas les limites acceptables précisées dans ces référentiels et, d'autre part, que toutes les mesures correctives sont mises en œuvre pour tendre vers une moindre fréquence.



Pour rappel, en l'absence de référentiels, l'ensemble des effets indésirables observés chez les patients, donneurs vivants ou receveurs doit être considéré comme inattendu ou inacceptable, indépendamment de leur gravité, et chacun doit faire l'objet d'une déclaration individuelle de biovigilance dès que le professionnel en a connaissance.

I. – FINALITÉ DU RAPPORT ANNUEL

Le rapport annuel rédigé par chaque CLB a pour but de présenter les mesures correctives visant à limiter la criticité des événements observés dans son établissement que ceux-ci aient fait l'objet de déclarations de biovigilance ou de mesures de surveillance locale.

Concernant les effets indésirables attendus ou acceptables tels que précisés dans les référentiels de l'Agence de la biomédecine et faisant l'objet d'une surveillance par les professionnels concernés, le CLB pourra préciser, dans ce rapport annuel, les fréquences mesurées localement afin, le cas échéant, de permettre au niveau national de réviser périodiquement les référentiels.

Le rapport annuel rédigé par chaque CLB présentera de façon synthétique l'analyse tendancielle observée dans l'établissement, préférentiellement par catégorie d'événements rapportée aux activités, de décrire les mesures mises en œuvre pour les déclarations à forte criticité et de préciser les principaux changements effectués pour des raisons de sécurité depuis le précédent rapport.

I.1. Qui doit rédiger un rapport annuel ?

Conformément à l'article R. 1211-37 du code de la santé publique, le rapport de synthèse est rédigé par chaque établissement disposant d'au moins un correspondant local de biovigilance. Dans les établissements disposant de plus d'un correspondant local, chacun doit renseigner pour son domaine d'activité les items précisés dans le modèle type. Un seul rapport annuel par établissement ou par site doit être adressé à l'Agence de la biomédecine. Dans les situations où un correspondant local exerce ses missions sur plusieurs établissements, il devra renseigner un rapport par établissement. Si le ou les correspondants locaux appartiennent à un établissement disposant de plusieurs sites, ils devront distinguer dans le rapport les données relatives à chaque site.

¹ Modèle à renseigner à compter du rapport annuel 2017.

I.2. Contenu du rapport annuel

L'objectif est que le CLB fasse une synthèse des mesures correctives qui ont été mises en place dans son centre à l'issue de la survenue des événements de biovigilance.

Ce rapport doit contenir toutes les mesures correctives mises en place suite aux déclarations d'incidents ou d'effets indésirables effectuées par le(s) CLB(s) ou rapportées au(x) CLB(s) en raison de leur impact potentiel sur les donneurs, patients ou receveurs pris en charge dans son(leur) établissement.

Pour les CLB(s) exerçant leur mission dans un établissement disposant d'une banque de tissus, d'une unité de thérapie cellulaire ou d'un lactarium, doivent aussi apparaître dans ce rapport toutes les actions relatives aux incidents et effets indésirables qui, bien que n'ayant pas été constatés dans leur établissement, leur ont été signalés en raison d'un lien potentiel avec les activités exercées dans lesdites structures de préparation d'éléments ou produits issus du corps humain.

Enfin, le présent rapport permettra de mesurer les fréquences de survenue des effets indésirables considérés comme attendus ou acceptables au regard du bénéfice de l'acte thérapeutique, tels que définis dans les référentiels de l'Agence de la biomédecine. Ces référentiels, dont les publications se feront progressivement, seront initialement établis sur la base des données de la littérature et du consensus des professionnels. Ils seront révisés en fonction des données nationales présentées dans les présents rapports annuels de biovigilance. Il reviendra donc à chaque CLB de compiler annuellement les effets indésirables attendus et de les rapporter aux nombres d'actes effectués dans son établissement afin de calculer leur fréquence locale de survenue. Les mesures mises en œuvre localement pour tendre à diminuer la fréquence de survenue de ces événements doivent également être précisées dans le présent rapport.

Afin de faciliter la rédaction de ce rapport, l'Agence de la biomédecine préremplira, à terme, pour chaque CLB son rapport avec les déclarations qu'il aura effectuées au cours de l'année n - 1, dès lors que celles-ci auront été adressées à l'agence *via* l'outil de télédéclaration Biovigie.

I.2.1. *Cas des événements indésirables concernant des éléments ou produits du corps humain importés ou exportés²*

Toutes les informations portées à la connaissance du CLB et relatives à la vigilance des éléments ou produits du corps humain importés ou exportés doivent être incluses dans le rapport annuel de synthèse de biovigilance que doit rédiger le CLB dès lors que le prélèvement/la collecte ou l'administration/la greffe a eu lieu sur le territoire national, même si l'événement indésirable se produisait en dehors du territoire national. Les incidents survenus lors de la préparation de tissus ou de cellules devront être mentionnés dans le présent rapport dès lors que le procédé mis en œuvre est autorisé pour une distribution sur le territoire national.

I.2.2. *Cas des recherches mentionnées à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique*

Les recherches mentionnées à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique sont exclues du champ de la biovigilance (art. R. 1211-29 du code de la santé publique). La vigilance de ces produits suit la vigilance prévue par les articles R. 1123-38 et suivants du code de la santé publique. Seuls sont considérés comme entrant dans le champ de la biovigilance les effets indésirables observés sur la personne se prêtant à la recherche biomédicale et survenus lors du prélèvement. Ces effets indésirables sont à déclarer à la fois en biovigilance et en vigilance des essais cliniques. Leur synthèse doit être présentée dans le présent rapport.

I.3. Date limite d'envoi des rapports annuels

Conformément à l'article R. 1211-37 du code de la santé publique, les rapports annuels de synthèse de biovigilance de l'année n - 1 sont adressés à l'Agence de la biomédecine avant le 31 mars de l'année n. L'envoi sous format électronique doit être privilégié.

L'Agence de la biomédecine rédige ensuite le rapport annuel de biovigilance, notamment à partir de ces rapports de synthèse, et le transmet au ministre chargé de la santé, au directeur général de l'Agence du médicament et des produits de santé et à la Commission européenne au plus tard le 30 juin de la même année (art. R. 1211-33 du code de la santé publique).

² On entend par importation ou exportation, tout transport d'éléments ou de produits du corps entre la France et un État membre ou non membre de l'Union européenne ou de l'espace économique européen.

1.4. Conseils pratiques pour la rédaction du rapport annuel

Afin de faciliter, d'une part, la rédaction et d'autre part l'exploitation des données contenues dans les rapports annuels de synthèse de biovigilance, trois thésaurus ont été élaborés et sont utilisés pour renseigner les différents items du présent rapport. Ces thésaurus sont disponibles à la fin de l'annexe.

De surcroît, un glossaire est disponible en fin d'annexe. Il est vivement conseillé de se rapporter à ce glossaire pour renseigner les différents chapitres et tableaux du présent rapport.

2. – INFORMATIONS GÉNÉRALES (DONNÉES PRÉRENSEIGNÉES POUR PARTIE)

Nom de l'établissement/organisme dont les données de vigilance sont reprises dans le présent rapport:

Nom du site le cas échéant:

Identité du (ou des) correspondant(s) local(aux) de biovigilance et de son (leurs) suppléant(s):

NOM*	PRÉNOM(S)	DOMAINE DE VIGILANCE	SOUS-DOMAINE éventuel	FONCTION
		<input type="checkbox"/> Organes <input type="checkbox"/> Tissus <input type="checkbox"/> Cellules <input type="checkbox"/> Lait		<input type="checkbox"/> Titulaire <input type="checkbox"/> Suppléant
		<input type="checkbox"/> Organes <input type="checkbox"/> Tissus <input type="checkbox"/> Cellules <input type="checkbox"/> Lait		<input type="checkbox"/> Titulaire <input type="checkbox"/> Suppléant

*Ajouter au tableau autant de lignes que nécessaire.

Année concernée (du 1^{er} janvier au 31 décembre inclus):

Données générales d'activité durant l'année concernée³

NATURE DU PRODUIT issu du corps humain ¹	NOMBRE TOTAL de donneurs prélevés sur le territoire national ²	NOMBRE TOTAL de produits validés ³	NOMBRE TOTAL de produits distribués/délivrés ⁴ sur le territoire national	NOMBRE TOTAL de patients traités sur le territoire national ⁵

¹ Thésaurus 1.
² En ce qui concerne les donneuses de lait maternel, les comptabiliser 1 seule fois pour tous les dons effectués durant l'année.
³ Pour le lait : indiquer le nombre total de cm³ validés.
⁴ Pour le lait maternel : indiquer le volume (en litre).
⁵ Pour les nourrissons ayant reçu du lait à usage thérapeutique, comptabiliser chaque nourrisson une seule fois pour l'année.

3. – LES DÉCLARATIONS DE BIOVIGILANCE

Une partie des données propres à chaque établissement et dont dispose l'Agence de la biomédecine est prérenseignée dans le prérapport qui vous est adressé chaque début d'année. Il vous revient de vérifier son exactitude et de compléter les données manquantes.

Afin de limiter les risques de doublons ou de permettre des regroupements entre différents rapports, les règles suivantes doivent être respectées par tout CLB participant à la rédaction du rapport:

- les numéros de déclarations tels qu'attribués par l'Agence de la biomédecine doivent systématiquement être renseignés dans les tableaux de données;
- doivent figurer dans votre rapport les effets indésirables et les incidents ayant été constatés dans votre établissement ainsi que ceux dont vous avez eu connaissance *via* le dispositif de biovigilance dès lors qu'ils ont abouti à la mise en place de mesure(s) préventive(s) ou corrective(s) locale(s);

³ Données à renseigner uniquement si elles n'ont pas été préalablement communiquées à l'Agence de la biomédecine, notamment *via* les rapports d'activité des structures (cas des activités des lactariums).

– doivent figurer dans votre rapport les effets indésirables et les incidents concernant votre banque de tissus, votre unité de thérapie cellulaire ou votre lactarium dès lors qu'ils ont abouti à des actions locales (ex. : investigation, modification de procédure, contrôle, etc.).

Les effets indésirables et les incidents sont repris respectivement dans les paragraphes 3.1 et 3.2.

Enfin, les incidents et effets indésirables impliquant des produits biologiques importés ou exportés sont traités dans le paragraphe 3.3.

3.1. Les effets indésirables (données prérenseignées pour partie)

La synthèse des déclarations des effets indésirables est effectuée selon le tableau ci-après (tableau n° 1 – si ce tableau est prérempli par l'Agence, vérifier les informations qui y sont reportées et compléter les données manquantes; ajouter au tableau autant de lignes que nécessaire):

NATURE du produit issu du corps humain ¹	NATURE(S) de l'effet indésirable ²	IMPUTABILITÉ* finale liée au produit/greffon	IMPUTABILITÉ* FINALE liée à l'acte de prélèvement/ administration/ greffe	N° DÉCLARATION ABM*

¹ Voir thésaurus 1.

² Renseigné par l'Agence de la biomédecine sur la base du référentiel MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities).

* 1: exclue/improbable, 2: possible, 3: probable, 4: certain, 5: non évaluable.

** Plusieurs numéros de déclaration de biovigilance peuvent être rapportés dans la même case.

3.2. Les incidents graves (données pré-renseignées pour partie)

La synthèse des déclarations relatives aux incidents graves est effectuée selon le tableau ci-après (tableau n° 2 – si ce tableau est pré-rempli par l'Agence, vérifier les informations qui y sont reportées et compléter les données manquantes; ajouter au tableau autant de ligne que nécessaire):

NATURE du produit issu du corps humain ¹	ETAPE de survenue de l'incident ²	CAUSE(S) de l'incident ³	SURVENU ou constaté dans votre établissement (S) ou non survenu ou constaté dans votre établissement mais porté à votre connaissance (P)	INCIDENT GRAVE* : à risque d'effet indésirable grave ou inattendu (EIGI) avec perte importante de produit/greffon (P) lié à une fréquence anormalement élevée d'événements (F) lié à une information post-don (IPD)	N° DÉCLARATION(S) ABM**

¹ Voir thésaurus 1.

² Voir thésaurus 2.

³ Voir thésaurus 3.

* Préciser le type: EIG ou P ou F ou IPD.

** Plusieurs numéros de déclaration de biovigilance peuvent être rapportés dans la même case.

3.3. La vigilance des produits issus du corps humain importés ou exportés

La synthèse des incidents est effectuée selon le tableau ci-après (tableau n° 3 – si ce tableau est pré-rempli par l'Agence, vérifier les informations qui y sont reportées et compléter les données manquantes ajouter au tableau autant de ligne que nécessaire):

NATURE du produit issu du corps humain ¹	PRODUIT importé (I) ou exporté (E) d'un ou vers un État membre ou un pays tiers?	PRÉCISER le pays expéditeur ou destinataire	ETAPE de survenue de l'incident ²	CAUSE(S) de l'incident ³	N° DÉCLARATION(S) ABM*

¹ Thésaurus 1.

² Thésaurus 2.

³ Thésaurus 3.

* Plusieurs numéros de déclaration de biovigilance peuvent être rapportés dans la même case.

La synthèse des effets indésirables est effectuée selon le tableau ci-après (tableau n° 4 – si ce tableau est pré-rempli par l'Agence, vérifier les informations qui y sont reportées et compléter les données manquantes, ajouter au tableau autant de ligne que nécessaire) :

NATURE du produit issu du corps humain ¹	PRODUIT importé (I) ou exporté (E) d'un ou vers un État membre ou un pays tiers?	PRÉCISER le pays expéditeur ou destinataire	IMPUTABILITÉ* finale du produit/greffon	IMPUTABILITÉ* finale de l'acte de prélèvement/administration/greffe	NATURE(S) de l'effet indésirable ²	N° DÉCLARATION(S) ABM*

¹ Thésaurus 1.
² Renseigné par l'Agence de la biomédecine sur la base du référentiel MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities).
 * : 1 : exclue/improbable, 2 : possible, 3 : probable, 4 : certain, 5 : non évaluable.

4. – SYNTHÈSE DES PRINCIPALES MESURES DE GESTION DES RISQUES PRISES A POSTERIORI DE LA SURVENUE D'ÉVÈNEMENT DE BIOVIGILANCE (SE LIMITER À 5 MESURES)

Au vu des tableaux présentés au point 3 du présent format type du rapport annuel, veuillez préciser, en procédant par regroupement d'événements le cas échéant, les mesures mises en œuvre localement pour limiter les risques de récurrence ou tendre à diminuer les conséquences potentielles en cas de récurrence des événements indésirables.

Présentation des 5 principales mesures correctives (tableau n° 5 – cocher une ou plusieurs cases et ajouter au tableau jusqu'à cinq lignes)

NATURE* ou cause* de (ou des) l'événement(s)	TYPE DE MESURES correctives	MÉTHODES D'ANALYSE	DÉTAIL de la mesure	N° DÉCLARATION(S) ABM le cas échéant
	<input type="checkbox"/> Mesures concernant le(s) donneur(s) vivant(s), les receveur(s) ou le(s) patient(s) autologue(s) <input type="checkbox"/> Mise en place ou modification de procédure(s) <input type="checkbox"/> Mesures concernant l'équipement, le matériel <input type="checkbox"/> Mesures concernant les locaux <input type="checkbox"/> Sensibilisation/formation du personnel <input type="checkbox"/> Mesures concernant le système d'information <input type="checkbox"/> Autre(s) mesure(s), précisez:	<input type="checkbox"/> revue de morbi-mortalité <input type="checkbox"/> audit <input type="checkbox"/> auto-inspection <input type="checkbox"/> CREX <input type="checkbox"/> autre indicateur de qualité, précisez:		

* Exemples : mauvais rendement à la décongélation, problèmes de transport, détransplantations précoces, contaminations bactériennes, etc.

5. – MESURE DES FRÉQUENCES DE SURVENUE DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

5.1. Mesures des fréquences de survenue des effets indésirables attendus⁴

Les effets indésirables attendus ou acceptables en santé publique se distinguent en fonction de leur criticité. Certains sont répertoriés dans les référentiels de l'Agence de la biomédecine parmi les événements à forte criticité (en raison de leur récurrence élevée et de leur conséquence importante sur le plan populationnel), d'autres sont classés parmi des événements à criticité moyenne ou faible.

Les effets indésirables à forte criticité doivent être surveillés à l'aide d'une méthode de suivi chronologique (de type maîtrise statistique des processus en santé) permettant d'alerter les professionnels de santé au fil de l'eau, et par là même les CLB, dès que la ligne d'alarme est dépassée. Tout dépassement engendre *de facto* une déclaration en biovigilance et une analyse systémique des causes. D'autres, à criticité plus basse, font l'objet d'une surveillance périodique.

⁴ Cette rubrique est à renseigner dès lors qu'une des indications thérapeutiques faisant l'objet d'un des risques édité par l'Agence de la biomédecine est réalisée dans votre établissement.

Annuellement et en fonction de la publication des référentiels de l'Agence de la biomédecine, chaque CLB doit renseigner les fréquences de survenue des effets indésirables surveillés quelle que soit leur criticité et les mesures correctives mises en œuvre pour tenter de faire baisser ces valeurs le cas échéant.

En l'absence de publication de référentiels de l'Agence de la biomédecine cette partie n'est pas à renseigner, sauf si une surveillance de la fréquence de survenue de certains effets indésirables est mise en place comme indicateur de la qualité dans votre établissement. Dans ce cas, les valeurs observées pourront être mentionnées dans le tableau ci-après.

Mesure des fréquences observées des effets indésirables attendus (tableau n° 6 – ajouter au tableau autant de ligne que nécessaire)

NOM du référentiel	TYPE D'EFFET indésirable surveillé	FRÉQUENCE ANNUELLE de survenue en précisant le dénominateur choisi	MESURE PRISE localement pour tendre à diminuer la fréquence de survenue	EFFICACITÉ DE LA MESURE : - efficace - non-efficace - efficacité non évaluable

5.2. Mesures des fréquences de survenue des incidents non graves

Les fréquences de survenue des 10 principaux types d'incidents non graves observés dans votre établissement doivent être renseignées dans le tableau ci-dessous.

Mesure des fréquences observées des 10 principaux incidents (tableau n° 7)

TYPE* D'INCIDENT	FRÉQUENCE ANNUELLE de survenue en précisant le dénominateur choisi	MESURE PRISE LOCALEMENT pour tendre à diminuer la fréquence de survenue	EFFICACITÉ DE LA MESURE : - efficace - non-efficace - efficacité non évaluable

* Exemples : fréquence anormalement élevée de greffons récusés pour non-conformité microbiologique, non-respect des règles d'asepsie, etc.

THÉSAURUS

Thésaurus 1 « nature du produit issu du corps humain »

- Tissu
 - Artère
 - Cornée
 - Côte autologue
 - Fragment de membrane amniotique (ou placenta)
 - Ménisque
 - Os massif
 - Os viro-inactivé
 - Parathyroïde
 - Peau
 - Sclère
 - Tendon/ligament/fascia lata

- Tête fémorale cryoconservée
- Volet crânien
- Valve (ou cœur pour valves)
- Veine
- Autre, à préciser:
- Préparation de thérapie cellulaire
 - CSH issues du sang périphérique allogéniques en situation intrafamiliale
 - CSH issues du sang périphérique allogéniques en situation non apparentée
 - CSH issues du sang périphérique autologues
 - CSH médullaires allogéniques en situation intrafamiliale
 - CSH médullaires allogéniques en situation non apparentée
 - CSH médullaires autologues
 - CSH de sang placentaire en situation intrafamiliale
 - CSH de sang placentaire en situation non apparentée
 - CSH à visée orthopédique
 - Ilots de Langerhans
 - Lymphocytes allogéniques (DLI)
 - Autres cellules mononucléées allogéniques
 - Cellules mononucléées autologues (PCE)
 - Autre, à préciser:
- Organe
 - Allogreffe vascularisée composite (préciser le type)
 - Cœur
 - Cœur-poumon
 - Foie
 - Intestin
 - Pancréas organe
 - Pancréas pour ilots de Langerhans
 - Poumon
 - Rein
 - Autre, à préciser:
- Lait maternel
 - Lait pasteurisé issu de dons personnalisés
 - Lait pasteurisé issu de dons anonymes
 - Lait lyophilisé
 - Lait cru issu de dons personnalisés
 - Lait cru issu de dons anonymes
 - Autre, à préciser:
- Autres produits
 - à préciser:

Thésaurus 2 «Étapes de survenue de l'incident»

- Qualification donneur/receveur
- Prélèvement
- Transports
- Réception
- Préparation, à préciser
- Conservation
- Distribution/délivrance
- Cession
- Importation
- Exportation
- Greffe/administration
- Autre, à préciser:

Thésaurus 3 « causes d'incident »

- Incident(s) lié(s) au personnel
- Incident(s) lié(s) à l'institution/organisation/procédure
- Incident(s) lié(s) aux équipements/matériels
- Incident(s) lié(s) aux systèmes d'information
- Incident(s) lié(s) aux locaux/à l'environnement
- Incident(s) lié(s) au donneur/patient autologue/receveur
- Non connue/Ne sait pas
- Autre, à préciser :

GLOSSAIRE

Allogreffe vascularisée composite (ex-tissu composite)

Ensemble de tissus, y compris tégumentaires, musculo-squelettiques, nerveux et vasculaires, ne constituant pas un organe et permettant de participer au maintien de l'intégrité anatomique, esthétique ou fonctionnelle du corps humain.

Banque de tissus

Etablissement ou organisme autorisé au titre de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique à exercer les activités de préparation, conservation, distribution ou cession à des fins thérapeutiques des tissus et de leurs dérivés.

Cellules

Des cellules d'origine humaine isolées ou un ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif, devant subir une ou des étapes de préparation ou de conservation.

Cession

Transfert de tissus, de leurs dérivés, de cellules ou de préparation de thérapie cellulaire (PTC) d'un établissement ou organisme autorisé en application de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique, vers un autre établissement ou organisme autorisé en application de l'article L. 1243-2 ou vers un fabricant de dispositif médical de diagnostic *in vitro*, ou vers un fabricant de médicament fabriqué industriellement ou vers un fabricant de produits thérapeutiques annexe (PTA)

Conservation des produits biologiques

Action de conserver des tissus, ou leurs dérivés, des cellules ou des PTC, du lait maternel quel que soit leur niveau de préparation, dans des conditions permettant d'en maintenir les qualités requises.

Délivrance de lait maternel à usage thérapeutique

Mise à disposition, sur prescription médicale, de lait maternel en vue de l'administration à un nouveau-né.

Distribution de lait maternel

Fourniture de lait par un lactarium à un service de soins d'un Établissement de santé ou à un autre lactarium.

Distribution des tissus et des préparations de thérapie cellulaire

Mise à disposition d'un tissu ou de son dérivé ou d'une préparation de thérapie cellulaire sur prescription médicale en vue de sa greffe ou de son administration à un patient déterminé.

Cette distribution est effectuée à partir d'un établissement autorisé en application de l'article L. 1243-2 (y compris ceux autorisés sur le fondement de l'article R. 1243.3).

Effet indésirable

Réaction nocive survenant chez un patient, donneur vivant ou receveur, liée ou susceptible d'être liée à un produit ou une activité relevant du champ de la biovigilance.

Est considéré comme grave l'effet indésirable susceptible :

- d'entraîner la mort;
- de mettre la vie en danger;
- d'entraîner une invalidité ou une incapacité;
- de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou tout autre état morbide.

Éléments ou produits du corps humain

Organes, tissus et dérivés, cellules, préparations de thérapie cellulaire ou lait à finalité thérapeutique d'origine humaine.

Évènement indésirable

Terme générique regroupant à la fois les effets indésirables et les incidents.

Incident

Accident ou erreur lié aux activités portant sur les éléments ou produits du corps humain entraînant ou susceptible d'entraîner :

- un effet indésirable chez les personnes les donneurs d'éléments ou de produits du corps humain, les patients et les receveurs qui ont recours à la greffe ou à l'administration à des fins thérapeutiques de ces éléments, produits ou dérivés une perte de l'élément ou du produit issu du corps humain ;
- un défaut de qualité ou de sécurité de l'élément ou du produit issu du corps humain.

Incident grave

Tout incident entraînant ou susceptible d'entraîner :

- un effet indésirable grave ou un effet indésirable inattendu chez les donneurs d'éléments ou de produits du corps humain, les patients et les receveurs qui ont recours à la greffe ou à l'administration à des fins thérapeutiques de ces éléments, produits ou dérivés ;
- une perte totale de l'élément ou du produit issu du corps humain empêchant la réalisation de la greffe ou de l'administration du produit ;

Toute fréquence anormalement élevée de survenue d'incidents ou d'effets indésirables attendus ;

Toute information concernant le donneur ou le don, découverte de façon fortuite après le prélèvement et dont les conséquences sont susceptibles d'entraîner un risque pour la santé des patients et des receveurs.

Lait maternel

Lait maternel à usage thérapeutique collecté, qualifié, préparé, conservé, délivré ou distribué par un lactarium.

Organe

Partie différenciée du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques ; une partie d'organe est également considérée comme un organe si elle est destinée à être utilisée aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain, les critères de structure et de vascularisation étant maintenus.

Préparation

Ensemble des opérations, hors conservation, réalisées sur des tissus et leurs dérivés, des cellules ou du lait cru depuis leur prélèvement jusqu'à l'obtention d'un produit thérapeutique fini distribuable ou délivrable.

Préparation de thérapie cellulaire (PTC)

Cellules humaines prêtes à être utilisées à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, quel que soit leur niveau de préparation, y compris leurs dérivés, qui ne sont ni des spécialités pharmaceutiques, ni d'autres médicaments fabriqués industriellement. La dénomination « préparation de thérapie cellulaire » correspond à un produit thérapeutique fini.

Tissu

Toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules reliées entre elles par une trame conjonctive.

Transport

Acheminement des :

- produits issus du prélèvement depuis le site (ou lieu) de prélèvement vers la banque de tissus (BDT), l'unité de thérapie cellulaire (UTC) ou le lactarium ;
- produits en cours de transformation, c'est-à-dire les transports en interne y compris les transports vers les sous-traitants éventuels ;
- produits finis depuis la BDT, l'UTC ou le lactarium vers le site d'administration/greffe.

Unité (ou laboratoire) de thérapie cellulaire

Etablissement ou organisme autorisé au titre de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique à exercer les activités de préparation, conservation, distribution ou cession à des fins thérapeutiques des préparations de thérapie cellulaire.

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

EFS
Établissement français du sang

Décision n° N 2017-23 du 28 septembre 2017 portant cessation de fonctions à l'Établissement français du sang

NOR : SSAX1730656S

Le président de l'Établissement français du sang,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L.1222-2, R.1222-8 et R.1222-9-1 à R.1222-9-4 et ses articles L.1243-2-1 et R.1243-12 à R.1243-14;

Vu le décret du 15 octobre 2012 portant nomination du président de l'Établissement français du sang;

Vu la décision n° N 2010-17 du président de l'Établissement français du sang du 9 juin 2010 désignant le professeur Pierre TIBERGHIEEN en qualité de personne responsable de l'Établissement français du sang,

Décide:

Article 1^{er}

Il est mis fin aux fonctions de personne responsable exercées par M. Pierre TIBERGHIEEN à compter du 1^{er} octobre 2017.

Article 2

La présente décision sera publiée au *Bulletin officiel santé, protection sociale, solidarité*.

Fait le 28 septembre 2017.

Le président de l'Établissement français du sang,
F.TOUJAS

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

EFS
Établissement français du sang

**Décision n° N 2017-24 du 28 septembre 2017 portant cessation de fonctions
à l'Établissement français du sang**

NOR : SSAX1730657S

Le président de l'Établissement français du sang,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1222-2 et R. 1222-8;

Vu le décret du 15 octobre 2012 portant nomination du président de l'Établissement français du sang;

Vu la décision n° N 2015-02 du président de l'Établissement français du sang du 12 janvier 2015 nommant M. Pierre TIBERGHIEU aux fonctions de directeur général délégué en charge de la médecine, de la recherche et de l'innovation de l'Établissement français du sang,

Décide :

Article 1^{er}

Il est mis fin aux fonctions de directeur général délégué en charge de la médecine, de la recherche et de l'innovation de l'Établissement français du sang exercées par M. Pierre TIBERGHIEU à compter du 1^{er} octobre 2017.

Article 2

La présente décision sera publiée au *Bulletin officiel santé, protection sociale, solidarité*.

Fait le 28 septembre 2017.

Le président de l'Établissement français du sang,
F. TOUJAS

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2017.0120/DD/SG du 2 octobre 2017 du directeur de la Haute Autorité de santé portant délégation de signature à l'adjointe au chef du service évaluation des actes professionnels

NOR : HASX1730694S

Le directeur de la Haute Autorité de santé,
Vu l'article R. 161-87 du code de la sécurité sociale ;
Vu la décision n° 2017.0049/DP/SG du 17 mai 2017 du président de la Haute Autorité de santé portant désignation d'un ordonnateur secondaire,

Décide :

Article 1^{er}

En cas d'absence ou d'empêchement du chef du service évaluation des actes professionnels, délégation est donnée à Mme Nadia SQUALLI, son adjointe, pour signer, en mon nom et dans la limite de ses attributions, tout acte relatif au fonctionnement et aux activités de son service, dans la limite d'un montant maximum de 19 999 € (HT) par engagement.

Article 2

La présente décision prend effet le 2 octobre 2017 et sera publiée au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Fait le 2 octobre 2017.

Le directeur,
D. MAIGNE

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

CNAMTS
Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés

Délégations de signature de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés

NOR : SSAX1730667X

Secrétariat général.

Le directeur général, M. Nicolas REVEL, délègue et abroge sa signature à des agents de la caisse dans les conditions et limites fixées ci-dessous.

SECRETARIAT GÉNÉRAL (SG)

Mme Isabelle BERTIN

Décision du 15 septembre 2017

La délégation de signature accordée à Mme Isabelle BERTIN par décision du 17 novembre 2014 est abrogée au 15 septembre 2017 au soir.

La présente décision sera publiée au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Signé: Nicolas REVEL, directeur général.

Mme Aurélie LE SUEUR

Décision du 18 septembre 2017

La délégation de signature accordée à Mme Aurélie LE SUEUR par décision du 1^{er} novembre 2016 est abrogée.

Délégation de signature est accordée à Mme Aurélie LE SUEUR, secrétaire générale de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, pour signer :

- la correspondance générale du secrétariat général ;
- les circulaires, lettres réseau et enquêtes/questionnaires émanant du secrétariat général ;
- la certification du service fait ou la réception des biens pour les dépenses ordonnancées par le secrétariat général ;
- en ce qui concerne la gestion du personnel de la caisse nationale :
 - les décisions de recrutement ou de nomination et les contrats qui en découlent, à l'exception des cadres dirigeants ;
 - les conventions de mise à disposition ;
 - les rapports de stage et les décisions de titularisation ;
 - les décisions relatives au parcours professionnel et à la gestion des carrières ;
 - les notifications des arrêtés ministériels et des décisions du directeur concernant tous actes de gestion (recrutement, congés sans solde, etc.) ;
 - les notifications concernant les congés ;
 - les lettres de transmission aux ministères de tutelle des documents relatifs à la gestion du personnel ;
 - les ordres de stage en cas d'absence ou d'empêchement des responsables dont relèvent les agents ;
- en ce qui concerne la signature des pièces comptables :
 - l'ensemble des inscriptions et mouvements de crédits budgétaires de tous les fonds de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;
 - les notifications d'enveloppes budgétaires aux sites informatiques déconcentrés ainsi qu'aux services du siège ;

- dans le cadre du budget de l'établissement public de la Caisse nationale de l'assurance maladie et des autres fonds nationaux:
 - les bordereaux collectifs d'engagement et d'ordonnancement;
 - les bordereaux journaux;
- les ordres de dépenses, titres de recettes, ordres de reversements, engagements, dégagements et pièces justificatives correspondantes, ainsi que toutes pièces comptables imputables sur les budgets de l'établissement public de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de l'UNCAM, sur les autres fonds nationaux, ainsi que sur le Fonds des actions conventionnelles (FAC);
- les fiches d'allocations de devises et les états de frais de mission et de stage à l'étranger pour le personnel et les conseillers de la Caisse nationale de l'assurance maladie et de l'UNCAM;
- les états exécutoires visés par l'article 8 de la loi n° 53-1315 du 31 décembre 1953, l'article 2 du décret n° 53-1092 du 5 novembre 1953 et l'article 164 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962, concernant la gestion du patrimoine immobilier de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, sur proposition de l'agent comptable;
- les contrats de location dont le prix du loyer annuel principal est inférieur ou égal à 250 000 €;
- les ordres de missions permanents;
- les ordres de mission hors métropole.

En matière de marchés publics et dans le cadre des opérations intéressant le secrétariat général, délégation de signature est accordée à Mme Aurélie LE SUEUR pour signer :

- les accords-cadres et les marchés de travaux, fournitures, maintenance et services courants dont le montant est inférieur ou égal à 10 M€ (TTC);
- les autres accords-cadres et marchés dont le montant est inférieur ou égal à 700 000 € (TTC), à l'exception des accords-cadres et des marchés de prestations d'organisation et d'audit concernant le secrétariat général.

La présente décision sera publiée au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Signé: Nicolas REVEL, directeur général.

SANTÉ

PROFESSIONS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 29 septembre 2017 modifiant l'arrêté du 17 novembre 2015
portant nomination des membres du Haut Conseil des professions paramédicales**

NOR : SSAH1730655A

La ministre des solidarités et de la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment l'article D.4381-3 ;
Vu l'arrêté du 17 novembre 2015 portant nomination des membres du Haut Conseil des professions paramédicales,

Arrête :

Article 1^{er}

L'article 1^{er} de l'arrêté du 17 novembre 2015 susvisé est modifié comme suit : au I, Romuald FOLTZ, Fédération nationale des syndicats des services de santé et services sociaux – CFDT, est nommé, en remplacement de Youssef GHENNAM (2^e suppléant).

Article 2

La directrice générale de l'offre de soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Fait le 29 septembre 2017.

Pour la ministre et par délégation :

*Le chef du bureau de l'exercice, de la déontologie
et du développement professionnel continu (RH2),*

G. BOUDET

SANTÉ

PROFESSIONS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 3 octobre 2017 modifiant l'arrêté fixant, pour l'année universitaire 2017-2018, le nombre et la répartition des places offertes au titre de l'article 5 de l'arrêté du 3 août 2010 modifié relatif au diplôme de formation médicale spécialisée et au diplôme de formation médicale spécialisée approfondie

NOR : SSAH1730661A

La ministre des solidarités et de la santé et la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation,

Vu le code de l'éducation ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 3 août 2010 modifié relatif au diplôme de formation médicale spécialisée et au diplôme de formation médicale spécialisée approfondie, notamment son article 5 ;

Vu l'arrêté du 22 décembre 2016 fixant, pour l'année universitaire 2017-2018, le nombre et la répartition des places offertes au titre de l'article 5 de l'arrêté du 3 août 2010 modifié relatif au diplôme de formation médicale spécialisée et au diplôme de formation médicale spécialisée approfondie,

Arrêtent :

Article 1^{er}

À l'annexe I, dans la colonne « Lille » :

- sur la ligne « radiodiagnostic et imagerie médicale », le chiffre : « 6 » est remplacé par le chiffre : « 7 » ;
- sur la ligne « total », le chiffre : « 29 » est remplacé par le chiffre : « 30 ».

À l'annexe II, dans la colonne « Total » :

- sur la ligne « radiodiagnostic et imagerie médicale », le chiffre : « 64 » est remplacé par le chiffre « 65 » ;
- sur la ligne « total », le chiffre : « 634 » est remplacé par le chiffre : « 635 ».

Article 2

La directrice générale de l'offre de soins et le chargé des fonctions de directeur général de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Fait le 3 octobre 2017.

Pour la ministre des solidarités
et de la santé et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,
C. COURRÈGES

Pour la ministre de l'enseignement supérieur,
de la recherche et de l'innovation et par délégation :
Pour le chargé des fonctions de directeur général
de l'enseignement supérieur
et de l'insertion professionnelle par intérim :
*Le chef de service de la stratégie des formations
et de la vie étudiante,*
R.-M. PRADEILLES-DUVAL

SANTÉ

PROFESSIONS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 6 octobre 2017 portant nomination
à l'Observatoire national de la démographie des professions de santé**

NOR : SSAE1730673A

La ministre des solidarités et de la santé,
Vu le décret n° 2010-804 du 13 juillet 2010 relatif aux missions de l'Observatoire national de la démographie des professions de santé,

Arrête :

Article 1^{er}

Sont nommés pour une durée de trois ans membres du conseil d'orientation de l'Observatoire national de la démographie des professions de santé :

M. Jean-Yves Grall, en tant que directeur d'agence régionale de santé ;

Mme Danièle Desclerc-Dulac, en qualité de représentante des associations de patients agréées.

Article 2

Le présent arrêté sera publié au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Fait le 6 octobre 2017.

La ministre des solidarités et de la santé,
AGNÈS BUZYN

SANTÉ

PROFESSIONS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 23 octobre 2017 portant nomination à l'Union nationale des professionnels de santé

NOR : SSAS1730715A

La ministre des solidarités et de la santé,
Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 182-4 et R. 182-3 et suivants ;
Vu l'arrêté du 13 juillet 2016 portant nomination à l'Union nationale des professionnels de santé ;
Vu la proposition du Syndicat des biologistes en date du 26 septembre 2017,

Arrête :

Article 1^{er}

M. Jean-Louis PONS est nommé membre suppléant de l'Union nationale des professionnels de santé, au titre des organisations syndicales représentatives des biologistes responsables privés, en remplacement de M. Jean-Charles DUGIMONT pour la durée du mandat restant à courir.

Article 2

La directrice de la sécurité sociale et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Bulletin officiel santé, protection sociale, solidarité*.

Fait le 23 octobre 2017.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
B. VALLET

Pour la directrice de la sécurité sociale :
Le chef de service,
adjoint à la directrice de la sécurité sociale,
J. BOSREDON

SANTÉ

PROFESSIONS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 23 octobre 2017 portant modification de l'arrêté du 13 juillet 2016 portant nomination à l'Union nationale des professionnels de santé

NOR : SSAS1730716A

La ministre des solidarités et de la santé,
Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 182-4 et R. 182-3 et suivants ;
Vu l'arrêté du 13 juillet 2016 portant nomination à l'Union nationale des professionnels de santé ;
Vu les résultats de l'enquête de représentativité des organisations syndicales d'infirmiers libéraux conventionnés avec l'assurance maladie notifiés le 13 juin 2017 ;
Vu la proposition du Syndicat national des infirmières et infirmiers libéraux en date du 10 juillet 2017 ;
Vu la proposition de la Fédération nationale des infirmiers en date du 19 juillet 2017,

Arrête :

Article 1^{er}

L'arrêté du 13 juillet 2016 portant nomination à l'Union nationale des professionnels de santé est modifié comme suit :

- sont nommés membres titulaires pour la durée du mandat restant à courir, au titre des représentants des organisations syndicales représentatives des infirmiers, Mme Maryse GUILLAUME, Mme Catherine KIRNIDIS et M. John PINTE, en remplacement de Mme Maryse ALCINDOR, Mme Élisabeth MAYLIE et Mme Annick TOUBA ;
- sont nommés membres suppléants pour la durée du mandat restant à courir, au titre des représentants des organisations syndicales représentatives des infirmiers, Mme Maryse ALCINDOR, Mme Régine LANGLADE, Mme Pascale LEJEUNE et M. Julien MAULDE-ROBERT, en remplacement de Mme Maryse GUILLAUME, M. Laurent KERFYSER, Mme Ghislaine MEILLERAIIS et M. John PINTE.

Article 2

La directrice de la sécurité sociale et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Fait le 23 octobre 2017.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
B. VALLET

Pour la directrice de la sécurité sociale :
Le chef de service adjoint
à la directrice de la sécurité sociale,
J. BOSREDON

SANTÉ

PROFESSIONS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 30 octobre 2017 portant modification de l'arrêté du 13 juillet 2016 portant nomination à l'Union nationale des professionnels de santé

NOR : SSAS1730719A

La ministre des solidarités et de la santé,
Vu le code de la santé publique ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 182-4 et R. 182-3 et suivants ;
Vu l'arrêté du 13 juillet 2016 portant nomination à l'Union nationale des professionnels de santé ;
Vu la proposition de la Fédération nationale des masseurs-kinésithérapeutes rééducateurs en date du 27 septembre 2017,

Arrête :

Article 1^{er}

L'arrêté du 13 juillet 2016 portant nomination à l'Union nationale des professionnels de santé est modifié comme suit :

Est nommé membre titulaire pour la durée du mandat restant à courir, au titre de la Fédération française des masseurs kinésithérapeutes rééducateurs (FFMKR), M. Olivier-Jean MARTY, en remplacement de Mme Françoise DEVAUD ;

Est nommé membre suppléant pour la durée du mandat restant à courir, au titre de la Fédération française des masseurs kinésithérapeutes rééducateurs (FFMKR), M. Ludwig SERRE, en remplacement de M. Sébastien GUERARD.

Article 2

La directrice de la sécurité sociale et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Fait le 30 octobre 2017.

Pour la ministre et par délégation :

Pour la directrice de la sécurité sociale :
Le chef de service,
adjoint à la directrice de la sécurité sociale,
J. BOSREDON

Le directeur général de la santé,
B. VALLET

SANTÉ

PROFESSIONS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 30 octobre 2017 portant nomination à l'Union nationale des professionnels de santé

NOR : SSAS1730720A

La ministre des affaires sociales et de la santé,
Vu le code de la santé publique ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 182-4, R162-54 et R. 182-3 et suivants ;
Vu la proposition de l'Organisation nationale syndicale des sages-femmes,

Arrête :

Article 1^{er}

Mme Aurore GIRAUD est nommée membre titulaire de l'Union nationale des professionnels de santé, en remplacement de Mme Nathalie CHARBONNIER, au titre des représentants de l'Organisation nationale syndicale des sages-femmes (ONSSF) et pour la période du mandat restant à courir.

Article 2

Le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Bulletin officiel santé, protection sociale, solidarité*.

Fait le 30 octobre 2017.

Pour la ministre et par délégation :

Pour la directrice de la sécurité sociale :
Le chef de service,
adjoint à la directrice de la sécurité sociale,
J. BOSREDON

Le directeur général de la santé,
B. VALLET

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DE L'ACTION
ET DES COMPTES PUBLICS

Arrêté du 13 septembre 2017 fixant la dotation annuelle de financement de l'établissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon pour l'année 2017

NOR : SSAH1730647A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,
Vu le code de la santé publique, notamment l'article L.6147-5;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 174-1 et L. 174-1-1;
Vu l'arrêté du 8 mars 2017 fixant pour l'année 2017 l'objectif des dépenses de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale,

Arrêtent:

Article 1^{er}

Le montant de la dotation annuelle de financement de l'établissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon est fixé à 25 251 547 €.

Article 2

Le montant des dépenses hospitalières autorisées est fixé à 26 251 547 € pour le compte de résultat prévisionnel principal et le compte de résultat prévisionnel annexe de l'unité de soins de longue durée.

Article 3

Les recours éventuels contre le présent arrêté doivent être formés auprès du tribunal interrégional de la tarification sanitaire et sociale de Nantes dans un délai d'un mois suivant sa notification ou sa publication.

Article 4

Le directeur général de l'offre de soins, le directeur de la sécurité sociale et le préfet de Saint-Pierre-et-Miquelon sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Fait le 13 septembre 2017.

Pour la ministre et par délégation :
*La cheffe de service,
adjoite au directeur général de l'offre de soins,
chargée des fonctions de directrice générale
de l'offre de soins par intérim,*
C. COURRÈGES

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,
T. FATOME

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 10 octobre 2017 fixant le montant des ressources d'assurance maladie dû au service de santé des armées au titre de l'activité déclarée au mois de juillet 2017

NOR : SSAH1730692A

Le ministre de l'action et des comptes publics et la ministre des solidarités et de la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment l'article L.6147-7;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article L.162-22-7;
Vu la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004 modifiée, notamment l'article 33;
Vu le décret n° 2007-46 du 10 janvier 2007 modifié portant dispositions budgétaires et financières relatives aux établissements de santé, notamment son article 8;
Vu le décret n° 2008-1528 du 30 décembre 2008 modifié relatif au financement des dépenses de soins dispensés aux assurés sociaux par le service de santé des armées, notamment son article 2;
Vu l'arrêté du 21 janvier 2009 modifié relatif aux modalités de versement des ressources des hôpitaux du service de santé des armées;
Vu l'arrêté du 14 décembre 2011 fixant le mode de calcul des ressources des établissements de santé pour la prise en charge des patients bénéficiant de l'aide médicale de l'État;
Vu l'arrêté du 2 avril 2013 fixant la liste prévue à l'article L.6147-7 du code de la santé publique;
Vu l'arrêté du 19 février 2015 modifié relatif aux forfaits alloués aux établissements de santé mentionnés à l'article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale ayant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ou ayant une activité d'hospitalisation à domicile;
Vu l'arrêté du 26 février 2016 relatif aux forfaits afférents à l'interruption volontaire de grossesse;
Vu l'arrêté du 13 mars 2017 fixant pour l'année 2017 les éléments tarifaires mentionnés aux I et IV de l'article L.162-22-10 du code de la sécurité sociale;
Vu les relevés d'activité transmis, pour le mois de juillet 2017, les 31 août et 1^{er} septembre 2017 par le service de santé des armées,

Arrêtent:

Article 1^{er}

Au titre de l'activité déclarée pour le mois de juillet 2017, la somme à verser par la Caisse nationale militaire de sécurité sociale au service de santé des armées, est arrêtée à 24 231 650,48 €, soit:

1. 22 147 899,62 € au titre de la part tarifée à l'activité, se décomposant comme suit:
 - 19 243 851,57 € au titre des forfaits « groupes homogènes de séjours » (GHS) et de leurs suppléments;
 - 56,58 € au titre des forfaits « interruptions volontaires de grossesse » (IVG);
 - 264 810,88 € au titre des forfaits « accueil et traitement des urgences » (ATU);
 - 41 054,98 € au titre des forfaits « sécurité et environnement hospitalier » (SE);
 - 2 598 125,61 € au titre des actes et consultations externes (ACE).
2. 1 563 494,68 € au titre des spécialités pharmaceutiques mentionnées aux articles L.162-22-7 et L.162-22-7-3 du code de la sécurité sociale, se décomposant comme suit:
 - 1 355 929,66 € au titre des « médicaments séjour »;
 - 207 565,02 € au titre des « médicaments ATU séjour ».

3. 520 256,18 € au titre des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Article 2

La somme à verser par les caisses relais de la Caisse nationale militaire de sécurité sociale est arrêtée à 28 516,17 € au titre de la valorisation de l'activité liée aux patients relevant de l'aide médicale de l'État (AME).

Article 3

La somme à verser par les caisses relais de la Caisse nationale militaire de sécurité sociale est arrêtée à 9 572,34 € au titre de la valorisation de l'activité liée aux soins urgents (SU).

Article 4

La somme à verser par les caisses relais de la Caisse nationale militaire de sécurité sociale est arrêtée à 5 917,84 € au titre de la valorisation de l'activité liée aux soins pour les détenus.

Article 5

Le présent arrêté est notifié au ministère des armées et à la Caisse nationale militaire de sécurité sociale, pour exécution.

Article 6

La directrice générale de l'offre de soins et la directrice de la sécurité sociale sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Fait le 10 octobre 2017.

Pour le ministre de l'action
et des comptes publics et par délégation :
*Le sous-directeur du financement
du système de soins,*
T. WANECO

Pour la ministre des solidarités
et de la santé et par délégation :
*L'adjointe au sous-directeur de la régulation
de l'offre de soins,*
S. BILLET

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Gestion

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage
de la performance des acteurs
de l'offre de soins

Bureau systèmes d'information
des acteurs de l'offre de soins

Instruction n° DGOS/PF5/2017/259 du 30 août 2017 relative à la définition et au suivi des ressources et des charges des systèmes d'information hospitaliers (données de l'année 2016)

NOR : SSAH1724689J

Date d'application : immédiate.

Validée par le CNP le 28 juillet 2017. – Visa CNP 2017-99.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : définition et suivi des ressources et des charges des systèmes d'information hospitaliers (SIH) en termes de périmètre, de liste des comptes concernés et de règles d'affectation.

Mots clés : systèmes d'information – SIH – hôpital – comptes suivi – charges.

Références :

Circulaire n° DHOS/E3/2009/60 du 23 février 2009 ;

Instruction n° DGOS/MSIOS/2010/184 du 3 juin 2010 ;

Instruction n° DGOS/MSIOS/2011/297 du 22 juillet 2011 ;

Instruction n° DGOS/MSIOS/2012/398 du 27 novembre 2012 ;

Instruction n° DGOS/MSIOS/2013/259 du 7 juin 2013 relative à la définition et au suivi des ressources et des charges des systèmes d'information hospitaliers (données de l'année 2012) ;

Instruction n° DGOS/MSIOS/2014/103 du 31 mars 2014 relative à la définition et au suivi des ressources et des charges des systèmes d'information hospitaliers (données de l'année 2013) ;

Instruction n° DGOS/PF5/2015/189 du 5 juin 2015 relative à la définition et au suivi des ressources et des charges des systèmes d'information hospitaliers (données de l'année 2014) ;

Instruction n° DGOS/PF5/2016/118 du 22 juillet 2016 relative à la définition et au suivi des ressources et des charges des systèmes d'information hospitaliers (données de l'année 2015) ;

Nomenclature budgétaire et comptable.

Annexes :

Annexe 1. – Cadre du recueil des informations des ressources et des charges SIH.

Annexe 1a. – Charges et produits SIH.

Annexe 1b. – Emplois et ressources SIH.

Annexe 1c. – Effectifs et rémunération SIH.

Annexe 2. – Guide d'imputation des charges et ressources SIH.

Annexe 3. – Modalités de connexion à Ancre et notice de saisie des données.

La ministre des solidarités et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de santé ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé publics et établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) (pour mise en œuvre).

La présente instruction a pour objectif de présenter le cadre de recueil des données relatives aux charges et ressources des systèmes d'information hospitaliers (SIH) de l'année 2016 et les modalités de mise en œuvre du dispositif.

Le cadre des ressources et des charges SIH correspond à une liste limitative de comptes budgétaires qui peuvent être complétés soit par simple Lecture du montant de certains comptes, soit par un retraitement analytique.

Le cadre de recueil distingue clairement, concernant la fonction SIH, les écritures comptables relatives aux opérations d'exploitation et les flux du tableau de financement. Elles sont rapportées aux charges et aux recettes, d'exploitation et d'investissement, de l'établissement, entendu comme entité juridique.

1. Objectifs et principes du recueil des charges et ressources SIH

a) Objectifs

L'importance accrue des systèmes d'information (SI) dans le fonctionnement hospitalier a conduit à demander annuellement aux établissements de santé d'identifier les moyens qu'ils y consacrent, depuis l'année 2009.

L'analyse des résultats des données des années précédentes fournit une première approche des moyens consacrés par les établissements à leur système d'information. Il convient toutefois de poursuivre ce suivi, afin de :

- mesurer dans le temps la mobilisation effective des ressources de notre système hospitalier sur une fonction critique pour sa modernisation ;
- faciliter, à terme, l'analyse de l'impact sur l'exploitation des investissements en SI ;
- fournir des éléments d'évaluation susceptibles d'orienter les politiques publiques en matière de SIH.

La définition du cadre des ressources et des charges SIH permet aux établissements de disposer d'un référentiel homogène pour suivre l'évolution des dépenses, tant en investissement qu'en exploitation, et des recettes liées aux SIH.

Les analyses et les synthèses peuvent faire l'objet de publications (les analyses publiées sont disponibles en téléchargement sur le site Internet du ministère : <http://www.sante.gouv.fr/charges-et-ressources-sih.html>). Depuis 2013, l'étude est publiée chaque année dans le cadre de l'Atlas des SIH. Ces données fournissent les éléments tendanciels utiles à la définition des politiques publiques relatives au développement des systèmes d'information de santé.

b) Principes

Le suivi des charges et des ressources relatives aux systèmes d'information s'effectue dans le cadre de la réglementation comptable et budgétaire (M21 pour les établissements publics de santé et PCG (plan comptable général) pour les établissements de santé privés d'intérêt collectif), le présent cadre de recueil étant à jour des derniers textes relatifs aux évolutions du plan de comptes pour l'année de recueil étudiée.

La qualité et l'exhaustivité des données sont d'autant meilleures que :

- le fichier commun de structure de l'établissement est adapté aux décompositions par comptes et sous-comptes ;
- les directions fonctionnelles concernées (DAF et contrôle de gestion, DSIO) travaillent en commun pour définir les règles d'affectation des charges spécifiques à la fonction SI : ces charges pouvant être agrégées à d'autres charges dans certains comptes (il convient alors de les extraire soit en les distinguant dans un sous-comité ordonnateur, soit en recourant à une clé de répartition pertinente) ou au contraire en les associant à d'autres comptes pour produire le résultat attendu.

2. Mise en œuvre et suivi

a) Les données recueillies

Depuis l'année 2012, et afin de correspondre aux rubriques du compte financier, sont distinguées :

- les charges et produits d'exploitation :
 - les charges à inscrire sont celles qui impactent le compte de résultat de l'année, y compris par conséquent les charges rattachées à la clôture de l'exercice ;

- les emplois et les ressources du tableau de financement, hors capacité d'autofinancement :
 - l'indication du montant total des investissements vise à identifier la part dédiée aux investissements SIH dans tous les investissements de l'établissement. Il faut par conséquent considérer les comptes de classe 2, soit 20 (203 et 205), 21, 22 et 23 ;
 - il convient d'inscrire les investissements réalisés sur l'année, c'est-à-dire hors écritures d'ordre relatives au transfert du compte 23 au compte 21 ;
 - si les charges d'investissement concernent des programmes informatiques prévus sur plusieurs années, il convient d'identifier le montant annuel de ces investissements et l'inscrire sur les comptes 203, 205, 21832 ou 22832 en fonction de leur nature.

Un guide d'imputation (disponible en annexe 2) apporte des précisions et des réponses aux questions fréquentes.

Des modifications ont été apportées au fichier de recueil de 2014 et 2015 concernant les effectifs et les rémunérations SIH, qui incluent dorénavant le personnel technique, ainsi que sur le guide indiquant la prise en compte de l'ensemble des comptes de titre 1 pour le montant des rémunérations.

b) Une saisie sur Ancre avec différentes modalités offertes

Les établissements publics de santé et les ESPIC (antérieurement sous dotation globale) renseignent les données sur Ancre, qui donne la possibilité à l'utilisateur de télécharger un fichier de type Excel et de le remplir en interne puis de le télécharger, ou de saisir directement les informations dans un formulaire dédié. Le mode d'emploi de la saisie est décrit en annexe 3.

Ancre est accessible à l'adresse suivante <http://ancre.atih.sante.fr>, à laquelle les établissements accèdent *via* leur identifiant PLAGE.

c) Calendrier

Les établissements de santé complèteront le fichier « recueil des informations SIH » relatif aux résultats de l'année 2016 entre le 31 juillet 2017 et le 30 octobre 2017.

Chaque établissement est invité, lors du recueil des données, à s'assurer de leur cohérence, notamment en s'appuyant sur les résultats des exercices antérieurs et sur les éléments de comparaison disponibles, ainsi que sur les contrôles de vraisemblance proposés dans le cadre de recueil.

Les Agences Régionales de Santé (ARS) effectueront les opérations de contrôle et de validation des données saisies par les établissements avant le 27 novembre 2017. L'attention de l'ARS porte essentiellement sur la fiabilité et la vraisemblance des données transmises par les établissements. Par ailleurs, cette opération vise à alimenter le dialogue de gestion entre l'ARS et l'établissement

3. Questions soulevées par les établissements de santé et les agences régionales de santé sur le recueil des charges et ressources

Pour des questions méthodologiques sur le recueil des charges et ressources SIH, les établissements de santé pourront s'adresser au chargé de mission systèmes d'Information (CMSI) de leur ARS, dont les coordonnées sont disponibles sur l'espace Internet du programme Hôpital numérique.

Les CMSI adresseront leurs questions relatives au cadre de recueil des charges et ressources à l'adresse suivante: dgos-pf5@sante.gouv.fr.

Pour des questions d'ordre technique relatives à la plateforme Ancre, les établissements de santé et ARS contacteront le support technique de l'ATIH .

Je vous prie de bien vouloir assurer la diffusion de cette instruction et de ses annexes à vos services ainsi qu'aux établissements de santé.

Je vous invite à me faire part des difficultés éventuelles que vous pourriez rencontrer dans sa mise en œuvre, en prenant contact le cas échéant avec le bureau des systèmes d'information des acteurs de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation :

La directrice générale de l'offre de soins,
C. COURRÈGES

*La secrétaire général des ministères
chargés des affaires sociales,*
P. RICORDEAU

ANNEXE 1
CADRE DU RECUEIL DES INFORMATIONS DES RESSOURCES ET DES CHARGES SIH
ANNEXE 1 a
CHARGES ET PRODUITS SIH

NATURE des charges	NUMÉRO(S) de compte	INTITULÉ comptable	EXEMPLES	OBSERVATIONS	DÉCOMPOSITION par nature	SOURCES d'information	RÉALISÉ 2016
Charges SIH - Montant exploitation (CRPP et CRPA)							
Préalable: Les dépenses à inscrire sont celles qui impactent le compte de résultat de l'année, par conséquent il convient d'inscrire l'ensemble des mandats émis y compris les dépenses engagées non mandatées (doit correspondre au solde débiteur du compte de classe 6 au compte financier).							
Consommables (stockés)	60263	Fournitures d'atelier	Petits matériels et périphériques informatiques: câbles, clés USB, graveurs, claviers, souris ... consommables pour impression et autres consommables informatiques: cartouches petits logiciels d'un coût faible (pas d'amortissement) cartes CPS ou équivalent	Distinguer les fournitures propres au SIH: création éventuelle d'un sous-compte ordonnateur pour identifier les charges informatiques. Les coûts indiqués doivent correspondre aux dépenses imputables aux systèmes d'information, effectuées par la totalité de l'établissement, sur une année complète.		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
			Petits matériels et périphériques informatiques: câbles, clés USB, graveurs, claviers, souris ... consommables pour impression et autres consommables informatiques: cartouches petits logiciels d'un coût faible (pas d'amortissement) cartes CPS ou équivalent	Distinguer les fournitures propres au SIH: création éventuelle d'un sous-compte ordonnateur pour identifier les charges informatiques. Les coûts indiqués doivent correspondre aux dépenses imputables aux systèmes d'information, effectuées par la totalité de l'établissement, sur une année complète.		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
Achats fournitures (non stockées)	60623	Fournitures d'atelier	Petits matériels et périphériques informatiques: câbles, clés USB, graveurs, claviers, souris ... consommables pour impression et autres consommables informatiques: cartouches petits logiciels d'un coût faible (pas d'amortissement) cartes CPS ou équivalent	L'imputation entre le 6026 et le 6062 dépend de la politique d'achat de l'établissement. (nb: les fournitures non stockées comptabilisées en 606 supposent une consommation immédiate)		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
			Petits matériels et périphériques informatiques: câbles, clés USB, graveurs, claviers, souris ... consommables pour impression et autres consommables informatiques: cartouches petits logiciels d'un coût faible (pas d'amortissement) cartes CPS ou équivalent	L'imputation entre le 6026 et le 6062 dépend de la politique d'achat de l'établissement. (nb: les fournitures non stockées comptabilisées en 606 supposent une consommation immédiate)		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	

NATURE des charges	NUMÉRO(S) de compte	INTITULÉ comptable	EXEMPLES	OBSERVATIONS	DÉCOMPOSITION par nature	SOURCES d'information	RÉALISÉ 2016
Crédits-baïls et redevances	61221	Crédit bail mobilier - matériel informatique	Les logiciels correspondent à une suite de logiciels, standardisés et génériques, prévus pour répondre à des besoins ordinaires et génériques.Exemple : systèmes d'exploitation (Windows,...), logiciels bureautique, messagerie, système de gestion de base de données, etc.	Inscrire uniquement le montant crédit bail mobilier logiciels		Lecture directe puis décomposition par nature	
	61231	Redevances de crédit bail : part fonctionnement - partenariat public privé => contrats de partenariat	Pour contrat concernant le SI			Identification de la part SI	
Locations informatiques	613151 613251	Locations à caractère médical : locations mobilières => informatique	Locations de matériel informatique à caractère médical Locations de salles, de sites pour l'informatique à caractère non médical	Distinction caractère médical et non médical selon l'instruction M21 Distinction caractère médical et non médical selon l'instruction M21		Lecture directe Lecture directe	

NATURE des charges	NUMÉRO(S) de compte	INTITULÉ comptable	EXEMPLES	OBSERVATIONS	DÉCOMPOSITION par nature	SOURCES d'information	RÉALISÉ 2016
Entretien, réparations, maintenance informatique	615154 et 615254	615154 : entretien et réparations des biens à caractère médical - sur biens mobiliers - matériel informatique 615254 : entretien et réparations des biens à non caractère médical - sur biens mobiliers - matériel informatique	PC, postes client léger, terminaux, stations de travail – imprimantes et dispositifs d'impression		Équipements réseaux	Lecture directe puis décomposition par nature	
			Logiciels d'infrastructure, systèmes d'exploitation, SGBD, serveurs d'application, EAI, ETL, outils de conception/développement		Serveurs, gros ordinateurs, systèmes de stockage	Lecture directe puis décomposition par nature	
	615161 et 615261	615161 : Maintenance informatique à caractère médical 615261 : Maintenance informatique - biens à caractère non médical	Proiciels métiers (patient et production de soins, plateaux techniques, gestion des ressources (humaines et financières), logistique, SIAD, pilotage...)		Logiciels	Lecture directe puis décomposition par nature	
			Proiciels métiers (patient et production de soins, plateaux techniques, gestion des ressources (humaines et financières), logistique, SIAD, pilotage...)		Proiciels (proiciels métiers)	Lecture directe puis décomposition par nature	
	615161 et 615261	615161 : Maintenance informatique à caractère médical 615261 : Maintenance informatique - biens à caractère non médical			Équipements réseaux	Lecture directe puis décomposition par nature	
			PC, postes client léger, terminaux, stations de travail - imprimantes et dispositifs d'impression dont consommables informatiques pris en charge dans un contrat de maintenance		Serveurs, gros ordinateurs, systèmes de stockage	Lecture directe puis décomposition par nature	
	615161 et 615261	615161 : Maintenance informatique à caractère médical 615261 : Maintenance informatique - biens à caractère non médical	Logiciels d'infrastructure, systèmes d'exploitation, SGBD, serveurs d'application, EAI, ETL, outils de conception/développement		Logiciels	Lecture directe puis décomposition par nature	
			Proiciels métiers (patient et production de soins, plateaux techniques, gestion des ressources (humaines et financières), logistique, SIAD, pilotage...)		Proiciels (proiciels métiers)	Lecture directe puis décomposition par nature	

NATURE des charges	NUMÉRO(S) de compte	INTITULÉ comptable	EXEMPLES	OBSERVATIONS	DÉCOMPOSITION par nature	SOURCES d'information	RÉALISÉ 2016
Services extérieurs	6185	Frais de colloques, séminaires, conférences	Colloques et conférences dédiés au SI			Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	623	Informations, publications, relations publiques				Identification des marchés informatiques (hors téléphonie) Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	624	Transports de biens, d'usagers et transports collectifs de personnel	Transports sur achats informatiques, transports divers liés au SI			Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	6261	Frais postaux et frais de télécommunications/liaisons informatiques ou spécialisées	Réseau, frais télécom liés aux SIH	En l'absence de distinction des charges liées à l'informatique et celles liées à la téléphonie, création d'une clé de répartition		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
Prestations de service							
						Lecture directe puis décomposition par nature	
	6284	Prestations de services à caractère non médical - informatique	Externalisation de tout ou partie du système d'information			Lecture directe puis décomposition par nature	
			Prestations informatiques assurées par des GCS, SRIH, GIP, etc.			Lecture directe puis décomposition par nature	

NATURE des charges	NUMÉRO(S) de compte	INTITULÉ comptable	EXEMPLES	OBSERVATIONS	DÉCOMPOSITION par nature	SOURCES d'information	RÉALISÉ 2016
Dépenses de personnel (Sont intégrées les dépenses des personnels de la DSO, et celles détachées à la gestion de projet(s) SI ou à des tâches relevant purement du SI)	621	Personnel extérieur à l'établissement	intérim			Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	631	Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (administration des impôts)				Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	633	Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (autres organismes)		Participation des employeurs à la formation professionnelle. Les coûts de formation, pris en charge ou non par le plan annuel de formation, ne doivent pas être pris en compte.		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	635	Autres impôts, taxes et versements assimilés (administration des impôts)				Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	641	Rémunérations du personnel non médical				Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	642	Rémunérations du personnel médical				Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	645	Charges de sécurité sociale et de prévoyance				Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	647	Autres charges sociales				Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	648	Autres charges de personnel				Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	

NATURE des charges	NUMÉRO(S) de compte	INTITULÉ comptable	EXEMPLES	OBSERVATIONS	DÉCOMPOSITION par nature	SOURCES d'information	RÉALISÉ 2016			
Autres charges de gestion courante	651	Redevances pour concessions, brevets, licences, marques, procédés, droits et valeurs similaires				Identification des charges à caractère informatique si applicable ou création d'une clé de répartition				
		Contributions aux GCS et CHT				Identification des charges à caractère informatique si applicable ou création d'une clé de répartition				
Charges financières	66	Charges financières	Charges des emprunts et dettes contractés pour des investissements SIH			Remboursement en capital des emprunts affectés exclusivement à ces opérations SIH				
							Charges exceptionnelles sur opérations de gestion		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
							Charges sur exercices antérieurs		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
Amortissements	6811-6871	Dotations aux amortissements des immobilisations incorporelles et corporelles (et compte 6871 : exceptionnelles)				Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse				
Provisions	68742	Dotations aux provisions réglementées pour renouvellement des immobilisations	Provisions pour risques, pour charges relatives au SI	Dotations aux provisions constatées au cours de l'exercice et correspondant à tout ou partie aux aides perçues au titre du SIH => devrait être normalement comptabilisé au 68742		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse				
	68-	Dotations aux amortissements, dépréciations et provisions				Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse				

NATURE des charges	NUMÉRO(S) de compte	INTITULÉ comptable	EXEMPLES	OBSERVATIONS	DÉCOMPOSITION par nature	SOURCES d'information	RÉALISÉ 2016
Total charges exploitation SIH							0
Montant total charges exploitation établissement							
Part charges exploitation SIH/charges exploitation totales							
Contrôles de vraisemblance							
Le ratio charges d'exploitation SIH/charges d'exploitation totales se situe en général entre 1 % et 3 %, voire 5 %. Une valeur supérieure à 10 % serait vraisemblablement anormale et demanderait à être vérifiée.							
Ressources SIH - montant exploitation							
Préalable: Les recettes à inscrire sont celles qui impactent le compte de résultat de l'année, par conséquent il convient d'inscrire l'ensemble des titres émis y compris les produits rattachés à l'exercice => doit correspondre au solde créditeur du compte de classe 7 au compte financier.							
Prestations de service			Sous traitement de personnel ou logiciel à d'autres établissements Mise à disposition dans un cadre juridique légal de logiciels ou personnel, notamment dans le cadre d'une mutualisation de personnel ou de matériel	Dans le respect de la circulaire d'avril 1999		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
Produits des activités annexes	706	Prestations de services					
Produits de l'activité hospitalière	708	Produits des activités annexes de l'activité hospitalière	Personnel informatique de l'établissement mis à disposition			Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	731182	MIGAC : dotation d'aide à la contractualisation (AC)				Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	

NATURE des charges	NUMÉRO(S) de compte	INTITULÉ comptable	EXEMPLES	OBSERVATIONS	DÉCOMPOSITION par nature	SOURCES d'information	RÉALISÉ 2016
Subventions d'exploitation et participations	7471	Fonds d'intervention régional (FIR)	Dotations en matière de SI notamment pour: «groupements d'achats, d'accompagnement de la modernisation et des restructurations ou d'ingénierie de projet»	Dans le cadre de la circulaire du 9 mars 2012 (action 6: «mutualisation au niveau régional des moyens des structures sanitaires, en particulier en matières de SI en santé et d'ingénierie de projets»)		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
		Fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP)	Plan Hôpital 2007/2012	Investissement matériel ou logiciel améliorant l'efficacité de l'établissement		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
		Autres subventions d'exploitation				Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
Produits de gestion courante	74						
Remboursement de frais	751	Redevances pour concessions, brevets, licences, marques, procédés, droits et valeurs similaires	Recettes reçues pour la production de logiciels			Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
Produits exceptionnels	7548	Remboursements de frais (autres)				Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	771	Produits exceptionnels sur opérations de gestion	Subventions au titre de l'ONDAM, crédits Hôpital 2012, crédits ARS			Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	775	Produits des cessions d'éléments d'actif	Cession de matériel informatique			Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	777	Quote-part des subventions d'investissement virée au résultat de l'exercice		Réintégration de subvention. Cf. guide		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	

NATURE des charges	NUMÉRO(S) de compte	INTITULÉ comptable	EXEMPLES	OBSERVATIONS	DÉCOMPOSITION par nature	SOURCES d'information	RÉALISÉ 2016
Reprises sur provisions	78742	Reprises sur provisions pour renouvellement des immobilisations		Reprise constatée au cours de l'exercice et destinée à compenser le surcoût en titre 4 des investissements réalisés au titre du SIH		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	78	Autres reprises sur provisions		Reprise constatée au cours de l'exercice et destinée à compenser le surcoût en titre 4 des investissements réalisés au titre du SIH => devrait normalement être comptabilisé en 78742		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
Total recettes SIH							0
Montant total recettes établissement							
Part recettes SIH/ recettes totales							

ANNEXE 1 b
EMPLOIS ET RESSOURCES SIH

NATURE des charges	NUMÉRO(S) de compte	INTITULÉ comptable	EXEMPLES	OBSERVATIONS	DÉCOMPOSITION par nature	SOURCES d'information	RÉALISÉ 2016
Emplois investissements							
Préalable: L'indication du montant total des investissements établissement vise à identifier la part dédiée aux investissements SIH dans tous les investissements SIH relatifs au transfert du compte 23 au compte 21 Pour les investissements, il conviendra d'inscrire les investissements réalisés sur l'année, c'est-à-dire hors écritures d'ordre relatives au transfert du compte 23 au compte 21							
Immobilisations incorporelles (hors écritures d'ordre relatives au transfert du compte 23 au compte 21)	203	Immobilisations incorporelles : frais d'études, de recherche et développement			Prestations AMDA dont schémas directeur, conseil et audits	Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
					Prestations AMOE, assistance technique	Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	2051	Immobilisations incorporelles : Concessions et droits similaires, brevets, licences, marques et procédés, droits et valeurs similaires - concessions et droits similaires	Logiciels d'infrastructure, systèmes d'exploitation, SGBD, serveurs d'application, EAI, ETL, outils de conception/développement		Acquisition logiciels	Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
			Logiciels métiers (patient et production de soins, plateaux techniques, gestion des ressources (humaines et financières), logistique, SIAD, pilotage...)		Acquisition logiciels métiers	Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	

NATURE des charges	NUMÉRO(S) de compte	INTITULÉ comptable	EXEMPLES	OBSERVATIONS	DÉCOMPOSITION par nature	SOURCES d'information	RÉALISÉ 2016
Investissements SIH (hors écritures d'ordre relatives au transfert du compte 23 au compte 21)	213	Constructions sur sol propre				Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	215	Installations techniques, matériel et outillage industriel				Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	21832	Autres immobilisations corporelles : matériel informatique			Acquisition infrastructures et équipements réseau	Lecture directe puis décomposition par nature	
Immobilisations reçues en affectation					Acquisition serveurs, gros ordinateurs, systèmes de stockage	Lecture directe puis décomposition par nature	
			PC, postes client léger, terminaux, stations de travail Imprimantes et dispositifs d'impression		Acquisition postes de travail	Lecture directe puis décomposition par nature	
	22832	Immobilisations reçues en affectation - autres immobilisations corporelles - Matériel informatique				Lecture directe	

NATURE des charges	NUMÉRO(S) de compte	INTITULÉ comptable	EXEMPLES	OBSERVATIONS	DÉCOMPOSITION par nature	SOURCES d'information	RÉALISÉ 2016
Immobilisations en cours	232	Immobilisations incorporelles en cours				Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	2351	Immobilisations en cours : part investissement partenariats public - privé - contrats de partenariat		Pour contrat concernant le SI		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	2352	Immobilisations en cours : part investissement partenariats public - privé - baux emphytéotiques		Pour contrat concernant le SI		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
Immobilisations en cours / Avances et acomptes	237	Avances et acomptes versés sur commande d'immobilisations incorporelles				Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	238	Avances et acomptes versés sur commande d'immobilisations corporelles				Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
Remboursement en capital des emprunts (SIH)	16	Emprunts et dettes assimilées				Remboursement en capital des emprunts affectés exclusivement à ces opérations SIH	
	Total emplois investissement SIH						0
Montant total emplois investissement établissement							
Part Emplois investissement SIH/charges investissement total							
Contrôles de vraisemblance							
Le ratio emplois investissements SIH / emplois investissements totaux se situe en général entre 3% et 7%, voire 10%. Une valeur supérieure à 20% serait vraisemblablement anormale et demanderait à être vérifiée.							

NATURE des charges	NUMÉRO(S) de compte	INTITULÉ comptable	EXEMPLES	OBSERVATIONS	DÉCOMPOSITION par nature	SOURCES d'information	RÉALISÉ 2016
Ressources/investissement							
Apports, dotations							
	102	Apports		Subvention non réinté-grable (cf. notions dans le guide)	Subvention non réinté-grable (cf. notions dans le guide)	Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
Subventions d'investissements							
	13182	Fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés (FMIESPP)		Subvention réinté-grable (cf. notions dans le guide)	Subvention réinté-grable (cf. notions dans le guide)	Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	13183	Fonds d'intervention régional (FIR)		Subvention réinté-grable (cf. notions dans le guide)	Subvention réinté-grable (cf. notions dans le guide)	Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	13-	Autres subventions	Crédits Hôpital 2007, Hôpital 2012	Subvention réinté-grable (cf. notions dans le guide)	Subvention réinté-grable (cf. notions dans le guide)	Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
Nouveaux emprunts							
	16751	Dettes contrats de partenariat		Pour contrat concernant le SI		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	16752	Dettes baux emphytéotiques		Pour contrat concernant le SI		Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
	16-	Autres emprunts				Identification de la part SI sur l'UF ou recours à la section d'analyse	
Total ressources SIH							0
Montant total ressources établissement							
Part ressources SIH/ressources totales							

ANNEXE 1 C
 EFFECTIFS ET RÉMUNÉRATIONS SIH

NATURE	DÉCOMPOSITION par nature	OBSERVATIONS	SOURCES D'INFORMATIONS	RÉALISÉ 2016		
				A	B	C
Effectifs ETPR moyen SIH - équipe DSIO						Calculé pour les EPS, à saisir pour les ESPIC
Personnel médical (PM) affecté à la fonction SIH (en ETPR moyen)						0
Personnel non médical (PNM) affecté à la fonction SIH (en ETPR moyen)						0
	Administratif	Personnel médical affecté en partie ou totalement à la gestion du SI, de façon ponctuelle ou permanente	Affectation directe et/ou clé de répartition			0
	Soignant	Personnel non médical affecté en partie ou totalement à la gestion du SI, de façon ponctuelle ou permanente	Affectation directe et/ou clé de répartition			0
	Technique		Affectation directe et/ou clé de répartition			0
Effectifs ETPR moyen SIH - autres services						0
Personnel médical (PM) affecté à la fonction SIH (en ETPR moyen)						0
Personnel non médical (PNM) affecté à la fonction SIH (en ETPR moyen)						0
	Administratif	Personnel médical affecté en partie ou totalement à la gestion du SI, de façon ponctuelle ou permanente	Affectation directe et/ou clé de répartition			0
	Soignant	Personnel non médical affecté en partie ou totalement à la gestion du SI, de façon ponctuelle ou permanente	Affectation directe et/ou clé de répartition			0
	Technique		Affectation directe et/ou clé de répartition			0
Effectifs ETPR moyen total SIH						0
Effectif total ETPR moyen établissement						0
Total ETPR moyen PM établissement						0
Total ETPR moyen PNM établissement						0
Part ETPR moyen SIH/ETPR moyen établissement						
Part ETPR moyen PM SIH/ETPR moyen établissement						
Part ETPR moyen PNM SIH/ETPR moyen établissement						

NATURE	DÉCOMPOSITION par nature	OBSERVATIONS	SOURCES D'INFORMATIONS	RÉALISÉ 2016			
Contrôles de vraisemblance							
« Le ratio nombre d'ETPR moyen de la fonction SIH / nb total d'ETPR moyen de l'établissement est en général de l'ordre de 0,5% à 2%. Une valeur supérieure à 5% serait vraisemblablement anormale et demanderait à être vérifiée »							
Rémunérations SIH - équipe DSIO				A	B	C	Calculé pour les EPS, à saisir pour les ESPIC
	Personnel médical (PM) affecté à la fonction SIH (compte 642 = la part concernant le PM des comptes 621, 631, 633, 635 645, 647 et 648)						0
		Personnel médical affecté en partie ou totalement à la gestion du SI, de façon ponctuelle ou permanente	Affectation directe et/ou clé de répartition				0
	Personnel non médical (PNM) affecté à la fonction SIH (compte 641 + la part concernant le PNM des comptes 621, 631 633, 635, 645, 647 et 648)						
		Administratif	Affectation directe et/ou clé de répartition				0
		Soignant	Affectation directe et/ou clé de répartition				0
		Technique	Affectation directe et/ou clé de répartition				0
	Rémunérations SIH - autres services						0
	Personnel médical (PM) affecté à la fonction SIH (compte 642 + la part concernant le PM des comptes 621, 631, 633, 635 645, 647 et 648)						
		Personnel médical affecté en partie ou totalement à la gestion du SI, de façon ponctuelle ou permanente	Affectation directe et/ou clé de répartition				0
Personnel non médical (PNM) affecté à la fonction SIH (compte 641 + la part concernant le PNM des comptes 621, 631 633, 635, 645, 647 et 648)							
	Administratif	Affectation directe et/ou clé de répartition				0	
	Soignant	Affectation directe et/ou clé de répartition				0	
	Technique	Affectation directe et/ou clé de répartition				0	
Rémunérations totales SIH							
Rémunération moyenne d'un ETPR moyen SIH							
Rémunérations totales établissement						0	
	Rémunération totale PM établissement					0	
	Rémunération totale PNM établissement					0	
Part Rémunération SIH/Rémunération établissement							
	Part rémunérations PM SIH / rémunérations PM établissement						
	Part rémunérations PNM SIH / rémunérations PNM établissement						

ANNEXE 2

GUIDE D'IMPUTATION DES CHARGES ET RESSOURCES SIH

1. Périmètre du SIH

Le suivi des charges et ressources SIH concerne l'ensemble des fonctions du SIH, médical comme médicotechnique, administratif et logistique, pour tout l'établissement.

2. Structuration du recueil

La collecte est scindée en deux rubriques distinctes :

– charges et produits

Cette rubrique correspond à la saisie des charges et produits (comptes 6 et 7) de l'exercice et concerne les opérations relatives au résultat de l'exercice ;

– emplois et ressources

Cette rubrique reprend les investissements (comptes 20/21/22/23) de l'année hors écritures d'ordre relatives au transfert du compte 23 au compte 21, les remboursements d'emprunts, ainsi que les ressources, sous formes de subventions ou d'emprunts (comptes 10/13/16).

3. Imputation des charges et ressources SIH : précisions et questions fréquentes

a) Téléphonique et câblage

Les charges ou les recettes relatives à la téléphonie ne sont pas intégrées dans le suivi. Pour certains établissements, il pourra être nécessaire de créer une clé de répartition pour distinguer les charges relevant de la téléphonie de celles relevant de l'informatique, ou de les distinguer préalablement par des sous comptes ordonnateurs distincts.

Les travaux et investissements nécessaires au câblage sont dans le périmètre, s'ils concernent exclusivement le câblage nécessaire au réseau informatique, ou si le câblage est commun à plusieurs réseaux (informatique et télécom par exemple). Ces charges peuvent être déterminées par le compte 213 par certains établissements, ou sur une autre fonction, par d'autres.

b) Dépenses informatique et biomédicales

Tout équipement ou fourniture informatique (matériel ou progiciel) est à inclure dans le périmètre des charges SIH. La composante « informatique » d'un équipement biomédical est également à inclure s'il est possible d'isoler cette charge. Ceci s'applique donc en particulier aux systèmes informatisés de gestion de laboratoires, aux plateaux techniques informatisés d'imagerie (RIS/PACS), aux composants informatiques (ordinateurs, logiciels) destinés au fonctionnement d'un appareil biomédical.

c) Personnel et effectifs

Le montant des rémunérations correspond aux dépenses de l'ensemble des comptes de titre 1 de l'établissement entendu comme entité juridique, y compris avec ses CRPA.

Il convient d'extraire de ces comptes les montants relatifs aux PNM et aux PM affectés à la fonction SI :

– le personnel de la direction des systèmes d'information de l'établissement ;

– le personnel administratif, médical ou soignant détaché sur un projet de système d'information (par exemple : les personnes référentes à la DRH sur le logiciel de gestion du temps des agents ou les personnes référentes dans le cadre de la mise en place du dossier patient informatisé (DPI) doivent être comptabilisées dans les charges de personnel SIH, mais avec une clé de répartition selon le temps passé sur le SI, en ETPR.

L'ETPR est calculé en fonction de la rémunération. Ainsi, un agent à 80% est comptabilisé comme 0,86 ETPR eu égard au coût qu'il représente pour la structure.

L'ETPR moyen annuel correspond à la somme des ETPR à la fin de chaque mois de l'année, divisée par 12.

En revanche, les personnes travaillant au DIM (DIM et TIM) non détachées sur un projet de système d'information ne sont pas à comptabiliser, tout comme les utilisateurs du SI.

Sur les charges de personnels par comptes (621, [631, 633]) il s'agit d'indiquer les montants de ces charges qui correspondent aux personnels impliqués dans la fonction SI (direction informatique, personnels affectés aux projets informatiques).

d) Budgets annexes

Lorsque l'établissement de santé dispose de budgets annexes (pour un établissement de soins pour personnes âgées par exemple), il faut intégrer les charges ou ressources SIH qui figurent dans le budget du CRPA.

Il convient donc d'ajouter les charges ou ressources issues des budgets annexes en ne prenant en compte que les produits ou charges liées au système d'information, dès lors qu'elles représentent un montant substantiel. Cela concerne aussi bien les charges d'exploitation, les produits d'exploitation ou les dotations aux amortissements.

4. Imputation des charges et ressources SIH: cas particuliers

a) Prestations sous-traitées

Pour les établissements qui ont entièrement externalisé leur fonction SI, le montant des personnels rémunérés de la fonction SI est complété à «0», et les charges imputées sur le compte 6284.

b) Consommables informatiques et acquisition de logiciels

Les coûts demandés du type: « Achats stockés fournitures de bureau et informatique » doivent correspondre aux dépenses effectuées par la totalité de l'établissement (éventuellement budgets annexes s'ils existent), sur une année complète, qui concernent les SI. En général, il s'agit des charges supportées par la direction informatique, mais il est possible que certains établissements imputent des dépenses informatiques sur d'autres unités fonctionnelles. Il faut alors en faire la somme. Idem pour les acquisitions de logiciels, etc.

Lorsque certains consommables informatiques (cartouches imprimantes laser par exemple) sont pris en compte dans un contrat de maintenance (maintenance du parc d'imprimantes et de photocopieuses), ils doivent être comptabilisés au compte 615261.

c) Cartes CPS ou équivalent

Les cartes CPS s'imputent sur le 60625 (voire 60263 en fonction de l'organisation de l'établissement quant à sa procédure d'achat et de stockage).

d) Mise à disposition de personnel informatique de l'établissement avec la recette correspondante

La M21 prévoyant l'enregistrement des recettes de mise à disposition du personnel de personnel dans le compte 7084, il convient donc d'inscrire cette recette dans ce compte.

e) Cotisation informatique à un GCS

Les cotisations informatiques à un GCS comme les prestations informatiques réalisées par les GCS, SRIH ou GIP sont à indiquer dans le compte 6284.

ANNEXE 3

MODALITÉS DE CONNEXION À ANCRE ET NOTICE DE SAISIE DES DONNÉES

URL du serveur ANCRE : <http://ancre.atih.sante.fr>

1. Entrez login et mot de passe PLAGE



2. Cliquez sur le lien « Charges et ressources SIH »



Information sur l'avancement des Charges et Ressources SIH

Charges et ressources SIH 2012

Etat établissement : En cours de saisie (dernière saisie le 21/11/2012 à 11:12)
Etat contrôleur : Données non validées

3. Cliquez sur Accès à la feuille de calcul pour la saisie des données

Accès à la feuille de calcul pour la saisie des données

Ceci est une application web. Nous vous conseillons de sauvegarder vos données toutes les 10 minutes environ

4. Page de saisie des données des charges et ressources SIH

Vous accédez à une feuille ressemblant à un onglet du fichier Excel de la campagne.

Vous pouvez importer un fichier plat créé à partir d'un logiciel tiers de votre établissement ou saisir vos données comme dans Excel (voir plus loin)

The screenshot shows a web-based data entry interface for SIH (Système d'Information de Santé). The interface is designed to look like an Excel spreadsheet. At the top, there is a menu bar with options: 'Enregistrer', 'Annuler la saisie', 'Tout valider', 'Recalculer', 'Télécharger...', and 'Dernier fichier Excel généré le 20/11/2011'. Below the menu, there is a file upload section with a 'Choisissez un fichier' button and an 'Importer' button. On the right side, there is an 'Export au format PDF' button and an 'Aperçu avant impression' button. The main area is a table with columns for 'Catégorie' and 'Total'. The table contains various rows representing different types of personnel and their associated costs. A tooltip is visible over one of the rows, showing 'Observations' and 'Sources d'information'. Callouts with arrows point to various elements: 'Enregistrer' points to the top-left button; 'Importer les données depuis un fichier plat' points to the 'Importer' button; 'Export au format PDF' points to the top-right button; 'Générer le fichier excel avec vos données saisies' points to the 'Télécharger...' button; 'Icônes retour en arrière, enregistrer, rechercher, recalculer' points to the top menu; 'Recalculer les cellules contenant des formules après saisie des données' points to the 'Recalculer' button; 'Les cellules avec un cadenas ne sont ni saisissable ni modifiables. Elles comportent souvent des formules de calcul.' points to a locked cell in the table; 'Clicquer sur l'icône « Informations » pour afficher une aide contextuelle' points to an information icon in the table; 'Pour afficher une feuille de calcul, cliquer sur l'onglet correspondant' points to the 'Charges et produits SIH' tab at the bottom; 'Utilisez les ascenseurs pour naviguer dans la page et entre les onglets' points to the scroll bars on the right side of the table.

Enregistrer

Importer les données depuis un fichier plat

Export au format PDF

Générer le fichier excel avec vos données saisies

Icônes retour en arrière, enregistrer, rechercher, recalculer

Recalculer les cellules contenant des formules après saisie des données

Les cellules avec un cadenas ne sont ni saisissable ni modifiables. Elles comportent souvent des formules de calcul.

Clicquer sur l'icône « Informations » pour afficher une aide contextuelle

Pour afficher une feuille de calcul, cliquer sur l'onglet correspondant

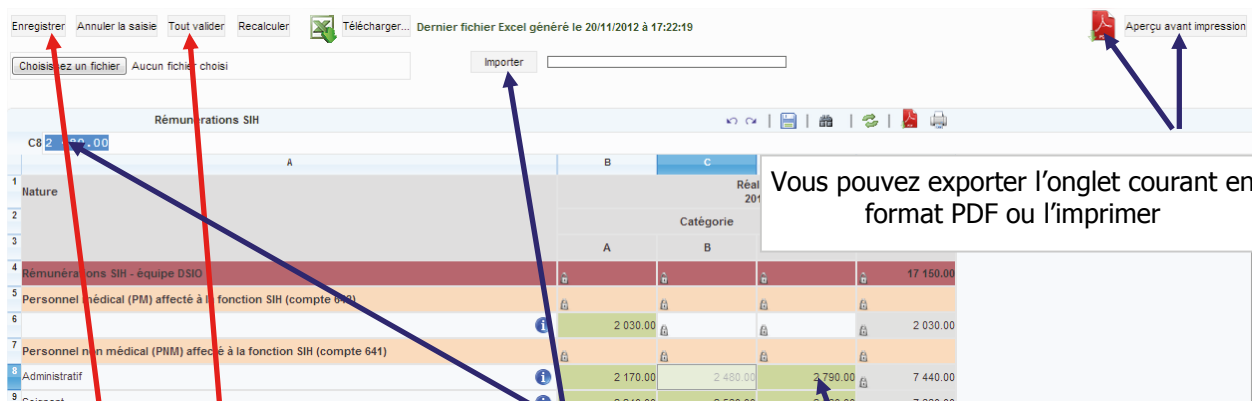
Utilisez les ascenseurs pour naviguer dans la page et entre les onglets

2011	Catégorie	Total
4	Effectifs ETP SIH - équipe DSIO	3 330,00
5	Personnel médical (PM) affecté à la fonction SIH (en ETP)	350,00
6	Personnel non médical (PNM) affecté à la fonction SIH (en ETP)	
8	Administratif	490,00
9	Soignant	560,00
10	ETP personnel médical affecté en partie ou totalement à la gestion du SI, de façon ponctuelle ou permanente	560,00
11	Personnel non médical (PNM) affecté à la fonction SIH (en ETP)	640,00
12	Administratif	770,00
13	Soignant	910,00
14	Personnel non médical (PNM) affecté à la fonction SIH (en ETP)	1 040,00
15	Administratif	1 120,00
16	Soignant	1 260,00
17	Effectifs ETP total SIH	10 580,00
18	Effectif total ETP établissement	8 400,00
19	total ETP PM établissement	1 360,00
20	total ETP PNM établissement	1 530,00
21	Part ETP SIH/ETP établissement	1 440,00
22	part ETP PM SHI/ETP établissement	1 620,00
23	part ETP PNM SHI/ETP établissement	125,95%
24	Contrôles de vraisemblance	27,45%
25		218,98%

5.1. Saisir ou modifier les données

Vous pouvez saisir les données dans la feuille de calcul. Vous pouvez également faire un copier-coller entre une autre application (fichier excel par exemple) et la feuille de calcul en utilisant les touches CTRL + C pour copier et CTRL + V pour coller.

Une fois vos données saisies, n'oubliez pas d'enregistrer sinon tout ce que vous avez saisi sera perdu. Lorsque vous passez d'un onglet à l'autre, les données sont automatiquement enregistrées.



N'oubliez pas d'enregistrer, sinon tout ce que vous avez saisi ou modifié sera perdu

Une fois votre saisie finalisée, vous devez valider afin que l'ARS puisse à son tour valider vos données.

La donnée saisie apparaît dans la cellule et à gauche

Vous pouvez générer le fichier excel avec les données que vous avez saisies. Cliquez sur l'icône correspondant ou sur le bouton Télécharger. Vous pourrez alors récupérer le fichier excel sur votre poste.

ATTENTION ! SEULES LES DONNÉES QUI SONT SUR L'INTERFACE WEB SONT VALABLES ET SERONT VALIDÉES PAR VOTRE ARS. TOUTE MODIFICATION DANS LE FICHIER EXCEL TÉLÉCHARGÉ DOIT ÊTRE REPORTÉE DANS L'INTERFACE WEB POUR ÊTRE VALIDÉE.

LORS DE LA VALIDATION, LE FICHIER EXCEL EST GÉNÉRÉ. VÉRIFIEZ-LE. VOTRE ARS SE BASERA SUR CE FICHIER POUR VALIDER OU NON VOTRE SAISIE DES CHARGES ET RESSOURCES SIH.

Attention ! Si vous avez validé vos données, vous n'aurez plus la possibilité de les modifier. Si vous avez besoin de modifier vos données, contactez votre contrôleur pour qu'il dévalide vos données.

5.2. Importation des données à partir d'un fichier plat

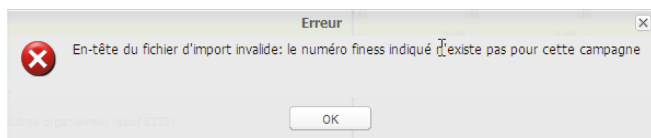
Cette méthode est utilisable dans le cas où votre établissement utilise un logiciel de gestion financière permettant de créer les données pour la campagne. Il faut au préalable avoir paramétré votre campagne.

Pour importer des données selon le format fourni dans le document format_import_CRSIH2015.pdf disponible dans Ancre,

Cliquez sur Parcourir (ou choisissez un fichier), Sélectionnez le fichier correspondant puis cliquez sur Importer

Attention! Les données déjà saisies ou importées seront écrasées.

Si le fichier que vous voulez importer n'est pas conforme, un message d'erreur apparaît:



Si le fichier est conforme, les données présentes dans le fichier texte seront importées dans les cellules correspondantes du dossier de l'établissement et enregistrées.

Attention:

Les points suivants sont vérifiés lors de l'import du fichier de données:

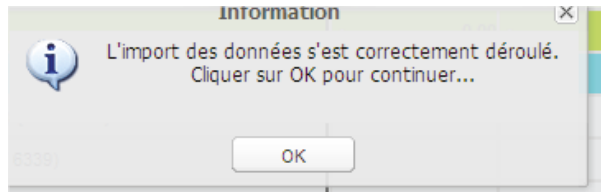
➤ **Vérification de l'en-tête:**

- ❖ **Format correct**
- ❖ **Finess et exercice correspondent au classeur courant**
- ❖ **L'en-tête du fichier correspond à ce qui a été saisi dans le paramétrage de la campagne**

➤ **Vérification des lignes du fichier:**

- ❖ **Le nom de l'onglet existe dans le classeur courant**
- ❖ **CODE_LIGNE existe dans le classeur courant**
- ❖ **CODE_COLONNE existe dans le classeur courant**

A la fin de l'import le message suivant apparaîtra :



Après avoir cliqué sur OK, attendez que les données se chargent sur la page :

Charges et produits SIH	
A	B
1 N° de compte / Intitulé comptable	Réalisé 2011
2	
3 Charges SIH - Montant exploitation (CRPP et CRPA)	
4 Préalable : Les dépenses à inscrire sont celles qui impactent le compte de résultat de l'année , par conséquent il convient d'inscrire l'ensemble des mandats émis y compris les dépenses engagées non mandatées => doit correspondre au solde débiteur du compte de classe 6 au compte financier.	
5 Consommables (stockés)	
6 60263 - Fournitures d'atelier	720.00
7 60265 - Fournitures de bureau et informatiques	800.00
8 achats fournitures (non stockées)	
9 60623 - Fournitures d'atelier	960.00
10 60625 - Fournitures de bureau et informatiques	1 040.00
11 Crédits-bails et redevances	
12 61221 - Crédit bail mobilier - matériel informatique	1 200.00
13 61222 - Crédit bail mobilier : logiciels et progiciels	1 280.00
14 61222 - Crédit bail mobilier : logiciels et progiciels	1 360.00
15 61231 - Redevances de crédit bail : part fonctionnement - partenariats public privé => contrats de partenariat	1 440.00
16 61232 - Redevances de crédit bail : part fonctionnement - partenariats public privé => baux emphytéotiques	1 520.00
17 locations informatiques	
18 613151 - Locations à caractère médical : locations mobilières => informatique	1 680.00
19 613251 - Locations à caractère non médical : locations mobilières => informatique	
20 entretien, réparations, maintenance informatique	
21 615154 et 615254 - entretien et réparations des biens à caractère médical et non médical - sur biens mobiliers - matériel informatique: équipements réseaux	1 920.00
22 615154 et 615254 - entretien et réparations des biens à caractère médical et non médical - sur biens mobiliers - matériel informatique: serveurs, gros ordinateurs, systèmes de stockage	2 000.00

Charges et produits SIH / Emplois et ressources SIH / Rémunérations SIH / Effectifs SIH /

Vous pouvez alors vérifier les données importées et modifier certaines données si besoin (voir ci-dessous).

APRÈS L'IMPORTATION, GÉNÉREZ LE FICHER EXCEL ET VÉRIFIEZ-LE. VOTRE ARS SE BASERA SUR CE FICHER POUR VALIDER OU NON VOTRE SAISIE DES CHARGES ET RESSOURCES SIH.

5.3. Problèmes de lenteur

Si vous notez des problèmes de lenteur:

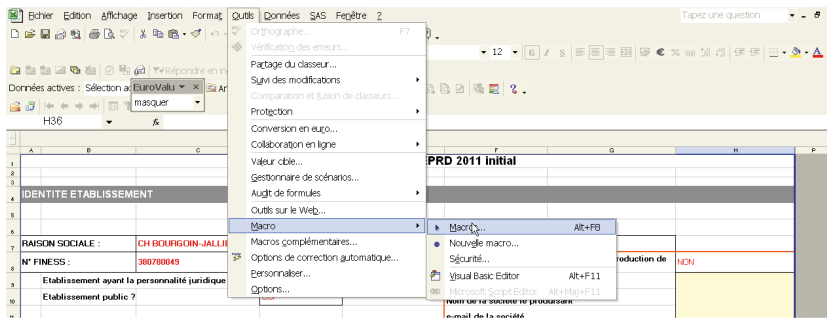
- utilisez des navigateurs Internet plus performants qu'Internet Explorer, à savoir Mozilla Firefox ou Google Chrome

ATTENTION ! SEULES LES DONNÉES QUI SONT SUR L'INTERFACE WEB SONT VALABLES ET SERONT VALIDÉES PAR VOTRE ARS. TOUTE MODIFICATION DANS LE FICHER EXCEL TÉLÉCHARGÉ DOIT ÊTRE REPORTÉE DANS L'INTERFACE WEB POUR ÊTRE VALIDÉ

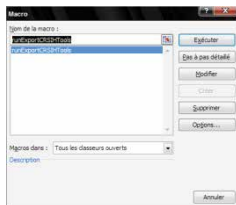
- téléchargez le fichier excel en cliquant sur l'icône correspondante. Saisissez vos données dans le fichier excel.
- Faites un copier (CTRL+C) et coller (CTRL+V) entre votre fichier excel et la page web : avec le bouton gauche de la souris, sélectionnez la plage de données que vous voulez copier à partir de votre fichier excel puis appuyez sur CTRL+C ; Allez ensuite dans l'interface web, positionnez votre souris dans la première cellule (attention cette cellule ne doit pas être une cellule avec un cadenas) et appuyez sur CTRL+V. Vérifiez que les données copiées sont correctes et insérées au bon endroit.

Ou

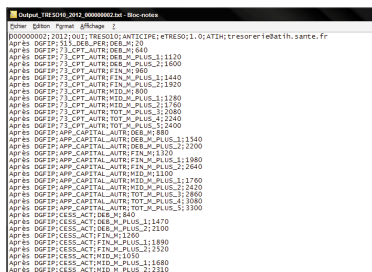
- Allez dans Outils, Macro, Macro (Affichage, Macros sous Office 2010+)



- Sélectionnez runExportCsrihTools puis cliquez sur Exécuter



- Votre blocnote s'ouvre avec les informations contenues dans votre fichier excel. Sauvegarder ce fichier sur votre poste



Importez les données de ce fichier en suivant la procédure décrite ci-dessus en 5.1 Importation des données à partir d'un fichier plat.

APRÈS L'IMPORTATION, GÉNÉREZ LE FICHER EXCEL ET VÉRIFIEZ-LE. VOTRE ARS SE BASERA SUR CE FICHER POUR VALIDER OU NON VOTRE SAISIE DES CHARGES ET RESSOURCES SIH.

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Gestion

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Secrétariat général des ministères
chargés des affaires sociales

Service spécialisé du haut fonctionnaire
de défense et de sécurité

Fonctionnaire de sécurité
des systèmes d'information

Instruction n° SG/SHFDS/FSSI/2017/281 du 26 septembre 2017 relative au rôle des ARS dans la mise en œuvre du dispositif de déclaration obligatoire et de traitement des signalements des incidents graves de sécurité des systèmes d'information des structures de santé

NOR : SSAZ1727191J

Date d'application : immédiate.

Validée par le CNP le 15 septembre 2017. – Visa CNP 2017-105.

Catégorie : directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : présentation du dispositif de déclaration obligatoire et de traitement des signalements des incidents graves de sécurité des systèmes d'information et rôle des ARS.

Information des directeurs de structures de santé sur le dispositif de déclaration obligatoire et traitement des signalements des incidents de sécurité par les ARS.

Mots clés : sécurité des systèmes d'information – SSI – signalement – déclaration obligatoire – incident – veille – protection des données de santé.

Références :

Article L. 1111-8-2 du code de la santé publique, créé par l'article 110 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé français, instituant l'obligation de signalement des incidents de sécurité des systèmes d'information par les établissements de santé et les organismes et services exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ;

Décret n° 2016-1214 du 12 septembre 2016 (*JORF* n° 0214 du 14 septembre 2016) relatif aux conditions de traitement des incidents graves de sécurité des systèmes d'information du secteur santé (articles D. 1111-16-2-I et suivants du code de la santé) ;

Arrêté prévu par le décret n° 2016-1214 du 12 septembre 2016 ;

Instruction DGS/VSS1/PP1/PP4/EA1/SG/DGOS/PF2/2017/78 du 3 mars 2017 relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires.

Annexes :

Annexe 1. – Processus global de traitement des signalements d'incidents graves de sécurité.

Annexe 2. – Fiche de présentation du dispositif destiné aux structures de santé.

*La ministre des solidarités et de la santé à Mesdames
et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé.*

La présente instruction précise les modalités pratiques de mise en place du dispositif de traitement des signalements des incidents de sécurité des systèmes d'information prévu par le décret n° 2016-1214 du 12 septembre 2016, dans le cadre de l'obligation de déclaration des incidents de

sécurité faite aux établissements de santé, aux hôpitaux des armées, aux centres de radiothérapie ainsi qu'aux laboratoires de biologie médicale par l'article L. 1111-8-2 du code de la santé publique. Dans la suite du document, ces différents acteurs du système de santé sont désignés sous le terme générique de « structures ». Sous la responsabilité du haut fonctionnaire de défense et de sécurité et notamment du fonctionnaire de sécurité des systèmes d'information (HFDS/FSSI), l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) est l'opérateur du ministère des solidarités et de la santé dans la mise en œuvre de ce dispositif.

1. Enjeu

L'interconnexion croissante des réseaux et les besoins de dématérialisation exposent les systèmes d'information à des incidents de sécurité. Dans le secteur de la santé, ces systèmes apparaissent comme critiques, que ce soit au regard de leur disponibilité ou vis-à-vis de l'intégrité et de la confidentialité des données qu'ils manipulent. La mise en défaut de ces systèmes pourrait impacter fortement l'activité de l'ensemble des acteurs du secteur et la prise en charge des patients.

2. Règlementation applicable

La réglementation applicable pour la mise en place de ce dispositif de traitement des signalements est la suivante :

- l'article L. 1111-8-2 du code de la santé publique (créé par l'article 110 de la loi précitée du 26 janvier 2016), qui institue l'obligation pour les établissements de santé et les organismes et services exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins de déclarer les « incidents graves de sécurité des systèmes d'information » ;
- le décret n° 2016-1214 du 12 septembre 2016, qui pose les conditions dans lesquelles les incidents graves de sécurité des systèmes d'information doivent être signalés et traités (déclaration sans délai par la structure concernée, qualification par l'Agence régionale de santé, transmission des incidents jugés significatifs par l'ARS à l'ASIP Santé) ;
- l'arrêté du 1^{er} octobre 2015 portant approbation de la politique de sécurité des systèmes d'information (PSSI) des ministères chargés des affaires sociales (JO du 27 octobre 2015), dont l'annexe précise les mesures à mettre en œuvre par les services et par les structures.

3. Objectifs du dispositif

Les objectifs du dispositif sont :

- de renforcer le suivi des incidents pour le secteur santé des établissements concernés ;
- d'alerter et d'informer l'ensemble des acteurs de la sphère santé dans le cas d'une menace pouvant avoir un impact sur le secteur ;
- de partager des bonnes pratiques concernant les actions de prévention ainsi que les réponses à apporter aux incidents, afin de réduire les impacts et de mieux protéger les systèmes.

Pour répondre à ces objectifs, un dispositif de prévention et de traitement des incidents de sécurité au profit des acteurs de santé est mis en place pour être opérationnel le 1^{er} octobre 2017.

Il vous est donc demandé d'informer dans les meilleurs délais les responsables des structures concernées sur les modalités de mise en place de ce dispositif obligatoire ainsi que sur la gamme des services proposés dans ce cadre.

4. Mise en place du dispositif de traitement des signalements des incidents de sécurité

Dans le cadre de la mise en œuvre du décret du 12 septembre 2016 précité, l'ASIP Santé est désignée comme le groupement d'intérêt public en charge d'apporter un appui au traitement des incidents de sécurité du système d'information.

Sous la responsabilité du HFDS/FSSI, l'ASIP Santé met en place une Cellule Accompagnement Cybersécurité des Structures de Santé (ACSS), dispositif opérationnel dont l'organisation, les activités et les moyens permettent de répondre aux modalités du décret (ce dispositif est décrit dans l'annexe 1).

5. Traitement des signalements des incidents de sécurité SI : rôle des ARS et des structures

À partir du 1^{er} octobre 2017, les signalements des incidents de sécurité sur les systèmes d'information sont obligatoires. Ils sont effectués *via* le portail de signalement des événements sanitaires indésirables – espace des professionnels de santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Le traitement des signalements est directement réalisé par la cellule ACSS. Si le signalement est effectué en heures non ouvrées (au-delà de 18 h) ou jours non ouvrés et que le déclarant estime, au regard des impacts constatés et de l'évolution de l'incident de sécurité, avoir besoin d'une aide à la gestion de l'incident dans les plus brefs délais il doit, en parallèle du signalement sur le portail des vigilances, en informer le FSSI au travers de la BAL : ssi@sg.social.gouv.fr, afin d'en assurer son traitement et qui, le cas échéant, alerte le centre opérationnel de la sécurité des systèmes d'information de l'agence nationale de sécurité des systèmes d'information.

Le décret du 12 octobre 2016 précité précise que les structures doivent signaler les incidents graves de sécurité ayant des conséquences :

- potentielles ou avérées sur la sécurité des soins ;
- sur la disponibilité, l'intégrité ou la confidentialité des données de santé ;
- sur le fonctionnement normal de l'établissement.

D'une façon plus générale, il est demandé que les structures signalent toute action ou suspicion d'action malveillante causant une indisponibilité partielle ou totale de systèmes informatiques, une altération ou une perte de données.

Les directeurs des structures sont chargés de réaliser cette déclaration ou désignent une personne déléguée responsable du signalement des incidents.

Les agences régionales de santé s'appuient sur l'ASIP-Santé/cellule ACSS qui est chargée d'analyser la déclaration et de qualifier les incidents signalés.

La structure concernée par l'incident est informée de la prise en compte et de l'analyse de son signalement par l'ASIP Santé/cellule ACSS.

L'ASIP Santé et l'agence régionale de santé peuvent demander à la structure concernée par l'incident toute information complémentaire permettant la qualification de l'incident et la mise en place d'une réponse adaptée.

À la demande de la structure concernée par l'incident, l'ASIP Santé et l'agence régionale de santé l'accompagnent dans la gestion de l'incident. Elles peuvent formuler des recommandations et notamment proposer des mesures d'urgence pour limiter l'impact de celui-ci, des mesures de remédiation ainsi que des mesures destinées à améliorer la sécurité du ou des systèmes d'information concernés.

Les agences régionales de santé doivent mettre en place une organisation interne appropriée pour suivre le traitement des signalements d'incidents de sécurité.

L'ensemble des actions à réaliser sont précisées en annexe 1.

6. Mise en place d'un portail de veille et d'échange

Dans le cadre des actions de sensibilisation et d'accompagnement des structures, l'ASIP/cellule ACSS met en place un portail Web dédié d'information sur l'actualité SSI, les menaces sectorielles et les bonnes pratiques. Il présente des bulletins de veille sur les vulnérabilités logicielles critiques, des fiches réflexes, des guides pour répondre à différents types d'incidents et des analyses sur la mise en œuvre de nouvelles technologies.

Ce portail met aussi à disposition de la communauté SSI du secteur un espace accessible uniquement par authentification, sur lequel d'autres services sont disponibles : forum de discussion, possibilité de commenter des documents mis en ligne sur l'espace public, Ce portail est accessible à partir de l'adresse suivante : <https://www.cyberveille-sante.gouv.fr>

7. Présentation des dispositifs de déclaration et de traitement des incidents aux structures : rôle des ARS

Il vous est demandé de mettre en place, en lien avec le HFDS/FSSI et l'ASIP Santé/cellule ACSS, des actions de communication adaptées afin de présenter aux responsables des structures concernées le dispositif de déclaration des incidents de sécurité en vigueur à partir du 1^{er} octobre 2017, ainsi que le dispositif de traitement des signalements des incidents de sécurité, présenté dans l'annexe 2.

Vous veillerez à la mise en place de boîtes fonctionnelles dédiées à la SSI au sein des établissements concernés ainsi qu'au niveau de vos ARS ([SSI-\[région\]@ars.sante.fr](mailto:SSI-[région]@ars.sante.fr)) permettant la réception d'alertes spécifiques en matière de cybersécurité.

8. Contacts

Toute question sur la présente instruction est à adresser aux boîtes fonctionnelles suivantes :

- Fonctionnaire de Sécurité des Systèmes d'Information : ssi@sg.social.gouv.fr
- ASIP Santé : cyberveille@sante.gouv.fr

Vous pouvez également vous rendre sur le Portail esante.gouv.fr sur lequel un espace est réservé à la présentation de la mise en place du dispositif de traitement des signalements des incidents de sécurité.

Pour la ministre et par délégation :
*Le secrétaire général des ministères
chargés des affaires sociales,*
P. RICORDEAU

ANNEXE 1

PROCESSUS GLOBAL DE TRAITEMENT DES SIGNALEMENTS D'INCIDENTS GRAVES DE SÉCURITÉ DES SYSTÈMES D'INFORMATION

Sommaire

<u>1</u>	<u>Introduction</u>	3
<u>2</u>	<u>Processus général</u>	3
<u>2.1</u>	<u>Déroulement</u>	3
<u>2.2</u>	<u>Exception pour les hôpitaux militaires</u>	3
<u>2.3</u>	<u>Présentation synthétique du rôle des acteurs au sein du processus</u>	4
<u>2.3.1</u>	<u>Le Ministère de la Santé :</u>	4
<u>2.3.1.1</u>	<u>HFDS/FSSI</u>	4
<u>2.3.1.2</u>	<u>DGS</u>	4
<u>2.3.2</u>	<u>L'ASIP Santé/Cellule ACSS</u>	4
<u>2.3.3</u>	<u>Les ARS</u>	5
<u>2.3.4</u>	<u>L'ANSM</u>	5
<u>2.3.5</u>	<u>L'ANSSI</u>	5
<u>2.3.6</u>	<u>Les organismes cités par le décret</u>	5
<u>2.3.7</u>	<u>Le ministère des armées</u>	5
<u>2.3.8</u>	<u>Les éditeurs et industriels du secteur</u>	6
<u>3</u>	<u>Détail des phases du processus</u>	6
<u>3.1</u>	<u>Phase 1 : Signalement de l'incident de sécurité</u>	6
<u>3.1.1</u>	<u>Acteurs</u>	6
<u>3.1.2</u>	<u>Élément déclencheur</u>	6
<u>3.1.3</u>	<u>Tâches</u>	6
<u>3.1.4</u>	<u>Délai d'exécution</u>	7
<u>3.1.5</u>	<u>Éléments en sortie</u>	7
<u>3.1.6</u>	<u>Phase suivante</u>	7
<u>3.2</u>	<u>Phase 2 : Communication et prise en compte du signalement par l'ARS et la Cellule Accompagnement Cybersécurité des Structures de Santé (ACSS)</u>	8
<u>3.2.1</u>	<u>Acteurs</u>	8
<u>3.2.2</u>	<u>Éléments en entrée</u>	8
<u>3.2.3</u>	<u>Tâches</u>	8
<u>3.2.4</u>	<u>Délais</u>	8
<u>3.2.5</u>	<u>Éléments en sortie</u>	8
<u>3.3</u>	<u>Phase 3 : Qualification du signalement</u>	9
<u>3.3.1</u>	<u>Acteur</u>	9
<u>3.3.2</u>	<u>Éléments en entrée</u>	9

3.3.3	Tâches	9
3.3.4	Délai d'exécution	10
3.3.5	Éléments en sortie	10
3.3.6	Phase suivante	10
3.4	Phase 4 : Appui au traitement des incidents graves	10
3.4.1	Acteurs	10
3.4.2	Éléments en entrée	10
3.4.3	Tâches	11
3.4.4	Délai d'exécution	12
3.4.5	Éléments en sortie	12
3.4.6	Phase suivante	12
3.5	Phase 4 Bis : Appui au traitement de l'incident significatif par la Cellule ACSS	12
3.5.1	Acteurs	12
3.5.2	Éléments en entrée	12
3.5.3	Tâches	13
3.5.4	Délai d'exécution	14
3.5.5	Éléments en sortie	14
3.5.6	Phase suivante	14
3.6	Phase 5 : Clôture du dossier de traitement	14
3.6.1	Acteurs	14
3.6.2	Éléments en entrée	14
3.6.3	Tâches	15
3.6.4	Délai d'exécution	15
3.6.5	Éléments en sortie	15
3.6.6	Phase suivante	15
3.7	Phase 6 : Retour d'expérience	15
3.7.1	Acteurs	15
3.7.2	Éléments en entrée	16
3.7.3	Tâches	16
3.7.4	Délai d'exécution	16
3.7.5	Éléments en sortie	16
3.7.6	Phase suivante	16
4	Logigramme	17
5	Métadonnées	18

1 Introduction

Ce document présente le processus de traitement des signalements d'incidents graves de sécurité ainsi que le rôle des acteurs en charge d'apporter une réponse aux signalements.

2 Processus général

2.1 Déroulement

La gestion (déclaration et traitement) des signalements d'incidents graves de sécurité repose sur les activités suivantes :

- Le signalement d'un incident de sécurité par une structure observant des impacts tels que définis par le décret 2016-1214 (le directeur de la structure ou une personne désignée par le directeur de la structure) : le déclarant décrit son événement au travers d'un formulaire ;
- La qualification de l'incident par une ARS et par l'ASIP Santé;
- La réponse circonstanciée à un incident de sécurité pour limiter les impacts et accompagner les structures dans la mise en place de mesures curatives ;
- L'analyse des performances de signalement de chaque incident de sécurité et de la pertinence de la réponse apportée dans le cadre d'un retour d'expérience ;
- L'activité de suivi et de reporting de l'ensemble des signalements traités ;
- L'accompagnement des acteurs de santé dans l'amélioration de leurs mesures de sécurité et de gestion des incidents à l'aide de :
 - Fiches réflexes en cas d'incident ;
 - Bonnes pratiques et moyens de prévention ;
 - Bulletins de sécurité créés à partir d'une veille sur des vulnérabilités des composants logiciels et matériels du secteur santé.

La déclaration d'un incident de sécurité au sein d'une structure doit présenter les faits avérés de l'observation d'un événement. Elle doit décrire l'incident de manière la plus détaillée possible, afin de permettre sa qualification et de pouvoir ajuster la rapidité et l'intensité des actions d'appui et d'accompagnement.

Le traitement du signalement d'un incident de sécurité consiste à accompagner la structure dans le cadre de la réponse à apporter à l'incident.

Le suivi de la réponse apportée au sein de la structure déclarante permet de connaître le niveau d'exposition aux risques relatif à chaque vulnérabilité identifiée et ainsi améliorer l'aide au traitement apporté par les ARS et l'ASIP Santé/cellule ACSS en coordination avec le HFDS/FSSI.

L'ASIP Santé communique aux personnes en charge de piloter la réponse aux incidents et d'améliorer le niveau de protection du système face aux nouvelles menaces, des retours d'expérience, des recommandations et des bonnes pratiques.

2.2 Exception pour les hôpitaux militaires

Tous les incidents de sécurité impactant les hôpitaux militaires remontent dans et uniquement dans la chaîne de traitement « CYBER » du ministère des armées, qui les qualifie et les traite suivant ses procédures. Selon la nature de l'incident et de son niveau de confidentialité, le ministère des armées en informe soit le HFDS, soit l'ASIP Santé. L'ARS compétente sera uniquement informé de son

existence par un message type. Cependant, si l'incident a des conséquences sur l'offre de soins, l'ARS en sera immédiatement informée.

2.3 Présentation synthétique du rôle des acteurs au sein du processus

2.3.1 Le Ministère de la Santé :

2.3.1.1 HFDS/FSSI

Afin de respecter la cohérence globale en matière d'animation de la politique de sécurité des systèmes d'information, de contrôle et de mutualisation des actions, le HFDS/FSSI assure le pilotage de ce dispositif. Le FSSI est le correspondant des structures interministérielles spécialisées en matière de SSI et facilite les échanges et le traitement des exigences multiples.

Les principales actions menées par le HFDS/FSSI sont les suivantes :

- Pilote les actions d'appui dans le cadre des incidents significatifs
- Assure le traitement des signalements ou demandes urgentes d'accompagnement en heure non ouvrées (à partir de 18h) et les jours non ouvrés au travers de la boîte ssi@sg.social.gouv.fr,
- Pilote les alertes vers les structures du périmètre des ministères sociaux en cas de risque important et/ou de propagation d'une menace,
- Pilote les actions de communication en lien avec la DICOM du ministère,
- Assure la liaison avec l'ANSSI et les partenaires interministériels.

2.3.1.2 DGS

Les principales actions menées par la DGS sont les suivantes :

- Analyse de l'impact sur la prise en charge des patients et l'organisation des soins à partir d'une alerte émise par l'ASIP Santé et en informe le HFDS,
- Gère les conséquences sanitaires,
- Diffuse des recommandations / mesures palliatives en mode dégradé (hors SI),
- Reçoit du HFDS une analyse de l'impact interministériel.

La DSSIS, la DGS et la DGOS contribuent également à la mise en place du dispositif pour le compte du Ministère.

2.3.2 L'ASIP Santé/Cellule ACSS

Le HFDS/FSSI s'appuie sur l'ASIP Santé pour mettre en place ce dispositif de traitement des signalements des incidents de sécurité au travers de la création de la Cellule Accompagnement Cybersécurité des Structures de Santé (Cellule ACSS).

Les principales actions menées par la cellule ACSS sont les suivantes :

- Reçoit les signalements et notifie au déclarant sa prise en compte,
- Analyse et qualifie le signalement pour le compte de l'ARS compétente,
- Apporte si besoin un accompagnement dans le traitement de l'incident « numérique »,
- Informe le HFDS de tout signalement analysé et lui apporte un appui pour les actions d'accompagnement relatives aux incidents significatifs et dans le cadre d'une gestion de crise,
- Assure le traitement des signalements en heures ouvrées (9h-18h),
- Alerte sans délai la DGS dans le cas d'un incident ayant un impact sanitaire potentiel,

- Corrèle les événements en cas de signaux faibles concordant sur le territoire,
- Diffuse les alertes vers les ARS et structures relevant de l'article 110 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016
- Assure l'interface avec les éditeurs dans le cadre de vulnérabilités identifiées et de demandes de correctifs (à l'exclusion des logiciels suivis par l'ANSM).

2.3.3 Les ARS

Les ARS reçoivent les signalements d'incident grave de sécurité. Le signalement des incidents par les structures sera simultanément tant vers les ARS que l'ASIP Santé, le temps que les ARS adaptent ou complètent leur organisation.

Les principales actions menées par les ARS sont les suivantes :

- Reçoit les signalements et demande une analyse à l'ASIP en vue de leur qualification,
- Participe à l'analyse effectuée par l'ASIP Santé,
- Apporte si besoin un accompagnement dans le traitement de l'incident « numérique »,
- Prend les mesures nécessaires pour faire face aux conséquences éventuelles de l'incident sur l'offre de soins de son territoire.
- Sensibilise l'ensemble des professionnels du secteur à la sécurité des systèmes d'information et à la déclaration des incidents graves de sécurité des systèmes d'information.

2.3.4 L'ANSM

L'ANSM traite les signalements relatifs aux incidents concernant les dispositifs médicaux (DM), les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), les logiciels d'aide à la prescription (LAP) et les logiciels d'aide à la dispensation (LAD)

Le FSSI, l'ASIP Santé et l'ANSM coordonnent leurs actions lorsque des incidents de sécurité de système d'information mettent en jeu les dispositifs et logiciels cités ci-dessus.

Une convention ANSM-HFDS-ASIP/ACSS doit être réalisée.

2.3.5 L'ANSSI

En tant que CERT National, l'ANSSI est un partenaire privilégié pour des échanges relatifs à la mise en place des processus et des outils.

Pour les SI classifiés en SIIV, le signalement des incidents doit être signalé au HFDS/FSSI et à l'ANSSI. Les conditions et les modalités de traitement des signalements des incidents émis par des structures de santé OIV devront être définies par l'ANSSI, le FSSI et l'ASIP Santé.

Une convention ANSSI-HFDS-ASIP/ACSS doit être réalisée.

2.3.6 Les organismes cités par le décret

Les organismes cités par le décret sont les établissements de santé, les organismes et services exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins : les établissements de santé, les hôpitaux des armées, les laboratoires de biologie médicale et les centres de radiothérapie.

La déclaration des incidents graves de sécurité des systèmes d'information est effectuée par le directeur de la structure ou la personne déléguée.

Lors de la phase de spécification et de mise au point du dispositif de gestion des incidents, quelques structures seront approchées afin de leur proposer d'être des pilotes pour éprouver les processus mis en œuvre.

2.3.7 Le ministère des armées

Le ministère de la défense intervient au titre du traitement opérationnel des incidents de sécurité pour le compte des hôpitaux militaires.

2.3.8 Les éditeurs et industriels du secteur

Les structures font appel à des éditeurs spécialisés pour la mise en place de systèmes participant à la prise en charge du patient : systèmes logiciels hospitaliers, logiciels GAM, DPI, plateaux techniques de biologie, d'imagerie médicale, SI de gestion des repas, gestion des gaz médicaux, des composants du SI directement liés aux activités de prévention, de diagnostic ou de soins, de prise en charge d'un patient, facturation, etc..

Ces éditeurs sont responsables du maintien en condition de sécurité de leurs logiciels et peuvent faire l'objet de sollicitations particulières de la part de la Cellule ACSS lors de la découverte d'une vulnérabilité affectant leur logiciel dans le cadre d'un incident de sécurité.

De nombreux établissements font appel à des hébergeurs de données de santé ou à des prestataires de services pour assurer la protection de leurs données ou de leurs systèmes. A ce titre, ils sont identifiés par la Cellule ACSS comme des acteurs participant directement au traitement des incidents et à la prise en compte des alertes. Ils feront donc l'objet d'une attention particulière dans le cadre de la sensibilisation des acteurs.

3 Détail des phases du processus

3.1 Phase 1 : Signalement de l'incident de sécurité

Cette étape correspond au signalement d'un incident de sécurité. Les structures doivent être en capacité d'identifier les incidents de sécurité affectant les systèmes sous leur responsabilité et de les déclarer sans délais aux acteurs en charge de la qualification désignés par le décret.

3.1.1 Acteurs

Les structures devant déclarer les incidents de sécurité sont :

- Les établissements de santé ;
- Les hôpitaux militaires ;
- Les laboratoires de biologie médicale ;
- Les centres de radiologie.

Dans chaque structure, le directeur de la structure désigne la ou les personnes en mesure de déclarer les incidents de sécurité.

3.1.2 Élément déclencheur

Les personnels d'une structure ciblée par le décret observent un incident de sécurité touchant à la sécurité des systèmes d'information.

3.1.3 Tâches

Le directeur de la structure ou la personne désignée déclare l'incident sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables via un formulaire de déclaration des incidents de sécurité.

Tâche A : Identifier le périmètre de l'incident de sécurité

- repérer les éléments du système d'Information concernés par l'incident (matériel, logiciel) ;

Tâche B : Identifier l'impact de l'incident sur la sécurité de la structure et des données

- identifier l'impact sur le fonctionnement des systèmes et sur l'organisation de la structure ;

Tâche C : Evaluer la capacité à traiter l'incident de sécurité

- identifier si une action malveillante est à l'origine de l'incident ;

Tâche D : Remplir et valider le contenu du formulaire sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables

Lorsque la déclaration est validée, la notification de signalement est transmise aux acteurs en charge de la qualification.

Le déclarant reçoit un message électronique l'informant de la prise en compte de sa déclaration sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables et précisant les entités alertés.

Si le signalement est effectué en heures non ouvrées (au-delà de 18h) ou jours non ouvrés et que le déclarant estime, au regard des impacts constatés et de l'évolution de l'incident de sécurité, avoir besoin d'une aide à la gestion de l'incident dans les plus brefs délais il doit, en parallèle du signalement sur [portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#), en informer le FSSI au travers de la BAL ssi@sg.social.gouv.fr.

3.1.4 Délai d'exécution

La déclaration d'un incident de sécurité doit s'effectuer sans délai après son observation en vue d'obtenir une réponse rapide et adaptée par les ARS et la Cellule ACSS à l'évènement ciblé.

3.1.5 Éléments en sortie

- le formulaire de déclaration d'incident de sécurité renseigné est disponible sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables.

3.1.6 Phase suivante

Phase 2 : Prise en compte du signalement de l'incident de sécurité par les ARS et la Cellule ACSS.

3.2 Phase 2 : Communication et prise en compte du signalement par l'ARS et la Cellule Accompagnement Cybersécurité des Structures de Santé (ACSS)

L'ARS en responsabilité sur le territoire où se situe la structure impactée ainsi que la Cellule ACSS sont informés d'un signalement sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables.

La Cellule ACSS ouvre un dossier de traitement suite à la récupération du contenu de la déclaration sur le portail de signalement.

3.2.1 Acteurs

- L'ARS responsable du territoire au sein duquel est déclaré l'incident de sécurité
- La Cellule ACSS

3.2.2 Éléments en entrée

- Le formulaire de déclaration stocké temporairement sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables regroupant toutes les informations communiquées par le déclarant concernant l'incident de sécurité.

3.2.3 Tâches

Tâche A : Notification du dépôt sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du signalement d'un incident de sécurité par mail à destination des acteurs en charge de la qualification (ARS et la Cellule ACSS)

Tâche B : Récupération de la déclaration de l'incident de sécurité sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables par les acteurs en charge de la qualification.

Tâche C : Ouverture d'un dossier de traitement du signalement par la Cellule ACSS

Tâche D : Notification au déclarant de la prise en compte de sa déclaration par la Cellule ACSS

3.2.4 Délais

La prise en compte de la déclaration par les acteurs en charge de la qualification doit être réalisée dans les meilleurs délais suivant la notification.

3.2.5 Éléments en sortie

La Cellule ACSS crée et initialise un dossier de traitement du signalement de l'incident de sécurité puis informe le déclarant de la prise en compte de sa déclaration.

3.3 Phase 3 : Qualification du signalement

L'ARS compétente s'appuie sur l'ASIP Santé qui analyse la déclaration et qualifie les incidents signalés pour son compte. La Cellule ACSS analyse chaque signalement et sollicite si besoin le déclarant pour pouvoir réaliser sa qualification. Cette analyse peut nécessiter un échange entre la Cellule ACSS et les structures. Le contenu de cet échange fait l'objet d'une fiche d'aide au traitement d'un incident de sécurité qui sert de support d'échanges entre la Cellule ACSS et les structures durant les étapes de qualification des signalements et d'aide au traitement des incidents de sécurité.

La qualification d'un incident est basée sur les définitions du décret mais aussi sur la base de la fiche d'aide au signalement diffusée par la Cellule ACSS.

La Cellule ACSS informe l'ARS responsable du territoire au sein duquel est déclaré l'incident de sécurité de la qualification du signalement.

3.3.1 Acteur

- L'ARS responsable du territoire au sein duquel est déclaré l'incident de sécurité
- La Cellule ACSS
- Le FSSI

3.3.2 Éléments en entrée

- Le dossier de traitement du signalement de l'incident de sécurité à l'état « en attente de qualification »

3.3.3 Tâches

La qualification du signalement est prise en charge par un expert sécurité qui analyse et juge de la criticité de l'incident de sécurité.

Tâche A : Qualification de l'incident

Elle permet de définir la criticité de l'incident qui conditionnera les modalités d'appui et d'accompagnement. Elle peut nécessiter une prise de contact avec le déclarant et l'initialisation d'une fiche de suivi de l'aide au traitement d'un incident.

En fonction du résultat de l'analyse, l'une ou plusieurs des tâches suivantes est à exécuter :

Tâche B1 : Il ne s'agit pas d'un incident de sécurité : la Cellule ACSS en informe le déclarant et lui indique qu'il n'y aura pas de suite particulière apportée au signalement.

Tâche B2 : Il s'agit d'un incident grave ou significatif : la Cellule ACSS en informe le HFDS qui assure ensuite le pilotage du traitement en cas d'incident significatif (phase 4).

Tâche B3 : Il s'agit d'un incident susceptible d'avoir un impact sanitaire direct ou indirect : la Cellule ACSS alerte, outre le FSSI, la DGS.

3.3.4 Délai d'exécution

La qualification doit être réalisée dans les meilleurs délais suivant la création du dossier de traitement du signalement.

3.3.5 Éléments en sortie

- L'incident est qualifié
- Le dossier de traitement du signalement de l'incident de sécurité à l'état « à traiter ».

3.3.6 Phase suivante

Si le signalement ne correspond pas à un incident de sécurité, il faut clore le dossier (phase 5 « Clôture du dossier de traitement »).

S'il s'agit d'un incident grave ou significatif, il faut passer aux étapes de traitement (Phase 4 ou 4 bis).

3.4 Phase 4 : Appui au traitement des incidents graves

L'ARS compétente informe la Cellule ACSS si elle souhaite lui confier, lui déléguer une partie, ou prendre totalement en charge l'appui au traitement de l'incident.

L'appui au traitement des incidents de sécurité consiste à proposer aux structures venant de subir un incident des actions concrètes pour stopper l'éventuelle progression de l'incident et protéger leur système d'information.

La Cellule ACSS utilise la fiche de suivi de l'appui au traitement d'un incident comme support d'échange pour partager sur l'analyse de l'incident, sur les actions d'aide au traitement et disposer de l'état d'avancement du traitement de l'incident par la structure.

Si la prise en charge de l'appui au traitement de l'incident lui est confiée, la Cellule ACSS informe l'ARS responsable du territoire au sein duquel est déclaré l'incident de sécurité des actions entreprises. La fréquence des retours de l'ASIP Santé vers l'ARS se fera au cas par cas selon le degré de criticité de l'incident, de son impact et de son évolution dans le temps. Toutefois l'ARS sera informée au moins une fois par semaine de l'avancement des actions menées.

3.4.1 Acteurs

- L'ARS responsable du territoire au sein duquel est déclaré l'incident de sécurité
- La Cellule ACSS
- La structure impactée par l'incident

3.4.2 Éléments en entrée

Pour l'appui au traitement des incidents, les experts en réponse aux incidents de sécurité disposent du dossier de traitement du signalement contenant :

- Les informations communiquées par le déclarant ;
- La qualification par les experts de la Cellule ACSS;
- L'analyse contextuelle si d'autres incidents du même type ont déjà été traités.

3.4.3 Tâches

Tâche A : Vérification si d'autres incidents du même type ont été remontés et sont toujours en cours de traitement (passage à significatif)

Si un ou plusieurs autre(s) incident(s) similaire(s) est (sont) en cours de traitement, il faut immédiatement passer à la phase 4bis.

Tâche B: Analyse des causes de l'incident de sécurité

L'analyse de l'incident a pour objectif de préciser le périmètre technique impacté et les causes malveillantes ou non de son origine.

- Demande d'informations complémentaires au déclarant permettant d'approfondir l'analyse et d'apporter un meilleur accompagnement ;
- Le cas échéant, demande de préservation des traces numériques.

Tâche C : Accompagnement de la structure

Suite à la qualification et aux premières analyses, des mesures d'urgence peuvent être prises pour limiter les impacts et préserver les traces numériques. En effet, même sans connaître précisément l'impact réel de l'incident qui fait l'objet d'une analyse approfondie, l'identification des causes de l'incident permet de recommander les actions immédiates ou déclencher des mesures à prendre au sein de la structure, comme par exemple :

- Un confinement (débranchement du réseau d'un poste infecté) ;
- Une isolation (couper les flux de messagerie internet) ;
- Une communication ciblée de recommandations ;

Ces mesures d'urgence doivent être documentées dans les procédures du support informatique de chaque structure sous forme de fiches réflexes et de mesures de sécurité.

La Cellule ACSS met à disposition des structures des fiches réflexes sur son portail SSI sectoriel. Elles seront régulièrement mises à jour et de nouvelles fiches pourront être créées.

Ces fiches décrivent l'ensemble des informations/actions à réaliser par les exploitants. Elles seront classées par type d'incident et adaptées au niveau de compétence de l'interlocuteur ainsi qu'au type de structure.

L'objectif est d'obtenir un traitement simple et efficace des actions à mettre en œuvre. De plus, les réponses aux incidents liées aux fiches réflexes doivent être revues régulièrement afin de s'assurer de leur efficacité.

La Cellule ACSS accompagne les structures au cas par cas. Lorsque la Cellule ACSS estime ne pas pouvoir apporter un appui suffisant à la structure au regard de la nature de l'incident et de son impact, elle communiquera une liste de prestataires qui pourront aider la structure à confiner l'incident et mettre en œuvre des mesures de protection. Cette liste de prestataire sera disponible sur son portail SSI sectoriel.

L'ARS compétente prend les mesures nécessaires pour faire face aux conséquences éventuelles de l'incident sur l'offre de soins de son territoire.

3.4.4 Délai d'exécution

La structure doit être contactée dans les meilleurs délais après la qualification de l'incident. L'appui et l'accompagnement sont réalisés en jours ouvrés dans les délais compatibles avec la criticité de l'incident.

3.4.5 Éléments en sortie

- Fiche(s) réflexe(s) correspondant(es) au type d'incident rencontré par la structure ;
- Accompagnement personnalisé au cas par cas ;
- Communication d'une liste de prestataires référencés par l'Etat ;
- Dossier de traitement à l'état « A clôturer ».

3.4.6 Phase suivante

Phase 5 : Clôture du dossier de traitement

3.5 Phase 4 Bis : Appui au traitement de l'incident significatif par la Cellule ACSS

L'aide au traitement des incidents significatifs est pilotée par le HFDS/FSSI. Cette démarche est globalement identique à celle menée dans le cadre du traitement des incidents graves.

La Cellule ACSS utilise la fiche de suivi de l'aide au traitement d'un incident comme support d'échange pour partager sur l'analyse de l'incident, sur les actions d'aide au traitement et disposer de l'état d'avancement du traitement de l'incident par la structure.

La Cellule ACSS informe l'ARS responsable du territoire au sein duquel est déclaré l'incident de sécurité des actions entreprises dans l'aide au traitement de l'incident. La fréquence des retours de l'ASIP Santé vers l'ARS se fera au cas par cas selon le degré de criticité de l'incident, de son impact et de son évolution dans le temps. Toutefois l'ARS sera informée au moins une fois par semaine de l'avancement des actions menées.

3.5.1 Acteurs

- HFDS/FSSI
- L'ARS responsable du territoire au sein duquel est déclaré l'incident de sécurité
- DGS
- La Cellule ACSS
- La structure impactée par l'incident

3.5.2 Éléments en entrée

- Le dossier de traitement du signalement de l'incident contenant :
 - Les informations communiquées par le déclarant ;
 - La qualification par les experts de la Cellule ACSS;
 - L'analyse contextuelle si d'autres incidents du même type ont été signalés.

3.5.3 Tâches

Tâche A : Analyse des causes de l'incident de sécurité

- L'analyse de l'incident a pour objectif de préciser le périmètre technique impacté et les causes malveillantes ou non à son origine ;
- Demande d'informations complémentaires au déclarant permettant d'approfondir l'analyse et d'apporter un meilleur accompagnement ;
- Préservation des traces

Tâche B : Coordination des actions auprès des structures impactées

Le HFDS/FSSI coordonne le plan d'action auprès des structures impactées et du plan de communication éventuel auprès du grand public.

L'incident peut être traité selon deux modalités : « normal » c.-à-d. comme un incident grave soit en mode « gestion de crise ».

Tâche C1 : Appui et accompagnement des structures en mode normal

Suite à la qualification et aux premières analyses, des mesures d'urgence peuvent être prises pour limiter les impacts et préserver les traces. En effet, même sans connaître précisément la nature de l'incident, son origine ou son impact réel qui font l'objet de la phase d'analyse, l'identification des causes de l'incident permet de recommander les actions immédiates ou déclencher des mesures à prendre au sein de la structure, comme par exemple :

- Un confinement (débranchement du réseau d'un poste infecté) ;
- Une isolation (couper les flux de messagerie internet) ;
- Une communication ciblée de recommandations

Ces mesures d'urgence doivent être documentées dans les procédures du support informatique de chaque structure sous forme de fiches réflexes et de mesures de sécurité.

La Cellule ACSS met à disposition des structures des fiches réflexes sur son portail SSI sectoriel. Elles seront régulièrement mises à jour et de nouvelles fiches pourront être créées.

Ces fiches décrivent l'ensemble des informations/actions à réaliser par les exploitants. Elles seront classées par type d'incident et adaptées au niveau de compétence de l'interlocuteur ainsi qu'au type de structure.

L'objectif est d'obtenir un traitement simple et efficace des actions à mettre en œuvre. De plus, les réponses aux incidents liées aux fiches réflexes doivent être revues régulièrement afin de s'assurer de l'efficacité de la réponse.

La Cellule ACSS accompagne les structures au cas par cas. Lorsque la Cellule ACSS estime ne pas pouvoir apporter un appui suffisant à la structure au regard de la nature de l'incident et de son impact, elle communiquera une liste de prestataires qui pourront l'aider à confiner l'incident et mettre en œuvre de mesures de protection.

L'ARS compétente prend les mesures nécessaires pour faire face aux conséquences éventuelles d'un incident significatif de sécurité des systèmes d'information sur l'offre de soins de son territoire.

Tâche C2 : Incident significatif nécessitant la mise en place d'un plan de crise

Si le HFDS met en place une gestion de crise, la Cellule ACSS applique alors le plan de crise qui reste à définir.

Tâche D : en cas de risque important et/ou de propagation d'une menace particulière, le HFDS/FSSI pilote la diffusion d'une alerte vers les ARS et les structures du périmètre des ministères sociaux relayée par la Cellule ACSS

3.5.4 Délai d'exécution

La structure doit être contactée dans les meilleurs délais après la qualification de l'incident. L'appui et l'accompagnement sont réalisés en jours ouvrés dans les délais compatibles avec la criticité de l'incident.

3.5.5 Éléments en sortie

- Fiche(s) réflexe(s) correspondant(es) au type d'incident rencontré par la structure
- Accompagnement personnalisé au cas par cas
- La liste des prestataires spécialisés dans l'analyse en profondeur des causes de l'incident
- [Facultatif] Communication auprès du grand public
- Dossier de traitement à l'état « à clôturer »

3.5.6 Phase suivante

Phase 5 : Clôture du dossier de traitement

3.6 Phase 5 : Clôture du dossier de traitement

La Cellule ACSS, l'ARS, (le HFDS/FSSI en cas d'incident significatif) et la ou les structures impactée(s) conviennent ensemble de la fin des actions d'accompagnement.

La fin des actions d'accompagnement et la fin du traitement de l'incident par la structure permettent la clôture du dossier de traitement.

3.6.1 Acteurs

- L'ARS responsable du territoire au sein duquel est déclaré l'incident de sécurité
- La Cellule ACSS
- Le HFDS/FSSI
- La ou les structures impactées

3.6.2 Éléments en entrée

- Le dossier de traitement du signalement contenant :
 - Les informations communiquées par le déclarant ;
 - La qualification ;
 - Les actions d'aide au traitement de la ou des structures impactées.
- L'information selon laquelle la structure a mené à terme ses actions de traitement de l'incident.

3.6.3 Tâches

Tâche A : Clôturer

- Acter la fin de l'intervention de la Cellule ACSS (et du HFDS/FSSI en cas d'incident significatif) auprès de la structure impactée

Tâche B : Faire un bilan du traitement de l'incident

- Réaliser une synthèse des actions menées et des résultats obtenus
- Faire une synthèse des vulnérabilités et risques résiduels

3.6.4 Délai d'exécution

La clôture de l'incident doit être réalisée dans les meilleurs délais après la phase d'aide au traitement.

3.6.5 Éléments en sortie

- Clôture de la fiche de suivi
- Bilan de la fiche de suivi
- Clôture du dossier de traitement du signalement

3.6.6 Phase suivante

Retour d'expérience

3.7 Phase 6 : Retour d'expérience

Le retour d'expérience permet de capitaliser l'expérience engrangée après chaque incident de sécurité afin d'enrichir la base de connaissances de façon à mieux qualifier les incidents et accompagner les établissements de santé.

Le bilan contient des informations relatives aux :

- causes de l'incident,
- facteurs ayant potentiellement augmenté les impacts,
- difficultés rencontrées lors du traitement,
- mesures mises en place,
- recommandations.

3.7.1 Acteurs

- ARS
- La Cellule ACSS
- HFDS/FSSI

3.7.2 Éléments en entrée

- Bilan de la fiche de suivi

3.7.3 Tâches

Tâche A : Enrichir le bilan pour en faire un retex en s'appuyant sur des éléments similaires éventuels précédemment archivés ou provenant de la veille sectorielle

Tâche B : Enrichir la base de connaissances de façon à mieux qualifier les incidents à l'avenir

Tâche D : Mettre le retex de l'incident dans la base de partage des retex entre la Cellule ACSS et les ARS afin de pouvoir en tirer des statistiques sur le traitement des signalements

Tâche E : Anonymiser le retex pour le partager avec la communauté SSI de la Cellule ACSS

3.7.4 Délai d'exécution

Le retour d'expérience doit être réalisé dans les meilleurs délais après la clôture de l'incident.

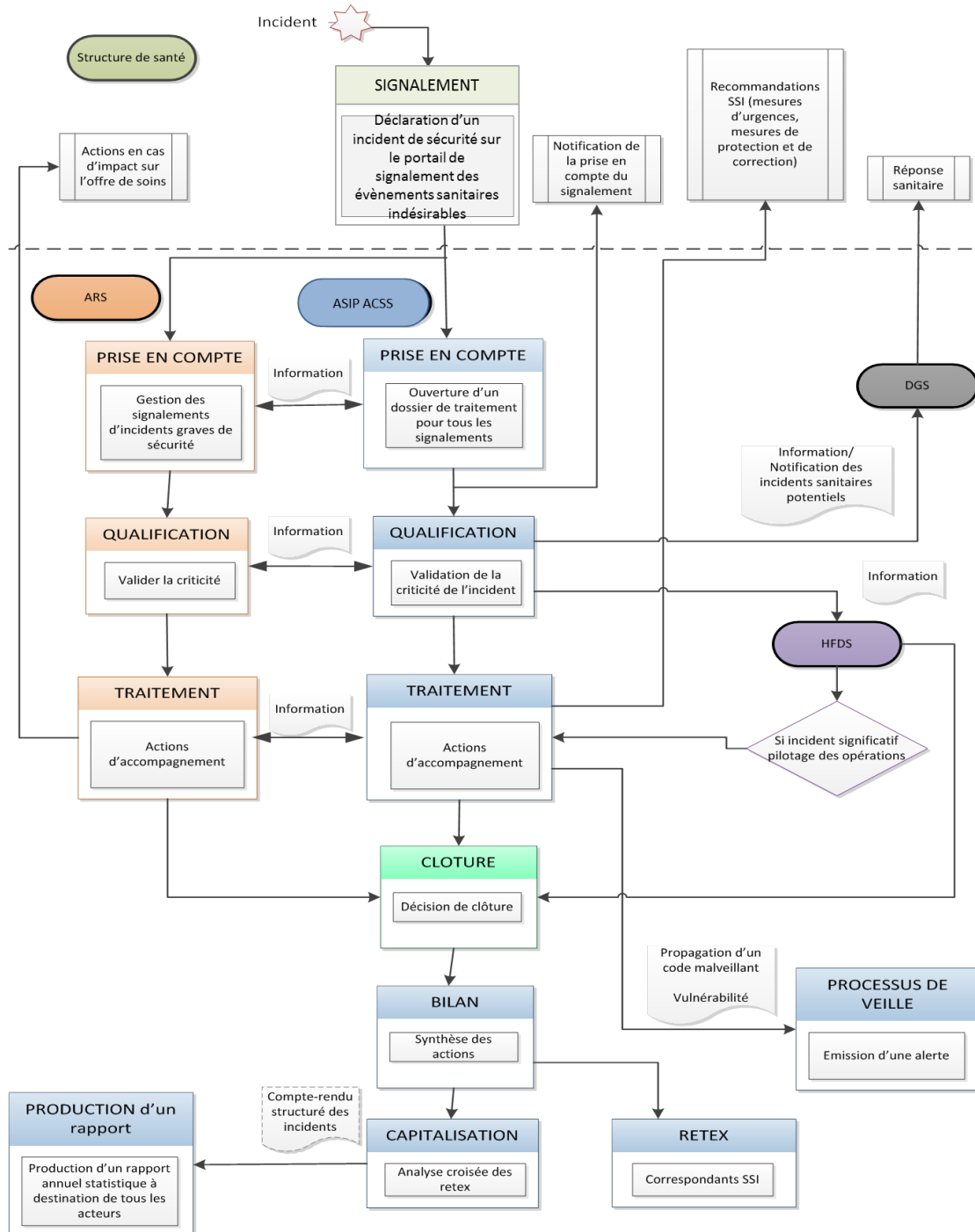
3.7.5 Éléments en sortie

- Synthèse structurée de la gestion de l'évènement de sécurité par les ARS ou la Cellule ACSS pour la capitalisation
- Recommandations, sensibilisation

3.7.6 Phase suivante

Néant

4 Logigramme



5 Métadonnées

IDENTIFICATION DU DOCUMENT			
Titre :	Titre du document		
Auteur :	Auteur	Version :	V 0.4
Date de création :	Date de création	Date de dernière mise à jour :	2017-10-28

ARCHIVAGE			
Durée d'Utilité Administrative :	DUA (15 ans)	Sort final :	Sort final

VALIDATION ET DIFFUSION			
Classification* :	Non sensible public	Etat :	Etat
Emetteur :	Nom de l'émetteur	Vérificateur :	Nom du vérificateur
Validation :	Nom du valideur	Date de validation :	Date de validation

PROJET			
Nom du projet :	Nom du projet	Type de document :	Choisissez un élément.
Phase du projet :	Phase du projet	Version applicative :	Version applicative

MARCHÉ			
Nom du prestataire :	Nom du prestataire		
Numéro de bon de commande :	Numéro de BC	Numéro du marché :	Numéro de marché
Date de réception du document :	Date de réception	Date de début de marché :	Début du marché

* liste déroulante : Non sensible public – Interne - Confidentiel

Les éléments des trois premiers tableaux doivent obligatoirement être remplis



Ministère des Solidarités et de la Santé



ANNEXE 2

Dispositif de traitement des incidents graves de sécurité des systèmes d'information dans le secteur santé

LE CONTEXTE REGLEMENTAIRE

L'interconnexion croissante des réseaux et les besoins de dématérialisation **exposent les systèmes d'information numériques à des incidents de sécurité**. Dans le secteur santé, ces systèmes apparaissent comme critiques, que ce soit au regard de leur **disponibilité** ou vis-à-vis de **l'intégrité et la confidentialité des données** qu'ils manipulent. La mise en défaut de ces systèmes pourrait **impacter fortement l'activité** de l'ensemble des acteurs du secteur et la prise en charge des patients.

Au travers de l'article 110 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le Ministère des Solidarités et de la Santé introduit **l'obligation de signalement des incidents de sécurité pour :**

- les établissements de santé,
- les hôpitaux des armées,
- les centres de radiothérapie,
- les laboratoires de biologie médicale.

Le décret d'application n°2016-1214 du 12 septembre 2016 précise que les **incidents graves de sécurité des systèmes d'information du secteur santé devront être signalés sans délai à partir du 1^{er} octobre 2017**.

LES INCIDENTS DE SECURITE A SIGNALER

Les incidents graves de sécurité à signaler sans délai ont des conséquences :

- potentielles ou avérées sur **la sécurité des soins** ;
- sur la **disponibilité, l'intégrité ou la confidentialité des données** de santé ;
- sur le **fonctionnement normal** de l'établissement.

Ces signalements devront être effectués par le directeur de la structure ou une personne qu'elle aura désigné via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables – espace des professionnels de santé: <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

LA MISE EN PLACE D'UN DISPOSITIF SPECIFIQUE

Afin d'apporter un accompagnement aux structures de santé concernées par la déclaration de ces incidents, le Ministère des Solidarités et de la Santé (service du HFDS/FSSI) un dispositif pour traiter les

signalements. La gestion opérationnelle est déléguée à l'ASIP Santé en collaboration étroite avec les ARS.

Les objectifs visés par ce dispositif sont de :

- **Renforcer le suivi des incidents** pour le secteur santé ;
- **Alerter et informer l'ensemble des acteurs** de la sphère santé dans le cas d'une menace pouvant avoir un impact sur le secteur ;
- **Partager des bonnes pratiques** sur les actions de **prévention** ainsi que sur les **réponses à apporter suite aux incidents**, afin de réduire les impacts et de mieux protéger les systèmes.

La mise en place du dispositif est guidée par les principes suivants :

- **une logique de sensibilisation et d'accompagnement** afin de favoriser les déclarations spontanées des établissements hospitaliers ;
- un **rôle de conseil ou d'orientation** vers les acteurs adéquats, mais en aucun cas une prise en charge de l'incident à la place de la structure victime ;
- une attention particulière portée sur **la sécurité du dispositif pour assurer la confidentialité des informations** communiquées par les établissements.

UNE ANALYSE ET UN ACCOMPAGNEMENT

Le HFDS/FSSI et L'ASIP Santé au travers de la cellule Accompagnement Cybersécurité des Structures de Santé (ACSS) apportent un appui aux agences régionales de santé et des structures concernés dans les domaines suivant :

- **Analyse des signalements et accompagnement des structures dans la gestion des incidents de sécurité** ;
- **Veille sur l'actualité de la sécurité** des SI et sur les menaces propres au secteur santé (via un portail dédié : <https://www.cyberveille-sante.gouv.fr>) ;
- **Animation de la communauté SSI** avec la mise en place d'un espace d'échange pour les correspondants SSI du secteur.

Toute information complémentaire peut être obtenue sur demande à cyberveille@sante.gouv.fr ou ssi@sg.social.gouv.fr

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Personnel

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction des ressources humaines
du système de santé

Bureau ressources humaines
hospitalières (RH4)

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR,
DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

*Direction générale de l'enseignement supérieur
et de l'insertion professionnelle*

Sous-direction des formations
et de l'insertion professionnelle

Département des formations de santé
(DGESIP A1-4)

Instruction interministérielle n° DGOS/RH4/DGESIP/2017/236 du 1^{er} août 2017 relative aux étudiants en second cycle des études de maïeutique en fonctions en milieux hospitalier et extrahospitalier

NOR : SSAH1722629J

Date d'application : immédiate.

Validée par le CNP le 28 juillet 2017. – Visa CNP 2017-95.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : dispositions réglementaires applicables aux étudiants en second cycle des études de maïeutique en fonctions en milieux hospitalier et extrahospitalier.

Mots clés : rappel des dispositions réglementaires – sages-femmes – étudiants hospitaliers en maïeutique – établissements de santé.

Références :

Article L. 6153 du code de la santé publique ;

Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires ;

Décret n° 2002-9 du 4 janvier 2002 relatif au temps de travail et à l'organisation du travail dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;

Décret n° 2016-1335 du 7 octobre 2016 relatif aux fonctions en milieux hospitalier et extrahospitalier des étudiants en maïeutique ;

Décret n° 2017-105 du 27 janvier 2017 relatif à l'exercice d'activités privées par des agents publics et certains agents contractuels de droit privé ayant cessé leurs fonctions, aux cumuls d'activités et à la commission de déontologie de la fonction publique ;

Arrêté du 11 septembre 2009 relatif aux modalités d'agrément des écoles de sages-femmes et de cadres sages-femmes ;

Arrêté du 19 juillet 2011 relatif au régime des études en vue du diplôme de formation générale en sciences maïeutiques ;

Arrêté du 11 mars 2013 relatif au régime des études en vue du diplôme d'État de sage-femme ;

Arrêté du 7 octobre 2016 relatif à la rémunération des étudiants en second cycle des études de maïeutique ;

Arrêté du 7 octobre 2016 fixant le montant de l'indemnité forfaitaire de transport pour les étudiants en second cycle des études de maïeutique accomplissant un stage en dehors de l'établissement de rattachement de leur structure de formation ;

Arrêté du 25 novembre 2016 relatif aux autorisations spéciales d'absences accordées aux représentants des étudiants hospitaliers en second cycle des études de maïeutique;

Circulaire n° DGOS/R1/2016/407 du 23 décembre 2016 relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2016 des établissements de santé.

La ministre des solidarités et de la santé et la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation à Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé; Mesdames et Messieurs les directeurs généraux d'agences régionales de santé; Mesdames et Messieurs les président(e)s d'université.

L'objet de la présente instruction est de préciser les règles applicables aux étudiants en second cycle des études de maïeutique issues de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et des articles R.6153-98 à R.6153-110 du code de la santé publique qui créent un statut d'étudiant hospitalier en maïeutique.

À compter de l'année universitaire 2016-2017 et au lendemain de la publication du décret n° 2016-1335 relatif aux fonctions en milieu hospitalier et extrahospitalier des étudiants du second cycle des études de maïeutique, le statut des étudiants sages-femmes de 4^e et 5^e année est aligné sur celui des étudiants hospitaliers en médecine, odontologie, et pharmacie.

La présente instruction rappelle les droits et obligations des étudiants en maïeutique qui se voient conférer la qualité d'agent public à compter de la première année du second cycle de leurs études en raison de leur participation à l'activité hospitalière.

1. Organisation du second cycle des études, du temps de travail et des stages des étudiants hospitaliers en maïeutique

L'organisation des études de maïeutique est définie dans l'arrêté du 11 mars 2013 relatif au régime des études en vue du diplôme d'État de sage-femme.

Les dispositions de l'article D.6153-100 prévoient que les étudiants hospitaliers en maïeutique sont présents en formation pratique au moins à mi-temps en moyenne sur la durée du second cycle.

Ainsi, les heures de stage à accomplir sont réparties en alternance entre des temps de formation pratique et des temps de formation théorique, en conformité avec les maquettes de formation établies par les structures de formations en application de l'arrêté du 11 mars 2013 (chapitre II) susvisé.

Les étudiants hospitaliers en maïeutique sont soumis au secret professionnel et à l'obligation de discrétion professionnelle pour tous les faits, informations ou documents dont ils ont connaissance à l'occasion de l'exercice de leur activité hospitalière et extrahospitalière.

Les conventions permettant l'accueil des étudiants hospitaliers effectuant des stages sont conclues entre l'établissement de rattachement de la structure de formation et la structure d'accueil. Ces conventions doivent préciser :

- les objectifs et modalités de suivi pédagogiques;
- la durée d'application;
- les assurances en responsabilité professionnelle;
- les modalités de rémunération et de versement des indemnités forfaitaires de transport;
- le droit à congés;
- la connaissance par l'étudiant du règlement intérieur de la structure d'accueil;
- le régime disciplinaire;
- les conditions de leur révision.

Des conventions sont également établies lorsque le stage est accompli au sein de l'établissement support de la structure de formation en maïeutique. Les conventions ainsi établies doivent faire l'objet d'une évaluation périodique par les parties signataires.

Par ailleurs, dans le cadre de conventions conclues par la structure de formation, les étudiants hospitaliers en maïeutique de second cycle peuvent accomplir une période d'études à l'étranger ainsi qu'un stage de recherche dans le cadre d'un parcours personnalisé (art. D.6153-99 du code de la santé publique).

Les étudiants hospitaliers en maïeutique participent à l'activité hospitalière et extrahospitalière sous la responsabilité du praticien référent désigné par le responsable pédagogique du lieu de stage de la structure d'accueil. Ils exécutent les tâches et les actes qui leur sont confiés par le praticien référent (art. R.6153-101).

Sur leur temps de présence en stage, les étudiants hospitaliers en maïeutique participent à l'activité hospitalière et extra-hospitalière et perçoivent une rémunération versée par l'établissement support de la structure de formation en maïeutique. Dans ce cadre, ils ont la qualité d'agent public.

2. Modalités de rémunération, accueil en stage et indemnité forfaitaire de transport

Les étudiants en second cycle des études de maïeutique, en fonction en milieux hospitalier et extrahospitalier, perçoivent de l'établissement support lié par convention à la structure de formation dans laquelle ils sont inscrits et en leur qualité d'agent public une rémunération versée mensuellement, après service fait, en référence à l'arrêté du 7 octobre 2016 (art. R.6153-105 du code de la santé publique).

Les modalités de versement sont identiques que les étudiants effectuent leur stage à temps plein ou à temps partiel.

La rémunération des étudiants en maïeutique est versée mensuellement après service fait, à l'exception de la période d'études à l'étranger prévue à l'article D.6153-99 (article R.6153-105 du CSP).

Le montant annuel de la rémunération des étudiants en 5^e année des études de maïeutique est à verser par 1/12, mensuellement, après service fait. À l'issue de leur scolarité, les étudiants hospitaliers en maïeutique ne participent plus à l'activité hospitalière et extrahospitalière dans le cadre de leurs stages. Le service fait qui conditionne la rémunération n'est plus accompli et les étudiants hospitaliers n'ont plus la qualité d'agent public.

La variation de la durée de la formation pratique, dont le plancher est fixé à un mi-temps en moyenne sur la durée du second cycle, est sans incidence sur le niveau de rémunération fixé mensuellement à 1/12 de la rémunération annuelle (versé après service fait) au titre du statut d'agent public.

La période de rémunération doit comprendre les congés prévus au titre du statut d'étudiant hospitalier en maïeutique (30 jours annuels ouvrables), y compris les congés positionnés après les stages de fin de formation durant lesquels l'étudiant reste soumis au statut d'agent public et aux règles de cumul d'activité.

Les modalités de financement des étudiants hospitaliers en second cycle des études de maïeutique sont précisées en annexe II de la circulaire n° DGOS/R1/2016/407 du 23 décembre 2016 relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2016 des établissements de santé.

Afin de favoriser une mobilité sur les divers terrains de stage de la région, il est recommandé aux structures d'accueil de faciliter l'accès à la restauration et à un logement sur place le temps du stage.

Par ailleurs, les étudiants hospitaliers en maïeutique de second cycle qui accomplissent un stage en dehors de l'établissement de rattachement de la structure de formation dans laquelle ils sont inscrits peuvent percevoir une indemnité forfaitaire de transport lorsque le lieu de stage est situé à une distance de plus de quinze kilomètres (art. D.6153-107 du CSP), dans les conditions suivantes :

Lorsque le stage est organisé à temps plein, la condition pour percevoir cette indemnité est que le lieu de stage soit situé à une distance supérieure à quinze kilomètres du domicile de l'étudiant. L'indemnité forfaitaire de transport n'est cumulable avec aucun dispositif de prise en charge totale ou partielle de frais de transport directement versé à l'intéressé.

Le montant de cette indemnité est fixé dans l'arrêté du 7 octobre 2016 susvisé.

En cas de redoublement au cours du second cycle (art. D.6153-99), les étudiants hospitaliers en maïeutique doivent, pour conserver la qualité d'agent public et être rémunérés, accomplir l'intégralité des stages prévus pendant l'année redoublée. La question de la validation de la totalité des stages ou des seuls stages non validés l'année précédente relève du règlement de contrôle des connaissances des structures assurant la formation.

En effet, l'article 6 de l'arrêté du 11 mars 2013 relatif au régime des études en vue du diplôme d'État de sage-femme prévoit que l'organisation des « enseignements théoriques, méthodologiques, appliqués, pratiques et cliniques »... « est définie par les instances compétentes des structures assurant la formation ».

Deux cas de figure peuvent se présenter en cas de redoublement :

1^{er} cas : le règlement prévoit expressément que l'intégralité des enseignements et stages doivent être à nouveau validés. L'étudiant devra alors soumettre à validation l'ensemble des stages. Il sera rémunéré après service fait (*cf.* art. R. 6153-105 du CSP);

2^e cas : le règlement prévoit que seuls doivent être validés les enseignements et stages qui ne l'avaient pas été durant l'année d'études précédente. Dans ce cas, l'étudiant devra soumettre à la validation ces seuls stages mais devra accomplir l'ensemble des stages pour percevoir la rémunération après service fait.

Par ailleurs, les étudiants n'ayant plus que leur mémoire à valider ne sont pas considérés comme des étudiants redoublants ; à ce titre, ils ne doivent pas accomplir de stages liés à leur formation. Ils s'inscrivent à l'université en vue de la délivrance de leur diplôme mais ne bénéficient plus du statut d'étudiant hospitalier. Ces étudiants sont autorisés à effectuer des remplacements conformément aux dispositions de l'article D. 4151-15 du code de la santé publique.

3. Autorisation d'exercice

Les modalités d'exercice sont précisées dans le décret n° 2014-1067 du 19 septembre 2014 relatif à l'exercice de la profession de sage-femme par des étudiants susvisés.

Conformément à l'article D. 4151-15 du code de la santé publique, l'autorisation d'exercer la profession de sage-femme en qualité de remplaçant dans les conditions prévues à l'article L. 4151-6 peut être délivrée aux étudiants sages-femmes inscrits dans un établissement d'enseignement supérieur offrant des formations en maïeutique et ayant validé les enseignements théoriques et cliniques de la cinquième année de formation des études de sage-femme. Cette autorisation d'effectuer des remplacements pour les étudiants en maïeutique est délivrée pour une durée limitée par le Conseil départemental de l'ordre des sages-femmes (3 mois renouvelables).

Cette autorisation aux étudiants en maïeutique qui remplissent les conditions de l'article D. 4151-15 peut donc être délivrée bien que le mémoire de fin d'études ne soit pas validé. Elle n'est pas compatible avec le statut d'agent public découlant de l'activité hospitalière au titre de la formation pratique en maïeutique.

4. Protection sociale des étudiants en maïeutique

Les dispositions relatives aux droits à congés pour raison de santé ou liés à l'arrivée d'un enfant ainsi que les dispositions relatives à la protection sociale des étudiants en maïeutique (affiliation au régime de sécurité sociale, accidents du travail et maladies imputables aux fonctions...) seront précisées dans un guide relatif à la protection sociales des étudiants en médecine, odontologie, pharmacie et maïeutique.

Celui-ci sera disponible prochainement et téléchargeable sur le site Internet : <http://solidarites-sante.gouv.fr> (Professionnels > Gérer un Établissement de santé/médico-social > Fonction publique hospitalière > Les dossiers > La protection sociale en matière de santé ou d'arrivée d'un enfant).

5. Discipline

Les étudiants hospitaliers en maïeutique de second cycle sont soumis au régime disciplinaire applicable aux étudiants défini par le règlement intérieur de la structure de formation en maïeutique. En cas d'infraction disciplinaire commise par un étudiant, le directeur de la structure d'accueil en avertit le directeur de la structure de formation en maïeutique.

Le directeur de la structure d'accueil peut exclure de son établissement tout étudiant dont le comportement est de nature à compromettre le bon fonctionnement du service. Il en informe immédiatement le directeur de la structure de formation en maïeutique en vue d'un examen conjoint de la situation.

Le directeur de la structure d'accueil est informé de toute sanction disciplinaire prononcée à l'encontre d'un étudiant affecté dans sa structure.

6. Participation des étudiants hospitaliers en maïeutique à la commission médicale d'établissement

Les étudiants en second cycle des études de maïeutique exercent leur droit à participation au sein des commissions médicales d'établissement (CME) des centres hospitaliers universitaires (art. R.6144-3-1 du code de la santé publique) et des centres hospitaliers (art. R.6144-4). Cette représentation est assurée par un étudiant de second cycle des études de maïeutique.

7. Modalités d'exercice du droit syndical des étudiants en maïeutique

Les modalités d'exercice du droit syndical des étudiants hospitaliers en second cycle des études de maïeutique sont précisées par l'arrêté du 25 novembre 2016 relatif aux autorisations spéciales d'absences accordées aux représentants de ces étudiants.

a) Les autorisations d'absence pour activités institutionnelles syndicales

Des autorisations spéciales d'absence qui n'entrent pas en compte dans le calcul des congés annuels sont accordées, sous réserve des nécessités du service :

- aux représentants syndicaux des étudiants hospitaliers en second cycle des études de maïeutique mandatés pour assister aux congrès professionnels syndicaux ;
- aux membres des organismes directeurs des organisations syndicales lors de la réunion desdits organismes, quel que soit leur niveau dans la structure du syndicat considéré.

Est considéré comme congrès, une assemblée générale définie comme telle dans les statuts de l'organisation concernée, ayant pour but d'appeler l'ensemble des membres à se prononcer sur l'activité et l'orientation du syndicat soit directement, soit par l'intermédiaire de délégués mandatés à cet effet.

Est considéré comme organisme directeur tout organisme qui est ainsi identifié par les statuts de l'organisation syndicale considérée.

Les organisations syndicales concernées sont les unions, fédérations, confédération de syndicats représentées ou non au conseil commun de la fonction publique et les syndicats qui leurs sont affiliés.

Il convient également de préciser que les associations étudiantes ne sont pas des syndicats.

Les étudiants concernés adressent leur demande d'autorisation d'absence, appuyée de la convocation, au directeur de l'établissement support et au directeur de la structure de formation en maïeutique trois jours ouvrables au moins avant la date de réunion. Il est recommandé à l'administration de répondre dans les plus brefs délais aux demandes d'autorisation d'absence qui leur sont adressées. Les refus opposés au titre des nécessités du service sont motivés par l'administration.

Les étudiants ainsi autorisés devront produire le justificatif de leur participation à ces réunions pour se voir indemnisés de leurs frais de déplacement.

La durée de l'autorisation spéciale d'absence est égale à la durée s'écoulant entre le départ de la résidence administrative ou familiale et le retour à cette même résidence, sans que cette durée soit supérieure à la durée totale de la réunion augmentée du temps de trajet le plus direct. La durée des autorisations spéciales d'absence accordées à un même agent, au cours d'une année, ne peut excéder cinq jours.

Les autorisations spéciales d'absence peuvent être fractionnées en demi-journées.

b) Les autorisations d'absence pour activités institutionnelles administratives

Des autorisations spéciales d'absence sont accordées, sur simple présentation de leur convocation ou du document les informant de la réunion (donc de plein droit), aux représentants syndicaux et aux représentants des étudiants hospitaliers en second cycle des études de maïeutique à la commission médicale d'établissement, lorsqu'ils sont appelés à participer à des groupes de travail ou à des réunions de négociation convoqués par l'administration ou l'autorité responsable, préparatoires ou non à la réunion d'une instance.

La durée de l'autorisation spéciale d'absence comprend, outre les délais de route et la durée prévisible de la réunion, un temps égal à cette durée pour en assurer la préparation et le compte rendu.

Les étudiants concernés adressent leur demande d'autorisation d'absence, appuyée de la convocation, au directeur de l'établissement support et au directeur de la structure de formation en maïeutique trois jours ouvrables au moins avant la date de réunion.

c) Situation de l'étudiant qui n'est pas en service pendant la durée des congrès ou réunions mentionnés ci-dessus

L'autorisation spéciale d'absence peut être définie comme étant l'autorisation donnée à un agent d'exercer pendant ses heures de service une activité syndicale en lieu et place de son activité normale, la durée effective des autorisations spéciales d'absence s'imputant sur le temps de service.

Toutefois, l'activité syndicale ne coïncide pas forcément avec la journée de travail. C'est pourquoi, afin de permettre à tous l'exercice du droit syndical, l'étudiant hospitalier sera réputé être en service pendant la durée de la réunion et considéré, sous réserve des nécessités du service, comme bénéficiaire de l'autorisation spéciale d'absence correspondante.

Il sera procédé à un aménagement des horaires de travail de l'agent concerné pour intégrer une période de récupération correspondant, outre les délais de route éventuels, à une durée d'autorisation spéciale d'absence égale à la durée de la réunion dans le cas des réunions institutionnelles syndicales, et augmentée de la durée des travaux de préparation et de compte rendu pour les réunions institutionnelles administratives.

8. Droit de grève des étudiants

Le droit de grève en France est un droit à valeur constitutionnelle prévu à l'alinéa 7 du Préambule de la Constitution de 1946 et une liberté publique fondamentale pour les fonctionnaires et agents des services publics. À ce titre, les étudiants hospitaliers peuvent faire usage de ce droit selon les modalités prévues aux articles L.2512-2 à L.2512-5 du code du travail.

Les mesures d'assignation doivent être justifiées et proportionnées aux nécessités imposées par l'ordre public et, en particulier, par la sécurité des patients et la sécurité des soins.

Le juge administratif a défini, dans un contexte de grève à l'hôpital, quels étaient les besoins essentiels à satisfaire (CE, 7 janvier 1976, n° 92162) :

- la sécurité physique des personnes ;
- la continuité des soins et des prestations hôtelières aux patients hospitalisés ;
- la conservation des installations et du matériel.

Ainsi, une décision d'assignation peut être annulée par le juge s'il s'avère que les non-grévistes étaient en nombre suffisant pour assurer le service minimum, et s'il est constaté que suffisamment de personnels ont fait connaître au préalable leurs intentions de ne pas participer au mouvement de grève.

Le service minimum est par conséquent apprécié au cas par cas, en fonction de la taille, de l'activité de la structure (sanitaire ou médico-sociale), de la durée de la grève...

Toutefois, par analogie avec une jurisprudence concernant la participation des internes à un mouvement de grève (TA Paris n° 1221717/2-2 du 14 octobre 2013, Mme A c/ AP-HP), la participation d'un étudiant hospitalier à l'activité hospitalière ne saurait être considérée comme indispensable à la continuité des soins.

9. Activité accessoire des étudiants

Il convient de rappeler dans quel cadre réglementaire les étudiants en maïeutique peuvent exercer une activité accessoire.

Le IV de l'article 25 *septies* de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 susvisée prévoit ainsi que « le fonctionnaire consacre l'intégralité de son activité professionnelle aux tâches qui lui sont confiées.

Il ne peut exercer, à titre professionnel, une activité privée lucrative de quelque nature que ce soit, sous réserve (...) que le fonctionnaire, ou l'agent dont le contrat est soumis au code du travail en application des articles 34 et 35 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, occupe un emploi permanent à temps non complet ou incomplet pour lequel la durée du travail est inférieure ou égale à 70 % de la durée légale ou réglementaire du travail ».

L'article 21 du décret n° 2017-105 du 27 janvier 2017 susmentionné prévoit que ces personnes peuvent « exercer une ou plusieurs activités privées lucratives en dehors de ses obligations de services et dans des conditions compatibles avec celles-ci et les fonctions qu'il exerce ou l'emploi qu'il occupe ». L'article 22 de ce décret ajoute que « l'intéressé informe par écrit l'autorité dont il relève préalablement, au cumul d'activités envisagé » et que « l'activité accessoire ne peut être exercée qu'en dehors des obligations de service de l'intéressé et dans des conditions compatibles avec celles-ci ». La déclaration mentionne la nature de la ou des activités privées.

Leur qualité d'agent public travaillant à temps incomplet permet aux étudiants en maïeutique de se prévaloir de ses dispositions sous réserve de respecter les conditions précitées. L'autorité dont relève l'agent peut à tout moment s'opposer au cumul d'une activité privée qui serait incompatible avec l'exercice des fonctions qu'il exerce ou qui le placerait en situation de méconnaître les dispositions de l'article 432-12 du code pénal (prise illégale d'intérêts).

Je vous remercie de porter ces dispositions à la connaissance des chefs des établissements de santé et de me signaler toute difficulté qui pourrait survenir dans l'application de la présente instruction.

Pour la ministre et par délégation :

*La cheffe de service
adjointe à la directrice
générale de l'offre de soins,*
K. JULIENNE

*La secrétaire générale
adjointe des ministères chargés
des affaires sociales,*
A. LAURENT

Pour le chargé de fonction de directeur général
de l'enseignement supérieur
et de l'insertion professionnelle :
*La cheffe de service de la stratégie des formations
et de la vie étudiante,*
R.-M. PRADEILLES-DUVAL

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Décision du 9 octobre 2017 portant agrément de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris pour une prestation d'hébergement

NOR : SSAZ1730691S

La ministre des solidarités et de la santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1111-8 et R. 1111-9 à R. 1111-15-1 ;
Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 14 septembre 2017 ;
Vu l'avis du comité d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel en date du 19 septembre 2017,

Décide :

Article 1^{er}

L'Assistance publique-hôpitaux de Paris est agréée pour une durée de trois ans en qualité d'hébergeur de données de santé à caractère personnel pour une prestation d'hébergement.

Article 2

L'Assistance publique-hôpitaux de Paris s'engage à informer sans délai la ministre chargée de la santé de tout changement affectant les informations communiquées et de toute interruption, temporaire ou définitive, de son activité d'hébergement.

Article 3

Le délégué par intérim à la stratégie des systèmes d'information de santé est chargé de l'exécution de cette décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Fait le 9 octobre 2017.

Pour la ministre et par délégation :
Le délégué par intérim,
P. CIRRE

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

Protection sanitaire, maladies, toxicomanie, épidémiologie, vaccination, hygiène

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la santé

Sous-direction de la veille
et de la sécurité sanitaire

Bureau des risques infectieux émergents
et des vigilances (VSS1)

Note d'information n° DGS/VSS1/2017/175 du 22 mai 2017 relative à la surveillance du moustique *Aedes albopictus* en France métropolitaine en 2017 dans les départements classés au niveau *albopictus* 0, réalisée dans le cadre de la mise en œuvre de l'instruction n° DGS/RI1/2015/125 du 16 avril 2015

NOR : SSAP1715068N

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 9 juin 2017. – N° 63.

Date d'application : immédiate.

Annexe : bilan de la surveillance 2016 et liste des communes concernées pour l'année 2017 par la surveillance des moustiques invasifs dans les départements non encore colonisés par le moustique vecteur *Aedes albopictus* (niveau *albopictus* 0 du plan anti-dissémination du chikungunya et de la dengue en métropole).

Le directeur général de la santé à Mesdames et Messieurs les préfets de l'Aisne, de l'Allier, des Ardennes, de l'Ariège, de l'Aube, du Calvados, du Cantal, de la Charente, de la Charente-Maritime, du Cher, de la Corrèze, de la Côte-d'Or, des Côtes-d'Armor, de la Creuse, des Deux-Sèvres, du Doubs, de l'Essonne, de l'Eure, de l'Eure-et-Loir, du Finistère, de la Haute-Loire, des Hautes-Alpes, de la Haute-Saône, de la Haute-Savoie, de la Haute-Vienne, des Hautes-Pyrénées, des Hauts-de-Seine, d'Ille-et-Vilaine, de l'Indre, d'Indre-et-Loire, du Jura, de la Loire, de la Loire-Atlantique, du Loiret, de Loir-et-Cher, de la Lozère, de Maine-et-Loire, de la Manche, de la Marne, de la Mayenne, de la Meuse, de Meurthe-et-Moselle, du Morbihan, de la Moselle, de la Nièvre, du Nord, de l'Oise, de l'Orne, du Pas-de-Calais, du Puy-de-Dôme, de la Sarthe, de Seine-et-Marne, de la Seine-Maritime, de la Seine-Saint-Denis, de la Somme, du Territoire de Belfort, du Val-d'Oise, de la Vienne, des Vosges, de l'Yonne et des Yvelines; Monsieur le préfet de police de Paris (pour information); Monsieur le préfet délégué chargé des aéroports de Roissy - Charles-de-Gaulle et du Bourget (pour information); Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé Grand Est, Nouvelle-Aquitaine, Auvergne-Rhône-Alpes, Bourgogne-Franche-Comté, Bretagne, Centre-Val de Loire, Île-de-France, Occitanie, Hauts-de-France, Normandie, Pays de la Loire, Provence-Alpes-Côte d'Azur (pour attribution).

Une surveillance de l'implantation du moustique *Aedes albopictus*, potentiellement vecteur d'arboviroses comme la dengue, le chikungunya, Zika, ou la fièvre jaune, pilotée par la direction générale de la santé (DGS), est effectuée par différents opérateurs de démoustication (l'entente interdépartementale pour la démoustication du littoral méditerranéen, l'établissement public interdépartemental pour la démoustication du littoral atlantique, l'entente interdépartementale Rhône-Alpes pour la démoustication, le syndicat intercommunal de lutte contre les moustiques du Bas-Rhin) en

différents points du territoire métropolitain. Cette action de surveillance entomologique est effectuée dans le cadre du plan anti-dissémination de la dengue et du chikungunya en métropole dont les modalités de mise en œuvre sont définies par l'instruction n° DGS/RI1/2015/125 du 16 avril 2015.

Dans les départements non encore colonisés par le moustique vecteur *Aedes albopictus* (niveau *albopictus* 0), un programme de surveillance entomologique des sites à risque élevé d'importation de l'espèce à partir de zones ou de pays colonisés est mis en place par la DGS. Ce dispositif est complété par un recueil des signalements de particuliers par les opérateurs de démoustication ainsi que par le site national de signalement mis en place par le Centre national d'expertise sur les vecteurs (CNEV) à la demande de la DGS (<http://www.signalement-moustique.fr>) et par l'application pour Smartphone, I-Moustique, développée par l'Eid-Atlantique. Il convient de souligner qu'une détection de moustiques vecteurs invasifs dans un département jusqu'à présent indemne conduit à une évaluation de la situation par les opérateurs, afin notamment de juger de l'opportunité de déclencher des traitements insecticides.

Ces opérations sont déclenchées à la demande de la DGS et selon les modalités qu'elle définit, pour mise en œuvre par les opérateurs. Le cas échéant, vous serez informés de la mise en œuvre de ce type de traitement afin que vous puissiez à votre tour le signaler à la commune concernée. Ces opérations réalisées sur la voie publique et chez les particuliers l'acceptant ne relèvent pas d'un arrêté préfectoral ou municipal.

En cas d'échec du traitement et s'il était constaté que l'espèce est durablement implantée, le département serait intégré par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'écologie à la liste des départements où les moustiques constituent une menace pour la santé de la population et classé en niveau 1 du plan anti dissémination de la dengue et du chikungunya en France métropolitaine. Un tel classement implique alors que le Conseil départemental concerné exerce sa compétence de lutte contre les moustiques selon les termes de la loi n° 64-1246 du 16 décembre 1964 modifiée relative à la lutte contre les moustiques. La lutte contre les moustiques fait partie des dépenses obligatoires des conseils départementaux et des communes, la répartition entre le budget départemental et les budgets communaux étant fixée par l'article 65 de la loi de finances n° 74-1129 du 30 décembre 1974.

Je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint la liste des communes concernées en 2017 par l'installation d'un piège, afin que vous puissiez les informer des actions de surveillance mises en œuvre (déploiement de pièges pondoirs sur leur territoire et/ou contrôle des importateurs de pneus usagés) afin de faciliter les interventions des opérateurs de démoustication. Cette liste est susceptible d'évoluer au cours de la saison. L'ensemble des communes des départements non encore colonisés par le moustique vecteur *Aedes albopictus* peuvent faire l'objet d'une intervention de prospection entomologique d'un des opérateurs publics de démoustication précité suite à un signalement de présence du moustique tigre par un particulier.

Mes services restent à votre disposition pour tout complément qui se révélerait utile.

Le directeur général de la santé,
PR B. VALLET

ANNEXE



Bilan de la surveillance 2016 et liste des communes concernées pour l'année 2017 par la surveillance des moustiques invasifs dans les départements non encore colonisés par le moustique vecteur *Aedes albopictus* (niveau 0 du plan anti-dissémination du chikungunya et de la dengue en métropole).



Dispositif et partenaires

Le ministère chargé de la Santé (DGS) a mis en place un réseau national de surveillance du moustique exotique *Aedes albopictus* à partir de 1999. Cette surveillance s'est d'abord exprimée principalement aux frontières, ce moustique étant présent depuis une vingtaine d'années en Italie et également en Espagne et pouvant transiter en d'autres points par le transport routier ou le commerce des pneumatiques usagés (un de ses gîtes de reproduction favoris).

Le moustique *Aedes albopictus* s'est implanté pour la première fois en France métropolitaine en 2004, dans 6 communes du sud-est des Alpes-Maritimes puis en Corse, dans la commune de Bastia en 2006.

Entre 2004 et 2017 l'aire d'implantation de l'espèce s'est accrue de manière significative. Au début de la saison de surveillance 2017, l'espèce est ainsi implantée dans 33 départements de neuf régions, Grand Est, Nouvelle Aquitaine, Auvergne-Rhône-Alpes, Bourgogne-Franche-Comté, Corse, Ile-de-France, Occitanie, Pays-de-la-Loire et Provence-Alpes-Côte-D'azur.

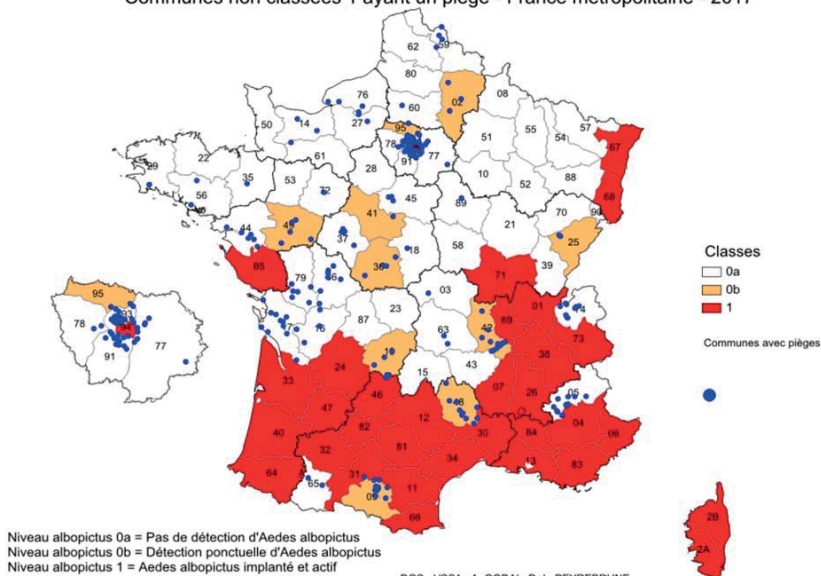
Outre la mise en évidence de populations de moustiques implantées, des introductions ponctuelles en divers points du territoire ont également été observées. La détection de ces introductions, suffisamment en amont de la dissémination du moustique, ont permis de contrôler l'espèce grâce à des traitements insecticides. Ces introductions montrent qu'une grande partie du territoire est vulnérable vis-à-vis de l'implantation de cette espèce invasive. De plus, il est utile de souligner qu'une fois que le moustique est implanté, notamment à proximité d'habitations, son éradication est quasiment impossible.

En 2017, la surveillance est reconduite, et elle s'exerce dans la presque totalité des régions de métropole. Cette surveillance s'exprime concrètement par la pose de pièges pondoirs dans les agglomérations les plus importantes et le long des axes routiers (autoroutes). En effet, l'espèce se dissémine par « transport passif », profitant des moyens de transport. Dans les départements où le moustique vecteur *Aedes albopictus* n'est pas encore établi (niveau albopictus 0) la surveillance est pilotée par la DGS. Dans les départements où ce moustique est présent (niveau albopictus 1), la surveillance est maintenue et elle est encadrée par l'arrêté préfectoral de lutte contre les moustiques vecteurs pris au titre de la loi n°64-1246 relative à la lutte contre les moustiques.

Bilan surveillance 2015, perspectives 2016

Carte du classement « *Aedes albopictus* » des départements de métropole et de la localisation des pièges du réseau de surveillance 2017 pour les départements non colonisés (0a et 0b)

Départements aux niveaux albopictus 0a, 0b et 1 &
Communes non classées 1 ayant un piège - France métropolitaine - 2017

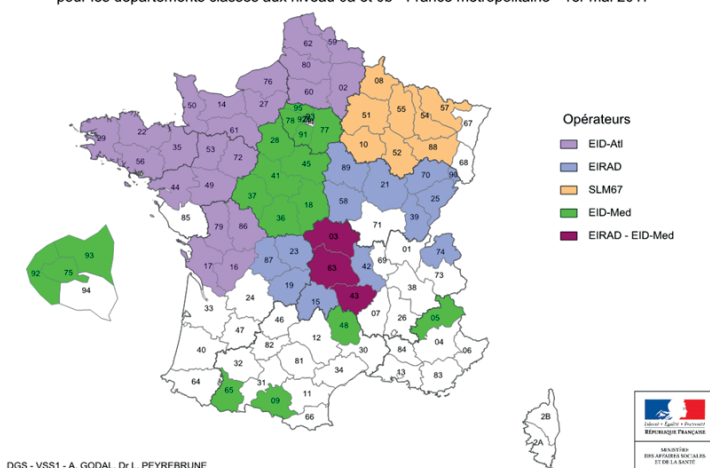


Dans les départements non encore colonisés par le moustique vecteur *Aedes albopictus*, (niveau albopictus 0), un programme de surveillance entomologique des sites à risque élevé d'importation de l'espèce à partir de zones ou de pays colonisés est mis en place par la DGS. Cette surveillance est effectuée à l'aide de pièges relevés mensuellement (liste des communes surveillées en annexe). Ce dispositif est complété par un recueil des signalements de particuliers sur le site Internet <http://www.signalement-moustique.fr> et l'application pour Smartphone, I-moustique. Ces signalements sont traités par les opérateurs de démoustication. Il convient de souligner qu'une détection de moustique vecteur invasif dans un département jusqu'à présent indemne conduit à une évaluation de la situation par ces opérateurs, afin notamment de juger de l'opportunité de déclencher des traitements insecticides. Le bilan complet de la surveillance est téléchargeable sur le site du ministère chargé de la santé.



Carte de la répartition des Opérateurs publics démoustication pour la surveillance des moustiques vecteurs dans les départements au niveau albopictus 0a et 0b.

Organismes responsables de la LAV contre *Aedes albopictus*
pour les départements classés aux niveau 0a et 0b - France métropolitaine - 1er mai 2017



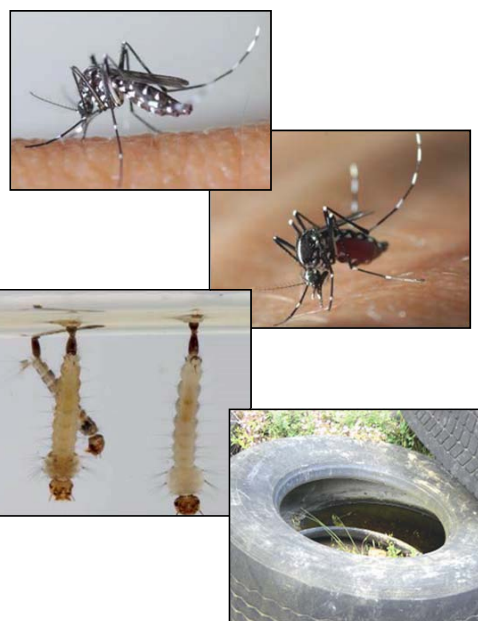
DGS - VSS1 - A. GODAL, Dr L. PEYREBRUNE

Le moustique *Aedes albopictus*

Le « moustique tigre » *Aedes albopictus* est originaire d'Asie du sud-est. Les gîtes naturels de ce moustique sont les creux d'arbres. Son adaptation aux gîtes artificiels, tels que les soucoupes, les jardinières, les réserves d'eau et surtout les pneus, a considérablement augmenté ses capacités à coloniser le territoire métropolitain. Fort de cette adaptation, le commerce international de pneus a permis à cette espèce de traverser les 5 continents, réalisant ainsi des « bonds » de plusieurs milliers de kilomètres en seulement une vingtaine d'années. Depuis 1999, les sites de pneumatiques usagés importés font l'objet d'une surveillance particulière en France.

Aedes albopictus est, en régions tropicales et subtropicales, vecteur de maladies, telles que la dengue et le chikungunya. Même si le risque est beaucoup plus réduit en régions tempérées, les cas groupés de chikungunya en Italie (Émilie-Romagne), durant l'été 2007, ainsi que les cas sporadiques de dengue et de chikungunya survenus à Nice et à Fréjus en 2010 et dans les Bouches-du-Rhône en 2013 montrent que le risque de transmission de cette maladie dans nos pays n'est pas nul. Au cours de l'été 2014, des transmissions autochtones ont entraîné 4 cas autochtones de dengue en région Provence-Alpes-Côte d'Azur et un foyer de 11 cas autochtones de chikungunya en région Occitanie. En 2015 c'est un regroupement de 7 cas autochtones de dengue en Occitanie qui ont été signalés

Aedes albopictus (ou « moustique tigre ») est une espèce particulièrement nuisante, agressive envers l'Homme, qui pique dans la journée, principalement à l'aube et au crépuscule, le plus souvent à l'extérieur.





Gîtes et cycle de reproduction

Les femelles d'*Aedes albopictus* pondent leurs œufs à la limite des eaux stagnantes. Lorsque les conditions climatiques sont favorables (à partir du milieu du printemps), les œufs éclosent lorsqu'ils sont mis en eau : ils donnent alors des larves qui, au bout de 5 à 6 jours, donnent, après nymphose, des moustiques adultes et piqueurs.

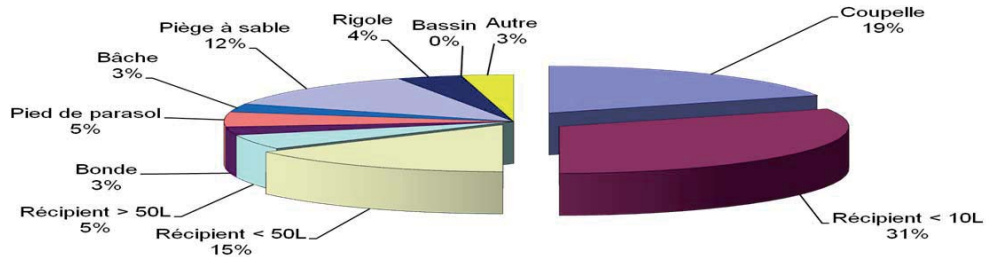
D'autres espèces de moustiques pondent directement à la surface des eaux stagnantes.



Les gîtes de reproduction d'*Aedes albopictus* sont de micro dimensions, le plus souvent en milieu urbain, plus rarement en milieux naturels ouverts. Ce sont soit des biotopes naturels tels que des creux d'arbres, soit des petites collections d'eau artificielles, telles que, par exemple :

- seaux, vases, soucoupes.
- fûts et citernes.
- écoulements de gouttières.
- pneus, boîtes de conserve.
- et tous petits réceptacles d'eaux pluviales ou domestiques à découvrir.

Résultats d'une étude de l'EID méditerranée Maritimes sur la caractérisation



Les gîtes de reproduction d'*Aedes albopictus* sont donc, en grande partie, fabriqués par l'Homme et se trouvent souvent au sein des domiciles privés (cours, jardins...) ou sur le domaine public. Il est impossible de les recenser tous, d'autant que beaucoup sont temporaires, aléatoires ou difficiles d'accès. La façon la plus efficace et radicale de se protéger des nuisances d'*Aedes albopictus*, c'est de supprimer physiquement ces gîtes.

La lutte contre cette espèce nécessite la mobilisation de l'ensemble de la population : « chez vous, soyez secs avec les moustiques : supprimez les eaux stagnantes ! »

Le piégeage

Objectifs :

- appréhender une éventuelle introduction et suivre l'extension de ses zones de répartition.

Modalités :

Il s'agit de capturer des œufs de moustiques et de trier cette « récolte » pour voir si elle comporte des œufs d'*Aedes albopictus*. D'où la nécessité de déposer dans des sites appropriés ce qu'on appelle des « pièges pondoirs sentinelles ».



Matériels :

- Pièges pondoirs : seaux noirs de contenance variable, remplis aux trois quarts avec une eau tannique (eau ayant macéré durant 3 jours avec du bois). La couleur noire du seau est reconnue comme attractive.
- Pondoirs : petites plaques de polystyrène extrudées, de forme carrée (5 cm de côté et 2 cm d'épaisseur).
- ¼ de pastille d'insecticide Vectobac DT© (pastille de Bti), afin de neutraliser le développement éventuel de larves.
- Prise de données GPS.
- Photos indiquant les lieux des sites de piégeages.



Protocole :

- Emplacement des pièges pondoirs dans des zones urbanisées (villes, villages).
- Sites facilement accessibles et identifiables.
- Pièges posés sur le sol, sous couvert végétal : buissons, arbustes...

Suivi :

- Relevé et remplacement des pondoirs mensuel (d'avril à novembre).
- Détermination des œufs récoltés sous loupe binoculaire.



Ces pièges sont des témoins. Environ 1000 sont disposés sur le territoire métropolitain.

Ces pièges sont fragiles et une information ciblée dans l'environnement de leur implantation sera de nature à favoriser leur préservation.

Les zones concernées

Les 41 départements au niveau albopictus 0 concernés par le piégeage sont les suivants :

- | | | |
|--------------------------|-------------------------|--------------------------|
| ▶ Aisne (02) | ▶ Indre-et-Loire (37) | ▶ Sarthe (72) |
| ▶ Allier (03) | ▶ Loir-et-Cher (41) | ▶ Haute-Savoie (74) |
| ▶ Hautes-Alpes (05) | ▶ Loire (42) | ▶ Paris (75) |
| ▶ Ariège (09) | ▶ Loire-Atlantique (44) | ▶ Seine-Maritime (76) |
| ▶ Calvados (14) | ▶ Loiret (45) | ▶ Seine-et-Marne (77) |
| ▶ Charente (16) | ▶ Lozère (48) | ▶ Yvelines (78) |
| ▶ Charente-Maritime (17) | ▶ Maine-et-Loire (49) | ▶ Deux-Sèvres (79) |
| ▶ Cher (18) | ▶ Morbihan (56) | ▶ Vienne (86) |
| ▶ Corrèze (19) | ▶ Nord (59) | ▶ Yonne (89) |
| ▶ Doubs (25) | ▶ Oise (60) | ▶ Essonne (91) |
| ▶ Eure (27) | ▶ Orne (61) | ▶ Hauts-de-Seine (92) |
| ▶ Finistère (29) | ▶ Pas-de-Calais (62) | ▶ Seine-Saint-Denis (93) |
| ▶ Ille-et-Vilaine (35) | ▶ Puy-de-Dôme (63) | ▶ Val d'Oise (95) |
| ▶ Indre (36) | ▶ Hautes-Pyrénées (65) | |

La liste des sites à risque élevé d'importation de l'espèce à partir de zones ou pays colonisés, est arrêtée sur la base des critères techniques définis dans l'instruction N° DGS/RI1/2015/125 du 16 avril 2015. A ce stade, la liste des communes concernées par le piégeage est en annexe. Cette liste n'est pas fixe et définitive, le réseau de pièges pondoirs est ajusté en permanence à la situation et aux contraintes de terrain.

Liens

- ▶ Site du **ministère chargé de la Santé** où tous les outils de communication grand public et professionnels de santé sont disponibles :
<http://www.sante.gouv.fr>
- ▶ Sites des **Ententes Interdépartementales pour la Démoustication** :
<http://www.eid-med.org/>
<http://www.eidatlantique.eu/>
<http://www.eid-rhonealpes.com/>
<http://www.mairie-lauterbourg.fr/>
<http://www.brigade-verte.fr/>
- ▶ Site de l'ARS Corse :
<http://www.ars.corse.sante.fr>
- ▶ Site de l'Agence nationale de santé publique (ANSP) :
<http://www.santepubliquefrance.fr/>
- ▶ Site de du Centre National d'Expertise sur les Vecteurs (CNEV) :
<http://www.cnev.fr>
- ▶ Site de signalement des moustiques tigre :
<http://www.signalement-moustique.fr/>

Annexe : liste des communes

Liste des communes concernées pour l'année 2017 par la surveillance des moustiques invasifs dans les départements non encore colonisés par le moustique vecteur *Aedes albopictus* (niveau *albopictus* 0 du plan anti-dissémination du chikungunya et de la dengue en métropole). Cette liste est susceptible d'évoluer au cours de la saison en fonction du contexte entomo-épidémiologique.

Région	Département	Dépt	Commune	Type surveillance
Auvergne Rhône Alpes	Allier	03	DOYET	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Puy-de-Dôme	63	BROC	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Loire	42	ANDREZIEUX-BOUTHEON	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Loire	42	CHAMBON-FEUGEROLLES	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Loire	42	FEURS	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Loire	42	FIRMINY	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Loire	42	GRAND-CROIX	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Loire	42	MONTBRISON	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Loire	42	RIVE-DE-GIER	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Loire	42	ROANNE	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Loire	42	SAINT-CHAMOND	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Loire	42	SAINT-ETIENNE	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Loire	42	SORBIERS	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Loire	42	SAINT PIERRE DE BOEUF	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Haute-Savoie	74	AMANCY	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Haute-Savoie	74	ANNECY	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Haute-Savoie	74	BONNEVILLE	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Haute-Savoie	74	CRAN-GEVRIER	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Haute-Savoie	74	DINGY-EN-VUACHE	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Haute-Savoie	74	EPAGNY METZ-TESSY	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Haute-Savoie	74	NEYDENS	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Haute-Savoie	74	ROCHE-SUR-FORON	Piège-pondoir
Auvergne Rhône Alpes	Haute-Savoie	74	SAINT-JULIEN-EN-GENEVOIS	Piège-pondoir
Bourgogne Franche Comté	Doubs	25	BESANCON	Piège-pondoir
Bourgogne Franche Comté	Doubs	25	ECOLE-VALENTIN	Piège-pondoir
Bourgogne Franche Comté	Yonne	89	AVALLON	Piège-pondoir
Bretagne	Finistère	29	PLOMELIN	Prospection
Bretagne	Ille-et-Vilaine	35	SAINT-JACQUES-DE-LA-LANDE	Piège-pondoir
Bretagne	Morbihan	56	PONTIVY	Prospection
Bretagne	Morbihan	56	LOCOAL-MENDON	Prospection
Bretagne	Morbihan	56	LORIENT	Piège-pondoir
Centre Val De Loire	Cher	18	MARMAGNE	Piège-pondoir
Centre Val De Loire	Cher	18	BOURGES	Piège-pondoir
Centre Val De Loire	Indre	36	CHATEAUROUX	Piège-pondoir
Centre Val De Loire	Indre	36	CIRON	Piège-pondoir
Centre VDL	Indre	36	ISSOUDUN	Piège-pondoir
Centre Val De Loire	Indre	36	ETRECHET	Prospection
Centre Val De Loire	Indre-et-Loire	37	CHAMBRAY-LES-TOURS	Piège-pondoir
Centre Val De Loire	Indre-et-Loire	37	JOUE-LES-TOURS	Piège-pondoir
Centre Val De Loire	Indre-et-Loire	37	LOCHES	Piège-pondoir
Centre Val De Loire	Indre-et-Loire	37	SAINT-AVERTIN	Piège-pondoir
Centre Val De Loire	Indre-et-Loire	37	TOURS	Piège-pondoir
Centre Val De Loire	Loir-et-Cher	41	CHAUMONT-SUR-THARONNE	Piège-pondoir
Centre Val De Loire	Loir-et-Cher	41	BLOIS	Piège-pondoir
Centre Val De Loire	Loiret	45	ORLEANS	Piège-pondoir
Centre Val De Loire	Loiret	45	ORMES	Piège-pondoir
Centre Val De Loire	Loiret	45	SARAN	Piège-pondoir

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Hauts-de-France	Aisne	02	AISNE	Piège-pondoir
Hauts-de-France	Aisne	02	SAINT-QUENTIN	Piège-pondoir
Hauts-de-France	Aisne	02	SOISSONS	Piège-pondoir
Hauts-de-France	Nord	59	LILLE	Piège-pondoir
Hauts-de-France	Nord	59	HALLUIN	Prospection
Hauts-de-France	Nord	59	FRETIN	Piège-pondoir
Hauts-de-France	Nord	59	LESQUIN	Piège-pondoir
Hauts-de-France	Nord	59	SEQUEDIN	Piège-pondoir
Hauts-de-France	Oise	60	TILLE	Piège-pondoir
Hauts-de-France	Oise	60	LE MESNIL-EN-THELLE	Prospection
Hauts-de-France	Pas-de-Calais	62	DOURGES	Piège-pondoir
Hauts-de-France	Pas-de-Calais	62	HARNES	Piège-pondoir
Ile-de-France	Paris	75	PARIS-12E-ARRONDISSEMENT	Piège-pondoir
Ile-de-France	Paris	75	PARIS-13E-ARRONDISSEMENT	Piège-pondoir
Ile-de-France	Paris	75	PARIS-14E-ARRONDISSEMENT	Piège-pondoir
Ile-de-France	Paris	75	PARIS-15E-ARRONDISSEMENT	Piège-pondoir
Ile-de-France	Paris	75	PARIS-16E-ARRONDISSEMENT	Piège-pondoir
Ile-de-France	Paris	75	PARIS-17E-ARRONDISSEMENT	Piège-pondoir
Ile-de-France	Paris	75	PARIS-18E-ARRONDISSEMENT	Piège-pondoir
Ile-de-France	Paris	75	PARIS-19E-ARRONDISSEMENT	Piège-pondoir
Ile-de-France	Paris	75	PARIS-20E-ARRONDISSEMENT	Piège-pondoir
Ile-de-France	Paris	75	PARIS-5E-ARRONDISSEMENT	Piège-pondoir
Ile-de-France	Paris	75	PARIS-6E-ARRONDISSEMENT	Piège-pondoir
Ile-de-France	Paris	75	PARIS-8E-ARRONDISSEMENT	Piège-pondoir
Ile-de-France	Paris	75	PARIS-16E-ARRONDISSEMENT	Prospection
Ile-De France	Seine-et-Marne	77	BRIE-COMTE-ROBERT	Piège-pondoir
Ile-de-France	Seine-et-Marne	77	BUSSY-SAINT-GEORGES	Piège-pondoir
Ile-de-France	Seine-et-Marne	77	LESIGNY	Piège-pondoir
Ile-de-France	Seine-et-Marne	77	CHESSY	Piège-pondoir
Ile-de-France	Seine-et-Marne	77	COMBS-LA-VILLE	Piège-pondoir
Ile-de-France	Seine-et-Marne	77	PONTAULT-COMBAULT	Piège-pondoir
Ile-de-France	Seine-et-Marne	77	FERRIERES-EN-BRIE	Piège-pondoir
Ile-de-France	Seine-et-Marne	77	CHALMAISON	Prospection
Ile-de-France	Yvelines	78	MONTIGNY-LE-BRETONNEUX	Prospection
Ile-de-France	Yvelines	78	VERSAILLES	Piège-pondoir
Ile-de-France	Essonne	91	CORBEIL-ESSONNES	Piège-pondoir
Ile-de-France	Essonne	91	EVRY	Piège-pondoir
Ile-de-France	Essonne	91	FLEURY-MEROGIS	Piège-pondoir
Ile-de-France	Essonne	91	ORSAY	Piège-pondoir
Ile-de-France	Essonne	91	MORANGIS	Piège-pondoir
Ile-de-France	Essonne	91	LONGJUMEAU	Piège-pondoir
Ile-de-France	Essonne	91	MASSY	Piège-pondoir
Ile-de-France	Essonne	91	SAINTE-GENEVIEVE-DES-BOIS	Piège-pondoir
Ile-de-France	Essonne	91	SAVIGNY-SUR-ORGE	Piège-pondoir
Ile-de-France	Essonne	91	VIGNEUX-SUR-SEINE	Piège-pondoir
Ile-de-France	Essonne	91	VIRY-CHATILLON	Piège-pondoir
Ile-de-France	Essonne	91	YERRES	Piège-pondoir
Ile-de-France	Essonne	91	VERRIERES-LE-BUISSON	Piège-pondoir
Ile-de-France	Essonne	91	PARAY-VIEILLE-POSTE	Piège-pondoir
Ile-de-France	Hauts-de-Seine	92	ANTONY	Piège-pondoir
Ile-de-France	Hauts-de-Seine	92	CHATILLON	Piège-pondoir
Ile-de-France	Hauts-de-Seine	92	GENNEVILLIERS	Piège-pondoir
Ile-de-France	Hauts-de-Seine	92	NANTERRE	Piège-pondoir
Ile-de-France	Hauts-de-Seine	92	COLOMBES	Prospection
Ile-de-France	Hauts-de-Seine	92	RUEIL-MALMAISON	Prospection

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Ile-de-France	Seine-Saint-Denis	93	SAINT-DENIS	Piège-pondoir
Ile-de-France	Seine-Saint-Denis	93	TREMBLAY-EN-FRANCE	Piège-pondoir
Ile-de-France	Seine-Saint-Denis	93	MONTREUIL	Piège-pondoir
Ile-de-France	Seine-Saint-Denis	93	NEUILLY-SUR-MARNE	Piège-pondoir
Ile-de-France	Seine-Saint-Denis	93	NOISY-LE-GRAND	Piège-pondoir
Ile-de-France	Seine-Saint-Denis	93	EPINAY-SUR-SEINE	Prospection
Ile-de-France	Seine-Saint-Denis	93	NEUILLY-SUR-MARNE	Prospection
Ile-de-France	Val-d'Oise	95	ROISSY-EN-FRANCE	Piège-pondoir
Ile-de-France	Val-d'Oise	95	SANNOIS	Piège-pondoir
Normandie	Calvados	14	LE MESNIL-PATRY	Piège-pondoir
Normandie	Calvados	14	SAINT-PIERRE-SUR-DIVES	Piège-pondoir
Normandie	Eure	27	HEUDEBOUVILLE	Piège-pondoir
Normandie	Orne	61	MONTSECRET	Prospection
Normandie	Orne	61	ALENCON	Prospection
Normandie	Seine-Maritime	76	ROUEN	Piège-pondoir
Normandie	Seine-Maritime	76	SAINT-AUBIN-LES-ELBEUF	Prospection
Normandie	Seine-Maritime	76	GONFREVILLE-L'ORCHER	Piège-pondoir
Normandie	Seine-Maritime	76	GRAND-COURONNE	Piège-pondoir
Normandie	Seine-Maritime	76	SAINT-JEAN-DE-FOLLEVILLE	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Corrèze	19	ALTILLAC	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Corrèze	19	ASTAILLAC	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Corrèze	19	BEAULIEU-SUR-DORDOGNE	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Corrèze	19	BRIVE-LA-GAILLARDE	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Corrèze	19	LIOURDRES	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Corrèze	19	TULLE	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Corrèze	19	VITRAC-SUR-MONTANE	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Charente	16	COGNAC	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Charente	16	ANAIS	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Charente	16	RUFFEC	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Charente	16	BARBEZIEUX-SAINT-HILAIRE	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Charente-Maritime	17	LA ROCHELLE	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Charente-Maritime	17	BEDENAC	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Charente-Maritime	17	PLASSAY	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Charente-Maritime	17	PORT-D'ENVAUX	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Charente-Maritime	17	ROCHEFORT	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Charente-Maritime	17	LES MATHES	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Charente-Maritime	17	ROYAN	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Charente-Maritime	17	SAINTE	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Charente-Maritime	17	FENIOUX	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Charente-Maritime	17	SAINT-LÉGER	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Charente-Maritime	17	CABARIOT	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Deux-Sèvres	79	GRANZAY-GRIPT	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Deux-Sèvres	79	VOUILLÉ	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Deux-Sèvres	79	PAMPROUX	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Deux-Sèvres	79	GOURNAY-LOIZE	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Deux-Sèvres	79	NIORT	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Deux-Sèvres	79	FAYE-SUR-ARDIN	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Deux-Sèvres	79	LIMALONGES	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Vienne	86	NAINTRÉ	Prospection
Nouvelle-Aquitaine	Vienne	86	CHAUVIGNY	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Vienne	86	CHASSENEUIL-DU-POITOU	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Vienne	86	POITIERS	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Vienne	86	PAYRE	Piège-pondoir
Nouvelle-Aquitaine	Vienne	86	JAUNAY-CLAN	Piège-pondoir
Occitanie	Ariège	09	FOIX	Piège-pondoir

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Occitanie	Ariège	09	LA TOUR-DU-CRIEU	Piège-pondoir
Occitanie	Ariège	09	LAVELANET	Piège-pondoir
Occitanie	Ariège	09	LEZAT-SUR-LEZE	Piège-pondoir
Occitanie	Ariège	09	MAZERES	Piège-pondoir
Occitanie	Ariège	09	MIREPOIX	Piège-pondoir
Occitanie	Ariège	09	PAMIERS	Piège-pondoir
Occitanie	Ariège	09	SAINT-JEAN-DU-FALGA	Piège-pondoir
Occitanie	Ariège	09	SAVERDUN	Piège-pondoir
Occitanie	Ariège	09	VARILHES	Piège-pondoir
Occitanie	Ariège	09	VERNIOLLE	Piège-pondoir
Occitanie	Ariège	09	RIEUX-DE-PELLEPORT	Piège-pondoir
Occitanie	Ariège	09	TARASCON-SUR-ARIEGE	Piège-pondoir
Occitanie	Lozère	48	FLORAC-TROIS-RIVIERES	Piège-pondoir
Occitanie	Lozère	48	LE COLLET-DE-DEZE	Piège-pondoir
Occitanie	Lozère	48	LES MONTS-VERTS	Piège-pondoir
Occitanie	Lozère	48	MARVEJOLS	Piège-pondoir
Occitanie	Lozère	48	MENDE	Piège-pondoir
Occitanie	Lozère	48	VILLEFORT	Piège-pondoir
Occitanie	Lozère	48	ISPAGNAC	Piège-pondoir
Occitanie	Lozère	48	BEDOUES	Piège-pondoir
Occitanie	Lozère	48	BARRE-DES-CEVENNES	Piège-pondoir
Occitanie	Lozère	48	SAINT-ETIENNE-VALLEE-FRANCAISE	Piège-pondoir
Occitanie	Hautes-Pyrénées	65	LANNEMEZAN	Piège-pondoir
Occitanie	Hautes-Pyrénées	65	TARBES	Piège-pondoir
Pays-de-la-Loire	Loire-Atlantique	44	BOUGUENAIS	Piège-pondoir
Pays-de-la-Loire	Loire-Atlantique	44	SAINT-ETIENNE-DE-MONTLUC	Piège-pondoir
Pays-de-la-Loire	Loire-Atlantique	44	NANTES	Piège-pondoir
Pays-de-la-Loire	Loire-Atlantique	44	REMOUILLE	Piège-pondoir
Pays-de-la-Loire	Loire-Atlantique	44	VERTOU	Piège-pondoir
Pays-de-la-Loire	Loire-Atlantique	44	MONTOIR-DE-BRETAGNE	Piège-pondoir
Pays-de-la-Loire	Maine-et-Loire	49	ANGERS	Piège-pondoir
Pays-de-la-Loire	Maine-et-Loire	49	CHACE	Prospection
Pays-de-la-Loire	Maine-et-Loire	49	SAINT-SYLVAIN-D'ANJOU	Piège-pondoir
Pays-de-la-Loire	Maine-et-Loire	49	TRELAZE	Piège-pondoir
Pays-de-la-Loire	Maine-et-Loire	49	BEAULIEU-SUR-LAYON	Piège-pondoir
Pays-de-la-Loire	Maine-et-Loire	49	TREMENTINES	Piège-pondoir
Pays-de-la-Loire	Sarthe	72	LE MANS	Piège-pondoir
Provence-Alpes-Côte d'Azur	Hautes-Alpes	05	EMBRUN	Piège-pondoir
Provence-Alpes-Côte d'Azur	Hautes-Alpes	05	GARDE-COLOMBE	Piège-pondoir
Provence-Alpes-Côte d'Azur	Hautes-Alpes	05	FOUILLOUSE	Piège-pondoir
Provence-Alpes-Côte d'Azur	Hautes-Alpes	05	GAP	Piège-pondoir
Provence-Alpes-Côte d'Azur	Hautes-Alpes	05	LA BATIE-NEUVE	Piège-pondoir
Provence-Alpes-Côte d'Azur	Hautes-Alpes	05	LA SAULCE	Piège-pondoir
Provence-Alpes-Côte d'Azur	Hautes-Alpes	05	LARAGNE-MONTEGLIN	Piège-pondoir
Provence-Alpes-Côte d'Azur	Hautes-Alpes	05	LE POET	Piège-pondoir
Provence-Alpes-Côte d'Azur	Hautes-Alpes	05	SERRES	Piège-pondoir
Provence-Alpes-Côte d'Azur	Hautes-Alpes	05	TALLARD	Piège-pondoir
Provence-Alpes-Côte d'Azur	Hautes-Alpes	05	VEYNES	Piège-pondoir

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

Protection sanitaire, maladies, toxicomanie, épidémiologie, vaccination, hygiène

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la santé

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

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage
de la performance et des acteurs
de l'offre de soins

Direction générale de la cohésion sociale

Service des politiques d'appui

Note d'information n° DGS/SP1/DGOS/PF2/DGCS/MSP/2017/249 du 1^{er} septembre 2017 relative à la vaccination contre la grippe saisonnière des personnels des établissements sanitaires et médico-sociaux

NOR : SSAP1723241N

Date d'application : immédiate.

Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 1^{er} septembre 2017. – N° 90.

Catégorie : directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : la présente note d'information a pour objet de rappeler, à l'occasion du lancement de la campagne de vaccination antigrippale pour la saison 2017-2018, l'importance de la vaccination contre la grippe saisonnière des personnels des établissements de santé et des établissements médico-sociaux.

Mots clés : grippe saisonnière – vaccination – professionnels de santé – établissements de santé – établissements médico-sociaux – grippe nosocomiale.

Références :

Article L.3111-4 du CSP, modifié par la loi n° 2017-220 du 23 février 2017, article 4-V ;

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

Circulaire n° DGS/RI1/DGOS/DGCS/2014/316 du 17 novembre 2014 relative à la vaccination contre la grippe saisonnière dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux ;

Instruction n° DGS/RI1/DGOS/DGCS/2016/4 du 8 janvier 2016 relative aux mesures de prévention et de contrôle de la grippe saisonnière ;

Avis du HCSP du 27 septembre 2016 relatif à l'obligation vaccinale des professionnels de santé.

Annexes :

Annexe 1. – Synthèse de l'avis du Haut Conseil de la santé publique du 28 mars 2014 relatif à l'efficacité de la vaccination chez les personnes âgées et les professionnels de santé.

Annexe 2. – Aide-mémoire sur la vaccination antigrippale.

La ministre des solidarités et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour diffusion); Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé et des établissements médico-sociaux (pour mise en œuvre); Mesdames et Messieurs les présidents de commissions médicales d'établissements (pour information).

La campagne de vaccination contre la grippe saisonnière pour la saison 2017-2018 va débuter le 6 octobre 2017 et se poursuivra – sauf prolongation liée au contexte épidémiologique – jusqu'au 31 janvier 2018.

À cette occasion, la présente note est destinée à rappeler le caractère essentiel de la vaccination contre la grippe saisonnière des professionnels de santé des établissements de santé et des établissements médico-sociaux.

Les soignants représentent en effet une population à risque majoré d'infection grippale, constituant par conséquent un vecteur de transmission du virus dans les établissements de soins. Or, l'infection grippale chez des patients souvent âgés et/ou fragilisés par des pathologies chroniques expose ces derniers à un risque élevé de complications¹.

Cependant, en dépit des campagnes de communication menées chaque année, le taux de couverture vaccinale de ces professionnels demeure très insuffisant puisqu'il se situe en deçà de 25%.

Dans un contexte de lutte contre les infections à transmission nosocomiale mais aussi du caractère altruiste de la vaccination des professionnels de santé², il convient de rappeler l'importance de la vaccination antigrippale qui représente le moyen le plus efficace de prévention de la grippe saisonnière.

Cette année, nous souhaitons également souligner l'importance de l'application des précautions standard comme l'hygiène des mains et les mesures barrières (en particulier le port d'un masque chirurgical), compléments indispensables à la vaccination.

Compte tenu de votre rôle majeur dans la prévention de la grippe saisonnière à travers la vaccination de vos personnels, ainsi que la stricte application des précautions standard et le respect des mesures barrières, il vous est demandé de tout mettre en œuvre afin de faciliter la vaccination des personnels travaillant dans les établissements de santé et en établissements médico-sociaux. Vous pourrez vous appuyer en fonction des caractéristiques de votre établissement sur les services de médecine du travail, sur les services d'infectiologie ou encore sur les services d'hygiène.

Nous comptons sur une mobilisation forte de vos établissements.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,
PR. B. VALLET

La directrice générale de l'offre de soins,
C. COURRÈGES

Le directeur général de la cohésion sociale,
J.-P. VINQUANT

¹ Avis du Haut Conseil de la santé publique des 27 septembre et 7 octobre 2016 relatifs aux obligations vaccinales des professionnels de santé.

² Loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 modifiant l'article L.3111-4 du code de la santé publique.

ANNEXE 1



Vaccination contre la grippe saisonnière
Informations utiles pour les établissements de santé et les
établissements médico-sociaux

Vaccination des professionnels

La vaccination contre la grippe saisonnière est recommandée pour tout professionnel de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère.

Les raisons de vacciner le personnel

- La vaccination présente un bénéfice individuel pour les soignants.
- L'efficacité vaccinale est meilleure chez les adultes jeunes et en bonne santé.
- Les gripes nosocomiales sont une réalité.
- Le risque de grippe nosocomiale induit par les soignants est majoré par le fait que les professionnels continuent à travailler alors qu'ils sont infectés.
- La vaccination antigrippale induit une immunité de groupe.
- La plupart des études sont en faveur d'une efficacité protectrice indirecte des soignés.

Repères chiffrés

- Les soignants font partie des personnes à risque de contamination par le virus de la grippe.
- Ils peuvent être à l'origine d'épisodes de grippe nosocomiale dans une proportion non négligeable.

Recommandations du Haut Conseil de la santé publique

- La vaccination antigrippale des professionnels de santé doit s'intégrer dans un programme global de prévention de l'infection nosocomiale, en complément des mesures barrières.
- Les établissements de santé et médicosociaux doivent mettre en place des actions visant à promouvoir la vaccination ainsi que toutes les mesures permettant de faciliter son application et sa réalisation sur les lieux du travail.
- En période de circulation virale, les services hospitaliers et médicosociaux sont fondés à demander à leur personnel non vacciné de porter un masque.

Selon les termes du Haut Conseil de la santé publique, « **il est éthiquement discutable de ne pas mettre en œuvre tous les moyens susceptibles de les (infections grippales nosocomiales) éviter** ».



Vaccination des personnes à risque

Chaque année, les personnes à risque sont invitées à se faire vacciner gratuitement contre la grippe saisonnière par l'Assurance Maladie qui met en place une campagne de vaccination .

Vos patients à risque* n'ont pas reçu de courrier de leur organisme d'assurance maladie ?

* selon la liste établie par le Haut Conseil de la santé publique et détaillée dans l'aide-mémoire sur la vaccination antigrippale du 22 août 2017

C'est le cas notamment des femmes enceintes et des personnes obèses sans autre facteur de risque

- >- Téléchargez et éditez des bons de prise en charge à partir de votre espace ameli pro.
- >- Si vous n'avez pas accès à l'espace pro du site ameli, demandez des imprimés vierges à votre caisse d'assurance maladie de référence.

Efficacité de la vaccination des personnes âgées

- L'efficacité vaccinale est moins bonne chez les personnes âgées en raison d'une immunoscénescence.
- Si l'efficacité de la vaccination est moins bonne, l'impact de la vaccination est néanmoins important, évitant plusieurs milliers de décès.
- Une meilleure couverture vaccinale permettrait de réduire davantage la surmortalité liée à la grippe.

Repères chiffrés

- Chaque année, en France, la grippe est responsable en moyenne de 9 000 décès. Ces décès concernent essentiellement les personnes âgées de 65 ans et plus.
- La couverture vaccinale actuelle autour de 50 % permet d'éviter 2 000 décès par an.
- Elle permettrait d'en éviter 3 000 si elle atteignait 75 % (taux de couverture recommandé par l'OMS).

Référence : Avis du Haut Conseil de la santé publique du 28 mars 2014 relatif à l'efficacité de la vaccination chez les personnes âgées et les professionnels de santé

Autre document de référence : Aide-mémoire sur la vaccination antigrippale du 22 août 2017
Pour plus d'informations

Ministère des solidarités et de la santé : <http://www.sante.gouv.fr>, dossier grippe saisonnière

Haut Conseil de la santé publique : <http://www.hcsp.fr/> , rubrique avis et rapports

Santé publique France : <http://www.santepubliquefrance.fr/>

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : <http://ansm.sante.fr/>

ANNEXE 2



LE POINT SUR
RISQUES INFECTIEUX
> Vaccinations

Document élaboré le 22 août 2017

Aide-mémoire sur la vaccination antigrippale

Stratégie vaccinale contre la grippe pour la saison 2017-2018

La grippe est une infection respiratoire aiguë, souvent considérée comme bénigne, dont l'évolution peut être compliquée essentiellement en raison d'une virulence particulière du virus ou à cause de la fragilité des personnes infectées.

La vaccination est la principale mesure de prévention de la grippe. La politique vaccinale vise à protéger les personnes à risque de forme grave. Pour ces personnes, l'objectif est avant tout de réduire le risque de décès et de complications en cas de grippe.

En 2011, la liste des pathologies sous-jacentes ciblées par les recommandations vaccinales et celles ciblées par l'Assurance Maladie ont été harmonisées.

Depuis 2012, ces recommandations vaccinales prennent également en compte les femmes enceintes, quel que soit le trimestre de grossesse, les personnes obèses ayant un indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 40kg/m², et depuis 2013, les personnes atteintes d'une maladie hépatique chronique, avec ou sans cirrhose.

Les recommandations de vaccination antigrippale peuvent évoluer en fonction des données épidémiologiques et faire ainsi l'objet d'une actualisation non incluse dans le calendrier en vigueur.

L'avis du Haut Conseil de la santé publique du 28 mars 2014* fait le point sur les données relatives à l'efficacité vaccinale chez les personnes âgées et les professionnels de santé.

En bref

Quelle efficacité de la vaccination chez les personnes âgées ?

Du fait de l'immunosénescence, l'efficacité vaccinale sur la mortalité chez les personnes âgées de 65 ans et plus est moindre dans cette tranche d'âge et probablement inférieure à 50%. L'impact de la vaccination est néanmoins important : l'Institut de veille sanitaire estime à 9 000 le nombre annuel de décès liés à la grippe chez les personnes âgées de 65 ans et plus et à 2 000 le nombre de décès évités par la vaccination. Une meilleure couverture vaccinale permettrait d'augmenter cet impact.

Place de la vaccination des professionnels de santé

Les personnels soignants ont un risque majoré de contracter la grippe. La vaccination présente pour eux un intérêt individuel, mais également collectif en permettant une protection indirecte de leurs patients. Les infections nosocomiales, qui ne sont pas rares, ont souvent les soignants pour origine et peuvent avoir des conséquences graves, notamment en milieu hospitalier.

*Avis et rapport du HCSP : www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=424

Les vaccins contre la grippe saisonnière

Les vaccins contre la grippe saisonnière disponibles en ville sont des vaccins trivalents inactivés, sans adjuvant, qui contiennent les antigènes des trois virus grippaux les plus susceptibles de circuler cette saison : deux souches de virus A [A(H1N1) et A(H3N2)] et une souche de virus B. La composition déterminée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour la saison 2017-2018 dans l'hémisphère Nord est la suivante :

- ▶ A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 ;
- ▶ A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) ;
- ▶ B/Brisbane/60/2008.

Les vaccins contre la grippe saisonnière disponibles en officine de pharmacie en France sont :

IMMUGRIP®, INFLUVAC®, VAXIGRIP®

Le vaccin est administré par voie intra musculaire aux doses suivantes :

Age	Dose	Nombre de doses
De 6 à 35 mois	0,25 ml	1 ou 2*
De 3 à 8 ans	0,5 ml	1 ou 2*
A partir de 9 ans	0,5 ml	1

* Deux doses à un mois d'intervalle minimum en primo vaccination. Une dose en rappel annuel.



Aide mémoire sur la vaccination antigrippale

Recommandations du calendrier vaccinal 2017*

Recommandations générales

- Personnes âgées de 65 ans et plus.

Recommandations particulières

- Femmes enceintes, quel que soit le trimestre de la grossesse ;

- **Personnes**, y compris les enfants à partir de l'âge de 6 mois, atteintes des pathologies suivantes :

- Affections broncho pulmonaires chroniques répondant aux critères de l'ALD 14 (asthme et BPCO)
- Insuffisances respiratoires chroniques obstructives ou restrictives quelle que soit la cause, y compris les maladies neuromusculaires à risque de décompensation respiratoire, les malformations des voies aériennes supérieures ou inférieures, les malformations pulmonaires ou de la cage thoracique
- Maladies respiratoires chroniques ne remplissant pas les critères de l'ALD mais susceptibles d'être aggravées ou décompensées par une affection grippale, dont asthme, bronchite chronique, bronchiectasies, hyperréactivité bronchique
- Dysplasie broncho-pulmonaire traitée au cours des six mois précédents par ventilation mécanique et/ou oxygénothérapie prolongée et/ou traitement médicamenteux continu (corticoïdes, bronchodilatateurs, diurétiques)
- Mucoviscidose
- Cardiopathies congénitales cyanogènes ou avec une HTAP et/ou une insuffisance cardiaque
- Insuffisances cardiaques graves
- Valvulopathies graves
- Troubles du rythme graves justifiant un traitement au long cours
- Maladies des coronaires
- Antécédents d'accident vasculaire cérébral
- Formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie, poliomyélite, myasthénie, maladie de Charcot)
- Paraplégies et tétraplégies avec atteinte diaphragmatique
- Néphropathies chroniques graves
- Syndromes néphrotiques
- Drépanocytoses, homozygotes et doubles hétérozygotes S/C, thalassodrépanocytose
- Diabète de type 1 et de type 2
- Déficits immunitaires primitifs ou acquis (pathologies oncologiques et hématologiques, transplantations d'organe et de cellules souches hématopoïétiques, déficits immunitaires héréditaires, maladies inflammatoires et/ou auto immunes recevant un traitement immunosuppresseur), exceptées les personnes qui reçoivent un traitement régulier par immunoglobulines ; personnes infectées par le VIH quel que soit leur âge et leur statut immunovirologique
- Hépatopathies chroniques avec ou sans cirrhose

- Personnes obèses avec un IMC égal ou supérieur à 40 kg/m², sans pathologie associée ou atteintes d'une pathologie autre que celles citées ci-dessus ;

- Personnes séjournant dans un établissement de soins de suite ainsi que dans un établissement médico-social d'hébergement quel que soit leur âge ;

- Entourage familial des nourrissons de moins de 6 mois (résidant sous le même toit, la nourrice et les contacts réguliers du nourrisson) présentant des facteurs de risque de grippe grave ainsi définis : prématurés, notamment ceux porteurs de séquelles à type de broncho-dysplasie, et enfants atteints de cardiopathie congénitale, de déficit immunitaire congénital, de pathologie pulmonaire, neurologique ou neuromusculaire ou d'une affection longue durée (cf. supra).

N.B. Pour les personnes qui n'ont pas reçu l'invitation de l'Assurance Maladie, un bon de prise en charge vierge est téléchargeable par les professionnels de santé sur votre Espace pro (www.ameli.fr, rubrique commande de formulaire).

En milieu professionnel

- Professionnels de santé et tout professionnel en contact régulier et prolongé avec des personnes à risque de grippe sévère
- Personnel navigant des bateaux de croisière et des avions et personnel de l'industrie des voyages accompagnant les groupes de voyageurs (guides)

*Calendrier vaccinal 2017 (<http://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/calendrier-vaccinal>)



Sites Internet à consulter pour plus d'informations

Ministère des Solidarités et de la Santé :
www.solidarites-sante.gouv.fr, dossier grippe saisonnière
 Santé publique France :
www.santepubliquefrance.fr

Haut Conseil de la santé publique : www.hcsp.fr, rubrique avis et rapports
 Assurance Maladie :
www.ameli-sante.fr/grippe-saisonniere.html

SANTÉ

PHARMACIE

Pharmacie humaine

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DE L'ACTION
ET DES COMPTES PUBLICS

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction financement du système de soins

Bureau des produits de santé

Direction générale de la santé

Sous-direction politique des produits de santé,
de la qualité des pratiques et des soins

Bureau du médicament

UNCAM

Union nationale des caisses d'assurance maladie

Département des produits de santé

Instruction n° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/CNAMTS/2017/244 du 3 août 2017 relative aux médicaments biologiques, à leurs similaires ou « biosimilaires », et à l'interchangeabilité en cours des traitements

NOR : SSAH1722975J

Date d'application : immédiate.

Validée par le CNP le 28 juillet 2017. – Visa CNP 2017-97.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : le développement des médicaments biosimilaires et les possibilités d'y recourir constituent des enjeux essentiels d'efficience et de la qualité de la prise en charge dans les prochaines années. La présente instruction rappelle la définition des médicaments biosimilaires et clarifie le nouveau cadre législatif applicable à leur prescription. Elle fixe également les objectifs à rechercher pour leur promotion et liste plusieurs actions pouvant être déployées dès cette année. Les ARS notifient à la DSS et à la DGOS respectivement, d'ici au 1^{er} mars 2018 le plan d'actions qu'elles déploieront en 2018, en relation notamment avec les OMÉDIT.

Mots clés : médicaments biologiques – biosimilaires – interchangeabilité.

Référence : article L.5125-23-2 du code de la santé publique.

Annexe : exemples d'actions relatives aux biosimilaires.

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics à Mesdames et Messieurs des directeurs généraux des agences régionales de santé ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé ; Mesdames et Messieurs les directeurs de la coordination et de la gestion du risque.

Un médicament est dit « biologique » lorsqu'il est produit à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant, ou dérivés de ceux-ci. Quand le brevet d'un médicament biologique tombe dans le domaine public, il devient possible de produire des médicaments biologiques dits « similaires » (ou « bio-similaires »), semblables aux médicaments biologiques de référence qui ont déjà été autorisés en Europe.

Les médicaments biosimilaires présentent la même efficacité, la même qualité et la même sécurité que le médicament biologique de référence. Les produits biosimilaires sont autorisés selon des conditions strictes garantissant la sécurité des médicaments. L'autorisation de mise sur le marché (AMM) est délivrée sur la base d'une équivalence de résultats pharmacologiques et cliniques et nécessite que soient soumises des données relatives à la qualité, la sécurité et l'efficacité clinique dans la majorité des cas. La démonstration de la biosimilarité nécessite de nouveaux essais précliniques et cliniques, et ne s'appuie pas uniquement sur la bioéquivalence pharmacocinétique.

D'un point de vue réglementaire, un médicament biosimilaire à un médicament biologique de référence est reconnu comme tel par son autorisation de mise sur le marché. Les doses et schéma d'administration sont identiques à ceux du médicament biologique de référence. Comme pour tous les médicaments, la sécurité des médicaments biosimilaires fait l'objet d'un suivi continu après leur autorisation. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) établit et tient à jour la liste de référence des groupes biologiques similaires, regroupant l'ensemble des médicaments biologiques de référence et leur biosimilaires¹.

1. L'évolution du cadre législatif régissant la prescription des médicaments biosimilaires : l'interchangeabilité à tout moment du traitement

a) Un médicament biosimilaire peut être prescrit à tout moment du traitement

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2017 a modifié les règles en vigueur relatives au recours aux médicaments biosimilaires. Il est désormais possible de remplacer à tout moment du traitement un médicament biologique par un médicament biologique similaire (article L.5125-23-2 du code de la santé publique). Cette modification de la législation, et l'introduction de la possibilité de recours aux médicaments biosimilaires à tout moment du traitement, s'est notamment appuyée sur le rapport de l'ANSM², qui fait état de l'analyse continue des données d'efficacité et de sécurité relatives à ces médicaments au sein de l'Union européenne, et sur l'évolution des connaissances.

Ainsi, la prescription des médicaments biosimilaires devient-elle comparable à celle des autres médicaments biologiques, que ce soit à l'initiation ou au cours d'un traitement.

b) La prescription d'un médicament biosimilaire induit la même obligation d'information du patient ou de traçabilité que les médicaments biologiques de référence, mais aucune obligation supplémentaire

La prescription de tout médicament s'accompagne d'une information adaptée au patient. Elle concerne notamment la spécificité des médicaments biologiques, qu'ils soient biosimilaires ou non. En cas de changement entre deux médicaments biologiques (qu'ils soient biosimilaires ou non), le prescripteur informe le patient. La prescription d'un médicament biologique (qu'il soit biosimilaire ou non) comporte la dénomination commune du médicament, ainsi que son nom de marque ou nom de fantaisie³.

De même, en dehors des éléments de traçabilité relevant du suivi général du patient dans son dossier médical (mention au dossier d'un éventuel changement de médicament), aucune obligation de traçabilité spécifique supplémentaire de la part du prescripteur n'est prévue lorsque celui-ci change un traitement biologique par un autre traitement (médicament biologique de référence vers biosimilaire ou inversement).

Le prescripteur assure en outre une surveillance clinique appropriée, comme pour tout traitement médicamenteux.

¹ Cf. le site de l'ANSM.

² *État des lieux sur les médicaments biosimilaires*, mai 2016.

³ Article L.5121-1-2 du code de la santé publique.

Ainsi, la prescription d'un médicament biosimilaire n'induit aucune obligation supplémentaire d'information du patient ou de traçabilité.

2. Rappel des conditions de traçabilité de la dispensation des médicaments biologiques (qu'ils soient de référence ou biosimilaires)

La dispensation de l'ensemble des médicaments biologiques, qu'ils soient de référence ou biosimilaires, est soumise aux articles R. 5132-9 et R. 5132-10 du code de la santé publique. Ces articles précisent notamment les données (relatives en particulier au prescripteur, au patient et au médicament délivré) qui doivent être portées sur un registre ou enregistrées informatiquement au moment de la dispensation et conservées. La dispensation de ces médicaments est également soumise à l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

3. Les enjeux du développement des médicaments biosimilaires: développer les molécules disponibles et assurer un approvisionnement satisfaisant du marché

Le développement des médicaments biosimilaires permet de:

- diversifier l'offre en médicaments biologiques pour une pathologie donnée et donc de réduire les risques de rupture de stock, compte tenu des difficultés éventuelles;
- trouver des marges d'efficience sûres, en permettant de tirer parti de l'arrivée dans le domaine public de nombreux brevets de médicaments biologiques;
- mieux adapter les appels d'offre des hôpitaux et notamment faire jouer la concurrence entre les produits disponibles.

4. Favoriser le recours aux médicaments biosimilaires: un cadre général et des actions à mener dès à présent

L'accroissement rapide du taux de prescription des médicaments biosimilaires au sein d'un groupe biologique similaire constitue ainsi un enjeu d'efficience sécurisé important pour notre système de santé. Il doit permettre de trouver des marges financières pour la prise en charge des thérapeutiques plus récentes, tout en garantissant un niveau d'efficacité et de sécurité strictement comparable à celui des médicaments biologiques de référence déjà présents sur le marché.

Il est demandé aux agences régionales de santé (ARS), qui pourront s'appuyer notamment sur les observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMÉDITs), ainsi qu'aux établissements de santé et aux organismes locaux d'assurance maladie, de mettre en place dès l'année 2017 des actions d'information et de promotion de l'utilisation des médicaments biosimilaires.

Les actions menées devront s'inscrire dans le cadre général du *a* fixé ci-dessous. Ces actions pourront s'inspirer des exemples cités au *b*, sans toutefois s'y limiter. Les ARS communiqueront à la direction de la sécurité sociale (DSS: DSS-SD1C@sante.gouv.fr) et à la direction générale de l'offre de soins (DGOS: DGOS-PF2@sante.gouv.fr) respectivement, d'ici le 1^{er} mars 2018, le plan d'actions qu'elles prévoient pour l'année 2018 afin de favoriser le recours aux médicaments biosimilaires, ainsi que les objectifs quantitatifs qu'elles espèrent atteindre à la fin de cette année. Dans les éléments communiqués seront en outre précisées les actions qui seront déployées avec ou par des OMÉDITs. Ces actions sont réalisées en lien avec les organismes locaux d'assurance maladie.

- a) Les enjeux liés au recours aux médicaments biosimilaires, selon la modalité de délivrance des médicaments, et les objectifs à atteindre

a1) Les prescriptions exécutées en ville

Pour les médicaments délivrés aux patients ambulatoires, il convient d'encourager la prescription systématique d'un médicament biosimilaire. Trois objectifs sont à rechercher:

- les initiations de traitement, au sein d'un groupe biologique similaire, sont réalisées dans plus de 70% des cas avec un médicament biosimilaire, plutôt qu'avec le médicament biologique de référence;
- le changement de prescription d'un médicament biologique de référence par l'un de ses biosimilaires en continuité de traitement, doit être encouragé;
- lorsque deux stratégies thérapeutiques équivalentes sont disponibles, une préférence pour la plus efficiente d'un point de vue médico-économique, notamment lorsque l'une des stratégies dispose d'un médicament biosimilaire.

a2) Les médicaments administrés au cours d'un séjour hospitalier

Pour les médicaments administrés au cours des séjours hospitaliers, l'objectif est de favoriser une large mise en concurrence des médicaments appartenant à un même groupe biologique similaire. Il apparaît opportun que les établissements et les groupements d'achat mettent en œuvre la mise en concurrence dès l'arrivée de biosimilaires.

Toutefois, lorsque la poursuite du traitement se fait en ville, c'est en premier lieu la prescription d'un médicament biosimilaire, notamment lors de consultation externe et de prescriptions de sortie d'hospitalisation, qui est encouragée. Un taux d'au moins 70 % de prescription de médicaments biosimilaires (plutôt que du médicament biologique de référence correspondant) dans une telle situation est l'objectif à atteindre.

b) Exemples d'actions qui peuvent être menées pour favoriser et promouvoir le recours aux médicaments biosimilaires

Les actions suivantes peuvent notamment être mises en place pour promouvoir le recours aux médicaments biosimilaires :

- éditer des brochures d'information relatives aux médicaments biosimilaires à destination des professionnels de santé ou des prescripteurs ou relayer la fiche de bon usage des biosimilaires en cours d'élaboration par la HAS et la CNAMTS⁴;
- organiser des formations validantes « développement professionnel continu » (DPC) pour former les professionnels de santé aux médicaments biosimilaires;
- relayer les campagnes d'information de l'Assurance maladie, s'agissant notamment des EPO, des biothérapies utilisées en rhumatologie et en gastro-entérologie, des G-CSF, ainsi que des insulines (*cf.* annexe: lien, plaquette);
- en complément de l'information donnée au patient par le prescripteur, prévoir une plaquette destinée au patient sur les médicaments biologiques et biosimilaires et sur l'interchangeabilité, qui sera remise par le prescripteur, en s'appuyant notamment sur la fiche de bon usage de la HAS et de la CNAMTS;
- demander à chaque établissement et aux prescripteurs concernés d'élaborer et d'adopter une stratégie commune à l'ensemble des prescripteurs favorisant le recours aux biosimilaires;
- accompagner le travail des acheteurs hospitaliers et des autres acteurs de l'établissement pour favoriser la concurrence entre plusieurs médicaments d'un même groupe biologique similaire;
- mettre à disposition des établissements des outils permettant de calculer l'économie réalisée par le recours au biosimilaire;
- contractualiser avec les établissements, dans le cadre du futur contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins, sur des objectifs de recours aux médicaments biosimilaires et sur les actions qui peuvent être menées à l'intérieur de chaque établissement.

Pour la ministre et par délégation :

La directrice générale de l'offre de soins,
C. COURRÈGES

*Le secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales,*
P. RICORDEAU

Le directeur général de la santé,
B. VALLET

La directrice de la sécurité sociale,
M. LIGNOT LELOUP

*Le directeur général de l'Union nationale
des caisses d'assurance maladie,*
N. REVEL

⁴ Prévues pour T4 2017.

ANNEXE

EXEMPLES D'ACTION RELATIVES AUX BIOSIMILAIRES

- ▶ Agents stimulants l'érythropoïèse en cancérologie
<https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/memos/medicaments-produits-sante/agents-stimulant-erythroipoiese-cancerologie>
Fiche: BON USAGE DES MEDICAMENTS – Agents Stimulant l'Erythropoïèse (ase) en cancérologie
- ▶ Traitements par anti-TNF alpha dans la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante
<https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/memos/medicaments-produits-sante/traitements-anti-tnf-alpha-pr>
- ▶ Exemple d'outil permettant de calculer l'économie réalisée par le recours au biosimilaire
<http://www.omedit-normandie.fr/boite-a-outils/biosimilaires/biosimilaires,2469,2814.html>

SANTÉ

PHARMACIE

Pharmacie humaine

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DE L'ACTION
ET DES COMPTES PUBLICS

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction financement du système de soins

Bureau des produits de santé (1C)

Note d'information n° DGOS/PF2/DSS/1C/2017/276 du 19 septembre 2017 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité FIBRYGA® 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion (fibrinogène humain) du laboratoire OCTAPHARMA dans un contexte de tensions d'approvisionnement des spécialités équivalentes

NOR : SSAH1726418N

Date d'application : immédiate.

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 15 septembre 2017. – N° 95.

Résumé : cette note d'information précise les modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation de la spécialité FIBRYGA® 1 g qui fait l'objet d'une autorisation d'importation accordée par l'ANSM au laboratoire OCTAPHARMA en raison de tensions d'approvisionnement avec les spécialités habituellement commercialisées en France contenant du fibrinogène humain. En effet, ces dernières sont inscrites, pour l'ensemble de leurs indications, sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale dite « liste en sus » et bénéficient à ce titre d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

Mots clés : liste en sus – importation – rupture d'approvisionnement – fibrinogène humain.

Référence : article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Annexe : résumé des caractéristiques du produit FIBRYGA® 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion.

Diffusion : tout public.

La directrice générale de l'offre de soins et la directrice de la sécurité sociale à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour diffusion); Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé; Monsieur le directeur général de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés; Monsieur le directeur général du Régime social des indépendants; Monsieur le directeur général de la caisse centrale de la Mutualité sociale agricole; Monsieur le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (pour mise en œuvre).

Dans le contexte de tensions d'approvisionnement avec les spécialités habituellement commercialisées en France contenant du fibrinogène humain (CLOTTAFAC® 1,5 g/100 ml LFB, RIASTAP® 1 g CSL Behring), l'ANSM a accordé une autorisation d'importation à titre exceptionnel et transitoire d'unités de la spécialité FIBRYGA® 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion (fibrinogène humain), initialement destinées au marché allemand (annexe 1).

Les indications thérapeutiques des deux spécialités disponibles en France sont inscrites sur la liste des spécialités prévues à l'article L. 162-22-7 du CSS, prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

À compter de la date de publication de la présente note d'information, à titre exceptionnel et transitoire, la spécialité FIBRYGA® 1 g importée qui fait l'objet d'une autorisation d'importation délivrée par l'ANSM, sera fournie, achetée, utilisée et prise en charge par les établissements de santé et fera l'objet d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation dans les indications thérapeutiques suivantes :

Traitement des saignements et prophylaxie périopératoire chez des patients présentant un manque congénital en fibrinogène (hypo ou afibrinogénémie) avec une tendance aux saignements.

CODE UCD	DÉNOMINATION commune internationale	LIBELLÉ de la spécialité pharmaceutique	LIBELLÉ DE L'UCD	LABORATOIRE exploitant ou titulaire de l'autorisation d'importation	PRIX de vente HT par UCD aux établissements de santé (en euros)
3400894293194	Fibrinogène humain	FIBRYGA 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion	FIBRYGA 1 g INJ FL 1	OCTAPARMA	463,000

Le tarif de responsabilité de FIBRYGA® 1 g poudre pour solution injectable/pour perfusion, est égal au prix de vente hors taxes majoré de la TVA.

Cette prise en charge prend fin dès lors que l'ANSM ne délivre plus d'autorisation d'importation pour la spécialité FIBRYGA® 1 g et au maximum un an après la publication de la présente note d'information.

Modalités de facturation

Les établissements ex-DG et ex-OQN effectueront une déclaration des consommations selon le modèle utilisé pour le suivi des médicaments bénéficiant ou ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (FICHCOMP-ATU). Ils devront déclarer les consommations de FIBRYGA® 1 g (fibrinogène humain) dans les indications thérapeutiques prises en charge en renseignant le code UCD suivant 3400894293194.

De plus les établissements ex-OQN effectueront les déclarations de consommation dans les factures selon les modalités fixées par la CNAMTS pour les médicaments sous ATU et devront les reporter dans les RSF correspondants pour le PMSI.

Pour la ministre des solidarités et de la santé
et par délégation :

La directrice de la sécurité sociale,
M. LIGNOT-LELOUP

La directrice générale de l'offre de soins,
C. COURRÈGES

ANNEXE

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT FIBRYGA® 1 G Poudre POUR SOLUTION INJECTABLE/POUR PERFUSION

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

1. Dénomination du médicament

FIBRYGA 1 g. Poudre pour solution injectable/pour perfusion.

2. Composition qualitative et quantitative

Fibrinogène humain

Chaque flacon de FIBRYGA contient 1 g de fibrinogène humain. FIBRYGA contient approximativement 20 mg/mL de fibrinogène humain après reconstitution avec 50 ml d'eau pour préparation injectables.

Le contenu en protéine coagulable est déterminé conformément à la Pharmacopée européenne pour le fibrinogène humain.

Produit à partir du plasma de donneurs humains.

Excipients ayant des effets connus: sodium jusqu'à 132 mg (5,8 mmol) par flacon. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution injectable/pour perfusion.

Poudre hygroscopique ou solide friable de couleur blanche ou jaune pâle.

4. Données cliniques

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des saignements et prophylaxie périopératoire chez des patients présentant un manque congénital en fibrinogène (hypo ou afibrinogénémie) avec une tendance aux saignements.

4.2. Posologie et mode d'administration

Le traitement doit être instauré sous le contrôle d'un médecin ayant l'expérience du traitement des troubles de la coagulation.

Posologie

La dose et la durée du traitement de substitution dépendent de la sévérité du trouble, de l'emplacement et de l'étendue du saignement, et de l'état clinique du patient.

Le taux de fibrinogène (fonctionnel) doit être déterminé afin de calculer la dose individuelle; le nombre et la fréquence des administrations doivent être déterminés sur une base individuelle pour chaque patient en fonction du dosage régulier du taux de fibrinogène plasmatique et du suivi continu de l'état clinique du patient, ainsi que des autres traitements de remplacement utilisés.

Le taux normal de fibrinogène plasmatique se situe entre 1,5 et 4,5 g/l. Le taux critique de fibrinogène plasmatique en dessous duquel des hémorragies peuvent se survenir est d'environ 0,5 à 1,0 g/l.

En cas d'intervention chirurgicale majeure, un suivi précis du traitement de remplacement par les tests de coagulation est essentiel.

1. Prophylaxie chez des patients présentant une insuffisance congénitale en fibrinogène (hypo ou afibrinogénémie) avec une tendance connue aux saignements.

Pour prévenir un saignement excessif au cours de procédures chirurgicales, le traitement prophylactique est recommandé pour augmenter les taux de fibrinogène jusqu'à 1 g/l et les maintenir à ce niveau jusqu'à l'obtention de l'hémostase et au-dessus de 0,5 g/l jusqu'à guérison complète des plaies.

En cas de procédure chirurgicale ou de traitement d'un épisode de saignement, la dose doit être calculée comme suit :

$$\text{Dose (mg/kg de poids corporel)} = \frac{[\text{Concentration cible (g/L)} - \text{concentration mesurée (g/L)}]}{0,018 \text{ (g/L par mg/kg de poids corporel)}}$$

La posologie ultérieure (dose et fréquence des injections) doit être adaptée en fonction de l'état clinique du patient et des résultats des tests de laboratoire.

La demi-vie biologique du fibrinogène est de 3 à 4 jours. Ainsi, en l'absence de consommation, un traitement répété avec le fibrinogène humain n'est habituellement pas nécessaire. Compte tenu de l'accumulation survenant en cas d'administration répétée dans un but prophylactique, la dose et la fréquence doivent être déterminées en fonction des objectifs thérapeutiques du médecin pour chaque patient particulier.

Posologie dans des populations particulières

Patients pédiatriques

Les données actuellement disponibles sont décrites aux rubriques 4.8 et 5.1, mais aucune recommandation sur la posologie ne peut être faite chez les enfants.

Patients âgés

Les études cliniques menées avec FIBRYGA n'ont pas inclus de patients âgés de 65 ans et plus pour fournir des données probantes et concluantes permettant de savoir si ces patients répondent différemment au traitement par rapport à des patients plus jeunes.

2. Traitement des saignements

Saignements chez des patients présentant une hypo ou afibrinogénémie congénitale

Le saignement doit être traité pour atteindre le taux cible recommandé de fibrinogène plasmatique de 1 g/l. Ce taux doit être maintenu jusqu'à ce qu'une hémostase durable ait été obtenue.

Mode d'administration

Perfusion ou injection intraveineuse.

FIBRYGA doit être administré lentement par voie intraveineuse à la vitesse maximum recommandée de 5 ml par minute.

Pour des instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Thrombo-embolie

Il existe un risque de thrombose quand les patients présentant un déficit congénital sont traités avec du fibrinogène humain, en particulier à fortes doses ou à répétition. Les patients recevant du fibrinogène humain doivent être étroitement suivis afin de détecter des signes ou symptômes de thrombose.

Le bénéfice potentiel du traitement avec le fibrinogène humain doit être soigneusement évalué par rapport au risque de complications thrombo-emboliques chez les patients ayant des antécédents de maladie coronarienne ou d'infarctus du myocarde, les patients ayant une maladie hépatique, les patients en période périopératoire ou postopératoire, chez les nouveau-nés ou chez les patients à risque d'événements thrombo-emboliques ou de coagulation intravasculaire disséminée. Il y a également lieu de faire preuve de prudence et d'un suivi attentif.

Réactions allergiques ou de type anaphylactique

L'injection/perfusion doit être arrêtée immédiatement en cas de survenue de réactions allergiques ou de type anaphylactique. En cas de choc anaphylactique, le traitement médical classique en ces circonstances doit être instauré.

Teneur en sodium

FIBRYGA contient jusqu'à 132 mg (5,8 mmol) de sodium par flacon. Cela correspond à 9,2 mg (0,4 mmol) de sodium par kilo de poids corporel du patient si une dose initiale de 70 mg/kg de poids corporel est utilisée. Cela doit être pris en compte chez les patients suivant un régime contrôlé en sodium.

Sécurité vis-à-vis des virus

Les mesures classiques de prévention des infections liées à l'utilisation de médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain incluent la sélection des donneurs, le dépistage dans chaque don et pool de plasma de marqueurs spécifiques d'infection et l'inclusion d'étapes de fabrication pour l'inactivation/élimination efficace des virus. Malgré cela, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, la possibilité de transmettre des agents infectieux ne peut pas être totalement écartée. Cela concerne également des virus inconnus ou émergents et d'autres agents pathogènes.

Les mesures prises sont jugées efficaces contre les virus enveloppés, tels que le VIH, le VHB et le VHC, et contre les virus enveloppés tels que le VHA. Les mesures prises peuvent n'avoir qu'une valeur limitée contre les virus non enveloppés, tels que le parvovirus B19. L'infection par le parvovirus B19 peut être grave chez la femme enceinte (infection du fœtus) et chez les personnes ayant une immunodéficience ou une érythropoïèse augmentée (p. ex., anémie hémolytique).

Une vaccination appropriée (hépatite A et B) doit être envisagée pour les patients qui reçoivent régulièrement/de façon répétée des produits dérivés du plasma humain.

Chaque fois que FIBRYGA est administré à un patient, il est fortement recommandé que le nom et le numéro de lot du produit soient consignés afin de conserver le lien entre le patient et le lot du produit.

Immunogénicité

Des réactions d'anticorps ont été observées dans le cas de traitements de substitution avec des facteurs de coagulation dans les autres déficits congénitaux, mais il n'existe pas actuellement de données avec le concentré de fibrinogène.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction entre les produits à base de fibrinogène humain et un autre médicament n'est connue.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune étude sur la reproduction animale n'a été menée avec FIBRYGA (voir rubrique 5.3). Dans la mesure où la substance active est d'origine humaine, elle est catabolisée de la même manière que les propres protéines des patients. Ces composants physiologiques du sang humain ne devraient pas induire d'effets indésirables sur la reproduction ou sur le fœtus.

La sécurité de l'utilisation de FIBRYGA chez les femmes enceintes n'a pas été établie au cours d'études cliniques contrôlées.

Les données cliniques sur les produits à base de fibrinogène dans le traitement de complications obstétricales laissent penser qu'aucun effet délétère sur le déroulement de la grossesse ou sur la santé du fœtus ou du nouveau-né ne devrait être attendu.

Allaitement

On ignore si FIBRYGA est excrété dans le lait humain. L'utilisation de FIBRYGA n'a pas été étudiée au cours des études cliniques chez des femmes qui allaitent.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

FIBRYGA n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Il n'existe pas de données solides sur la fréquence des effets indésirables liés à ce produit au cours des études cliniques.

Les effets indésirables suivants ont été décrits au cours des études cliniques: fièvre légère, décrite chez un patient, et éruption cutanée liée au médicament se présentant comme une réaction cutanée légère avec démangeaisons et rougeur après administration du produit, également décrite chez un patient.

Les effets indésirables suivants ont été décrits pour FIBRYGA et d'autres concentrés de fibrinogène:

CLASSE DE SYSTÈMES d'organes MedDRA usuelle	EFFETS INDÉSIRABLES	FRÉQUENCE
Affections du système immunitaire:	Réactions allergiques ou de type anaphylactique Réactions cutanées	Inconnue
Affections vasculaires:	Épisodes thromboemboliques (y compris infarctus du myocarde et embolie pulmonaire) (voir rubrique 4.4) Thrombophlébite	Inconnue
Troubles généraux et anomalies au site d'administration:	Élévation de la température corporelle (pyrexie)	Inconnue

Pour la sécurité envers des agents transmissibles, voir rubrique 4.4.

Population pédiatrique

Les 8 patients inclus dans l'analyse de la sécurité dans le déficit congénital en fibrinogène étaient âgés de 12 à 18 ans.

Le profil global de sécurité des adolescents n'est pas différent de celui des adultes.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté *via* l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, place Victor-Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9. Surdosage

Une surveillance régulière du taux de fibrinogène plasmatique est indiquée pour éviter un surdosage (voir rubrique 4.2).

En cas de surdosage, le risque de survenue de complications thromboemboliques est accru.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antihémorragiques, fibrinogène humain, code ATC: B02BB01

Le fibrinogène humain (Facteur I de la coagulation), en présence de thrombine, Facteur XIII activé (F XIIIa) de la coagulation et ions calciums, est converti en caillot hémostatique tridimensionnel, élastique et stable, de fibrine.

L'administration de fibrinogène humain procure une augmentation du taux de fibrinogène plasmatique et peut corriger temporairement le défaut de coagulation chez les patients porteurs d'un déficit en fibrinogène.

Une étude pharmacocinétique ouverte, prospective, randomisée et contrôlée, à deux groupes croisés de phase II d'une dose unique chez 22 patients présentant un déficit congénital en fibrinogène (afibrinogénémie) (voir rubrique 5.2) a également évalué la fermeté maximum du caillot (MCF) comme marqueur substitutif de l'efficacité hémostatique (FORMA-01). Le MCF a été déterminé par

thromboélastométrie (ROTEM). Le MCF a été déterminé chez chaque patient avant (référence) et une heure après l'administration d'une dose unique de FIBRYGA. Les valeurs du MCF après l'administration de FIBRYGA ont été significativement plus élevées que les valeurs de référence (voir le tableau ci-dessous).

Tableau 1: Fermeté maximum du caillot (MCF) [mm] (population en ITT); n = 22

POINT TEMPOREL	MOYENNE ± ÉT	MÉDIANE (ÉCART)
Avant la perfusion	0 ± 0	0 (0 - 0)
1 heure après la perfusion	9,7 ± 3,0	10,0 (4,0 - 16,0)
Variation moyenne (analyse principale)*	9,7 ± 3,0	10,0 (4,0 - 16,0)

MCF = Fermeté maximum du caillot; ITT = intention de traiter.
*P < 0,0001 (intervalle de confiance de 95% : 8,37 à 10,99).

Une analyse intérimaire d'une étude ouverte, multicentrique, prospective non contrôlée de phase III (FORMA-02) a été menée chez 13 patients présentant un déficit congénital en fibrinogène (afibrinogénémie et hypofibrinogénémie) âgés de 13 à 53 ans (2 adolescents, 11 adultes).

Elle a inclus le traitement de 23 épisodes de saignement et 4 procédures chirurgicales. Il y a eu un changement significatif du MCF mesuré par ROTEM et les taux de fibrinogène plasmatiques par rapport aux valeurs de référence. Tous les épisodes de saignement traités et toutes les procédures chirurgicales étudiées ont été jugés des succès (évaluation d'une efficacité bonne ou excellente) par l'investigateur et un comité d'attribution indépendant utilisant un système de cotation objectif.

Population pédiatrique

FIBRYGA a été administré à 8 patients âgés de 12 à 18 ans dans deux études cliniques. L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec FIBRYGA dans le traitement du déficit congénital en fibrinogène chez des patients âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le fibrinogène est un constituant normal du plasma humain et se comporte comme le fibrinogène endogène. Dans le plasma, la demi-vie biologique du fibrinogène est de 3 à 4 jours. FIBRYGA est administré par voie intraveineuse et est immédiatement disponible à une concentration plasmatique correspondant à la dose administrée.

Une étude ouverte croisée, prospective, randomisée contrôlée de phase II à deux bras menée chez 22 patients présentant un déficit congénital en fibrinogène (afibrinogénémie), âgés de 12 à 53 ans (6 adolescents, 16 adultes), a comparé chez les mêmes patients les propriétés pharmacodynamiques d'une dose unique de FIBRYGA à celles d'un autre concentré de fibrinogène commercialisé (FORMA-01). Chaque patient a reçu une dose intraveineuse unique de 70 mg/kg de FIBRYGA et du produit comparatif. Des échantillons de sang ont été prélevés pour déterminer l'activité du fibrinogène avant l'administration et jusqu'à 14 jours après la perfusion. Les paramètres pharmacocinétiques de FIBRYGA dans l'analyse per protocole (PP) (n = 21) sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 2: Paramètres pharmacocinétiques (n = 21) de l'activité du fibrinogène (population PP*)

PARAMÈTRE	MOYENNE ± ÉT	ÉCART
Demi-vie (heure)	75,9 ± 23,8	40,0 à 157,0
C _{max} (mg/dL)	139,0 ± 36,9	83,0 à 216,0
ASC _{norm} pour une dose de 70 mg/kg (mg*h/mL)	113,7 ± 31,5	59,7 à 175,5
Clairance (mL/h/kg)	0,67 ± 0,2	0,4 à 1,2
Durée moyenne de persistance (h)	106,3 ± 30,9	58,7 à 205,5
Volume de distribution à la phase de plateau (mL/kg)	70,2 ± 29,9	36,9 à 149,1

* Un patient exclu de la population PP parce qu'ayant reçu < 90% de la dose prévue de FIBRYGA et du comparateur.
C_{max} = concentration plasmatique maximum; ASC_{norm} = aire sous la courbe normalisée pour la dose administrée; ÉT = écart-type.

La récupération incrémentielle *in vivo* (IVR) a été déterminée à partir des taux obtenus jusqu'à 4 heures après la perfusion. L'IVR incrémentiel médian était une augmentation de 1,8 mg/dL (écart: 1,08 à 2,62 mg/dL) par mg/kg. L'IVR médian indique qu'une dose de 70 mg/kg augmentera la concentration plasmatique du fibrinogène du patient d'environ 125 mg/dL.

Pharmacocinétique dans des populations particulières

Aucune différence statistiquement pertinente de l'activité du fibrinogène n'a été observée entre les participants masculins et féminins à l'étude. Dans l'analyse PP, une petite différence a été constatée dans la demi-vie chez les patients de moins de 18 ans ($n = 5$), soit $72,8 \pm 16,5$ heures comparées à $76,9 \pm 26,1$ heures dans le groupe adulte ($n = 16$). La clairance a été pratiquement identique dans les deux groupes d'âge, soit, respectivement, $0,68 \pm 0,18$ mL/h/kg et $0,66 \pm 0,21$ mL/h/kg.

Population pédiatrique

Il n'existe pas de données pharmacocinétiques disponibles pour les patients pédiatriques âgés de moins de 12 ans.

5.3. Données de sécurité préclinique

La sécurité de FIBRYGA a été démontrée dans plusieurs études précliniques de pharmacologie de sécurité (effets cardiovasculaires, potentiel thrombogène) et de toxicologie (toxicité aiguë, tolérance locale). Les données précliniques n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme sur la base de ces études. Dans le test de stase veineuse (test de Wessler), FIBRYGA s'est avéré non thrombogène à des doses allant jusqu'à 400 mg/kg de poids corporel.

6. Données pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Chlorhydrate de L-arginine.
Glycine.
Chlorure de sodium.
Citrates de sodium dihydraté.

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

La stabilité d'utilisation chimique et physique de la solution reconstituée pendant 24 heures à température ambiante (max.: 25 °C) a été démontrée. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après reconstitution. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les délais et conditions de conservation en cours d'utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur. La solution reconstituée ne doit pas être congelée ou conservée au réfrigérateur. Les flacons partiellement utilisés doivent être éliminés.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre incolore, type II de la Ph. Eur. scellé avec bouchon pour perfusion (caoutchouc de bromobutyle) et une capsule à opercule en aluminium.

Conditionnement avec 1 g

Fibrinogène humain 1 g dans un flacon de 100 ml dispositif de transfert Octajet.
Filtre à particules.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Instructions générales

La solution reconstituée doit être presque incolore et légèrement opalescente. Ne pas utiliser les solutions troubles ou présentant des dépôts.

Reconstitution

1. Réchauffer à la fois la poudre et un flacon de 50 ml d'eau pour injection (non fournie) dans des flacons non ouverts à température ambiante. Cette température doit être maintenue pendant la reconstitution. Si un bain-marie est utilisé pour le réchauffement, il faut veiller à éviter que l'eau n'entre en contact avec les bouchons ou capuchons en caoutchouc des flacons. La température du bain-marie ne doit pas dépasser 37 °C (98 °F).

2. Retirer l'opercule du flacon de concentré (FIBRYGA) et du flacon d'eau pour injection afin d'exposer la partie centrale du bouchon pour la perfusion. Nettoyer le bouchon en caoutchouc avec un tampon alcoolisé et laisser sécher le bouchon des flacons.

3. Enlever la pellicule du couvercle de l'emballage extérieur du dispositif de transfert Octajet. Laisser le dispositif Octajet dans l'emballage extérieur transparent afin de maintenir sa stérilité.

4. Saisir l'Octajet dans son emballage extérieur et le renverser au-dessus du flacon de concentré (FIBRYGA). Placer le dispositif toujours maintenu dans son emballage extérieur sur le centre du flacon de FIBRYGA jusqu'au verrouillage des clips de la pointe du produit (incolore). Tout en tenant le flacon de concentré, retirer délicatement l'emballage extérieur de l'Octajet en faisant attention à ne pas toucher la pointe (bleue) pour l'eau et laisser l'Octajet solidement fixé sur le flacon de concentré. (Fig. 1)

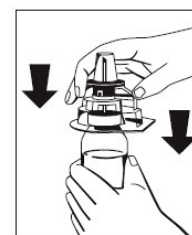


Fig. 1

5. Le flacon de concentré (FIBRYGA) étant tenu fermement sur une surface horizontale, renverser le flacon d'eau pour injection et le placer au centre de la pointe pour l'eau. Pousser fermement sur la canule en plastique bleu de l'Octajet pour l'enfoncer au travers du bouchon en caoutchouc du flacon d'eau pour injection. (Fig. 2)

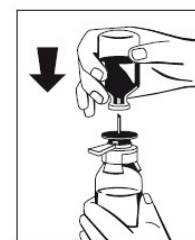


Fig. 2

6. Retirer l'anneau séparateur (Fig. 3) et enfoncer complètement le flacon d'eau pour injection (Fig. 4). L'eau pour injection s'écoulera dans le flacon de concentré (FIBRYGA).



Fig. 3

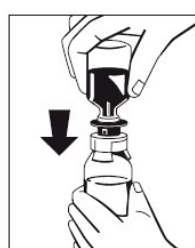


Fig. 4

7. Lorsque le transfert de l'eau pour injection est terminé, faire tourner doucement le flacon de produit jusqu'à dissolution complète de la poudre. Ne pas secouer le flacon pour éviter la formation de mousse. La poudre doit être dissoute complètement en environ 5 minutes. La dissolution de la poudre ne doit pas prendre plus de 30 minutes. Si la poudre n'est pas dissoute dans les 30 minutes, le produit doit être éliminé.

8. Tourner le connecteur bleu du flacon d'eau pour injection (deux sens possibles) pour amener les marqueurs à la même position et retirer le flacon d'eau pour injection en même temps que la pointe pour l'eau. (Fig. 5)

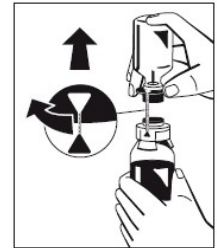


Fig. 5

9. Fixer une seringue au filtre fourni (Fig. 6) et raccorder le filtre au raccord Luer Lock de l'Octajet sur le flacon de concentré (Fig. 7). Aspirer la solution dans la seringue au travers du filtre. (Fig. 8)

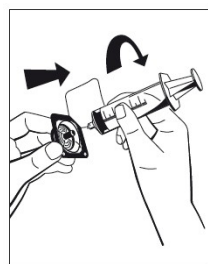


Fig. 6

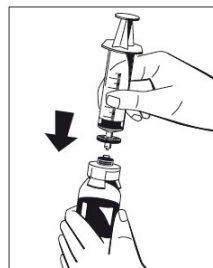


Fig. 7

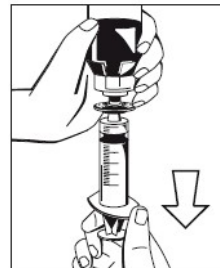


Fig. 8

10. Détacher la seringue remplie du filtre et éliminer le flacon vide.

Un ensemble standard pour perfusion est recommandé pour l'administration intraveineuse de la solution reconstituée à température ambiante.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TITULAIRE

OCTAPHARMA GmbH

Elisabteh Selbert St.11 40764 Langenfeld

IMPORTATEUR

OCTAPHARMA France

62 bis, avenue André-Morizet, 92100 Boulogne-Billancourt - France Tel: + 33 (0) 1 41 31 80 00

Statut pharmaceutique: Exploitant 03/2017

SANTÉ

PHARMACIE

Pharmacie humaine

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DE L'ACTION
ET DES COMPTES PUBLICS

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction financement du système de soins

Bureau des produits de santé (1C)

Note d'information n° DGOS/PF2/DSS/1C/2017/285 du 2 octobre 2017 relative à la fourniture, l'achat, l'utilisation et la prise en charge par les établissements de santé de spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une distribution parallèle

NOR : SSAH1727586N

Date d'application : immédiate.

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 1^{er} septembre 2017. – N° 83.

Catégorie : mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé : la présente note d'information a pour objet d'alerter les établissements de santé sur la nécessité de vérifier, avant l'achat d'une spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une distribution parallèle, que son code CIP figure sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

Mots clés : distribution parallèle – agrément à l'usage des collectivités.

Références :

Articles L. 5123-2 et R. 5121-132-1 du code de la santé publique ;

Article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

La directrice de la sécurité sociale et la directrice générale de l'offre de soins à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour diffusion aux établissements de santé).

À l'instar, des médicaments qui bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou d'une autorisation d'importation parallèle, toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une distribution parallèle est identifiée par un code CIP spécifique que lui attribue l'ANSM.

Il est rappelé que la fourniture, l'achat, l'utilisation et la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique par les établissements de santé sont conditionnés à son inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics mentionnés à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. L'inscription sur cette liste est opérée par arrêté ministériel qui précise l'identifiant spécifique à la spécialité pharmaceutique qui est le code CIP. Cette inscription constitue un préalable qui ne préjuge pas des conditions spécifiques de prise en charge de la spécialité à l'hôpital.

Par conséquent, une spécialité qui ne figure pas sur la liste collectivités, ne peut pas être prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation au titre de la liste visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Vous voudrez bien veiller au strict respect de ces dispositions dans les établissements de santé lors de l'achat de médicaments.

Des opérations de contrôle pourront être effectuées sur les spécialités pharmaceutiques susceptibles de faire l'objet de distribution parallèle, pour vérifier le respect de la réglementation, et notamment l'adéquation des codes aux spécialités. Il pourra, le cas échéant, être procédé à la récupération des indus par l'assurance maladie ou des pénalités pourront être prononcées.

La directrice de la sécurité sociale,
M. LIGNOT LELOUP

La directrice générale de l'offre de soins,
C. COURRÈGES

SOLIDARITÉS

ACTION SOCIALE

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la cohésion sociale

Sous-direction de l'autonomie des personnes
handicapées et des personnes âgées

Bureau de la prévention de la perte d'autonomie
et du parcours de vie des personnes âgées

CNSA

Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie

Direction des affaires financières

Instruction n° DGCS/SD3A/CNSA/2017/287 du 2 octobre 2017 relative aux modalités de répartition de la dotation prévue au X de l'article 34 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 destinée à la restructuration des services d'aide et d'accompagnement à domicile

NOR : SSAA1727611J

Date d'application : immédiate.

Validée par le CNP le 29 septembre 2017. – Visa CNP 2017-109.

Catégorie : directives adressées par les ministres aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : répartition et délégation de la deuxième tranche de crédits de 1,98 M€ au titre de la dotation destinée à la restructuration des services d'aide et d'accompagnement à domicile (SAAD) au titre de 2017.

Mots clés : aide exceptionnelle à la restructuration – aide à domicile.

Références :

- Article 34 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 ;
- Articles L. 313-11-1 et L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- Arrêté du 23 décembre 2016 modifié ;
- Instruction n° DGCS/3A/CNSA/2017/103 du 21 mars 2017.

Annexes :

- Annexe 1. – Répartition entre ARS des dotations du deuxième volet de 1,98 M€ ;
- Annexe 2. – Liste des départements ayant déposé une demande d'aide auprès de la CNSA sans l'obtenir ou sans avoir signé la convention avec la CNSA avant le 31 juillet 2017 prévue à l'article 2 de l'arrêté du 23 décembre 2016 modifié.

Le directeur général de la cohésion sociale et la directrice de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie à Mesdames et Messieurs les préfets de région ; Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour mise en œuvre) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (pour diffusion).

Conformément à l'instruction DGCS/3A/CNSA/2017/103 du 21 mars 2017, la présente instruction a pour objet de préciser les modalités de répartition des crédits du deuxième volet d'aide à la restructuration dans le cadre de la dotation prévue à l'article 34-X de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017.

Ce second volet s'élève à 1 million d'euros auxquels s'ajoute le montant des crédits de 0.98 millions d'euros restant après la signature des conventions entre la CNSA et les conseils départementaux. Il est réparti en annexe 1.

La liste des départements ayant déposé une demande de conventionnement auprès de la CNSA sans l'obtenir ou sans avoir signé avec la CNSA avant le 31 juillet 2017 la convention prévue à l'article 2 de l'arrêté du 23 décembre 2016 modifié est jointe en annexe 2.

Les crédits seront versés dès signature de la présente instruction aux agences régionales de santé par la CNSA.

1. Modalités d'instruction des demandes pour le fonds 2017

Il vous appartient ainsi d'assurer la publicité de ce deuxième volet de restructuration du fonds et de vous appuyer à cet égard sur les départements et les unités territoriales DIRECCTE qui ont respectivement accès aux systèmes d'information FINESS et NOVA recensant les services d'aide à domicile.

Les modalités d'instruction et de sélection des demandes et de versement de l'aide sont précisées au II de l'instruction n° DGCS/3A/CNSA/2017/103 du 21 mars 2017.

2. Date limite de dépôt des dossiers

Les services d'aide et d'accompagnement à domicile demandeurs d'une aide au titre du deuxième volet doivent constituer un dossier qui sera adressé à vos services au plus tard le 29 octobre 2017.

3. Engagement des crédits

Vous veillerez à engager les crédits d'un montant de 1,98 millions d'euros alloués au titre de cette deuxième tranche d'aide à la restructuration sur l'exercice 2017.

4. Suivi et évaluation des effets de la dotation au titre de 2017

Les directeurs généraux des agences régionales de santé sont responsables de la répartition des crédits entre les services ayant déposé un dossier complet de demande d'aide dans le calendrier mentionné au 2.

La répartition par la CNSA des enveloppes régionales limitatives est présentée en annexe 1.

Sur la base de l'ensemble des phases d'instruction précitées, vous recenserez le nombre de dossiers reçus et le montant de l'aide sollicitée et, parmi ceux-ci, le nombre de dossiers éligibles. Vous transmettez la liste des services que vous aurez retenus pour une aide dans le cadre du deuxième volet (tableau joint en annexe 4 de l'instruction du 21 mars 2017) au plus tard le 30 novembre 2017.

Pour rappel, le suivi du fonds au titre de 2017 est assuré par les fichiers joints en annexes 5 et 6 de l'instruction du 21 mars 2017 selon les modalités suivantes :

- le tableau de bilan de signature des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (annexe 5) devra être adressé au plus tard le 1^{er} avril 2018 à la DGCS – DGCS-FONDSSAAD@social.gouv.fr ;
- le tableau de bilan de la mise en œuvre des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (annexe 6) doit être transmis à la DGCS – DGCS-FONDSSAAD@social.gouv.fr au plus tard le 30 juin 2019.

Vous voudrez bien alerter les services de toute difficulté particulière concernant la mise en œuvre de cette instruction.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la cohésion sociale,
J.-P. VINQUANT

*La directrice de la Caisse nationale
de solidarité pour l'autonomie,*
A. BURSTIN

*Le secrétaire général des ministères
chargés des affaires sociales,*
P. RICORDEAU

ANNEXE 1

RÉPARTITION ENTRE ARS DES DOTATIONS DU SECOND VOLET DE 1,98 M€

	En euros
Nouvelle-Aquitaine	54 791
Auvergne-Rhône-Alpes	227 588
Bourgogne-Franche-Comté	166 356
Bretagne	215 494
Centre-Val de Loire	87 888
Grand Est	151 061
Hauts-de-France	222 310
Île-de-France	98 844
Occitanie	22 624
Pays de Loire	156 405
PACA	577 423
Total	1 980 784

ANNEXE 2

LISTE DES DÉPARTEMENTS AYANT DÉPOSÉ UNE DEMANDE D'AIDE AUPRÈS DE LA CNSA SANS L'OBTENIR OU SANS AVOIR SIGNÉ LA CONVENTION AVEC LA CNSA AVANT LE 31 JUILLET 2017 PRÉVUE À L'ARTICLE 2 DE L'ARRÊTÉ DU 23 DÉCEMBRE 2016 MODIFIÉ

02 – Aisne
06 – Alpes-Maritimes
08 – Ardennes
13 – Bouches-du-Rhône
15 – Cantal
23 – Creuse
25 – Doubs
29 – Finistère
41 – Loir-et-Cher
48 – Lozère
49 – Maine-et-Loire
58 – Nièvre
60 – Oise
69 – Métropole de Lyon
88 – Vosges
91 – Essonne

SOLIDARITÉS

ACTION SOCIALE

Enfance et famille

FNFPE

Fonds national de financement de la protection de l'enfance

Décision du 20 septembre 2017 du comité de gestion du Fonds national de financement de la protection de l'enfance (FNFPE)

NOR : SSAA1730663S

Le comité de gestion du Fonds national de financement de la protection de l'enfance, sous la présidence de Mme Catherine LESTERPT, adjointe à la sous-directrice de la famille et de l'enfance de la direction générale de la cohésion sociale,

Vu les articles L. 112-3, L. 221-2-2, L. 223-3, R. 221-11 et R. 221-12 du code de l'action sociale et des familles;

Vu l'article 27 de la loi du n° 2007-293 du 5 mars 2007 réformant la protection de l'enfance;

Vu le décret n° 2010-497 du 17 mai 2010, modifié par le décret du 18 août 2015, relatif au Fonds national de financement de la protection de l'enfance, et notamment son article 3;

Vu sa décision du 5 septembre 2016 définissant le remboursement forfaitaire des dépenses engagées par les départements dans la phase de mise à l'abri, d'évaluation et d'orientation des personnes se déclarant mineures et privées temporairement ou définitivement de la protection de leur famille à un montant forfaitaire de 250 € par jour et par personne évaluée, dans la limite de 5 jours conformément à l'article R. 221-12,

Décide:

Article 1^{er}

Le comité de gestion du FNFPE décide d'affecter, au titre de l'exercice 2017, un montant complémentaire de 6 108 250 € sur la sous-enveloppe visée au *b* de l'article 3 du décret susvisé, à savoir la sous-enveloppe contenant des crédits spécifiquement dédiés au remboursement des dépenses engagées par les départements dans la phase de mise à l'abri, d'évaluation et d'orientation des jeunes isolés étrangers.

Article 2

La présente décision sera publiée au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Fait le 20 septembre 2017.

*Le président du comité de gestion
du Fonds national de financement
de la protection de l'enfance,
J.-P. VINQUANT*

PROTECTION SOCIALE

SÉCURITÉ SOCIALE : ORGANISATION, FINANCEMENT

CNAF

Caisse nationale des allocations familiales

Liste des agents de contrôle de la branche famille ayant reçu l'agrément définitif d'exercer leurs fonctions en application des dispositions de l'arrêté du 5 mai 2014 fixant les conditions d'agrément des agents et des praticiens-conseils chargés du contrôle de l'application des législations de sécurité sociale

NOR : SSAX1730665K

NOM	PRÉNOM	DATE de naissance	CAF	DATE d'assermentation	DATE de délivrance de l'agrément définitif
MATHIAS	Anne-Laure	14/12/1971	Savoie	17/11/2015	25/07/2017
MOURGUES	Magalie	31/05/1984	Savoie	17/11/2015	25/07/2017
BONHOMME	Madjeane	16/09/1985	Hauts-de-Seine	28/06/2016	26/07/2017
LEFEVRE	Christophe	04/08/1970	Hauts-de-Seine	28/06/2016	26/07/2017
BOIVIN	Valérie	01/06/1962	Hauts-de-Seine	28/06/2016	26/07/2017
YADEL	Samira	03/09/1975	Bouches-du-Rhône	28/06/2016	26/07/2017
VAUCHÉ	Élodie	16/04/1983	Ardenes	18/01/2017	02/08/2017
BOUBAIOU	Linda	25/09/1978	Seine-Saint-Denis	28/01/2016	31/07/2017
LOCKHART	Christelle	01/03/1982	Seine-Saint-Denis	24/11/2016	31/07/2017
BOURCHET AUDIFFREN	Élodie	29/04/1977	Gard	23/03/2016	31/07/2017
ALEXANDRE	Eugénie	29/09/1988	Gard	23/03/2016	31/07/2017
FLEURY	Brice	20/03/1983	Lot	24/01/2017	10/08/2017
TEIXEIRA DE MELO	Estelle	19/01/1975	Gard	02/02/2016	31/07/2017
PERROT	Stéphanie	25/02/1976	Haute-Saône	12/06/2017	16/08/2017

PROTECTION SOCIALE

ASSURANCE VIEILLESSE

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

MINISTÈRE DE L'ACTION
ET DES COMPTES PUBLICS

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction des retraites et des institutions
de la protection sociale complémentaire

Bureau 3A

Instruction interministérielle n° DSS/SD3A/2017/272 du 15 septembre 2017 relative à la revalorisation des pensions de vieillesse au 1^{er} octobre 2017

NOR : SSAS1726294J

Date d'application : 1^{er} octobre 2017.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : les pensions de vieillesse du régime général sont revalorisées du coefficient de 1,008 au 1^{er} octobre 2017.

Mots clés : sécurité sociale – assurance vieillesse – revalorisation.

Références :

Articles L. 161-23-1, L. 161-25 et L. 351-11 du code de la sécurité sociale.

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics à Monsieur le directeur de la Caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés ; Monsieur le directeur général de la caisse centrale de la Mutualité sociale agricole ; Monsieur le directeur des retraites et de la solidarité de la Caisse des dépôts et consignations (CNRACL, FSPOEIE, IRCANTEC, régime de retraite des mines) ; Monsieur le directeur général de la caisse nationale du Régime social des indépendants ; Monsieur le directeur du service des retraites de l'État au ministère de l'économie et des finances ; Monsieur le directeur de la Caisse d'assurance vieillesse, invalidité et maladie des cultes ; Monsieur le directeur de la Caisse nationale d'assurance vieillesse des professions libérales ; Monsieur le directeur de la Caisse autonome nationale de la sécurité sociale dans les mines ; Monsieur le directeur de la Caisse de retraite et de prévoyance des clercs et employés de notaires ; Monsieur le directeur de l'administration du personnel de la Banque de France (service régimes spéciaux de retraite et maladie) ; Monsieur le directeur de la Caisse de prévoyance et de retraite du personnel de la SNCF ; Monsieur le directeur de la caisse de retraites du personnel de la RATP ; Monsieur le directeur de la Caisse nationale des industries électriques et gazières ; Madame la directrice de la Caisse de retraite des personnels de l'Opéra national de Paris ; Monsieur le directeur de la Caisse de retraite des personnels de la Comédie-Française ; Monsieur le directeur de l'Établissement national des invalides de la marine ; Monsieur le directeur de la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon ; Madame la directrice de la caisse de sécurité sociale de Mayotte ; Madame et Messieurs les préfets de région ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (pour information).

En application des dispositions conjuguées des articles L. 161-23-1 et L. 161-25 du code de la sécurité sociale, les pensions de vieillesse sont revalorisées du coefficient de 1,008 au 1^{er} octobre 2017.

Ce coefficient est applicable :

- aux avantages de vieillesse revalorisés dans les conditions de l'article L. 161-23-1 du code de la sécurité sociale et liquidés avec entrée en jouissance antérieure au 1^{er} octobre 2017 ;

- au calcul, dans les conditions prévues à l'article L. 351-11 du code de la sécurité sociale, des coefficients de revalorisation des cotisations et des salaires ayant donné lieu à un versement de cotisations jusqu'au 30 septembre 2017, servant de base au calcul des pensions de vieillesse et dont l'entrée en jouissance est postérieure à cette même date;
- aux avantages de vieillesse servis par les régimes spéciaux et aux prestations dont les modalités de revalorisation sont identiques, par renvoi des textes dans leur rédaction en vigueur au 1^{er} octobre 2017, à celles prévues à l'article L. 161-23-1 du code de la sécurité sociale.

Nous vous demandons de transmettre la présente instruction aux organismes de votre ressort débiteurs des prestations mentionnées ci-dessus.

Pour les ministres et par délégation :
La directrice de la sécurité sociale,
M. LIGNOT-LELOUP

PROTECTION SOCIALE

ACCIDENTS DU TRAVAIL

FIVA

Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante

Décision n° DS-2017-85 du 29 septembre 2017 portant délégation de signature au fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante

NOR : SSAS1730669S

Vu l'article L. 322-6 du code des relations entre le public et l'administration,

Vu l'article 53 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 sur le financement de la sécurité sociale pour 2001 ;

Vu le décret n° 2001-963 du 23 octobre 2001 portant application de la loi susvisée ;

Vu l'arrêté en date du 26 juin 2017 de la ministre des solidarités et de la santé, et du ministre de l'action et des comptes publics, portant nomination par intérim de M. Daniel JUBENOT comme directeur du FIVA ;

Vu la délibération du conseil d'administration du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante en date du 21 janvier 2003 relative à la délégation du conseil d'administration au directeur du FIVA ;

Vu la délibération du conseil d'administration du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante en date du 10 juillet 2003 relative au règlement intérieur de l'établissement,

Le directeur par intérim du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) donne délégation de signature à Mme Anna PORCHER, en sa qualité de juriste du service contentieux subrogatoire du FIVA, dans les conditions suivantes :

Article 1^{er}

Traitement du contentieux subrogatoire

Délégation est donnée pour engager les recours contentieux subrogatoires au nom du FIVA devant les juridictions de l'ordre judiciaire et administratif, pour intervenir dans les procédures de conciliation mises en œuvre par les caisses de sécurité sociale, et pour signer les conclusions et tout autre acte de procédure rendus nécessaires par le traitement de ces actions, dans le respect des orientations et délibérations adoptées par le conseil d'administration, à l'exclusion des recours en cassation.

Délégation est donnée pour signer les lettres et, plus généralement, tous les documents qui s'avèrent nécessaires à la préparation, l'instruction et l'exécution du contentieux subrogatoire, dans le respect des orientations et délibérations adoptées par le conseil d'administration, à l'exclusion des recours en cassation.

Article 2

Délégation temporaire

La présente décision prendra effet le 14 octobre 2017 jusqu'au 12 janvier 2018.

Article 3

Publication

La présente décision sera publiée au *Bulletin officiel santé, protection sociale, solidarité* et sur le site Internet du FIVA.

Fait le 29 septembre 2017.

*Le directeur par intérim
du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante,
D. JUBENOT*

PROTECTION SOCIALE

ACCIDENTS DU TRAVAIL

FIVA

Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante

Décision n° DS 2017-86 du 29 septembre 2017 portant délégation de signature au fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante

NOR : SSAS1730671S

Vu l'article L.322-6 du code des relations entre le public et l'administration,

Vu l'article 53 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 sur le financement de la sécurité sociale pour 2001 ;

Vu le décret n° 2001-963 du 23 octobre 2001 portant application de la loi susvisée ;

Vu l'arrêté en date du 26 juin 2017 de la ministre des solidarités et de la santé, et du ministre de l'action et des comptes publics, portant nomination par intérim de M. Daniel JUBENOT comme directeur du FIVA ;

Vu la délibération du conseil d'administration du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante en date du 21 janvier 2003 relative à la délégation du conseil d'administration au directeur du FIVA ;

Vu la délibération du conseil d'administration du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante en date du 10 juillet 2003 relative au règlement intérieur de l'établissement,

Le directeur par intérim du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) donne délégation de signature à Mme Lydia THOMAS, en sa qualité d'indemnisateur au service indemnisation du FIVA, dans les conditions suivantes :

Article 1^{er}

Provisions et décisions définitives d'indemnisation

Délégation est donnée pour signer les provisions et décisions définitives relatives à l'indemnisation des demandeurs dont le montant est inférieur à 50 000 €, dans le respect des orientations et délibérations adoptées par le conseil d'administration, à l'exclusion des décisions de rejet faisant suite à un avis de la commission d'examen des circonstances d'exposition à l'amiante, des décisions de rejet statuant en matière de prescription et des décisions de rejet pour défaut de pièces.

Article 2

Procédure d'instruction des demandes d'indemnisation

Délégation est donnée pour signer les lettres et, plus généralement, tous les documents qui s'avèrent nécessaires dans le cadre de la préparation des décisions visées à l'article 1^{er} ci-dessus, dans le respect des orientations et délibérations adoptées par le conseil d'administration.

Article 3

Délégation temporaire

La présente décision prendra effet le 1^{er} octobre 2017 et prendra fin le 30 juin 2018.

Article 4

Publication

La présente décision, qui abroge la délégation du 24 août, sera publiée au *Bulletin officiel santé, protection sociale, solidarité* et sur le site Internet du FIVA.

Fait le 29 septembre 2017.

*Le directeur par intérim
du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante,*
D. JUBENOT

PROTECTION SOCIALE

ACCIDENTS DU TRAVAIL

FIVA
Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante

Décision n° DS-2017-87 du 29 septembre 2017 portant délégation de signature au fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante

NOR : SSAS1730670S

Vu l'article L.322-6 du code des relations entre le public et l'administration,
Vu l'article 53 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 sur le financement de la sécurité sociale pour 2001 ;
Vu le décret n° 2001-963 du 23 octobre 2001 portant application de la loi susvisée ;
Vu l'arrêté en date du 26 juin 2017 de la ministre des solidarités et de la santé, et du ministre de l'action et des comptes publics, portant nomination par intérim de M. Daniel JUBENOT comme directeur du FIVA ;
Vu la délibération du conseil d'administration du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante en date du 21 janvier 2003 relative à la délégation du conseil d'administration au directeur du FIVA ;
Vu la délibération du conseil d'administration du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante en date du 10 juillet 2003 relative au règlement intérieur de l'établissement,
Le directeur par intérim du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) donne délégation de signature à Mme Gaëlle LE NAY, en sa qualité de juriste au service indemnisation du FIVA, dans les conditions suivantes :

Article 1^{er}

Provisions et décisions définitives d'indemnisation

Délégation est donnée pour signer les provisions et décisions définitives relatives à l'indemnisation des demandeurs dont le montant est inférieur à 100 000 €, dans le respect des orientations et délibérations adoptées par le conseil d'administration, à l'exclusion des décisions de rejet faisant suite à un avis de la commission d'examen des circonstances d'exposition à l'amiante, des décisions de rejet statuant en matière de prescription et des décisions de rejet pour défaut de pièces.

Article 2

Procédure d'instruction des demandes d'indemnisation

Délégation est donnée pour signer les lettres et, plus généralement, tous les documents qui s'avèrent nécessaires dans le cadre de la préparation des décisions visées à l'article 1^{er} ci-dessus, dans le respect des orientations et délibérations adoptées par le conseil d'administration.

Article 3

Délégation temporaire

La présente décision prendra fin le 30 juin 2018.

Article 4

Publication

La présente décision sera publiée au *Bulletin officiel santé, protection sociale, solidarité* et sur le site Internet du FIVA.

Fait le 29 septembre 2017.

*Le directeur par intérim
du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante,*
D. JUBENOT

PROTECTION SOCIALE

ACCIDENTS DU TRAVAIL

FIVA

Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante

Décision n° DS 2017-88 du 29 septembre 2017 portant délégation de signature au fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante

NOR : SSAS1730672S

Vu l'article L.322-6 du code des relations entre le public et l'administration,

Vu l'article 53 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 sur le financement de la sécurité sociale pour 2001 ;

Vu le décret n° 2001-963 du 23 octobre 2001 portant application de la loi susvisée ;

Vu l'arrêté en date du 26 juin 2017 de la ministre des solidarités et de la santé, et du ministre de l'action et des comptes publics, portant nomination par intérim de M. Daniel JUBENOT comme directeur du FIVA ;

Vu la délibération du conseil d'administration du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante en date du 21 janvier 2003 relative à la délégation du conseil d'administration au directeur du FIVA ;

Vu la délibération du conseil d'administration du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante en date du 10 juillet 2003 relative au règlement intérieur de l'établissement,

Le directeur par intérim du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) donne délégation de signature à Mme Nolwenn GUEZIEC, en sa qualité de juriste du service contentieux indemnitaire du FIVA, dans les conditions suivantes :

Article 1^{er}

Traitement du contentieux indemnitaire

Délégation est donnée pour traiter tous contentieux indemnitaires engagés à l'encontre du FIVA, notamment pour valider les conclusions et tout autre acte de procédure rédigés au nom du FIVA, dans le respect des orientations et délibérations adoptées par le conseil d'administration, à l'exclusion des recours en cassation.

Délégation est donnée pour signer les décisions définitives relatives à l'indemnisation des demandeurs, présentées pour la première fois dans les conclusions et dont le montant est inférieur à 100 000 €, dans le respect des orientations et délibérations adoptées par le conseil d'administration, à l'exclusion des nouvelles décisions de rejet statuant en matière de prescription.

Délégation est également donnée pour signer les lettres et, plus généralement, tous les documents qui s'avèrent nécessaires à l'instruction et l'exécution du contentieux indemnitaire, dans le respect des orientations et délibérations adoptées par le conseil d'administration, à l'exclusion des recours en cassation.

Article 2

Provisions

Délégation est donnée pour signer les décisions relatives aux provisions servies aux demandeurs dans le cadre du contentieux indemnitaire, dont le montant est inférieur à 100 000 €, dans le respect des orientations et délibérations adoptées par le conseil d'administration.

Article 3

Procédure d'instruction des demandes d'indemnisation

Délégation est donnée pour signer les lettres et, plus généralement, tous les documents qui s'avèrent nécessaires dans le cadre de la préparation des décisions définitives d'indemnisation, dans le respect des orientations et délibérations adoptées par le conseil d'administration.

Article 4

Délégation temporaire

La présente décision prendra fin le 30 juin 2018.

Article 5

Publication

La présente décision sera publiée au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité et sur le site Internet du FIVA.

Fait le 29 septembre 2017.

*Le directeur par intérim
du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante,*
D. JUBENOT