

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2008-07.055-2/MJ du 2 juillet 2008 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la procédure d'évaluation en vue du renouvellement de la labellisation des centres de référence de maladies rares

NOR : SASX1030250S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant délibéré en sa séance du 2 juillet 2008,
Vu la circulaire DHOS/DGS n° 2005-129 du 9 mars 2005 relative à l'appel à projets auprès des centres hospitaliers universitaires en vue de l'obtention du label de centre de référence pour une maladie ou un groupe de maladies rares,

Décide :

Article 1^{er}

La procédure d'évaluation en vue du renouvellement de la labellisation des centres de référence de maladies rares, ci-jointe, est adoptée.

Article 2

La procédure d'évaluation en vue du renouvellement de la labellisation des centres de référence de maladies rares adoptée par le collège le 17 janvier 2007 est abrogée.

Article 3

Le directeur est chargé de l'application de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Fait à Saint-Denis, le 2 juillet 2008.

Pour le collège :
Le président,
PR L. DEGOS

PROCÉDURE D'ÉVALUATION EN VUE DU RENOUVELLEMENT DE LA LABELLISATION
DES CENTRES DE RÉFÉRENCE MALADIES RARES

1. Le champ de la procédure de renouvellement de la labellisation

Le centre de référence d'une maladie rare ou d'un groupe de maladies rares est un ensemble de compétences pluridisciplinaires hospitalières organisées autour d'équipes médicales hautement spécialisées. Il répond à des critères d'excellence scientifique et de compétence médicale.

Il assure un rôle :

- d'expertise pour une maladie ou un groupe de maladies rares ;
- de recours, qui lui permet, du fait de la rareté de la pathologie prise en charge et du faible nombre des équipes spécialisées dans le domaine, d'exercer une attraction (interrégionale, nationale, ou internationale, en particulier européenne) au-delà du territoire de santé de son lieu d'implantation.

Le centre de référence peut se composer de plusieurs sites géographiquement distincts mais formant une entité cohérente de prise en charge de la ou du groupe de maladie(s) rare(s).

La labellisation des centres de référence pour une maladie rare ou un groupe de maladies rares est une mesure du plan national « maladies rares 2005-2008 » inscrite dans la loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004. L'objectif est de structurer l'offre de soins autour d'un nombre limité de centres experts, dits centres de références labellisés, et d'organiser à partir de ces centres une filière de soins permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge.

La labellisation est une procédure qui s'appuie sur des appels à projets auprès des centres hospitaliers universitaires (circulaires DHOS/DGS du 27 mai 2004, du 9 mars 2005 et du 23 janvier 2006). L'obtention du label centre de référence pour une maladie ou un groupe de maladies rares est conditionnée par le respect d'un cahier des charges national et par l'avis du Comité national consultatif de labellisation (CNCL). Ce comité, dont les membres sont nommés par le ministre, associe des professionnels de santé experts dans la prise en charge des maladies rares, des représentants des associations de patients, des sociétés savantes et des institutionnels. La décision de labellisation est prononcée par le ministre chargé de la santé. Elle concerne l'ensemble des maladies rares, à l'exclusion des cancers et des maladies infectieuses rares.

La procédure de « renouvellement de la labellisation » concerne les centres désignés « centres de référence labellisés pour une maladie ou un groupe de maladies rares ».

Cette procédure est distincte de la procédure de certification des établissements de santé. Elle est également différente des procédures de renouvellement d'autorisation prévues par l'ordonnance du 4 mars 2003.

2. L'évaluation des centres de labellisation

Le « label » centre de référence est délivré par arrêté du ministre chargé de la santé, pour une période de cinq ans.

Le renouvellement de ce label est conditionné par les résultats d'une procédure d'évaluation conformément à la circulaire DHOS-DGS du 27 mai 2004, qui est réalisée en deux temps : une évaluation à la fin de la troisième année de fonctionnement du centre et une évaluation à la fin de la période de labellisation (cinq ans).

- Evaluation à la fin de la troisième année de labellisation

La HAS adresse un courrier au centre de référence, au plus tard six mois avant la fin de la troisième année de labellisation. Ce courrier précise notamment les différentes étapes de la procédure de renouvellement de la labellisation.

Une auto-évaluation est réalisée par le centre de référence sur la base du référentiel pour l'évaluation des centres de référence de maladies rares établi par la HAS.

Cette auto-évaluation est adressée au ministère chargé de la santé et à la HAS trois ans après la labellisation et comprend un plan d'amélioration que le centre de référence envisage de mettre en place suite à l'analyse des écarts entre le niveau de réalisation et les objectifs définis. Les résultats de l'auto-évaluation sont analysés par le CNCL et peuvent faire l'objet de recommandations. Ces recommandations sont adressées par le ministre de la santé et des solidarités, après avis du CNCL, à l'établissement siège du centre de référence et à la HAS.

- Evaluation au terme des cinq années de labellisation

Le renouvellement de la labellisation est conditionné par la réalisation d'une évaluation externe après cinq ans de fonctionnement du centre de référence. La HAS adresse un courrier à l'établissement siège du centre de référence l'informant du mois de visite six mois avant celle-ci.

Les demandes de report de visite ont un caractère exceptionnel. La HAS examine si la motivation relève d'un cas de force majeure et tient informé le CNCL et le ministère des dates de visite finalement retenues.

La visite est effectuée par deux experts missionnés par la HAS pendant une journée. La durée de la visite peut être adaptée toutefois en fonction du caractère multisite du centre de référence et de son périmètre de labellisation (nombre de maladies rares).

Ces experts sont tenus au secret professionnel.

Un des experts de la visite est un expert-évaluateur maladies rares, issu d'une spécialité médicale et d'une région distincte de celle du centre évalué. Il est choisi soit parmi la liste d'experts figurant à l'article 6 de l'arrêté du 24 avril 2006 portant nomination au Comité national consultatif de labellisation des centres de référence de maladies rares, soit parmi les médecins de centres de référence.

Le deuxième expert est un expert-visiteur à la certification effectuant des missions de certification depuis au moins trois ans.

La HAS adresse aux experts six semaines avant la visite le dossier de candidature, l'auto-évaluation réalisée trois ans après la labellisation, les recommandations éventuelles émanant du CNCL, ainsi qu'une proposition de calendrier de visite.

La coordination de la visite peut être assurée par l'un ou l'autre des experts désignés.

Lors de la visite les experts vont valider l'auto-évaluation et vont s'attacher plus particulièrement aux mesures prises par le centre pour répondre aux recommandations émises par le ministère après avis du CNCL sur la base de l'auto-évaluation. Lors de la visite, le centre doit communiquer aux experts tout document nécessaire à leur analyse. Les médecins experts peuvent consulter les dossiers ou documents médicaux dans des conditions prévues au dernier alinéa de l'article L. 1414-4 du code de la santé publique. Lorsque ces conditions ne sont pas remplies, ces documents sont rendus anonymes préalablement à leur consultation par les experts.

A la fin de la visite, les experts présentent oralement au responsable du centre et à la direction de l'établissement leurs principales observations. Celles-ci n'engagent ni la HAS, ni le ministre chargé de la santé sur la décision finale qui sera retenue pour le renouvellement de la labellisation.

3. Le rapport des experts

Le rapport des experts est établi à partir de l'auto-évaluation, des documents d'analyse, et des constats faits sur le site et est transmis à la HAS dans un délai de quinze jours suivant la fin de la visite. Il est adressé à l'établissement siège du centre de référence qui peut faire des observations dans les quinze jours qui suivent la réception de ce rapport.

4. La procédure de décision

A l'issue de cette phase d'observation, la HAS transmet au ministre de la santé les résultats de la procédure d'évaluation externe dans un délai de quatre mois maximum après la date de la visite.