

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 30 décembre 2021 portant avis d'appel à projet et fixant la composition du dossier et les modalités de candidature pour intégrer la liste des établissements de santé retenus pour participer à l'expérimentation prévue à l'article 70 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021

NOR : SSAH2137509A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021, et son article 70 ;

Vu le code de santé publique, notamment les articles L. 2212-2 à 7 ;

Vu le décret n° 2021-1934 du 30 décembre 2021 relatif à l'exercice, par des sages-femmes ayant réalisé la formation complémentaire obligatoire et justifiant des expériences spécifiques attendues, des interruptions volontaires de grossesse en établissement de santé,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Un appel à projets est lancé par le ministère chargé de la santé, visant à l'inscription sur la liste prévue au II de l'article 70 de la loi du 14 décembre 2021, des établissements de santé retenus pour participer à l'expérimentation permettant la réalisation, par des sages-femmes, dans le cadre hospitalier, d'interruptions volontaires de grossesse par voie instrumentale.

Art. 2. – Les établissements de santé sollicitant l'autorisation de participer à l'expérimentation dans les conditions prévues au I de l'article 6 du décret du 30 décembre 2021 doivent produire, à l'appui de leur demande, un dossier de candidature mentionné au II de l'article 6 du même décret. Ce dossier comporte :

1° Une partie administrative dans laquelle figurent :

a) L'identité, l'adresse et le statut juridique de l'établissement de santé qui demande l'autorisation pour son compte ;

b) L'engagement du demandeur de maintenir les caractéristiques du projet après l'autorisation de celui-ci ;

2° Une partie technique, comportant les éléments suivants :

a) Le contexte du projet au regard des caractéristiques de la situation locale en termes notamment de demande des femmes, d'état de l'offre d'interruptions volontaires de grossesse par voie instrumentale, et de démographie des professionnels de santé concernés ;

b) La présentation générale du projet, comportant notamment :

– la description du protocole de prise en charge envisagé, indiquant notamment les étapes sur lesquelles le parcours projeté diffère du parcours jusqu'alors en vigueur dans l'établissement et les actes dérogeant que les sages-femmes sont amenées à réaliser ;

– les critères d'inclusion des patientes ;

– le volume estimé de l'activité, indiquant notamment si le projet se positionne dans une logique substitutive à l'activité assurée par les médecins de l'établissement, ou dans une logique complémentaire à celle-ci ;

– l'organisation en termes de ressources humaines, précisant notamment le nombre des sages-femmes participant au projet ;

– les modalités retenues pour assurer la formation théorique requise par l'article 1 du décret susvisé pour les sages-femmes qui n'ont pas de qualification universitaire en orthogénie ;

– les modalités retenues pour assurer la formation pratique requise par l'article 1 du décret susvisé, notamment le choix de sa réalisation in situ ou par coopération avec un autre établissement de santé et son calendrier de déploiement ;

c) Devront être fournis les protocoles mis en place sur les sujets suivants :

– l'organisation des procédures en cas d'urgence ;

– l'organisation de l'accès aux produits sanguins labiles ;

– l'analyse de l'éligibilité de la patiente ;

- l'information, le recueil du consentement et de la satisfaction de la patiente ;
- la coordination entre la sage-femme et les autres intervenants de la prise en charge ;
- les modalités de recueil et de gestion des dysfonctionnements éventuels ;

4° L'engagement du demandeur de participer à la démarche d'évaluation nationale en remettant notamment le rapport annuel d'activité prévu à l'article 4 du décret susvisé, dont la composition est détaillée dans l'annexe infra. Le rapport annuel d'activité est transmis par voie électronique à l'agence régionale de santé compétente et au ministère en charge de la santé un an après la date autorisant démarrage de l'activité et chaque année jusqu'à la fin de l'expérimentation.

Art. 3. – L'ensemble du dossier est transmis par le demandeur par voie électronique au ministre chargé de la santé (à l'attention de dgos-R3@sante.gouv.fr) et à l'agence régionale de santé compétente.

Art. 4. – La période de dépôt des candidatures débute le jour de la publication du présent arrêté et s'achève quatre mois après la publication du présent arrêté. Toute candidature déposée en dehors de cette période est irrecevable.

Art. 5. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 décembre 2021.

Pour le ministre et par délégation :

*La directrice générale
de l'offre de soins,*
K. JULIENNE

Le directeur de la sécurité sociale,
F. VON LENNEP

ANNEXE

ÉLÉMENTS CONSTITUTIFS DU RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITÉ DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ PARTICIPANT À L'EXPÉRIMENTATION PERMETTANT LA RÉALISATION D'INTERRUPTIONS VOLONTAIRES DE GROSSESSE PAR DES SAGES-FEMMES ET PRÉVUE PAR L'ARTICLE 70 DE LA LOI N° 2020-1576 DU 14 DÉCEMBRE 2020

I. – Modalités d'organisation du projet

Pour les points suivants, les éléments seront rendus uniquement lors de l'élaboration du premier rapport sauf modification substantielle des informations contenues dans le document :

1. Identité de l'établissement concerné ;
2. Service de rattachement de l'activité visée par l'article 70 de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 ;
3. Nom et qualité de la personne référente du projet ;
4. Copie de la convention signée avec l'établissement de santé formateur s'il est distinct de l'établissement de santé réalisant l'activité expérimentale ;
5. Copie du protocole prévu en cas de complication pour l'intervention des médecins, chirurgiens, anesthésistes-réanimateurs et médecins justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels ;
6. Date de démarrage de l'activité expérimentale ;
7. Nature du champ couvert par le projet expérimental (interruption volontaire de grossesse sous anesthésie locale et/ou sous anesthésie générale) ;

II. – Modalités de fonctionnement du projet

En termes de ressources humaines mobilisées :

1. Nombre de sages-femmes contribuant à l'activité expérimentale d'interruption volontaire de grossesse par voie instrumentale ;
2. Quotité de temps de travail total consacrée à cette activité (nombre d'équivalents temps plein) ;
3. Type de formation théorique suivie par chaque sage-femme (formation universitaire ou formation théorique de deux jours) ;
4. Qualité des autres professionnels éventuellement mobilisés par l'expérimentation et quotité de temps de travail concernée pour chacun ;
5. Durée de l'expérience préalable acquise par chaque sage-femme concourant au projet, en matière d'orthogénie et dans le champ plus large de la santé de la femme ;

En termes de déroulement de l'activité :

6. Identité des actes dérogeant réalisés par les sages-femmes dans le protocole en vigueur, tels que :
 - Prescrire et délivrer des médicaments pour l'interruption volontaire de grossesse par voie instrumentale (antibioprophyllaxie, préparation cervicale, prémédication préalable à la réalisation d'une anesthésie locale, etc.) ?
 - Réaliser l'anesthésie locale par bloc para-cervical avant l'interruption volontaire de grossesse par voie instrumentale ?

- Réaliser l'interruption volontaire de grossesse instrumentale ?
 - Réaliser la consultation médicale post interruption volontaire de grossesse instrumentale ?
7. Nombre de demi-journées consacrées à l'activité par semaine ;
 8. Critères en vigueur en termes d'éligibilité des femmes ;

III. – Tableau de bord de l'activité réalisée

En termes d'activité réalisée :

1. Nombre d'interruptions volontaires de grossesse instrumentales totales réalisées dans l'établissement :
 - Dont les interruptions volontaires de grossesse réalisées sous anesthésie locale ;
 - Dont les interruptions volontaires de grossesse tardives (12-14 semaines aménorrhée) ;
2. Nombre d'interruptions volontaires de grossesse instrumentales réalisées au cours de la période considérée dans le cadre du protocole expérimental par des sages-femmes ;
3. Dont nombre d'interruptions volontaires de grossesse instrumentales réalisées dans le cadre du protocole expérimental et sous anesthésie locale ;

En termes de qualité et de sécurité de l'activité expérimentale d'interruption volontaire de grossesse :

4. Nombre et nature des complications survenues (telles que infections, lésions de l'utérus, etc.) ;
5. Répartition de celles-ci par motifs principaux ;
6. Nombre d'hospitalisations non prévues associées à l'activité expérimentale d'interruption volontaire de grossesse ;
7. Nombre d'évènements indésirables graves recensés selon la définition de l'article R. 1413-67 du code de la santé publique ;
8. Nombre d'interventions d'un médecin, chirurgien, anesthésiste-réanimateur ou médecins justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels suite à une complication ;
9. Nombre de nouvelles formations théoriques et/ou pratiques réalisées au cours de l'année pour les sages-femmes concourant à l'activité expérimentale et motifs de celles-ci (mobilité de l'équipe, formation initiale jugée insuffisante, etc.) ;

En termes de satisfaction des femmes et des professionnels :

10. Taux de satisfaction des femmes quant à :
 - a. L'information délivrée ;
 - b. L'accompagnement global assuré ;
 - c. La douleur pendant et à l'issue du geste opératoire ;
 - d. Les suites de l'acte chirurgical ;
11. Taux de satisfaction des sages-femmes concourant au protocole expérimental quant à :
 - a. La formation théorique reçue :
 - i. En termes de la quotité d'heure ;
 - ii. En termes d'adaptation de son contenu ;
 - b. La formation pratique reçue
 - i. En termes de nombre d'actes réalisés ;
 - ii. En termes de conditions de formation ;
 - c. Caractère adapté ou non de la procédure d'intervention prévue d'autres professionnels en cas de complication au décours de l'interruption volontaire de grossesse par voie instrumentale expérimentale ;

En termes d'impacts constatés sur les parcours

12. Des effets sont-ils constatés en pratique en termes :
 - a. D'amélioration des délais d'accès à une interruption volontaire de grossesse dans l'établissement par rapport à la situation précédant la mise en place de l'expérimentation ?
 - b. D'optimisation de la répartition des tâches au sein de l'équipe en charge des interruptions volontaires de grossesse ?