

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2022-821 du 16 mai 2022 relatif à la labellisation des centres de référence maladies rares et des filières de santé maladies rares

NOR : SSAH2213795D

Publics concernés : établissements de santé, professionnels de santé, patients, associations de patients.

Objet : labellisation de centres de référence maladies rares et de filières de santé maladies rares.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret organise la labellisation de centres de référence maladies rares et des filières de santé maladies rares. L'objectif des centres de référence maladies rares et des filières de santé maladies rares est de faciliter l'orientation des personnes malades et de leur entourage et permettre aux professionnels de santé de proposer un parcours de soins pertinent.

Références : le décret peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé et de la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation,

Vu la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ;

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment son article L. 146-8 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 2131-6 et L. 6111-1,

Décète :

Art. 1^{er}. – I. – Un arrêté des ministres chargés de la santé, de l'enseignement supérieur et de la recherche peut labelliser pour une durée de cinq ans :

1° Des centres de référence maladies rares constitués d'une équipe médicale d'un établissement de santé mentionné à l'article L. 6111-1 du code de la santé publique développant une expertise relative à une maladie ou un groupe de maladies rares et, le cas échéant, d'autres professionnels, notamment des secteurs sociaux, éducatifs ou médico-sociaux ainsi que, dans le cadre d'un partenariat, d'associations de patients.

Dans le champ de la maladie ou du groupe de maladies rares relevant de son expertise, le centre de référence maladies rares assure, sans préjudice des règles encadrant ces activités, tout ou partie des missions suivantes :

a) La coordination avec les filières de santé maladies rares, les centres de compétence ou les centres de ressources et de compétences et les réseaux européens de référence mentionnés à l'article 12 de la directive 2011/24/UE du 9 mars 2011 susvisée ;

b) La prise en charge pluridisciplinaire et pluri-professionnelle du diagnostic, de la surveillance et du traitement des personnes atteintes par une maladie rare ;

c) L'expertise dans l'accès à l'information, le recueil de données, le conseil et l'appui à la prise en charge des patients ;

d) L'enseignement et la formation, en lien avec la filière de santé maladies rares de rattachement, notamment en participant à des enseignements universitaires dans le domaine des maladies rares dont il est le référent, en formation initiale ou éligibles au développement professionnel continu ;

e) La participation à la recherche, la définition et la mise en œuvre des programmes de recherche relatifs aux maladies rares pour lesquelles le centre de référence maladies rares est labellisé, en lien avec une filière de santé maladies rares ou une ou plusieurs unités de recherche.

Un centre de référence maladies rares peut être désigné en qualité de :

– centre de référence coordonnateur, lorsqu'il assure le pilotage d'un réseau de centre de référence maladies rares dédié à une maladie ou un groupe de maladies rares ;

– centre de référence constitutif, lorsqu'il assure une prise en charge complémentaire à celle d'un centre de référence coordonnateur ;

– centre de compétence ou centre de ressources et de compétences, lorsqu’il assure principalement la prise en charge de proximité et le suivi des personnes atteintes de maladies rares en lien avec un centre de référence maladies rares ;

2° Des filières de santé maladies rares constituées d’équipes ayant pour objectif de coordonner, sans préjudice des règles encadrant ces activités, l’action des centres de référence maladies rares et de l’ensemble des acteurs œuvrant dans le domaine de la maladie ou du groupe de maladies rares concerné.

II. – L’arrêté mentionné au I :

1° Désigne pour chaque centre de référence maladies rares mentionné au 1° du I un responsable médical, et mentionne l’établissement de santé de rattachement ;

2° Désigne pour chaque filière de santé maladies rares mentionné au 2° du I un coordonnateur, et mentionne l’établissement de santé de rattachement.

III. – Chaque centre de référence maladies rares mentionné au 1° du I est rattaché à une filière de santé maladies rares mentionnée au 2° du même I.

IV. – L’arrêté mentionné au I est pris à l’issue d’un appel à projets qui précise les critères et les conditions d’éligibilité des candidatures.

Art. 2. – Le ministre des solidarités et de la santé et la ministre de l’enseignement supérieur, de la recherche et de l’innovation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l’exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 mai 2022.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉRAN

*La ministre de l’enseignement supérieur,
de la recherche et de l’innovation,*
FRÉDÉRIQUE VIDAL