CHARTE DE FONCTIONNEMENT

Animateur : Pr Claude NEGRIER
Chef de projet : Stéphanie RINGENBACH

MHEMO- Filière de santé Maladies Rares hémorragiques constitutionnelles
Hospices Civils de Lyon - Groupement Hospitalier Est
Hôpital Louis Pradel
Service d'Hémostase Clinique
59, Boulevard Pinel
69 677 BRON CEDEX

Version n°6 du 19.11.2018

SOMMAIRE

PRÉAMBULE 3
FICHE D'IDENTITÉ DE LA FILIÈRE MHEMO 4
ARTICLE 1 : FORME 4
ARTICLE 2 : DÉNOMINATION 4
ARTICLE 3 : OBJET 4
RESSOURCES - COMPTES - GESTION DE LA FILIÈRE 7
ARTICLE 8 : RESSOURCES FINANCIÈRES 7
ARTICLE 9 : ORGANISME GESTIONNAIRE DE LA FILIÈRE 7
ARTICLE 10 : BUDGET 7
ARTICLE 11 : RÉPARTITION DES FINANCEMENTS 7
ARTICLE 11.1 : DOTATION DE LA DGOS 7
ARTICLE 11.2 : AUTRES FINANCEMENTS 8
ARTICLE 12 : COMPTES DE RÉSULTATS 8
ARTICLE 13 : CONTRÔLE DE GESTION 8
MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT DE LA FILIÈRE 9
ARTICLE 14 : L'ANIMATEUR DE LA FILIÈRE 9
ARTICLE 15 : CHEF DE PROJET DE LA FILIÈRE 9
ARTICLE 16 : PERSONNEL DE LA FILIÈRE 9
ARTICLE 17 : MEMBRES 10
ARTICLE 18 : INVITÉS PERMANENTS 10
GOUVERNANCE DE LA FILIÈRE 11
ARTICLE 19 : GOUVERNANCE GÉNÉRALE 11
ARTICLE 20 : COMITÉ DE COORDINATION 11
ARTICLE 20.1 : COMPOSITION 11
ARTICLE 20.2 : ATTRIBUTIONS 11
ARTICLE 20.3 : FONCTIONNEMENT 12
ARTICLE 21 : CONSEIL MÉDICAL ET SCIENTIFIQUE 12
ARTICLE 21.1 : COMPOSITION 12
ARTICLE 21.2 : ATTRIBUTIONS 13
ARTICLE 21.3 : FONCTIONNEMENT 13
ARTICLE 21.4 : DÉMISSION DES MEMBRES 14
ARTICLE 22 : COLLÈGE DES PRATICIENS ET USAGERS 14

ARTICLE 22.1 : COMPOSITION 14
ARTICLE 22.2 : ATTRIBUTIONS 15
ARTICLE 22.3 : FONCTIONNEMENT 15
ARTICLE 22.4 : DÉMISSION DES MEMBRES 15
ARTICLE 23 : GROUPES DE TRAVAIL « ACTION » 16
ARTICLE 23.1 : ATTRIBUTIONS 16
ARTICLE 23.2 : FONCTIONNEMENT 16
ARTICLE 24.3 : IDENTIFICATION DES GROUPES DE TRAVAIL 16
ARTICLE 24 : COMITÉ DE PILOTAGE « SUIVI ET ÉVALUATION DES ACTIONS » 19
ARTICLE 24.1 : COMPOSITION 19
ARTICLE 24.2 : ATTRIBUTIONS 19
ARTICLE 24.3 : FONCTIONNEMENT 19
ARTICLE 25: RÉUNIONS SEMESTRIELLES DES MEMBRES DE LA FILIÈRE 20
MODIFICATION – DISSOLUTION – DATE ET MODALITÉS D'EFFET 21
ARTICLE 26 : MODIFICATION 21
ARTICLE 27 : DISSOLUTION 21
ARTICLE 28 : DATE ET MODALITÉS D'EFFET 21

PRÉAMBULE

Le premier plan national maladies rares 2005-2008 (PNMR 1) a permis d'améliorer l'accès au diagnostic et à la prise en charge des personnes atteintes de maladies rares, grâce à la création de 131 centres de référence maladies rares labellisés (CRMR) qui ont un rôle à la fois d'expertise et de recours. L'identification et la labellisation de centres de compétence rattachés aux CRMR a permis de consolider la dynamique en offrant un appui aux CRMR pour la prise en charge de proximité.

Le second plan national maladies rares 2011-2016 (PNMR 2) a souligné l'intérêt de ce dispositif, mais également la nécessité de développer des mutualisations et des complémentarités entre les CRMR, ainsi qu'avec les autres acteurs de la prise en charge et de la recherche. La constitution de filières de santé maladies rares est inscrite dans les actions prioritaires à conduire dans le cadre du PNMR 2.

L'instruction du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé n° DGOS/PF2/2013/ 306 du 29 juillet 2013 relative à la structuration des filières de santé maladies rares prévues par le plan national maladies rares 2011-2014, a permis de lancer l'appel à projet de constitution des filières de santé maladies rares et de décrire les missions de ces dernières. L'instruction est téléchargeable sur le site internet suivant :
http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2013/07/cir_37323.pdf

Les différentes actions ainsi que les interactions entre les membres de la filière sont décrites et formalisées dans la charte de fonctionnement.

La charte de fonctionnement est validée par le comité de coordination de la filière, signée par l'animateur de la filière et le groupe hospitalier hébergeant la filière après approbation par le collège des praticiens et des usagers le 14 novembre 2016 et par le conseil médical et scientifique le 13 décembre 2016.

Tous les acteurs de la filière en ont pris connaissance lors de la réunion de la filière du 15 décembre 2016.

Cette charte s'adaptera à l'évolution du PNMR 3 et prendra en considération l'avancement des projets en rapport avec le développement de la filière.

La signature de cette charte fait office d'accord de partenariat entre les différents acteurs de la filière.

FICHE D'IDENTITÉ DE LA FILIÈRE MHEMO

ARTICLE 1 : FORME

La filière de santé maladies rares MHEMO est constituée sous la forme d'une filière de santé nationale. Elle est régie par la législation française en vigueur ainsi que par la présente charte de fonctionnement.

ARTICLE 2 : DÉNOMINATION

La dénomination de la filière de santé est : Filière de santé maladies rares Maladies Hémorragiques Constitutionnelles, communément appelée MHEMO.

ARTICLE 3 : OBJET

Dans le cadre du plan national maladies rares 2011-2014, un appel à projet (instruction N° DGOS/PF2/2013/ 306 du 29 juillet 2013 relative à la structuration des filières de santé maladies rares) a permis la création en décembre 2014 d'une vingtaine de filières de santé maladies rares dont la filière MHEMO, dédiée aux patients souffrant de Maladies Hémorragiques Constitutionnelles telles que l'hémophilie , les déficits rares en facteur de la coagulation, la maladie de Willebrand et les pathologies plaquettaires (thrombopathies avec ou sans thrombopénies constitutionnelles) et leurs proches.

La filière de santé maladies rares est une organisation qui a pour vocation d'animer et de coordonner les actions entre les acteurs impliqués dans la prise en charge de maladies rares présentant des aspects communs. Ces acteurs sont :
- les centres de référence maladies rares (CRMR) ;
- les centres de compétences ou centres de ressources et de compétences maladies rares rattachés aux CRMR ;
- l'association représentant les personnes malades et leurs parents ;
- les professionnels et les structures des secteurs médico-social, social et éducatif ;
- les équipes de recherche ;
- les laboratoires ou plateformes de diagnostic approfondi prenant en charge ces groupes de maladies ;
- les spécialités transversales ayant développé une expertise dans les maladies rares de la filière ;
- les réseaux, notamment de soins, travaillant en lien avec les CRMR et les centres de compétences.

La filière de santé maladies rares permet ainsi d'identifier les complémentarités entre CRMR et de mutualiser certaines ressources.

Les objectifs d'une filière de santé maladies rares sont de :
- diminuer le délai d'errance diagnostique et thérapeutique en améliorant la lisibilité et en facilitant l'orientation dans le système de santé des personnes atteintes de maladies rares et des soignants. La filière aidera en particulier les médecins traitants pour le diagnostic et la prise en charge de leurs patients atteints de pathologies hémorragiques constitutionnelles et leurs proches. Elle sera notamment utile s'il n'existe pas de centre de référence spécifique pour la maladie concernée ou suspectée à proximité, ou au contraire s'il existe plusieurs CRMR de thématiques proches.

- décloisonner en améliorant le continuum entre les acteurs impliqués dans la prise en charge médicale, l'innovation diagnostique et thérapeutique, la recherche clinique, fondamentale et translationnelle et le secteur médico-social (centres de référence, centres de compétence, associations, professionnels, structures médico-sociales, équipes de recherche, laboratoires, réseaux de soins etc.).

Les filières de santé maladies rares structurent leurs objectifs autour de thématiques essentiellement communes.

La filière MHEMO a recensé 9 thématiques :

AXES DEVELOPPÉS PAR LA FILIÈRE MHEMO :

1	EXPERTISE CLINIQUE	Harmoniser, coordonner l'activité et l'expertise pluridisciplinaire des 3 centres de référence, et optimiser le parcours de soins.
2	COMMUNICATION	Mettre en place des outils de communication permettant la visibilité de la filière par les patients, leurs proches et les professionnels de santé.
3	BONNES PRATIQUES	Coordonner et améliorer la prise en charge diagnostique et thérapeutique des patients : s'assurer de l'harmonisation des pratiques, de la rédaction des référentiels et de la diffusion des recommandations.
4	MÉDICO-SOCIAL	Faciliter le repérage et l'orientation du patient dans le système de prise en charge médico-social, social et éducatif.
5	ÉPIDEMIOLOGIE	Optimiser et assurer la qualité de la collecte des données cliniques à des fins d'harmonisation, de suivi et de recherche.
6	RECHERCHE	Coordonner et faciliter les actions de recherche fondamentale, translationnelle et clinique entre les CRMR, les laboratoires de diagnostic, les équipes de recherche en France et à l'échelle internationale et renforcer les liens entre les différents partenaires.
7	FORMATION	Renforcer les actions de formation et d'enseignement.
8	ASSOCIATION	Développer les liens et les actions d'information avec l'association des malades de la filière = Association Française des Hémophiles (AFH).
9	EUROPE	Renforcer la lisibilité et l'expertise au niveau national et international en développant des liens et actions avec les programmes européens (voire internationaux).

Parmi ces thématiques, la filière MHEMO déterminera chaque année des axes de travail prioritaires transversaux, au vu des orientations nationales, et en lien avec un état des lieux établi lors de la mise en place de la filière (mis à jour tous les ans).

ARTICLE 4 : STRUCTURATION

La filière MHEMO est composée de 3 CRMR dit « **centres coordonnateurs** » :

- CRMR Hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation ; centre coordonnateur : Hôpital cardiologique Louis Pradel à Bron - Hospices Civils de Lyon (HCL),
- CRMR Maladie de Willebrand ; centre coordonnateur Institut Cœur-Poumon CHRU de Lille
- CRMR Pathologies plaquettaires constitutionnelles ; centre coordonnateur : Hôpital d'Adultes de la Timone à Marseille - Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM).

ARTICLE 5 : PROFIL PATIENT FILIÈRE

La filière MHEMO s'adresse aux patients et leurs proches concernés par l'hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation, la maladie de Willebrand et les pathologies plaquettaires (thrombopathies avec ou sans thrombopénies constitutionnelles).

Tout projet porté par la filière doit être en cohérence avec les caractéristiques des patients de la filière MHEMO et leurs proches**.**

ARTICLE 6 : SIÈGE DE LA COORDINATION

Le siège de la coordination générale est fixé à Lyon pour les 5 premières années, à l'Unité d'Hémostase Clinique, Hôpital cardiologique et pneumologique Louis Pradel, Groupement hospitalier Est, 59 boulevard Pinel, 69677 Bron.

Il pourra être transféré ailleurs sur le territoire français à l'issue des 5 premières années selon les modalités de renouvellement de la filière MHEMO définies par l'instruction de la DGOS du ministère de la santé et avec l'approbation du comité de coordination.

ARTICLE 7 : DURÉE

A compter du 18 décembre 2014, la filière MHEMO est constituée pour une durée de cinq années. Son renouvellement sera prononcé par le ministère de la santé au terme de cinq années.

RESSOURCES - COMPTES - GESTION DE LA FILIÈRE

ARTICLE 8 : RESSOURCES FINANCIÈRES

Les ressources annuelles de la filière MHEMO se composent principalement de la dotation financière annuelle de la DGOS.
Cette dotation se compose d'une part fixe et d'une part variable. La part fixe du budget est notifiée par une première circulaire budgétaire au 2ème trimestre de l'année en cours. Cette part fixe a pour vocation de financer le recrutement du chef de projet, du temps de secrétariat, du temps d'animateur, l'organisation de la journée annuelle, les frais de communication de la filière, des frais de bouche, des déplacements et hébergements, et des frais de fonctionnement. Une part variable, tenant compte des projets propres à la filière, fait l'objet d'une 2ème délégation budgétaire au 4ème trimestre de l'année en cours, sur la base d'un plan d'action remis au 2ème trimestre la même année.
Les ressources de la filière pourront également être constituées de :
- dotations et/ou subventions complémentaires de l'Etat, des collectivités et leurs groupements ;
- dotations et/ou subventions d'organismes territoriaux, nationaux, européens ou internationaux ;
- dons et legs.

ARTICLE 9 : ORGANISME GESTIONNAIRE DE LA FILIÈRE

Le CHU, dont dépend l'animateur de la filière, est l'établissement gestionnaire de la filière MHEMO. Ce CHU est le seul qualifié pour opérer tout maniement de fonds et de valeurs. Il est responsable de leurs conservations et de la sincérité des écritures. A ce titre, le CHU réalise, en lien avec l'animateur de la filière, les actes de gestion nécessaires au fonctionnement financier de la filière.

ARTICLE 10 : BUDGET

Le budget annuel pour la filière MHEMO fixe le montant prévisionnel des dépenses de fonctionnement, d'investissement et des recettes. Il est intégré dans un programme général pluriannuel dont le budget est une déclinaison annuelle. Ce budget annuel est approuvé par le comité de coordination. Chaque année, les prévisions budgétaires sont présentées au ministère de la santé.
En cours d'année, l'animateur de la filière peut proposer au vote du comité de coordination des modifications du budget annuelle.
Le conseil médical et scientifique a un droit de regard sur le budget de la filière. Il a pour mission d'émettre un avis sur les orientations et l'utilisation des fonds affectés à la filière.

ARTICLE 11 : RÉPARTITION DES FINANCEMENTS

ARTICLE 11.1 : DOTATION DE LA DGOS

La dotation de la DGOS étant déléguée à l'ARS Rhône-Alpes, puis versée exclusivement aux Hospices civils de Lyon, ces derniers sont les gestionnaires de l'ensemble des financements.
Ces financements ont pour but de pourvoir différents types de dépenses :
- dépenses annuelles de salaires et de fonctionnement (frais de mission, etc) ;
- dépenses ponctuelles d'investissement (achats d'ordinateur, de tablettes, etc) ou de fonctionnement (prestations extérieures, organisation de réunions ponctuelles, frais de mission, etc).

La gestion et le paiement des dépenses ponctuelles seront effectués par l'organisme gestionnaire, les Hospices Civils de Lyon.
Le cas échéant et sur décision du comité de coordination, une partie des crédits pourra éventuellement être déléguée à l'un des CHU partenaires dans le cadre d'une convention spécifique ad hoc.
Une partie des crédits pourra également être déléguée via une convention à l'association ARDIEMH loi 1901 dédiée notamment à MHEMO afin de faciliter le paiement de certaines factures. Ces factures correspondront :

- Au paiement ou remboursement de titres de transport des membres de la filière lors de certaines réunions filière,
- Aux frais de bouche liés à des réunions filière ou de journée annuelle de la filière,
- A l'impression des documents de présentation et communication de la filière,
- A l'entretien du site internet de la filière par le webmaster.

ARTICLE 11.2 : AUTRES FINANCEMENTS

Les autres financements pourront être constitués de dotations et/ou subventions d'organismes territoriaux, nationaux, européens ou internationaux ; dons et legs ; toute autre ressource autorisée par les textes législatifs ou réglementaires). Ces financements seront perçus et gérés par les établissements des membres qui ont été à l'initiative de leur attribution. Pour les dons et legs, ils seront perçus par les Hospices Civils de Lyon et mis à disposition de la filière MHEMO ou par l'association loi 1901 ARDIEMH conventionnée avec les Hospices Civils de Lyon.

ARTICLE 12 : COMPTES DE RÉSULTATS

L'exercice de la filière a une durée de douze mois. Il débute le 1er janvier et s'achève le 31 décembre de chaque année. Il est tenu une comptabilité régulière des opérations effectuées par la filière conformément aux règles du plan comptable général. Ces comptes sont sous la responsabilité de l'agent comptable des Hospices civils de Lyon, organisme gestionnaire de la filière MHEMO.

ARTICLE 13 : CONTRÔLE DE GESTION

Les Hospices civils de Lyon étant l'établissement gestionnaire de la filière MHEMO pour la durée de son quinquennat, une UF (Unité Fonctionnelle) dédiée à la filière MHEMO est créée au sein du pôle de biologie des Hospices civils de Lyon, afin d'isoler tous les flux financiers dédiés.

MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT DE LA FILIÈRE

ARTICLE 14 : L'ANIMATEUR DE LA FILIÈRE

L'animateur de la filière est nommé pour un mandat de 5 ans par la DGOS à l'issue de la création de la filière MHEMO. Les modalités de nomination et de renouvellement du mandat de l'animateur s'inscrivent dans la droite ligne de l'instruction de la DGOS (Instruction DGOS/PF2 no 2013-306 du 29 juillet 2013 relative à la structuration des filières de santé maladies rares prévues par le plan national Maladies rares 2011-2014). L'animateur de la filière représente la filière et reçoit du comité de coordination une délégation de pouvoirs pour assurer la gestion de la filière et la représenter auprès des tiers et des pouvoirs publics. L'animateur de la filière peut donner délégation de représentation dans les conditions qui sont fixées par le comité de coordination.
L'animateur de la filière a pour rôles principaux de :
- Représenter la filière auprès des organismes de tutelle (DGOS, DGS, HCL …) ;
- Assurer le recrutement et l'évaluation du personnel de la filière;
- Présider les réunions du comité de coordination ;
- Participer aux évènements majeurs auxquels la filière est associée ;
- Assurer la bonne marche de la filière en partenariat avec le chef de projet ;
- Veiller au respect de la charte de fonctionnement.

ARTICLE 15 : CHEF DE PROJET DE LA FILIÈRE

L'animateur de la filière nomme un chef de projet qui peut être issu ou non de la filière.
A sa prise de poste le chef de projet devient membre de la filière.
Le chef de projet agit sous la responsabilité et l'autorité de l'animateur de la filière.
Ses missions sont dédiées aux activités de coordination et communication pour la filière nationale de santé MHEMO.
- Il assure le fonctionnement de la filière en lien avec l'animateur.
- Il coordonne les opérations de structuration et de déploiement national et international de la filière de santé MHEMO et des axes de travail associés.
- Il assure un rôle d'interface entre les différents acteurs (membres de la filière, direction des établissements de santé, associations, prestataires extérieurs etc.).

En concertation avec le comité de coordination de la filière, il assure le suivi des ressources humaines, matérielles et financières dédiées à la filière.
Il peut être amené à piloter le groupe de travail d'une des actions du plan d'action.

ARTICLE 16 : PERSONNEL DE LA FILIÈRE

Pour couvrir ses besoins en personnel par des profils de compétence adaptés à ses travaux, la filière procède à des recrutements de personnels. Ces personnels seront recrutés par contrat de travail de droit public à durée déterminée, renouvelable et pourront être détachés dans différents établissements de santé. Ils sont placés sous l'autorité hiérarchique de l'animateur de filière ou du coordonnateur du centre auquel ils sont rattachés, du cadre administratif et du cadre paramédical de pôle de l'hôpital siège de la filière ou du pôle du centre auquel ils sont rattachés.

A la date de signature de la présente charte et sauf changement du personnel de la filière, sont pris en compte sur la part fixe de la filière un temps chef de projet, un temps de secrétaire, un temps assistant chef de projet, un temps de chargé de mission « information et communication », un chargé de mission « Interopérabilité des bases de données avec la BNDMR » et un temps d'animateur (voir le détail en Annexe 1).

Pourront également être pris en compte sur la part variable de la filière des temps de chargé(e)s de mission qui seraient amenés à se déplacer sur le territoire national (personne ressource complémentaire pour le chef de

projet et/ou un responsable d'action) ainsi que des temps de personnels indiqués dans les budgets des actions dans la limite des crédits alloués pour celles-ci.

ARTICLE 17 : MEMBRES

Peuvent être membres de la filière santé MHEMO:
- L'ensemble des professionnels de santé (médecins spécialistes tels que cliniciens spécialisés en hémostase , les hématologues, pédiatres spécialisés en hémostase, les généticiens ; biologistes moléculaires ; les biologistes en hématologie et en hémostase, les chercheurs, les pharmaciens, les infirmières des centres de traitement, les kinésithérapeutes, les psychologues, assistants sociaux, attachés de recherche clinique, etc), travaillant dans les centres de référence, Centres de Ressources et Compétence des Maladies Hémorragiques Constitutionnelles (CRC-MHC), Centres de Traitement des des maladies hémorragiques constitutionnelles (CT-MHC), centres de consultation hémostase, laboratoires d'hémostase, laboratoires de biologie moléculaire et laboratoires de recherche en lien avec les centres de référence maladies rares qui constituent la filière et qui œuvrent par leurs activités dans le champ de la filière en adhérant à ses objectifs et orientations ;
- Les personnels amenés à intervenir dans le parcours de soins des patients pris en charge par la filière, notamment issus des Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) et des centres de Soins de suite et Réadaptation (SSR) ;
- Les représentants de la structure en charge du registre « Réseau FranceCoag » ;
- Les représentants de l'association de malades AFH (Association Française des Hémophiles).
- Des représentants du réseau européen de référence : EUROBLOODNET
- Des représentants des sociétés savantes

Le nombre de membres est illimité. La liste des membres de la filière est mise à jour en permanence. Elle correspond à la cartographie de l'annexe 2, à la liste des centres de l'annexe 3et au schéma des acteurs et des partenaires de la filière en annexe 4. Elle est archivée au secrétariat de l'animateur de la filière.). Le comité de coordination assure la validation des candidatures.

ARTICLE 18 : INVITÉS PERMANENTS

Sont invités permanents de la filière de santé MHEMO sans droit de vote :
- Les représentants de la Direction Générale de la Santé (DGS), Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- L'Agence Régionale de Santé (ARS) dont dépend la filière, représentée par son directeur général, ou son représentant ;
- Le centre hospitalier dont dépend la filière, représenté par son directeur général, ou son représentant.

Le comité de coordination se réserve le droit d'accepter d'autres invités permanents.

GOUVERNANCE DE LA FILIÈRE

ARTICLE 19 : GOUVERNANCE GÉNÉRALE

La composition de la gouvernance de la filière découle du projet filière MHEMO déposé le 20 mai 2014 ainsi que du projet du plan d'action d'avril 2016.

La filière MHEMO se structure autour des instances de gouvernance et des groupes de travail suivants :
- Comité de coordination ;
- Conseil médical et scientifique ;
- Collège des praticiens et des usagers ;
- Le comité de pilotage « suivi et d'évaluation des actions » (composé des membres du conseil Médical et Scientifique (CMS) et du Collège des Praticiens et des Usagers (CPU) *cf : Article 24*
- 14 groupes de travail « Action » pilotés par un responsable d'action.

L'organigramme des membres de la filière est présenté en Annexe 5.

ARTICLE 20 : COMITÉ DE COORDINATION

ARTICLE 20.1 : COMPOSITION

Suite à la parution au bulletin officiel le 15 novembre de la labellisation des centres de référence dans le cadre du PNMR3, la composition du comité de coordination qui administre la Filière a été modifiée. - comité de coordination est constitué depuis cette parution par les 3 coordonnateurs des trois centres de référence (, le président de l'association de patients et le chef de projet.

Le président du comité de coordination est l'animateur de la filière.

Nom - Prénom	Fonction
Claude NEGRIER	Animateur de la filière et coordonnateur du Centre de Référence CRH
Marie Christine ALESSI	Coordonnateur du Centre de Référence CRPP
SUSEN Sophie	Coordonnateurs du Centre de Référence CRMW
Nicolas GIRAUD	Président de l'Association de patients - AFH
RINGENBACH Stéphanie	Chef de projet

ARTICLE 20.2 : ATTRIBUTIONS

Le comité de coordination a plusieurs missions :
- Il est responsable du respect des engagements pris lors de la constitution de la filière ;
- Il veille à la mise en place du système de gouvernance de la filière ;
- Il est garant de la communication entre la filière et la DGOS ;
- Il assure le suivi financier et veille à l'usage adapté des ressources aux activités de la filière et à l'adéquation de l'attribution de ces ressources aux projets proposés. Les décisions concernant l'attribution des ressources financières peuvent faire l'objet d'un vote ;
- Il rédige et valide le rapport financier de la filière en lien avec l'organisme gestionnaire (hôpital dont dépend l'animateur) ;

- Il est chargé de recueillir les bilans d'activité de la filière, de les valider et de les transmettre aux autorités compétentes ;
- Il élabore la charte de fonctionnement de la filière et veille à la mise en place de ses actions à l'échelon régional et national ;
- Il peut représenter une voix en cas d'absence de majorité lors de vote au sein des différentes commissions de la filière.

ARTICLE 20.3 : FONCTIONNEMENT

Le comité de coordination se réunit par téléconférence une fois par mois ou tous les deux mois, sur convocation de l'animateur de la filière ou à la demande de la moitié de ses membres.
La validité des décisions du comité de coordination ne nécessite pas de quorum.
Lorsqu'un vote sera nécessaire, les décisions seront prises à la majorité relative des votants.
Le chef de projet ne dispose pas de voix en cas de vote.
Les voix seront réparties de la façon suivante :

- Coordonnateur du CRH et animateur de la filière : 1 voix ;
- Coordonnateur du CRMW : 1 voix ;
- Coordonnateur du CRPP : 1 voix ;
- Président de l'AFH : 1 voix.

L'animateur de la filière a une voix prépondérante en cas d'égalité.
Les décisions du comité de coordination sont consignées dans un compte-rendu de séance de type « relevé des conclusions ».
Les comptes rendus de séance validés par les membres du comité de coordination seront diffusés sur le site internet de la filière, dans l'espace membre. Les comptes rendus papier seront archivés au secrétariat de l'animateur.

ARTICLE 21 : CONSEIL MÉDICAL ET SCIENTIFIQUE

ARTICLE 21.1 : COMPOSITION

Les représentants des sites coordonnateurs des centres de référence, les représentants des sites constitutifs de centre de référence, les représentants des centres de ressource et de compétences et les représentants des chercheurs ont été répartis de façon à avoir une représentation équitable des 3 centres de référence (CRH ; CRMW et CRPP) qui constituent la filière MHEMO.

	CRH	CRMW	CRPP
Représentants des sites coordonnateurs des centres de référence	Sandrine MEUNIER	Sophie SUSEN	Rémi FAVIER
Représentants des sites constitutifs de centres de référence	Marc TROSSAERT	Annie BOREL-DERLON	Pierre SIE
Représentants des centres de ressources et de compétences	Jean François SCHVED - Philippe NGUYEN - Yves GRUEL		
Représentants des chercheurs	Sébastien LACROIX-DESMAZES - Peter LENTING - Bernard PAYRASTRE -		
Représentants de la structure du réseau FranceCoag	Hervé CHAMBOST		
Représentants de l'AFH	Thomas SANNIE - Geneviève PIETU		
Représentants des bureaux de la CoMETH et du GFHT	Aurélien LEBRETON - Pierre MORANGE		
Représentants des Attachés de Recherche Clinique	Vanessa MILIEN - Catherine MARICHEZ		

ARTICLE 21.2 : ATTRIBUTIONS

Le conseil médical et scientifique est un organe représentatif des différents acteurs de la filière MHEMO.
Le conseil médical et scientifique a pour mission de :

- Proposer des moyens visant à promouvoir la recherche clinique, recherche translationnelle et l' enseignement ;
- Aider la liaison filière – équipes de recherches françaises et étrangères et proposer des projets offrant une meilleure lisibilité des projets de recherche français et étrangers aux membres de la filière ;
- Participer à la mise en place des accréditations européennes : Labellisation des structures de soin. ;
- Définir la politique générale et la stratégie de la filière concernant le suivi épidémiologique et la veille sanitaire ;
- Emettre un avis sur l'utilisation des financements affectés à la filière et être force de proposition sur l'utilisation des moyens financiers ;
- Réaliser à partir des 2 comités (CMS et CPU) des binômes/trinômes pour assurer le suivi des actions et l'auto-évaluation du plan d'action ;
- Définir les orientations des groupes de travail et être force de propositions pour les nouvelles actions à développer.

Le conseil médical et scientifique est autorisé à mettre en place tout groupe de travail permettant de mieux atteindre les objectifs de la filière.

ARTICLE 21.3 : FONCTIONNEMENT

L'assemblée du conseil médical et scientifique désigne par cooptation un pilote et un co-pilote pour une durée de 3 ans. Les membres du conseil médical et scientifique sont renouvelés par tiers tous les 3 ans.
La validité des décisions du conseil médical et scientifique ne nécessite pas de quorum. Lorsqu'un vote sera nécessaire, les décisions seront prises à la majorité relative des votants.
En cas d'absence d'un membre, un pouvoir pourra être donné à un autre membre du comité.
En cas d'égalité, un second vote est organisé. En cas d'égalité au second vote, l'avis est transmis au Comité de Coordination qui prendra la décision en tenant compte des positions partagées.

Le conseil médical et scientifique se réunira physiquement ou par réunion téléphonique ou vidéoconférence environ tous les 6 mois soit 2 fois par an sur convocation du pilote et/ou du co-pilote.
Les convocations accompagnées d'un pouvoir sont faites par e-mail.

Chaque séance du conseil médical et scientifique fait l'objet d'un compte-rendu, listant les membres participant à la réunion, et envoyé à l'ensemble des membres du conseil médical et scientifique à l'issue de chaque séance. Le compte-rendu sera rédigé par le secrétaire de séance désigné en début de séance. Le compte-rendu sera diffusé sur le site internet de la filière dans l'espace membre. Le compte-rendu papier sera également archivé au secrétariat de l'animateur de la filière.
Pour ses missions spécifiques, il pourra s'aider de commissions composées de membres volontaires : Commission de suivi épidémiologique et veille sanitaire, commission recherche et enseignement (intégrant des membres des sociétés savantes (SFH, GFHT, SHIP…), commission médico-administrative avec les représentants de la DGS, DGOS, Caisse d'assurance maladie et ANSM.

ARTICLE 21.4 : DÉMISSION DES MEMBRES

La démission d'un membre doit être notifiée par écrit au pilote, au co-pilote, à l'animateur et au chef de projet de la filière (mail ou courrier signé). Le conseil médical et scientifique sera en charge de désigner un remplaçant, sur proposition ou non du démissionnaire.

ARTICLE 22 : COLLÈGE DES PRATICIENS ET USAGERS

ARTICLE 22.1 : COMPOSITION

Les membres désignés par les centres de référence, les membres de l'AFH représentants des différentes commissions, les représentants des sites constitutifs de centre de référence, les représentants des centres de compétences et les représentants des chercheurs ont été répartis des façon à avoir une représentation équitable des 3 centres de référence (CRMH ; CRMW et CRPP) qui constituent la filière MHEMO.

	CRH	**CRMW**	**CRPP**
Membres désignés par les centres de référence	Valérie CHAMOUARD	Bénédicte WIBAUT	Céline FALAISE
Représentants des sites constitutifs de centre de référence	Catherine TERNISIEN	Nathalie ITZHAR	Marie Françoise HURTAUD
Membres de l'AFH	Nicolas GIRAUD et Dalibor MALETIC		
Représentants des centres de ressources et de compétences	Stéphanie DELIENNE - Benoit GUILLET - Muriel GIANSILY BLAIZOT		
Représentants des personnes impliquées dans les analyses de Génétique moléculaire	Catherine COSTA - Mathieu FIORE – Pierre BOISSEAU		

ARTICLE 22.2 : ATTRIBUTIONS

Le Collège des praticiens et usagers est un organe représentatif des différents acteurs de la filière MHEMO.
Le Collège des praticiens et usagers a pour mission de :

- Proposer des pistes d'évolution du site internet et de l'implémentation des informations mises à disposition sur ce site ;
- Proposer des outils et moyens visant à promouvoir la recherche clinique auprès des patients (propositions d'actions) ;
- Promouvoir la filière et ses activités auprès de la WFH, de l'AFH et lors des congrès ;
- Réaliser à partir des 2 comités (CMS et CPU) des binômes/trinômes pour assurer le suivi des actions et l'auto-évaluation du plan d'action ;
- Définir les axes de travail visant à préserver la continuité du soin et à assurer le lien ville-hôpital et hôpital-hôpital y compris en situation d'urgence.
- Définir les orientations des groupes de travail et être force de propositions pour les nouvelles actions à développer.

Le Collège des Praticiens et des Usagers se réserve le droit de solliciter sur des sujets précis, toute personne qualifiée lui permettant d'accomplir sa mission.

ARTICLE 22.3 : FONCTIONNEMENT

L'assemblée du Collège des praticiens et usagers désigne par Cooptation un pilote et un co-pilote pour une durée de 3 ans. Les membres du Collège des Praticiens et des Usagers sont renouvelés par tiers tous les 3 ans.

La validité des décisions du Collège des praticiens et usagers ne nécessite pas de quorum. Lorsqu'un vote sera nécessaire, les décisions seront prises à la majorité relative des votants
En cas d'absence d'un membre, un pouvoir pourra être donné à un autre membre du comité.
En cas d'égalité, un second vote est organisé. En cas d'égalité au second vote, l'avis est transmis au Comité de Coordination qui décidera en tenant compte des positions partagées.

Le Collège des praticiens et usagers se réunira physiquement ou par réunion téléphonique ou vidéoconférence environ tous les 6 mois soit 2 fois par an sur convocation du pilote et/ou du co-pilote.
Les convocations accompagnées d'un pouvoir sont faites par e-mail.

Chaque séance du Collège des praticiens et usagers fait l'objet d'un compte-rendu, listant les membres participants à la réunion, qui est envoyé à l'ensemble des membres du Collège des praticiens et usagers à l'issue de chaque séance. Le compte rendu sera rédigé par le secrétaire de séance qui aura été désigné en début de séance.
Le compte-rendu sera diffusé sur le site internet de la filière, dans l'espace membre. Le compte-rendu papier sera également archivé au secrétariat de l'animateur de la filière.

ARTICLE 22.4 : DÉMISSION DES MEMBRES

La démission d'un membre doit être notifiée par écrit au pilote, au co-pilote, à l'animateur de la filière et au chef de projet (mail ou courrier signé). Le Collège des praticiens et usagers sera en charge de désigner un remplaçant, sur proposition ou non du démissionnaire.

ARTICLE 23 : GROUPES DE TRAVAIL « ACTION »

ARTICLE 23.1 : ATTRIBUTIONS

La filière MHEMO met en place plusieurs groupes de travail intervenant chacun dans une des 14 actions des 3 des axes prioritaires fixés par la DGOS.
Chaque groupe de travail a pour mission de :

- Identifier et décrire les actions à conduire ;
- Renseigner et valider les « fiches actions » à intégrer au plan d'action pluriannuel ;
- Conduire les actions en réalisant les « sous actions » décrites initialement dans la fiche action ;
- Respecter le calendrier de l'action proposée dans le plan d'action ;
- Veiller au bon déroulement des actions proposées (mise en œuvre dans les délais, suivi et évaluation) ;
- Assurer le lien avec l'équipe projet pour toutes les actions du groupe de travail ;
- Etre force de propositions pour les nouvelles actions à développer ;
- Conduire le bilan annuel d'activité de la filière pour l'action considérée.

ARTICLE 23.2 : FONCTIONNEMENT

Chaque responsable de groupe de travail est chargé de constituer son groupe de travail et d'organiser son planning de réunion. La participation aux groupes de travail est libre et volontaire. Les groupes sont ouverts.
Le responsable d'action et son groupe de travail élaboreront les compte rendus des rencontres de travail (en présentiel ou en visioconférences).
Le chef de projet a pour mission d'accompagner l'organisation de ces groupes et le respect du calendrier des actions.

ARTICLE 24.3 : IDENTIFICATION DES GROUPES DE TRAVAIL

Axe	Action	Responsable d'action	Groupe de travail
Axe 1 : Amélioration de la prise en charge globale des patients	Action 1 : Vérification et mise à jour éventuelle des listes des codes (« Orpha ») concernant les pathologies traitées dans MHEMO	Claude NEGRIER	Jenny GOUDEMAND Agnès VEYRADIER Marie Christine ALESSI Thomas SANNIE
	Action 2 : Assurer l'état des lieux et la mise à jour des référentiels, PNDS, guides de bonne pratique et identifier avec les 3 CR constitutifs les textes à écrire et à réviser en priorité	Claude NEGRIER	Jenny GOUDEMAND Sophie SUSEN Hervé CHAMBOST Marie Françoise HURTAUD Mathieu FIORE Valérie CHAMOUARD Marc TROSSEART Thomas SANNIE Michèle MARTIN Fabienne GENRE-VOLOT Yves GRUEL
	Action 3 : Assurer l'interopérabilité des différentes bases déjà existantes et réflexion autour de l'intégration native des données dans la BNDMR	Jenny GOUDEMAND Hervé CHAMBOST Sandrine VANDERZIEPE	Agnès VEYRADIER Pascal AUQUIER Sophie SUSEN Céline FALAISE Marc TROSSEART Thomas SANNIE Cécile LAVENU-BOMBLED

Axe	Action	Responsable d'action	Groupe de travail
Axe 1 : Amélioration de la prise en charge globale des patients	Action 4 : Transition Enfants/Adultes	Natacha ROSSO Noémie RESSEGUIER	Marie GINESTE Ségolène CLAEYSSENS Bénédicte WIBAUT Blanche DEBAECKER Annie HARROCHE Malika MAKHLOUFI Groupe de Travail Jeunes Adultes Stéphanie RINGENBACH Stéphanie DELIENNE Camille GRAPIN
	Action 5 : Promouvoir l'Education Thérapeutique du Patient	Sophie AYCAGUER Annie BOREL DERLON Pierre Yves TRAYNARD	Céline FALAISE Benedicte WIBAUT Valérie GAY Gaétan DUPORT Nicolas GIRAUD Fabienne GENRE-VOLOT Valérie CHAMOUARD Michel RAYMOND Christian FONDANESCHE Dominique DESPREZ Stéphanie DELIENNE Natacha ROSSO Malika MAKHLOUFI Patricia GUILLON Marie GINESTE
	Action 6 : Coordination des projets de recherche visant à évaluer l'insertion socio-scolaire des enfants et l'insertion socio-professionnelle des adultes.	Stéphanie RINGENBACH Emilie COTTA	Natacha ROSSO Noémie RESSEGUIER Caroline DESOMBRE Odile ROHMER Martine ROCHE Bénédicte WIBAUT Birgit FROTSCHER
Axe 2 : Recherche	Action 1 : Recensement des laboratoires de diagnostic et de recherche	Claire POUPLARD	Claudine CARON Catherine COSTA Sophie SUSEN Katia POUYMAYOU Philippe NGUYEN Yohann REPESSE Geneviève PIETU (AFH)

Axe	Action	Responsable d'action	Groupe de travail
Axe 2 : Recherche	Action 2 : Recherche clinique : Promouvoir la Recherche Clinique	Stéphanie RINGENBACH	Groupe ARCs « Dynamisons la Recherche Clinique » Claude NEGRIER Catherine MARICHEZ (ARC) Yves GUILLAUME (ARC) Aurélien LEBRETON Annie BOREL DERLON Mathieu FIORE Geneviève PIETU (AFH)
	Action 3 : Recherche : Etat des lieux des projets de recherche fondamentale et Information sur l'avancement des projets de recherche	Cécile DENIS	Peter LENTING Jean Philippe ROSA Sébastien LACROIX-DESMAZES Geneviève PIETU (AFH) Bernard PAYRASTRE Yohann REPESSE Arnaud DUPUIS
	Action 4 : NGS (Next-Generation Sequencing)	Catherine COSTA	Noémie SAUT Mathilde FRETIGNY Anne VINCENOT Pierre BOISSEAU Christophe ZAWADZKI Arnaud DUPUIS MURIEL GIANSILY BLAIZOT
	Action 5 : Organisation du transfert de RFC à l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille	Hervé CHAMBOST Pascal AUQUIER Jenny GOUDEMAND	Sandrine VANDERZIEPE Sophie SUSEN Céline FALAISE Thierry CALVEZ Thomas SANNIE (AFH) Vanessa MILIEN
	Action 6 : Coordination des appels à projet de recherche en Sciences humaines et sociales	Thomas SANNIE	Pascal AUQUIER Benoit GUILLET
Axe 3 : formation et information	Action 1 : Information des patients et des professionnels de la Filière	Stéphanie RINGENBACH Marie GINESTE Claude NEGRIER	Claire ARCE (AFH) Antony VILLEGER (AFH) Valérie CHAMOUARD Catherine COSTA Pierre MORANGE Jenny GOUDEMAND Hélène MANDARD Jehanne MERCY Claire POUPLARD Cécile DENIS

Axe	Action	Responsable d'action	Groupe de travail
Axe 3 : formation et information	Action 2 : Formation	Marie-Christine ALESSI Agnès VEYRADIER	Jean François SCHVED Yesim DARGAUD Michaela FONTENAY Sophie SUSEN Nicolas GIRAUD Christine BIRON-ANDREANI Dominique HELLEY

ARTICLE 24 : COMITÉ DE PILOTAGE « SUIVI ET ÉVALUATION DES ACTIONS »

ARTICLE 24.1 : COMPOSITION

Un comité de pilotage est créé pour le suivi et l'autoévaluation des actions. Il est composé des membres du Conseil Médical et Scientifique (CMS) et du Collège des praticiens et des usagers (CPU) réunis en binômes ou trinômes. Le nombre de binômes/trinômes à former dépend du nombre d'actions à évaluer.
Il doit y avoir au moins 7 binômes/trinômes formés. La formation des binômes/ trinômes est libre et volontaire.

ARTICLE 24.2 : ATTRIBUTIONS

Les binômes/trinômes du « Comité de suivi et d'évaluation » sont chargés de :

- Suivre en continu et évaluer une fois par an les actions menées par la filière, en collaboration avec le responsable de l'action évaluée ;
- Rédiger une synthèse de l'autoévaluation (une synthèse par binôme/trinôme) ;
- Adresser cette synthèse au comité de coordination et la présenter lors de réunions semestrielles de la filière.

ARTICLE 24.3 : FONCTIONNEMENT

Chaque binôme ou trinôme constitué aura pour mission de suivre une à trois actions et travaillera en concertation avec le responsable d'action et avec le soutien du chef de projet de la filière.

La répartition des actions entre les binômes/trinômes est libre et volontaire. Cependant, chaque action doit pouvoir être suivie et évaluée.
La procédure de suivi et d'évaluation annexée à la présente charte (cf Annexe 6), repose sur le principe simple des feux tricolores :

- ✓ Vert/terminé
- ✓ Orange/en cours
- ✓ Rouge/pas entamé.

Les évaluations se feront sur la base d'une grille commune.

La répartition des actions du plan d'actions 2016 à suivre et à évaluer se fera selon le tableau ci-dessous.

Axe	Action	Titre de l'action	Composition
AXE 1	Action 1	Vérification et mise à jour éventuelle des listes de codes (Orpha) concernant les pathologies traitées dans MHEMO	Muriel GIANSILY Hervé CHAMBOST
	Action 2	PNDS	Marie-Françoise HURTAUD Valérie CHAMOUARD Pierre SIE
	Action 3	Assurer l'interopérabilité des différentes bases de données existantes et réflexion autour de l'intégration native des données dans la BNDMR	Nicolas GIRAUD Catherine MARICHEZ Vanessa MILIEN
	Action 4	Transition enfant adulte	Nathalie ITZHAR Céline FALAISE Sandrine MEUNIER
	Action 5	Promouvoir et développer l'éducation thérapeutique du patient	Peter LENTING Fabrice PILORGE Benoît GUILLET
	Action 6	Coordination des études visant à évaluer l'insertion socio-scolaire des enfants/adolescents et l'insertion socio-professionnelle des adultes atteints d'une maladie hémorragique constitutionnelle	Céline FALAISE Nicolas GIRAUD
AXE 2	Action 1	Recensement des laboratoires de diagnostic et de recherche	Aurélien LEBRETON Catherine TERNISIEN Mathieu FIORE
	Action 2	Promouvoir et développer la recherche clinique	NGUYEN Philippe FAVIER Rémi Annie BOREL-DERLON
	Action 3	Etat des lieux des projets de recherche fondamentale et information sur l'avancement des projets de recherche	Bernard PAYRASTRE Sébastien LACROIX-DESMAZES Geneviève PIETU
	Action 4	NGS	Sophie SUSEN Pierre MORANGE
	Action 5	Base de données : organisation du transfert de RFC à l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille	Fabrice PILORGE Sophie SUSEN
	Action 6	Coordonner les actions de recherche en sciences humaines et sociales	Annie BOREL-DERLON Benoît GUILLET
AXE 3	Action 1	Information des patients et des professionnels de la filière	Jean François SCHVED Stéphanie DELIENNE Aurélien LEBRETON
	Action 2	Formation	GIANSILY Muriel Mathieu FIORE

ARTICLE 25: RÉUNIONS SEMESTRIELLES DES MEMBRES DE LA FILIÈRE

L'ensemble des membres de la filière est invité à se réunir 2 fois par an. Les dates des réunions semestrielles sont fixées 1 an à l'avance. Chaque date de réunion est rappelée 2 fois :

- Au moment de la clôture de la réunion semestrielle précédente
- Par mail 3 mois avant la réunion

L'ordre du jour de la réunion semestriel est adressé par courriel à l'ensemble des membres au moins une avant la date de la la réunion. Elle est également communiquée sur le calendrier du site internet de la filière MHEMO

Certaines décisions pourront être prises lors de réunions semestrielles, elles feront alors l'objet d'un vote à main levée. Les décisions seront adoptées à la majorité relative des votants (membres présents).

MODIFICATION – DISSOLUTION – DATE ET MODALITÉS D'EFFET

ARTICLE 26 : MODIFICATION

Les modifications de la présente charte seront approuvées par décision du comité de coordination sur proposition du Conseil Médical et scientifique et du Collège des praticiens et des Usagers. La délibération concernant la modification de la présente charte est prise par décision des membres des 3 comités de la gouvernance de MHEMO.

ARTICLE 27 : DISSOLUTION

La filière peut être dissoute de plein droit seulement par décision du ministère de la santé.

ARTICLE 28 : DATE ET MODALITÉS D'EFFET

La présente charte est adoptée et signée par les 3 comités de gouvernance de MHEMO (coordination, CMS, CPU). La page de signatures est conservée par le secrétariat de l'animateur. Elle sera ensuite présentée à l'ensemble des membres de la filière MHEMO lors d'une réunion semestrielle des membres de la filière.
A ce titre, l'ensemble des partenaires souhaitant participer à la filière s'engagent à respecter ses dispositions.
La charte prend effet à la date de signature par l'animateur de la filière.

Signature de l'animateur de la filière, dûment habilité par l'assemblée générale à signer la charte en l'état par la décision du 15 décembre 2016 :

ANNEXE 1 : Répartition des équivalents temps plein du personnel de la filière

Fonction	Equivalent temps plein (ETP)	Nom et prénom
Animateur de la filière	0.15 ETP	Claude NEGRIER
Chef de projet	0.9 ETP	Stéphanie RINGENBACH
Secrétaire	0.2 ETP	Marie-Catherine GUIMARAES
Chargé de mission « RCP et Recherche »	1 ETP	Juliette HASSENBOEHLER
Chargé de mission « Information et Communication »	0.2 ETP	Marie GINESTE
Chargé de mission « Interopérabilité des bases de données avec la BNDMR»	1 ETP	Sandrine VANDERZIEPE

ANNEXE 2 : Cartographie des centres de la filière

CENTRES DE RÉFÉRENCE, CENTRES DE RESSOURCES ET DE COMPÉTENCES ET CENTRES DE TRAITEMENT

Hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation
Centre de Référence site coordonnateur
Pr Claude Négrier, HCL- Lyon

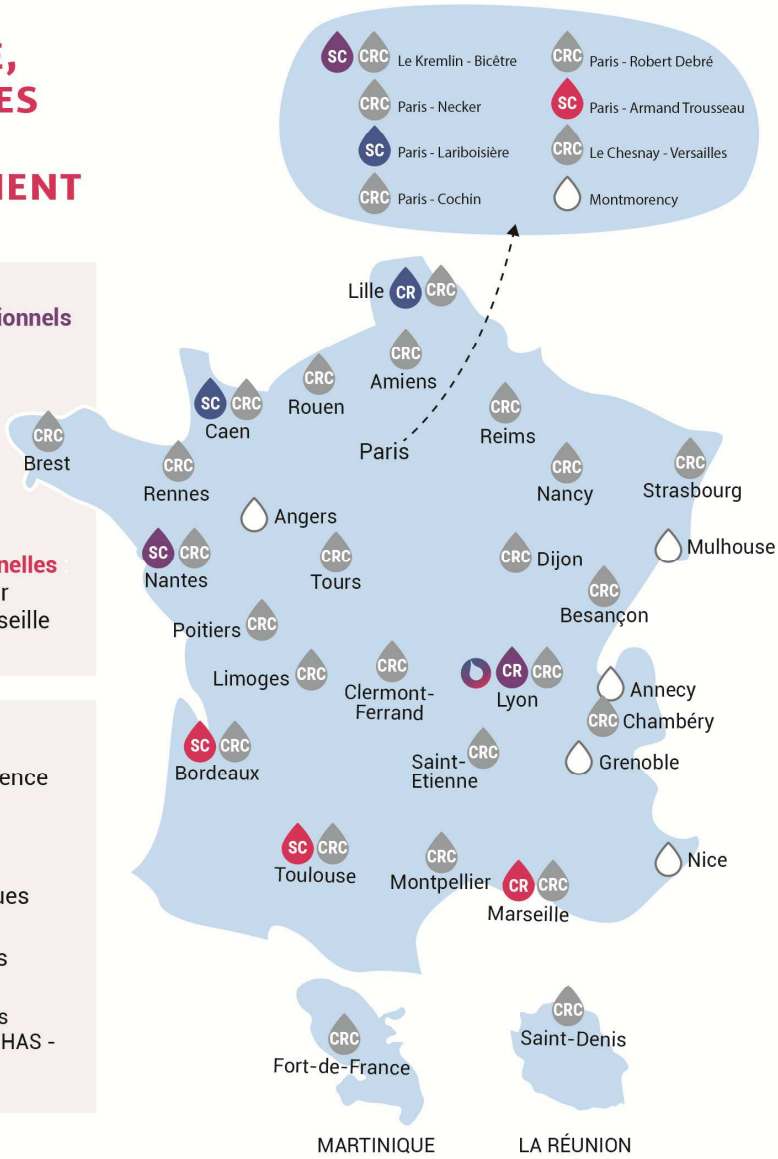
Maladie de Willebrand
Centre de Référence site coordonnateur
Pr Sophie Susen, CHRU-Lille

Pathologies plaquettaires constitutionnelles
Centre de Référence site coordonnateur
Pr Marie-Christine Alessi, APHM - Marseille

MHEMO
CR site coordonnateur du Centre de Référence
SC Site Constitutif du centre de référence

CRC-MHC Centre de Ressources et de Compétences - Maladies Hémorragiques Constitutionnelles

CT-MHC Centre de Traitement Maladies Hémorragiques Constitutionnelles
(ex CTH du PNDS - Hémophilie et affections constitutionnelles de l'hémostase graves - HAS - janvier 2007)



ANNEXE 3 : Liste des centres de la filière de Santé Maladies Rares MHEMO

Tableau 1 : Centres de Référence Maladies Rares

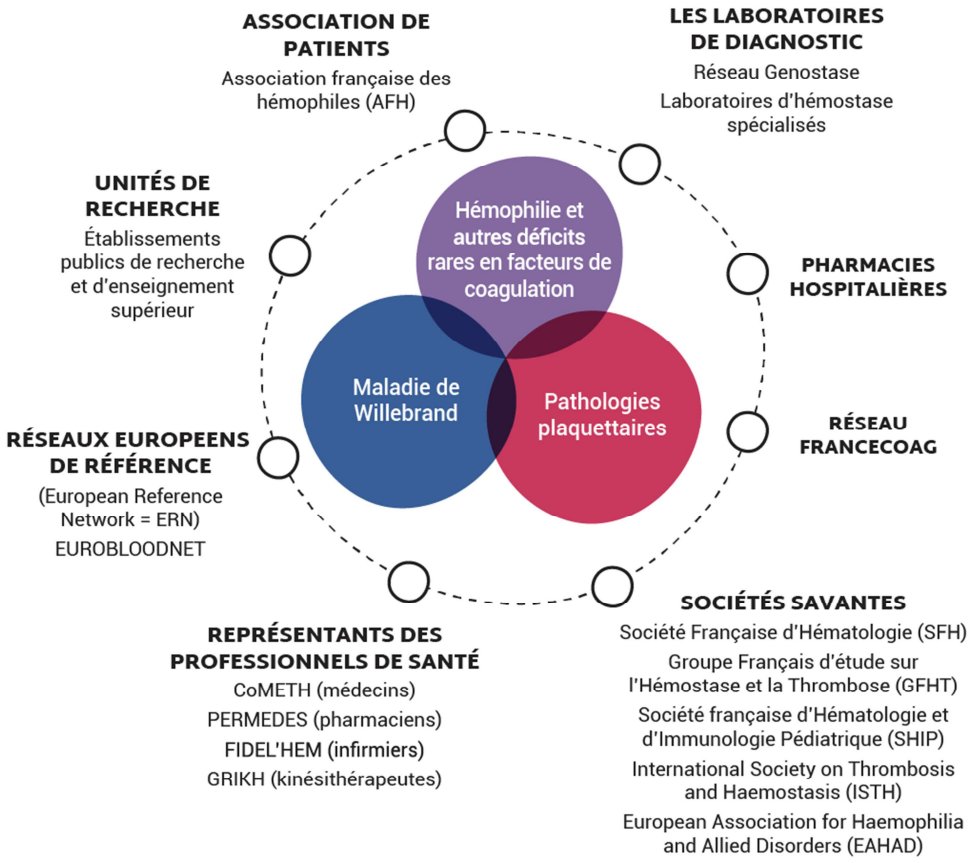
Nom du Centre de Référence Maladies Rares	Nom du responsable	Nom de l'établissement de santé	Site de l'établissement de santé	Label
Centre de Référence Hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation	Claude NEGRIER	Hospices Civils de LYON		Centre de référence (coordonnateur)
Centre de Référence Hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation	Roseline D'OIRON	Assistance Publique - Hôpitaux de PARIS (AP-HP)	Kremlin Bicêtre	Centre de référence (constitutif)
Centre de Référence Hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation	Marc TROSSAERT	CHU DE NANTES		Centre de référence (constitutif)
Centre de Référence de la Maladie de Willebrand	Sophie SUSEN	CHU DE LILLE		Centre de référence (coordonnateur)
Centre de Référence de la Maladie de Willebrand	Agnès VEYRADIER	AP-HP	Lariboisière-Fernand Widal	Centre de référence (constitutif)
Centre de Référence de la Maladie de Willebrand	Annie BOREL DERLON	CHU DE CAEN		Centre de référence (constitutif)
Centre de Référence Pathologies Plaquettaires constitutionnelles	Marie-Christine ALESSI	Assistance Publique – Hôpitaux de MARSEILLE (AP-HM)	Timone	Centre de référence (coordonnateur)
Centre de Référence Pathologies Plaquettaires constitutionnelles	Sophie VOISIN	CHU DE TOULOUSE		Centre de référence (constitutif)
Centre de Référence Pathologies Plaquettaires constitutionnelles	Rémi FAVIER	AP-HP	Trousseau	Centre de référence (constitutif)
Centre de Référence Pathologies Plaquettaires constitutionnelles	Mathieu FIORE	CHU DE BORDEAUX		Centre de référence (constitutif)

Tableau 2 : Centres de Ressources et de Compétences Maladies Hémorragiques Constitutionnelles (hémophilie et autres déficits constitutionnels en protéines de la coagulation, maladie de Willebrand, pathologies plaquettaires constitutionnelles) = CRC-MHC

Nom du Centre de Référence Maladies Rares	Nom du responsable	Nom de l'établissement de santé	Site de l'établissement de santé	Label
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Annie BOREL DERLON	CHU DE CAEN		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Hervé CHAMBOST	AP-HM		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Natalie STIELTJES	AP-HP	Cochin	Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Cécile LAVENU BOMBLED	AP-HP	Kremlin Bicêtre	Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Annie HARROCHE	AP-HP	Necker	Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Valérie GAY	CH DE METROPOLE SAVOIE		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Noémie DE GUNZBURG	CH DE VERSAILLES		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Annelise VOYER	CHU D'AMIENS		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Marie-Anne BERTRAND	CHU DE BESANCON		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Sabine CASTET	CHU DE BORDEAUX		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Brigitte PAN-PETESCH	CHU DE BREST		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Aurélien LEBRETON	CHU DE CLERMONT FERRAND		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Fabienne GENRE VOLOT	CHU DE DIJON		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Placide NYOMBE NZUNGU	CHU DE LA REUNION		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Sophie SUSEN	CHU DE LILLE		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Caroline OUDOT	CHU DE LIMOGES		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Martin, Serge PIERRE-LOUIS	CHU DE MARTINIQUE		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Christine BIRON-ANDREANI	CHU DE MONTPELLIER		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Birgit FROTSCHER	CHU DE NANCY		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Marc TROSSAERT	CHU DE NANTES		Centre de ressources et de compétences

Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Alain RAMASSAMY	CHU DE POITIERS		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Philippe NGUYEN	CHU DE REIMS		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Benoît GUILLET	CHU DE RENNES		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Pierre CHAMOUNI	CHU DE ROUEN		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Brigitte TARDY	CHU DE ST ETIENNE		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Dominique DESPREZ	HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Ségolène CLAEYSSENS	CHU DE TOULOUSE		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Yves GRUEL	CHU DE TOURS	Robert Debré	Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Claude NEGRIER	HOSPICES CIVILS DE LYON		Centre de ressources et de compétences
Centre de référence maladies hémorragiques constitutionnelles	Marie Françoise HURTAUD-ROUX	AP-HP		Centre de ressources et de compétences

ANNEXE 4 : Les acteurs et les partenaires de la filière



Les acteurs et les partenaires de la filière (suite)

Sociétés savantes	
COMETH **Bureau**	- **Bénédicte WIBAUT :** Présidente (Lille) - **Céline FALAISE :** Vice-Présidente - Site Internet (Marseille) - **Sabine CASTET :** Trésorière (Bordeaux) - **Lucia RUGERI** Secrétaire (Lyon) - **Jean Francois SCHVED :** Organisation des soins, Relations avec les patients et autres professionnels de santé : (Montpellier) - **Aurélien LEBRETON** Coordinateur de la commission Recherche et Formation (Clermont-Ferrand)
GFHT **Bureau**	- **Président** : Yves GRUEL (CHU Tours) - **Secrétaire/trésorier** *:* Bénédicte DUMONT (CHU Colombes) - **Secrétaire/trésorier :** Dominique LASNE : (Paris APHP -Necker) - Marie-Christine BOUTON (Paris INSERM U1148- LVTS) - Christophe DUBOIS (Marseille INSERM UMR S1076)) - Peter LENTING (Kremlin-Bicêtre –INSERM U1176) - Pierre Emmanuel MORANGE (APHM - Marseille) - Virginie SIGURET (Paris – APHP -Hôpital de Lariboisière) - Sophie SUSEN (CHRU - Lille)

ANNEXE 5 : Organigramme de la filière

Gouvernance de la filière

Comité de coordination
Claude NEGRIER
Sophie SUSEN
Thomas SANNIE
Marie Christine ALESSI
Stéphanie RINGENBACH

Conseil médical et scientifique
Sandrine MEUNIER
Marc TROSSAERT
Yves GRUEL
Geneviève PIETU
Peter LENTING
Annie BOREL-DERLON
Sébastien LACROIX-DESMAZES
Sophie SUSEN
Pierre SIE
Hervé CHAMBOST
Thomas SANNIE
Pierre MORANGE
Bernard PAYRASTRE
Rémi FAVIER
Philippe NGUYEN
Vanessa MILIEN
Aurélien LEBRETON
Catherine MARICHEZ
Jean-François SCHVED

Collège des praticiens et des usagers
Valérie CHAMOUARD
Céline FALAISE
Mathieu FIORE
Pierre BOISSEAU
Muriel GIANSILY BLAIZOT
Nathalie ITHZAR
Benoit GUILLET
Catherine COSTA
Bénédicte
Marie-Françoise HURTAUD
Nicolas GIRAUD
Dalibor MALETIC
Stéphanie DELIENNE
Catherine TERNISIEN

Comité de pilotage « Suivi et évaluation des actions »
14 binômes et trinômes

Axe 1
Amélioration de la prise en charge globale des patients

Action 1 : Codes Orpha
Claude NEGRIER

Action 2 : PNDS
Claude NEGRIER

Action 3 : BNDMR
Jenny GOUDEMAND
Hervé CHAMBOST
Sandrine VANDERZIEPE

Action 4 : Transition enfants/adultes
Natacha ROSSO
Noémie RESSEGUIER

Action 5 : ETP
Sophie AYCAGUER
Annie BOREL-DERLON
Pierre-Yves TRAYNARD

Action 6 : coordination Insertion
Stéphanie RINGENBACH

Axe 2
Recherche

Action 1 : Recensement laboratoires de recherche
Claire POUPLARD

Action 2 : Recherche clinique
Stéphanie RINGENBACH

Action 3 : Etat des lieux recherche
Cécile DENIS

Action 4 : NGS
Catherine COSTA

Action 5 : Transfert RFC
Hervé CHAMBOST
Pascal AUQUIER
Jenny GOUDEMAND

Action 6 : Sciences humaines et sociales
Thomas SANNIE
Pascal AUQUIER

Axe 3
Formation et information

Action 1 : Information des patients et des professionnels de santé
Stephanie RINGENBACH
Marie GINESTE
Claude NEGRIER

Action 2 : Formation
Marie-Christine ALESSI
Agnès VEYRADIERClaude NEGRIER

MHEMO	FILIERE DE SANTE « MALADIES HEMORRAGIQUES CONSTITUTIONNELLES »	Hospices Civils de Lyon
Rédacteur : Stéphanie RINGENBACH Titre : Chef de Projet MHEMO Date : 03 Mars 2017	Relecteurs : Pr. Jenny GOUDEMAND ; Pr. Marie Christine ALESSI ; Pr. Agnès VEYRADIER ; Thomas SANNIE ; Pr. Claude NEGRIER ; Jehanne MERCY Date : 03 Mars 2017	PAGE 30/6 VERSION 2

MÉTHODOLOGIE POUR LE SUIVI ET L'ÉVALUATION DES ACTIONS

Table des matières

1. Objet 30
2. Acteurs 31
3. Attributions du comité de pilotage 31
4. Cadre de la démarche 31
4.1. Calendrier 31
4.2. Outils utilisés 31
4.3. Description du processus 32
4.4. Méthodologie 32
5. Synthèse de l'évaluation annuelle 34
6. Annexes ..... Erreur ! Signet non défini.

1. Objet

La note de la DGOS du 9 Février 2016, faisant suite à l'instruction DGOS/PF4 :2016/ du 11 janvier 2016 relative aux missions et périmètres des centres de référence, des centres de compétences et des filières de santé dans le domaine des maladies rares, fait référence dans son annexe 4 au système d'auto-évaluation que les filières de santé maladies rares doivent mettre en place. Cette annexe est reportée en *Annexe 1* de cette présente méthodologie.

Le cadre de la démarche qualité et les moyens à mettre en œuvre y sont clairement décrits. Les modalités d'évaluation annuelle des actions du plan d'actions 2016 y sont également définis.

2. Acteurs

L'évaluation des actions est réalisée par le comité de pilotage des actions. Ce comité est composé de membres du Conseil Médical et Scientifique (CMS) et du Collège des Praticiens et des Usagers (CPU) réunis en binômes ou trinômes comme cela est décrit dans la charte de fonctionnement de la filière.

Le nombre de binômes/trinômes formés dépend du nombre d'actions à évaluer. La constitution de ces binômes/trinômes est libre et volontaire :

- Ces binômes/trinômes collaborent avec les responsables d'action qui sont seuls ou en groupe dans le processus d'évaluation.
- Ils peuvent être aidés par le chef de projet de la filière dans cette mission.

La composition des binômes/trinômes est détaillée dans l'*Annexe 2*.

3. Attributions du comité de pilotage

Chaque binôme/trinôme du « Comité de pilotage» est chargé de :

- Suivre en continu et évaluer une fois par an les actions menées par la filière, en collaboration avec le responsable de l'action évaluée,
- Respecter le calendrier défini,
- Utiliser les outils mis à disposition dans la présente méthodologie,
- Rédiger une synthèse de l'auto-évaluation (une synthèse par binôme/trinôme),
- Adresser cette synthèse au comité de coordination,
- Présenter cette synthèse en réunion semestrielle de la filière.

4. Cadre de la démarche

4.1. Calendrier

L'évaluation est faite en 2 étapes :

- Un suivi trimestriel,
- Une évaluation annuelle en mai-juin de chaque année.

La première année 2016/2017 étant écourtée du fait de la mise en place de la présente méthodologie, l'évaluation annuelle et un seul suivi seront réalisés.
Les binômes/trinômes et les responsables d'action travaillent de façon autonome et fixent eux-mêmes leurs rendez-vous de réunion ou téléconférences.

4.2. Outils utilisés

Les documents suivants seront utilisés comme outils et supports de travail :

- La fiche descriptive de l'action contenue dans le document du plan d'action 2016 ;
- La lettre de mission (*Annexe 3*) expliquant les modalités de l'auto-évaluation de l'action (cadre de la mission, identification de l'action à évaluer, description des étapes de la mission) ;
- La fiche « Suivi de projet » sous format Excel (*Annexe 4*) contenant l'échéancier et les indicateurs de suivi proposés dans la fiche action ;
- Le document-type de synthèse de l'évaluation annuelle de l'action (*Annexe 5*).

4.3. Description du processus

L'auto-évaluation fait partie du système d'Assurance Qualité que la filière de santé maladies rares doit mettre en place.

Le travail d'évaluation s'inscrit dans le cycle d'amélioration continue du modèle PDCA (Plan, Do, Check, Act) de Deming. Cette démarche qualité en promotion de la santé repose sur l'identification des composantes clefs de chaque action et permet de repérer l'ensemble des améliorations possibles.

Il faut donc se questionner sur :

- La concordance entre l'action et sa description dans la fiche Action,
- Le respect des principes méthodologiques du cycle projet (analyse de la situation, planification, animations et gestion de l'action).

Figure 1 : Cycle d'amélioration continue de la qualité (modèle PDCA de DEMING)

Dans le cas de la filière de santé MHEMO, les actions mises en œuvre répondent aux besoins exprimés dans l'état des lieux réalisé par le comité de coordination.

- La planification des actions implique conjointement les membres des différents comités et les responsables d'actions car ils définissent ensemble l'orientation de ces actions.
- L'étape de réalisation ou de mise en œuvre des actions est faite par les responsables d'action et leurs groupes de travail
- L'évaluation de chaque action sera faite en 2 étapes : un suivi trimestriel et une évaluation annuelle. Les binômes/trinômes du comité de pilotage, et le responsable d'action, sont conjointement en charge de cette étape.
- Les propositions d'ajustement du calendrier initial et d'actions correctives seront faites par le responsable d'action et le binôme/trinôme partenaire lors de la dernière étape de l'évaluation annuelle.

4.4. Méthodologie

L'évaluation est menée dans le but d'assurer le respect des objectifs fixés par le plan d'action. Elle permet de suivre la réalisation partielle ou totale de ces actions, et le cas échéant leur évolution en considérant le périmètre des missions des différents acteurs de la filière.

Pour chacune des 14 actions, le travail devra être mené de façon à :

a. <u>Apprécier le respect du calendrier défini pour chacune des actions du plan d'action de l'année n et proposer une actualisation du calendrier</u>

Le respect du calendrier sera évalué à la fois lors du suivi trimestriel et lors de l'évaluation annuelle.

Le calendrier de l'année n de l'action, défini par le responsable d'action, est présent dans la fiche « Suivi de projet ». Ce calendrier retranscrit l'avancement théorique de l'ensemble des sous actions de l'année n à la date de l'évaluation annuelle. Seules les actions prévues comme étant terminées ou entamées seront évaluées.

Le respect du calendrier lors des suivis trimestriels et lors de l'évaluation annuelle est alors évalué comme suit :

- la sous action est terminée ⇨ la case correspondant au moment du suivi ou de l'évaluation est verte
- la sous action est en cours de réalisation ⇨ la case correspondant au moment du suivi ou de l'évaluation est orange
- la sous action n'a pas débuté ⇨ la case correspondant au moment du suivi ou de l'évaluation est rouge

En cas de retard sur le calendrier initialement prévu, ce dernier sera revu et pourra être modifié pour l'année n+1 voire les suivantes.

b. Apprécier le respect des indicateurs définis pour chacune des actions du plan d'action de l'année n

Tous les indicateurs d'évaluation proposés dans la fiche action sont reportés dans la fiche « Suivi de Projet ».
Les binômes/trinômes mettront en place des échelles de cotations pour chaque indicateur d'évaluation. Les échelles de cotations proposées pourront éventuellement être discutées avec le responsable d'action.
En cas de difficultés dans le choix des échelles de cotation, les binômes/trinômes pourront se référer au comité de coordination.
Lors de l'évaluation, les binômes/trinômes coteront les indicateurs d'évaluation selon l'échelle choisie.

Exemple pour l'axe 1 action 1 (code orpha) :
La couverture des différentes pathologies concernées sera exprimée en %
Le nombre de codes nouveaux mis en place sera exprimé par un chiffre qui sera analysé et interprété avec le responsable d'action.

Exemple pour l'axe 1 action 2 (PNDS) :
La couverture des différentes pathologies concernées sera exprimée en %.

c. Evaluer l'organisation mise en place pour la réalisation des actions et les modalités de mise en œuvre de ces actions

Quel que soit le respect du calendrier, l'organisation mise en place et les modalités de mise en œuvre seront formalisées et évaluées.
L'organisation sera évaluée sous forme d'audit. Lors de l'entretien avec le(s) responsable(s) d'action, les binômes/trinômes compareront l'organisation réellement mise en place pour la réalisation de l'action avec celle décrite dans la fiche action. En cas d'écart avec l'organisation initialement prévue, la discordance sera évaluée positivement ou négativement. Si l'écart est positif, le responsable d'action fera part des améliorations des modalités d'organisation qu'il aura mises en place. Si l'écart est négatif, des ajustements pourront être proposés par les binômes/trinômes et/ou le(s) responsable(s) d'action.

Les modalités ou moyens mis en œuvre pour le déroulé des sous actions de chaque action seront évaluées en fonction du respect du calendrier.
Si le calendrier a été respecté pour la sous action, il n'y aura pas de réévaluation de ses modalités de mise en œuvre. Par contre, si le calendrier n'est pas respecté, les binômes/trinômes et/ou le(s) responsable(s) d'action proposeront de nouvelles ressources mobilisables (ex : matériel, financier, humain …) visant à faciliter sa réalisation.

d. Proposer des améliorations ou des évolutions des actions

Les indicateurs d'évaluation initialement prévus pourront être éventuellement redéfinis, complétés ou modifiés pour l'année n+1.
Des pistes d'évolution des actions (ex : nouvelles sous actions) pourront également être proposées dans la fiche « Suivi de Projet ».

Les échanges entre les binômes/trinômes et les responsables d'action permettront potentiellement l'émergence de nouvelles pistes pour de futures actions.

Le respect des indicateurs définis (b.) et l'organisation mise en place (c.) seront évalués annuellement. En cas de difficultés rencontrées par le groupe de travail, une aide ponctuelle sur ces 2 points pourra être proposée par le binôme/trinôme au moment du suivi trimestriel.

5. Synthèse de l'évaluation annuelle

A l'issue de ce travail d'évaluation chaque binôme/trinôme rédige une synthèse de l'autoévaluation à l'aide de la fiche « suivi de projet ».
La synthèse d'autoévaluation permet d'identifier les améliorations à engager et de formuler les points forts à valoriser.
Cette synthèse est adressée au comité de coordination et présentée lors d'une des deux réunions semestrielles de la filière.