

SPF SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

Bruxelles, le 12/10/2023

Direction générale Soins de santé

CONSEIL FÉDÉRAL DES
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS

Réf. : CFEH/D/585-2 (*)

AVIS DU CFEH RELATIF AUX NORMES DU PROGRAMME DE SOINS EN HÉMATO-ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE (spécialisé et satellite)

Au nom de la Présidente du CFEH,
Margot Cloet

Sabine Stordeur
Directrice générale

1. Introduction

Le CFEH souhaite par la présente donner un avis sur la demande d'avis du 12 septembre 2023 concernant les normes auxquelles le programme de soins spécialisés en hémato-oncologie pédiatrique et le programme de soins en hémato-oncologie pédiatrique satellite doivent satisfaire pour être agréés. Il est fait référence à l'AR du 2 avril 2014 dans la demande d'avis et les projets d'AR qui l'accompagnent.

Un certain nombre de propositions d'adaptation sont formulées dans la demande d'avis en fonction des évolutions survenues dans cette spécialisation depuis 2014.

2. Quelques commentaires généraux sur le projet d'AR

a. Relation entre le programme de soins spécialisés et le programme de soins satellites

Le projet d'AR adopte la position, comme c'était également le cas dans l'AR original du 2 avril 2014, que la position du programme de soins spécialisés est considéré comme prééminente pour tous les patients admis dans le programme de soins. Le CFEH peut accepter que des activités du programme de soins satellite soient réalisées (et financées) (dans les limites de la description figurant dans l'AR) si cela se fait en étroite concertation avec le programme de soins spécialisé.

L'AR fait souvent référence à la conclusion d'accords entre le programme de soins spécialisés et le programme de soins satellites. Le CFEH propose de définir précisément dans cet accord de collaboration quels sont les accords concernant, par exemple, la réalisation d'examens diagnostiques, l'orientation et le renvoi.

Le CFEH reconnaît l'intention, dans la réglementation, de centraliser l'expertise, les connaissances techniques, la coordination, le suivi scientifique, etc. dans le programme de soins spécialisés. D'autre part, Le CFEH souhaite également indiquer que, dans la mesure du possible, les activités appropriées doivent avoir lieu dans le programme de soins satellites. Une des préoccupations particulières du CFEH est l'équilibre entre la centralisation de cette pathologie assez rare et la volonté de proximité dans le traitement et le suivi du patient, surtout en ce qui concerne les enfants et les jeunes adultes.

Le CFEH constate également que la répartition géographique sur le territoire n'est pas équilibrée, obligeant les patients et leurs familles à des déplacements importants dans certaines régions du pays.

b. Commentaires concernant le déroulement de la consultation multidisciplinaire d'oncologie

Le projet d'AR place explicitement la consultation multidisciplinaire entre les mains du programme de soins spécialisés. Comme le CFEH l'a indiqué par le passé, les développements techniques dans le domaine de la communication permettent d'organiser des moments de consultation virtuels. Le lieu physique de la consultation oncologique multidisciplinaire n'est plus pertinent. L'implication des différents acteurs, telle qu'elle est également décrite dans le projet d'AR, ainsi que la disponibilité de la documentation nécessaire pour discuter du cas de manière appropriée, sont ici d'une importance primordiale. D'ailleurs, une possibilité de consultation virtuelle permettra également d'impliquer davantage, par exemple, le médecin généraliste dans cette consultation. Le nombre limité de centres spécialisés dans la région signifie qu'il faut parcourir des distances potentiellement plus importantes pour être physiquement présent. L'organisation virtuelle de la consultation peut améliorer la qualité générale de la consultation.

Le CFEH est conscient que la centralisation de la consultation oncologique multidisciplinaire peut avoir un impact sur le financement du BMF, dont certaines composantes sont liées au nombre de COM réalisées. Le CFEH demande donc que les mesures nécessaires soient prises pour corriger ces effets indésirables et optimiser le modèle de financement. Tout impact négatif sur le financement du staffing et des fonctions hospitalières devrait être neutralisé.

c. Commentaires sur la définition des effectifs

Le CFEH constate, sans entrer dans les détails, que la dotation en personnel des centres spécialisés est augmentée pour plusieurs groupes de collaborateurs. C'est un élément positif étant donné la diversité des besoins dans cette pathologie de l'enfant. Une prise en charge attentive et bien encadrée est donc très importante. En revanche, nous constatons que dans les programmes de soins satellites, cet encadrement est progressivement diminué. Le CFEH le regrette, car la qualité des soins pour ce groupe vulnérable (et sa famille) devrait être la même dans les deux contextes. Le CFEH se demande donc quelle logique a été utilisée pour mettre en œuvre cette adaptation de la disposition dans le projet d'AR. Le CFEH demande instamment que les ressources financières nécessaires soient mises à disposition pour pouvoir offrir à ces patients des soins de la plus haute qualité et ce aussi bien dans les programmes de soins spécialisés que dans les programmes satellites.

Le CFEH se demande également, en ce qui concerne la surveillance des soins infirmiers, sur quels critères se base le taux d'encadrement proposé. Comme le texte ne suggère aucune relation spécifique entre le nombre de patients traités et le degré de dotation en personnel, il n'est pas clair sur quels critères une dotation supplémentaire en personnel peut ou doit être basée.

Comme suggéré également dans les avis précédents du CFEH, il serait approprié d'exprimer le besoin d'encadrement en ratio patient/infirmière et en ratio patient/soignant. Cette approche permet également aux centres de donner une interprétation qui convient le mieux aux patients traités.

3. Discussion article par article

a. Article 1

Le CFEH propose d'adapter la limite d'âge mentionnée dans l'article concerné de 16 à 18 ans. Ceci est basé sur le constat que de nombreux patients sont suivis au-delà de l'âge de 16 ans et sur le constat général que dans le service de pédiatrie les enfants peuvent être suivis et traités jusqu'à l'âge de 18 ans.

Le CFEH propose de modifier la description "troubles oncologiques ou hémato-oncologiques" dans le texte global en "troubles (hémato-)oncologiques".

Le CFEH propose d'inclure dans le deuxième paragraphe de cet article modifié que cela se ferait en concertation avec le programme de soins satellite. Nous renvoyons la discussion sur ce point au point a. des observations générales.

Le CFEH propose de préciser la notion d'"opérations complexes" au troisième paragraphe de cet article modifié par "et de chirurgie oncologique".

b. Article 2

Par analogie avec le commentaire susmentionné concernant l'article 1, le CFEH propose de relever la limite d'âge à 18 ans dans cet article §2 également.

Le CFEH émet également des réserves quant au critère de 100 nouveaux patients par an et se demande sur quelle base. Ce chiffre a été proposé. Le CFEH suggère d'intégrer une période de transition pour atteindre ce critère. La proposition serait de prévoir une période de 3 ans à cet effet.

Le CFEH propose que la définition de "nouveaux patients" soit également mieux définie. En tout état de cause, les patients étrangers ou non assurés devraient être inclus. Les patients qui font une récurrence après un traitement antérieur devraient également être considérés comme de nouveaux patients.

c. Article 3

Le CFEH suggère de supprimer la phrase "et que le traitement a eu lieu principalement dans le cadre du programme de soins spécialisés", plus appropriée dans le contexte des questions décrites au point 2a. et du commentaire de l'article 1.

d. Article 8

Le CFEH propose de diviser l'énumération de la liste des spécialités d'une manière différente. D'une part, une partie de cette liste concerne des spécialités qui existent en tant que telles en pédiatrie et qui, à ce titre, peuvent également être observées par des pédiatres ayant une spécialisation spécifique ; d'autre part, il existe un certain nombre de spécialités qui ne constituent pas en tant que telles une sous-spécialisation de la pédiatrie et qui devraient être mentionnées spécifiquement. Enfin, il est souhaitable de remplacer la mention psychiatre par pédopsychiatre. La liste se présenterait alors comme suit :

Art. 27. Le programme de soins spécialisés en (hémato-)oncologie pédiatrique doit pouvoir faire appel, 24 heures sur 24, à des médecins spécialistes en pédiatrie ayant une qualification particulière ou expérience particulière en cardiologie, néphrologie, immunologie, hématologie, pneumologie, gastro-entérologie, neurologie, endocrinologie, infectiologie ; les médecins spécialistes ayant une expérience particulière dans le traitement des enfants dans les disciplines suivantes : chirurgie générale, chirurgie orthopédique, neurochirurgie, urologie, chirurgie thoracique, chirurgie abdominale, chirurgie de la tête et du cou, chirurgie plastique et reconstructive, anesthésie, traitement de la douleur et radiothérapie ; les médecins spécialistes en pédopsychiatrie.

e. Article 9

Nous renvoyons à cet égard au point 2c. des remarques générales.

Le CFEH souligne également le problème des titres professionnels particuliers. En outre, la classification IFIC devrait être prise en compte dans ce contexte. Une proposition de reformulation du CFEH serait la suivante : « *Le personnel infirmier visé à l'alinéa 1er sont des comprend un nombre suffisant d'infirmiers gradués ou des bacheliers en soins infirmiers porteurs d'un titre professionnel particulier en pédiatrie et en néonatalogie ou en oncologie.* »

f. Article 10 - 11

Nous renvoyons également au point 2c. des remarques générales pour les adaptations de cet article.

g. Article 12

Le CFEH souhaite se référer au point 2b ; dans les commentaires généraux, concernant la concertation pluridisciplinaire.

Le CFEH propose de supprimer le point 4° dans l'énumération des participants à la concertation pluridisciplinaire : "4° un médecin spécialiste portant le titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie ;"

h. Article 13

En ce qui concerne la relation entre le programme de soins spécialisés et le programme de soins satellites, le CFEH souhaite se référer au point 2a. et 2b. des observations générales.

i. Article 16-17-18

Le CFEH souhaite se référer au point 2c. des remarques générales en ce qui concerne les adaptations de la disposition.

4. Commentaires additionnels du CFEH concernant l'AR du 2 avril 2014

Le CFEH souhaite également faire quelques suggestions concernant l'arrêté royal original du 2 avril 2014 qui, bien qu'elles ne soient pas mentionnées dans l'avis, ne sont, selon le CFEH, pas tout à fait à jour. Un commentaire général est que le texte fait toujours référence au "médecin" et aux "médecins". Le CFEH suggère de les remplacer systématiquement par "médecin" et "médecins".

a. Art. 6

Il est fait référence à "la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et ses arrêtés d'exécution". Le CFEH se demande si cette référence est toujours conforme aux règles actuelles du GDPR.

b. Article 8

Le CFEH apprend qu'une objection a été formulée par les services des pompiers au sujet d'une cuisine dans le service de soins. Le CFEH propose de vérifier cela avec les services compétents afin d'éviter toute confusion.

c. Art. 17 §1

Cet article mentionne une unité de transplantation de cellules souches exclusivement pour les enfants. Le CFEH note que cela est en contradiction avec l'article 4 §3 qui prévoit la possibilité pour une unité de transplantation de cellules souches pour les adultes et les enfants. "Si le programme de soins pour la transplantation de cellules souches chez les enfants dans le même site nécessite une unité de transplantation de cellules souches au sein de laquelle sont traités à la fois les adultes et les enfants". Le CFEH propose donc de supprimer la référence à l'article 17 §1.

d. Art 16 §2

"Tous les traitements médicamenteux antitumoraux des patients du programme de soins spécialisés en hémato-oncologie pédiatrique qui ne passent pas la nuit à l'hôpital doivent avoir lieu dans le cadre de l'unité d'hospitalisation de jour du programme de soins spécialisés."

Le CFEH estime que dans le contexte actuel, il n'est plus souhaitable que l'administration de la chimiothérapie en hôpital de jour soit réservée au programme de soins spécialisés. En effet, celle-ci peut également être effectuée, notamment pour des raisons de proximité, dans l'hôpital de jour du programme de soins satellites. En outre, le CFEH souhaite étendre les possibilités d'hospitalisation à domicile pour la chimiothérapie, telles qu'elles sont envisagées aujourd'hui. Il va de soi que l'indication doit être très approfondie et bien réfléchie.

e. Art. 24, 2°

Ce paragraphe fait référence à la soumission des données par le coordinateur au Collège d'hémato-oncologie pédiatrique". Ce collège n'existe pas à l'heure actuelle et, comme le note encore le CFEH, la nécessité de créer un tel collège ne semble pas exister.

f. L'article 45

Cet article prévoit que le programme de soins satellites ne doit pas comporter de liaison pédiatrique telle que mentionnée à l'article 18, 4°. Le CFEH estime que la présence de cette liaison dans les programmes de soins satellites constitue une valeur ajoutée absolue. En outre, le CFEH est convaincu que cet article gagnerait à être complété par une énumération plus concrète des éléments d'infrastructure et d'environnement nécessaires.

g. Article 56

Cet article prévoit la création d'un "Collège d'hémato-oncologie pédiatrique" chargé de diverses missions. Ce collège n'a pas été créé à ce jour. Le CFEH se demande si la création d'un tel collège a encore un sens. Il est fait référence aux multiples suivis (initiatives (inter)nationales)) et examens de qualité auxquels participent les programmes de soins existants. Le CFEH propose donc de supprimer cet article (et les autres qui y font référence).

h. Article 57

Cet article fait référence à une situation privée du passé. Le CFEH propose de supprimer cet article car il n'a aucun rapport avec la situation actuelle.

i. Article 58

Cet article fait référence aux mesures transitoires par lesquelles un programme de soins spécialisés qui ne dispose pas d'une unité de transplantation de cellules souches peut conclure un accord de collaboration pendant une période transitoire. Le CFEH propose de supprimer cet article car il n'est plus pertinent à l'heure actuelle.

5. **Avis sur l'adaptation de l'AR 15 février 1999** relatif à l'établissement de la liste des programmes de soins. (Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 établissant la liste des programmes de soins visés à l'article 12 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins et indiquant les articles de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins qui leur sont applicables.

Le CFEH constate que les adaptations proposées sont similaires à celles proposées dans l'AR du 2 avril 2014.

Le CFEH renvoie donc aux commentaires formulés dans l'avis précité concernant les adaptations de l'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles le programme de

soins spécialisés en hémato-oncologie pédiatrique et le programme de soins spécialisés en hémato-oncologie pédiatrique satellite doivent satisfaire pour être agréés.