
**Direction générale de l'Organisation
des Etablissements de Soins**

**CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS**

Sections « Financement » et « Programmation & Agrément »

RÉF. : CNEH/D/SF/ 78-2(*)

**AVIS DU CNEH RELATIF AU PRÉLÈVEMENT ET LA TRANSPLANTATION
D'ORGANES**

Au nom du président,
M. Peter Degadt,


Le secrétaire,
C. Decoster

**(*) CET AVIS A ÉTÉ APPROUVÉ LORS DES RÉUNIONS DU 10/05/2012 ET RATIFIÉ LORS DU
BUREAU À CETTE MÊME DATE.**

Le groupe de travail mixte s'est réuni le 04/01/2012 et le 29/02/2012, et était constitué comme suit :

- Président : Dr. WATERBLEY Patrick
- Membres: Dr. VAN DEN OEVER Robert, Dhr TUERLINCKX Maurice, M. LEGRAND Jean, Dr VAN DEN WOUDE Koen

I. RÉTROACTES

Le 7 janvier 2011, la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique avait adressé une demande d'avis au Conseil national des Établissements hospitaliers en matière de prélèvement et de transplantation d'organes.

Il était fait référence à la publication du 6 août 2010 de la Directive 2010/45 UE du Parlement européen et au Conseil du 7 juillet 2010 en matière de normes de qualité et de sécurité pour les organes humains destinés à la transplantation.

La demande d'avis de la ministre adressée à la section Agrément et Programmation était limitée aux modifications nécessaires à apporter à la législation hospitalière (le projet de modification de loi sur les transplantations d'organes concerne naturellement la problématique au sens plus large). En mai 2011, la séance plénière de la section Agrément et Programmation a rendu son avis.

La ministre avait également demandé un avis à la section Financement concernant les éléments des coûts liés aux modifications proposées.

La ministre avait fait remarquer qu'un financement était déjà prévu via la partie B4 du budget des moyens financiers des hôpitaux pour les projets GIFT d'une part et via des honoraires pour les médecins prévus pour le prélèvement et la transplantation d'organes d'autre part.

Un groupe de travail mixte composé des deux sections a étudié cette dernière question en février et mars 2012.

Le groupe de travail avait notamment discuté des rapports du Dr Legrand, "L'intervention de l'assurance maladie-invalidité dans le cadre de la transplantation des organes : situation actuelle en pistes de réflexion pour le futur", (juillet 2011) et du Pr K. Kesteloot, "Kosten van levende orgaandonatie in België: een pilotstudie bij levende donoren" (octobre 2010).

II. AVIS DU GROUPE DE TRAVAIL MIXTE

II.1. Considérations préalables :

Depuis longtemps, l'autorité fédérale est consciente de l'importance que revêt la problématique du don et de la transplantation d'organes. Les initiatives précédentes visant à sensibiliser la population et à esquisser et à financer en partie la fonction de coordinateurs en matière de donneurs et de transplantation ne peuvent être qu'appréciées.

Les projets GIFT constituent une première ébauche en matière de coordination des donneurs, avec des exigences en ce qui concerne la formation, l'expertise, le temps consacré à l'accueil des familles, les procédures cliniques, les permanences... Le financement est toutefois temporaire et incertain en tant que projet expérimental.

Une approche davantage coordonnée, ce qui en soi garantit également une certaine continuité, est indiquée.

L'avis de la section Agrément et Programmation invoque le prolongement de la directive européenne.

- Afin de garantir un système de qualité tout au long du processus : sensibilisation – don-prélèvement – système d'allocation scientifique transparent – transport – transplantation – suivi (phase suivant la transplantation).

Les processus de soins nécessaires (trajets cliniques) doivent être décrits tant à l'hôpital où le prélèvement a lieu qu'ultérieurement dans le processus.

D'une façon comme d'une autre, il est préférable que ce point soit développé et suivi dans le cadre d'une concertation intense entre toutes les parties concernées : une "plateforme de communication ouverte et multipolaire" entre les hôpitaux qui procèdent à des prélèvements, les centres de transplantation, l'organisme d'attribution (Eurotransplant) et les autorités concernées.

Cette plateforme de communication multipolaire constitue une solution alternative à une personne morale distincte, à la manière de l'UNOS (United Network for Organ Sharing) aux États-Unis. Bien qu'il ne s'agisse donc pas d'une personne morale distincte, sa mise en place suppose temps et moyens nécessaires.

- En ce qui concerne l'ensemble du processus (notamment donc le don et la transplantation), des audits externes doivent également être prévus, tant pour le don (hôpitaux pratiquant les prélèvements) que pour les centres de transplantation. L'un et l'autres doivent donner lieu à des autorisations/des agréments. En ce qui concerne les centres de transplantation, la section Agrément plaide au demeurant pour que soient prévus des volumes minimum ainsi que des mesures de résultats (p.ex. survie de l'organe et du récepteur par rapport aux valeurs attendues).

La section a fait remarquer que même Eurotransplant, en tant qu'organisme d'attribution (AR 19 juillet 2001) a dû faire l'objet d'un audit et n'entre donc pas en ligne de compte en tant qu'institution d'accréditation.

L'accréditation est naturellement aussi un processus qui requiert des moyens nécessaires.

La section Agrément a en outre fait spécifiquement remarquer que :

- Le don d'organes peut être entravé dans les hôpitaux, étant donné qu'après le signalement d'un donneur décédé, un lit de soins intensifs ne peut (en moyenne) rester occupé que 13 heures environ, dans l'attente de la procédure de prélèvement dans le quartier opératoire.

Outres les implications en matière de capacité pour un hôpital et, le coût de l'opportunité, citons également les coûts directs de la procédure : constat de la mort cérébrale, communication intense sur une durée plus longue, y compris les soins de suivi avec la famille, autres soins particulièrement administrés au donneur particulièrement intensifs en matière de personnel (soins de stabilisation, soins cardiovasculaires, suivi respiratoire, thermorégulation...), examens requis en laboratoires.

La procédure de prélèvement dans le quartier opératoire peut, dans le cas d'une procédure étendue, demander de 4 à 5 heures. En cas de don de tissu, il faut encore compter quatre heures supplémentaires.

- Le donneur vivant a également fait l'objet de l'attention de la section Agrément

Il est préférable que les points d'attention de la directive européenne soient également prévus dans la réglementation belge : la protection la plus élevée possible, la sélection professionnelle (procédure), l'accompagnement (l'idée de l'accompagnant désigné, cf. "independent living donor advocate team"), la tenue d'un registre, le suivi à long terme du donneur vivant, le signalement des incidents indésirables, que ce soit concernant la qualité de l'organe et donc la sécurité du receveur, ou bien les effets secondaires graves pour le donneur vivant.

La section également estimé qu'il n'était plus acceptable que les coûts du suivi médical soient portés à la charge du donneur vivant.

Le groupe de travail mixte renvoie à cet effet à l'étude du Pr K. Kesteloot., 2010 KUL; "Kosten van levende orgaandonatie in België: een pilotstudie bij levende nierdonoren".

La section Agrément a enfin demandé que toute la clarté soit rapidement faite pour savoir si le donneur vivant est protégé ou non par la règle de la responsabilité objective ("no fault") de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé. Différentes interprétations existent à ce propos, mais il est préférable que toute la clarté soit faite, ce qui est également possible en prévoyant une réglementation légale spécifique comme cela a été le cas pour les participants à une expérience médicale (loi du 07 mai 2004).

II.2. Premières propositions spécifiques de financement :

Le groupe de travail mixte prend acte des considérations précitées de la section Agrément. Il est clair que la mise au point d'un système de qualité et d'audits externes, et qu'une éventuelle accréditation, comme le prévoit la directive européenne, impliquera des coûts supplémentaires.

Le groupe de travail mixte s'est limité à prévoir un financement plus adéquat à court terme. Il est préférable de procéder au suivi de l'évolution ultérieure afin de procéder plus tard aux modifications appropriées. La Section Financement estime que le financement spécifique dont question sous le point II.2.2.1 ci-après, dont l'attribution effective nécessite d'obtenir préalablement un budget supplémentaire, doit être alloué sous la forme d'un montant forfaitaire par transplantation à reprendre en sous-partie B4 du budget des moyens financiers des hôpitaux concernés.

II.2.1. Points d'attention spécifiques concernant les donneurs en vie :

Pour l'hôpital (centre de prélèvement – centre de transplantation), les mêmes enregistrements sont effectués que pour tous les patients admis : RHM, RCM, RIM... Les interventions spécifiques dans le quartier opératoire et d'autres services sont financés au moyen de la facturation INAMI.

Grosso modo, on peut dès lors partir du principe selon lequel le financement des coûts directs pour les donneurs vivants peut également être repris dans l'enregistrement global et que tant le séjour en hôpital que les prestations sont payées.

Il est fait remarquer que dans l'enregistrement du RCM, les donneurs vivants sont identifiés au moyen du code V59.

La problématique du financement du ticket modérateur pour les donneurs vivants, des coûts spécifiques, du manque à gagner et du suivi, éventuellement à vie, constitue un choix politique qui doit prévoir les moyens nécessaires et plutôt être développé à l'INAMI (assurance maladie obligatoire).

II.2.2. Donneurs décédés : garantie d'une couverture suffisante afin de ne pas décourager les efforts en matière de prélèvement :

II.2.2.1. Budget des moyens financiers :

a) RCM :

Identification du donneur :

Aucun critère spécifique n'est actuellement prévu pour l'*identification* des donneurs décédés. Les coûts de stabilisation, de conditionnement, de séjour et les interventions en section de soins intensifs et dans le quartier opératoire exigent avant tout l'identification de ces donneurs.

À partir de 2011-2012, un nouveau code 348.89 "mort cérébrale" est prévu dans ICD-9-CM. Une partie de ces patients entrent en ligne de compte pour donner des organes. Pour distinguer ces donneurs, il est proposé l'ajout d'un code binaire dans l'enregistrement.

Les possibilités éventuelles d'ICD-10-CM qui ne seront instaurées dans notre pays qu'en 2015 pourront être étudiées plus tard.

Financement spécifique :

Il est proposé d'instaurer une "durée de séjour spécifique pour le donneur décédé", où deux jours de séjours supplémentaires sont octroyés dans le calcul des lits justifiés ;

- si la durée de séjour facturée est *inférieure* à la durée de séjour standard (de l'APR-DRG de l'admission du patient : deux jours de séjour supplémentaires sont ajoutés (en tant que norme) à la durée de séjour standardisée.

- si la durée de séjour facturée est supérieure à la durée de séjour standard (de l'APR-DRG de l'admission du patient) : la durée de séjour réelle (facturée) est majorée (en tant que norme) de deux jours de séjours.

b) RIM

Cet enregistrement a lieu de manière aléatoire (60 jours par an), ce qui fait que c'est le hasard du prélèvement qui jouera à ces moments-là. Il ne faut cependant pas exclure (p.ex. après une utilisation plus large d'un dossier infirmier automatisé) qu'à terme, l'enregistrement devienne davantage continu.

L'enregistrement des prestations infirmières ne peut avoir lieu que pour autant qu'une période de soins ait encore été établie. Celle-ci court jusque 23h59 le jour du décès, aucun enregistrement ne pouvant plus avoir lieu durant les périodes qui suivent. Les prestations infirmières pour la stabilisation et le conditionnement ne peuvent donc plus

être enregistrées après cet instant au moyen de la réglementation actuelle. Il est préférable que cette problématique soit examinée au sein du SPF Santé publique en vue de trouver une solution adéquate.

II.2.2.2. Honoraires INAMI :

L'article 14, m de la nomenclature des prestations médicales constituent ici la pierre angulaire. La tarification-facturation est faite au récepteur, suite à quoi une rétrocession convenue entre le centre de transplantation et le centre de prélèvement à lieu au centre de prélèvement pour couvrir les frais du prélèvement.

Cette méthode de travail peut être remise en question au niveau de différents éléments : si un prélèvement ne débouche pas finalement sur une plantation, il n'y a aucun financement pour le centre de prélèvement ; si plusieurs organes sont transplantés, cela peut engendrer un financement plus important, ce qui fait que la relation avec le coût supérieur faisant suite au prélèvement de plusieurs organes n'est pas toujours claire.

Au sein de l'INAMI, un groupe de travail s'active à étudier des solutions alternatives, comme par exemple un financement par prestation ou une convention avec un centre de prélèvement. Un problème spécifique se pose en ce qui concerne la facturation à un patient décédé.

Cette matière est une compétence de l'INAMI et il apparaît que le système existant devrait faire l'objet de quelques adaptations légères.

II.2.3. Les projets "GIFT" :

Les attentes formulées dans la directive européenne plaident pour une extension progressive du financement du centre de prélèvement.

Les critères de financement actuels font une distinction entre un financement de base (surtout pour l'enregistrement de donneurs potentiels) et un financement basé sur des caractéristiques spécifiques de chaque hôpital (NPERCIZ, nombre de lits agréés). Par rapport aux attentes élevées en matière de savoir-faire, d'engagement en temps et de permanence, il s'agit donc là d'un montant forfaitaire limité incertain pour ce qui est de la continuité.

Dans la phase actuelle, le groupe de travail mixte rend l'avis suivant :

- Le financement doit être stabilisé étant donné l'engagement nécessaire en personnel. Les projets pilotes doivent dès lors être remplacés par un financement stable, via la partie B4 du BMF. Cela se fait au demeurant depuis des années déjà pour l'hygiène hospitalière où l'expertise, la transcription de processus, l'enregistrement, le suivi et la formation présentent des caractéristiques semblables.
- Les rapports d'activités contenus dans les projets GIFT ne contiennent actuellement pas de données permettant de procéder à une analyse des coûts. Cela peut constituer un point prioritaire pour le groupe directeur fédéral lors des demandes des années prochaines.

- Il est dès lors préférable que les critères pour le financement soient évalués et éventuellement adaptés en tenant compte des spécifications de l'enregistrement de la pathologie.
