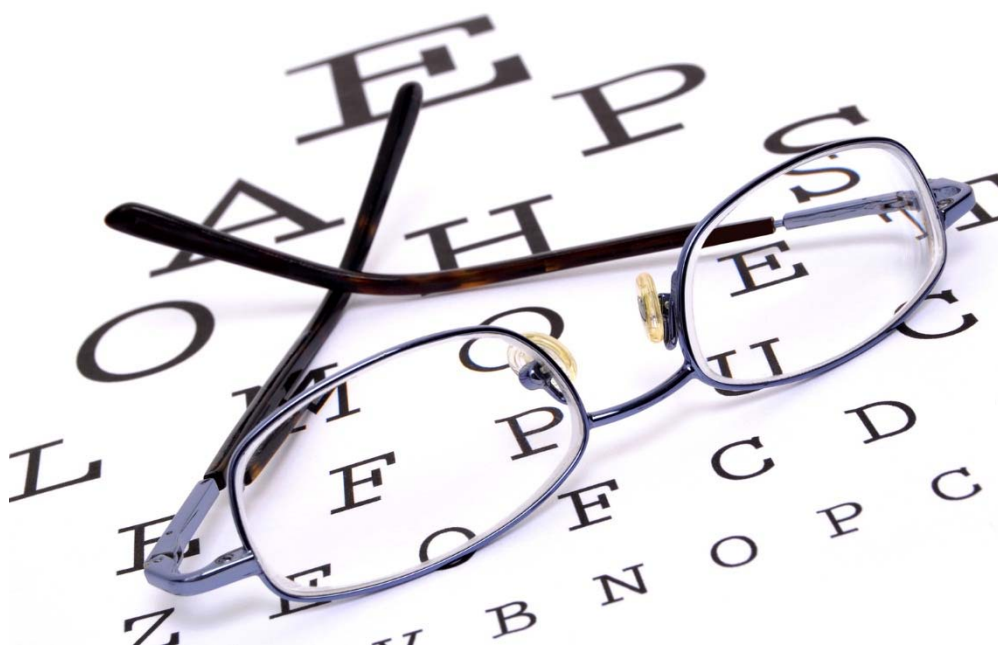


SYNTHÈSE

CORRECTION DES ERREURS DE RÉFRACTION OCULAIRE CHEZ LES ADULTES – PARTIE 3 : ORGANISATION ET CADRE LÉGAL DES CENTRES EXTRA-MUROS DE CHIRURGIE





Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé

Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé est un parastatal, créé par la loi-programme (1) du 24 décembre 2002 (articles 259 à 281), sous tutelle du Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales. Il est chargé de réaliser des études éclairant la décision politique dans le domaine des soins de santé et de l'assurance maladie.

Conseil d'Administration

| | Membres effectifs | Membres suppléants |
|---|--------------------------|---------------------------|
| Président | Pierre Gillet | |
| Fonctionnaire dirigeant de l'INAMI (vice président) | Jo De Cock | Benoît Collin |
| Président du SPF Santé publique (vice président) | Dirk Cuypers | Christiaan Decoster |
| Président du SPF Sécurité sociale (vice président) | Frank Van Massenhove | Jan Bertels |
| Administrateur général de l'AFMPS | Xavier De Cuyper | Greet Musch |
| Représentants du ministre de la Santé publique | Bernard Lange | Briec Van Damme |
| | Bernard Vercruysse | Annick Poncé |
| Représentants du ministre des Affaires sociales | Lambert Stamatakis | Claudio Colantoni |
| | Ri De Ridder | Koen Vandewoude |
| Représentants du Conseil des ministres | Jean-Noël Godin | Philippe Henry de Generet |
| | Daniel Devos | Wilfried Den Tandt |
| Agence intermutualiste | Michiel Callens | Frank De Smet |
| | Patrick Verertbruggen | Yolande Husden |
| | Xavier Brenez | Geert Messiaen |
| Organisations professionnelles représentatives des médecins | Marc Moens | Roland Lemye |
| | Jean-Pierre Baeyens | Rita Cuypers |
| Organisations professionnelles représentatives des infirmiers | Michel Foulon | Ludo Meyers |
| | Myriam Hubinon | Olivier Thonon |
| Fédérations hospitalières | Johan Pauwels | Katrien Kesteloot |
| | Jean-Claude Praet | Pierre Smiets |
| Partenaires sociaux | Rita Thys | Catherine Rutten |
| | Paul Palsterman | Celien Van Moerkerke |
| Chambre des Représentants | Lieve Wierinck | |



Contrôle

Commissaire du Gouvernement

Steven Sterckx

Directie

Directeur Général
Directeur Général Adjoint
Directeurs du programme d'études

Raf Mertens
Christian Léonard
Kristel De Gauquier
Dominique Paulus

Contact

Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE)
Doorbuilding (10^e étage)
Boulevard du Jardin Botanique, 55
B-1000 Bruxelles
Belgique

T +32 [0]2 287 33 88

F +32 [0]2 287 33 85

info@kce.fgov.be

<http://www.kce.fgov.be>

SYNTHÈSE

CORRECTION DES ERREURS DE RÉFRACTION OCULAIRE CHEZ LES ADULTES – PARTIE 3 : ORGANISATION ET CADRE LÉGAL DES CENTRES EXTRA-MUROS DE CHIRURGIE

IMGARD VINCK, DOMINIQUE PAULUS



COLOPHON

| | |
|------------------------------------|--|
| Titre : | Correction des erreurs de réfraction oculaire chez les adultes – Partie 3 : organisation et cadre légal des centres extra-muros de chirurgie – Synthèse |
| Auteurs : | Imgard Vinck (KCE), Dominique Paulus (KCE) |
| Relecture : | Chris De Laet (KCE), Stefaan Van de Sande (KCE) |
| Experts externes et stakeholders : | Jacques Boly (Mutualité Chrétienne); Ann Ceuppens (Onafhankelijke ziekenfondsen); Griet Ceuterick (FOD Volksgezondheid – SPF Santé Publique); Marnix Claeys (Voorzitter SOOS, Syndicat Ophthalmologique/Oftalmologisch Syndicaat België); Diego Fornaciari (Avocat); Johan Pauwels (Zorgnet Vlaanderen); Miek Peeters (Zorgnet Vlaanderen); Xavier Van Cauter (Cabinet de la Vice-Première Ministre Laurette Onkelinx); Rudy Van Tielen (Mutualités Libres); Bert Winnen (RIZIV – INAMI); Antonine Wyffels (INAMI – RIZIV) |
| Validateurs externes : | Stefaan Callens (Advocatenkantoor Callens); Philippe Olivier (Centre Hospitalier Chrétien de Liège); Geneviève Schamps (Université catholique de Louvain) |
| Remerciements : | Wendy Christiaens (KCE), Laurence Kohn (KCE), Caroline Obyn (KCE) pour leur collaboration au projet « Correction des erreurs de la réfraction oculaire chez les adultes » |
| Autres intérêts déclarés : | Honoraires ou autres compensations pour la rédaction d'une publication ou la collaboration à son développement: Diego Fornaciari Bourse, honoraire ou fonds pour un membre du personnel ou une autre forme de compensation pour la conduite d'une recherche: Diego Fornaciari Consultance ou emploi dans une société, association ou organisation à laquelle les résultats de ce rapport peuvent apporter des gains ou des pertes : Johan Pauwels (Zorgnet Vlaanderen), Miek Peeters (Zorgnet Vlaanderen) Rémunération pour une communication, subsides de formation, prise en charge de frais de voyage ou paiement pour participation à un symposium : Diego Fornaciari Présidence ou fonction de responsable au sein d'une institution, d'une association, d'un département ou d'une autre entité pour lequel/laquelle les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Marnix Claeys (Président du SOOS, Syndicat Ophthalmologique/Oftalmologisch Syndicaat België) En outre, il convient de noter que tous les experts et les stakeholders, ainsi que les validateurs consultés dans ce rapport ont été choisis en raison de leur expertise juridique ou de leur l'expertise dans le domaine des centres extra-muros de chirurgie oculaire. Pour cette raison, ils peuvent avoir des intérêts potentiels de différentes natures liés au sujet de ce rapport. |
| Layout : | Ine Verhulst |

**Disclaimer :**

- Les experts externes ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs remarques ont été discutées au cours des réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu.
- Une version (finale) a ensuite été soumise aux validateurs. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire entre les validateurs. Les validateurs ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ils n'étaient pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu.
- Finalement, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration.
- Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.

Date de publication : 12 aout 2014 (2nd edition; 1st edition : 1er juillet 2014)
Domaine : Health Technology Assessment (HTA)
MeSH : Surgicenters; Surgical Procedures, Operative; Ophthalmology; Health services research; Legislation
Classification NLM : WO27
Langue : Français
Format : Adobe® PDF™ (A4)
Dépot légal : D/2014/10.273/47

Copyright : Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd »
<http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-rapports-kce>.



Comment citer ce rapport ?

Vinck I, Paulus D. Correction des erreurs de réfraction oculaire chez les adultes – Partie 3 : organisation et cadre légal des centres extra-muros de chirurgie –Synthèse. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2014. KCE Reports 225Bs. D/2014/10.273/47.

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.



■ PRÉFACE

La liberté diagnostique et thérapeutique constitue un élément important de l'identité professionnelle des médecins. Le principe fondamental est que les médecins doivent avoir la liberté de choisir ce qu'il y a de mieux pour leur patient et par conséquent, ne peuvent pas être limités dans leurs choix par les intérêts d'un assureur, d'un employeur ou de toute autre partie. Cette liberté est dès lors profondément ancrée dans la pratique médicale et ceci transparaît également dans le mode d'organisation de la profession médicale.

Il est tout aussi évident qu'une profession d'une telle importance sociale est existentiellement enracinée dans une éthique du devoir. Après 2500 années environ, les principes fondamentaux d'Hippocrate sont encore et toujours d'actualité et constituent le fondement même de la confiance permettant aux patients de s'en remettre à leur médecin.

À ces aspects (inter-)personnels est venu s'ajouter beaucoup plus récemment un engagement social fondamental, à savoir la volonté de notre société d'intégrer une grande solidarité dans les soins de santé. Ainsi, nous consacrons plus de 10% de nos fonds publics au financement de l'assurance maladie et du système de santé. Ceci conduit inévitablement à de nouvelles limites dans la liberté de l'exercice des soins ainsi qu'à de nouvelles obligations liées à ce financement collectif du système de soins.

Mais ce n'est pas tout. Les soins de santé ont également radicalement évolué : d'un noble artisanat pratiqué surtout en colloque singulier entre patient et médecin, ils sont devenus un ensemble d'activités multidisciplinaires complémentaires de nature très diverse, inclus dans un système de soins (idéalement) intégré.

C'est précisément de ce sujet épineux que traite ce rapport - en partant de l'exemple de la chirurgie oculaire réfractive : comment, en tant que système de santé, aborder les initiatives visant à soustraire certaines formes de soins des hôpitaux « classiques » pour les proposer dans des centres privés nommés « centres extra-muros » ? Comment aborder les (nouvelles) activités médicales s'effectuant totalement en dehors du cadre de l'assurance maladie (sauf en cas de complications) ? Bref, quels devoirs envers les patients et la société implique cette liberté d'organisation des soins ?

Cette problématique est principalement envisagée sur le plan de la sécurité et de la qualité des soins mais aussi dans un contexte juridique à l'échelle européenne, nationale et régionale/communautaire. Ce contexte juridique est d'ailleurs en pleine évolution, ce qui offre peut-être justement l'opportunité d'y faire coïncider de manière plus optimale les intérêts des prestataires de soins, des patients et des autres partenaires au niveau du système de soins !

Christian LÉONARD
Directeur Général Adjoint

Raf MERTENS
Directeur Général



■ RÉSUMÉ

Les personnes myopes, hypermétropes ou astigmatas ont le choix entre des lunettes, des lentilles de contact ou une intervention chirurgicale appelée chirurgie réfractive. La chirurgie réfractive est une intervention réalisée à l'aide de techniques au laser ou d'implantation de lentilles intraoculaires. Ces interventions connaissent une popularité grandissante et s'effectuent de plus en plus dans des centres extra-muros. Contrairement aux hôpitaux classiques, ces établissements de soins érigés sur base d'initiatives privées ne sont jusqu'à présent pas soumis à une réglementation stricte en matière de qualité et de sécurité des soins. Ceci ne signifie pas pour autant que ces établissements opèrent dans un vide juridique. Il existe effectivement des normes à caractère général, telles que les normes de sécurité en cas d'incendie des bâtiments, la réglementation des déchets, les normes ISO, l'utilisation obligatoire de dispositifs médicaux marqués CE et de systèmes qui en eux-mêmes apportent certainement des garanties de sécurité et de qualité des soins. En outre, le cadre juridique au sein duquel les médecins doivent exercer la médecine offre également un certain nombre de garanties, indépendamment de l'établissement dans lequel ils travaillent. Toutefois, ces normes sont souvent trop peu spécifiques et il n'existe par ailleurs pas de contrôle périodique et systématique de la qualité, contrairement à la situation en milieu hospitalier. Vu qu'il n'y a pas d'obligation d'enregistrement, on ne dispose pas non plus jusqu'à présent d'un aperçu du nombre exact de centres extra-muros, du nombre de médecins qui y exercent ni du volume d'interventions qui y sont pratiquées.

À la lumière de la directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, l'élaboration d'un cadre légal pour la qualité et la sécurité des soins s'impose, indépendamment de l'établissement où ces soins s'effectuent. D'autres pays, tels que les Pays-Bas et le Danemark par exemple, disposent déjà d'un cadre législatif pour la qualité et la sécurité des soins dans les centres extra-muros. En Belgique, diverses initiatives législatives ont déjà tenté par le passé d'élaborer un tel cadre, mais sa mise en application s'est toujours heurtée à des difficultés liées à la répartition des compétences entre l'État Fédéral et les Communautés. Même après les transferts de compétences réalisés dans le cadre de la Sixième réforme de l'État, une bonne réglementation efficace et un contrôle des pratiques extrahospitalières nécessiteront une coopération entre l'Etat fédéral et les communautés. Les initiatives de qualité déjà existantes et élaborées par des professionnels de la santé travaillant



actuellement dans des centres extra-muros, telles que les initiatives du groupe de travail belge de chirurgie oculaire extrahospitalière, peuvent jouer un rôle dans l'élaboration des critères de qualité et de sécurité.

L'existence de ces centres extra-muros soulève également des questions quant à l'impact sur la politique des soins de santé. Une conséquence éventuelle de leur popularité grandissante serait la préférence des médecins d'aller exercer dans ces institutions en raison des conditions de travail plus favorables. Cette situation entraînerait une pénurie dans certaines spécialités au sein des hôpitaux classiques. En outre, le risque existe que seuls les patients avec un profil plus favorable soient soignés hors du milieu hospitalier, laissant à ce dernier les patients avec un risque élevé et toutes les conséquences financières subséquentes. Pour s'opposer à ces éventuelles conséquences, il faut examiner le cadre plus large de l'organisation du paysage des soins de santé et envisager l'équivalence des honoraires des médecins.



■ SYNTHÈSE

TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|--------|--|----|
| ■ | PRÉFACE..... | 1 |
| ■ | RÉSUMÉ | 2 |
| ■ | SYNTHÈSE | 4 |
| 1. | CONTEXTE ET OBJECTIF DE CE RAPPORT..... | 6 |
| 2. | QUALITÉ ET SÉCURITÉ : CE QUE LE CADRE LÉGISLATIF GARANTIT... .. | 6 |
| 2.1. | LA REGLEMENTATION STRICTE DES HOPITAUX EN MATIERE DE QUALITE ET DE SECURITE DES SOINS..... | 6 |
| 2.2. | ... N'EST PAS APPLICABLE AUX CENTRES EXTRA-MUROS..... | 7 |
| 2.2.1. | La législation hospitalière spécifique relative à la qualité et à la sécurité ne s'applique pas aux centres extra-muros | 7 |
| 2.2.2. | Absence de responsabilité centrale pour les centres extra-muros | 7 |
| 2.3. | DES NORMES GÉNÉRALES S'APPLIQUENT POURTANT AUX CENTRES EXTRA-MUROS..... | 8 |
| 2.4. | ... ET AUX MÉDECINS QUI Y TRAVAILLENT | 8 |
| 2.4.1. | Des règles générales existent mais leur application se focalise souvent exclusivement sur la pratique dans un environnement hospitalier | 9 |
| 2.4.2. | Droits spécifiques du patient dans le cadre d'interventions esthétiques | 9 |
| 2.5. | INITIATIVES D'AUTOREGULATION PAR LES ASSOCIATIONS PROFESSIONNELLES | 9 |
| 2.6. | LA LEGISLATION EUROPEENNE REQUIERT UNE REGLEMENTATION DE LA QUALITE ET DE LA SANTE DANS TOUS LES ETABLISSEMENTS..... | 10 |
| 2.7. | LES PAYS-BAS ET LE DANEMARK SONT DES EXEMPLES DE BONS SYSTEMES DE REGLEMENTATION GARANTISSANT LA QUALITE ET LA SECURITE DANS LES CENTRES EXTRA-MUROS | 11 |
| 2.7.1. | Les Pays-Bas | 11 |
| 2.7.2. | Le Danemark..... | 11 |
| 2.8. | UN CADRE LEGISLATIF EST-IL EN PREPARATION EN BELGIQUE ?..... | 11 |
| 2.8.1. | Les compétences de l'Etat fédéral et des communautés | 11 |
| 2.8.2. | Coûts opérationnels | 12 |
| 2.8.3. | Projet de loi relatif à l'exercice d'une pratique dans le secteur des soins de santé..... | 13 |



- 3. **ÉLARGIR LE DÉBAT RELATIF AUX CENTRES EXTRA-MUROS: CONSÉQUENCES POTENTIELLES POUR LA POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE..... 14**
- 3.1. DEUX CIRCUITS DE SOINS PARALLELES ? 14
- 3.2. CONTINUITÉ DES SOINS : RISQUE DE FUITE DES CERVEAUX ET ABSENCE DE SOINS APRES LES HEURES REGULIERES DE TRAVAIL 14
- 3.3. RISQUE DE SÉLECTION DES PATIENTS 14
- 3.4. REGULER LA DOUBLE PRATIQUE EN BELGIQUE: QUELQUES PISTES ?..... 15
 - 3.4.1. Diverses options, aucune panacée 15
 - 3.4.2. Les mesures restrictives doivent être conformes aux dispositions réglementaires de l'UE . 15
 - 3.4.3. Le contexte élargi doit être évalué 15
- **RECOMMANDATIONS..... 16**



1. CONTEXTE ET OBJECTIF DE CE RAPPORT

Ce rapport est le dernier d'une trilogie du KCE relative à la chirurgie réfractive. La popularité grandissante de cette intervention chirurgicale a soulevé un certain nombre de questions sur son efficacité et sa sécurité, ainsi que sur l'organisation du secteur en plein essor des centres extra-muros d'ophtalmologie, où la chirurgie réfractive est réalisée de plus en plus souvent.

Le premier rapport du KCE (rapport 202) décrivait la perception et l'expérience de la population par rapport aux erreurs de réfraction et à leurs méthodes de correction. Le second rapport (rapport 215) constituait quant à lui une évaluation des techniques de chirurgie réfractive : un examen de leur sécurité et de leur efficacité, leur évaluation économique, une comparaison des politiques de remboursement dans d'autres pays et une analyse des facteurs incitant ou dissuadant les patients d'opter pour la chirurgie réfractive.

Ce troisième rapport a pour but d'analyser les problèmes éventuels relatifs à la qualité et à la sécurité dans les centres extra-muros d'ophtalmologie et de formuler des options potentielles pour leur réglementation. Les centres extra-muros de chirurgie ne sont pas soumis aux mêmes garanties de qualité et de sécurité que les hôpitaux publics et privés sans but lucratif. À l'heure actuelle, garantir la sécurité et la qualité dans ces centres repose principalement sur les initiatives volontaires des professionnels des soins de santé. Le cas des centres extra-muros d'ophtalmologie pourrait servir d'exemple pour la réglementation d'autres centres extra-muros de chirurgie. La chirurgie réfractive constitue un point de départ permettant d'ouvrir un dialogue plus large sur l'impact de l'organisation de la chirurgie dans des centres extra-muros, tant sur l'organisation des soins que sur la santé publique de manière générale.

2. QUALITÉ ET SÉCURITÉ : CE QUE LE CADRE LÉGISLATIF GARANTIT...

2.1. La réglementation stricte des hôpitaux en matière de qualité et de sécurité des soins...

La loi belge sur les hôpitaux fixe le cadre légal de base dans lequel les hôpitaux peuvent opérer et qui leur confère le droit d'exercer et de demander le remboursement de services de soins de santé par l'assurance maladie obligatoire (INAMI) (Loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres institutions de soins). Les hôpitaux publics ou privés sans but lucratif doivent répondre à deux conditions générales. Ils doivent remplir les critères officiels d'agrément (normes concernant notamment l'hygiène, la sécurité et l'organisation des soins) et doivent en outre s'intégrer dans la planification nationale, de programmation. La programmation est une estimation de besoin, qui indique quelle capacité sera nécessaire pour ce type de soins.

La notion d'« hôpital » est décrite dans la loi sur les hôpitaux. Les hôpitaux présentent les caractéristiques clé suivantes: continuité des soins, dispensation des soins de base en médecine et en chirurgie, approche multidisciplinaire, organisation et infrastructures appropriées, possibilité d'hospitalisation et capacité à réagir promptement aux besoins en matière de soins. Les hôpitaux sont en outre tenus d'offrir des soins accessibles à tous les citoyens, indépendamment de leur âge, leur sexe, leurs convictions philosophiques ou religieuses, leur race ou leur orientation sexuelle et ce sans discrimination basée sur leur statut financier individuel.

A l'heure où ce rapport est rédigé, l'Etat fédéral est compétent pour établir les normes d'agrément des hôpitaux (leurs services, les programmes de soins, services hospitaliers, etc.) qui ont des répercussions sur le financement de l'exploitation, l'assurance maladie-invalidité ou sur les règles de base relatives au financement de l'infrastructure. Des normes de qualité pour les hôpitaux ont par ailleurs été imposées par le législateur fédéral ainsi que les communautés (par exemple le décret de la Communauté flamande du 17 octobre 2003 relatif à la qualité des institutions de soins et d'aide sociale). Le respect des normes de reconnaissance dans les hôpitaux est soumis au contrôle des autorités communautaires ou régionales respectives. A titre d'illustration, les hôpitaux



en Flandre obtiennent une reconnaissance pour une période indéterminée et sont ensuite soumis à une inspection thématique annuelle. En outre, une inspection par système (portant sur le leadership, la stratégie et la politique, la gestion de la sécurité et le système de qualité) est réalisée pour les hôpitaux qui ne sont pas encore accrédités (de leur propre initiative) par des instances ou institution internationalement reconnues (p. ex. Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg).

Avec la 6^e réforme de l'État, les communautés deviennent compétentes, en sus des compétences en vigueur, pour définir les normes d'agrément auxquelles les hôpitaux et les services (en ce compris les hôpitaux psychiatriques et les SPHG - Services psychiatriques, Hôpital Général), les programmes de soins, les services hospitaliers etc. devront répondre pour être agréés. Dans ce cadre, ils doivent respecter la législation organique, les critères fédéraux de programmation et la compétence fédérale qui régit la pratique de la médecine. Restent également une compétence fédérale, le financement des hôpitaux (excepté en ce qui concerne les parties A1 (budget pour la construction et rénovation des hôpitaux) et A3 (frais d'investissement dans le matériel médical lourd (RMN, PET-scan, radiothérapie) du budget des moyens financiers, ainsi que les règles relatives à la fixation et la compensation du budget des moyens financiers des hôpitaux. Le cas échéant l'Etat fédéral a un droit de veto contre les normes qui ont un impact négatif (à brève ou longue échéance) sur le budget de l'Etat fédéral et la sécurité sociale.

2.2. ... n'est pas applicable aux centres extra-muros

2.2.1. *La législation hospitalière spécifique relative à la qualité et à la sécurité ne s'applique pas aux centres extra-muros*

Il n'existe pas de définition légale du concept de « centre extra-muros (d'ophtalmologie) ». Ce rapport se base sur la définition de travail suivante : « un centre de soins de santé, autre que les hôpitaux tels que définis dans la loi belge sur les hôpitaux ou qu'un établissement de soins de santé lié à un hôpital, où toute chirurgie oculaire ou autre procédure invasive, qui implique une anesthésie ou sédation générale ou locorégionale, y compris la cryochirurgie et la chirurgie au laser, est effectuée par un médecin sans que le patient ne soit hospitalisé. » Cette définition exclut les cabinets médicaux où seules des interventions mineures sont réalisées (c-à-d. les

interventions de routine des médecins généralistes, des dermatologues et des dentistes).

Les centres extra-muros ne répondant pas à la définition du terme « hôpital » de la loi sur les hôpitaux, ils ne sont donc pas tenus de respecter les normes de qualité prévues par cette loi ni les autres règles s'appliquant aux hôpitaux. Ils ne sont pas soumis à une obligation d'enregistrement systématique et peuvent fonctionner sans reconnaissance officielle. Des médecins, voire des entrepreneurs, peuvent ouvrir un centre extra-muros sans approbation ni inspection des autorités de santé publique pour les aspects de sécurité et de qualité.

Le nombre de centres extra-muros d'ophtalmologie est inconnu en raison de l'absence d'enregistrement systématique et obligatoire. Le nombre et l'identité des médecins travaillant dans ces centres sont également inconnus. En outre, les prestations non remboursées par l'INAMI ne sont pas enregistrées. Les données sur le nombre, la nature et la qualité de ces interventions sont donc inconnues.

2.2.2. *Absence de responsabilité centrale pour les centres extra-muros*

La loi belge relative aux droits des patients régit le droit à des soins de qualité, le droit à être informé sur son état de santé et son évolution probable, le droit à un consentement libre et éclairé, le droit à être assisté par une personne de confiance et à se faire représenter par un représentant, le droit relatif à l'accès au dossier médical, le droit à la vie privée, le droit au soulagement de la douleur, le droit de choisir librement un professionnel des soins de santé et le droit de déposer une plainte (Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient).



Responsabilité centrale des hôpitaux

Le respect des droits des patients a été intégré dans la loi sur les hôpitaux (art. 30). Les hôpitaux doivent respecter les droits des patients en vigueur et s'assurer que les professionnels des soins de santé indépendants travaillant en leur sein les respectent également. La responsabilité de l'hôpital est en outre engagée en cas de violation des droits du patient par les professionnels des soins de santé qui y travaillent (indépendants, salariés ou statutaires), sauf si l'hôpital informe au préalable le patient de façon explicite qu'il se décharge de toute responsabilité. L'hôpital ne peut se prévaloir de cette exception que pour les médecins indépendants puisque selon les règles de responsabilité civile, les hôpitaux peuvent être tenus responsables des actes fautifs (ou omissions) du personnel travaillant sous leur autorité (art. 1384, al. 3 du Code civil) (responsabilité de l'employeur vis-à-vis des tiers). L'avantage de cette « responsabilité centrale » est que les patients savent à qui adresser leurs réclamations lorsqu'ils estiment que leurs droits ont été violés.

Les centres extra-muros ne répondent pas à la définition d'hôpital : ils échappent donc à l'obligation de respecter les droits des patients et à la responsabilité centrale formulée dans la loi sur les hôpitaux. La loi sur les droits des patients s'applique cependant à tous les praticiens professionnels : les patients traités dans ces centres extra-muros peuvent donc se prévaloir des droits des patients pertinents à l'encontre par exemple d'un médecin (cf. point 2.4). Les centres extra-muros restent par ailleurs soumis aux règles de responsabilité civile et pénale. Ils peuvent par exemple être tenus responsables d'une violation de l'« obligation générale de diligence » si une faute, un préjudice et le lien causal peuvent être démontrés (art. 1382 du Code civil). Le contenu de ce concept général est interprété par les juges et peut aussi comporter des éléments tirés des droits des patients. Et finalement, les centres extra-muros peuvent également être tenus responsables d'un préjudice résultant des actions fautives posées par le personnel travaillant sous leur autorité (art. 1384, al 3 du code civil).

2.3. Des normes générales s'appliquent pourtant aux centres extra-muros...

La non-application de la législation spécifique des hôpitaux ne signifie pas que les centres extra-muros opèrent dans un vacuum juridique. Les règles de droit commun relatives à la sécurité et à la qualité, par exemple en matière de prévention des incendies dans les bâtiments, de réglementation environnementale, de marquage CE des dispositifs médicaux, de normes ISO,...s'appliquent aux centres extra-muros. Ces dispositions réglementaires générales sont cependant souvent peu adaptées à des centres où se pratiquent des interventions chirurgicales. L'absence de contrôle proactif de ces normes de qualité (tel que le contrôle de qualité existant dans les hôpitaux) constitue un autre inconvénient de taille. Le droit commun de la responsabilité civile et pénale et les règles en matière de responsabilité des produits défectueux, comme par exemple des dispositifs médicaux ou des systèmes de filtration d'air, qui sont d'application aux centres extra-muros, mais seulement lorsqu'un sinistre s'est déjà produit.

2.4. ... et aux médecins qui y travaillent

La qualité des soins dans les centres extra-muros est dans une certaine mesure garantie indirectement par les normes générales s'appliquant à tous les médecins exerçant en Belgique, quel que soit l'environnement où ils travaillent. Les prestataires de soins doivent en effet se conformer à diverses exigences légales relatives à l'exercice de leur profession (Arrêté Royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, ci-après nommé AR n°78), relatives aux droits des patients (Loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients), relatives à la protection des données à caractère personnel (Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et son Arrêté Royal d'exécution du 13 février 2001) et finalement au code de déontologie médicale. Par ailleurs, les règles du droit commun de la responsabilité civile et pénale peuvent également trouver matière à s'appliquer si le patient subit un préjudice à la suite d'une intervention médicale dans un centre extra-muros. Les règles relatives à la responsabilité pour les produits défectueux, tels que des implants par exemple, sont aussi d'application, indépendamment du type d'institution où l'intervention a eu lieu.



2.4.1. Des règles générales existent mais leur application se focalise souvent exclusivement sur la pratique dans un environnement hospitalier

Le dossier médical des patients joue un rôle important en matière de continuité des soins. Le passage des patients dans différents établissements de soins requiert un partage de ce dossier pour une transparence du trajet de soins du patient. La loi relative aux droits des patients impose à tout médecin de tenir et conserver soigneusement les dossiers médicaux de leurs patients (art 9 § 1 de la loi relative aux droits du patient). D'autres dispositions légales et déontologiques (par exemple art 46 et 47 du code de déontologie) formulent aussi des obligations pour les médecins en matière de dossier médical.

Le contenu minimal du dossier médical n'est défini que pour les hôpitaux (arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre ; arrêté royal du 28 décembre 2006 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier infirmier, visé à l'article 17 *quater* de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre). Dans la même optique, certaines modalités pour la conservation du dossier médical sont uniquement définies pour le milieu hospitalier. Ainsi la loi sur les hôpitaux précise par exemple que les dossiers médicaux doivent être conservés à l'hôpital sous la responsabilité du médecin-chef (art. 25, § 1 Loi sur les hôpitaux).

2.4.2. Droits spécifiques du patient dans le cadre d'interventions esthétiques

Les interventions médicales à visée esthétique, de nature chirurgicale ou non, sont fréquemment pratiquées dans des centres extra-muros. La chirurgie réfractive ne peut être considérée comme une intervention purement esthétique, puisqu'elle possède également un caractère à la fois reconstructeur et thérapeutique. Pour les actes de chirurgie esthétique et de médecine esthétique non chirurgicale qui sont expressément reprises sous le champ d'application de la loi relative aux droits des patients, certains droits des patients ont été étendus (Loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique). Le contenu de la déclaration de consentement éclairé préalable à une chirurgie esthétique a été défini en

détail (art. 18). Une période de réflexion d'au moins 15 jours entre l'information et la date de l'intervention est en outre imposée (art. 20).

La loi stipule que les actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique de la région orbito-palpébrale entrent dans les compétences des spécialistes en chirurgie plastique, reconstructive et esthétique ou des spécialistes en chirurgie. Par ailleurs, les médecins ophtalmologues sont les seuls autres spécialistes autorisés à pratiquer ce type d'actes (art. 12, 1°). Cette restriction ne s'applique toutefois pas à la chirurgie réfractive qui n'est pas considérée comme un acte purement esthétique. Les médecins sont en principe compétents pour pratiquer tout acte médical (en vertu de la « liberté thérapeutique » du prestataire de soins de santé) mais en pratique, les médecins ophtalmologues sont les principaux concernés.

2.5. Initiatives d'autorégulation par les associations professionnelles

À l'heure actuelle, assurer la sécurité et la qualité dans les centres extra-muros repose principalement sur des initiatives volontaires d'autorégulation. Le groupe de travail belge pour la chirurgie oculaire extrahospitalière a introduit une certification volontaire garantissant le respect de normes prédéfinies. L'audit est assuré par une instance indépendante, accréditée par BELAC (organisme d'accréditation belge) et porte sur l'architecture, les équipements, la stérilité, le personnel et les responsabilités. Une liste des centres médicaux certifiés est mise à jour tous les quatre mois. Elle est principalement utilisée par des assureurs privés qui réservent le remboursement de la chirurgie réfractive aux interventions pratiquées dans des centres certifiés. La liste sera mise à la disposition des patients dans un futur proche. Ce processus d'autorégulation peut imposer des normes de qualité similaires à celles spécifiées dans la législation applicable aux hôpitaux mais leur respect dépend de la participation volontaire des centres extra-muros eu égard au fait qu'il n'y a pas d'obligation légale d'obtention de cette certification pour pouvoir exercer. Par ailleurs les contrats d'assurance de responsabilité civile des ophtalmologues comprennent parfois aussi des conditions relatives à normes (de qualité) telles que par exemple le respect du contenu minimal prédéfini du dossier médical des patients et l'obligation pour les centres extra-muros de chirurgie oculaire de notifier leurs activités au service d'urgence d'un hôpital.



2.6. La législation européenne requiert une réglementation de la qualité et de la santé dans tous les établissements

Garantir la qualité et la sécurité dans tous les environnements de soins de santé est un sujet débattu depuis des années au niveau européen.

La recommandation de 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci, invitait les États membres à mettre en œuvre des mesures visant à réduire ou prévenir les préjudices résultant des soins de santé, comme la création de programmes nationaux pour la sécurité des patients, l'autonomisation des patients et leur information.

Dans le prolongement de cette recommandation, la directive de 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (Directive 2011/24/UE du 9/3/2011) impose aux États membres d'établir un cadre minimal de normes de qualité et de sécurité pour les soins de santé fournis sur leur territoire. Les États membres doivent s'assurer que les patients sont informés de la supervision et de l'évaluation des prestataires de soins. Ceux-ci y sont définis comme étant toutes personnes physiques ou morales offrant des soins de santé. Les centres extra-muros peuvent en ce sens également être considérés comme prestataires de soins de santé. Les prestataires de soins doivent en outre fournir des informations pertinentes pour aider leurs patients à poser un choix éclairé, notamment en matière d'options thérapeutiques, de disponibilité, de qualité et de sécurité des soins de santé qu'ils fournissent. Les patients doivent également recevoir des informations précises sur les prix, ainsi que sur le statut d'agrément ou d'enregistrement des professionnels des soins de santé et sur leurs assurances ou autres moyens de protection personnelle ou collective en matière de responsabilité professionnelle. Par ailleurs les professionnels de santé doivent fournir des factures transparentes pour tout acte médical. En outre, les États membres doivent notamment veiller à ce que des procédures transparentes de plaintes soient en vigueur. La directive devait être transposée dans la législation nationale pour la fin du mois d'octobre 2013.

Pour se conformer à la directive, un cadre législatif qui garantit qualité et sécurité des soins dans les centres extra-muros est entre autres nécessaire. En outre, certains droits du patient existants doivent être précisés et devraient également s'appliquer aux centres extra-muros. Ainsi, l'obligation, formulée dans la directive, d'informer les patients sur les éléments qui doivent leur permettre de faire un choix éclairé ne s'applique pas seulement aux professionnels mais aussi aux établissements de soins, centres extra-muros de soins compris (art 4, 2 b) Directive). À partir du 1er juillet 2014, les hôpitaux ont l'obligation de donner sur leur site internet des informations sur l'offre de soins, sur les frais de séjour et le statut de conventionnement des médecins qui y travaillent (Art. 31 – 34 Loi du 7 février 2014 portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé). Toutefois, cette exigence ne s'applique pas aux centres extra-muros.

Un autre exemple est l'absence d'une réglementation pour les plaintes à l'encontre des centres extra-muros. Les hôpitaux ont une obligation légale d'organiser un service de médiation (art. 71 de la Loi sur les hôpitaux). Pour les professionnels ambulants, le Médiateur fédéral est chargé du règlement des plaintes (Arrêté royal du 1er avril 2003 réglant la composition et le fonctionnement de la Commission fédérale « Droits du patient » instituée par l'article 16 de la Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient). Il n'existe pas de réglementation claire pour les patients ayant des plaintes à l'encontre d'un centre extra-muros (et pas tant à l'encontre d'un professionnel des soins de santé individuel).



2.7. Les Pays-Bas et le Danemark sont des exemples de bons systèmes de réglementation garantissant la qualité et la sécurité dans les centres extra-muros

2.7.1. Les Pays-Bas

Aux Pays-Bas, les centres extra-muros doivent répondre aux mêmes normes de qualité que les hôpitaux publics. Les centres extra-muros sont de plus tenus de s'inscrire au Registre des soins (Zorgregister). Les données relatives à leurs activités et au profil des patients sont disponibles auprès de l'inspection des soins de santé néerlandais (Inspectie voor de Gezondheidszorg - IGZ), organisme responsable de surveiller la qualité et la sécurité des hôpitaux et des centres extra-muros néerlandais. Tous les centres médicaux doivent envoyer chaque année les résultats d'indicateurs de qualité prédéfinis à l'IGZ. Sur base de ces résultats, des visites sont effectuées dans les centres médicaux présentant le profil de risque le plus élevé, tandis que les autres centres sont soumis à des inspections réalisées au hasard.

Les indicateurs de qualité sont de deux types : indicateurs de qualité généraux pour tous les établissements de soins et indicateurs pour des interventions spécifiques, telle que la chirurgie réfractive. Les normes s'inspirent de la législation et des associations professionnelles scientifiques. Les résultats des inspections sont publics. L'IGZ analyse en outre les incidents de sécurité rapportés.

Au niveau du professionnel de soins individuel, le contrôle de la qualité passe par des exigences d'enregistrement et de réenregistrement. Pour renouveler son enregistrement, un spécialiste doit participer au programme de visites organisé par son association scientifique de médecins spécialistes.

Plus spécifiquement pour la chirurgie réfractive, la Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG) vérifie si les ophtalmologues spécialisés dans cette intervention respectent les normes prédéfinies. Les centres de chirurgie réfractive peuvent par ailleurs être accrédités par l'association Zelfstandige Klinieken Nederland. Si un médecin pratiquant la chirurgie réfractive bénéficie d'une évaluation positive de la NOG et que le centre où il travaille a obtenu l'accréditation, l'IGZ considère que le centre est

conforme à l'exigence de soins de qualité telle qu'établie dans la loi néerlandaise sur la qualité (Nederlandse Kwaliteitswet).

2.7.2. Le Danemark

Les centres extra-muros doivent être enregistrés et bénéficier d'une autorisation pour pouvoir exercer. Le registre est public et contient, outre des données d'identification, le rapport de supervision des visites d'inspection. Des médecins de la santé publique effectuent un contrôle suivant un cycle de trois ans. Une inspection peut en outre être déclenchée par des événements particuliers. L'évaluation est basée sur des critères prédéfinis liés à l'hygiène, la gestion des médicaments, la surveillance postopératoire, le suivi médical, la gestion des complications et des urgences, les erreurs de médication etc. Les organisations professionnelles ont collaboré au développement des critères utilisés pour chaque spécialité médicale par les autorités danoises de la Santé et des médicaments. Les plaintes relatives à des prestations médicales sont répertoriées nominativement sur le site Internet des autorités danoises de la Santé et des médicaments (uniquement les cas de malversations confirmées).

2.8. Un cadre législatif est-il en préparation en Belgique ?

2.8.1. Les compétences de l'Etat fédéral et des communautés

Par le passé, plusieurs textes (projets) législatifs ont tenté de réglementer (la pratique dans) les centres extra-muros. Aucun d'entre eux n'a toutefois été mis en œuvre en raison des débats animés soulevés par les compétences des différentes autorités dans ce domaine. En principe, les communautés sont compétentes pour déterminer la politique en matière de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins (art. 5, §1, l, 1° de la Loi spéciale du 8 août 1980 relative à la réforme des institutions). Une exception à cette règle générale et qui est pertinente pour ce problème, concerne les dispositions réglementaires concernant la législation de base pour les hôpitaux, telles que la loi sur les hôpitaux ou la réglementation relative aux institutions de soins, visant à éviter ou réduire la longueur des séjours hospitaliers (législation organique), qui relèvent toujours de la compétence fédérale. Selon le Conseil d'État (avis 79.795/VR/3 du 28 juin 2001, *Parl.St. Sénat* 2010-2011, 5-62/2), la régulation des établissements extra-muros ne peut être considérée comme une application de cette exception (Avis 49.795/VR/3 du 28 juin 2011, *Trav. Parl. Sénat*, 2010-



2011,5-62/2). L'Etat fédéral reste compétent pour réglementer la pratique de la médecine, même si par la sixième réforme de l'Etat, les communautés deviennent compétentes pour l'organisation des soins de santé de première ligne et le soutien aux professionnels de santé de première ligne et en ce qui concerne l'agrément des professions de soins de santé, dans le respect des conditions d'agrément déterminées par l'Etat fédéral. En ce qui concerne les professions de soins de santé, les communautés sont également compétentes pour leur contingentement en tenant compte, le cas échéant, du nombre global que l'Etat fédéral peut fixer annuellement par communauté pour l'accès à chaque profession de soins de santé.

Les modifications de la législation introduites par la 6^e réforme de l'Etat ont en outre pour effet que les communautés sont dorénavant compétentes, en sus des compétences en vigueur, pour définir les normes d'agrément auxquelles les hôpitaux et les services (en ce compris les hôpitaux psychiatriques et les SPHG), les programmes de soins, les services hospitaliers etc. doivent répondre pour être agréés. Dans ce cadre, ils doivent respecter la législation organique et les critères fédéraux de programmation. Restent également une compétence fédérale, le financement des hôpitaux (excepté en ce qui concerne le budget A1 (construction et rénovation des hôpitaux) et A3 (frais d'investissement dans le matériel médical lourd (RMN, PET-scan, radiothérapie)) du budget des moyens financiers, ainsi que les règles relatives à la fixation et la compensation du BMF des hôpitaux.

Une procédure est prévue afin d'évaluer l'impact de l'élaboration des normes d'agrément sur le budget de l'Etat fédéral et sur la sécurité sociale ; si nécessaire les ministres compétents au niveau fédéral ou le Conseil des ministres peuvent donner leur veto.

Eu égard aux compétences de l'Etat fédéral et des communautés, une bonne réglementation efficace et un contrôle des pratiques extrahospitalières nécessitera une collaboration entre l'Etat fédéral et les communautés.

2.8.2. Coûts opérationnels

Si l'on imposait aux centres extra-muros des normes de qualité et de sécurité analogues à celles des hôpitaux, pourrait surgir la question de savoir s'il est justifié de financer les coûts opérationnels des hôpitaux par des moyens publics alors que cela n'est pas le cas pour les centres extra-muros, surtout quand des interventions médicales remboursées par l'assurance maladie obligatoire y sont pratiquées. La réglementation européenne relative à une aide de l'Etat peut être mise en péril dans le cas du financement des obligations de services publics tels que par exemple ceux des soins hospitaliers. Le régime de l'UE pour les aides de l'état prévoit un certain nombre de mécanismes pour examiner les obligations de service public (économique) (services d'intérêt économique général), sur base desquels l'on peut déterminer s'il est question ou non une aide non autorisée. Sans entrer dans les détails de ces instruments d'évaluation, nous nous concentrons sur les conditions dans lesquelles une aide de l'Etat est autorisée. L'entreprise qui reçoit l'argent public doit être chargée d'une obligation de service public et celle-ci doit être clairement définie. En outre, les paramètres sur la base desquels la compensation est calculée, doivent être déterminés au préalable de façon objective et transparente. De plus, la compensation ne peut pas être plus élevée que ce qui est nécessaire pour couvrir tout ou partie des coûts de l'exécution de l'obligation de service public.

Actuellement, la loi sur les hôpitaux détermine que les hôpitaux sont chargés d'une tâche d'intérêt général. Cependant, cette tâche n'est pas précisément définie. La définition de la notion d'« hôpital » englobe actuellement un nombre d'éléments indicateurs (tels que les services d'urgence, la continuité des soins, la multidisciplinarité, la possibilité de passer la nuit...) qui à l'heure actuelle n'existent généralement pas dans les centres extra-muros. Si certains de ces éléments, de même que des normes analogues à celles des hôpitaux, sont imposés aux centres extra-muros il devient encore plus important de définir la teneur précise de l'obligation de service publique afin d'en légitimer le financement publique. Outre une définition précise de l'obligation de service publique, la transparence et la proportionnalité des aspects budgétaires peuvent poser problème. La compensation financière relative aux aspects mentionnés ci-dessus, qui caractérisent les hôpitaux, se trouve comprise dans le budget des moyens financiers. Il est cependant



impossible de ventiler individuellement l'indemnité de ces éléments et donc de vérifier si la compensation financière est proportionnelle.

2.8.3. Projet de loi relatif à l'exercice d'une pratique dans le secteur des soins de santé

Au moment de la rédaction du présent rapport, le projet de loi relatif à l'exercice d'une pratique dans le secteur des soins de santé qui vise un cadre minimal pour la qualité et la sécurité de la pratique médicale, quel que soit le lieu où elle est effectuée, est soumis à l'avis du Conseil d'Etat. Eu égard à la Directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontalier, une initiative législative est d'ailleurs requise. Le projet de loi s'inscrit dans la compétence résiduelle des instances fédérales relative à l'exercice de l'art de guérir. Le choix a été fait d'élaborer des exigences de qualité et de sécurité pour le professionnel selon les risques potentiels qui peuvent être liés au diagnostic proposé et/ou aux actes thérapeutiques (exigences générales de qualité et exigences de qualités liées aux prestations chirurgicales). Ces exigences s'appliquent quel que soit le cadre dans lequel le professionnel travaille. Les exigences spécifiques détaillées se rapportent entre autres à l'expertise du professionnel, aux prestations réalisées sous anxiolytiques/hypnose/anesthésie, à l'environnement dans lequel ces prestations ont lieu, aux normes d'encadrement de personnel, à la garantie de continuité des soins, aux contrôles de qualité internes et contrôles de qualité externes ad hoc par des pairs, à l'enregistrement dans un registre d'informations générales relatives aux professionnels individuels et aux cabinets de groupe. Pour certaines interventions comportant des risques importants de même que certaines interventions réalisées chez des patients avec des caractéristiques particulières (par exemple indice de masse corporelle élevé, âge précoce), il a été décidé qu'elles ne pourraient être pratiquées qu'en milieu hospitalier.

Les exigences de qualités pour les professionnels qui effectuent des interventions chirurgicales, concernent la collaboration avec un hôpital général pour l'organisation des urgences, des exigences spécifiques relatives au devoir d'information et de consentement éclairé, un cadre de qualité, le contrôle de qualité interne et le contrôle de qualité externe ad hoc par des pairs et l'enregistrement des types de prestations et le lieu où les

professionnels exercent leur pratique. L'enregistrement nécessite une accréditation préalable positive par une organisation d'accréditation.

L'exercice d'activités de nature médicale par des professionnels de santé est actuellement subordonné à un agrément, qui comprend notamment des conditions d'études et de formation. Aujourd'hui, il existe déjà des normes de qualité qui doivent être remplies pour maintenir l'agrément. Par exemple pour les médecins généralistes, des conditions sont la garantie de continuité des soins et des obligations relatives au dossier du patient.



3. ÉLARGIR LE DÉBAT RELATIF AUX CENTRES EXTRA-MUROS: CONSÉQUENCES POTENTIELLES POUR LA POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE

3.1. Deux circuits de soins parallèles ?

Contrairement aux hôpitaux, les centres extra-muros de chirurgie ne sont pas réglementés par la loi sur les hôpitaux. Notamment leurs frais de fonctionnement (par exemple les équipements utilitaires, les consommables, les coûts des infrastructures) n'entrent pas en ligne de compte pour un financement public. Les spécialistes travaillant dans ces centres peuvent pourtant réaliser des interventions remboursées et non remboursées, quoique le remboursement de certaines d'entre elles puisse être limité aux hôpitaux agréés.

Règles de remboursement des interventions chirurgicales

Chaque intervention en salle d'opération dont la valeur du coefficient du code nomenclature est supérieure ou égale à K 120 ou N 200 ou I 200 doit être réalisée dans un hôpital officiellement agréé, disposant au moins d'un service C (= service de chirurgie) ou d'un service D (= médecine interne).

Cependant, depuis mai 2009, la règle de restriction aux hôpitaux susmentionnée ne s'applique plus aux interventions reprises dans l'article 14 h) de la nomenclature (ophtalmologie), pour autant (1) que ces prestations soient exécutées dans un environnement extra-muros qui répond aux normes architecturales de chirurgie ambulatoire et (2) que ces prestations soient réalisées sous anesthésie locale ou topique (3) n'exigeant pas de sédation du patient (4) ni de soins infirmiers (directs ou soins de suivi).

Le tarif des prestations non remboursées peut être fixé librement, quel que soit l'environnement. Une convention tarifaire conditionnant le remboursement de la chirurgie réfractive a néanmoins été signée entre le Werkgroep Extramuraal Oogheelkunde et les assureurs privés.

Il est admis que les centres extra-muros réalisent principalement des actes non remboursés et non urgents. Pourtant légalement, certaines prestations susceptibles d'être remboursées, comme les opérations de la cataracte, peuvent également être réalisées dans des institutions extrahospitalières si les conditions spécifiées ci-dessus sont remplies. Ceci s'inscrit dans le prolongement de l'article 7, §1 du Règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui prévoit que le bénéficiaire peut être hospitalisé dans un service hospitalier lorsqu'il n'est pas possible, de manière ambulatoire, de poser un diagnostic, d'appliquer une thérapeutique ou d'isoler effectivement une personne contagieuse.

3.2. Continuité des soins : risque de fuite des cerveaux et absence de soins après les heures régulières de travail

Les centres extra-muros peuvent être particulièrement attractifs pour les prestataires de soins de santé en raison des conditions de travail et de rémunération. La plupart de ces centres ont des horaires moins contraignants que les hôpitaux, ce qui s'explique surtout par le fait qu'ils ne proposent généralement pas de service de garde. La fixation des tarifs est libre et les frais de fonctionnement sont prévisibles, en raison de la faible gravité des pathologies et du nombre réduit de comorbidités (politique de sélection des patients). La prédictibilité des coûts de la population sélectionnée de patients limite le risque de déficit budgétaire. Cette situation avantageuse pourrait inciter les spécialistes à fuir les hôpitaux. Certains d'entre eux pourraient choisir de travailler exclusivement dans un centre extra-muros, d'autres de combiner ce travail avec une activité en hôpital (pour autant que leur contrat de travail avec l'hôpital le permette). Ce risque de fuite des cerveaux concerne également le personnel paramédical.



3.3. Risque de sélection des patients

Les centres extra-muros d'ophtalmologie peuvent appartenir (ou être gérés par) des médecins travaillant également dans un hôpital classique (double pratique). Un conflit d'intérêts peut apparaître si les services offerts dans l'hôpital classique sont similaires à ceux proposés dans le centre extra-muros. Certains médecins pourraient orienter les cas les moins sévères vers le centre extra-muros. Les hôpitaux pourraient par voie de conséquence concentrer les cas les plus graves et ceux associés à des comorbidités avec un risque de complications et de consultations en dehors des heures normales de service). Il est évident qu'une telle évolution pèserait également sur les finances des hôpitaux. L'absence d'enregistrement des actes réalisés dans les centres extra-muros empêche d'estimer l'ampleur des problèmes potentiels susmentionnés.

3.4. Réguler la double pratique en Belgique: quelques pistes ?

La double pratique n'est pas réglementée en Belgique. Certains hôpitaux prévoient des clauses interdisant le travail simultané dans ou l'orientation des patients vers un cabinet privé ou tout autre établissement extra-muros au cours de la période du contrat signé par le médecin ou parfois au-delà. On peut toutefois émettre des doutes quant à la compatibilité de telles clauses avec les règles en matière de droit de la concurrence. Une autre possibilité serait de réglementer la double pratique ; le pour et le contre de cette option sont examinés ci-dessous.

3.4.1. Diverses options, aucune panacée

Une politique basée sur la rémunération, comme un bonus d'exclusivité pour les médecins travaillant exclusivement dans des hôpitaux classiques, ne semble pas judicieuse dès lors qu'elle ne serait probablement attractive que pour les médecins dont la spécialité réduit la probabilité d'emploi dans des centres extra-muros. L'interdiction de revenus additionnels générés par la pratique extrahospitalière aux médecins travaillant dans des hôpitaux agréés, pourrait inciter certains d'entre eux à quitter définitivement le circuit des hôpitaux classiques.

Rendre les services de garde et d'urgence plus attractifs financièrement est une autre option, mais sa faisabilité doit être évaluée dans le contexte plus large du financement des hôpitaux et des médecins hospitaliers. La limitation du nombre d'heures pouvant être effectuées dans un cabinet extra-muros ou la limitation du montant des revenus tirés de la pratique privée ne serait réaliste que si le temps de travail et les revenus étaient enregistrés de façon systématique.

3.4.2. Les mesures restrictives doivent être conformes aux dispositions réglementaires de l'UE

Les mesures de restriction appliquées à l'ouverture de centres extra-muros, aux prestations de soins fournies dans ces centres extra-muros et des professionnels y travaillant doivent être conformes aux dispositions réglementaires nationales et européennes relatives à la libre circulation des personnes et des services et à la liberté de la concurrence. L'accessibilité financière et la continuité des soins sont des objectifs considérés comme revêtant un intérêt en matière de santé publique : ils peuvent donc justifier des mesures restrictives. Les États Membres doivent néanmoins démontrer que ces mesures restrictives sont nécessaires pour protéger l'objectif d'intérêt public.

Des données relatives au nombre de centres extra-muros, à leurs activités et à la disponibilité du personnel dans les hôpitaux privés et publics et les centres extra-muros sont donc primordiales pour justifier la mise en œuvre de mesures législatives appropriées.

3.4.3. Le contexte élargi doit être évalué

Les risques mentionnés ci-dessus ne sont pas seulement liés à l'existence de centres extra-muros mais ils doivent également être évalués dans le contexte plus large de l'organisation et de la rémunération équitable des professionnels des soins de santé et des hôpitaux. La mise en œuvre de mesures restrictives ne constitue pas en soi une solution optimale. Les conséquences de toute mesure restrictive doivent être évaluées dans le contexte plus large du cadre réglementaire.



■ RECOMMANDATIONS^a

À l'attention des ministres compétents

La directive relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers impose à l'État belge de mettre en œuvre des normes de qualité et de sécurité pour les interventions de soins de santé, quel que soit l'environnement de soins. Les recommandations suivantes se focalisent sur la détermination d'un cadre législatif régissant la qualité et la sécurité dans les centres extra-muros.

- **Définition des centres extra-muros**

Une définition officielle des centres extra-muros doit être convenue.

- **Options possibles pour garantir un cadre de qualité pour les centres extra-muros et les interventions médicales qui s'y pratiquent:**

- **Agrément des centres extra-muros**

Les centres extra-muros devraient être soumis à un processus d'agrément officiel débouchant sur l'octroi d'une licence leur permettant d'opérer. Les normes d'agrément devraient assurer le respect d'exigences minimales de sécurité et de qualité des soins. Dans ce cadre, une différenciation des normes d'agrément, selon le profil de la pratique des centres, est recommandée. Une coopération entre les communautés et l'Etat fédéral est nécessaire pour éviter des discussions relatives à la compétence lors de la rédaction des normes d'agrément, surtout si celles-ci peuvent également avoir trait à l'exercice de l'art de guérir.

Des normes existantes, par exemple celles édictées par les associations professionnelles, telles que les normes fixées pour l'accréditation volontaire des centres extra-muros d'ophtalmologie, peuvent constituer une base précieuse pour la définition des normes officielles. Les autorités compétentes doivent contrôler le respect des normes d'agrément. Le résultat de ces contrôles doit être rendu public.

- **Exigences de qualité et de sécurité pour la pratique des professionnels de santé, quel que soit leur lieu d'exercice**

Il convient d'examiner comment l'Etat fédéral – par le biais d'une coopération avec les communautés - peut, dans le cadre de ses compétences relatives à la pratique de la médecine, définir des normes de qualité et de sécurité auxquelles doivent satisfaire les prestataires de soins de santé. Il pourrait à ce titre élargir les normes pour le maintien de l'agrément des professionnels de la santé. Des normes générales et

^a Le KCE reste seul responsable des recommandations.



spécifiques relatives à la sécurité et à la qualité pourraient être liées aux différentes activités médicales.

Une attention particulière doit être portée aux obligations des professionnels de la santé à deux égards:

- **Continuité des soins**

Les praticiens travaillant dans des centres extra-muros peuvent organiser un service de garde dans leur centre ou assurer la continuité des soins d'une autre façon. Une solution possible est de conclure une convention formelle avec un hôpital voisin pour les urgences et les gardes. Le patient doit être clairement informé de l'organisation du suivi médical.

- **Droits des patients**

Le contenu de l'obligation d'information afférente au droit au consentement éclairé tel que défini dans la loi sur les droits des patients doit être étoffé et précisé.

Le devoir d'information mentionné ci-dessus est aussi applicable aux centres extra-muros. Par analogie avec la réglementation des hôpitaux qui précise que ceux-ci doivent mentionner sur leur site internet des informations sur l'offre de soins, sur les frais à charge du patient et sur le statut de conventionnement des médecins qui y travaillent, une obligation de transparence similaire devrait également être imposée aux centres extra-muros.

Le contenu minimal du dossier médical des patients et les modalités de conservation devraient être spécifiés explicitement dans la loi sur les droits des patients. Des détails sur le trajet de soins, le schéma posologique, les implants utilisés etc. devraient y être mentionnés.

- **Enregistrement**

Les centres extra-muros et les professionnels des soins de santé qui y travaillent doivent être enregistrés. La *Banque de données fédérale des professionnels des soins de santé* devrait être complétée avec les informations nécessaires afin de permettre le suivi de tous les médecins et de leurs activités dans tous les lieux de soins.

- **Nature des interventions médicales dans les centres extra-muros et intervention éventuelle dans les coûts ?**

Une intervention éventuelle dans les coûts des centres extra-muros devra tenir compte du statut qu'on voudra donner à cette activité (hôpital de jour ou chirurgie de jour versus



activité ambulatoire). Elle devra être intégrée dans le cadre plus large de la future réforme du financement de l'activité hospitalière.

- **Responsabilité centrale**

La responsabilité centrale doit être réglementée pour les sinistres causés à la suite de soins dispensés dans les centres extra-muros.

- Une procédure claire relative aux plaintes contre les centres extra-muros doit être mise en place.

