SPF SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

Bruxelles, 9 juin 2022

---

Direction générale Soins de santé

---

CONSEIL FÉDÉRAL DES ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS

---

Réf.: CFEH/D/557-3 (\*)

# Avis sur une adaptation des normes organiques relatives aux maternités

Au nom du Président, Margot Cloet

Annick Poncé Directeur général ad interim

<sup>(\*)</sup> Le présent avis a été approuvé par la plénière le 09/06/2022 et ratifié par le Bureau à cette même date.

Afin de formuler un avis en réponse à la demande d'avis du ministre du 10/05/2022, le groupe de travail 'réseaux hospitaliers', complété par des membres intéressés, a été convoqué au sein du CFEH. Ce groupe de travail s'est réuni les 24 mai et 2 juin 2022.

## Positionnement de l'avis

Dans sa demande d'avis du 10 mai 2022, le ministre demande un avis sur l'adaptation des normes organiques relatives à la maternité.

Il s'agit plus précisément d'une adaptation de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 établissant des normes supplémentaires pour l'agrément des hôpitaux et des services hospitaliers et définissant plus précisément les groupements d'hôpitaux et les normes particulières qu'ils doivent respecter.

La proposition du ministre concerne les articles 17 et 18 :

<u>Art. 17.</u> Dans une maternité (indice M), il doit y avoir en moyenne au moins 400 accouchements par an pendant trois années consécutives.

<u>Art. 18</u>. Le niveau d'activité des maternités (indice M), tel que prévu à l'article 17, ne s'applique pas si .

1° (elles sont établies) dans une zone où le service similaire le plus proche est situé à au moins 25 km;

2° (elles sont établies) dans une commune d'au moins 20 000 habitants où le service similaire le plus proche est situé à une distance d'au moins 15 km.

3° la maternité la plus proche appartenant à la même Communauté est située à une distance d'au moins 50 km.

Le point de départ de la demande d'avis est le rapport 323A "L'organisation des maternités en Belgique", publié par le Centre fédéral d'Expertise en 2019. La question à laquelle le Centre fédéral d'Expertise a voulu répondre dans ce rapport est la suivante : quelle est la bonne échelle pour obtenir une rapport efficace entre les accouchements et les coûts de personnel. Dans l'étude, l'efficacité, l'accessibilité dans un délai de réponse raisonnable et l'accès rapide à un lit sont des objectifs poursuivis et mis en balance les uns avec les autres.

Le Centre fédéral d'Expertise conclut qu'une activité minimale de 557 accouchements par an est nécessaire pour être efficace. En ce qui concerne l'accessibilité, le Centre fédéral d'Expertise suppose un temps de réponse de 30 minutes.

La proposition du ministre concerne :

- L'adaptation de l'article 17 de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 :
- le relèvement de la norme minimale de 400 à 550 accouchements par an.
- Le maintien de l'article 18 de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 :

Le ministre souhaite prendre davantage en compte le facteur de proximité, en n'optant pas pour un délai de réponse de 30 minutes, comme le propose le Centre fédéral d'Expertise, mais en maintenant les mesures actuelles d'exception géographique.

# Avis du CFEH

#### 1. Qualité des soins

L'étude du Centre fédéral d'Expertise apporte une réponse à la question de la bonne échelle pour obtenir une relation efficace entre les accouchements et les coûts de personnel. La pénurie actuelle de personnel de santé est un facteur supplémentaire pour placer les conclusions de cette étude dans la bonne perspective temporelle.

Bien que rien n'indique dans la littérature que, pour les grossesses et les accouchements à faible risque, il existe un lien entre le volume d'activité et les résultats des soins, le Conseil souhaite attirer l'attention sur l'aspect qualitatif.

À cet égard, le Conseil souhaite souligner les aspects suivants :

La majorité des accouchements se déroulent normalement. Cependant, il faut être prêt en cas de problème, en disposant de l'expertise adéquate, de l'infrastructure et de l'équipement nécessaires et d'accords avec des centres spécialisés (MIC - NIC).

Nous ne devons pas seulement prêter attention au volume (nombre de accouchements), mais aussi considérer l'ensemble du cadre et de la composition de l'équipe. En ce qui concerne l'équipe, cela ne concerne pas seulement les gynécologues et les sages-femmes, ou les infirmières. L'expertise et la disponibilité rapide des anesthésistes (par exemple, en cas de césarienne d'urgence) et des pédiatres déterminent également la qualité des soins et des résultats.

Le Conseil est d'avis que la maternité et la pédiatrie devraient de préférence être étroitement liées en tant que missions de soins. La combinaison d'un service de maternité et d'un service de pédiatrie augmente l'attractivité de l'hôpital pour les pédiatres et offre davantage de possibilités de développement et de maintien de l'expertise.

Le suivi des indicateurs de qualité doit être davantage mis en œuvre. Les chiffres de la mortalité sont moins adaptés à cette activité. Les chiffres de la périnatalité, qui sont collectés par SPE¹ et le CEPIP², peuvent constituer une première approche. PREMS et PROMS³ peuvent également être utilisés à cette fin.

En termes de qualité, il convient également de prêter attention à l'ensemble du processus de soins périnataux, y compris les périodes pré et postnatales et les accouchements en ambulatoire.

Le Conseil demande donc instamment qu'un suivi ambulatoire pré et postnatal suffisant soit garanti, y compris dans les régions où une maternité pourrait être fermée. Ces éléments sont indispensables dans un programme mère-enfant de qualité.

Un certain nombre des recommandations ci-dessus concernent des clarifications et des adaptations des normes d'agréments existantes du service de maternité. Les normes d'agrément ne relevant pas de la compétence fédérale, le Conseil ne les développe pas dans le présent avis mais souhaite inviter les entités fédérées fédérés à y mener une réflexion approfondie en vue d'une éventuelle adaptation.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Studiecentrum perinatale epidemiologie

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Centre d'épidémiologie périnatale

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Patient Reported Experience Measurements en Patient Reported Outcome Measurements

# 2. Critères d'agrément proposés

## a) Nombre d'accouchements

Le Conseil approuve l'adaptation de l'article 1er, notamment l'augmentation du nombre d' accouchements par site de minimum 400 à minimum 550 sur une moyenne s'étalant sur trois ans.

## (b) Exceptions géographiques

Le Conseil approuve l'utilisation du critère de la distance, à savoir le nombre de kilomètres jusqu'à la maternité la plus proche. Ce critère est un meilleur critère pour les maternités les plus éloignées que le temps de trajet de 30 minutes proposé par le Centre fédéral d'expertise.

De principe, le Conseil entend par "distance mesurée entre deux maternités proches" (telle que formulée à l'article 18 de l'arrêté royal du 30 janvier 1989) la distance entre deux maternités par la voie publique, qui peut être parcourue par l'itinéraire le plus rapide.

Le Conseil suggère les adaptations suivantes aux exceptions géographiques. Comme il est préférable que chaque femme enceinte, et certainement dans le cas de grossesses vulnérables, soit traitée dans sa propre langue<sup>4</sup> autant que possible, le Conseil propose l'adaptation suivante de l'article 18 :

Art. 18. Le niveau d'activité pour les unités de maternité (indice M), tel que défini à l'article 17, ne s'applique pas si :

1° ils sont établis dans une zone où le service similaire le plus proche appartenant à la même Communauté se trouve à au moins 25 km; ou

2° ils sont implantés dans une commune d'au moins 20 000 habitants où le service similaire le plus proche appartenant à la même Communauté est distant d'au moins 15 km.

# c) Autres exceptions

La fermeture obligatoire d'une maternité sur la base des changements proposés peut entraîner une cascade d'implications indésirables pour l'organisation et l'agrément d'un hôpital. Si cette mesure entraîne la fermeture complète de l'hôpital, le Conseil propose que l'hôpital en question bénéficie d'une période transitoire de 2 ans pour réorienter ses activités, par exemple par le biais d'une reconversion, afin qu'il puisse satisfaire aux normes minimales requises pour continuer à être agréé en tant qu'hôpital. Le maintien de l'offre de l'hôpital peut avoir une réelle valeur ajoutée pour la population de la région et peut être nécessaire . Nous pensons ici à la population gériatrique, entre autres, où la proximité des soins est encore plus importante.

# 3. Impact de la fermeture

Les critères d'agrément proposés constituent une première étape dans la réorganisation des services de maternité, avec un certain nombre de conséquences importantes pour les hôpitaux et les réseaux hospitaliers concernés. Nous devons laisser aux réseaux hospitaliers le temps de se réorganiser. Des

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Il s'agit des trois langues officielles de la Belgique (néerlandais, français et allemand).

discussions sont déjà en cours dans un certain nombre d'hôpitaux, qui pourraient déboucher sur une fermeture/fusion ou une réaffectation (au sein du réseau hospitalier).

En ces temps de pénurie, il faut également faire attention au personnel soignant et aux médecins (en particulier les gynécologues). Il faut leur donner des garanties suffisantes pour qu'ils puissent poursuivre leurs activités ailleurs dans le réseau. Il est préférable qu'ils soient informés de manière proactive et impliqués dans la recherche active de solutions de réaffectation. Cela concerne non exclusivement mais certainement aussi les sages-femmes, qui ont obtenu leur diplôme après 2018, car elles ne peuvent plus exercer d'activités de soins infirmiers en dehors du domaine de l'obstétrique et du trajet de soins périnatal. Dans les années à venir, nous devrons également faire preuve de bienveillance à l'égard des employés des hôpitaux qui continuent de s'investir corps et âme dans la prestation de soins de qualité. Les fermetures de services ou la perte d'agrément d'un hôpital sont en décalage avec les besoins réels de notre secteur et peuvent avoir un impact pernicieux sur l'image.

Le Conseil plaide donc pour une période de transition (tenant également compte du processus de croissance et de l'harmonisation progressive des activités au sein des réseaux hospitaliers), suffisamment longue et offrant une certaine perspective, et, sur la base de l'argumentation ci-dessus, propose une période de transition de 3 à 5 ans à compter de la première année suivant l'année de publication de l'arrêté royal. La période de 3 à 5 ans est considérée comme suffisamment longue et motivante pour donner à tous les acteurs impliqués dans un réseau hospitalier l'opportunité et le temps de donner corps à la réorganisation des activités et des services au sein d'un réseau.

Bien entendu, chaque hôpital et réseau est libre de procéder à toute réorganisation à un stade antérieur. Concrètement, après la 5ième année, il sera mesuré si le nombre d'accouchements de chaque maternité sur la base de la moyenne triennale (année 3+4+5) est d'au moins 550 accouchements par an.

Le Conseil invite les entités fédérées à dégager des moyens financiers supplémentaires pour financer les éventuels coûts de démolition et l'indemnisation des bâtiments (amortissements résiduels et charges financières) qui seront définitivement désaffectés à la suite de la fermeture des maternités.

Le Conseil pointe l'impact de l'adaptation proposée des normes supplémentaires sur la fonction P\* et les lits NIC.

## Fonction P\*:

L'article 6 §1 de l'arrêté royal du 20 août 1996 établissant les normes auxquelles doit répondre une fonction de soins périnatals régionaux (fonction P\*) pour être reconnue dispose ce qui suit :

Chaque fonction P\* doit avoir des accords de collaboration écrits, pas nécessairement exclusifs, avec les hôpitaux qui disposent d'une maternité reconnue (indice M) et d'une fonction locale de soins néonatals reconnue, ci-après dénommée fonction N\*. Les hôpitaux avec lesquels un accord de collaboration a été conclu doivent effectuer conjointement au moins 5 000 accouchements par an. Les accords qui ne donnent pas lieu à des renvois intra-utérins ou extra-utérins effectifs sont considérés comme inexistants. Par la fermeture et/ou la fusion de maternités, il est possible que les fonctions P\* actuelles, dans leurs accords de collaboration, n'atteignent plus le nombre obligatoire de 5000 accouchements réalisés dans les hôpitaux avec lesquels ils ont conclu un accord de collaboration.

## Service NIC :

L'arrêté royal du 20 août 1996 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 déterminant les normes à respecter par les hôpitaux et leurs services.

Art 3 "Normes particulières applicables au service de néonatologie intensive, NIC".

1.3

Le service NIC doit répondre à au moins trois des normes suivantes, étant entendu que la norme visée au 5° doit être respectée en tout état de cause :

1° au moins 50 nouveau-nés pesant moins de 1 500 grammes sont admis chaque année;

2° annuellement, au moins 15% des admissions concernent des nouveau-nés de moins de 1 500 grammes ;

3° annuellement, au moins 50 des admissions concernent des patients qui ont besoin d'une ventilation artificielle pendant plus de 24 heures ;

4° annuellement, au moins 20% des admissions concernent des transferts intra- ou extra-utérins. En ce qui concerne les transferts intra-utérins, il s'agit des transferts fœtaux des femmes enceintes qui ont été transportées d'un hôpital à l'autre en vue d'un accouchement à proximité immédiate du service NIC ;

5° annuellement, au moins 50% des patients NIC sortant de l'hôpital sont transférés à nouveau vers l'institution référente pour des soins hospitaliers supplémentaires.

La fermeture et la fusion de maternités réduiront considérablement le nombre de transferts et de retransferts intra- et extra-utérins. Cela pourrait avoir pour conséquence que les services NIC existants ne soient plus en mesure de se conformer à ces dispositions.

Le Conseil estime qu'il convient d'examiner si ces dispositions doivent être adaptées afin de ne pas compromettre l'accessibilité à ces soins spécialisés pour les grossesses à haut risque et aux soins néonatals spécialisés. Si nécessaire, le Conseil élaborera un avis à ce sujet à un stade ultérieur.

La population de la zone géographique de la maternité doit être informée correctement et en temps utile. Cette tâche incombe principalement à l'autorité. L'hôpital, les sages-femmes et les gynécologues qui y travaillent sont également censés informer leurs patients et la population en temps utile.

Le Conseil recommande également qu'un remboursement approprié soit prévu pour le transport interhospitalier dans le cas où un transfert de la mère et/ou du nouveau-né vers un service MIC ou un service NIC (et retour) doit être organisé. Il convient également de prendre en considération les possibilités de transport des femmes enceintes vulnérables vers une maternité, car la distance à parcourir jusqu'à la maternité peut augmenter de manière significative lorsqu'un certain nombre de maternités sont fermées.

\*\*\*