



Inspection générale
des affaires sociales

Organisation de la transplantation hépatique au sein des Hospices Civils de Lyon

RAPPORT DEFINITIF

Établi par

Christian ANASTASY

Jean Paul SEGADE

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

- Juin 2017 -

- 2016-118R -

SYNTHESE

[1] Par lettre en date du 20 juillet 2016, la ministre des affaires sociales et de la santé a saisi l'IGAS pour une mission d'inspection sur **l'organisation de la transplantation hépatique au sein des hospices civils de Lyon (HCL)**.

[2] Cette mission a été sollicitée tant par la directrice générale de l'ARS Auvergne Rhône Alpes que par le directeur général et le président de CME de l'établissement.

[3] Inscrit dans le projet d'établissement des HCL pour la période 2009-2013, et validé par l'ARS, le regroupement des deux sites lyonnais d'activités de transplantations hépatiques dans un double but de rationalisation des moyens et de mutualisation des compétences sur le seul site de l'Hôpital de la Croix Rousse n'est toujours pas réalisé depuis 2010. Pourtant recommandé par l'Agence de Biomédecine lors de deux missions en septembre 2011 et Mai 2013, ce regroupement a échoué principalement pour des raisons de difficultés relationnelles entre certains médecins. Toutes les initiatives prises par la gouvernance pour promouvoir un schéma de fonctionnement plus satisfaisant ont été mises en échec en raison de l'opposition irréductible de certains acteurs médicaux au premier rang desquels le responsable des greffes hépatiques de l'Hôpital Edouard Herriot (HEH) qui, prétextant une non reconnaissance de l'institution, a cessé alors son activité de greffes pédiatriques.

[4] En 2012, a été autorisée, dans le cadre d'un partenariat avec les hôpitaux de Genève, la reprise de la greffe hépatique de l'enfant sur le site de l'Hôpital Mère Enfant (HFME) dans le but de pallier l'absence de réponse aux besoins de greffes pédiatriques. L'arrêt du partenariat avec les hôpitaux de Genève lié à la survenue d'événements indésirables graves a conduit à redonner à l'équipe d'HEH sur le site de HFME une autorisation de greffes pédiatriques et de donneur vivant.

[5] Cinq ans après l'autorisation initiale de 2010, les HCL ont envisagé un projet de réouverture d'une activité de greffe hépatique adulte sur le site d'HEH, ce qui aurait conduit au retour à la situation initiale de deux autorisations de greffe, l'une pour l'adulte et l'autre pour l'adulte et l'enfant. Cette solution aurait alors dû être en cohérence avec la restructuration envisagée sur le site d'HEH et impliquait une modification du SIOS.

[6] Après avoir pris connaissance du contexte régional et de celui plus spécifique des HCL, la mission a considéré qu'il convenait que ses recommandations à leur endroit soient en cohérence avec les principes prévalant au niveau national pour les activités de greffes hépatiques. Elle s'est donc attachée à intégrer ceux-ci pour décliner ses recommandations aux HCL. Elle a de plus coordonné son approche avec celle des missions de l'IGAS concernant « L'organisation des transports d'organes » et « Les greffes cardiaques au CHU de Limoges » pour élaborer ses recommandations.

[7] **Au niveau national l'activité de greffe hépatique est complexe, médicochirurgicale d'une volumétrie restreinte et disséminée.**

[8] Elle constitue l'un des apanages exclusifs des hôpitaux universitaires.

[9] L'excellence des équipes est nécessairement induite par l'entraînement que seule permet la réalisation d'un nombre significatif et fréquent d'actes de greffe.

[10] Durant l'année 2015, l'Agence de biomédecine recense toutes techniques confondues, 1355 greffes hépatiques réalisées en France par 21 équipes autorisées, 1262 greffes l'ayant été

pour des adultes et 93 pour des malades inscrits avant l'âge de 18 ans. Les trois équipes de Clichy-Beaujon, Rennes et Villejuif ont chacune réalisé plus de 100 greffes. Huit équipes en ont réalisées entre 50 et 100 et huit ont eu une activité inférieure à 50 greffes dans l'année.

[11] Les dernières données communiquées par l'ABM font état d'une inversion de tendance avec une baisse de l'activité en 2016 (1322) mais le maintien d'une concentration de cette activité avec 5 centres qui réalisent plus de 100 greffes et représentant 60% de l'activité.

[12] Concernant les adultes : 979 greffes (77 %) ont été réalisées par treize équipes autorisées exclusivement pour cette population des plus de 18 ans et 279 (23 %) par quatre équipes bénéficiant d'une double autorisation Adulte –Pédiatrie.

[13] Concernant les malades inscrits avant l'âge de 18 ans :

- 81 greffes (87 %) ont été réalisées par quatre équipes exclusivement autorisées en pédiatrie.
- 12 greffes (13 %) ont été réalisées :
 - Par quatre équipes bénéficiant d'une double autorisation Adulte-Pédiatrie (4 greffes).
 - Par huit équipes autorisées pour les seuls adultes (8 greffes) Concernant ces dernières, l'ABM certifie qu'il s'agit de patients de plus de 50 kg et de plus de 15 ans. Cependant cette double qualification d'âge et de poids n'apparaissant explicitement ni dans les autorisations ni dans les statistiques, ces dernières sont complexes à corréliser aux autorisations.

[14] La mission recommande par conséquent que les autorisations pédiatriques actuelles soient évaluées en distinguant les sites spécialisés en pédiatrie de ceux pour adultes qui par dérogation peuvent prendre en charge des adolescents (Recommandation N°1).

[15] Afin d'aboutir à un volume d'activité minimum permettant l'exercice d'équipes entraînées dans le domaine des greffes pédiatriques la mission recommande de limiter les autorisations de greffes pédiatriques à quatre centres de greffes pédiatriques en France (Recommandations N°2)

[16] La mission recommande également le renforcement des critères d'autorisation des activités de greffes hépatiques afin de faire émerger des équipes médico chirurgicales entraînées permettant de réduire progressivement la dispersion des autorisations de greffes hépatiques sur le territoire national. (Recommandation N° 3). Une concertation menée sous l'égide de l'ABM devrait pouvoir déterminer un niveau minimal d'activité qu'il n'appartient pas à la mission à déterminer dans le présent rapport.

[17] **Concernant ensuite la région Auvergne Rhône Alpes, la mission a examiné les situations respectives des CHU de Clermont Ferrand et Grenoble.**

[18] L'activité du CHU de Clermont Ferrand est d'un niveau faible malgré une équipe médicale motivée et un fort engagement institutionnel. La mission recommande en conséquence que l'ABM valide dans les meilleurs délais l'autorisation de greffes hépatiques du CHU et, dans l'hypothèse positive, demande à l'établissement d'atteindre un niveau d'activité conforme aux critères ci-dessus définis. (Recommandation N°4)

[19] L'activité de greffes hépatiques du CHU de Grenoble est croissante depuis plusieurs années et se situe désormais à environ 50 greffes hépatiques par an. L'équipe médicale y est stabilisée et les principes d'organisation obéissent aux standards définis par l'ABM.

[20] L'analyse régionale des 3 centres conduit la mission à recommander à l'ARS de ne pas augmenter le nombre d'autorisation supplémentaire d'activité de greffes hépatiques (Recommandation N° 5) et par conséquent de ne pas accorder une nouvelle autorisation aux HCL.

[21] **Concernant les HCL enfin, deuxième plus important CHRU de France**, la mission a noté que l'activité de greffes hépatiques de 81 greffes adultes et 17 greffes enfants est en forte augmentation par rapport à 2015. (89 greffes en 2015 dont 13 pour les enfants)

[22] La mission ayant été sollicitée pour analyser la pertinence du choix du site (HEH ou Croix Rousse) dans l'organisation de cette activité, elle a tout d'abord constaté que l'organisation de l'activité de greffes hépatiques aux HCL n'avait pas suivi l'essentiel des recommandations de l'ABM de 2010, confirmées en 2013. Des conflits interpersonnels au sein du corps médical, non réglés par la gouvernance en raison d'un cadre réglementaire insuffisamment contraignant, en constituent la raison invoquée et ont empêché la définition d'une stratégie de regroupement des greffes abdominales.

[23] La mission a ensuite pris connaissance des avantages et inconvénients des projets d'implantation à HEH ou à la Croix Rousse qui promeuvent chacun une doctrine différente de la transplantation. Dans le contexte contraignant de la restructuration d'HEH comprenant de plus l'intégration du service de santé des armées, le principe de réalité rend ce site peu propice au regroupement de toutes les activités de greffes abdominales dans un horizon proche.

[24] Pour autant la mission estime que la gouvernance doit préfigurer avant la fin de l'année 2018 et pour l'horizon 2019-2022 (soit celui du prochain SIOS) la future organisation des greffes hépatiques et plus largement la nouvelle organisation des greffes abdominales aux HCL.

Ce projet de réorganisation doit être de nature à clarifier la position de l'institution vis-à-vis des équipes médicales et soignantes ainsi que des associations de patients.

Il doit servir de support à l'instruction, fin 2018, du dossier de renouvellement d'autorisation sur lequel devront se prononcer l'ABM et l'ARS en veillant à la conformité de l'organisation projetée à l'ensemble des recommandations de bonne pratique en matière de greffes.

[25] La mission réaffirme la nécessité d'un site unique permettant un chainage cohérent des activités de greffe hépatiques adultes, depuis le prélèvement en passant par l'acte jusqu'au suivi médical des patients dans le respect total des préconisations de l'ABM (Recommandation N° 6).

[26] La mission préconise également qu'une nouvelle évaluation de l'autorisation de prélèvement sur donneur vivant à visée pédiatrique soit faite par l'ABM avant la fin de l'année 2018 afin de s'assurer de la continuité de cette activité (Recommandation N°7)

Enfin à l'issue de ce délai de 18 mois, (soit vers la fin de l'année 2018) une mission conjointe ARS/ABM devra se prononcer sur la pertinence de l'organisation projetée avant d'inscrire le renouvellement de l'autorisation de greffes hépatiques adultes et enfants dans le SIOS 2019- 2022 de la région Auvergne Rhône Alpes. (Recommandation N°8)

SOMMAIRE

SYNTHESE	3
RAPPORT	9
1 LES GREFFES HEPATIQUES EN FRANCE	9
1.1 Les données nationales	10
1.2 Les données régionales :	12
1.3 L'organisation des greffes hépatiques aux HCL	14
1.3.1 Une organisation unitaire qui n'aboutit pas	15
1.3.2 Une organisation bipolaire	16
2 LES CONSTATS DE LA MISSION D'INSPECTION	17
2.1 Au niveau local	17
2.1.1 Une décision non respectée depuis plusieurs années	17
2.1.2 L'agence régionale de la santé Rhône Alpes (ARS)	19
2.2 Au niveau national	20
2.2.1 L'Agence de Biomédecine (ABM)	20
2.2.2 La Haute autorité de santé (HAS)	22
2.2.3 La direction générale de l'offre de soins (DGOS)	23
3 LES ENJEUX DE LA GREFFE HEPATIQUE	24
3.1 Les enjeux de Santé publique ; un choix entre deux modèles	24
3.2 La spécificité pédiatrique	25
3.3 Les enjeux territoriaux	26
3.3.1 La situation du CHU de Grenoble- Alpes	26
3.3.2 La situation du CHU de Clermont Ferrand	28
3.4 Les critères requis pour une bonne prise en charge des patients	29
3.4.1 La nécessité d'un volume minimum d'activité et de résultats probants	29
3.4.2 Une organisation médicale pérenne avec des équipes dédiées assurant la continuité des prises en charge	30
4 LES HCL : L'OBJECTIF D'UNE SEULE AUTORISATION POUR UN SEUL SITE :	31
4.1 Un projet fédérateur de TH pédiatrique	32
4.2 Les greffes hépatiques adultes : un choix stratégique qui doit mettre le malade au cœur des choix de la gouvernance :	33
4.2.1 Concernant l'hypothèse d'une autorisation de greffes adultes supplémentaire :	33

4.2.2	Concernant le choix du site : le principe de réalité.....	34
4.2.3	Un choix stratégique.....	35
5	UNE MISE EN ŒUVRE DANS LES 18 PROCHAINS MOIS :	37
	RECOMMANDATIONS DE LA MISSION	39
	LETTRE DE MISSION	41
	REPONSES DES HOSPICES CIVILS DE LYON & OBSERVATIONS DE LA MISSION.....	43
	REPONSES DE ABM & OBSERVATIONS DE LA MISSION	49
	REPONSES DE L'ARS & OBSERVATIONS DE LA MISSION	53
	Liste des personnes rencontrées	55
	ANNEXE 1 : INSCRIPTION ET GREFFES HEPATIQUES EFFECTUEES PAR EQUIPE EN ACTIVITE EN 2016.....	59
	ANNEXE 2 : RECOMMANDATIONS DE LA MISSION SUR LES PRELEVEMENTS D'ORGANES PRISES EN COMPTE PAR LA MISSION.....	61
	ANNEXE 3 : FUNNEL PLOT.....	63
	SIGLES UTILISES.....	65
	BIBLIOGRAPHIE.....	67
	PIECES JOINTES : DOCUMENTS REMIS PAR LES ORGANISMES LORS DE LA PHASE CONTRADICTOIRE.....	69
	REPONSES DES HOSPICES CIVILS DE LYON.....	71
	REPONSES DE ABM	77
	REPONSES L'ARS AUVERGNE-RHONE ALPES	81

En vertu des articles L311-6 et L311-7 du Code des relations entre le public et l'administration, certaines mentions non communicables ont été occultées

RAPPORT

1 LES GREFFES HEPATIQUES EN FRANCE

[27] La greffe hépatique consiste à remplacer le foie malade, ou particulièrement défectueux, d'un patient par le foie sain d'un donneur ayant des caractéristiques compatibles avec celles du receveur. Le foie transplanté provient :

- dans les cas les plus fréquents, d'un donneur dont la mort encéphalique est constatée ;
- beaucoup plus rarement, d'un donneur vivant, souvent issu de la famille proche et qui encourt à ce titre un risque certain.

[28] Le foie du donneur est prélevé, conservé, et réimplanté chez le receveur. Désormais les techniques autorisent qu'un foie puisse être divisé, permettant ainsi de produire plusieurs greffons à destination d'autant de receveurs.

[29] Les premières transplantations hépatiques chez l'homme ont été réalisées par le professeur Starlz, à Pittsburg aux USA, dès 1963.

[30] Cette technique s'est ensuite rapidement développée grâce à l'amélioration corrélative des techniques de prélèvement et de conservation des foies de cadavres, de simplification des gestes chirurgicaux pour la réimplantation des greffons, ainsi que de la codification des bilans et du suivi des greffes.

[31] En France, les premières tentatives de transplantation hépatique apparaissent à la fin des années soixante ; la première greffe étant réalisée en 1968 par le professeur Garnier. Mais c'est le professeur Bismuth de l'hôpital Paul Brousse qui, en 1974, fait véritablement émerger cette nouvelle technique de transplantation hépatique en France.

[32] En raison de leur pénurie endémique, trois techniques ont progressivement été développées pour augmenter le nombre de greffons disponibles en dehors du donneur vivant :

- La bipartition du foie appelée *split*,
- La transplantation séquentielle désignée par foie *Domino*,
- Le prélèvement sur donneur à cœur arrêté.

[33] Enfin pour finir ce survol historique mentionnons que l'équipe lyonnaise du professeur Boillot a réalisé la première greffe de foie sur donneur vivant en 1992.

[34] L'activité de transplantation hépatique fait partie des activités soumises à autorisation (Article L 1234-1 et suivants, et son décret d'application codifié, D 1234-1.)

[35] L'autorisation suppose que soient réunies une demande en soins non satisfaite et une activité jugée indispensable mais dont la complexité, la lourdeur de prise en charge et la technicité interdisent une liberté de faire. Cette offre doit respecter des conditions techniques déterminées pour les activités de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques prévues par le décret 2007-1257 du 21 août 2007. Les articles R 6124-162 à 176 détaillent en particulier les conditions requises (permanence 24h/24h des équipes, des effectifs qualifiés, disponibilité des équipements nécessaires) permettant de réaliser les examens et traitements nécessaires aussi bien pour les adultes que pour les enfants. Ces éléments d'évaluation et de suivi sont rappelés dans le dispositif des schémas interrégionaux. L'instruction DGOS /R3 n° 2013-299 du 12 juillet 2013 relative aux schémas interrégionaux d'organisation des activités de greffes d'organes et de greffes

de cellules hématopoïétiques rappelle que la greffe d'organe est une priorité de santé publique faisant l'objet d'un plan national de santé publique de mars 2012.

[36] Ces autorisations sont soumises à l'avis de l'Agence de la biomédecine (ABM), la circulaire du 6 mars 2006 relative aux SIOS attirant l'attention à deux reprises *sur le fait qu'en ce qui concerne l'activité de greffe, l'agence de la biomédecine est **obligatoirement** consultée pour avis lors de l'octroi de cette activité mais pas dans son renouvellement.*

[37] Le cadre défini par les textes reconnaît un besoin jugé prioritaire et traduit la volonté de protéger le malade comme la nécessité d'encadrer une activité jugée lourde et coûteuse. Il limite la liberté des acteurs, avec un double contrôle :

- L'adéquation de la réponse au besoin par l'ARS,
- La qualité de l'activité par l'ABM.

[38] L'IGAS dans son rapport sur le CHU de Limoges¹ avait recommandé un avis asymétrique de l'ABM afin de libérer les ARS d'une expertise technique qui leur fait défaut.

Ces éléments mettent en évidence que l'initiative personnelle ou les comportements individuels sont particulièrement contraires à la nature même de cette activité complexe qui nécessite un plateau technique important, un environnement médical et soignant expérimenté, exerçant dans le cadre requis d'une démarche collective.

1.1 Les données nationales

[39] En France l'activité de greffes hépatiques s'est élevée pour l'année 2015 à 1355 greffes, les derniers chiffres de l'ABM font état de 1322 greffes en 2016 soit une baisse qui casse l'évolution constatée antérieurement.²

[40] Le recensement de l'activité nationale depuis 2009 fait ressortir une progression de 22 % (1047 greffes en 2009), avec un taux de progression moyen sur les dix dernières années de 8,5 %, soit une progression de 26 % en sept ans.

[41] Quelques éléments permettent de caractériser ce type de greffes :

- L'âge moyen du greffé adulte est de 55 ans, avec un taux d'accès à la greffe de 39,8 %.
- Le nombre de candidats à la greffe progresse plus vite que le nombre de greffons. Ainsi fin 2015 3062 malades étaient en attente de greffe. L'indication principale de la greffe reste la cirrhose pour 39 % des indications avec une forte progression des carcinomes (35 %) hépatocellulaires. Dans la conférence de consensus³ de 2005, la Haute Autorité de Santé, (HAS) faisait état de la distorsion entre la rareté persistante de l'offre d'organes et la demande croissante favorisée par le progrès des dépistages et la banalisation de cette thérapeutique ainsi que les effets néfastes attendus de la diminution des vaccinations contre l'hépatite B et le vieillissement de la population.
- La greffe à partir du donneur vivant qui avait été présentée comme une réponse au manque de greffons s'est réduite progressivement autour d'une moyenne de 15 greffes annuelles.

[42] Le taux de greffes par million d'habitants est de 21 en France, de 25,2 en Espagne, 15,8 en Angleterre et 11 en Allemagne. En France des disparités régionales existent par exemple entre le Languedoc-Roussillon (28,9), l'Île de France (26,2) et la Champagne-Ardenne (12,3).

¹ Rapport IGAS 2016-072 RI Recommandation 4 page 25

² Annexe 1 Les données de l'ABM fin2016

³ Conférence de consensus 19 et 20 janvier de l'HAS à Lyon : « Indications de la transplantation hépatique ».

Tableau 1 : Taux de greffe de foie (Nombre de greffes par million d'habitants) en 2015

Pays	France	Belgique	Irlande	Italie	Espagne	Royaume Uni	Allemagne	Pays Bas
Taux Greffe foie	21	24,8	13	18,3	25,2	15,8	11	8,9

Source : Données Conseil de l'Europe- EDQM, Newsletter transplant2016

[43] Cette activité est réalisée dans 21 centres autorisés divisés en trois groupes :

- 13 ont une compétence exclusive pour la prise en charge des adultes (Besançon, Clichy-Beaujon, Créteil-Henri-Mondor, Grenoble, Lille, Lyon Croix Rousse, Montpellier, Nice, Paris Pitié-Salpêtrière, Toulouse, Tours et Villejuif Paul Brousse.) Ce groupe réalise 979 greffes sur un total de 1262 greffes adultes (soit 77 % du total des greffes adultes).
- 4 ont une compétence exclusivement pédiatrique ((Le Kremlin-Bicêtre, Lyon, Marseille-La Timone, et Paris- Necker enfants malades,) Ce groupe réalise 81 greffes pédiatriques sur 91 (soit 87 %) On peut noter concernant cette activité pédiatrique que les 12 autres greffes réalisées (13 %) se répartissent entre 6 centres dont l'activité est particulièrement faible (Bordeaux (3) Lille (1) Montpellier (1) Strasbourg (1) Tours (3) et Paul Brousse (3). Parmi ces 6 centres, 4 ne disposent pas d'une autorisation pour réaliser des greffes pédiatriques.
- 4 ont une compétence mixte adulte et pédiatrique (Bordeaux, Clermont Ferrand Rennes et Strasbourg) et réalisent 295 greffes hépatiques sur 1262 soit 23 %. Sur ce total seules 4 greffes hépatiques ont été réalisées pour des enfants de moins de 18 ans : 3 à Bordeaux et 1 à Strasbourg.

[44] Les données de l'ABM font par ailleurs ressortir que :

- Les cinq premiers CHU réalisant des greffes hépatiques représentent 38 % de l'activité de greffes en France.⁴ Trois CHU réalisent en moyenne, moins de 30 greffes sur les trois dernières années et ne représentent que 4,8 % de l'activité nationale de greffes : le CHU de Besançon (25) Clermont Ferrand (19) et Nice (22). Inversement sur les 1355 greffes réalisées en 2015, l'APHP réalise 32 % sur ses 5 sites (433 greffes) et avec les CHU de Rennes et de Tours. Les trois premiers sites réalisent près de 50 % de l'activité de greffes.
- Concernant les 93 greffes pédiatriques réalisées en 2015, les hôpitaux parisiens en ont effectué 68 % (63 greffes). dont principalement le site de Kremlin Bicêtre (34) Les CHU de Marseille avec 8 greffes et Lyon avec 13 sont dépassés par le deuxième site parisien celui de Necker qui réalise 26 greffes.

[45] Force est par conséquent de constater la grande dispersion au niveau national de cette activité de greffes. Sa complexité induirait pourtant le savoir-faire d'équipes entraînées et la mission s'est interrogée, rejoignant en cela les interrogations similaires de la DGOS, sur la performance globale de certaines équipes médicales ne réalisant qu'une très faible activité alors même que des écrits scientifiques soulignent le risque potentiel de pertes de chance pour les patients lorsque l'activité de greffes est inférieure à 25/an .Dans la conférence susvisée l'HAS recommandait la coordination en réseau des centres comme un impératif majeur.

[46] Enfin la mission s'interroge sur la dispersion d'une activité qui nécessite sur un plan réglementaire la disponibilité 24h/24, 365 jours/an de nombreux professionnels, et donc un nombre élevé de lignes de garde. De l'ordre d'une dizaine de médecins et d'une dizaine de soignants

⁴ Pièce jointe 2 : Activité par équipe données ABM

sont en effet requis par centre, soit une vingtaine de ligne de garde dont certaines peuvent ne pas être exclusives, mais dont l'ensemble génère potentiellement des coûts élevés (une ligne de garde médicale peut être estimée à 500 K€/an).

[47] Les données communiquées par l'ATIH permettent d'évaluer le coût que représente les greffes hépatiques pour l'assurance maladie : 76 M€ soit un coût moyen de 40 000€. La greffe en elle-même est financée par les tarifs des groupes homogènes de séjour et des groupes homogènes de malades (GHS/GHM) et le « forfait annuel greffe » :

- Les tarifs des GHS/GHM concernent la transplantation d'organes, le rejet de greffe et le suivi post-greffe. Leur versement découle de l'hospitalisation du patient greffé. Ces tarifs ont été régulièrement revus à partir d'études de coûts menées dans le cadre du PMSI ou à l'occasion de création de nouveaux GHS ;
- Le « forfait annuel greffe » (FAG) conçu pour financer un ensemble d'actions disparates mais connexes à la greffe d'organes tels que la coordination des activités de greffe avec donneurs décédés et vivants; l'intervention, le cas échéant, de professionnels complémentaires: psychologues, diététiciens, assistants sociaux et kinésithérapeutes. Les composantes du FAG évoluent selon l'activité recensée l'année précédente par tranches de 10 greffes, de 10 patients inscrits en liste d'attente, de 5 donneurs vivants et de 3 utilisations de machines à perfusion rénale.

[48] Il ressort de ces données nationales quatre considérations :

- Les prélèvements d'organes doivent bénéficier d'une organisation optimale entre la phase de prélèvements, l'attribution des greffons et la greffe ce qui suppose un continuum de prise en charge et donc une permanence d'équipes médicales hautement formées. L'échec d'une greffe est à la mesure de l'espoir suscité pour le patient et sa famille d'une espérance de vie améliorée.
- L'organisation complexe d'un service hautement spécialisé de greffe suppose la collaboration de nombreux professionnels médicaux et soignants. Il exige beaucoup de rigueur et de méthode.
- Nonobstant des coûts élevés l'analyse des documents remis par l'ATIH, le CHU de Clermont Ferrand et les HCL sur le bilan économique de la greffe, démontrent que les dépenses sont largement couvertes par les recettes avec un coût marginal au-delà de 20 greffes souvent inférieur à 0,5⁵.
- Inversement l'aspect attractif de la greffe conduit en général les CHU à prioriser cette activité comme étant un élément de l'attractivité médicale (anesthésistes, réanimateurs et chirurgiens).

[49] La création de l'ABM, la mise en place d'un régime d'autorisation, une cotation valorisée de l'acte de greffe sont les instruments d'une politique de santé publique qui se décline au niveau régional.

1.2 Les données régionales :

[50] L'Auvergne-Rhône-Alpes est le deuxième ensemble régional le plus peuplé après l'Île-de-France. Il concentre 12 % de la population française sur 13 % de la superficie métropolitaine. Ces données masquent cependant de fortes disparités géographiques et sociologiques. La région

⁵ Un coût marginal à 0,5 indique que pour 1€ de recette l'activité génère 0,5 € de dépense

conjugue en effet de vastes espaces urbains à la densité élevée avec des zones rurales et montagneuses très peu peuplées.

[51] Au centre de la région Auvergne-Rhône-Alpes, Lyon métropole compte 1 336 000 habitants soit 17 % de la population de la région. Elle étend son influence sur un périmètre très large. En 2012, trois millions de personnes résident à moins d'une heure de voiture du centre de Lyon, ce qui en fait le plus important bassin de population de France de province à égalité avec celui de Lille.

[52] Si l'on ajoute à cette population lyonnaise celle des aires urbaines de Grenoble (684 000 habitants), Clermont Ferrand (472 000) et de Saint- Etienne (400 000) on atteint un total de 3,4 millions d'habitants. Ainsi plus de 50 % de la population régionale vit en milieu urbain.

[53] Sur le plan épidémiologique, l'ex région Rhône -Alpes présentait un taux standardisé de décès par maladie hépatique comparable à la moyenne nationale. En revanche l'ex région Auvergne avait un taux plus élevé, sa population souffrant d'addictopathies, en particulier alcoolique, avec un taux de patients inscrits pour cirrhose alcoolique supérieur de plus du double de la moyenne nationale.

[54] Le schéma interrégional d'organisation sanitaire (SIOS) prévoit pour la région Auvergne-Rhône-Alpes, un site pour les greffes pédiatriques (HCL — site HFME) et trois sites pour l'activité de greffes hépatiques adultes : les HCL (site de la Croix-Rousse), le CHU de Grenoble et le CHU de Clermont-Ferrand.

[55] Ces trois centres permettent de répondre à l'ensemble des besoins de santé de la population pour l'inter région et aux besoins de formation. Ces autorisations s'inscrivent dans l'objectif d'optimisation de la gestion de ressources médicales et paramédicales rares et d'amélioration de la sécurité des soins en assurant un volume d'activité suffisant sur chaque centre.

[56] L'activité de ces centres de greffes autorisés pour les adultes a évolué ainsi pour la période de 2010 à 2015 :

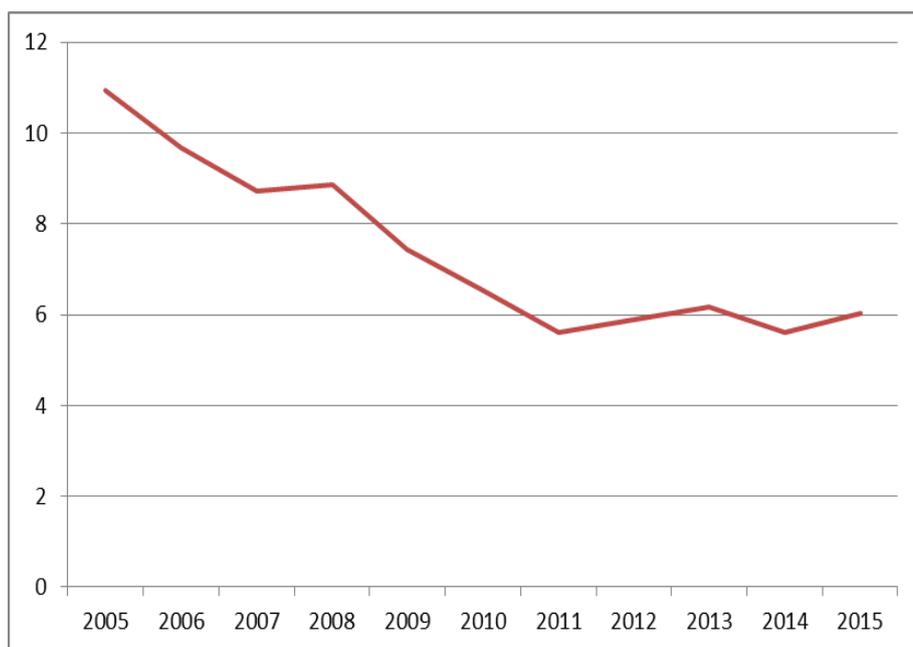
- 16 à 19 greffes à Clermont- Ferrand (+19 %)
- 38 à 46 greffes à Grenoble (+ 21 %)
- 75 à 76 greffes aux HCL. A noter en 2015 la reprise de l'activité de TH pédiatriques aux HCL après une interruption de près de 5 ans.

[57] La zone d'attractivité du CHU de Clermont Ferrand en termes de greffes hépatiques est similaire à son attractivité globale avec une fuite des patients de la Haute -Loire vers Lyon. L'activité est essentiellement réalisée, selon l'ABM, grâce aux greffons prélevés en région.

[58] La zone d'influence de Grenoble demeure principalement dans le nord-est de la région (départements de Haute-Savoie et Savoie) quelques malades provenant de l'Isère et de la Drôme en raison probablement de la baisse d'attractivité de Lyon.

[59] Le CHU de Lyon réalise 50 % des greffes de la région après une baisse notable entre 2008 et 2012.L'activité de greffe des HCL a connu une forte chute avec 91 greffes en 2004 et 78 greffes en 2014 alors que, dans la même période l'activité sur le plan national est passée de 931 greffes à 1280. L'activité a été de 102 greffes en 2015 (89 A et 13 E) et de 98 en 2016 (81 A et 17 E), rejoignant le niveau d'activité antérieur.

Tableau 2 : Part de l'activité en France de la transplantation hépatique adulte des HCL (en %)



Source : HCL

1.3 L'organisation des greffes hépatiques aux HCL

[60] Les HCL effectuent en moyenne moins de 7 % de l'activité des greffes d'organes en France avec principalement les greffes de reins en augmentation constante et régulière ; les derniers chiffres fournis par l'ABM font état d'une augmentation sensible et récente des greffes de foie au nombre de 98 en 2016.

Tableau 3 : Les greffes d'organes à Lyon

Organes	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Cœur		25	25	37	38	34
Cœur Poumon	37	4	4	3	2	1
Foie adultes	70	71	79	79	89	81
Foie enfants	-	-	-	1	13	17
Pancreas	29	28	33	30	25	22
Poumon	21	21	22	20	28	30
Rein (adultes et enfants)	178	178	152	180	206	221
Total	335	327	316	346	388	406
France	4945	5023	5123	5357	5746	5833
% Lyon / France	6,8	6,5	6,2	6,4	6,7	6,9

Source : ABM : Réponse courrier en date du 12 décembre 2106

1.3.1 Une organisation unitaire qui n'aboutit pas

[61] Jusqu'en 2010, les greffes de foie ont été pratiquées aux HCL sur deux sites :

- L'hôpital Édouard Herriot qui dispose d'une autorisation pour pratiquer des greffes hépatiques pour les adultes et les enfants et d'une autorisation de prélèvements d'organes y compris sur donneurs vivants ;
- L'hôpital de la Croix-Rousse disposant quant à lui d'une autorisation pour pratiquer des greffes hépatiques pour les adultes et d'une autorisation de prélèvements d'organes exclusivement sur personnes décédées.

[62] Dans le cadre de son projet d'établissement 2009-2013 validé par l'ARH le 20 juillet 2009, les HCL ont procédé au regroupement de l'ensemble des activités de greffes hépatiques adultes à l'hôpital de la Croix-Rousse à partir de septembre 2010. Cette organisation a été autorisée par deux arrêtés :

- En 2012 pour l'activité de prélèvement de foie sur donneur vivant ;
- En 2013 pour le renouvellement des autorisations de greffes adultes sur l'hôpital de la Croix-Rousse.

[63] Des divergences irréductibles de doctrine comme des antagonismes entre personnes, ont mis en échec cette réorganisation. Il en est résulté une baisse d'activité des greffes hépatiques de 112 en 2005 à 78 en 2014. L'ABM constatait à cet égard dans son rapport de 2015 que : *sur la période antérieure à 2007 les résultats étaient significativement meilleurs que la moyenne nationale, les résultats se sont après cette période stabilisés à un niveau comparable à la moyenne des équipes.*

[64] En 2015, les interrogations sur la pertinence de l'organisation des greffes hépatiques aux HCL, sur la qualité des réponses apportées aux besoins de la population et sur les résultats de l'évaluation qualitative des activités de greffes persistaient. Les HCL désireux de poursuivre la réorganisation de cette activité ont alors proposé une nouvelle organisation. Mais la concertation interne menée par la gouvernance des HCL avec tous les acteurs pendant le premier semestre 2015 pour regrouper l'ensemble de l'activité de greffes hépatiques sur le site de la Croix-Rousse a échoué. Un travail de recherche publié dans une revue économique témoigne de cette interrogation qui a fait l'objet d'une observation des HCL lors dans la phase contradictoire sur son objectivité:⁶ *Les conséquences des décisions prises au cours de la période 2007-2010 ont été la destruction d'une partie du potentiel d'excellence médicale du CHU, la régression d'une activité dans un secteur en pleine croissance et, finalement, la détérioration de la qualité des soins offerts aux malades. Les responsables de ces décisions inappropriées sont nombreux et n'ont pas agi en conformité avec les règles existantes.*

[65] Six ans après la fermeture du centre de transplantation d'HEH, le niveau d'activité à Lyon reste très insuffisant, comparé aux besoins estimés. L'ABM avait initialement fixé un objectif de 100 TH par an. En intégrant la tendance à l'augmentation du nombre de TH de 5 % par an constaté au niveau national l'objectif actualisé pour les HCL aurait pu être de 130 TH.

[66] Le bilan de la restructuration de la TH aux HCL n'est donc pas favorable. Il est permis de constater une diminution du nombre de malades inscrits, en particulier dans le Rhône et la Loire, sans redistribution vers d'autres centres. Plus grave, la baisse de l'activité d'inscription en liste d'attente (25 % en 8 ans) s'est inscrite dans un contexte national en hausse de 30 %.

[67] L'activité de greffes pédiatriques pratiquée jusqu'en 2010 sur HEH, après une interruption transitoire, a repris en 2011 sur le site de l'hôpital Femme-Mère-Enfant (HFME) au départ dans le

⁶ Usage des normes dans un CH de transplantation hépatique par Denis Fiere. Société des Éditions EMS -

cadre d'un partenariat avec les hôpitaux de Genève. La rupture de ce partenariat, ainsi que la survenue d'évènements indésirables graves, ont amené les HCL à confier de nouveau la responsabilité chirurgicale des greffes pédiatriques à l'équipe d'HEH. Une autorisation de pratiquer le prélèvement partiel de foie sur donneur vivant à des fins pédiatriques au sein de l'hôpital Édouard Herriot a été demandée et accordée par arrêté du 24 septembre 2014 après avis favorable de l'Agence Biomédecine.

1.3.2 Une organisation bipolaire

[68] Face aux difficultés d'accès à la greffe pour les malades de la région, les HCL ont souhaité travailler sur le projet de réouverture du site d'HEH avec le soutien des acteurs médicaux impliqués dans l'activité de greffes. Cette solution qui impliquerait un nouveau service en charge de la greffe adulte et pédiatrique, présenterait un coût maîtrisé selon les HCL. L'étude réalisée par la direction d'HEH évalue ainsi sur la base de 50 greffes supplémentaires, un coût global de près de 2 millions d'euros compensé par des recettes supérieures de 2,6 millions d'euros aboutissant à un solde positif de 600K€. Ce coût maîtrisé, selon les HCL, présente néanmoins un surcoût à la charge de l'assurance maladie.

[69] Cette proposition n'est pas de nature à réduire les tensions récurrentes au sein des HCL entre les deux sites mais également entre chirurgiens ainsi qu'en témoigne le compte rendu de la réunion des deux collèges de chirurgie générale et digestive⁷. La persistance du débat depuis 2009, de multiples réunions internes non suivies d'effet, plusieurs interventions et rapports de l'ABM ou d'experts⁸ et l'impuissance de la gouvernance de l'établissement, comme de l'ARS, à obtenir l'accord des parties en présence conduit à une situation délétère pour les patients.

[70] Devant cette difficulté d'aboutir à un accord entre les équipes, les HCL ont sollicité le 8 septembre 2015 auprès de l'ARS une inspection générale de l'IGAS L'établissement reconnaissait dans sa demande : *l'impuissance des arbitrages internes à l'institution* expliquant ainsi son choix de demander une mission d'inspection et non une simple mission d'assistance.

[71] L'ARS, par courrier en date du 25 janvier 2016, a transmis la demande à la ministre :

« En réintroduisant dans le dispositif un des acteurs médicaux clés, transplantateur reconnu dans le domaine de la greffe hépatique adulte et pédiatrique mais écarté depuis 5 ans du fait des tensions entre les équipes médicales, sans parvenir à un dispositif sécurisé entre les deux sites, les HCL se trouvent, selon leur analyse, conduits, pour sécuriser la continuité des soins en pédiatrie, à demander la réouverture d'une activité complète à HEH comprenant la prise en charge des adultes et des enfants (la même équipe de HEH gérant les deux activités). Les HCL espèrent ainsi garder ce praticien et sécuriser la prise en charge des greffes pédiatriques, objectif partagé par l'ABM qui soutient le maintien d'un centre de référence sur Lyon, en plus des centres existants sur Paris et Marseille.

[72] Pour être complet il est permis de signaler que ce dossier a également fait l'objet de procédures contentieuses. On peut souligner également que la presse reste présente dans ce dossier nourri par des associations de malades, des élus et des acteurs locaux.

[73] Actuellement les HCL disposent d'une autorisation de greffes adultes et de prélèvement de foie sur donneur vivant sur le site de l'hôpital de la Croix-Rousse et d'une autorisation de prélèvement partiel de foie à des fins pédiatriques sur le site de l'hôpital Édouard Herriot. Mais

⁷ Compte rendu de la réunion des deux collèges du 9 septembre 2015

⁸ Rapport des professeurs Belghiti, Boudjema et Samuel en 2010, R Avis de l'ABM sur le projet d'autorisation de greffe de foie avec donneur vivant sur le site de la Croix rousse. juillet 2010

Audit de l'ABM sur la Croix Rousse en avril 2013 Avis de l'ABM sur la demande d'autorisation de prélèvement sur donneur vivant en septembre 2014, Rapport de l'ABM en mars 2015

l'activité de greffes hépatiques pédiatriques s'effectue quant à elle sur le site de l'hôpital Femme Mère Enfant (HFME). Concernant ce dernier point, la mission a cependant constaté, lors de ses auditions que cette intégration au sein de HFME satisfait les pédiatres. Le nombre de greffes pédiatriques de 2015 retrouve le niveau de 2009 (13) après un passage à 7. En 2016 17 greffes pédiatriques ont été réalisées.

[74] Pour les adultes, l'activité 2016 s'élève à 81 greffes (76 en 2015) mais reste malgré tout insuffisante en regard des données des années 2005-2006 (112 et 104 greffes) même si elle augmente après la baisse constatée en 2011 et 2012 (70 et 71 greffes).

[75] La réflexion des HCL de disposer d'une deuxième autorisation sur HEH n'a pas eu de réponse de l'ARS, ni d'avis de l'ABM ; en l'absence de demande officielle.

2 LES CONSTATS DE LA MISSION D'INSPECTION

2.1 Au niveau local

2.1.1 Une décision non respectée depuis plusieurs années

[76] Un courrier en date du 14 avril 2010 de la gouvernance des HCL signé du Professeur Olivier Claris, Président de la CME et de Paul Castel, directeur général, adressé à la directrice générale de l'agence de biomédecine faisant état « *d'une situation actuelle susceptible d'aboutir à des dysfonctionnements dans l'organisation de cette activité avec potentiellement des risques graves pour les patients* » témoigne de l'ancienneté des difficultés liées à l'organisation de l'activité de transplantation hépatique au sein de l'institution.

[77] Cinq ans plus tard, un courrier adressé le 8 septembre 2015 par le Professeur Olivier Claris, président de la CME et Dominique Deroubaix, directeur général, à Véronique Wallon, directrice générale de l'ARS, confirme la permanence des difficultés rencontrées par la gouvernance des HCL pour mettre en œuvre l'organisation requise et structurée de la transplantation hépatique au sein des hôpitaux lyonnais. Ce courrier souligne en effet la persistance de difficultés induites :

« ... *très largement par des conflits personnels entre médecins, abrités derrière deux pratiques qui s'affrontent, les uns considérant que la transplantation est avant tout une affaire chirurgicale, les autres estimant que cette activité est médico-chirurgicale.* » La gouvernance des HCL sollicite en conséquence une mission d'inspection de l'Inspection générale des affaires sociales dans les meilleurs délais.

[78] A la suite de ce courrier de septembre 2015, la directrice générale de l'ARS a adressé une note datée du 25 janvier 2016 à la ministre des affaires sociales et de la santé afin de « *relayer favorablement la demande d'une mission d'inspection de l'inspection générale des affaires sociales concernant l'organisation des greffes hépatiques aux HCL en en proposant les contours après un examen de la situation conjointe avec l'agence de biomédecine* ».

[79] Dans cette note l'ARS suggère que « *la mission IGAS pourrait s'attacher à évaluer et définir les conditions nécessaires pour maintenir deux sites réalisant ces activités de prélèvements et de greffes hépatiques aux HCL selon un niveau de prestation en volume et en qualité de prise en charge équivalents et d'évaluer le coût de la mise en œuvre d'une deuxième autorisation de centre de greffes hépatiques.* »

[80] Enfin le 8 juin 2016, le directeur général des HCL attire l'attention du directeur de cabinet de la ministre des affaires sociales et de la santé sur la nécessité de diligenter rapidement une

mission d'inspection conduite par l'IGAS relativement à l'organisation de la transplantation hépatique aux HCL. La lenteur du processus entre la lettre de saisine de la gouvernance des HCL du 8 septembre 2015 et la saisine de l'IGAS le 20 juillet 2016 doit être soulignée.

[81] Le corps médical ainsi que l'équipe de direction des HCL semblent conscients que l'activité de greffe hépatique est une activité spécifiquement hospitalo-universitaire discriminante pour leur institution en termes de positionnement stratégique dans l'environnement concurrentiel de la santé à Lyon et plus largement dans la région Auvergne Rhône Alpes. C'est en effet une activité phare qui n'existe nulle part en France dans le secteur privé et qui confirme l'excellence de la médecine publique. Pour autant on ne peut que déplorer que les choix successifs d'organisation décrits supra et qui s'étalent sur près de sept années n'aient pas permis de la stabiliser.

[82] Il semble en effet admis qu'une activité de cette nature doit être organisée de façon cohérente en distinguant :

L'amont de l'acte de greffe : (pré-greffe ; prélèvement de greffons) La coordination des prélèvements de greffons se doit d'être accomplie par des équipes médicales et soignantes stables et dédiées afin de correspondre aux besoins quantifiés par la liste des patients demandeurs de greffes en attente. Un service d'urgences 24 H /24 organisé 365 jours par an pour effectuer des prélèvements constituerait un élément positif.

Les actes de transplantation doivent être effectués par des équipes chirurgicales entraînées travaillant en proximité intellectuelle et synergie sur les plans médical et chirurgical avec des spécialistes d'organes ayant une connaissance large et approfondie des pathologies complexes dont la greffe est un des éléments –certes important mais pas exclusif- des traitements.

La surveillance post interventionnelle (suivi immédiat et suivi à long terme) est conditionnée par une organisation optimale de la biovigilance afin de permettre de combattre les facteurs de risque infectieux ou immunodépresseurs induisant le rejet de l'organe greffé. Elle requiert une proximité intellectuelle, relationnelle et technique entre les spécialistes médicaux et chirurgicaux d'organes, de greffes et de suivi médical des patients. L'Agence de Biomédecine relève ainsi dans son audit du 18 avril 2013 que : *« l'absence sur le site de la Croix Rousse d'un hépatologue chargé de la coordination des équipes médicales a des conséquences délétères sur le recrutement, l'organisation, le suivi et la visibilité du programme de transplantation. »*

L'enseignement et la recherche : une organisation cohérente devrait permettre des travaux structurés en la matière conformément au statut hospitalo-universitaire de l'institution.

[83] La mission a constaté que ce modèle d'organisation associant les activités de greffes et les activités médicales loin d'être théorique prévaut d'ores et déjà au CHU de Grenoble ainsi qu'aux HCL pour ce qui concerne l'activité d'urologie et de greffe rénale. Cette dernière activité obtient d'ailleurs des résultats quantitatifs et qualitatifs mesurés par l'ABM qui situent les HCL au tout premier rang sur le plan national.

[84] Que des choix aussi clairs n'aient pu être déterminés de façon consensuelle depuis tant d'années par la gouvernance médicale et administrative des HCL dans le domaine de la greffe hépatique ne peut qu'apparaître dommageable même si, pour nuancer le propos, on peut sans doute considérer qu'il n'est pas aisé dans le contexte réglementaire opposable actuellement de régler des oppositions de principe surtout lorsqu'elles sont le fait de professeurs de médecine.

[85] L'absence de décisions opérantes n'a pas permis la mise en œuvre concrète des préconisations de l'ABM formulées depuis 2010, confirmées en 2013 et qui auraient probablement permis de corriger les défaillances d'une organisation qui, nonobstant la qualité des acteurs

médicaux et soignants, n'a pas permis de relever le niveau d'activité induit par une organisation sous optimale.

2.1.2 L'agence régionale de la santé Rhône Alpes (ARS)

[86] Le législateur a reconnu l'importance de la greffe considérant dans la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique que « le prélèvement et la greffe d'organe constituent une priorité nationale ». Cette même loi a créé l'Agence de la biomédecine qui s'est substituée à l'établissement français des greffes et lui a confié une large compétence en matière de greffes d'organes et de tissus. Deux « plans greffes » (2000-2003 et 2012-2016) ont été préparés et mis en œuvre pour développer cette activité. Dans ce schéma l'ABM et les agences régionales de santé ont été placées au cœur de l'organisation régionale mais sans pouvoir de décision de la part de l'ABM qui conseille, recommande mais n'impose pas. Inversement les ARS disposent des outils pour atteindre les objectifs stratégiques : SIOS, contrats d'objectifs et de moyens des établissements de santé, fixation des objectifs des directeurs, projet médicaux partagés des nouveaux groupements hospitaliers de territoire. Or le constat fait par la mission susvisée selon laquelle : *les ARS étant peu investies dans les politiques de déploiement et de régulation de l'activité de greffe..... Au niveau régional, l'implication des ARS est jugée très limitée par les équipes de greffe, se limitant la plupart du temps à la présence d'un référent technique médical et non par l'existence d'orientations stratégiques.....* a été constatée dans le cas concret.

[87] Les relations entre les HCL et l'ARS ont été durant les années 2009-2016 relativement peu fréquentes sur le sujet particulier des greffes hépatiques, l'ARS considérant que l'organisation de cette activité relevait principalement de la compétence de la gouvernance de l'institution hospitalière concernée.

[88] Les autorisations d'activité de greffes ayant été renouvelées par tacite reconduction en 2013, les échanges relatifs à la greffe hépatique entre les HCL et l'ARS ont concerné notamment :

- La lettre du 4 septembre 2014 du DG des HCL aux médecins des HCL concernant la transplantation hépatique suite aux dysfonctionnements constatés durant l'année ;
- La lettre du DG des HCL en date du 28 juillet 2015 au DG de l'ARS l'informant de son souhait de demander une 2^{ème} autorisation de greffe de foie sur le site de HEH et d'un éventuel dépôt d'un dossier de demande d'autorisation courant octobre. (Demande jamais déposée) ;
- La lettre du DG et du président de la CME des HCL du 8 septembre 2015 au DG de l'ARS sollicitant une mission d'inspection de l'IGAS portant sur la transplantation hépatique, adulte et pédiatrique.

[89] Lors de ses entretiens avec l'ARS, la mission a constaté que cette dernière fonde ses positions dans le domaine de la greffe hépatique sur trois éléments de doctrine :

- Cette activité ne semble pas, à dire d'experts consultés par l'ARS, devoir connaître une évolution quantitative significative dans les années à venir en raison :
 - D'une réduction à terme des indications de transplantation pour causes virales grâce à des traitements antiviraux ;
 - D'une réduction probable, dans une moindre mesure, des indications de transplantation sur cirrhoses alcooliques du fait de l'amélioration de la prévention et de la baisse relative de l'alcoolisation chronique ;
 - D'une augmentation modérée des indications métaboliques à prévenir par l'éducation thérapeutique et le contrôle de la prise de poids notamment des patients traités définitivement d'une hépatite.

- L'élément limitant actuel du développement de la greffe hépatique n'est pas déterminé par le nombre ou l'importance des équipes médicales de greffes ;
- Une approche économique réalisée par l'ARS conclut que la création d'une seconde équipe de greffes sur l'agglomération lyonnaise aboutirait nécessairement à une augmentation des coûts de cette activité. Or le CHU lyonnais étant engagé dans le cadre d'un contrat de retour à l'équilibre financier (CREF) l'ARS ne saurait être favorable à l'ouverture des lignes de gardes supplémentaires qu'engendrerait une nouvelle autorisation.

[90] Dans ces conditions, l'ARS considère que l'essentiel est de consolider l'activité de greffes hépatiques aux HCL. Elle est favorable au regroupement de l'activité sur un site unique en synergie avec les autres services de greffes.

[91] Enfin il conviendrait, selon elle, que les HCL engagent une réflexion globale sur l'organisation des greffes dans leur ensemble au sein de l'établissement.⁹

2.2 Au niveau national

2.2.1 L'Agence de Biomédecine (ABM)

[92] L'ABM a été saisie à plusieurs reprises par la direction générale des HCL durant les années 2010 à 2015. Elle a effectué en particulier deux enquêtes sur place.

[93] Dans son rapport de juillet 2010 l'ABM note en conclusion : *« qu'elle est en attente d'une solution qui assure pleinement le maintien de l'activité de greffe hépatique sur les HCL au moins à son niveau actuel. »*

[94] Dans son audit d'avril 2013, l'ABM relève : *« L'absence de non-conformité criante sur le programme de transplantation hépatique »* mais recommande néanmoins : *« La mise en place par les HCL d'une stratégie de communication claire sur la pérennité des structures en place, éteignant les rumeurs de relocalisation éventuelle qui empêchent certains acteurs de faire leur deuil du passé et de s'investir activement dans l'avenir. »* Elle note en effet que : *« la duplicité des filières hépatologiques est à l'origine de problèmes dans l'organisation et la réalisation des bilans pré-greffes (dossiers de greffes non harmonisés), sur la visibilité du programme de greffe (existence de deux réunions de concertation pluridisciplinaire RCP) dans la conduite de la recherche clinique et surtout une absence de vision hépatologique commune. Tous ces facteurs engendrent une diminution importante de l'activité de greffe hépatique dans un contexte de conflits inter personnels entre médecins ».*

[95] Dans ce contexte d'alors, l'ABM souhaite que soit confirmé le caractère irréversible de la centralisation des activités sur la Croix-Rousse et renforcée l'équipe chirurgicale par le recrutement d'un transplantateur formé dans un centre international spécialisé.

[96] Fin 2016 et début 2017, l'ABM rencontrée à deux reprises par la mission confirme sa position antérieure de préférence pour un site unique de greffes hépatiques mais prend en considération que les circonstances difficiles constatées localement depuis plusieurs années en retardent la mise en œuvre effective.

[97] Elle estime en conséquence que dans l'intérêt des patients la volonté légitime de développer les greffes et notamment pédiatriques devrait ici l'emporter du moins durant une période transitoire.

⁹ Dans la procédure contradictoire, les HCL s'étonnent que cette recommandation de l'ARS n'ait pas été mentionnée dans le dialogue de gestion.

[98] Lors de la phase contradictoire l'ABM a souhaité préciser que « elle n'a pas exprimé de position concernant une nouvelle autorisation de greffe hépatique à Lyon qui relève de l'ARS. Elle a néanmoins réaffirmé la nécessité de trouver une solution au sein des HCL qui réponde aux besoins des patients adulte et pédiatrique dans la ligne de ce qui avait déjà été énoncé... »

[99] **Par ailleurs, et au-delà du strict cas lyonnais**, la mission a interrogé l'ABM sur l'intérêt éventuel de mettre en place au niveau national des seuils d'activité conditionnant l'obtention d'une autorisation d'activité de greffes hépatiques pédiatriques et adultes.

[100] **Concernant les greffes pédiatriques** et selon les chiffres de l'ABM, six centres avaient réalisé en 2015 10 greffes pédiatriques au total, 4 centres n'en réalisant qu'une et deux centres en réalisant trois. L'ABM certifie que ces greffes ont toutes été, sans exception, réalisées pour de jeunes adultes de moins de 18 ans mais dont les caractéristiques morphologiques (poids supérieur à 50 KG) et d'âge (supérieur à 15 ans) permettaient une prise en charge de qualité par une équipe habituée à la réalisation de greffes pour adulte. Il n'y a par conséquent, selon elle, aucune perte de chance pour ces patients jeunes. La mission note cependant que ces critères ne sont apparents ni dans les autorisations ni dans les statistiques. Elle formule en conséquence deux recommandations : la première portant sur la prise en charge des adolescents, la seconde sur la limitation du nombre d'équipes autorisées.

Recommandation n°1 : Évaluer les autorisations pédiatriques actuelles en distinguant les sites spécialisés en pédiatrie de ceux autorisés pour les adultes qui par dérogation et sur la base de critères opposables (+de 15 ans et + de 50 Kg) pourraient prendre en charge des adolescents. Dans ce cas une convention de partenariat avec le centre interrégional pédiatrique de référence devra être conclue.

Recommandation n°2 : Afin d'aboutir à un volume d'activité minimum permettant l'émergence d'équipes entraînées, autoriser quatre centres de greffes hépatiques pédiatriques en France (Kremlin-Bicêtre, Necker, Lyon, Marseille) fédérés par l'ABM au niveau national afin de faciliter les échanges de bonnes pratiques.

[101] **Concernant les greffes hépatiques en général** (adultes et enfants), l'ABM n'a pas établi formellement de corrélation entre qualité et volume d'activité de greffes hépatiques. Elle a eu connaissance de l'article publié dans la revue « *The Lancet* »¹⁰ faisant ressortir qu'en dessous d'un volume annuel inférieur à 25 greffes hépatiques réalisées il existerait un risque de perte de chance pour les patients. Elle a diligenté une étude analogue selon sa propre méthodologie qui ne lui a toutefois pas permis de consolider une doctrine en la matière de façon absolument probante. Une concertation avec les sociétés savantes, l'ABM et la DGOS serait de nature à objectiver un seuil d'activité pertinent.

[102] L'ABM fait part cependant à la mission de sa conviction que les équipes entraînées ont une meilleure capacité à faire bénéficier des patients, même dans un état de santé dégradé, de greffes de nature à améliorer significativement leur confort de vie. Un des fondements du service public repose sur sa capacité et volonté de tenter de faire bénéficier tous les patients des soins auxquels ils peuvent prétendre.

[103] L'ABM est consciente par ailleurs des incidences économiques induites par des autorisations de greffes dont le volume d'activité serait faible. Elle sait que la spécificité de cette activité induit une organisation coûteuse nécessitant notamment des lignes de gardes nombreuses 24h/24 et 7j/7. Elle estime néanmoins qu'elle a pour mission de promouvoir avant tout des organisations dont la qualité médicale n'est pas critiquable, sans devoir se prononcer sur un

¹⁰ Normalised intrinsic mortality risk in liver transplantation: European liver transplant registry study" The lancet August 19, 2000.

volume d'activité pouvant justifier d'une efficience a minima. Les incidences économiques des autorisations ressortent de la responsabilité des ARS.

[104] L'ABM concède qu'il y a probablement un trop grand nombre d'autorisations en France et que la pérennité de services ayant une activité trop faible, mériterait d'être posée. Maintenir un niveau de qualité impose de réaliser des greffes de manière régulière ce qui reste incompatible avec des faibles niveaux d'activité ; de la même façon que maintenir une continuité de cette activité suppose un nombre de praticiens minimum. La règle de 7 praticiens pour assurer la permanence des soins est ici plus forte, la greffe exigeant des spécialistes au nombre de 10.

[105] Dans le débat l'ARS a proposé que l'autorisation soit portée au niveau national (cf. annexe sur les observations de l'ARS). Cette réflexion n'entrant pas dans le champ d'analyse de sa mission, l'IGAS a souhaité distinguer le niveau national qui détermine les critères et le niveau opérationnel qui doit rester régional. La proposition de l'ARS pour les activités de greffes de recentraliser le régime d'autorisation pourrait faire l'objet d'une réflexion élargie aux activités jugées d'intérêt national.

Ainsi la mission recommande-t-elle :

Recommandation n°3 : Renforcer les critères d'autorisation des activités de greffes hépatiques sur les bases cumulatives suivantes :

Volume à partir d'un seuil déterminé à partir de travaux scientifiques;¹¹

Qualité selon la méthode « Funnel plot » de l'ABM¹² ;

Qualité de l'organisation médicale (notamment effectifs suffisants de préleveurs et greffeurs permettant d'assurer la continuité des soins)

[106] Le non-respect d'un de ces critères provoque un suivi rapproché de l'ARS et de l'ABM. L'ARS décide du maintien ou non de l'activité sur la base de l'avis positif de l'ABM.

[107] Enfin la mission considère qu'il convient de continuer de permettre aux ARS d'accorder les autorisations de greffes, mais sur une base analogue à la recommandation n°4-page 25-du rapport de l'IGAS 2016-072 RI sur l'organisation des greffes cardiaques au CHU de Limoges :

Un avis négatif de l'ABM s'impose à l'ARS. En cas d'avis positif de l'ABM, l'ARS reste libre de sa décision.

2.2.2 La Haute autorité de santé (HAS)

[108] Pour l'HAS il convient en premier lieu de préciser qu'autant la greffe rénale dispose de standards de bonne pratique permettant une évaluation rationalisée, autant les activités de greffes hépatiques et cardiaques n'en disposent pas. Ceci rend plus délicates leurs évaluations car elles sont, de fait, très fortement dépendantes des acteurs qui les réalisent.

[109] En second lieu, il convient, pour ces activités de greffes hépatiques et cardiaques, de relativiser les résultats en fonction de la qualité et de la disponibilité de greffons ainsi que du niveau de l'état de santé initial plus ou moins dégradé des patients, les équipes prenant le minimum de risques ayant une meilleure qualité de résultats apparents. Il serait appréciable à cet égard que les ARS tiennent compte de ces points et que ces dernières soient ainsi évaluées à l'aune de ces

¹¹ Lors de la phase contradictoire l'ABM n'a pas souhaité se prononcer sur un seuil d'activité. La mission en prend note mais maintient sa recommandation.

¹² Cf. annexe 3

critères d'éligibilité des patients pouvant bénéficier d'une greffe. Les résultats publiés par l'ABM (« *Funnel plots* ») en permettent d'ailleurs une appréciation argumentée. Pour l'HAS la vocation des services autorisés est en effet de prendre en charge tous les patients dont l'état de santé requiert une greffe.

[110] Enfin, en troisième lieu, l'HAS considère qu'il convient de promouvoir des organisations cohérentes sur le plan de l'organisation institutionnelle, la qualité de vie des patients greffés dépendant pour une très large part, en amont de la greffe, d'une bonne organisation des prélèvements et, en aval, de la pertinence du suivi en matière infectiologie et de biovigilance.

[111] Dans ces conditions l'HAS promeut la nécessité d'organisations institutionnelles cohérentes permettant une prise en charge de qualité sur l'ensemble de la chaîne du traitement des patients, depuis le prélèvement en passant par la greffe et jusqu'au suivi personnalisé des patients greffés.

2.2.3 La direction générale de l'offre de soins (DGOS)

[112] En introduction concernant le contexte lyonnais, la DGOS relève ce cas de figure assez rare d'une demande de mission IGAS conjointement par la direction générale d'une institution hospitalière et d'une ARS, cette dernière souhaitant toutefois un périmètre de mission plus large que concernant les seuls HCL.

[113] La DGOS estime que la définition de seuils d'activité minimum en matière de greffes hépatiques, à l'instar de ceux qui prévalent en cancérologie, serait probablement utile, mais constate que l'ABM n'a pas formalisé d'avis sur le niveau d'activité minimal requis. La DGOS ne saurait en conséquence se saisir seule de cette question nonobstant l'existence d'une littérature scientifique semblant attester d'une corrélation entre qualité et volume d'activité. La DGOS considère d'ailleurs que cette corrélation est fréquente pour les pathologies induisant des actes et traitements complexes.

[114] Concernant l'évolution des besoins à terme en matière de greffes hépatiques, il ne semble pas qu'il y ait à l'heure actuelle d'informations probantes sur un potentiel accroissement des indications relatives à la greffe de foie. Quant au nombre de centres de greffes hépatiques en France :

- Pour ce qui concerne les centres de greffes autorisés pour les patients adultes, le nombre actuel de 21 est relativement élevé si on le compare à des pays voisins comme l'Allemagne, où il est moitié moindre. Dans ces conditions il n'est pas question d'augmenter le nombre d'autorisations.
- Pour qui concerne les centres de greffes pédiatriques le nombre autorisé actuellement est de 9¹³: il ne convient pas d'accroître là non plus le nombre d'autorisations. La DGOS note que l'acception du terme « pédiatrie » en matière de greffes hépatiques correspond à une population d'enfants de 0 à 18 ans, qui peut comprendre par exemple des nourrissons (l'atrésie des voies biliaires justifiant une greffe chez un tout petit, nonobstant une grande complexité technique). Mais dans certains cas, en raison de leur taille et de leur poids, des enfants de plus de 15 ans et de plus de 50 kilos peuvent être considérés comme des adultes. Les statistiques d'activité se doivent en conséquence d'être appréciées finement. Ainsi par exemple, certains centres parisiens apparaissent comme n'ayant réalisé qu'une seule greffe pédiatrique durant l'année 2014 alors qu'en réalité cet acte concernait de fait une greffe sur un quasi adulte pour lequel l'équipe avait les conditions d'expérience requises.

¹³ Bordeaux, Clermont Ferrand, Le Kremlin Bicêtre, Necker, Lyon Croix Rousse, Marseille LaTimone, Rennes, Strasbourg

[115] Pour ce qui concerne plus particulièrement les autorisations d'activités de greffes, la DGOS souligne qu'aucune ARS n'a l'expertise technique de l'ABM et ne peut de fait donner d'autorisation sans un avis favorable de cette dernière. La DGOS souhaiterait toutefois que les ARS surveillent davantage le processus de formation dans les CHU afin de mesurer la pérennité des équipes médicales pratiquant l'activité de greffes. A noter que l'ABM suit déjà la performance des équipes de greffes par un indicateur le *Funnel Plot*.

[116] La méthode *Funnel plot* présente les résultats individuels par centres identifiés sous la forme d'un *entonnoir* à partir des intervalles de confiance autour de la moyenne nationale en fonction du volume d'activité. Les centres en dehors de l'entonnoir sont considérés comme significativement en dehors de la moyenne et donc interrogent. Les centres sont analysés à partir du nombre d'échecs ajustés à des facteurs tels que l'âge, les données médicales. Cette méthode ne compare pas les centres mais les résultats standardisés en fonction des caractéristiques de prise en charge. L'annexe 3 présente la dernière analyse de l'ABM fin 2016.

[117] Cet indicateur devrait permettre un pilotage en amont des équipes et de leur organisation (Fragilité des équipes de réanimation) pour repérer les difficultés permettant de pallier leur non pérennité éventuelle.

3 LES ENJEUX DE LA GREFFE HEPATIQUE

3.1 Les enjeux de Santé publique ; un choix entre deux modèles

[118] La transplantation hépatique (TH) est un acte chirurgical lourd et complexe dont les résultats se sont considérablement améliorés grâce à la conjonction des progrès chirurgicaux, de l'anesthésie-réanimation, des traitements immunosuppresseurs, et de l'optimisation de la prise en charge pré et postopératoire.

[119] Le volet financier n'est pas neutre dans le débat. La greffe hépatique constitue une recette non négligeable pour les établissements concernés. Avec 45 greffes en 2015 le CHU de Grenoble a reçu un financement de 2,7 Millions € ; le CHU de Clermont Ferrand a perçu 1,2 M€ pour 20 greffes et les HCL 5, 1M€ pour 85 greffes. L'étude économique et financière réalisée par HEH démontrerait qu'au-delà de 20 greffes le point mort est atteint et que l'activité dégage un excédent de recettes variables. Mais ce volet reste moindre par rapport à la reconnaissance de notoriété que représente l'autorisation. Les études de l'ATIH¹⁴ permettent de constater des différences entre le coût constaté et le tarif sur la base d'analyse à coûts complets.

[120] Deux approches différentes de l'organisation de l'activité des greffes hépatiques apparaissent :

- La première approche privilégie le rattachement de la greffe à la discipline de l'organe greffé. La greffe constitue l'une des modalités de prise en charge de la pathologie concernée. Elle s'inscrit dans un parcours médico chirurgical du patient et s'intègre dans un pôle au sein d'une discipline. Elle fonde le projet de regroupement de La Croix rousse. Les chirurgiens sont d'abord des spécialistes d'organes et ne se spécialisent pas dans des greffes, ce qui peut expliquer un nombre moins élevé de greffes. Cette vision est partagée dans des CHU tels que Clermont Ferrand ou Grenoble qui incluent la greffe dans les projets de discipline.

¹⁴ Accessibles en ligne

- La deuxième approche présente dans le projet HEH fait des greffes une activité à part entière spécialisée autour d'un plateau technique. Historiquement le projet d'un centre de transplantation à l'hôpital E. Herriot (HEH) a été porté par les principaux transplantateurs de cet établissement.

[121] Interrogée par la mission l'ABM a apporté les éléments de réponse suivants :

La notion de centre de transplantation n'existe pas en France.

Ce débat, porté par des transplantateurs historiques et relayés par quelques doyens comme les Pr Charpentier ou Deteix, a été refusé par le Conseil national des universités (CNU) et le ministère il y a 10 ans environ, car ne correspondant pas à l'évolution Européenne.

Néanmoins le projet d'un centre de transplantation est proposé dans le cadre du futur hôpital nord à Paris qui devrait réunir les unités de greffes d'organes des hôpitaux Bichat-Beaujon et Saint- Louis.

Ce débat reviendra certainement avec l'accréditation des spécialistes à exercer la greffe ou le prélèvement.

Source : Réponse ABM en date du 12 décembre 2016

[122] Cette école inspirée du modèle américain de centre de transplantation s'appuie sur la cohérence du plateau technique et sur la fonction de transplantateur ce qui n'interdit pas les relations interdisciplinaires, ni des protocoles de suivi.

[123] Ce débat a été soulevé lors de la mission susvisée sur les prélèvements d'organes par la référence à des modalités de prélèvements : *plus rationnelles et plus économiques, existent d'ores et déjà : la délégation du prélèvement chirurgical entre opérateurs et la mutualisation de ce même prélèvement par étage anatomique.* Au Royaume Uni et aux Pays Bas le prélèvement s'effectue par étage thoracique et abdominal.¹⁵

3.2 La spécificité pédiatrique

[124] Chaque année en France, le nombre de transplantations hépatiques (TH) réalisées chez l'enfant âgé de moins de 18 ans représente en moyenne 80 greffes par an, soit 6 à 8 % du nombre total de TH réalisées. Si douze équipes participent à cette activité, 4 ont une activité pédiatrique exclusive. Il convient de distinguer l'activité pédiatrique concernant des enfants d'un âge médian de 2 ans (environ 65 greffes par an) de celle concernant des enfants de plus de 15 ans d'un poids supérieur à 50 kg qui sont réalisées par les équipes adultes. Concernant les jeunes enfants, l'environnement médical de l'équipe de greffes doit intégrer une équipe d'anesthésie formée à la prise en charge des enfants, une réanimation pédiatrique et d'hépatologie pédiatrique auxquelles s'ajoutent une radio pédiatrie, une pharmacologie et anatomopathologie. Par ailleurs, la mobilisation des services sociaux, d'une équipe de psychiatrie et une infirmière de liaison constituent des exigences.

[125] Les spécificités de la transplantation hépatique chez l'enfant tiennent essentiellement aux caractéristiques morphologiques des jeunes enfants, aux diverses techniques de prélèvement exposant a un risque accru de complications vasculaires ou biliaires. Elles tiennent également à la complexité de l'acte, la pénurie de greffons (le nombre total de candidats pour un greffon est de 1,9) mais également aux résultats de cette greffe Le taux de survie sur une base 1996-2013 est de 89,9 % à un mois, de 80,7 % à 5ans et 78,2 % à 10 ans. Ces données induisent la nécessaire concentration de cette activité.

¹⁵ Paragraphe N° 126 supprimé à la demande des HCL.

[126] Sur les établissements réalisant des greffes hépatiques pédiatriques, 4 centres représentent la quasi-totalité des greffes, les deux centres parisiens réalisant les deux tiers de l'activité, devant Lyon et Marseille.

[127] La greffe hépatique pédiatrique est réalisée selon deux modèles :

- Le premier présent dans 4 sites Bicêtre, Necker, Lyon et Marseille repose sur les équipes pédiatriques en relation avec leurs collègues chirurgiens hépatiques adultes. Ils prennent principalement des jeunes enfants.
- Le deuxième modèle repose sur les équipes adultes qui en lien avec les pédiatres réalisent des greffes. Ils prennent principalement en charge les adolescents.

[128] À ce titre il conviendrait que l'ABM dans son avis et les ARS dans leur autorisation fassent la distinction entre ces deux modèles. L'autorisation de greffes pédiatriques hépatiques doit être limitée aux 4 centres précités, les équipes adultes étant autorisés par dérogation, sur la base de critères médicaux, pour les grands adolescents.

[129] La prise en charge d'un bébé ou jeune enfant en greffe hépatique requiert en tout de 6 mois à un an, et pose donc la question de l'accompagnement des familles, en particulier sur le plan des conséquences liées à un éloignement géographique. Inversement les exigences de plateaux techniques de haut niveau en réduisent le nombre possible.

[130] La comparaison européenne démontre que la France se singularise par un grand nombre de centres : l'Allemagne et l'Italie en ont trois, le Royaume uni : deux et la Belgique un seul. Sur ce plan la mission fait deux recommandations (recommandations 1 et 2) afin de limiter le nombre d'équipes autorisées à 4.¹⁶

3.3 Les enjeux territoriaux

3.3.1 La situation du CHU de Grenoble- Alpes

[131] Depuis sa première autorisation en 2007, le CHU-GA a réalisé plus de 620 transplantations hépatiques. L'augmentation de cette activité est constante passant de 38 greffes réalisées en 2010 à 46 en en 2015.

[132] De même le nombre de patients inscrits en liste d'attente a cru de 17 % entre 2015 et 2016. L'origine géographique de ces patients inscrits est logiquement concentrée sur 5 départements de la région Auvergne Rhône Alpes : Savoie, Haute Savoie, Isère, Drôme et Ardèche.

[133] En cas d'indication, assez exceptionnelle de greffe hépatique pour un enfant, le recours à un centre expert parisien est le plus souvent justifié.

[134] L'activité de greffes en général et de greffes hépatiques en particulier est bien perçue par la gouvernance du CHU GA comme une activité de pointe susceptible d'avoir un effet positif d'entraînement sur l'organisation des activités médicales et chirurgicales du CHU GA.

[135] A cette fin, le CHU GA a inscrit dans son projet d'établissement pour la période 2016-2020 la recherche de l'excellence dans la prise en charge des pathologies chroniques et du cancer et, dans ce cadre, la transplantation hépatique en est l'un des éléments essentiels. Les résultats publiés par l'ABM concernant l'équipe grenobloise sont bons mais le CHU GA entend encore progresser aussi bien en qualité qu'en volume. Le CHU GA a ainsi pour objectif de maximiser les chances d'accès à la transplantation hépatique en développant les partenariats avec les établissements de sa zone

¹⁶Modification à la demande de l'ABM.

d'influence et en augmentant l'utilisation de greffons dit « à critères étendus ». L'objectif est d'atteindre à un horizon rapproché le seuil de 60 greffes par an.

[136] L'équipe chirurgicale a d'ailleurs été renforcée en 2016 par l'arrivée d'un nouveau praticien qui devrait être nommé PU-PH en novembre 2017 afin de prendre la responsabilité de cette activité de transplantation. Le CHU GA comptera ainsi trois chirurgiens transplantateurs tous entre 40 et 50 ans, formés et autonomes.

[137] L'organisation générale de l'activité de greffe hépatique, comme des autres organes concernés (Rein, Pancréas) a en conséquence été pensée de façon cohérente dans son ensemble au plus haut niveau de la gouvernance du CHU GA tant pour ce qui concerne les prélèvements, les actes de greffes que pour ce qui est du suivi des patients. La fédération de la transplantation du CHU GA harmonise ainsi les pratiques et coordonne les différentes activités de prélèvements et de greffes.

[138] Concernant les prélèvements ils peuvent être réalisés par 3 PU-PH, 4 PH et 5 chefs de cliniques-assistants, l'équipe de prélèvement de garde (la liste de gardes couvre 365 jours), comprenant toujours un membre sénior et un interne de garde qui fait office d'aide opératoire.

[139] L'activité de greffe hépatique est intégrée dans les activités de chirurgie digestive et d'Hépatogastroentérologie qui appartiennent à un même pôle, le choix organisationnel étant ainsi axé sur la spécialité d'organe. Ce mode d'organisation a paru aux acteurs locaux pertinents la plupart des complications post transplantation étant pour l'essentiel hépatiques (artérielles, biliaires ou récidivantes) et nécessitant une prise en charge pluri disciplinaire, (chirurgie hépatique, endoscopie interventionnelle, hépatologie médicale).

[140] Concernant le suivi médical de la transplantation : il est assuré par le service d'hépatogastroentérologie du CHU GA comprenant 2PU PH et un PH.

[141] Le parcours du patient est coordonné par deux IDE dédiées permettant sa prise en charge globale : surveillance hépatique, prise en charge des complications, dépistage des lésions cancéreuses, des comorbidités métaboliques, des addictions, le contrôle des vaccinations, et de l'adhésion. Un soutien psychologique, nutritionnel et social est organisé. Le réseau Prométhée dispose d'un programme d'éducation thérapeutique pour l'ensemble des malades ayant bénéficié d'une transplantation hépatique. Une unité d'endoscopie biliaire permet de prendre en charge la plupart des complications biliaires.

[142] Un partenariat avec les hôpitaux d'Annecy et de Chambéry permet éventuellement un suivi coordonné des patients avec des médecins locaux formés au CHU GA. Enfin le Groupe Rhône Alpes-Auvergne en transplantation hépatique (GRAATH) permet au travers de deux réunions annuelles avec l'ensemble des médecins et chirurgiens des centres de transplantation de la région de mutualiser les bonnes pratiques et de capitaliser sur les cas complexes.

3.3.2 La situation du CHU de Clermont Ferrand

[143] L'activité de greffes du CHU de Clermont Ferrand reste minime comme en témoigne ces données :

Tableau 4 : Évolution du nombre de greffes hépatiques

Année	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Nombre de transplantations hépatiques au CHU de Clermont Ferrand	15	19	19	20	19	15

Source : Chu de Clermont Ferrand mettre l'année 2016

[144] La faiblesse d'activité actuelle s'expliquerait selon les responsables médicaux rencontrés, mais également l'ABM, par l'insuffisance de médecins hépatologues dans les CH auvergnats, point non négligeable pour structurer régionalement l'activité d'hépatologie. L'audit réalisé par l'ABM en mars 2014 soulignait « *que des hôpitaux périphériques en difficultés (en termes d'effectifs médicaux) pouvaient avoir un impact sur l'accès à la greffe* ».

[145] Si les trois autres départements auvergnats avaient la même prise en charge que le département du Puy de Dôme le nombre de transplantations se situerait à un niveau annuel de 27-29 TH. L'objectif fixé par l'ABM est de 40 à 50 greffes par an mais il apparaît plus raisonnable d'après les responsables clermontois rencontrés de fixer un objectif de 30 à 35 greffes.

[146] Les greffes hépatiques s'inscrivent dans un projet plus large du pôle digestif qui, selon les responsables rencontrés, apparaît avec la gynécologie, la neurochirurgie et la cardiologie comme l'un des pôles d'excellence du CHU. Ce dernier et l'Université coordonnent en conséquence leurs actions afin de pourvoir les postes vacants pour renforcer les capacités du CHU en matière de TH.

[147] Deux équipes effectuent des travaux de recherche en la matière : l'UMR (unité médicale de recherche) 1071 dépendant de l'Inserm et le pôle CNRS -INSERM de l'université Blaise Pascal. L'équipe clermontoise participe en outre à un PHRC sur l'évaluation des greffons.

Tableau 5 : Cumul des publications des services de Médecine et Chirurgie Digestive 2011-2016

	Total Publications	Rang A	Rang B	Rang C	D, E, NC	IF > 3	IF > 5
Médecine Digestive	135	54	34	24	22	99	56
Chirurgie Digestive	162	44	27	56	37	60	41
Totaux	297	98	61	80	59	159	97

Source : CHU de Clermont Ferrand

[148] Les recettes des greffes étaient de 979 K€ en 2014 et 1 115 K€ en 2015 pour un coût marginal inférieur.

[149] La création prochaine d'une fédération de greffes¹⁷ s'inscrit dans une dynamique de consolidation de l'activité et montre l'engagement des responsables à coopérer au sein d'une fédération régionale des greffes hépatiques.

[150] Si les effectifs médicaux et la qualité de l'équipe clermontoise s'impose selon l'ABM, son activité réduite constitue cependant une faiblesse, la littérature ¹⁸démontrant une moindre qualité en deçà de 25 TH par an. La mission reprend donc la recommandation 4 de la mission sur la greffe cardiaque (*Mission IGAS M.2016-072*) :

L'ABM donne un **avis médical consultatif** et l'ARS prend une **décision administrative d'autorisation** intégrant des considérants régionaux de santé publique et d'opportunité.

L'avis médical de l'ABM doit s'imposer lorsqu'il s'avère négatif.

L'ARS est liée par cet avis négatif de l'ABM et ne peut délivrer d'autorisation.

L'ARS n'est en revanche pas liée par un avis positif de l'ABM.

L'avis de l'ABM revêt donc un caractère *asymétrique*.

Recommandation n°4 : Subordonner l'autorisation des greffes hépatiques du CHU de Clermont Ferrand à un avis favorable préalable de l'ABM et conditionner son maintien à l'atteinte d'un seuil annuel minimal d'activité.

[151] La référence à un seuil minimal d'activité pourrait être une exigence requise pour l'amélioration de la prise en charge des personnes malades susceptibles de pouvoir bénéficier d'une greffe hépatique.

3.4 Les critères requis pour une bonne prise en charge des patients

3.4.1 La nécessité d'un volume minimum d'activité et de résultats probants

[152] L'impact du volume d'activité sur la qualité des soins dans les hôpitaux fait l'objet de débats et de communications comme par exemple lors de la 22^{ème} journée des économistes de la santé français¹⁹. Les résultats de l'étude suggèrent qu'il serait effectivement efficace de limiter le nombre d'établissements à très faible volume d'activité, sans justifier une concentration excessive dans un seul centre. Inversement l'étude démontre que le volume d'activité n'a pas d'influence significative pour deux interventions courantes comme l'appendicite et la pose de *stents*.

[153] L'analyse de 175 articles par l'IRDES²⁰ confirme que dans 96 % des études une relation positive existe entre les résultats obtenus et le volume d'activité. Ce dernier permet de réduire la mortalité hospitalière mais aussi d'augmenter la durée de vie.

[154] Deux effets explicitent cette corrélation :

- L'effet d'apprentissage selon lequel la pratique améliore la performance ;
- La théorie des renvois sélectifs selon laquelle on oriente plus volontiers les patients vers des centres de bonne réputation.

[155] Un « effet risque » pourrait être ajouté en raison de conditions de prise en charge de patients plus risqués liées à la poursuite d'objectifs de volume.

¹⁷ Directoire du CHU de Clermont Ferrand du 19 décembre 2016.

¹⁸ Normally intrinsic mortality risk in liver transplantation The Lancet august 2000 Vol 356

¹⁹ Publication dans IRDES 2008

²⁰ IRDES : Volume d'activité et qualité des soins dans les Hôpitaux : quelle causalité, septembre 2008

[156] Pour reprendre les conclusions de la communication susvisée :

« Plus une procédure est complexe et rare, plus la corrélation qualité-volume est affirmée. L'amélioration des résultats est réelle tout au long du spectre d'activité mais l'impact semble s'atténuer au fur et à mesure que l'activité augmente (relation en L) ».

[157] La direction de la politique médicale de l'APHP²¹ avait considéré à partir d'une **étude du registre européen de transplantation** qu'il existait deux seuils d'activité.

- Lorsque le nombre de TH est inférieur à 20 la mortalité est significativement plus élevée.
- A partir de 90 TH les résultats s'améliorent.
- Cette étude mettait en évidence que : *« même si un petit centre peut avoir de bons résultats, il n'est pas certain qu'il ne remplisse la totalité de ses objectifs par une sélection des patients et une sélection des donneurs ».*
- Par ailleurs elle terminait en constatant que : *« les capacités à développer des techniques innovantes et une production scientifique de qualité sont largement liées au volume de transplantations réalisées.*
- *Un seuil minimal de 50 transplantations paraît nécessaire ».*

Source : Page 5 : Document interne à APHP : Direction médicale

[158] Afin d'éviter le piège méthodologique d'un seul critère la mission préconise que ce seuil minimum d'activité soit complété par deux autres critères liés à l'organisation médicale et la qualité des actes. (Recommandation N° 3)

3.4.2 Une organisation médicale pérenne avec des équipes dédiées assurant la continuité des prises en charge

[159] L'exemple du CHU de Caen est révélateur des difficultés de maintenir une activité médicale de pointe organisée nonobstant une moyenne de 40 greffes hépatiques par an dans les années 2002-2008. Le CHU de Caen s'est trouvé dans l'obligation de fermer cette activité après le départ de ses deux praticiens, le premier au CHU de Tours, l'autre praticien restant seul faisant le choix de rejoindre l'équipe du CHU de Bordeaux. Le CHU de Tours a pu ainsi améliorer sa pratique et augmenter son activité de greffes hépatiques de 49 en 2011 à 87 en 2015. Le CHU de Bordeaux, quant à lui, a vu progresser son activité de greffes hépatiques durant la même période de 33 à 70.

[160] Les signaux d'alerte concernant une activité et son maintien tiennent donc à une bonne gestion des ressources médicales induisant la gestion prévisionnelle de leurs effectifs, sachant qu'en la matière la certitude de pérennité n'est jamais parfaitement assurée.

[161] La mission recommande cependant que soit intégrée pour chaque centre de greffes l'analyse de l'évolution des équipes médicales. Dès qu'un centre ne dispose plus que d'un seul praticien opérateur l'ARS doit intervenir, appuyée par le cas échéant par l'ABM afin de vérifier si l'établissement est en capacité de maintenir ses effectifs médicaux avec le niveau d'exigence requis pour une activité d'une telle complexité. A cet égard la réduction du nombre de sites opératoires constitue un facteur de facilitation probable pour l'avenir.

²¹ Document interne à APHP : Direction médicale

[162] Pour les sites demandeurs d'une autorisation, l'engagement de la gouvernance de l'établissement et notamment celle du doyen de la faculté de médecine, est essentiel. Elle permet une gestion prévisionnelle des compétences et donc des postes assurant la présence a minima de deux référents universitaires.

[163] Pour cet ensemble de raisons la mission a formulé la **recommandation N° 3** concernant le renforcement des critères d'autorisation.

4 LES HCL : L'OBJECTIF D'UNE SEULE AUTORISATION POUR UN SEUL SITE :

[164] L'ensemble des acteurs rencontrés par la mission concernant l'organisation des greffes hépatiques aux HCL s'accorde sur les points suivants :

- Il sera difficile de remettre en cause une situation qui perdure depuis tant d'années sans une véritable obligation à agir portant sur l'ensemble des acteurs concernés et se traduisant par une mise en œuvre effective des décisions. Les recommandations de l'ABM n'ont pu être totalement mises en œuvre par la gouvernance des HCL depuis 2010. Le regroupement des services n'a jamais pu se mettre en place engendrant une baisse d'activité qui se traduit par une perte de chance pour les patients. L'absence de prise de décision par la gouvernance apparaît comme fortement préjudiciable pour les HCL à la grande majorité des interlocuteurs rencontrés.
- La mise en œuvre d'une organisation cohérente et sur un site unique des greffes hépatiques, depuis les prélèvements d'organe jusqu'au suivi des patients, est donc unanimement attendue et ce quelles que soient les difficultés relationnelles, voire juridiques, qu'elles pourraient induire notamment au sein du corps médical. Mais l'opposition de quelques individus isolés, fussent-ils brillants, ne peut altérer davantage le fonctionnement d'un service de pointe de la deuxième institution hospitalière de France.

[165] La gouvernance des HCL comme le corps médical, les associations de patients, les personnels de l'établissement, les tutelles paraissent désormais tous conscients de l'importance de cette activité pour les malades (par ailleurs non reproductible dans le secteur privé) comme pour le positionnement stratégique des HCL dans le contexte sanitaire régional Auvergne Rhône Alpes et plus largement concernant le deuxième CHR&U de France.

[166] Le modèle d'organisation de la greffe hépatique doit par conséquent répondre en tous points aux recommandations de l'ABM formulées en 2010 et 2013 afin de promouvoir une bonne organisation des prélèvements, des actes et du suivi des patients. Ce modèle d'organisation n'est pas inaccessible ainsi qu'en témoigne l'organisation des greffes de rein d'ores et déjà prévalente aux HCL pour les greffes rénales et de pancréas et des greffes hépatiques au CHU de Grenoble-Alpes.

[167] La mission ne peut que recommander la mise en œuvre d'une telle organisation sur un site hospitalier unique. De son point de vue les avantages/inconvénients de l'implantation sur tel ou tel site dans un climat que des tensions anciennes depuis trop longtemps non réglées ne peuvent que rendre passionnelles, ne pourront se résoudre que si les deux sites principaux concernés ; HEH et CR y trouvent chacun un intérêt stratégique compensatoire.

[168] Au -delà des problématiques de personnes mais également de concurrence entre sites, malheureusement très éloignés des enjeux de santé publique et de l'intérêt des patients, la mission a constaté que le débat était également fondé sur l'opposition entre deux écoles²². (Voir 3-1)

[169] En l'absence de pleine mise en œuvre des orientations arrêtées et mis en place par la gouvernance des HCL les leaders médicaux se sont affrontés sans établir une nécessaire coopération. La conséquence en a probablement été une organisation globale des greffes hépatiques sous optimale pour les patients. Cette affirmation se fonde sur la baisse d'activité constatée qui a nécessairement induit un manque d'accès à la greffe pour des patients dont elle constituait la seule chance de guérison. Enfin d'un point de vue purement organisationnel la mise en concurrence de fait de deux équipes médicales sans gains en termes d'activité n'a pu que générer des déséconomies d'échelle.

[170] La mission a cependant constaté qu'en 2016, l'activité de greffes hépatiques a augmenté par rapport aux années précédentes sur les deux sites : Croix Rousse et HFME. Des mesures ont été prises pour sécuriser les prélèvements. La prise de conscience collective que cette situation ne saurait durer, accentuée par la mise en œuvre de la mission de l'IGAS, a convaincu les acteurs que des prises de décision dans le domaine de la greffe hépatique sont possibles et inéluctables à un relatif court terme. Ce pourrait être un objectif figurant dans la lettre de mission du nouveau directeur général des HCL.

4.1 Un projet fédérateur de TH pédiatrique

[171] La greffe hépatique pédiatrique obéit à deux principes d'organisation en matière de transplantation :

- Le nombre de cas pris en charge ne permet pas à un chirurgien pédiatrique de disposer du volume d'activité nécessaire pour bien maîtriser son geste. Il est donc nécessaire que le chirurgien pédiatrique participe aux greffes adultes.
- Inversement la greffe pédiatrique apporte à l'opérateur la qualité de gestes opératoires spécifiques et le chirurgien pour adultes qui dispose de l'expérience peut trouver des avantages à participer aux greffes hépatiques pédiatriques.

[172] Concernant l'organisation de ces dernières, très spécifiques pour de nombreuses raisons, ne serait-ce que la taille réduite des organes enfantins, la localisation actuelle au sein de l'Hôpital spécialisé dans les pathologies de l'enfant, HFME, devrait être pérennisée. L'excellence chirurgicale du service ainsi que la proximité géographique des deux établissements HFME et Édouard Herriot permet en effet des synergies.

[173] La complémentarité adulte - enfant génère semble-t-il une bonne organisation des greffes hépatiques La présence au sein des HCL d'un jeune chirurgien pédiatrique et d'un nouveau chef de clinique ayant suivi une formation polyvalente à Birmingham sont des éléments positifs dans la constitution d'une nouvelle équipe fondée sur la qualité de la formation et non le positionnement hiérarchique. L'arrivée d'un universitaire formé en Suisse pourrait consolider quant à lui les capacités de recherche des HCL dans le domaine des TH.

²² La première école, à laquelle semblent plutôt adhérents les médecins d'HEH, a pour référence les « Transplant centers américains » et porte le projet de création d'un centre de greffes « foie pancréas reins » sur le site de cet établissement ; La seconde école considère que la transplantation ne constitue que l'un des volets de la prise en charge des patients et donc un acte chirurgical parmi l'ensemble des actes chirurgicaux digestifs. L'équipe médicale de la Croix Rousse est plutôt tenante de cette vision.

[174] A défaut d'imaginer le transfert de l'autorisation de greffes pédiatriques sur Paris, en ne laissant en province que le site de l'APHM (voir supra), la mission considère que le maintien de cette activité suppose la constitution d'une équipe de transplantation pédiatrique constituée de 3 praticiens.

[175] La création sous l'égide de l'ABM d'une fédération nationale des greffes pédiatriques avec les trois autres centres autorisés au niveau national (APHM, Kremlin-Bicêtre et Necker) pour répondre aux impératifs d'échange de bonnes pratiques ne peut qu'être encouragée
(Recommandation N° 2)

4.2 Les greffes hépatiques adultes : un choix stratégique qui doit mettre le malade au cœur des choix de la gouvernance :

[176] La mission n'ignore pas, outre l'opposition ancienne des acteurs, l'introduction de faits nouveaux générateurs de complexité supplémentaire, comme l'arrivée des militaires de Desgenettes sur le site d'HEH, ou les travaux sur le site (voir supra). Elle considère en conséquence que doivent être examinés les trois points suivants :

4.2.1 Concernant l'hypothèse d'une autorisation de greffes adultes supplémentaire :

[177] Le rejet de cette demande est fondé sur deux raisons :

- Le SIOS prévoit trois autorisations à Lyon Grenoble et Clermont Ferrand. L'ABM a émis un avis positif sur la pertinence des activités de Grenoble et Clermont Ferrand, sous réserve pour cette dernière de respecter la recommandation° 4. La mission considère en conséquence qu'il n'y a pas de possibilité d'accorder une quatrième autorisation dans la région alors même qu'elle a constaté une dispersion des autorisations de greffes hépatiques au niveau national qui devrait logiquement conduire à réduire le nombre total d'équipes autorisées. La suppression d'une des trois autorisations actuelles pour permettre une nouvelle autorisation à Lyon ne serait pas davantage compréhensible par les acteurs locaux ni justifiable.
- L'histoire ancienne des hôpitaux qui consistait à satisfaire deux médecins ne s'entendant pas par le découpage artificiel en deux services de leur service initial est désormais révolue. L'évolution de la pratique médicale suppose une démarche collective de partage des plateaux techniques et des pratiques. Tout projet médical moderne se construit dans la complémentarité et non dans l'exclusion. En ce sens la mission déplore la mise en avant d'intérêts personnels au détriment des intérêts des malades et des équipes soignantes.

Recommandation n°5 : Au vu de l'actuelle dispersion et de l'analyse de la situation en région Auvergne-Rhône Alpes, maintenir à 3 le nombre d'autorisations.

Quelle incidence pour l'activité de greffes pédiatriques hépatiques aux HCL ?

[178] La mission considère que les HCL doivent régler globalement les problèmes de l'organisation des greffes hépatiques sans opposer les greffes pédiatriques et les greffes adultes. L'objectif poursuivi est que cessent les conflits entre les équipes lyonnaises pédiatriques et adultes dont les positions respectives se figent en particulier sur cette dichotomie. A défaut le risque existe pour les HCL que les autorisations actuelles pour cette activité soient remises en cause. Trois hypothèses peuvent à cet égard être formulées :

[179] **La première hypothèse** consiste à supprimer, à titre conservatoire, pour une période de 18 à 24 mois, l'autorisation de greffes pédiatriques hépatiques aux HCL. L'APHP et l'APHM

pourraient prendre en charge les patients, car ils en ont effet les capacités d'accueil requises. Cette position peut être qualifiée d'extrême mais elle aurait le mérite de mettre fin à une querelle interne au corps médical lyonnais. Les HCL seraient invités à déposer une nouvelle demande d'autorisation avec une nouvelle équipe, un nouveau projet et un avis circonstancié de l'ABM. Cette proposition permettrait d'assurer la qualité de la prise en charge. Actuellement des patients de la région Rhône Alpes sont d'ores et déjà pris en charge par les équipes parisiennes. Cette suspension provisoire présenterait toutefois l'inconvénient majeur de déstabiliser les compétences et savoir-faire des équipes locales.

[180] **Une deuxième hypothèse**, variante de la première, consiste à maintenir les autorisations de greffes actuelles mais en confiant la responsabilité médicale aux équipes parisiennes en attendant que les HCL disposent de compétences chirurgicales reconnues dans le cadre d'une nouvelle autorisation. La remarque précédente cependant demeure.

[181] **La troisième hypothèse**, qui a la préférence de la mission, consiste à maintenir l'autorisation actuelle pour une période provisoire de 18 mois à charge durant cette période pour la gouvernance des HCL de :

- Préfigurer à l'horizon du futur SIOS une organisation des greffes hépatiques respectant l'ensemble des préconisations de l'ABM et permettant au sein d'une unité de lieu les synergies avec les autres greffes abdominales;
- S'assurer de la compétence de l'équipe de la Croix Rousse, le risque étant pour les HCL de perdre la greffe sur donneur vivant. Le président de la CME a affirmé devant la mission sa confiance pour que l'équipe de la Croix Rousse renouvelée et redynamisée prenne le relais en cas de démission du titulaire actuel de l'autorisation.

4.2.2 Concernant le choix du site : le principe de réalité.

[182] Concernant les travaux en cours sur le site d'HEH la mission prend acte des difficultés induites par la mise en œuvre du plan directeur immobilier d'HEH.

- Le site de HEH est en effet concerné par un projet de modernisation représentant 127,9 M€ pour l'ensemble des opérations :
 - Le regroupement de l'activité de prise en charge des grands brûlés réalisés à l'hôpital Saint Luc -Saint Joseph et à HEH au sein d'un centre commun de traitement des brûlés de Lyon ouvrant en mai 2017.
 - Le regroupement sur un plateau technique partagé des blocs opératoires et des activités de soins critiques et d'imagerie permettant le développement d'un service de traumatologie dit « *trauma Center* » dont l'ouverture est programmée en avril 2018.
 - Le regroupement des urgences réunissant les urgences médicales et chirurgicales dont la programmation des travaux débute de juin 2018 à fin 2020.
- Ces opérations majeures sont complétées par l'intégration des activités chirurgicales du service de santé des armées au cours de la période novembre 2018 à décembre 2019, et la réorganisation des unités d'hospitalisation de chirurgie générant 21 opérations tiroirs ou de relocalisation définitive.

[183] L'arrivée des médecins militaires sur HEH et la reconfiguration architecturale du site avec notamment la réorganisation du plateau technique et des urgences rend évidemment plus complexe le regroupement sur le site HEH de l'ensemble des greffes.

[184] L'argument budgétaire²³ serait toutefois favorable, les économies d'échelle étant plus faciles à obtenir sur un site unique où un accroissement d'activité peut induire des coûts marginaux décroissants, notamment en termes de réduction de lignes de gardes.

[185] A ce principe de réalité architecturale, s'ajoute celui lié à l'absence de collaboration entre les deux équipes qui ne pourra s'estomper qu'avec du temps mais surtout grâce à la perspective d'un projet stratégique débattu et pertinent.

[186] Ainsi pour la mission le déroulé de l'actuel plan directeur immobilier rend difficile à court terme l'hypothèse d'HEH mais n'interdit pas une réflexion plus prospective sur le plan de l'organisation médicale.

4.2.3 Un choix stratégique

[187] Comme la mission l'a précédemment formulée, au-delà de l'implantation, il y a un choix à opérer entre deux modèles différents d'organisation :

[188] **Le premier modèle**, consiste à fédérer l'ensemble des activités de transplantation digestives (pancréas foie et rein) au sein d'un environnement permettant l'organisation performante des prélèvements, les synergies avec les spécialistes d'organes et le suivi médical des patients. Ce modèle bénéficierait de l'existence d'un plateau technique en parfaite adéquation et complétude avec les activités de greffes. Il semble mieux correspondre à la place particulière des HCL dans l'organisation hospitalière française. C'est d'ailleurs un modèle analogue qui a été retenu pour le futur hôpital Nord de Paris promu par l'AP-HP.

[189] Le choix d'HEH s'imposerait nonobstant les conséquences liées d'une part à l'intégration du service de santé des armées, aux opérations de travaux en cours ainsi d'autre part qu'aux transferts de services dans un second temps vers différents établissements lyonnais. La reconfiguration sur le site d'HEH permet à titre exemple, le regroupement de l'ensemble des activités de greffes hépatiques adultes avec les greffes rénales et de pancréas, et un meilleur suivi médical pour les patients.

[190] L'activité de greffes hépatiques n'est pas d'un volume tel qu'elle interdirait toute intégration au sein d'HEH et ce d'autant plus que des activités actuellement au sein de cet établissement pourraient être localisées ailleurs comme la chirurgie bariatrique par exemple qui pourrait utilement compléter le centre de prise en charge de l'obésité de Lyon sud.

[191] Une partie de la chirurgie viscérale du service de santé des armées pourrait consolider le service correspondant de la Croix Rousse ainsi qu'une partie de l'activité de chirurgie digestive programmable d'HEH pourrait utilement consolider celle de l'hôpital de la Croix Rousse afin d'aboutir à un grand pôle de chirurgie viscérale et digestive de nature à renforcer le positionnement concurrentiel des HCL par rapport au secteur privé dans une activité primordiale en volume et en qualité.

[192] L'activité des médecins militaires représente un volume de 5000 interventions/an qui ne saurait justifier à elle seule l'absence de capacité d'intégration des greffes hépatiques au sein du site HEH.

[193] Sans prétendre que ces exemples constituent des solutions parfaites, ils illustrent cependant qu'existent localement des marges de manœuvre potentielles. Il est possible avec les acteurs locaux d'en imaginer d'autres plus congruentes dès lors qu'une ligne directrice claire aura été fixée par la gouvernance.

²³ Document de travail des HCL décembre 2015

[194] Il convient également de considérer que HEH est le siège de la coordination hospitalière de prélèvements d'organes et de tissus (CHPOT) où sont pratiqués l'essentiel des prélèvements des hospices. A cet égard la présence d'un service d'urgences chirurgicales fonctionnant en continuité tout l'année constitue un facteur essentiel en matière de prélèvements.

[195] C'est aussi le site principal de l'ensemble des acteurs médicaux et chirurgicaux impliqués dans la transplantation des organes abdominaux : 188 greffes de rein et 30 greffes de pancréas en 2016. L'intégration en son sein permettrait ainsi de bénéficier des synergies induites par l'existence d'une plateforme de d'urgences et radio interventionnelle 24/24, de services de médecine régénérative, immunologique, hépato gastroentérologique et d'aboutir à un centre d'environ 300 à 350 greffes d'organes par an sur le modèle envisagé par ailleurs dans le futur hôpital Nord de l'APHP.

[196] Cette hypothèse remet en cause un choix certes fait depuis 10 ans par la gouvernance des HCL mais ne peut être rejetée au seul motif du plan directeur et doit être débattue.

[197] **Le second modèle** consiste à maintenir la transplantation hépatique dans le seul environnement de la chirurgie digestive de la Croix Rousse, sous réserve que l'évaluation par l'ABM des équipes de la Croix Rousse, par ailleurs très actives dans le domaine de la chirurgie hépatobiliopancréatique, puisse montrer que ce choix ne pénalise pas le développement de la greffe hépatique dans l'ensemble de l'institution²⁴. Il paraît davantage correspondre à un modèle prévalant dans celui de CHU médians.

[198] Il est toutefois permis de souligner que, malgré les aléas qu'a connus l'activité de transplantations hépatiques, l'équipe chirurgicale de la Croix Rousse a su attirer, quant à elle, de nouveaux talents chirurgicaux formés à la greffe hépatique dans des écoles prestigieuses (Birmingham) Elle a maintenu un niveau d'activité qui devrait se consolider à l'avenir grâce aux recrutements effectués. Les résultats de 2016 d'ailleurs le démontrent.

[199] Afin de promouvoir la gestion concertée du « projet greffes hépatiques » la mission interroge l'établissement sur l'opportunité de la création d'une sous-commission de la CME, ouverte à de personnalités médicales extérieures aux HCL et de personnalités recommandées par l'ABM et l'ARS, afin de contribuer à la réflexion qui sera engagée, dans le cadre d'un calendrier compatible avec l'arrêt du prochain SIOS.

[200] Cette commission pourrait s'assurer que les deux hôpitaux et leurs équipes tant à la Croix Rousse qu'à Édouard Herriot trouvent chacun, moyennant les changements à programmer, une meilleure lisibilité dans le paysage sanitaire lyonnais. Un grand pôle de greffes abdominales à Édouard Herriot et un grand pôle de chirurgie viscérale et digestive à Croix Rousse, par exemple, permettraient ainsi d'atteindre un niveau d'excellence induit par des équipes plus nombreuses et mieux entraînées en raison d'activités diversifiées de plus grand volume.

[201] La mission estime qu'il ne lui appartient pas de définir dans les détails un modèle organisationnel précis. L'appréciation contradictoire qui pourrait en être faite par des acteurs locaux, quant à eux parfaitement au fait des subtilités intrinsèques de l'institution, pourrait être de nature à remettre en cause l'essentiel du nouveau modèle projeté sur la base de détails opposables aux conclusions de la mission.

[202] La mission estime qu'il appartient aux HCL de revoir leur projet médical dans l'objectif de promouvoir une nouvelle organisation des greffes hépatiques en synergie avec les autres greffes d'organes. Si la mission comprend la double contrainte du plan directeur et de l'arrivée des militaires, elle interroge la gouvernance des HCL sur l'opportunité d'une réflexion stratégique en

²⁴ Document de travail des HCL décembre 2015

matière d'organisation des greffes Foie/Rein/Pancréas en un lieu unique permettant des synergies qui lui paraissent évidentes à l'instar du choix qui a été fait par l'AP HP.²⁵

[203] Cette obligation devrait d'ailleurs figurer dans la feuille de route du futur directeur général des HCL, une situation analogue à celle prévalant actuellement ne pouvant perdurer concernant la deuxième plus importante organisation sanitaire du pays.

5 UNE MISE EN ŒUVRE DANS LES 18 PROCHAINS MOIS :

[204] La mission préconise en conclusion que la gouvernance des HCL prenne dans les prochains mois les décisions qui s'imposent à l'issue de près de 10 années d'atermoiements, afin de préfigurer une organisation des greffes hépatiques adultes et enfants permettant de suivre l'ensemble des préconisations de l'ABM. Un calendrier précis de mise en œuvre cohérent avec le SIOS 2019-2023 et intégrant les incidences du plan directeur devra être établi. Il devra être compatible avec le délai lié au renouvellement des autorisations comme du SIOS c'est-à-dire fin 2018.

A cette date :

- Soit les préconisations de l'ABM auront été parfaitement respectées dans le cadre de l'organisation projetée par les HCL et les autorisations de greffes hépatiques seront alors reconduites.
- Soit les préconisations n'auront pas été suivies dans leur totalité et les autorisations seront remises en cause dans le cadre du futur SIOS prévalant à compter de 2019.

Recommandation n°6 : Conforter l'ensemble de l'organisation des greffes hépatiques aux HCL dans le respect de deux principes :

Unité de lieu des greffes hépatiques adultes permettant la mise en cohérence des prélèvements, des actes de transplantation et du suivi des patients (immunologie et infectiologie notamment)

Respect de la totalité des recommandations de l'ABM en prenant en compte les contraintes internes du plan directeur d'HEH.

Recommandation n°7 : L'autorisation de prélèvement sur donneur vivant à visée pédiatrique fera l'objet d'une évaluation par l'ABM pour tenir compte des nouveaux recrutements de praticiens.

Recommandation n°8 : Diligenter une inspection conjointe de l'ABM et de l'ARS pour évaluer l'organisation projetée par les HCL concernant la greffe hépatique adulte et enfant pour le SIOS 2019-2023 dans la perspective du renouvellement des autorisations afférentes

Christian ANASTASY

Jean Paul SEGADE

²⁵ Précision apportée par la mission après la phase contradictoire.

RECOMMANDATIONS DE LA MISSION

N°	Recommandation	Autorité responsable	Échéance
1	Évaluer les autorisations pédiatriques actuelles en distinguant les sites spécialisés en pédiatrie de ceux autorisés pour les adultes qui par dérogation et sur la base de critères opposables (+de 15 ans et + de 50 Kg) pourraient prendre en charge des adolescents. Dans ce cas une convention de partenariat avec le centre interrégional pédiatrique de référence devra être conclue.	ABM ARS	18 mois
2	Afin d'aboutir à un volume d'activité minimum permettant l'émergence d'équipes entrainées, autoriser quatre centres de greffes hépatiques pédiatriques en France (Kremlin-Bicêtre, Necker, Lyon, Marseille) fédérés par l'ABM au niveau national afin de faciliter les échanges de bonnes pratiques.	Ministère/ABM/ ARS	12 mois
3	Renforcer les critères d'autorisation des activités de greffes hépatiques sur les bases cumulatives suivantes : Volume à partir d'un seuil déterminé à partir de travaux scientifiques; ²⁶ Qualité selon la méthode « Funnel plot » de l'ABM ²⁷ ; Qualité de l'organisation médicale (notamment effectifs suffisants de préleveurs et greffeurs permettant d'assurer la continuité des soins)	ABM/ARS	Permanent
4	Subordonner l'autorisation des greffes hépatiques du CHU de Clermont Ferrand à un avis favorable préalable de l'ABM et conditionner son maintien à l'atteinte d'un seuil annuel minimal d'activité.	ABM/ARS	6 mois
5	Au vu de l'actuelle dispersion et de l'analyse de la situation en région ARA, maintenir à 3 le nombre d'autorisations	ARS	Permanent

²⁶ Lors de la phase contradictoire l'ABM n'a pas souhaité se prononcer sur un seuil d'activité. La mission en prend note mais maintient sa recommandation.

²⁷ Cf. annexe 3

6	<p>Conforter l'ensemble de l'organisation des greffes hépatiques aux HCL dans le respect de deux principes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Unité de lieu des greffes hépatiques adultes permettant la mise en cohérence des prélèvements, des actes de transplantation et du suivi des patients (immunologie et infectiologie notamment) - Respect de la totalité des recommandations de l'ABM en prenant en compte les contraintes internes du plan directeur d'HEH. 	Ministère/ABM/ ARS	Octobre 2018
7	<p>Soumettre à l'évaluation de l'ABM la révision de l'autorisation de prélèvement sur donneur vivant à visée pédiatrique pour tenir compte des nouveaux recrutements de praticiens.</p>	ABM	Octobre 2018
8	<p>Diligenter une inspection conjointe de l'ABM et de l'ARS pour évaluer l'organisation projetée par les HCL concernant la greffe hépatique adulte et enfant pour le SIOS 2019-2023 dans la perspective du renouvellement des autorisations afférentes</p>	ABM/ARS	Avant fin 2018

LETTRE DE MISSION



Le Directeur du Cabinet

Paris, le 20 JUL. 2016

CAB - DA/IK/Pég. I. 16-017761

Note

A l'attention de

Monsieur Pierre BOISSIER,

Chef de service de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS)

Objet : organisation de la transplantation hépatique au sein des Hospices Civils de Lyon (HCL)

Je souhaite que l'inspection générale des affaires sociales assure une mission d'inspection relative à l'organisation de la transplantation hépatique au sein des Hospices Civils de Lyon (HCL) qui rencontrent actuellement des difficultés importantes.

Cette mission a été sollicitée à la fois par la directrice générale de l'ARS Rhône-Alpes-Auvergne ainsi que par le directeur général et le président de la CME de l'établissement.

En effet, dans le cadre du projet d'établissement 2009-2013 des HCL, validé par l'ARS, un regroupement de l'activité de transplantation hépatique (donneur vivant et donneur décédé) de l'adulte a été réalisé en 2010 à l'hôpital de la Croix-Rousse avec suppression du site de l'hôpital Edouard Herriot. La greffe hépatique de l'enfant, réalisée antérieurement à l'hôpital Edouard Herriot, a été reprise (après une interruption transitoire) par l'hôpital mère-enfant dans le cadre d'un partenariat avec les hôpitaux de Genève (arrêté d'autorisation de 2012). L'objectif de ces évolutions était de rationaliser les moyens et de mutualiser les compétences.

La mise en place de cette organisation, pourtant recommandée par l'Agence de la Biomédecine (missions en septembre 2011 et mai 2013) s'est avérée difficile notamment en raison de difficultés relationnelles entre certains acteurs et il en résulte, notamment, une baisse de l'activité de transplantation hépatique (75 en 2014 et 2013/versus 87 en 2009).

Par ailleurs, l'arrêt du partenariat avec les hôpitaux de Genève s'est accompagné de difficultés dans l'activité de transplantation pédiatrique (survenue d'événements indésirables graves). Il a donc été décidé, en 2014, d'autoriser l'activité de prélèvement partiel de foie sur donneur vivant à visée pédiatrique sur le site de l'hôpital Edouard Herriot, puisque cet hôpital dispose des compétences médicales nécessaires.

Devant ces difficultés de regroupement sur le site de la Croix-Rousse des activités de greffe hépatique, afin de préserver l'activité pédiatrique, les HCL proposent la réouverture d'une activité de greffe adulte et enfant sur le site de l'hôpital Edouard Herriot, ce qui conduirait donc au retour à la situation initiale (2 autorisations de greffe détenues par les HCL, l'une pour l'adulte, l'autre pour l'adulte et l'enfant). Cette solution nécessiterait d'être mise en cohérence avec les projets de restructuration envisagés sur le site Edouard Herriot et impliquerait une modification du SIOS.

Etant donné, d'une part les besoins de territoire en matière de greffe hépatique pour les adultes et les enfants, et d'autre part la nécessité d'assurer un haut niveau de qualité des soins et d'efficience, je vous demande d'élaborer :

- un état des lieux partagé avec les acteurs de l'organisation de la prise en charge, de la qualité et de la sécurité des soins ;
- une analyse des points forts et des points faibles ainsi que des freins et des leviers existants ;
- des propositions de pistes d'amélioration de l'organisation prenant en compte les enjeux d'efficience et de qualité des soins et les besoins de l'inter-région (Grenoble, Clermont-Ferrand) ;
- compte tenu des scénarii envisagés, les conditions de mise en œuvre, les leviers à mobiliser, le(s) plan(s) d'actions à conduire, les étapes, le calendrier à prévoir ;
- le cas échéant, des propositions destinées à faire évoluer l'offre de l'inter-région, notamment en termes d'implantations pour l'élaboration du futur SIOS.

Les services du ministère, notamment la Direction générale de l'offre de soins et l'Agence de la Biomédecine sont à votre disposition pour mener vos travaux qui seront à conduire en vous rapprochant de l'ARS concernée dans un délai de 6 mois.



Etienne CHAMPION

REPONSES DES HOSPICES CIVILS DE LYON & OBSERVATIONS DE LA MISSION

Observation de la mission : *La mission a repris la presque totalité des observations des HCL, ce qui lui a permis de préciser le sens de ses recommandations :*

- *le principe de site unique concerne bien les greffes hépatiques adultes, les greffes enfants se faisant dans l'environnement pédiatrique.*
- *le choix entre les deux modèles proposés ne peut se réduire aux simples contraintes du plan directeur et de l'accueil des militaires sur le site d'HEH. La mission interroge la gouvernance sur le risque pour les HCL de passer à côté d'une évolution stratégique de la conception de la greffe rein-foie-pancréas, même si pour les prochaines années le choix de la Croix Rousse s'impose de par ces contraintes.*

§ 20: La mission relève « l'éclatement perdurant de l'activité de greffes sur deux sites ».

Les HCL relèvent que cette formulation peut prêter à confusion dès lors que la situation actuelle ne laisse pas perdurer deux sites de transplantation adultes mais un site adulte, et un site pédiatrique complété d'une autorisation de prélèvement sur donneur vivant sur un deuxième site adulte.

Les HCL considèrent que l'éclatement entre un site pour les greffes adultes et un site pour les greffes pédiatriques est un choix appelé à perdurer afin de prendre en compte les contraintes spécifiques des greffes pédiatriques qui pour les HCL ne se conçoivent pas en dehors d'un site pédiatrique, conformément d'ailleurs aux recommandations des sociétés savantes notamment en anesthésie-réanimation pédiatrique.

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

§23 « La mission réaffirme la nécessité d'un site unique » même observation que ci-dessus.

Les HCL considèrent que l'éclatement entre un site pour les greffes adultes et les greffes pédiatriques est un choix appelé à perdurer afin de prendre en compte les contraintes spécifiques des greffes pédiatriques qui pour les HCL ne se conçoivent pas en dehors d'un site pédiatrique, conformément d'ailleurs à plusieurs recommandations de sociétés savantes notamment en anesthésie-réanimation pédiatrique.

Les HCL reconnaissent pour autant la pertinence d'un site unique pour les greffes adultes avec une prise en charge globale et cohérente de la cohorte de patients (incluant l'amont et l'aval des actes de greffes).

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

§24 « La mission préconise qu'une nouvelle évaluation de l'autorisation de prélèvement sur donneur vivant à visée pédiatrique soit faite par l'ABM avant la fin de l'année 2017 afin de s'assurer de la continuité de cette activité [Recommandation n°7].

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

Les HCL recommandent que les deux sujets organisation cible de la TH adulte et analyse de l'équipe de TH pédiatrique soient traités dans le même calendrier et sollicitent -forts de l'amélioration récente constatée pour l'activité de TH pédiatrique- une échéance à l'automne 2018.

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

§ 63 La désignation du Pr MARBRUT en qualité de chef de service du service de chirurgie digestive est intervenue le 12/3/2017. En 2016 le chef de service en fonctions qui assurait également les fonctions de chef de pôle était le Pr C. DUCERF. Cf. annexes 1 et 2.

Les HCL demandent une correction de cette mention.

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

§65 note 8 : Les HCL s'étonnent que la mission fasse référence à ce travail de recherche en particulier parce que l'auteur est un ancien PU-PH ayant exercé plusieurs décennies en qualité de chef de service au sein de l'hôpital Edouard Herriot dans le pavillon voisin du service de chirurgie digestive. L'objectivité de ce «travail de recherche» paraît pour le moins sujette à critique et correspond davantage à une vision partielle et partielle du dossier.

Les HCL demandent le retrait de cette référence

Observation de la mission : *La mission prend note de cette demande mais considérant que cette référence fait partie d'un corpus de recherche maintient son insertion.*

§69 : Il n'existe pas formellement de « fédération des greffes » au sein de l'Hôpital Edouard Herriot

Les HCL demandent que cette référence soit remplacée par les « acteurs médicaux impliqués dans l'activité de greffes ».

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

§80 à 82 :

Les HCL font le constat d'une instruction particulièrement longue de leur demande d'inspection (Lettre de la gouvernance du 8 septembre 2015- saisine de l'IGAS le 20 juillet 2016) et souhaitent également que ce délai puisse donner lieu à une analyse objective.

La neutralisation du processus de décision, qui en a découlé pendant près d'une année, ayant contribué à alourdir le climat interne.

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

§84 : La mission indique que « la présence d'un service d'urgences 24H/24 organisé 365 jours par an pour effectuer des prélèvements constitue un élément positif indispensable »

Il s'agit là d'une analyse extraréglementaire qui n'a jamais été mise en avant par l'ABM et qui de surcroît si elle était strictement appliquée serait de nature à exclure au moins l'un des centres français de référence.

Les HCL demandent le retrait de cette référence.

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

§93

Les HCL s'étonnent de la recommandation ARS qui n'a pas été exposée dans le dialogue de gestion entre les HCL et l'ARS en 2016 et 2017.

Hors le sujet de la transplantation hépatique qui fait l'objet du présent rapport, les HCL sont en attente de précisions de la part de l'ARS sur les réflexions qu'il lui paraîtrait nécessaire d'engager.

Observation de la mission : *La mission prend acte*

§124

Les HCL ne contestent pas que le débat entre les deux approches différentes de l'organisation de l'activité de la transplantation hépatique reste ouvert.

Pour autant,

- 1) la réalité est assurément plus complexe que les « seules oppositions de personnes ou de sites »,
- 2) il n'aura pas échappé à la mission que la gouvernance des HCL avait fait le choix du rattachement à la discipline de l'organe greffé mais que sa mise en œuvre intégrale n'a pas été assurée,
- 3) nulle preuve n'est apportée que la gouvernance n'aurait pas cherché à faire prévaloir la recherche d'une meilleure prise en charge.

Les HCL souhaitent le retrait de ce paragraphe en ce qu'il laisse entendre que les HCL n'auraient pas eu comme objectif premier celui d'une meilleure prise en charge des patients.

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

§170 : Sans négliger les difficultés de mise en œuvre, les HCL rappellent que l'orientation posée en 2010 confirmée et validée par les missions ABM dans l'intervalle était celle d'une organisation basée sur l'organe.

Plutôt qu'une « absence de projet arrêté », les HCL demandent qu'il soit fait référence à une « absence de pleine mise en œuvre des orientations arrêtées ».

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

§173 : Les HCL contestent l'orientation présentée aboutissant à envisager en-dehors de l'HFME l'activité de transplantation pédiatrique.

La communauté pédiatrique dans son ensemble rappelle que les recommandations des sociétés savantes plaident pour que cet acte extrêmement technique reste durablement dans un environnement pédiatrique.

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

§182 : Les HCL découvrent cette recommandation exposée par l'ABM lors d'une réunion téléphonique le 24 mars 2017 et regrettent de ne pas avoir été destinataire directement d'une telle option d'organisation qui s'inscrit en réel décalage des options précédemment présentées par l'ABM.

Plus largement, forts de l'amélioration reconnue de l'activité de transplantation pédiatrique les HCL revendiquent le maintien du dispositif existant pour la filière pédiatrique en reconnaissant l'importance de consolider et d'étoffer le nombre de praticiens susceptibles d'intervenir pour la transplantation pédiatrique.

Observation de la mission : *La mission prend acte.*

§183 : L'enveloppe du projet de modernisation de l'Hôpital Edouard Herriot est valorisée à 120 M€, complétée de 7.9 M€ pour le centre commun de traitement des brûlés et non de 150 M€.

Les HCL demandent la correction du montant présenté.

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

§188 à 204-4.2.3 : Un choix stratégique Tout en constatant que la mission ne présente pas d'argument décisif quant à la supériorité des deux modèles d'organisation, les HCL prennent acte de l'orientation de la mission.

Ils tiennent cependant à rappeler les éléments ci-après :

§191 : Si l'activité de transplantation hépatique représente effectivement un nombre limité d'actes de transplantation, il faut rappeler que cette activité doit être analysée globalement. Elle a en premier lieu naturellement un très fort impact sur les activités de soins critiques. Ainsi l'activité aujourd'hui assurée au Groupement Hospitalier Nord mobilise en moyenne entre 4 et 5 lits de soins critiques qui ne sont pas « absorbables » en l'état par l'Hôpital Edouard Herriot, de surcroît pendant les modifications majeures de son organisation programmées d'ici fin 2019.

Par ailleurs, les HCL souhaitent tempérer cette analyse qui se fonde sur la seule activité de transplantation.

Il convient en effet de raisonner dans la globalité de l'activité des équipes chirurgicales.

A titre d'exemple, les 85 greffes hépatiques réalisées en 2016 par le service du GHN ont représenté 12% des interventions assurées par les praticiens impliqués dans cette activité et 4.33% des interventions de l'ensemble des praticiens du service dirigé par le Pr MABRUT.

§ 192 Toutes les discussions avec les partenaires militaires pour la constitution d'un ensemble hospitalier civil et militaire ont reposé sur le principe d'une intégration des équipes militaires dans le seul hôpital Edouard Herriot.

L'orientation présentée dans ce §, en ce qu'elle viendrait perturber une revendication très forte du service de santé des armées, paraît irrecevable.

Quant au volume des actes réalisés par les militaires, objectivement substantiel – 5000 actes- il réclame à tout le moins d'être appréhendé au regard de l'ampleur des modifications que cette intégration va induire.

Dans le même ordre d'idée la localisation des équipes médico-chirurgicales ne s'envisage pas sans une réflexion fine autour des filières de prise en charge, {hépatologie - pancréas - tumeurs endocrines...}, qui ne peuvent pas s'appréhender uniquement sous l'angle d'un transfert de localisation d'une centaine d'actes chirurgicaux.

In fine, les HCL prennent acte de la commande d'une présentation sous 12 mois d'un schéma d'évolution reposant sur un site unique mais constatent que les deux exemples présentés: chirurgie bariatrique, (§191) en ce qu'elle génère très peu d'hospitalisations en soins critiques, ou les activités militaires (§192) ne constituent pas des marges de manœuvre probantes.

Observation de la mission : *La mission a repris dans la paragraphe 204 les termes du débat.*

Recommandation 6 :

Les HCL souhaitent que l'unité de lieu évoquée porte sur la seule activité adulte, hors donneur vivant, afin de préserver la valence pédiatrique au sein de l'HFME, en cohérence avec les recommandations des sociétés savantes en anesthésie et en réanimation pédiatrique.

Les HCL soulignent que l'échéance d'avril 2018 est celle de la mise en service du nouveau plateau technique sur HEH qui mobilisera de façon majeure la collectivité médicale des HCL, une échéance à l'automne 2018 serait plus pertinente.

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

Recommandation 7 :

Les HCL recommandent que les deux sujets organisation cible de la TH adulte et analyse de l'équipe de TH pédiatrique soit traité dans le même calendrier et sollicitent - fort de l'amélioration récente constatée pour l'activité de TH pédiatrique - une échéance à l'automne2018.

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

REPONSES DE L'ABM & OBSERVATIONS DE LA MISSION

- Recommandation 3 et 4 : l'Agence de la biomédecine est très sensible à la question des seuils d'activité. Outre le fait que l'Agence de la biomédecine n'a jamais démontré un effet centre en greffe hépatique, elle table sur la mise en place, en 2018, d'un nouvel outil d'évaluation en presque temps réel de la performance des équipes de greffe (Méthode des sommes cumulées 1 CUSUM) pour améliorer les pratiques et la qualité des soins. En outre, depuis le 1er décembre 2016, l'Agence de la biomédecine est en charge de la biovigilance organes et, à ce titre, elle est amenée à suivre les événements indésirables dans ce champ, en lien avec les correspondants locaux de biovigilance et les directions « qualité » des établissements, dans un but d'amélioration des pratiques des équipes.

Observation de la mission : *La mission a pris en compte dans son texte final la position de l'ABM mais reste dans la logique des recommandations 3 et 4 de proposer une analyse multicritères reposant sur trois angles d'analyse :*

- *Le niveau d'activité qui doit conduire à l'élaboration d'un seuil minimal pour une activité qui reste lourde sur le plan de la prise en charge et de l'organisation médicale*
- *La mesure de la qualité dont la méthode funnel plot pourrait être l'amorce d'une démarche*
- *L'organisation de l'équipe médicale pour s'assurer de la permanence des compétences médicales*

Ces trois volets sont complémentaires.

- Recommandation 6 : alors que le projet HEH semble écarté en début de rapport pour des principes de réalité et du fait de recrutement de nouveaux praticiens sur le site de la Croix Rouge, celui-ci semble revenir en terme de pertinence à la fin du rapport (p.37 paragraphe 189-191, 195-197 et surtout 201). De plus, l'unité de lieu posée comme principe est ambiguë car elle peut laisser supposer le choix de HEH comme centre de greffe hépatique et donc l'octroi d'une nouvelle autorisation.

Observation de la mission : *La mission a reformulé ses propositions :*

- *Si les contraintes du plan directeur d'HEH, l'arrivée des militaires ne permettent pas la création d'un centre de transplantation foie pancréas et reins la mission interroge la gouvernance sur un vrai choix stratégique du deuxième CHU de France. Les HCL peuvent-ils abandonner l'idée d'un modèle innovant et envisagé à l'APHP ? Ne serait-il pas opportun de se donner du temps pour envisager après 2020 une telle solution ? La stratégie médicale doit accepter le plan directeur comme contrainte mais pas comme fondement.*

- Recommandation 8 : l'ABM peut accompagner l'ARS lors d'une inspection mais n'a pas l'autorité de décider de la prise de mesures administratives le cas échéant. L'évaluation des centres de greffe s'inscrira dans le cadre du renouvellement des SIOS en 2018/19 dont il est fait mention plus haut.

Observation de la mission : *La mission a pris note.*

§34. L'Agence de la biomédecine est consultée pour avis à l'octroi d'une activité de greffe mais n'a pas à l'être en cas de tacite reconduction

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

§37. 1322 greffes en 2016

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

§38. Taux de progression moyen de 8.5% sur les dix dernières années :

On constate: en 2009 = 1047 greffes et en 2016 = 1322 soit une progression de 26% en 7 ans

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

§39. Fin 2015 3062 malades en attente de greffe :

Au 1er janvier 2016 on constate: 1265 patients en attente d'un organe plus 1757 inscrits en 2015 soit 3022 patients ayant été en attente pour 1355 greffes effectuées.

La greffe à partir d'un donneur vivant et non pas sur donneur vivant. Elle s'est réduite suite au décès d'un donneur vivant en 2007.

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

§99. L'ABM n'a pas exprimé de position concernant une nouvelle autorisation de greffe hépatique à Lyon, décision qui relève de l'ARS. Elle a néanmoins réaffirmé la nécessité de trouver une solution, au sein des HCL, qui réponde aux besoins des patients adulte et pédiatrique dans la ligne de ce qui avait déjà été énoncé dans les différents rapports de visites de l'ABM.

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

§104. L'ABM ne se prononce pas sur un seuil d'activité car elle n'a jamais établi pour la greffe hépatique de lien formel entre qualité et volume de greffe. Elle a pour objectif, dans le cadre du plan greffe 3 2017 -2021, de mettre en place une évaluation prospective de la performance des équipes, en collaboration avec les professionnels, afin d'améliorer les pratiques.

Observation de la mission : *La mission ne partage pas cette analyse et considère que si le seuil minimal d'activité ne peut être le seul critère, complété par l'analyse de l'activité et l'organisation médicale sur la permanence des postes médicaux il fournit une grille de lecture.*

§115. Indicateur tunnel plot: ce n'est pas un indicateur mais une méthode statistique d'évaluation de la qualité des résultats des greffes.

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

§131. Recommandation de réduire les équipes pédiatrique de greffe de foie de 12 à 4: En réalité il y a en France 4 équipes autorisés à la greffe pédiatriques : Kremlin-Bicêtre, Lyon HEH, Marseille-

Timone, Paris Necker, et 4 équipes adultes autorisées à faire de la greffe « pédiatrique » qui en pratique greffent des adolescents: Bordeaux, Clermont Ferrand, Rennes et Strasbourg.

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

§159: La notion de seuil ne s'applique pas ici puisque avant la tentative de réorganisation il y avait 2 listes historiques et chaque équipe réalisait plus de 50 greffes /an. Le seul site concerné par cette problématique est celui de Clermont-Ferrand.

Observation de la mission : *La mission a répondu sur le point 104*

§162. Visite conjointe ABM ARS: il appartient à l'ARS de vérifier la conformité (y inclus les ressources humaines nécessaires CSP Article D 6124- 162/163/164/165/166/167 /168) d'un centre par rapport à la réglementation.

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

REPONSES DE L'ARS & OBSERVATIONS DE LA MISSION

L'ARS Auvergne-Rhône Alpes a, par mail en date du 1 juin 2017 transmis deux remarques :

Concernant la limitation du nombre d'autorisations de greffes pédiatriques à 4 centres en France et le renforcement des critères d'autorisations de greffes, l'ARS suggère de transférer la mission d'autorisation des activités de greffes pédiatriques au niveau national. En effet, il s'agit d'un sujet de répartition d'une offre de recours nationale. Les agences peuvent difficilement décider de façon isolée, du lieu d'implantation de ces centres. L'avis des ARS concernées seraient sollicités, compte tenu des impacts du retrait ou de la création d'une telle activité en région. Il faudrait bien entendu adapter toute la chaîne décisionnelle y compris les conditions de vérification de la conformité de ces activités (sachant qu'il est peut être possible de dissocier le volet régulation, du volet contrôle de conformité et suivi).

Observation de la mission : *La mission a conscience de l'intérêt de cette proposition visant à repositionner les activités au niveau national, eu égard aux enjeux de santé publique .Cette proposition n'entrant pas dans son champ d'analyse de la mission elle n'a pas été développée.*

Il est suggéré de vérifier la rédaction dans la synthèse le point 21, dans lequel la mission indique que « l'un des sites n'est pas formellement autorisé ». Il y a bien deux sites autorisés pour les HCL, l'un pour la pédiatrie et le second pour les greffes adultes (Croix Rouse). Par ailleurs, suite à un incident géré en 2014 et après avis de l'ABM, il a été donné une autorisation pour les prélèvements sur HEH. Les arrêtés sont joints au présent mail.

Observation de la mission : *La mission a pris en compte cette observation.*

LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

Autorités nationales :

Cabinet de la ministre des affaires sociales et de la santé

Desroches Thomas, Conseiller hôpital

Annane Djilali, Conseiller médical

DGOS :

Samuel Pratmarty, Sous-directeur

Lydia Valdez, Conseiller médical sous-direction de la régulation de l'offre de soins.

Agence de biomédecine :

Anne Courreges, Directrice générale

Bastien Olivier, Directeur prélèvement greffe organes tissus

De Bruyn Philippe, Directeur général adjoint chargé des ressources

Laouabdia -Sellami Karim, Directeur général adjoint direction médicale et scientifique

HAS :

Belghiti Jacques, Membre du collège

Maigne Dominique, Directeur général

Leloup Sébastien, Directeur adjoint

Caro Laurence

Labrune Nicolas

ATIH (conférences téléphoniques) :

Holla Housseyni, Directeur général

Bourgoin Françoise, Chef de service

Sauvadet- Chouvy Véronique, Chef de service

Hocquette Delphine

Autorités locales :

Agence régionale de santé :

Grall Jean Yves, Directeur Général
Tramoni Marie Claire, Médecin inspecteur
Vigne Céline, Directrice de l'offre de soins

CHU de Clermont Ferrand :

Mesdames et messieurs les professeurs et docteurs :

Abergel Armand, Hépatologie
Escaravage Laurence, coordination des greffes
Futier Emmanuel, Anesthésiste Réanimateur
Laurichesse Henri, Président de CME
Pezet Denis, Chirurgien digestif

Madame et monsieur les directeurs :

Rougier Christine, Directrice adjointe chargée du site Estaing
Salagnac André DGA, Directeur général par intérim

CHU de Grenoble (conférences téléphoniques) :

Hubert Jacqueline, Directeur général
Passavant Marlène, Directeur référent

Hospices Civils de LYON

Gouvernance :

Claris Olivier Professeur Réanimation néonatale Président de la CME
Deroubaix Dominique, Directeur général
Baille Nadiège, Directrice générale adjointe
Barral Bruno, Directeur général adjoint

Madame et messieurs les directeurs :

Deniel Patrick, Secrétaire général
Cazelles Bernard
Durand-Roche Valérie
Téoli Jean Claude

Mesdames et messieurs les professeurs et docteurs :

Aubrun Frédéric, Anesthésie
Badet Lionel, Urologie
Bailly François, Hépatogastroentérologie
Boillot Olivier, Chirurgie générale et digestive
Chassard Dominique, Anesthésie gynécologie
Cochat Pierre, Néphrologie pédiatrique
Dubois Rémi, Chirurgie viscérale
Ducercf Christian, Chirurgie générale
Dumortier Jérôme, Hépatogastroentérologie
Duperrey Serge, Soins critiques
Heyer Laurent, Anesthésie réanimation
Lachaux Alain, Hépatogastroentérologie pédiatrique
Lesurtel Mickaël, chirurgie
Mabrut Jean Yves, Chirurgie
Monneuse Olivier, Chirurgie d'urgence
Morelon Emmanuel, Néphrologie
Ponchon Thierry, Hépatogastroentérologie
Rimmele Thomas, Réanimation
Rivet Christine
Souquet Jean Christophe, Hépatogastroentérologie

Représentants des usagers

Thiebaut Philippe, Président de Transhépate
Pelegri Serge, Président de Phénix Greffés digestifs

Personnes qualifiées :

Jacquemin Emmanuel, Chef de service à l'APHP
Vaillant Jean Christophe, Chef de service Pitié Salpêtrière
Chardot Christophe, chef de service Hôpital Necker

IGAS :

Piquemal Angel, Inspecteur général DG honoraire du CHU de Caen
Wallon Véronique, Inspectrice générale Ex DG ARS Auvergne Rhône Alpes

ANNEXE 1 : INSCRIPTION ET GREFFES HEPATIQUES EFFECTUEES PAR EQUIPE EN ACTIVITE EN 2016

Equipes de greffe	En attente au 1 ^{er} janvier	Nouveaux inscrits	Total greffes 2016
Besançon (A)	29	60	35
Bordeaux (A+P)	48	91	65
Clermont-Ferrand (A+P)	21	25	16
Clichy Beaujon (AP-HP) (A)	70	127	106
Créteil Henri Mondor (AP-HP) (A)	80	118	72
Grenoble (A)	55	81	43
Le Kremlin Bicêtre (AP-HP) (P)	40	33	29
Lille (A)	36	121	71
Lyon (HCL) (A)	100	106	81
Lyon (HCL) (P)	4	19	17
Marseille Conception (APM) (A)	64	96	61
Marseille Timone enfants (APM) (P)	0	3	3
Montpellier (A)	72	107	69
Nice (A)	34	22	19
Paris Necker-Enfants Malades (AP-HP) (P)	9	31	23
Paris Pitié-Salpêtrière (AP-HP) (A)	202	105	106
Rennes (A+P)	88	157	122
Strasbourg (A+P)	64	105	79
Toulouse (A)	43	54	43
Tours (A)	79	178	111
Villejuif Paul Brousse (AP-HP) (A)	127	185	151
Total	1265	1824	1322

ANNEXE 2 : RECOMMANDATIONS DE LA MISSION SUR LES PRELEVEMENTS D'ORGANES PRISES EN COMPTE PAR LA MISSION

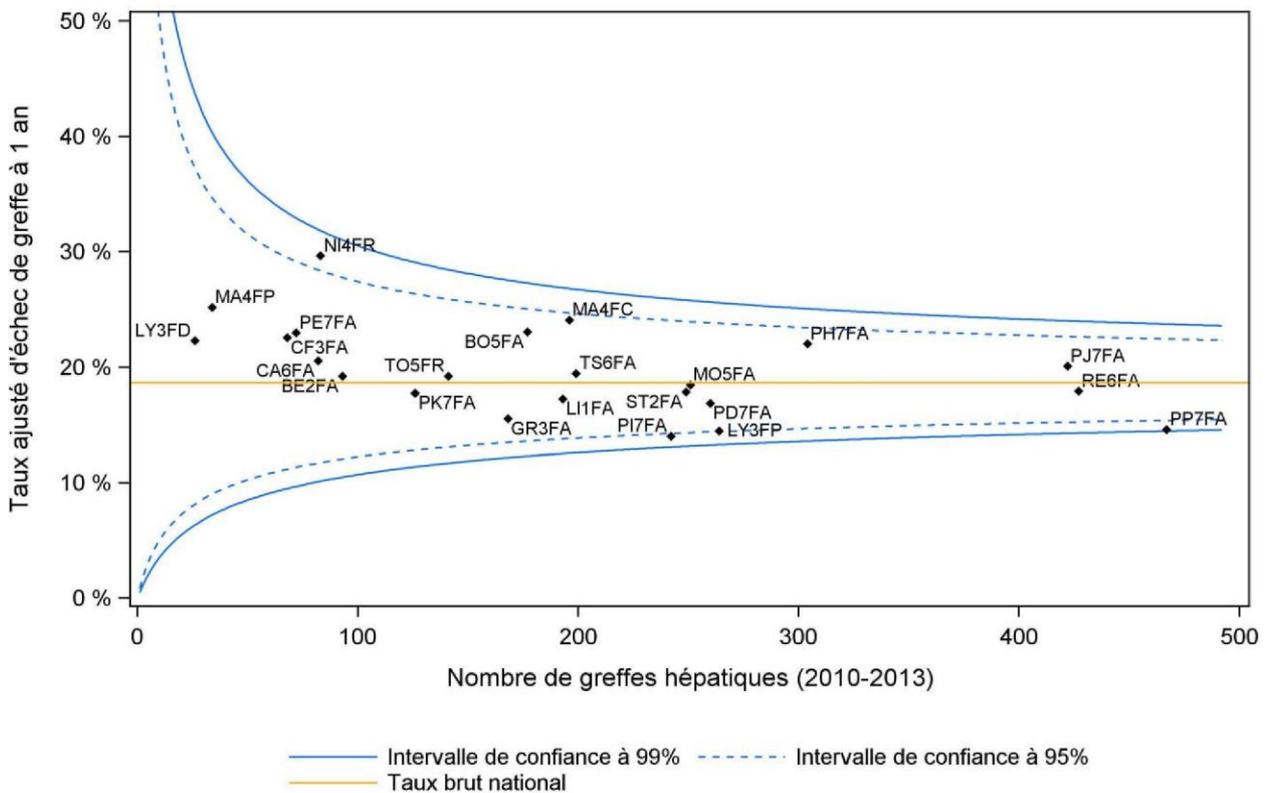
Lors de la révision du projet régional de santé, définir un schéma d'organisation des prélèvements et des greffes tenant compte des résultats de la réflexion sur les niveaux d'activité.	DGOS/ARS	06/2018
Renforcer l'implication des ARS dans le domaine des prélèvements et des greffes en intégrant cet objectif dans le contrat État-ARS	DGOS	06/2017
Engager dans tous les établissements de santé, sous l'égide de la commission médicale d'établissement, une réflexion formalisée pour prioriser les activités de prélèvement et de greffe	ARS	12/2017
Mettre en place dans chaque établissement de santé réalisant des greffes une permanence des soins spécifique à ces activités	ARS	12/2017

ANNEXE 3 : FUNNEL PLOT

La méthode du « Funnel plot » présente les résultats d'une équipe. Sur la période 2010-2013, 4544 greffes hépatiques ont été étudiées. Le taux d'échec à 1 an est de 18,7 % (soit 846 échecs). 23 équipes de greffe ont été considérées.

Si le taux d'échec ajusté d'une équipe est inférieur à la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 99 %, cela indique que le taux d'échec de l'équipe est significativement inférieur au taux d'échec national ; inversement lorsqu'il est supérieur à la borne supérieure, le taux d'échec de l'équipe est significativement supérieur au taux d'échec national. L'intervalle de confiance à 95 % est représenté à titre indicatif. Un taux d'échec ajusté significativement supérieur au taux national doit être interprété comme la nécessité d'identifier les raisons qui ont conduit cette équipe à s'écarter significativement du profil moyen des équipes.

Graphique 1 : Indicateur de résultat pour la greffe hépatique



Source : ABM

SIGLES UTILISES

ABM	Agence de biomédecine
ARS	Agence régionale de santé
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CHU	Centre hospitalo-universitaire
CHUGA	Centre hospitalo-universitaire de Grenoble Alpes
CME	Commission médicale d'établissement
CNU,	Conseil national des universités
CR	Hôpital de la Croix Rousse
HAS	Haute autorité de santé
HCL	Hospices civils de Lyon
HEH	Hôpital Édouard Herriot
HFME	Hôpital Femme mère enfant
PHRC	Programme hospitalier de Recherche Clinique
SIOS	Schéma interrégional d'organisation sanitaire
TH	Transplantation hépatique

BIBLIOGRAPHIE

Rapports :

Rapport IGAS octobre 2011 : Rapport sur la chirurgie cardiaque à APHP par Dr Sylvain Picard et Patrice Legrand RM 2011-157

Rapport 2016-072 R1 D Nizri JP Segade, Recommandations pour améliorer le processus d'autorisation et de suivi de greffe au niveau national en vue de renforcer la sécurité des patients

Articles :

IRDES : Volume d'activités et qualité des soins dans les hôpitaux : quelle causalité in Questions d'économie de la sante n° 135 septembre 2008

IRDES : L'impact du volume d'activité sur la qualité de soins dans les hôpitaux : une analyse empirique multi niveaux par Zeynep Or et thomas Renaud.

LANCET : Normalised intrinsic mortality risk in liver transplantation Août 2000, vol 356

**PIECES JOINTES* : DOCUMENTS REMIS
PAR LES ORGANISMES LORS DE LA PHASE
CONTRADICTOIRE**

() En vertu des articles L311-6 et L311-7 du Code des relations entre le public et l'administration, certaines mentions non communicables ont été occultées*

**REPONSES DES HOSPICES CIVILS DE
LYON**

DIRECTION GENERALE

Patrick Déniel

04 72 40 74 90

patrick.deniel@chu-lyon.fr

SG/PM/2017 0421

**OBSERVATIONS DES HOSPICES CIVILS DE LYON SUR LA RAPPORT 2016 – 118 R RELATIF A
L'ORGANISATION DE LA TRANSPLANTATION HEPATIQUE AUX HOSPICES CIVILS DE LYON**

§ 20 : La mission relève « l'éclatement perdurant de l'activité de greffes sur deux sites ».

Les HCL relèvent que cette formulation peut prêter à confusion dès lors que la situation actuelle ne laisse pas perdurer deux sites de transplantation adultes mais un site adulte, et un site pédiatrique complété d'une autorisation de prélèvement sur donneur vivant sur un deuxième site adulte.

Les HCL considèrent que l'éclatement entre un site pour les greffes adultes et un site pour les greffes pédiatriques est un choix appelé à perdurer afin de prendre en compte les contraintes spécifiques des greffes pédiatriques qui pour les HCL ne se conçoivent pas en dehors d'un site pédiatrique, conformément d'ailleurs aux recommandations des sociétés savantes notamment en anesthésie-réanimation pédiatrique.

§23 « La mission réaffirme la nécessité d'un site unique »
même observation que ci-dessus.

Les HCL considèrent que l'éclatement entre un site pour les greffes adultes et les greffes pédiatriques est un choix appelé à perdurer afin de prendre en compte les contraintes spécifiques des greffes pédiatriques qui pour les HCL ne se conçoivent pas en dehors d'un site pédiatrique, conformément d'ailleurs à plusieurs recommandations de sociétés savantes notamment en anesthésie-réanimation pédiatrique.

Les HCL reconnaissent pour autant la pertinence d'un site unique pour les greffes adultes avec une prise en charge globale et cohérente de la cohorte de patients (incluant l'amont et l'aval des actes de greffes).

§24 « La mission préconise qu'une nouvelle évaluation de l'autorisation de prélèvement sur donneur vivant à visée pédiatrique soit faite par l'ABM avant la fin de l'année 2017 afin de s'assurer de la continuité de cette activité [Recommandation n°7].

Les HCL recommandent que les deux sujets organisation cible de la TH adulte et analyse de l'équipe de TH pédiatrique soient traités dans le même calendrier et sollicitent – forts de l'amélioration récente constatée pour l'activité de TH pédiatrique – une échéance à l'automne 2018.

§ 63

La désignation du Pr MARBRUT en qualité de chef de service du service de chirurgie digestive est intervenue le 12/3/2017. En 2016 le chef de service en fonctions qui assurait également les fonctions de chef de pôle était le Pr C. DUCERF. Cf annexes 1 et 2.

Les HCL demandent une correction de cette mention.



§65 note 8

Les HCL s'étonnent que la mission fasse référence à ce travail de recherche en particulier parce que l'auteur est un ancien PU-PH ayant exercé plusieurs décennies en qualité de chef de service au sein de l'hôpital Edouard Herriot dans le pavillon voisin du service de chirurgie digestive.

L'objectivité de ce « travail de recherche » paraît pour le moins sujette à critique et correspond davantage à une vision partielle et partielle du dossier.

Les HCL demandent le retrait de cette référence.

§69

Il n'existe pas formellement de « fédération des greffes » au sein de l'Hôpital Edouard Herriot

Les HCL demandent que cette référence soit remplacée par les « acteurs médicaux impliqués dans l'activité de greffes ».

§80 à 82

Les HCL font le constat d'une instruction particulièrement longue de leur demande d'inspection (Lettre de la gouvernance du 8 septembre 2015 – saisine de l'IGAS le 20 juillet 2016) et souhaitent également que ce délai puisse donner lieu à une analyse objective.

La neutralisation du processus de décision, qui en a découlé pendant près d'une année, ayant contribué à alourdir le climat interne.

§84

La mission indique que « la présence d'un service d'urgences 24H/24 organisé 365 jours par an pour effectuer des prélèvements constitue un élément positif indispensable »

Il s'agit là d'une analyse extra-réglementaire qui n'a jamais été mise en avant par l'ABM et qui de surcroît si elle était strictement appliquée serait de nature à exclure au moins l'un des centres français de référence.

Les HCL demandent le retrait de cette référence.

§93

Les HCL s'étonnent de la recommandation ARS qui n'a pas été exposée dans le dialogue de gestion entre les HCL et l'ARS en 2016 et 2017.

Hors le sujet de la transplantation hépatique qui fait l'objet du présent rapport, les HCL sont en attente de précisions de la part de l'ARS sur les réflexions qu'il lui paraîtrait nécessaire d'engager.

§124

Les HCL ne contestent pas que le débat entre les deux approches différentes de l'organisation de l'activité de la transplantation hépatique reste ouvert.

Pour autant,

- 1) la réalité est assurément plus complexe que les « seules oppositions de personnes ou de sites »,
- 2) il n'aura pas échappé à la mission que la gouvernance des HCL avait fait le choix du rattachement à la discipline de l'organe greffé mais que sa mise en œuvre intégrale n'a pas été assurée.
- 3) nulle preuve n'est apportée que la gouvernance n'aurait pas cherché à faire prévaloir la recherche d'une meilleure prise en charge



Les HCL souhaitent le retrait de ce paragraphe en ce qu'il laisse entendre que les HCL n'auraient pas eu comme objectif premier celui d'une meilleure prise en charge des patients.

§170

Sans négliger les difficultés de mise en œuvre, les HCL rappellent que l'orientation posée en 2010 confirmée et validée par les missions ABM dans l'intervalle était celle d'une organisation basée sur l'organe.

Plutôt qu'une « absence de projet arrêté », les HCL demandent qu'il soit fait référence à une « absence de pleine mise en œuvre des orientations arrêtées ».

§173

Les HCL contestent l'orientation présentée aboutissant à envisager en-dehors de l'HFME l'activité de transplantation pédiatrique.

La communauté pédiatrique dans son ensemble rappelle que les recommandations des sociétés savantes plaident pour que cet acte extrêmement technique reste durablement dans un environnement pédiatrique.

§182

Les HCL découvrent cette recommandation exposée par l'ABM lors d'une réunion téléphonique le 24 mars 2017 et regrettent de ne pas avoir été destinataire directement d'une telle option d'organisation qui s'inscrit en réel décalage des options précédemment présentées par l'ABM.

Plus largement, forts de l'amélioration reconnue de l'activité de transplantation pédiatrique les HCL revendiquent le maintien du dispositif existant pour la filière pédiatrique en reconnaissant l'importance de consolider et d'étoffer le nombre de praticiens susceptibles d'intervenir pour la transplantation pédiatrique.

§183

L'enveloppe du projet de modernisation de l'Hôpital Edouard Herriot est valorisée à 120 M€, complétée de 7.9 M€ pour le centre commun de traitement des brûlés et non de 150 M€.

Les HCL demandent la correction du montant présenté.

§188 à 204 – 4.2.3 Un choix stratégique

Tout en constatant que la mission ne présente pas d'argument décisif quant à la supériorité des deux modèles d'organisation, les HCL prennent acte de l'orientation de la mission.

Ils tiennent cependant à rappeler les éléments ci-après :

- §191 Si l'activité de transplantation hépatique représente effectivement un nombre limité d'actes de transplantation, il faut rappeler que cette activité doit être analysée globalement. Elle a en premier lieu naturellement un très fort impact sur les activités de soins critiques. Ainsi l'activité aujourd'hui assurée au Groupement Hospitalier Nord mobilise en moyenne entre 4 et 5 lits de soins critiques qui ne sont pas « absorbables » en l'état par l'Hôpital Edouard Herriot, de surcroît pendant les modifications majeures de son organisation programmées d'ici fin 2019.

Par ailleurs, les HCL souhaitent tempérer cette analyse qui se fonde sur la seule activité de transplantation.

Il convient en effet de raisonner dans la globalité de l'activité des équipes chirurgicales.



A titre d'exemple, les 85 greffes hépatiques réalisées en 2016 par le service du GHN ont représenté 12% des interventions assurées par les praticiens impliqués dans cette activité et 4.33% des interventions de l'ensemble des praticiens du service dirigé par le Pr MABRUT.

- § 192 Toutes les discussions avec les partenaires militaires pour la constitution d'un ensemble hospitalier civil et militaire ont reposé sur le principe d'une intégration des équipes militaires dans le seul hôpital Edouard Herriot.
L'orientation présentée dans ce §, en ce qu'elle viendrait perturber une revendication très forte du service de santé des armées, paraît irrecevable.
Quant au volume des actes réalisés par les militaires, objectivement substantiel – 5000 actes- il réclame à tout le moins d'être appréhendé au regard de l'ampleur des modifications que cette intégration va induire.
- Dans le même ordre d'idée la localisation des équipes médico-chirurgicales ne s'envisage pas sans une réflexion fine autour des filières de prise en charge, (hépatologie – pancréas – tumeurs endocrines...), qui ne peuvent pas s'appréhender uniquement sous l'angle d'un transfert de localisation d'une centaine d'actes chirurgicaux.

In fine, les HCL prennent acte de la commande d'une présentation sous 12 mois d'un schéma d'évolution reposant sur un site unique mais constatent que les deux exemples présentés : chirurgie bariatrique, (§191) en ce qu'elle génère très peu d'hospitalisations en soins critiques, ou les activités militaires (§192) ne constituent pas des marges de manœuvre probantes.

Recommandation 6 :

Les HCL souhaitent que l'unité de lieu évoquée porte sur la seule activité adulte, hors donneur vivant, afin de préserver la valence pédiatrique au sein de l'HFME, en cohérence avec les recommandations des sociétés savantes en anesthésie et en réanimation pédiatrique.

Les HCL soulignent que l'échéance d'avril 2018 est celle de la mise en service du nouveau plateau technique sur HEH qui mobilisera de façon majeure la collectivité médicale des HCL, une échéance à l'automne 2018 serait plus pertinente.

Recommandation 7 :

Les HCL recommandent que les deux sujets organisation cible de la TH adulte et analyse de l'équipe de TH pédiatrique soit traité dans le même calendrier et sollicitent – fort de l'amélioration récente constatée pour l'activité de TH pédiatrique – une échéance à l'automne 2018.

Le Directeur Général par intérim



P. DENIEL

REPONSES DE L'ABM

Direction générale

Inspection générale des affaires sociales
Madame Nathalie DESTAIS
Chef de l'Inspection
39-43, quai André Citroën
75739 PARIS Cedex 15

Saint-Denis, le 25 avril 2017

Objet : Mission IGAS sur l'organisation de la transplantation hépatique au sein des Hospices Civils de Lyon/HCL

Madame le Chef de l'Inspection générale des affaires sociales,

Suite au rapport sur l'organisation de la transplantation hépatique au sein des Hospices Civils de Lyon (HCL) que vous m'avez adressé, vous trouverez ci-dessous les observations que l'Agence de la biomédecine est en mesure de faire.

En annexe jointe à ce courrier, vous trouverez une synthèse des quelques corrections que mes services vous proposent d'apporter.

Le rapport fait un constat d'échec de la gouvernance des HCL qui n'a pas pu faire appliquer les décisions prises dans le cadre du projet d'établissement 2009-013 ainsi que les recommandations des missions effectuées par l'ABM.

Depuis le début de la crise en 2009, l'Agence de la biomédecine n'a fait que rappeler la nécessité d'une organisation cohérente et de qualité de la greffe hépatique adulte et pédiatrique au sein des HCL qui puisse répondre aux besoins des patients adultes et pédiatriques et a souligné, à plusieurs reprises (visites du Service de Régulation et d'Appui et différents rapports de l'Agence de la biomédecine), que les résultats n'étaient pas à la hauteur des enjeux de la greffe hépatique pour le deuxième CHU de France et ne couvraient pas les besoins des patients.

Je rappelle que le renouvellement des SIOS organes à l'horizon 2018/2019 sera l'occasion de faire le bilan des objectifs qui avaient été assignés aux SIOS 2013-2018 (Régions Auvergne et Rhône-Alpes) et d'évaluer les résultats des activités réalisées par les trois centres de greffe hépatique adulte (Lyon, Grenoble et Clermont-Ferrand), du centre de greffe pédiatrique (Lyon) et de l'autorisation de greffe hépatique pédiatrique accordée à l'équipe de greffe hépatique adulte du CHU de Clermont-Ferrand pour traiter des adolescents. Ce bilan des SIOS devrait permettre de fixer des objectifs clairs aux trois centres de greffe de la nouvelle région Auvergne-Rhône-Alpes dont les autorisations seront examinées dans le cadre du SIOS 2019-2024.

Concernant les recommandations que vous formulez, les commentaires dont je souhaite vous faire part sont les suivants :

- Recommandation 3 et 4 : l'Agence de la biomédecine est très sensible à la question des seuils d'activité. Outre le fait que l'Agence de la biomédecine n'a jamais démontré un effet centre en greffe hépatique, elle table sur la mise en place, en 2018, d'un nouvel outil d'évaluation en presque temps réel de la performance des équipes de greffe (Méthode des sommes cumulées / CUSUM) pour améliorer les pratiques et la qualité des soins. En outre, depuis le 1^{er} décembre 2016, l'Agence de la biomédecine est en charge de la biovigilance organes et, à ce titre, elle est amenée à suivre les événements indésirables dans ce champ, en lien avec les correspondants locaux de biovigilance et les directions « qualité » des établissements, dans un but d'amélioration des pratiques des équipes.

- Recommandation 6 : alors que le projet HEH semble écarté en début de rapport pour des principes de réalité et du fait de recrutement de nouveaux praticiens sur le site de la Croix Rousse, celui-ci semble revenir en terme de pertinence à la fin du rapport (p.37 paragraphe 189-191, 195-197 et surtout 201). De plus, l'unité de lieu posée comme principe est ambiguë car elle peut laisser supposer le choix de HEH comme centre de greffe hépatique et donc l'octroi d'une nouvelle autorisation.

- Recommandation 8 : l'ABM peut accompagner l'ARS lors d'une inspection mais n'a pas l'autorité de décider de la prise de mesures administratives le cas échéant. L'évaluation des centres de greffe s'inscrira dans le cadre du renouvellement des SIOS en 2018/19 dont il est fait mention plus haut.

Je vous prie de croire, Madame, en l'assurance de ma parfaite considération.

Anne COURREGES



Directrice Générale

**REPONSES L'ARS AUVERGNE-RHONE
ALPES**

Sans titre - Message (HTML)

Fichier Message Insertion Options Format du texte Révision

Couper Copier Coller Reproduire la mise en forme Presse-papiers

10 A A

Texte simple

Carnet d'adresses Vérifier les noms Joindre un fichier Joindre un élément Signature

Assurer un suivi Importance haute Importance faible

Zoom Zoom

De : igas-section-rapports@sante.gouv.fr

Envoyer À... Cc... Objet :

De : ARS-ARA-DIRECTION-GENERALE
Envoyé : jeudi 1 juin 2017 11:29
À : ANASTASY, Christian
Cc : SEGADE, Jean-Paul; NIZRI, Daniel; GRALL, Jean-Yves
Objet : RE: Mission Greffes Hépatiques HCL CONFIDENTIEL - suite mct

Bonjour,

Je vous remercie de la transmission à l'ARS de la synthèse du rapport et des recommandations.

Après une relecture attentive du rapport, je me permets de vous transmettre nos principales remarques :

- Concernant la limitation du nombre d'autorisations de greffes pédiatriques à 4 centres en France et le renforcement des critères d'autorisations de greffes, l'ARS suggère de transférer la mission d'autorisation des activités de greffes pédiatriques au niveau national. En effet, il s'agit d'un sujet de répartition d'une offre de recours nationale. Les agences peuvent difficilement décider de façon isolée, du lieu d'implantation de ces centres. L'avis des ARS concernées seraient sollicités, compte tenu des impacts du retrait ou de la création d'une telle activité en région. Il faudrait bien entendu adapter toute la chaîne décisionnelle y compris les conditions de vérification de la conformité de ces activités (sachant qu'il est peut être possible de dissocier le volet régulation, du volet contrôle de conformité et suivi).
- Il est suggéré de vérifier la rédaction dans la synthèse le point 21, dans lequel la mission indique que « *l'un des sites n'est pas formellement autorisé* ». Il y a bien deux sites autorisés pour les HCL, l'un pour la pédiatrie et le second pour les greffes adultes (Croix Rousse). Par ailleurs, suite à un incident géré en 2014 et après avis de l'ABM, il a été donné une autorisation pour les prélèvements sur HEH. Les arrêtés sont joints au présent mail.

Les services de l'ARS restent à votre disposition pour tout complément d'information.
Bien à vous

Pour le directeur général,

Valérie LEBRETON
Assistante du Dr Jean-Yves Grall
Direction générale
04 27 86 55 01 | Bureau 458

Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes
241 rue Garibaldi - CS93383 - 69418 Lyon cedex 03
04 72 34 74 00 | www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr

FR 16:16 15/06/2017