

**MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET
DE LA SOLIDARITE**

DIRECTION DES HOPITAUX

Bureau AF1

DIRECTION DE LA SECURITE SOCIALE

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

Paris, le

La ministre de l'emploi et de la solidarité
La secrétaire d'état à la santé et aux handicapés

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
d'agences régionales de l'hospitalisation
(pour attribution et diffusion)

Mesdames et Messieurs les préfets de région
Direction régionale des affaires
sanitaires et sociales
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets
de département
Direction départementale des affaires
sanitaires et sociales
(pour information)

Mesdames et Messieurs les chefs
d'établissements de santé
(pour exécution)

CIRCULAIRE N° DSS/DH/DGS/2000/357 du 30 juin 2000 relative à la prise en charge des frais afférents au prélèvement ou au recueil d'organes, de tissus ou de cellules -y compris les gamètes - issus du corps humain à des fins thérapeutiques

Date d'application : immédiate

NOR : MESP0030281C (non paru au journal officiel)

Grille de classement : SP 4 41, renvoi à SS2 248, SS2 244

Résumé : La présente circulaire a pour objet de préciser les règles mises en place par le décret n° 2000- 409 du 11 mai 2000 relatif au remboursement des frais engagés à l'occasion du prélèvement d'éléments ou de la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques. Elle remplace les circulaires abrogées ci-après.

Mots-clés : Prélèvement ou recueil d'éléments du corps humain – organes, tissus, cellules, gamètes - donneur vivant - donneur décédé – prise en charge des frais afférents au prélèvement – établissement de santé effectuant le prélèvement - facturation à l'établissement de santé transplantateur

Textes de référence :

- articles L.665-13, L.716-9, R. 665-70-1 à R.665-70-7 et R.716-9-2 du code de la santé publique.
- articles L. 174-4, L. 323-4 et R. 174-1-8 du code de la sécurité sociale.
- décret n° 92-566 du 25 juin 1992 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des fonctionnaires et agents relevant de la fonction publique hospitalière sur le territoire métropolitain de la France.
- Arrêté du 1er avril 1997 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et au recueil des résidus opératoires issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques.
- Arrêté du 27 février 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au

prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

Textes abrogés ou modifiés :

- arrêté du 18 juin 1987 fixant les conditions de remboursement des frais occasionnés par les prélèvements d'organes humains destinés à la greffe.
- circulaire n° 1920 du 27 mai 1980 relative aux modalités d'application de l'arrêté du 27 avril 1979 fixant les conditions de remboursement des frais occasionnés par les prélèvements de reins humains destinés à la greffe.
- circulaire n° 191 du 18 juin 1987 relative aux modalités d'application de l'arrêté du 18 juin 1987 fixant les conditions de remboursement des frais occasionnés par les prélèvements d'organes humains destinés à la greffe.
- circulaire n° 100 du 22 février 1988 relative à la prise en charge par les établissements hospitaliers des examens d'histocompatibilité HLA nécessaire à la réalisation d'une greffe de moelle.
- circulaire n° 308 du 7 septembre 1989 relative aux modalités de prise en charge et de remboursement des frais occasionnés par les prélèvements sur des donneurs vivants d'organes humains ou de moelle osseuse destinés à la greffe.
- circulaire n° 88/M/223 du 29 décembre 1988 relative à la prise en charge des frais occasionnés par les prélèvements d'organes et de moelle osseuse.
- circulaire n° 22 du 13 novembre 1990 relative à la prise en charge des frais de consultation des fichiers de donneurs et des examens de typage.

Annexes :

Les prélèvements d'organes, de tissus, de cellules et de produits du corps humain à des fins de greffe et le recueil de gamètes (sperme et ovocytes issus de don) sont encadrés par la loi n° 94-5654 du 29 juillet 1994 dite "loi bioéthique", codifiée dans les titres Ier et III du code de la santé publique. L'article L. 665-13 de ce code indique que : "Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits. Seul peut intervenir, le cas échéant, le remboursement des frais engagés selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat ".

Le décret n° 2000-409 du 11 mai 2000 relatif au remboursement des frais engagés à l'occasion du prélèvement d'éléments ou de la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques, publié au Journal officiel du 18 mai 2000, est pris en application de cet article. Le décret susvisé insère dans le code de la santé publique (2ème partie : décrets en Conseil d'Etat) un chapitre intitulé "Remboursement des frais engagés à l'occasion du prélèvement d'organes, tissu et cellules ou de la collecte de produits du corps humain, y compris les gamètes, réalisés à des fins thérapeutiques dans les établissements de santé" divisé en deux sections consacrées, pour la première, aux prélèvements effectués sur une personne vivante (Cf. articles R. 665-70-1 à R.665-70-6 du code de la santé publique) et, pour la seconde, aux prélèvements effectués sur une personne décédée. Par ailleurs, le décret complète les dispositions relatives aux établissements de santé (Titre Ier - Livre VII du CSP) par un article R. 716-9-2 concernant les flux financiers entre établissements préleveurs et établissements greffeurs ou organismes de conservation.

Le décret susvisé du 11 mai 2000 définit les modalités du remboursement des dépenses engagées par le donneur ou sa famille, il prévoit, par ailleurs, d'une part, l'indemnisation des pertes de rémunération subies par le donneur et, d'autre part, la prise en charge directe par l'établissement préleveur de certains frais qui ne doivent pas être facturés au donneur ou à sa famille. En outre, le décret régit également les relations financières entre les établissements de santé impliqués dans le prélèvement et la greffe sur la base de l'article L. 716-9 du même code. En effet, le développement du prélèvement passe par la certitude pour les donneurs de la neutralité financière du don et, pour les établissements de santé préleveurs, par celle d'obtenir de l'établissement greffeur ou de l'organisme autorisé à conserver les greffons le remboursement des frais afférents aux prélèvements, y compris lorsque les éléments prélevés ou les produits collectés ne peuvent ultérieurement faire l'objet d'une utilisation à des fins thérapeutiques.

Le nouveau texte s'inspire largement du dispositif précédemment défini en application de l'article 3 de la loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976. Il reprend en un texte unique un ensemble de dispositions jusqu'à présent éparées. En effet, l'article 3 de la loi susvisée du 22 décembre 1976 qui posait le

principe du remboursement de tous les frais occasionnés par les prélèvements, ne prévoyant pas de décret d'application, les modalités de prise en charge des frais de prélèvement d'éléments du corps humain à des fins thérapeutiques avaient été précisées par les arrêtés du 27 avril 1979 et du 18 juin 1987 ainsi que par les circulaires et les lettres ministérielles susvisées.

Le décret susvisé du 11 mai 2000 comporte toutefois un certain nombre de dispositions nouvelles :

- Il prévoit l'indemnisation des pertes de rémunération subies par les personnes accompagnant les donneurs, et la prise en charge des frais de déplacement liés à l'expression du consentement qui constitue une nouvelle formalité introduite par la loi susvisée du 29 juillet 1994.
- Il intègre la prise en charge des frais afférents au don de gamètes dans son champ d'application. En ce qui concerne les gamètes, le recours à des gamètes de donneur permet à de nombreux couples stériles de concevoir un enfant. En 25 ans, plus de 35.000 enfants ont pu naître grâce à un don de sperme ou d'ovocytes. Cependant, l'offre de gamètes ne permet pas de répondre à la demande des couples, si ce n'est après un long délai d'attente qui, pour le don d'ovocytes, peut dépasser trois ans. Ainsi, en 1998, plus de 2.000 demandes ont été faites pour un don de spermatozoïdes pour 419 propositions de donneurs. Seules 544 demandes d'ovocytes sur 1.360 ont pu bénéficier d'un don. Ce vide juridique a entraîné des difficultés importantes, essentiellement dans la pratique du don d'ovocytes dont la mise en œuvre est complexe et très coûteuse parce qu'elle entraîne d'importants frais de traitements médicamenteux et des frais d'hospitalisation. Le décret susvisé du 11 mai 2000 devrait donc avoir un impact favorable sur les dons d'ovocytes dont la pénurie actuelle peut être partiellement imputée à l'absence de règles définissant les modalités de prise en charge des frais supportés par les donneuses.

Le principe général posé par le décret est le suivant : les frais occasionnés par le prélèvement pour le donneur, vivant ou décédé, ou sa famille sont pris en charge par l'établissement de santé qui effectue le prélèvement. Lorsque ce dernier ne procède pas lui-même à la greffe, il facture, au vu de sa comptabilité analytique, l'intégralité des coûts de prélèvement à l'établissement de santé qui effectue la transplantation ou à l'organisme autorisé à conserver les greffons tissulaires ou les cellules prélevés.

Le nouveau texte vise tous les frais afférents aux prélèvements, sur donneur vivant ou sur donneur décédé, d'organes, de tissus et de cellules - y compris les gamètes - réalisés à des fins thérapeutiques dans les établissements de santé. Il vise également les frais afférents au recueil, à fins de greffe, des résidus opératoires.

Compte tenu du déficit chronique qu'enregistre notre pays entre les besoins et l'offre en matière de greffes, il convient à tout le moins de ne pas décourager le don et la pratique du prélèvement par des dispositions financières défavorables.

En 1999, 3.189 organes ont été prélevés sur 970 donneurs décédés et 112 organes ont été prélevés sur des donneurs vivants. Ces dons ont permis 3.018 greffes. Cependant, plus de 5.800 personnes demeuraient inscrites sur la liste des patients en attente de greffe au 31 décembre 1999, années au cours de laquelle 333 patients inscrits sont décédés. Le déséquilibre chronique entre les besoins exprimés et les possibilités effectives de greffe ne peut conduire qu'à allonger encore la liste d'attente.

L'enjeu pour les patients des greffes de tissus, s'il paraît moins vital (sauf pour les prélèvements de valves cardiaques, ou ceux de peau destinés aux soins des grands brûlés) ne doit pas être sous-estimé et les besoins sont là encore loin d'être satisfaits. En 1999, 5.141 cornées ont pu être prélevées et ont contribué à réaliser 4.157 greffes mais les patients en attente d'une greffe cornéenne ont été estimés à plus de 5.600 personnes au 31 décembre 1999. Enfin, les allogreffes de cellules souches hématopoïétiques se sont élevées en 1999 à environ 780, dont 614 issues d'un prélèvement de moelle osseuse.

Le rappel de ces chiffres souligne le rôle essentiel des établissements de santé qui effectuent les prélèvements pour améliorer l'accès des patients à la greffe. Mais ils ne sont que des indicateurs partiels de l'activité de ces établissements. En effet, seuls 50% des donneurs potentiels recensés sont

prélevés et certains greffons peuvent se révéler inaptes à la greffe. Pour autant, la prise en charge des donneurs potentiels non prélevés in fine et les prélèvements non aboutis ont un coût pour l'hôpital concerné. Or, au vu des indicateurs actuels concernant l'offre de greffons et les indications de greffe de ces différents éléments, il est à prévoir une augmentation constante de cette activité dans les années à venir. Le décret susvisé du 11 mai 2000, en tant qu'il clarifie les règles relatives à la prise en charge des frais des donneurs, d'une part, et de la répartition de ces frais entre les divers établissements de santé concernés, d'autre part, ne peut qu'avoir un impact favorable sur le don à fins de greffe et le prélèvement.

Il convient également de rappeler que l'accueil réservé aux familles, notamment dans le cadre des activités de prélèvement, fait partie intégrante de la qualité de la prise en charge et qu'il doit donc faire l'objet d'une évaluation lors de la procédure d'accréditation des établissements de santé.

La présente circulaire a pour objet de préciser les modalités d'application des nouvelles dispositions réglementaires

I - LA PRISE EN CHARGE DES FRAIS OCCASIONNES PAR LES PRÉLÈVEMENTS SUR DONNEUR VIVANT.

1 - Les frais afférents aux prélèvements en vue de don sur donneurs vivants

Les dépenses occasionnées par un prélèvement sur donneur vivant ne se limitent pas à celles liées à l'acte technique du prélèvement. Le décret vise également les frais afférents à toutes les démarches effectuées par le donneur pour le recueil du consentement préalablement au don et à tous les actes médicaux qui l'entourent (art. R. 665-70-3). Le principe de la prise en charge des dépenses occasionnées par les actes préalables au prélèvement s'applique également au donneur potentiel, même si ce dernier n'est pas retenu pour le don. Enfin, le remboursement ou la prise en charge des frais est dû, que la greffe ait ou non lieu.

Il importe que les établissements mettent en œuvre, dans la mesure du possible, les procédures permettant au donneur de ne pas faire l'avance des frais ou, qu'à défaut, ils assurent le remboursement des frais engagés par le donneur et l'indemnisation des pertes de rémunération dans les meilleurs délais et selon une procédure qui limite au maximum les démarches du donneur nécessaires à ce remboursement.

1. – Prise en charge des frais et des pertes de rémunération

L'indemnisation des frais de transport et d'hébergement ainsi que celle de la perte de rémunération est également due à la personne accompagnant le donneur dont l'état nécessite l'assistance d'un tiers, à chacun des titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal du donneur (art. R. 665-70-4).

A - Les frais de transport et d'hébergement (art. R. 665-70-1 CSP)

1° - Nature des déplacements concernés

Les frais déplacements liés au prélèvement ne se limitent pas au seul trajet aller-retour du domicile du donneur à l'établissement où le prélèvement doit être pratiqué.

a) Avant le prélèvement, les déplacements du donneur potentiel et le cas échéant de ses parents ou d'un tiers accompagnant, avec ou sans hébergement, peuvent être occasionnés par :

- La réalisation des analyses de biologie médicale visant à la sélection du donneur.

Toutes les analyses nécessaires à cet effet doivent être prises en compte, à l'exception de celles qui précèdent l'inscription du donneur volontaire sur le fichier national des donneurs de moelle.

- Les visites médicales, les examens médicaux, les analyses de biologie médicales et toutes les investigations visant à assurer la sécurité du donneur et la sécurisation microbiologique de l'élément ou du produit dont le prélèvement est envisagé.

- L'expression du consentement devant le président du tribunal de grande instance ou, en cas d'urgence, devant le procureur de la République. Ce consentement est exprimé par le donneur majeur (art. L. 671-3 du CSP) ou par les deux titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal du mineur en cas de don de moelle osseuse d'un mineur (art. L. 671-5).

Dans le cas du don de gamètes, le consentement du donneur et de l'autre membre du couple est exprimé, par écrit, après des entretiens avec l'équipe de l'assistance médicale à la procréation.

- L'audition du donneur mineur par le comité d'experts qui autorise, le cas échéant, le prélèvement de moelle osseuse (art. L.671-5).

b) De même, après le prélèvement, l'hôpital qui assure le prélèvement rembourse les déplacements requis par le suivi post-opératoire du donneur.

2° - Les modalités de remboursement des frais de déplacement.

a. Les frais de transport

La prise en charge des frais de transport par l'établissement de santé préleveur se fait sur la base du moyen de transport en commun le mieux adapté et le moins onéreux..

Les frais résultant de l'utilisation de l'automobile du donneur ou d'un tiers accompagnant peuvent également donner lieu à remboursement dans les conditions prévues au premier alinéa de l'article 30 du décret susvisé n°92-566 du 25 juin 1992, c'est-à-dire selon des indemnités kilométriques dont les taux sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de la fonction publique et du budget visé audit article.

Toutefois, d'autres conditions de déplacement (taxi, VSL, ambulance, avion lorsque le temps de trajet par tout autre moyen est supérieur à trois heures) peuvent donner lieu à remboursement si elles sont prescrites par le médecin responsable du prélèvement, sous réserve que la prescription retienne le moyen jugé le moins onéreux compatible avec l'état du donneur.

La prescription médicale prévue au I de l'article R 665-70-1 pour les transports terrestres individuels sanitaires ou non sanitaires ainsi que pour les transports aériens en dehors du cas prévu au premier alinéa du I, est destinée à rendre opposable au patient le remboursement des frais de transport sur la base du trajet et du mode de transport le moins onéreux compatible avec l'état de la personne. Cette prescription est établie par le médecin hospitalier sur son ordonnancier, soit a priori, notamment pour les retours au domicile, soit a posteriori lorsque la date du transport en vue du prélèvement n'était pas prévisible. Bien entendu, les dispositions de l'article L. 162-4-1 du code de la sécurité sociale faisant obligation au médecin de mentionner les éléments d'ordre médical précisant le motif du déplacement ne sont pas applicables dans ces situations afin de préserver la garantie légale d'anonymat du donneur.

b)- Les frais d'hébergement hors hospitalisation sont remboursés, sur présentation des factures ou de toute attestation de paiement dans la limite de dix fois le montant du forfait journalier hospitalier prévu à l'article L.174-4 du code de la sécurité sociale, (actuellement fixé à 70 F/jour par un arrêté du 27 décembre 1995) soit un maximum de 700 F par jour.

c) les justificatifs requis

Les justificatifs sollicités pour le remboursement des frais exposés sont les factures ou notes de frais produites par les professionnels du transport et les professionnels de la restauration et de l'hôtellerie.

Il importe que les hôpitaux organisent le plus largement possible la dispense d'avance des frais des patients.

B - L'indemnisation de la perte de rémunération

L'article R. 665-70-2 prévoit que lorsque le prélèvement et les déplacements qu'il occasionne

implique une perte de rémunération pour le donneur, l'établissement préleveur indemnise le donneur, sur présentation de justificatifs. L'indemnité journalière servant de base à cette indemnisation ne peut excéder le double de celle prévue à l'article L. 323-4 du code de la sécurité sociale.

En ce qui concerne la détermination de sa durée d'application, il faut tout d'abord considérer que le régime d'indemnisation de la perte de rémunération du donneur défini par l'article susvisé a été institué pour répondre à des circonstances dans lesquelles l'indemnisation de droit commun par l'assurance maladie ne pouvait s'appliquer. Il en va notamment ainsi pour les jours d'absence afférents aux examens et aux soins qui précèdent et suivent le prélèvement ou qui sont consécutifs à l'accomplissement des formalités prévues par les textes (déplacements effectués pour l'expression du consentement du donneur conformément aux articles L.671-3, L. 671-5 et L. 673-2 du code de la santé publique et auditions par le comité d'experts prévu à l'article L. 671-6), dans la mesure où ces absences ne justifient pas, a priori, la prescription d'arrêts de maladie. Il en va de même de la période d'hospitalisation du donneur, en conséquence logique de la solution retenue par l'article R.665-70-5 qui, pour préserver l'anonymat du donneur, prescrit que son hospitalisation ne doit donner lieu à aucune demande de prise en charge, ni à aucune transmission d'informations de séjour aux caisses d'assurance maladie, quelle que soit la nationalité du donneur.

En revanche, si en raison de la nature du prélèvement opéré, le donneur n'est pas en état de reprendre son travail après sa sortie de l'hôpital, il doit être régulièrement placé en congé de maladie donnant lieu à déclaration auprès de la caisse d'assurance maladie du régime dont il relève et lui ouvrant droit, le cas échéant, au versement d'indemnités journalières. A défaut, en effet, le donneur se trouverait dans une situation de non droit vis-à-vis de son régime de protection sociale. Toutefois, la lettre de l'article R. 665-70-2 ne fait pas obstacle à ce que, pendant la durée de cet arrêt de travail qui correspond aux conséquences normales du prélèvement pratiqué sur la personne du donneur, l'établissement qui a procédé à l'intervention continue à lui verser, au vu des justificatifs nécessaires et dans la limite du plafond défini par ledit article, une indemnité correspondant à la différence entre sa rémunération habituelle et les revenus qu'il perçoit effectivement pendant son congé de maladie.

Par contre, le dispositif d'indemnisation prévu par l'article R. 665-70-2 cesse d'être applicable lorsque l'arrêt de maladie ou la période d'hospitalisation se prolonge au-delà de la durée qui peut être considérée comme normale compte tenu de la nature du prélèvement pratiqué, soit que l'état de santé du donneur résulte d'une affection sans lien avec le prélèvement, soit qu'il s'agisse, au contraire, d'une complication liée à cette intervention et, comme telle, susceptible d'engager la responsabilité de l'établissement préleveur dans les conditions du droit commun. Si, dans cette dernière hypothèse, l'établissement, reconnaissant que sa responsabilité est effectivement engagée, maintenant, à ce titre, le versement des indemnités considérées, celles-ci changeraient évidemment de nature et constitueraient une provision sur le montant de l'indemnité ultérieurement déterminé, par la juridiction compétente ou par voie de transaction, pour la réparation du préjudice subi par le donneur.

1-2 L'établissement de santé qui effectue le prélèvement prend directement en charge les autres frais liés au prélèvement. (art. R. 665-70-5)

Lorsque les actes afférents au prélèvement (analyses de biologie médicale, examens radiologiques ou échographiques....) sont réalisés au sein de l'établissement préleveur, celui-ci les facture directement à l'établissement greffeur. Lorsque ces examens sont effectués à l'extérieur de l'établissement de santé préleveur et payés par le donneur, ces dépenses sont remboursées au donneur par l'établissement de santé qui effectue le prélèvement et sont facturées ultérieurement à l'établissement greffeur.

a) Les frais d'hospitalisation

Ces frais ne peuvent donner lieu à aucune facturation au donneur et l'établissement de santé prend intégralement à sa charge les frais d'hospitalisation, y compris le forfait hospitalier. Lorsque le prélèvement a lieu dans un établissement distinct de l'établissement greffeur, les frais d'hospitalisation sont facturés à ce dernier.

b) Les examens et les analyses de biologie médicale

Il s'agit tout autant des analyses de biologie médicale et des examens (bilan d'anesthésie, bilan d'opérabilité, bilan psychologique, analyse génétique...) visant à faire le bilan de santé du donneur potentiel que de ceux imposés pour la sélection du donneur (article R. 665-80-3 du CSP et suivants), ou requis pour affirmer la sécurisation microbiologique du produit prélevé. Plus particulièrement, la réalisation d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques entre donneur et receveur apparentés nécessite que soient pratiqués sur la fratrie et, éventuellement, sur les parents du receveur, avant le prélèvement, différents examens biologiques visant à s'assurer de l'histocompatibilité HLA entre le receveur et un donneur potentiel de sa famille.

En ce qui concerne les greffes non-apparentées, des analyses de biologie médicale complémentaires sont nécessaires à l'établissement de la compatibilité entre un donneur non-apparenté inscrit sur un fichier et un receveur.

Dans tous les cas, les coûts des analyses de biologie médicale et des examens sont pris en charge par l'établissement prescripteur, quel que soit le lieu de leur réalisation.

c) Les traitements prescrits en vue du prélèvement

Les traitements préalables au prélèvement, par exemple les traitements médicamenteux (cytokines pour prélèvement de cellules souches hématopoïétiques sur le sang périphérique, gonadotrophines pour la stimulation ovarienne) doivent, dans la mesure du possible, être fournis par l'établissement préleveur. Dans le cas du don d'ovocytes, la donneuse subit une stimulation ovarienne réalisée généralement par des injections intramusculaires hormonales quotidiennes pendant 8 à 12 jours. Durant cette période une surveillance hormonale et échographique est nécessaire.

Si la réalisation des ces traitements nécessite une intervention médicale ou paramédicale en exercice libéral, ou la fourniture des médicaments en officine, l'établissement préleveur doit assurer le remboursement intégral au donneur des frais inhérents à ces interventions.

d) Les frais de prélèvement

Ils ne peuvent en aucun cas être facturés au donneur.

Lorsqu'il s'agit d'un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques issues du sang périphérique ou d'un prélèvement de cellules mononuclées, ce prélèvement peut avoir lieu dans un établissement de transfusion sanguine sur une prescription médicale de l'établissement greffeur, auquel est facturé ce prélèvement.

En ce cas, l'ensemble des frais exposés par le donneur et mentionnés ci-avant est pris en charge directement par l'établissement greffeur, et non par l'établissement de transfusion sanguine.

e) Le suivi du donneur

Le suivi du donneur et les dépenses imputables à ce titre à l'établissement préleveur dépendent de la nature du prélèvement.

Pour les prélèvements de cellules et de moelle osseuse, les frais pris en charge par l'hôpital préleveur sont généralement limités à un contrôle biologique et à une consultation médicale. Pour les prélèvements d'organes (rein, foie, poumon...), la prise en charge des frais de suivi et de soins du donneur par l'établissement préleveur est limitée à la période post-opératoire immédiate et comprend notamment l'hospitalisation et les examens biologiques et morphologiques nécessaires à l'appréciation du retentissement du geste opératoire.

Le suivi à plus long terme des donneurs (surveillance des donneurs de cellules souches hématopoïétiques du sang périphérique auxquels ont été administrés des hormones de croissance ou bilans réguliers des donneurs d'organes), est pris en charge par l'assurance maladie du donneur.

2 - Les frais liés au recueil, en vue de greffe, d'éléments du corps humain à l'occasion d'une intervention médicale (article R. 665-70-6)

Les résidus opératoires (têtes fémorales, veines, peau...) peuvent être recueillis et utilisés à fins de greffe. A cette fin, ils sont adressés par l'établissement de santé à un organisme autorisé à conserver les tissus au titre de l'article L. 672-10 ("banque" de tissus).

Le coût des analyses prévues aux articles R. 665-80-3 et R. 665-80-4 est pris en charge par l'établissement de santé qui les facturera à l'organisme de conservation. Toutefois, lorsque la banque de tissus assure elle-même ces analyses, elle prend directement en charge les frais y afférents. La même règle est applicable au placenta ainsi qu'aux organes explantés au cours d'une greffe et leur statut est à rapprocher de celui des résidus opératoires (par exemple, technique du domino : cœur sain explanté à l'occasion d'une greffe du bloc coeur-poumons).

Tous les autres frais sont imputables à l'intervention médicale subie par le patient et ne doivent donc pas être répercutés sur le prix de cession à la banque de tissu.

II - LA PRISE EN CHARGE DES FRAIS OCCASIONNES PAR LES PRELEVEMENTS SUR UNE PERSONNE DECEDEE

L'article R. 665-70-7 s'oppose à toute participation de la famille ou des proches du donneur aux dépenses liées au prélèvement sur une personne décédée. Il est essentiel de veiller au respect absolu de ce principe.

Cette règle, déjà établie par les circulaires susvisées et confirmée par diverses lettres ministérielles, reste parfois encore inobservée. Outre le préjudice injustifié qui en résulte pour l'entourage des donneurs, ce type d'affaire a un retentissement extrêmement négatif sur le don.

Les frais qui sont examinés dans les paragraphes 1 à 7 ci-dessous sont, à raison de leur nature, tous pris en charge directement par l'établissement qui pratique le prélèvement. L'évaluation de ces frais doit notamment tenir compte, des moyens en personnel, en équipements et en consommables qui doivent être mis en œuvre pour satisfaire aux règles de bonnes pratiques en vigueur.

En cas de prélèvement multi-organes, ces frais sont répartis entre les différents établissements greffeurs.

Il convient de souligner que lorsque les prélèvements de tissus s'effectuent au cours d'un prélèvement multi-organes, seuls les frais afférents à l'acte de prélèvement et à la sécurité sanitaire doivent être facturés à l'organisme de conservation. Le coût du diagnostic de mort encéphalique et celui de l'assistance médicale du corps ne doivent être répercuté, à l'occasion de leur cession à l'établissement greffeur, que sur les organes prélevés.

1) Les frais de personnel

L'évaluation du coût du prélèvement doit tenir compte du temps de mobilisation de l'ensemble des personnels intervenant dans l'organisation et la réalisation du prélèvement, tels qu'ils sont prévus par les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée et au prélèvement de tissus et au recueil des résidus opératoires issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques fixées par les arrêtés du 27 février 1998 et du 1er avril 1997. Est notamment prise en compte la mobilisation des personnels de la coordination hospitalière, du ou des médecins coordonnateurs hospitaliers et des médecins du donneur.

Lorsqu'une opération de prélèvement nécessite le déplacement d'un ou plusieurs agents hospitaliers, ou de médecins du secteur privé associés aux réseaux de prélèvement, les frais de transport sont remboursés à l'établissement ou à l'organisme dont dépendent ces personnes, selon les règles applicables en la matière à la fonction publique hospitalière. Lorsque ces agents dépendent de l'établissement greffeur, ces frais sont pris en charge directement par ce dernier.

2) Les frais de transfert des donneurs

Les frais de transfert (transports secondaires S.M.U.R.), en vue de prélèvement, d'un donneur potentiel d'organes, d'un établissement hospitalier d'accueil vers un autre établissement, apte à établir le diagnostic de mort encéphalique et autorisé à prélever, sont pris en charge par ce dernier. Ces frais seront inclus dans le montant des frais de prélèvement facturés à l'établissement greffeur.

Il en va de même pour les frais de transport du corps d'une personne décédée, de son domicile ou de l'établissement d'accueil vers un établissement autorisé à prélever des tissus (os cortical, peau, cornée).

De même, l'établissement vers lequel a été transféré le donneur pour prélèvement prend en charge les frais de restitution du corps du donneur à la famille, de façon à ce qu'elle n'expose aucune dépense supérieure à celles supportées si le prélèvement n'avait pas eu lieu.

Cette prise en charge est due, que le prélèvement ait ou non lieu au final.

3) Les frais générés par le constat de la mort

Lorsque le constat de la mort est établi pour une personne assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique, ces frais résultent de l'exécution des actes prescrits réglementairement pour compléter le constat clinique du décès, soit de deux électroencéphalogrammes ou d'une angiographie (art. R.671-7-2 du CSP).

4) Les frais liés à la sélection du donneur

La sélection du donneur comprend, outre la vérification des critères médicaux d'exclusion, les tests de dépistages des maladies transmissibles et, le cas échéant, le dépistage des infections bactériennes, fongiques et parasitaires (cf règles de bonnes pratiques de prélèvement d'organes et de tissus sur personne décédée) et les dosages des toxiques.

A ces frais peuvent s'ajouter, selon les organes qu'il est envisagé de prélever, des examens spécifiques (bronchoscopie pour un prélèvement pulmonaire, troponine pour un prélèvement cardiaque, hémoglobine glycosylée pour un prélèvement pancréatique...).

Ces frais donnent lieu, sur la base des frais réellement engagés, à un remboursement au laboratoire qui les a exécutés. Ils sont ensuite facturés à l'établissement greffeur.

5) Les frais liés à l'assistance médicale du corps avant le prélèvement

Ils sont occasionnés par la prise en charge du donneur potentiel dans une unité de réanimation durant la période qui s'écoule entre la constatation de la mort clinique du donneur et la fin des opérations de prélèvement. Ces frais sont facturés à l'établissement greffeur sur la base du tarif **du séjour** en service de spécialités coûteuses.

6) Les frais de conditionnement et de transport des organes

Ces frais concernent la fourniture des récipients de transport et du liquide de conservation ainsi que l'acheminement du greffon.

7) Les frais de restauration et de conservation du corps

Après l'acte de prélèvement, l'établissement préleveur prend en charge les frais de restauration tégumentaire et de conservation du corps du donneur, dans les conditions prévues par les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes et de tissus.

III – DISPOSITIONS FINANCIERES

L'établissement de santé, public ou privé, qui a assuré le prélèvement facture, au vu de sa comptabilité analytique, l'intégralité des frais afférents au prélèvement lors de la cession du greffon à l'établissement de santé qui effectue la greffe ou la transplantation ou à l'organisme autorisé à

conserver les greffons tissulaires et les cellules prélevées, selon les modalités prévues à l'article R.716-9-2 du code de la santé publique. Le coût de revient ainsi déterminé prend en compte toutes les dépenses engagées par l'établissement pour son activité de prélèvements y compris celles exposées en vue de prélèvements qui ne sont pas finalement réalisés ou à l'occasion de prélèvements qui ne donnent pas lieu ultérieurement à des greffes.

Pour ce qui concerne les établissements publics de santé, les dépenses sont imputées selon les règles de l'instruction M21. En particulier, les dépenses relatives à des prestations exécutées à l'extérieur sont imputées sur un compte 611 – sous-traitance générale.

Le produit des cessions est comptabilisé au compte 75838 – autres remboursements de frais, du groupe 3 de recettes. Il est rappelé que ces recettes viennent en déduction des charges des établissements sous dotation globale, pour le calcul de la "valeur du point ISA", au titre du PMSI. Par ailleurs, à compter de 2001, les greffes réalisées dans les établissements qui auront procédé eux-mêmes au prélèvement du greffon vaudront à ceux-ci un forfait de points complémentaire. Les modalités de déclaration de ces situations seront précisées dans les notes techniques accompagnant les logiciels diffusés aux agences régionales de l'hospitalisation (MAHOS) et aux établissements (POP).

La ministre de l'emploi
et de la solidarité

Martine AUBRY

La secrétaire d'Etat à la santé
et aux handicapés,

Dominique GILLOT

,