

**10 novembre 2012**

## **Arrêté royal fixant les normes d'agrément pour l'association « prélèvement et transplantation d'organes »**

Ce texte relève d'une matière transférée à la Région wallonne suite à la Sixième Réforme de l'État. Cette version est fournie par la base de données JUSTEL dépendant du SPF Justice. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la rubrique « Présentation » sur la page d'accueil du site Wallex.

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, les articles 10, 66 et 67;

Vu l'arrêté royal du 10 novembre 2012 rendant certaines dispositions de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, applicables à l'association "prélèvement et transplantation d'organes";

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, donné le 10 mai 2012;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6 janvier 2012;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 2 avril 2012;

Vu l'avis n° 52.078/3 du Conseil d'Etat, donné le 9 octobre 2012, en application de l'article 84, §1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

### **Art. 1<sup>er</sup>.**

Par association "prélèvement et transplantation d'organes", il y a lieu d'entendre une initiative agréée par l'autorité compétente pour la politique de santé en vertu de l'article 128, de l'article 130 ou de l'article 135 de la Constitution et axée sur la concertation relative à la collaboration dans le domaine du prélèvement et de la transplantation d'organes.

### **Art. 2.**

Pour être agréée comme association "prélèvement et transplantation d'organes", une association doit répondre aux dispositions du présent arrêté.

### **Art. 3.**

L'association "prélèvement et transplantation d'organes" doit inclure au moins les services d'offre de soins suivants :

1° des fonctions "coordination locale des donneurs";

2° des centres de transplantation;

3° des programmes de soins "transplantation cardiaque et cardio-pulmonaire" T;

4° des fonctions "soins urgents spécialisés";

5° des fonctions de soins intensifs;

6° des laboratoires de biologie clinique dans lesquelles des tests HLA sont effectués;

7° des centres de traitement de l'insuffisance rénale chronique.

Au sein de chaque association, il faut une représentation d'au moins un service d'offre de soins de chacune des catégories précitées. Si dans la zone couverte par l'association, l'un des services d'offre de soins précités ne se trouve pas, l'association doit conclure une convention de collaboration écrite avec un ou plusieurs services d'offre de soins de ce(s) type(s).

Les services d'offre de soins doivent être situés dans la zone couverte par l'association.

Les services d'offre de soins visés à l'alinéa premier qui sont situés dans la zone couverte par l'association, doivent avoir la possibilité d'adhérer à l'association.

Tout service d'offre de soins peut faire partie de plusieurs associations.

#### **Art. 4.**

§1<sup>er</sup>. L'association doit faire l'objet d'une convention écrite formalisée juridiquement.

§2. Avant d'être conclue, une convention visée au paragraphe 1<sup>er</sup> doit être présentée pour adhésion à tous les services d'offre de soins visés à l'article 3 qui sont situés dans la zone concernée.

§3. La convention doit régler au moins les matières suivantes :

1° les objectifs;

2° la forme juridique de la convention d'association;

3° la description de la zone couverte par l'association, de même que le nombre d'habitants de cette zone;

4° les partenaires qui font partie de l'association;

5° la répartition des tâches entre les services d'offre de soins participants;

6° la création, la composition, les tâches, le fonctionnement et le mode de décision du comité visé à l'article 6;

7° les accords financiers;

8° les assurances;

9° le règlement de litiges entre les parties;

10° la durée de la convention et les modalités de résiliation, y compris l'éventuelle période d'essai;

11° les modalités de désignation et les tâches du coordinateur visé à l'article 5.

#### **Art. 5.**

§1<sup>er</sup>. Au sein de chaque association "prélèvement et transplantation d'organes", un coordinateur est désigné selon les modalités définies dans la convention d'association écrite formalisée juridiquement.

§2. Le coordinateur est chargé de l'organisation et de la coordination des activités de l'association en concertation avec les services d'offre de soins participants comme précisé dans la convention d'association écrite formalisée juridiquement.

#### **Art. 6.**

§1<sup>er</sup>. L'association doit disposer d'un comité constitué de représentants de chacun des services d'offre de soins visés à l'article 3, désignés selon les modalités reprises dans la convention d'association écrite formalisée juridiquement.

§2. Le comité a pour mission :

1° de veiller de manière générale à l'exécution de la convention d'association transinstitutionnelle formalisée juridiquement;

2° de prendre des initiatives en vue d'améliorer la qualité des soins dispensés. En particulier, l'organe de concertation prend au minimum les initiatives suivantes :

- a) la rédaction d'un modèle de protocole entre, d'une part, une fonction "coordination locale des donneurs" et, d'autre part, une fonction "soins urgents spécialisés" et une fonction de soins intensifs;
- b) la rédaction d'un modèle de contrat de collaboration entre une fonction "coordination locale des donneurs" et un centre de transplantation;
- c) la rédaction de directives pour le conditionnement des organes chez des donneurs décédés;
- d) la rédaction de directives pour la caractérisation de donneurs et d'organes;
- e) la rédaction de directives pour l'évaluation et la sélection de donneurs et d'organes;
- f) la rédaction de directives pour la garantie de la traçabilité;
- g) la rédaction de directives pour la déclaration d'incidents et de réactions indésirables graves;
- h) la rédaction de directives pour le transport d'organes;
- i) la rédaction de directives pour le suivi des donneurs vivants;
- j) la rédaction de directives pour la détection des donneurs décédés potentiels.

**Art. 7.**

Au sein de l'association, un groupe de concertation peut être créé par organe.

Tous les services d'offre de soins visés à l'article 3 faisant partie de l'association et pertinents pour l'organe concerné sont associés aux différents groupes de concertation spécifiques correspondants.

Les groupes de concertation en question soumettent les résultats de leur concertation à l'approbation du comité visé à l'article 6.

**Art. 8.**

Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 novembre 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX