

10 novembre 2012

Arrêté royal fixant les normes auxquelles une fonction « coordination locale des donneurs » doit répondre pour être agréée et le rester

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.

Consolidation officielle

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, l'article 1^{er}bis, inséré par la loi du 25 février 2007 et modifié par les lois des 19 décembre 2008 et 3 juillet 2012;

Vu la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, les articles 20 et 66, premier alinéa;

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 la fonction "coordination locale des donneurs";

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

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

Vu l'avis de la Commission de protection de la vie privée, donné le 19 octobre 2011;

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

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

Vu l'avis 50.922/3 du Conseil d'Etat, donné le 28 février 2012, en application de l'article 84, §1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Art. 1^{er}.

Le présent arrêté assure la transposition partielle de la Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation [¹ ainsi que de la directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange, entre Etats membres, d'organes humains destinés à la transplantation]¹.

(1)(AR 2014-04-04/58, art. 1, 002; En vigueur : 07-06-2014)

Art. 2.

Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o "fonction "coordination locale des donneurs"" : la fonction regroupant un ensemble d'activités destinées à assurer dans un hôpital général le support local du prélèvement d'organes en cas de don chez un donneur décédé;

2^o "prélèvement" : un processus permettant la mise à disposition des organes donnés;

3° "organe" : une partie différenciée du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques. Une partie d'organe est également considérée comme un organe si elle est destinée à être utilisée aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain, les critères de structure et de vascularisation étant maintenus. Les gamètes, les gonades et les embryons ne sont pas considérés comme des organes;

4° "don" : le fait de donner des organes à des fins de transplantation;

5° "fonction de soins intensifs" : la fonction visée dans l'arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles une fonction de soins intensifs doit répondre pour être agréée;

6° "fonction " soins urgents spécialisés "" : la fonction visée dans l'arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles une fonction "soins urgents spécialisés" doit répondre pour être agréée;

7° "centre de transplantation" : un service médical visé dans l'arrêté royal du 23 juin 2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

8° "donneur" : une personne qui fait don d'un ou de plusieurs organes, que le don ait lieu de son vivant ou après sa mort;

9° "caractérisation du donneur" : la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques du donneur nécessaires pour évaluer son admissibilité au don d'organes, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur et optimiser l'attribution des organes;

10° "caractérisation de l'organe" : la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques de l'organe nécessaires pour évaluer s'il se prête à la transplantation, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur, et optimiser l'attribution des organes;

11° "transplantation" : le processus censé restaurer certaines fonctions du corps humain par le transfert d'un organe d'un donneur à un receveur;

12° "receveur" : une personne recevant une greffe d'organe;

13° "élimination" : la destination finale d'un organe lorsqu'il n'est pas utilisé à des fins de transplantation;

14° "incident indésirable grave" : tout incident non souhaité et inattendu lié à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, susceptible de conduire à la transmission d'une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le receveur ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

15° "organisation européenne d'échange d'organes" : une organisation à but non lucratif se consacrant aux échanges nationaux et transfrontaliers d'organes et dont les pays membres sont majoritairement des états membres de l'Union, et désignée par Nous en application de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Art. 3.

Le présent arrêté s'applique à la fonction "coordination locale des donneurs" visée dans 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 la fonction "coordination locale des donneurs".

Pour être agréée et le rester, la fonction "coordination locale des donneurs" doit répondre aux normes d'agrément du présent arrêté.

Art. 4.

§1^{er}. Tout hôpital au sein duquel il est procédé au prélèvement d'organes chez un donneur décédé, doit disposer d'une fonction agréée "coordination locale des donneurs".

§2. Une fonction "coordination locale des donneurs" est uniquement mise en place dans un hôpital général disposant d'une fonction agréée de soins intensifs et d'une fonction agréée "soins urgents spécialisés".

Art. 5.

La fonction "coordination locale des donneurs" respecte les dispositions de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et le don d'organes et de ses arrêtés d'exécution.

Art. 6.

§1^{er}. La fonction "coordination locale des donneurs" est assurée par une équipe pluridisciplinaire constituée d'au moins un infirmier et au moins un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en soins intensifs.

§2. Les membres de l'équipe visée au paragraphe 1^{er} sont exclusivement attachés à l'hôpital et peuvent combiner leur fonction dans l'équipe avec une fonction au sein de la fonction "soins urgents spécialisés" ou de la fonction de soins intensifs au sein de l'hôpital.

§3. Les membres visés au paragraphe 1^{er} disposent d'une expérience de cinq ans au moins en soins urgents et/ou soins intensifs. Au cours de cette période, leur activité principale a consisté à dispenser des soins urgents et/ou des soins intensifs.

Art. 7.

Parmi les infirmiers faisant partie de l'équipe, le gestionnaire hospitalier désigne un infirmier comme responsable des soins infirmiers au sein de la fonction.

L'équipe pluridisciplinaire est placée sous l'autorité conjointe de l'infirmier visé au premier alinéa et d'un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en soins intensifs désigné par le gestionnaire hospitalier parmi les médecins spécialistes de l'équipe.

Art. 8.

L'équipe pluridisciplinaire peut faire appel à un psychologue et à un assistant social.

Art. 9.

Les membres de l'équipe pluridisciplinaire ont reçu une formation leur permettant d'exercer les tâches qui leur sont dévolues dans le présent arrêté.

En outre, la fonction assure une formation permanente des membres de l'équipe.

Art. 10.

Un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en soins intensifs faisant partie de l'équipe pluridisciplinaire est appelable en permanence et peut être présent à l'hôpital dans les 15 minutes suivant l'appel.

Art. 11.

L'équipe pluridisciplinaire n'est pas directement impliquée dans le traitement du receveur.

Art. 12.

L'équipe pluridisciplinaire n'est pas directement impliquée dans le prélèvement des organes au sein de l'hôpital, qui est fait par un centre de transplantation avec lequel un accord de collaboration a été conclu.

Art. 13.

L'équipe est chargée notamment des tâches suivantes :

- 1° l'élaboration de protocoles pour la collaboration avec la fonction de soins intensifs et la fonction "soins urgents spécialisés" de l'hôpital, ainsi que pour la prise en charge de donneurs potentiels par les fonctions en question;
- 2° la prise des initiatives nécessaires pour constater le décès du donneur potentiel;
- 3° la déclaration des patients décédés au sein de l'hôpital comme donneur potentiel à un centre de transplantation avec lequel un accord de collaboration visé à l'article 14 a été conclu ou au centre de transplantation de l'hôpital;
- 4° après le constat du décès du donneur potentiel, la prise des initiatives nécessaires pour un conditionnement du donneur dans l'état fonctionnel le plus optimal;
- 5° la concertation avec la famille du donneur et d'éventuelles autres personnes concernées;
- 6° la collecte, lorsque cela est possible et approprié, des informations nécessaires à la caractérisation du donneur et des organes concernés auprès de la famille du donneur et d'éventuelles autres personnes concernées. A cette occasion, l'équipe attire l'attention de toutes les personnes sollicitées sur l'importance de communiquer rapidement l'information demandée;
- 7° la réalisation d'examens fonctionnels pour la caractérisation du donneur et des organes concernés;
- 8° la transmission des informations visées sous 6°, des résultats d'examens fonctionnels visés sous 7° et des échantillons nécessaires au centre de transplantation auquel le donneur a été signalé comme donneur potentiel en application du point 3°, afin que ce centre puisse procéder à la caractérisation du donneur et des organes. A cette occasion, l'équipe applique les procédures nécessaires pour garantir que les informations, les résultats et les échantillons destinés à la caractérisation parviennent en temps utile au centre de transplantation en question;
- 9° l'organisation d'une formation pour le personnel hospitalier, notamment concernant l'organisation et le fonctionnement de la fonction;
- 10° la sensibilisation et l'information du personnel hospitalier concernant le don, le prélèvement et la transplantation d'organes.

Art. 14.

La fonction "coordination locale des donneurs" conclut un accord de collaboration formalisé juridiquement avec un ou plusieurs centres de transplantation.

Si la fonction "coordination locale des donneurs" est créée dans un hôpital disposant également d'un centre de transplantation agréé, le premier alinéa ne s'applique pas.

Dans le cas visé au deuxième alinéa, la fonction "coordination locale des donneurs" signale les patients décédés comme donneur potentiel au centre de transplantation susvisé.

[¹ La fonction "coordination locale des donneurs" et les centres de transplantation visés confirment chaque fois la réception d'informations relatives à la caractérisation d'organes et de donneurs, à la traçabilité ainsi qu'au signalement d'incidents indésirables graves, qu'ils s'échangent mutuellement. Cette confirmation de réception se fait conformément à l'article 20/1.]¹

(1)(AR 2014-04-04/58, art. 2, 002; En vigueur : 07-06-2014)

Art. 15.

La fonction "coordination locale des donneurs" fait partie d'une association visée dans l'arrêté royal du 10 novembre 2012 fixant les normes d'agrément par l'association "prélèvement et transplantation d'organes".

Art. 16.

§1^{er}. La fonction "coordination locale des donneurs" garantit la traçabilité des organes prélevés au sein de l'hôpital.

La traçabilité en question implique que la fonction applique un système d'identification du donneur garantissant une identification et un enregistrement sans équivoque de chaque donneur, permettant d'identifier chaque don et tous les organes concernés, de façon à pouvoir localiser et identifier chaque organe à chaque étape de la chaîne du donneur jusqu'au receveur ou à l'élimination et vice-versa. [1 Conformément au système d'identification du donneur visé, un numéro national d'identification de donneur est attribué au donneur.]¹

§2. Afin de garantir la traçabilité visée au paragraphe 1^{er}, la fonction conserve les données visées à l'annexe 1^{er}, le cas échéant sous forme électronique, pendant au minimum 30 ans et au maximum 50 ans après le don.

§3. La fonction transmet les données visées au paragraphe 2 relatives au donneur au centre de transplantation auquel le donneur a été signalé comme donneur potentiel.

(1)(AR 2014-04-04/58, art. 3, 002; En vigueur : 07-06-2014)

Art. 17.

§1^{er}. La fonction enregistre les incidents indésirables graves susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité et la sécurité des organes et pouvant être attribués aux activités dont la fonction assume la responsabilité dans la chaîne du don jusqu'à la transplantation, selon une procédure qu'elle précise.

§2. La fonction dispose de procédures lui permettant de communiquer aussi vite que possible toute l'information pertinente et nécessaire concernant des incidents indésirables graves au centre de transplantation avec lequel elle collabore pour le prélèvement de l'organe concerné.

[¹ La fonction transmet sans retard inutile au centre de transplantation visé les informations complémentaires relatives à un incident indésirable grave qui sont disponibles après le signalement initial tel que visé au premier alinéa.]¹

§3. Après la déclaration, la fonction mène une enquête sur l'incident indésirable grave concerné afin d'identifier notamment les causes évitables, et prend les mesures de gestion nécessaires selon une procédure qu'elle a déterminée.

Après la clôture de l'enquête, une déclaration de confirmation est faite lors de laquelle les mesures de gestion qui ont été prises sont également communiquées.

§4. Chaque année, la fonction envoie au(x) centre(s) de transplantation au(x)quel(s) elle a signalé des donneurs potentiels, un relevé complet des incidents indésirables graves.

§5. Sans préjudice des dispositions des §§1^{er} à 4 inclus, la fonction définit une procédure pour la déclaration interne au sein de l'hôpital des incidents indésirables graves.

§6. Les données à caractère personnel recueillies dans le cadre de la déclaration d'incidents indésirables graves sont conservées pendant au minimum 30 ans et au maximum 50 ans après la déclaration.

(1)(AR 2014-04-04/58, art. 4, 002; En vigueur : 07-06-2014)

Art. 18.

Si la fonction, après le prélèvement des organes concernés, a connaissance d'informations relatives au donneur ou aux organes susceptibles de conduire à la transmission d'une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le receveur ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité, il les communique sans retard au centre de transplantation auquel le donneur a été signalé comme donneur potentiel.

[¹ Lorsque certaines informations relatives à la caractérisation du donneur et des organes concernés telles que visées à l'article 13, 6°, ne sont disponibles qu'ultérieurement, la fonction transmet sans retard ces informations complémentaires au centre de transplantation auquel le donneur a été signalé comme donneur potentiel.]¹

(1)(AR 2014-04-04/58, art. 5, 002; En vigueur : 07-06-2014)

Art. 19.

§1^{er}. La fonction tient un registre reprenant les données suivantes :

- 1° le nombre de donneurs décédés potentiels;
- 2° le nombre de donneurs effectifs;
- 3° les types et le nombre d'organes prélevés;
- 4° les raisons pour lesquelles certains donneurs potentiels n'ont pas été pris en considération comme donneur effectif;

§2. En outre, la fonction établit chaque année un rapport reprenant un récapitulatif des données visées au paragraphe 1^{er}.

§3. Le registre et le rapport annuel susvisés sont transmis au plus tard dans le courant du quatrième mois de l'année civile suivante :

- 1° au gestionnaire, au médecin en chef, au chef du département infirmier et à la direction de l'hôpital;
- 2° le centre de transplantation ou les centres de transplantation avec lequel ou lesquelles la fonction a conclu un accord de collaboration;
- 3° au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement rend les rapports annuels concernés accessibles au public.

§4. Le registre et le rapport annuel ne peuvent comporter aucun élément permettant d'identifier l'une des personnes physiques concernées par le don.

Art. 20.

Le traitement des données à caractère personnel en matière de santé au sein de la fonction "coordination locale des donneurs" s'effectue sous la responsabilité d'un praticien professionnel des soins de santé.

Cette personne est le responsable d'un traitement comme prévu dans l'article 1^{er}, §4, alinéa 2, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Cette personne est chargée :

- 1° de l'établissement d'une liste nominative des personnes autorisées à accéder à ces données de santé et de la signature par ces personnes d'un engagement de confidentialité;
- 2° de la définition des modalités relatives aux procédures écrites déterminant la protection des données en matière de santé et limitant leur traitement à un traitement conforme à l'objectif poursuivi;
- 3° de la mise au point de mesures techniques et organisationnelles garantissant que seules les personnes autorisées ont accès à ces données.

Art. 20/1.

[¹ La transmission d'informations par la fonction "coordination locale des donneurs" au centre de transplantation auquel le donneur a été signalé comme donneur potentiel, s'effectue comme suit:

1° les informations sont transmises par écrit, sous forme électronique ou par télécopie.

En cas d'urgence, les informations peuvent être échangées verbalement, à condition d'être suivies aussi tôt que possible d'une transmission écrite;

2° les informations sont transmises dans une langue convenue avec le centre de transplantation concerné;

3° les informations sont transmises dans les meilleurs délais;

4° les informations sont enregistrées et disponibles sur demande;

5° la date et l'heure de la transmission sont indiquées sur les informations transmises;

6° les informations transmises incluent les coordonnées de la personne responsable de la transmission;

7° les informations transmises comportent le rappel suivant:

"Contient des données personnelles. A protéger contre toute divulgation et tout accès non autorisés."]¹

(1)(Inséré par AR 2014-04-04/58, art. 6, 002; En vigueur : 07-06-2014)

Art. 21.

Pour rester agréée, la fonction "coordination locale des donneurs" prête son concours à l'évaluation interne et externe de l'activité médicale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

Art. 22.

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

Données de traçabilité par identification du donneur

1° identification du donneur [¹ en ce compris le numéro national d'identification du donneur] ¹ ;

2° identification de la fonction "coordination locale des donneurs";

3° identification du centre de transplantation qui a procédé au prélèvement des organes;

4° date du prélèvement (année/mois/jour);

5° [¹ la spécification du ou des organes qui ont été prélevés, à savoir:

a) la description anatomique du ou des organes y compris son type (p. ex. coeur, foie);

b) sa position dans le corps (gauche ou droite), le cas échéant;

c) l'information qu'il s'agit d'un organe entier ou d'une partie d'un organe avec indication du lobe ou du

segment de l'organe;] ¹

6° identification des produits et matériaux qui sont entrés en contact avec le ou les organes;

7° le cas échéant, date d'élimination d'un organe (année/mois/jour).

(1)(AR 2014-04-04/58, art. 7, 002; En vigueur : 07-06-2014)