

**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
(M.B. 04.08.2003)**

Texte coordonné: dernière mise à jour: 28.05.2014

CHAPITRE 1. - Dispositions générales

Art. 1er. Le centre de transplantation est considéré comme un service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux et doit être agréé comme tel.

Pour être agréé, le service médico-technique visé à l'alinéa 1er doit répondre aux dispositions du présent arrêté.

Art. 1/1. Pour l'application du présent arrêté, on entend par:

1° "centre de transplantation": le service médical d'un hôpital qui prélève des organes et qui transplante des organes;

2° "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;

3° "prélèvement": un processus permettant la mise à disposition des organes donnés;

4° "transplantation": le processus censé restaurer certaines fonctions du corps humain par le transfert d'un organe d'un donneur à un receveur;

5° "donneur": une personne qui fait don d'un ou de plusieurs organes, que le don ait lieu de son vivant ou après sa mort;

6° "receveur": une personne recevant une greffe d'organe;

7° "don": le fait de donner des organes à des fins de transplantation;

8° "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, visée à l'arrêté royal du 10 novembre 2012 fixant les normes auxquelles une fonction "coordination locale des donneurs" doit répondre pour être agréée;

9° "conservation": le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés, afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des organes depuis leur prélèvement jusqu'à leur transplantation;

10° "caractérisation": la caractérisation du donneur et la caractérisation de l'organe;

11° "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;

12° "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;

13° "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;

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 patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

15° " réaction indésirable grave " : une réaction non voulue, y compris une maladie transmissible, chez le donneur vivant ou le receveur, qui pourrait être liée à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;

16° "élimination": la destination finale d'un organe lorsqu'il n'est pas utilisé à des fins de transplantation;

17° "traçabilité": la capacité à localiser et à identifier l'organe à chaque étape de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, y compris la capacité :

a) à identifier le donneur et le centre de transplantation;

b) à identifier le ou les receveurs dans le ou les centres de transplantation;

c) à localiser et à identifier toutes les informations non personnelles pertinentes concernant les produits et les matériels entrant en contact avec cet organe;

18° "mode opératoire": des instructions écrites décrivant les étapes d'un processus spécifique, y compris le matériel et les méthodes à utiliser et le résultat final attendu.

Art. 2. § 1er. [...]

§ 2. Ne relèvent pas du champ d'application du présent arrêté :

1° la transplantation de tissus;

2° la transplantation d'embryons;

3° la transplantation de sang périphérique, à savoir les composants et les dérivés de celui-ci qui relèvent du champ d'application de la loi du 5 juillet 1994 concernant le sang et les dérivés sanguins d'origine humaine;

4° la transplantation, telle que visée dans le programme de soins "pathologie cardiaque" T, visé à l'article 2bis, § 1er, 5°, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins tels que visés à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et désignant les articles de la loi sur les hôpitaux qui leur sont d'application, ne relèvent pas non plus du champ d'application du présent arrêté.

Un programme de soins "pathologie cardiaque" T conclut avec un centre de transplantation agréé un contrat de collaboration formalisé juridiquement.

Dans le contrat de collaboration en question, les accords nécessaires sont passés de façon à garantir, sans préjudice du paragraphe 2, 4°, le respect des dispositions du présent arrêté en cas de prélèvement et de transplantation cardiaque et cardio-pulmonaire. En ce qui concerne la traçabilité ainsi que la déclaration et la gestion d'incidents et de réactions indésirables graves, le centre de transplantation en assume la responsabilité.

§ 3. Au sein du même hôpital, le centre de transplantation est exploité sur un seul site.

§ 4. Dans des cas exceptionnels, le centre de transplantation peut en cas de don chez un donneur décédé réaliser des transplantations dans un autre hôpital pourvu qu'il respecte les conditions fixées dans le présent arrêté. Les modalités concrètes y afférentes sont fixées dans un accord de collaboration formalisé juridiquement prévoyant explicitement, entre autres, que le centre de transplantation assume la responsabilité de la traçabilité ainsi que de la déclaration et de la gestion d'incidents et de réactions indésirables graves.

Art. 3. Le centre de transplantation ne peut être exploité que par un hôpital universitaire tel que désigné en exécution de l'article 4 de la loi coordonnée précitée.

Art. 3/1. Le présent arrêté prévoit la transposition partielle 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

Art. 4. Dans le centre de transplantation, la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et ses arrêtés d'exécution doivent être appliqués.

CHAPITRE 2. - Niveau d'activité

Art. 4/1. A partir du 1er janvier 2004, chaque centre de transplantation doit chaque fois réaliser, au cours d'une période de trois années successives, un certain nombre de prélèvements d'organes chez des donneurs décédés qui représente au moins la moitié du nombre total d'organes de donneurs décédés transplantés par le centre de transplantation visé.

CHAPITRE 3. - Eléments d'environnement

Art. 5. Le centre de transplantation doit disposer d'une réserve de concentré érythrocytaire, y compris d'une réserve de concentré érythrocytaire OH-Rh négatif, et de dérivés sanguins, à moins que l'hôpital ne dispose d'une banque de sang qui puisse fournir les produits à tout moment.

CHAPITRE 4. - Encadrement et expertise médicaux et non médicaux

Section 1re. - Encadrement médical

Art. 6. § 1er. Le centre de transplantation doit disposer:

1° d'une équipe de prélèvement composée de médecins spécialistes en chirurgie, qui est en mesure de prélever tous les organes pouvant être transplantés dans l'état actuel de la science et qui se tient en permanence à disposition pour le prélèvement d'organes chez des donneurs;

2° d'une équipe de transplantation composée de médecins spécialistes en chirurgie et de médecins spécialistes en anesthésiologie, qui se tient en permanence à disposition pour la transplantation d'organes [...] chez des receveurs.

§ 2. Sur le site où le centre de transplantation est exploité, toutes les disciplines médicales nécessaires au prélèvement et à la transplantation d'organes doivent être présentes, à savoir des médecins spécialistes en chirurgie, anesthésiologie, médecine interne, gastro-entérologie, pneumologie, cardiologie, neurologie, pédiatrie, médecine nucléaire, anatomopathologie, biologie clinique, radiodiagnostic, ainsi que des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en soins intensifs et néphrologie.

Au moins deux médecins spécialistes visés à l'alinéa 1er doivent posséder une expertise particulière et agréée respectivement en immunologie et en infectiologie.

Pour chaque discipline et titre professionnel particulier, tel que visés à l'alinéa 1er, au moins un médecin doit être callable en permanence et se trouver au centre de transplantation dans les 15 minutes suivant l'appel.

Par dérogation à l'alinéa précédent, les disciplines diagnostiques, à savoir les spécialités de radiodiagnostic, de biologie clinique, d'anatomie pathologique et de médecine nucléaire doivent être accessibles en permanence par téléphone et être disponibles si nécessaire dans le cadre des missions liées à la transplantation d'organes [...].

Art. 7. Le médecin chef de service est désigné par le gestionnaire hospitalier. La fonction de médecin chef de service est incompatible avec la fonction visée à l'article 10, § 3.

Le médecin chef de service veille à ce que le prélèvement et la transplantation d'organes soient strictement distincts.

Art. 8. Le médecin chef de service s'assure que le centre de transplantation accomplit les tâches suivantes:

- 1° apporter sa collaboration aux campagnes nationales de sensibilisation et d'information du public et des professions de la santé, concernant le don et la transplantation d'organes;
- 2° apporter sa collaboration à toutes les initiatives du conseil belge de la transplantation, visé à l'article 4 de l'arrêté royal du 24 novembre 1997 concernant le prélèvement et l'allocation d'organes d'origine humaine;
- 3° être actif dans la recherche scientifique fondamentale et clinique en ce qui concerne le prélèvement et la transplantation d'organes ainsi que le suivi de ceux-ci;
- 4° pour chaque programme de transplantation et pour chaque organe, élaborer un protocole spécifique;
- 5° apporter sa collaboration à la formation permanente de professions de la santé.

Art. 9. Les activités médicales lors du prélèvement d'organes telles que la caractérisation, l'évaluation et la sélection de donneurs et d'organes sont accomplies par un médecin.

En particulier, la caractérisation, l'évaluation et la sélection des donneurs sont effectuées par le médecin qui dirige l'équipe de coordination visée à l'article 10, § 3. La caractérisation, l'évaluation et la sélection d'organes sont effectuées par un médecin spécialiste qui fait partie de l'équipe de transplantation visée à l'article 6, § 1er, 2°.

Section 2. - Encadrement non médical

Art. 10. § 1er. Une équipe de coordination de la transplantation est composée d'au moins deux personnes travaillant toutes les deux à l'hôpital qui exploite le centre de transplantation et qui répondent aux conditions suivantes:

- 1° être praticien d'une profession tel que visée à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;
- 2° participer ou avoir participé à une formation spécifique organisée par les centres de transplantation;
- 3° être nommé par le médecin en chef sur la proposition du conseil interne de transplantation du centre de transplantation.

§ 2. L'équipe de coordination a pour tâche:

- 1° d'établir les contacts nécessaires avec la fonction "coordination locale des donneurs" de l'hôpital, la(les) fonction(s) "coordination locale des donneurs" avec qui un accord de collaboration formalisé juridiquement a été conclu et avec l'organisation européenne d'échange d'organes. L'équipe de coordination est disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 pour l'échange d'informations avec les fonctions "coordination locale des donneurs" visées et l'organisation européenne d'échange d'organes, afin que des informations puissent être reçues et transmises sans retard inutile;
- 2° d'examiner si les personnes visées ont exprimé l'opposition visée l'opposition ou le consentement visés à l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;
- 3° d'assurer la gestion et l'organisation administrative du prélèvement d'organes;
- 4° d'assurer l'organisation pratique [1 du test, de la caractérisation, du prélèvement, de la conservation, du transport et de la transplantation]1 d'organes ainsi que de l'évaluation de la qualité de ceux-ci;
- 5° de collecter les données relatives au prélèvement et la transplantation d'organes.

§ 3. L'équipe de coordination exerce ses compétences sous la direction d'un médecin désigné par le gestionnaire hospitalier.

Art. 10/1. Le centre de transplantation peut faire appel à un psychologue et à un assistant social.

Section 3. - Disposition générale

Art. 10/2. Les membres du personnel du centre de transplantation ont suivi la formation nécessaire et sont en mesure d'accomplir les tâches qui leur sont confiées.

Le centre de transplantation assure à son personnel les programmes de formation spécifique nécessaires.

CHAPITRE 5. - Normes de qualité et normes relatives au suivi de la qualité

Section 1re. - Système de qualité

Art. 10/3. Le centre de transplantation développe et applique un système de qualité fondé sur les principes de bonne pratique.

En particulier, le centre de transplantation élabore un manuel de qualité définissant au minimum les modes opératoires concernant:

1° le contrôle de l'identité du donneur et du receveur;

2° le contrôle des données relatives à l'opposition ou au consentement du donneur visées aux articles 5 à 10 inclus de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;

3° le contrôle ou la caractérisation de l'organe et du donneur;

4° le prélèvement, la conservation, le conditionnement et l'étiquetage d'organes;

5° le transport d'organes;

6° la traçabilité;

7° la déclaration précise, rapide et vérifiable d'incidents et de réactions indésirables graves;

8° la gestion des incidents et réactions indésirables graves

9° l'inscription de candidats receveurs sur la liste d'attente du centre de transplantation. En particulier, les critères appliqués à cet égard y sont spécifiés, il y est précisé comment motiver une dérogation aux critères en question et il y est décrit comment se déroule la concertation multidisciplinaire préalable à l'inscription sur la liste d'attente.

Les modes opératoires visés au second alinéa, 6° à 8° inclus, précisent clairement qui assume la responsabilité en la matière.

Section 2. - Caractérisation d'organes et de donneurs

Art. 10/4. Le centre de transplantation ne procède au prélèvement d'organes qu'après avoir caractérisé le donneur et les organes correspondants.

Art. 10/5. En vue de la caractérisation du donneur et des organes, le centre de transplantation recueille au minimum les données visées à l'annexe 1.

Art. 10/6. En cas de don chez un donneur vivant, l'équipe médicale recueille les données concernées auprès du donneur vivant. A cette occasion, elle fournit au donneur l'information nécessaire pour comprendre les conséquences du don.

En cas de don chez un donneur décédé, l'équipe médicale recueille les données en question, lorsque cela est possible et approprié, auprès de la famille du donneur et d'éventuelles autres personnes concernées.

Le centre de transplantation attire l'attention des personnes sollicitées sur l'importance de communiquer rapidement l'information demandée.

Art. 10/7. Pour les tests indispensables à la caractérisation des donneurs et des organes, le centre de transplantation fait appel à un laboratoire qui dispose de personnel compétent doté de la formation et des qualifications requises, et des infrastructures et de l'appareillage adéquats, et qui applique les modes opératoires voulus garantissant que les informations concernant la caractérisation parviendront en temps utile au centre de transplantation.

Art. 10/8. Lorsque, dans le cas d'un don chez un donneur décédé, le centre de transplantation procède au prélèvement d'organes après indication d'un donneur potentiel par une fonction "coordination locale des donneurs", le centre procède également à la caractérisation du donneur et des organes concernés de la manière visée aux articles 10/6 et 10/7. A cette occasion, le centre utilise notamment l'information, les résultats d'examens fonctionnels et les échantillons qui lui sont communiqués par la fonction "coordination locale des donneurs" en question.

Art. 10/9. Le centre de transplantation ne procède à la transplantation d'organes qu'après avoir constaté que la caractérisation des donneurs et des organes visée aux articles 10/6 à 10/8 inclus a eu lieu au préalable et après la mise en corrélation des données concernées avec les caractéristiques du receveur.

Art. 10/10. Le centre de transplantation conserve les données relatives à la caractérisation du donneur et des organes visées à l'article 10/5, le cas échéant sous forme électronique, pendant au minimum 30 ans et au maximum 50 ans après le don.

Art. 10/10.1. Le centre de transplantation transmet les données relatives à la caractérisation du donneur et des organes, au sens de l'article 10/5, à l'organisation européenne d'échange d'organes. Si certaines informations en rapport avec la caractérisation visée ne deviennent disponibles qu'ultérieurement, le centre transplantation transmet alors sans retard ces informations à l'organisation européenne d'échange d'organes.

Section 3. - Transport d'organes

Art. 10/11. Le centre de transplantation dépose les organes prélevés dans des conteneurs pourvus d'une étiquette reprenant les informations suivantes:

1° l'identité du centre de transplantation et de l'hôpital au sein duquel le prélèvement a eu lieu, avec chaque fois indication de l'adresse, du numéro de téléphone, du numéro de fax, de l'adresse e-mail ainsi que d'une personne de contact;

2° l'identité de l'établissement de santé, de l'équipe ou de l'unité hospitalière ou de toute autre instance assurant la transplantation d'organes humains à qui l'organe est destiné, avec indication de l'adresse, du numéro de téléphone, du numéro de fax, de l'adresse e-mail ainsi que d'une personne de contact;

3° la mention que le conteneur renferme un organe, en spécifiant le type d'organe et, le cas échéant, s'il s'agit d'un organe gauche ou droit, ainsi que l'indication "A MANIER AVEC PRECAUTION";

4° les conditions de transport recommandées, y compris les instructions pour maintenir le conteneur à la bonne température et dans la bonne position.

Le premier alinéa n'est pas d'application lorsque le transport s'effectue au sein du même hôpital.

Art. 10/12. Le centre de transplantation veille à ce que les organes soient accompagnés pendant leur transport d'un rapport reprenant la caractérisation du donneur et des organes concernés visée à l'article 10/5.

Art. 10/13. Le centre de transplantation vérifie, avant de procéder à la transplantation, si les conditions de conservation et de transport pour l'organe concerné ont été respectées.

Section 4. - Traçabilité

Art. 10/14. § 1er. Le centre de transplantation garantit la traçabilité des organes qu'il prélève et transplante.

§ 2. Afin d'assurer la traçabilité, le centre de transplantation 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. Conformément au système d'identification du donneur visé, un numéro national d'identification du donneur est attribué au donneur.

En cas de prélèvement d'organes chez un donneur décédé, le centre de transplantation reçoit les données d'identification du donneur de la fonction "coordination locale des donneurs" qui lui a indiqué le donneur concerné comme donneur potentiel.

Afin de garantir la traçabilité en question, le centre de transplantation conserve les données visées à l'annexe 2, le cas échéant sous forme électronique, pendant au minimum 30 ans et au maximum 50 ans après le don.

§ 3. Afin d'assurer la traçabilité, le centre de transplantation applique un système d'identification du receveur garantissant une identification et un enregistrement sans équivoque de chaque receveur, permettant d'identifier l'organe concerné, 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. Conformément au système d'identification du receveur visé, un numéro national d'identification du receveur est attribué au receveur.

Afin de garantir la traçabilité en question, le centre de transplantation conserve les données visées à l'annexe 3, le cas échéant sous forme électronique, pendant au minimum 30 ans et au maximum 50 ans après le don.

Art. 10/15. Le centre de transplantation transmet les données relatives à l'identification du donneur et à l'identification du receveur à l'organisation européenne d'échange d'organes.

Section 5. - Déclaration et gestion des incidents et réactions indésirables graves

Sous-section 1re. - Déclaration et gestion des incidents indésirables graves

Art. 10/16. § 1er. Le centre de transplantation 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 le centre de transplantation assume la responsabilité dans la chaîne du don jusqu'à la transplantation, selon un mode opératoire qu'il précise.

Le centre de transplantation enregistre également les incidents indésirables graves qui lui sont signalés par la(les) fonction(s) "coordination locale des donneurs" qui lui a(ont) indiqué des donneurs potentiels.

§ 2. Le centre de transplantation dispose de procédures de travail visant à informer immédiatement l'organisation européenne d'échange d'organes des incidents indésirables graves visés au paragraphe 1 et de lui transmettre dans les meilleurs délais un rapport initial comportant les données suivantes, dans la mesure où celles-ci sont disponibles:

1° coordonnées de la personne de contact : téléphone, adresse électronique et, si disponible, télécopieur;

2° date et heure du rapport (a/m/j/h/m);

3° numéro national d'identification du donneur ;

4° numéro national d'identification du receveur;

5° date et heure de début de l'incident indésirable grave (a/m/j/h/m);

6° date et heure de constat de l'incident indésirable grave (a/m/j/h/m);

7° description de l'incident indésirable grave;

8° mesures prises/proposées dans l'immédiat.

§ 3. Après la déclaration, le centre de transplantation mène une enquête sur l'incident indésirable grave concerné afin d'identifier notamment les causes évitables, et prend les mesures de gestion nécessaires selon un mode opératoire qu'il a déterminée.

Après la clôture de l'enquête, une déclaration de confirmation est faite à l'organisation européenne d'échange d'organes. A cette occasion, les mesures de gestion qui ont été prises sont également communiquées.

§ 4. Chaque année, le centre de transplantation envoie à l'organisation européenne d'échange d'organes un relevé complet des incidents indésirables graves.

§ 5. Sans préjudice des dispositions des §§ 1er à 4 inclus, le centre de transplantation définit un mode opératoire 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.

§ 7. Le centre de transplantation transmet les informations complémentaires concernant un incident indésirable grave qui deviennent disponibles après le rapport initial tel que visé au paragraphe 2, dans les meilleurs délais, à l'organisation européenne d'échange d'organes.

Sous-section 2. - Déclaration et gestion des réactions indésirables graves

Art. 10/17. § 1er. Le centre de transplantation enregistre les réactions indésirables graves susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité et la sécurité des organes et pouvant être attribuées aux activités dont le centre de transplantation assume la responsabilité dans la chaîne du don jusqu'à la transplantation, selon un mode opératoire qu'il précise.

§ 2. Le centre de transplantation dispose de procédures de travail afin d'informer immédiatement l'organisation européenne d'échange d'organes des incidents indésirables graves visés au paragraphe 1er et de lui transmettre dans les meilleurs délais un rapport initial comportant les données suivantes, dans la mesure où celles-ci sont disponibles:

1° coordonnées de la personne de contact : téléphone, adresse électronique et, si disponible, télécopieur;

2° date et heure du rapport (a/m/j/h/m);

3° numéro national d'identification du donneur ;

4° numéro national d'identification du receveur;

5° date et heure de début de l'incident indésirable grave (a/m/j/h/m);

6° date et heure de constat de l'incident indésirable grave (a/m/j/h/m);

7° description de l'incident indésirable grave;

8° mesures prises/proposées dans l'immédiat.

§ 3. Après la déclaration, le centre de transplantation mène une enquête sur la réaction indésirable grave concernée afin d'identifier notamment les causes évitables, et prend les mesures de gestion nécessaires selon un mode opératoire qu'il a déterminée.

Après la clôture de l'enquête, une déclaration de confirmation est faite à l'organisation européenne d'échange d'organes. A cette occasion, les mesures de gestion qui ont été prises sont également communiquées.

§ 4. Chaque année, le centre de transplantation envoie à l'organisation européenne d'échange d'organes un relevé complet des réactions indésirables graves.

§ 5. Sans préjudice des dispositions des §§ 1er à 4 inclus, le centre de transplantation définit un mode opératoire pour la déclaration interne au sein de l'hôpital des réactions indésirables graves.

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

§ 7. Le centre de transplantation transmet les informations complémentaires concernant un incident indésirable grave qui deviennent disponibles après le rapport initial tel que visé au paragraphe 2, dans les meilleurs délais, à l'organisation européenne d'échange d'organes.

Art. 10/18. Si le centre de transplantation, après le prélèvement ou la transplantation des organes concernés, a connaissance d'informations relatives au donneur décédé ou vivant, aux organes ou au receveur, 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 patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité, il les communique sans retard à l'organisation européenne d'échange d'organes.

Section 6. - Registres et rapports

Art. 10/19. § 1er. Le centre de transplantation tient un registre reprenant:

- 1° le nombre de donneurs décédés potentiels;
- 2° le nombre de donneurs décédés effectifs;
- 3° les raisons pour lesquelles certains donneurs potentiels n'ont pas été pris en considération comme donneur effectif;
- 4° le nombre de donneurs vivants;
- 5° les types et le nombre d'organes prélevés en établissant une distinction entre donneurs décédés et vivants;
- 6° les types et le nombre d'organes transplantés en établissant une distinction entre donneurs décédés et vivants;
- 7° les types et le nombre d'organes éliminés en établissant une distinction entre donneurs décédés et vivants.

§ 2. En outre, le centre de transplantation établit chaque année un rapport reprenant un récapitulatif des données visées au paragraphe 1, selon un modèle défini par le Collège de médecins pour la transplantation.

§ 3. Le centre de transplantation transmet le registre et le rapport annuel susvisés 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° à l'organisation européenne d'échange d'organes;
- 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.

Section 7. - Suivi des donneurs vivants

Art. 10/20. Le centre de transplantation organise un suivi médical et psychosocial des donneurs vivants jusqu'à leur mort.

Ce suivi des donneurs vivants s'effectue selon le système mis au point par l'organisation européenne d'échange d'organes.

Le centre de transplantation organise le suivi visé au premier alinéa de manière à ce qu'il soit gratuit pour les donneurs.

Section 8. - Protection des données à caractère personnel, secret et sécurisation de leur

Art. 10/21. Le traitement des données à caractère personnel en matière de santé au sein du centre de transplantation s'effectue sous la responsabilité d'un praticien professionnel des soins de santé appartenant à l'équipe du centre de transplantation.

Cette personne est le responsable d'un traitement comme prévu dans l'article 1er, § 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 modes opératoires écrits 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.

Section 9. - Collaboration

Art. 10/22. Le centre de transplantation conclut des accords de collaboration écrits, formalisés juridiquement et pas nécessairement exclusifs, avec des hôpitaux disposant d'une fonction "coordination locale des donneurs".

Art. 10/23. Le centre de transplantation fait partie d'une association visée à l'arrêté royal du 10 novembre 2012 fixant les normes d'agrément par l'association 'prélèvement et transplantation d'organes'.

Art. 10/24. Le centre de transplantation conclut un accord de collaboration écrit, formalisé juridiquement avec les centres de transplantation avec lesquelles il collabore dans le cadre de donation et de transplantation " cross-over ".

Section 10. - Suivi de la qualité

Art. 10/25. § 1er. Le centre de transplantation institue un conseil interne de transplantation.

§ 2. Le conseil interne de transplantation visé au paragraphe 1er est composé:

1° du médecin en chef;

2° du chef du département infirmier;

3° des chefs de service des services de l'hôpital impliqués dans le traitement des donneurs et des receveurs. Les chefs de service en question sont également ceux des services concernés des hôpitaux avec lesquels un accord de collaboration a été conclu relativement à la fonction " coordination locale des donneurs " visée à l'article 10/22.

4° d'un médecin spécialiste en neurochirurgie ou d'un médecin spécialiste en neurologie;

5° du médecin dirigeant l'équipe de coordination de la transplantation;

6° d'un psychologue ou d'un assistant social de l'hôpital.

Le conseil interne de transplantation est présidé par le médecin en chef de l'hôpital.

Le conseil interne de transplantation organise au moins une fois par an une réunion dont il est dressé procès-verbal.

§ 2. Le conseil interne de transplantation est chargé de la coordination du suivi des receveurs en collaboration avec les médecins traitants.

Le conseil interne de transplantation est chargé de la collecte d'indicateurs de qualité concernant le prélèvement et la transplantation, notamment au niveau de la sélection des donneurs et des receveurs.

Le conseil interne de transplantation rédige chaque année un rapport d'activité qui est mis à la disposition du Conseil belge de la transplantation.

Art. 10/26. Le centre de transplantation, en vue du maintien de son agrément, 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.

Section 11. Modalités du transfert des informations à l'organisation européenne d'échange

Art. 10/27. Le transfert d'informations entre le centre de transplantation et l'organisation européenne d'échange d'organes en application du présent arrêté s'opère comme suit:

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

En cas d'urgence, les informations visées aux articles 10/10/1, 10/16, 10/17 et 10/18 peuvent être échangées verbalement pour autant qu'elles soient suivies d'une transmission par écrit aussi rapidement que possible;

2° les informations sont transmises dans une langue convenue avec l'organisation européenne d'échange d'organes;

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 comportent également les données de contact de la personne responsable de ce transfert;

7° les informations transmises comportent le rappel suivant :

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

Art. 10/28. Conformément à l'article 10/27, le centre de transplantation confirme, à l'organisation européenne d'échange d'organes la réception de l'information relative à la caractérisation d'organes et de donneurs, relative à la traçabilité et relative à la notification d'incidents et réactions indésirables graves.

CHAPITRE 6. - Disposition finale

Art. 12. Notre ministre de la Santé publique et Notre ministre des Affaires sociales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 juin 2003.

ALBERT

Par le Roi:

Le Ministre de la Santé publique,

J. TAVERNIER

Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE.

Art. N1. - Données minimales pour la caractérisation d'organes et de donneurs

- 1° coordonnées de l'hôpital où s'effectue le prélèvement;
- 2° type de donneur et d'organe(s);
- 3° groupe sanguin et éventuel le type HLA;
- 4° sexe;
- 5° cause de la mort;
- 6° date du décès en cas de don chez un donneur décédé;
- 7° date de naissance;
- 8° poids;
- 9° taille;
- 10° usage de drogues par voie intraveineuse par le passé ou actuellement;
- 11° néoplasie maligne par le passé ou actuellement;
- 12° autre maladie transmissible par le passé ou actuellement;
- 13° résultats des tests CMV, HIV, HCV et HBV;
- 14° autre information de base pour l'évaluation du fonctionnement des organes donnés;
- 15° données démographiques et anthropo-médicales du donneur, nécessaires pour garantir une compatibilité parfaite entre donneur, organe et receveur;
- 16° anamnèse du donneur avec indication des circonstances susceptibles d'avoir une incidence sur l'aptitude des organes à la transplantation et de comporter un risque de transmission d'une maladie;
- 17° données physiques et cliniques du donneur obtenues après examen clinique, en particulier données nécessaires à l'évaluation du maintien physiologique du donneur vivant potentiel, et circonstances susceptibles d'avoir une incidence sur l'aptitude des organes à la transplantation et de comporter un risque de transmission d'une maladie qui n'ont pas été mises en lumière lors de l'anamnèse;
- 18° paramètres de laboratoire, à savoir données nécessaires à l'évaluation de la caractérisation fonctionnelle des organes et à la détection d'éventuelles maladies transmissibles et d'éventuelles contre-indications au don d'organes;
- 19° examen d'imagerie nécessaire à l'évaluation de l'état anatomique et éventuellement fonctionnel des organes en vue d'une transplantation;
- 20° traitements administrés au donneur qui s'avèrent importants pour l'évaluation de l'état fonctionnel des organes et de l'aptitude au don d'organes, notamment usage d'antibiotiques, soutien inotrope ou thérapie transfusionnelle;
- 21° ischémie froide et chaude.

Art. N2. Annexe 2. - Données de traçabilité par identification du donneur

- 1° identification du donneur, y compris le numéro national d'identification du donneur, avec indication qu'il s'agit d'un don chez un donneur décédé ou vivant;
- 2° identification du centre de transplantation ayant procédé au prélèvement des organes;
- 3° en cas de don chez un donneur décédé, identification de la fonction " coordination locale des donneurs " qui a indiqué le donneur comme donneur potentiel;
- 4° date du prélèvement (année/mois/jour);
- 5° la spécification de l'organe ou des organes qui a (ont) été prélevé(s), à savoir:
 - a) la description anatomique de l'organe ou des organes, indiquant notamment son type (p.ex. coeur, foie);
 - b) le cas échéant la position dans le corps (gauche ou droit);
 - c) S'il s'agit d'un organe entier ou d'une partie d'un organe, avec indication du lobe ou du segment de l'organe concerné;"
- 6° identification des produits et matériaux qui sont entrés en contact avec le ou les organes;

- 7° identification du(des) receveur(s) et du ou des organes correspondants;
- 8° date de la transplantation (année/mois/jour);
- 9° le cas échéant, date d'élimination d'un organe (année/mois/jour).

Art. N3. Annexe 3. - Données de traçabilité par identification du receveur

- 1° identification du receveur, y compris le numéro national d'identification du receveur;
- 2° identification du donneur;
- 3° identification du centre de transplantation qui réalise la transplantation;
- 4° en cas de don chez un donneur décédé, identification de l'établissement de soins, de l'équipe ou de l'unité hospitalière, de la personne ou de l'instance qui a prélevé les organes;
- 5° date de la transplantation (année/mois/jour);
- 6° identification du ou des organes qui ont été transplantés;
- 7° identification des produits et matériaux qui sont entrés en contact avec le ou les organes;
- 8° en cas de don chez un donneur vivant, identification du donneur;
- 9° l'utilisation finale de l'organe/des organes s'il n'a pas été transplanté et la date qui a été donnée à l'utilisation ultérieure de l'organe (année/mois/jour).