SPF SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Bruxelles, le 13/03/2003

Direction générale de l'Organisation
des Etablissements de Soins

CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS.

Section "Programmation et Agrément"

Réf. : CNEH/D/221-2 (*)

AVIS RELATIF À L'AGRÉMENT DES CENTRES DE TRANSPLANTATION COMME FONCTION HOSPITALIÈRE

Pour le Pr. J. Peers, Président,
Le secrétaire,

signé

C. DECOSTER ,
Directeur-Général.

(*) Cet avis a été ratifié par le Bureau spécial le 13 mars 2003.

Introduction

La transplantation est l'une des méthodes de traitement pouvant être utilisées lorsqu'un organe présente une déficience fonctionnelle.

La base légale pour la transplantation d'organes est constituée, d'une part, par la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes et, d'autre part, par l'AR du 24 novembre 1997 relatif au prélèvement et à l'allocation d'organes d'origine humaine.

Selon l'article 2, §2, de l'AR du 24 novembre 1997, des organes ne peuvent être délivrés en vue de leur transplantation qu'à des centres de transplantation agréés.

Toutefois, la base légale pour un arrêté d'agrément concernant des centres de transplantation n'est pas la loi sur la transplantation mais la loi sur les hôpitaux. En effet, la loi sur la transplantation ne comporte guère de dispositions relatives à la transplantation d'organes. Seul l'article 3 dispose qu'une transplantation doit avoir lieu dans un hôpital. Pour le reste, la loi sur la transplantation régit uniquement le prélèvement et pas la transplantation d'organes. Le Conseil d'Etat fait observer que le législateur n'a pas jugé utile d'imposer des normes spécifiques pour les services où une transplantation d'organes a lieu, parce que de telles normes sont promulguées dans le cadre de la loi sur les hôpitaux.

L'article 1er de l'AR du 24 novembre 1997 définit le centre de transplantation comme une fonction agréée (ou un service agréé) d'un hôpital qui organise un ou plusieurs programmes de transplantation d'organes ». Sur la base de cette définition et en vertu de la loi sur les hôpitaux, le Conseil national propose d'agréer les centres de transplantation comme fonctions hospitalières.

Un programme de transplantation se compose non seulement de l'acte de transplantation proprement dit, mais aussi de l'ensemble des activités liées à la transplantation d'organes, entre autres l'organisation d'un programme de donneur, l'indication de transplantation, la préparation du patient, l'exécution de la transplantation, le traitement suivant la transplantation et la surveillance de la fonction de l'organe transplanté, ce qui requiert une approche pluridisciplinaire intégrée[1].

La réalisation d'un programme de transplantation suppose donc la présence de deux composantes indispensables :

- un trajet de soins spécifique à une discipline concernant le traitement de la déficience d'un organe, élaboré pour chaque organe faisant l'objet d'un programme de transplantation. Si un programme de soins formel a déjà été élaboré pour la/les discipline(s) médicale(s) concernée(s), l'activité de

[1] Remarque : dans le présent texte, les mots transplantation, don et programme de transplantation sont utilisés comme étant la transplantation et le don d'organes ainsi que les programmes de transplantation relatifs aux organes. Les transplantations de tissus et les programmes de transplantation afférents aux tissus sortent du cadre de cet avis.

transplantation fait l'objet d'un module spécifique (comme c'est déjà le cas pour le programme de soins « pathologie cardiaque »).

- un socle commun sur les plans organisationnel et fonctionnel, permettant, entre autres, la coordination de toutes les activités liées au donneur et à la transplantation.

1. Le centre de transplantation comme fonction hospitalière

Par centre de transplantation (ci-après dénommé « le Centre »), on entend une fonction agréée dans un hôpital organisant un ou plusieurs programmes de transplantation (cf. l'AR du 24 novembre 1997, art.1er). Un centre de transplantation fait partie intégrante d'un hôpital où toutes les disciplines médicales et chirurgicales nécessaires au prélèvement et à la transplantation d'organes sont exercées.

2. Tâches et missions

2.1. Généralités

- Le Centre veille au respect des dispositions contenues dans la loi du 13 juin 1986 relatif au prélèvement et à la transplantation d'organes et dans l'AR du 24 novembre 1997 relatif au prélèvement et à l'allocation d'organes d'origine humaine. Le Centre veille en particulier à ce que chacun ait un accès égal à la transplantation, quelque soit son revenu, et que les organes prélevés soient alloués au receveur le plus approprié et ce, suivant les règles de l'organisme d'allocation. Le Centre veille aussi à ce que la destination d'un organe soit déterminée par le degré d'urgence de la transplantation.
- Le Centre est chargé d'élaborer un système central d'enregistrement dans lequel les données relatives aux activités des donneurs, de prélèvement et de transplantation sont consignées. Le Centre est responsable de la rédaction d'un rapport annuel concernant les activités relatives au donneur, au prélèvement et à la transplantation, avec communication aux instances compétentes.
- Le Centre assume également un rôle éducatif par le biais d'une participation à des campagnes de sensibilisation et d'information sur le don et la transplantation d'organes, à l'adresse du public et des professions de la santé.
- Le Centre participe à la formation permanente des professions de la santé en matière de don et de transplantation d'organes.

2.2. Tâches relatives au don

- Le Centre est chargé d'organiser et de coordonner tous les aspects du programme de donneur à l'hôpital.

Cela implique, entre autres :

- l'établissement et le développement des contacts nécessaires avec les hôpitaux donneurs régionaux ainsi qu'avec l'organisme d'allocation des organes et ce, en vue d'un déroulement optimal de la procédure de recrutement de donneurs, de l'allocation et de la distribution d'organes.
- La consultation de la banque de données du Ministère de la Santé publique afin de vérifier, par exemple, s'il existe une opposition éventuelle au don d'organes.
- L'organisation du prélèvement, de la conservation et du transport d'organes de donneurs dans des conditions optimales.
- La surveillance de l'exécution des tests d'histocompatibilité requis.

- La surveillance du traitement administratif des aspects financiers liés à la procédure de prélèvement d'organes (conditionnement, prélèvement, conservation, transport).
- Le maintien de l'équilibre entre le programme de donneurs et le(s) programme(s) de transplantation à l'intérieur de l'hôpital. Pour chaque programme de transplantation offert à l'hôpital, un programme de recrutement de donneurs pour le même organe devra être développé afin de collecter un nombre d'organes au moins équivalent au nombre d'organes transplantés à l'hôpital.

2.3. Tâches relatives à la transplantation d'organes

Le Centre assure la coordination et veille à la qualité des différents programmes de transplantation offerts à l'hôpital.

Le Centre accorde son autorisation en vue du lancement d'un programme de transplantation dans l'hôpital à condition que, pour le programme de tranplantation, il existe un scénario complet décrivant tous les actes afférents au processus de transplantation, allant de l'indication au suivi du patient.

Le Centre veille à ce qu'à l'intérieur des programmes de transplantation offerts, une activité effective soit développée dans le domaine de la recherche en matière de transplantation.

3. Exigences organisationnelles

Le Centre est dirigé par un groupe de coordination en matière de transplantation, composé de médecins associés de fait aux programmes de transplantation offerts à l'hôpital, étant entendu que tout programme de transplantation est représenté au sein du groupe de coordination de la transplantation. Le groupe de coordination choisit un président parmi ses membres. Le président du groupe de coordination en matière de transplantation veille à ce que les tâches et les missions du Centre soient exécutées de manière optimale. Il est responsable de la rédaction du rapport annuel des activités du Centre.

Le Centre doit disposer des coordinateurs requis en matière de transplantation afin qu'une disponibilité permanente 24 heures sur 24 puisse être garantie.
Les coordinateurs en matière de transplantation veillent au fonctionnement journalier du Centre, dans le cadre des tâches administratives et organisationnelles qui leur sont confiées par le groupe de coordination.
Le président veille à l'exécution de ces tâches.