SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Direction générale
Organisation des Établissements de Soins

CONSEIL NATIONAL DES ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS

SECTION "PROGRAMMATION & AGRÉMENT"

BRUXELLES, 12/05/2011

Réf. : CNEH/D/400-2 (*)

Avis de la Section «Programmation et Agrément» relatif au prélèvement et transplantation d'organes

(*) Cet avis a été approuvé lors de la réunion plénière du 12/05/2011

AVIS
Groupe de travail CNEH, section agrément et programmation
"Prélèvement et transplantation d'organes"

Composition du groupe de travail:

- Dr Patrick Waterbley, président
- Prof. J.-P. Baeyens
- Dr D. Devos
- M. M. Dussart
- Mme M. Ghekiere
- M. D. Henrard
- M. A. Hotterbeex
- Prof. J Kips
- Prof. J. Peuskens
- Dr R Van den Oever

Ont été entendus en qualité d'experts, le 23 mars 2011:

- Prof. Van Vliegberghe (U.Z. Gent), président du Conseil belge de la Transplantation
- Dr P. Lormans (chef de service Soins intensifs H.-Hartziekenhuis Roeselare-Menen), coordinateur flamand de la première phase du projet GIFT

A été consulté en qualité d'expert, le 28 mars 2011:

- Prof. H. Nys, KUL, directeur Centre for Biomedical Ethics and Law

Administration:

- M. HUBERT V.
- Lambrechts M
- Carolus K
- Senepart I.

I. CONTEXTE et portée de l'avis:

Début février 2011, le Conseil national a reçu une demande d'avis du 7.2.2011 de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Mme L. Onkelinx, concernant le prélèvement et la transplantation d'organes.

L'objectif est la transposition en droit belge de la Directive 2010/45/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.

- La demande d'avis au CNEH a une portée limitée: elle concerne uniquement les modifications qui doivent être apportées à la législation hospitalière nationale. A cet égard, il est référé à l'arrêté d'agrément du 23 juin 2003 pour les centres de transplantation[1] et à l'arrêté royal du 14 juillet 2004 concernant les normes d'agrément des programmes de soins en pathologie cardiaque[2].

[1] A.R. du 23 juin 2003 (M.B. du 4 août 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.

[2] . A.R. du 15 juillet 2004 (M.B. du 13 septembre 2004, err. M.B. du 23 février 2005) fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés, Chapitre VI programme de soins T transplantation cœur et cœur-poumons.

Aucun avis n'est donc demandé à propos de la législation relative à la transplantation au sens strict.
Bien entendu, le présent avis devra aborder partiellement cette problématique. Le Conseil National souligne que les problèmes éthiques majeurs - par exemple des bébés donneurs - ne font pas partie de la demande d'avis.

Un délai de deux mois a été octroyé pour la demande d'avis.

- Fin 2008, la Commission européenne a élaboré un "Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes 2009-2015[3] renforcement de la coopération entre les États membres".

  Le 19 mai 2010, le Parlement européen a adopté une résolution[4] en la matière, dans laquelle la nouvelle directive a été annoncée. Dans un premier temps, l'accent est mis sur les listes d'attente de patients existantes[5] et sur les écarts importants entre États membres en ce qui concerne la fréquence du don d'organes après décès. La même variation est également constatée en ce qui concerne le cadre légal des États membres. La résolution évoque quelques points d'attention majeurs, notamment:
  * l'importance de mettre en place des coordinateurs de dons dans les hôpitaux, en vue d'identifier de façon proactive les donneurs potentiels et d'organiser l'aspect qualitatif du processus de don d'organes (et également la qualité des organes);
  * l'amélioration de l'échange d'organes entre États membres. Des modèles de transplantation actifs sur le plan international, comme Eurotranplant et Scanditransplant sont appréciés, mais il serait possible d'améliorer encore les échanges entre et en dehors de ces organisations;
  * l'importance de la communication et de la sensibilisation d'un large public mais également des professionnels de la santé. La confiance et la motivation du public à l'égard du don d'organes doit être renforcée autant que possible (et complétée par des systèmes d'enregistrement adéquats en matière de don). Il est plaidé en faveur du don basé sur le volontariat avec uniquement un dédommagement des dépenses occasionnées. Il faut éviter tout commerce d'organes (également en dehors de l'U.E.);
  * un système de qualité perfectionné pour les dons-transplantations, avec un enregistrement (plus uniforme), des procédures et un suivi de la qualité (plus uniformes) dans un cadre légal et opérationnel adéquat, avec un système scientifique d'allocation des organes transparent et élaboré. La phase post-transplantation doit également faire l'objet d'un suivi performant en terme d'outcome;
  * en ce qui concerne les donneurs vivants, il est plaidé en faveur d'une sélection par des professionnels, incluant une évaluation psychologique. Le statut d'assurance des donneurs vivants est un point d'attention particulier (point 28 de la résolution) et la résolution appelle la Commission à identifier les meilleures pratiques en la matière au sein de l'U.E.
- La Directive européenne 2010/45/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 a été publiée au Journal officiel de l'Union européenne le 6 août 2010.

  Les dispositions les plus importantes pour cet avis seront citées (les points d'attention spécifiques concernant l'échange d'organes entre États membres par exemple, ne seront pas pris en considération).

  Il est nécessaire de disposer de normes communes de qualité et de sécurité pour l'obtention (dons dans le cadre "d'organismes d'obtention" à autoriser), le transport et l'utilisation des organes (tout au long de la "chaîne"). Ceci permettrait d'offrir les garanties nécessaires pour les échanges d'organes entre États membres.

---

3 CE COM (2008)0819 du 8.12.2008
4 PE T7-0183/2010 du 19.5.2010
5 Dans ce qui précède, il est relevé que 56.000 patients au sein de l'U.E. attendent un donneur d'organe et il est estimé que, chaque jour, 12 patients repris sur la liste d'attente décèdent au sein de l'U.E.

Le cadre de qualité doit concerner le personnel (qualifié ou formé) et l'organisation (processus, procédures …), les bâtiments, l'équipement, le matériel, la documentation, l'enregistrement et la traçabilité, la notification d'incidents indésirables et le feed-back en cas de problèmes. Vu qu'un donneur d'organes est aussi très souvent un donneur de tissus, le lien entre les deux systèmes est mis en évidence.

En ce qui concerne le don, l'importance de la désignation de coordinateurs (ou d'équipes de coordinateurs) de dons dans les hôpitaux est une nouvelle fois soulignée, afin de garantir l'efficacité du processus de don et de transplantation ainsi que la qualité et la sécurité des organes à transplanter.
L'importance de la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données personnelles est mise en exergue. Le principe reste celui du don volontaire et non rémunéré. On ne se prononce pas sur les différents modèles existants pour le consentement du donneur (systèmes d'*opting-in* ou d'*opting-out*). Bien entendu, il est plaidé en faveur d'un système d'enregistrement efficace et de la mise en place d'initiatives de conscientisation et de motivation. Une attention particulière est accordée aux donneurs vivants en ce qui concerne la sélection, l'expression libre et éclairée de la volonté et le suivi. … Par conséquent, les dons sur donneurs vivants doivent s'effectuer de manière à réduire autant que possible les risques physiques, psychologiques et sociaux pour le donneur concerné et le receveur, et à ne pas ébranler la confiance des citoyens dans la communauté médicale."

Tout au long de cette chaîne, le système de qualité et de sécurité doit prévoir des audits (point 9 des considérants, article 17, 2 de la directive), dont l'exécution peut être déléguée à des organisations européennes d'échange d'organes. L'article 17, 2, c de la directive prévoit des "autorisations" pour les organismes d'obtention (hôpitaux pratiquant le don d'organes) et les centres de transplantation.

Au point 24 de cette même directive, il est renvoyé à une recommandation du Comité des ministres du Conseil de l'Europe[6] "…il est préférable d'avoir une organisation à but non lucratif unique, officiellement reconnue, avec une pleine responsabilité en matière de don, d'attribution, de traçabilité et d'identification des responsabilités. Cependant, en fonction notamment de la répartition des compétences au sein des États membres, diverses instances locales, régionales, nationales et/ou internationales peuvent s'associer pour coordonner le don, l'attribution et/ou la transplantation, dans la mesure où le cadre établi garantit l'identification des responsabilités, la coopération et l'efficacité."

[6] Recommandation Rec(2006)15 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe

II. AVIS

Le groupe de travail s'est réuni les 24 février et 23 mars 2011. L'avis est à situer dans le cadre de la portée et de la demande limitées, compte tenu du délai restreint.

Aucune objection fondamentale n'est à exprimer en ce qui concerne certains éléments de la directive européenne. L'objectif et les points d'attention sont justifiés.

II.1. Don – prélèvement:

Il y a quelques années, les autorités belges ont fait preuve de promptitude avec le lancement du projet "GIFT", auquel les hôpitaux peuvent participer librement. Les éléments de la directive européenne tels que le coordinateur des dons et l'équipe de coordination des dons, ont pour une large part été prévus dans le cadre de ce projet.

II.1.1. Au vu de la directive européenne, il est recommandé d'intégrer la fonction "coordination des dons d'organes" dans la réglementation relative à l'agrément des hôpitaux.

La réglementation actuelle concernant les hôpitaux permet de répondre aux exigences de la directive européenne concernant notamment l'encadrement de personnel, la continuité, les salles d'opération, l'appareillage et l'autorisation. Par ailleurs, il y a lieu de prévoir une réglementation spécifique pour la fonction "coordination des dons". Les points essentiels sont repris ci-dessous.

- Le "coordinateur des dons" doit être une équipe composée d'une part, d'un médecin, de préférence un médecin spécialiste travaillant dans un service de soins intensifs (et/ou un service des urgences, comme prévu dans le projet GIFT), d'un infirmier formé et expérimenté ainsi que d'un psychologue. Aucun minimum de temps à affecter à cette fonction n'est suggéré, étant donné la variabilité entre hôpitaux et au fil du temps. Toutefois, il convient de prévoir un temps *suffisant* pour effectuer les tâches.

  Pour la formation, les exigences en matière de formation continue et d'expérience, les critères des projets GIFT peuvent être utilisés sans toutefois entrer trop dans le détail, étant donné l'évolution de l'offre de formation continue.

  Il faut absolument éviter toute confusion terminologique avec le "coordinateur de transplantation" (qui apparaît dans certains textes européens), a fortiori au vu de l'indépendance requise pour le coordinateur des dons.

- "L'équipe de coordination des dons" assure – en tenant compte de toutes les dispositions légales et considérations de qualité et d'éthique – :

  * L'équipe veille à sensibiliser les collaborateurs hospitaliers à cette problématique, en vue de détecter des donneurs potentiels. Par ailleurs, elle assure la continuité nécessaire au processus de soins, en accordant une attention suffisante à la communication de nature spécialisée avec la famille.

  * le développement et la définition d'un processus de soins (itinéraire clinique) pour le don d'organes, incluant la détection, les procédures de consentement éclairé, l'identification et l'enregistrement aux fins de traçabilité, les procédures de traitement de données personnelles, la notification d'incidents indésirables graves, la communication avec le centre de transplantation d'organes et l'accompagnement.

  * Ces "procédures de travail" sont élaborées en communication avec la Commission médico-éthique[7] ainsi qu'avec d'autres organes consultatifs de l'hôpital, et en collaboration avec le ou les centres de transplantation(s) et l'instance de coordination nationale (cf. infra

[7] Article 70 de la Loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008.

proposition, dans un premier temps, d'une "plate-forme de communication multi-pôles).

* En effet, l'équipe de coordination des dons a une fonction de communication et de contact tout au long de la chaîne de don-transplantation, dans une perspective (inter)nationale plus large, en particulier avec les instances de coordination prévues au niveau national.

L'autorisation et les audits, comme prévu à l'article 17 de la directive.

L'actuelle répartition des compétences légales est évidemment d'application, mais outre l'autorité de contrôle, il est possible d'envisager un mécanisme d'accréditation (spécialisé).

Le groupe de travail fait observer que le Conseil belge de la Transplantation n'a qu'une fonction d'avis (A.R. 24.11.1997, chapitre III, M.B. 23 décembre 1997, err 26 mai 1998). L'organisme d'allocation (même A.R., chapitre IV, voir également l'A.R. du 19 juillet 2001 visant l'agréation d'Eurotransplant comme organisme d'allocation d'organes d'origine humaine (M.B. 7 septembre 2001)) doit lui-même être audité, notamment en ce qui concerne les mécanismes d'allocation et, d'après le groupe de travail, il est préférable qu'il n'entre pas en ligne de compte comme organisme d'accréditation, en raison de l'indépendance requise entre responsables du don et responsables de la transplantation.

Quoi qu'il en soit, comme pour toute accréditation professionnelle, il faut accorder à chaque équipe de coordination des dons la liberté nécessaire lors de l'élaboration du processus. Bien entendu, le processus doit répondre à une série de critères, qui sont spécifiés ci-dessus et dans la directive.

- Points d'attention pratiques pouvant éventuellement entraver l'organisation du don d'organes dans un hôpital.

Le groupe de travail a appris qu'après la notification d'un donneur décédé, un lit de soins intensifs peut encore rester occupé en moyenne 13 heures avant la procédure de prélèvement au bloc opératoire, laquelle peut nécessiter – en cas de procédure étendue– 4 à 5 heures. En cas de dons de tissus, quatre heures supplémentaires peuvent encore s'y ajouter. Il va sans dire que cette situation a des implications importantes en terme de capacité, pouvant s'avérer problématiques en cas de taux d'occupation très élevé au sein d'un hôpital. Il existe en outre des implications financières. Il vaut mieux considérer ces informations (impact sur la capacité et couverture requise des coûts) comme une possible entrave au prélèvement d'organes.

- Plate-forme de communication multi-pôles

Il convient d'évaluer la mise en place d'une plate-forme de communication transparente entre les "centres d'obtention" (les hôpitaux), les centres de transplantation, l'organisme d'allocation (Eurotransplant) et les différentes autorités concernées.

Au sein d'une telle plate-forme (multi-pôles) (réseau), certaines procédures nationales peuvent constituer un soutien pour le travail des équipes de coordination des dons.

A titre d'exemple, on cite les procédures "non heart beating", qui comprennent des points d'attention très spécifiques. Le Conseil belge de la Transplantation planche actuellement sur des protocoles de base destinés à soutenir les hôpitaux. Le groupe de travail souligne l'importance de développer ce consensus qui, étant donné la nature spécifique du don, doit être discuté de façon transparente et élargie (*entre autres* avec les associations scientifiques).

-

La plate-forme de communication peut également jouer un rôle de formation et de soutien mutuels, par exemple concernant les "critères étendus pour donneurs", la formation, l'élaboration de processus, la définition d'indicateurs de qualité... Et, en rapport avec le processus global de don-transplantation, également en ce qui concerne les tests d'organes

(labo), les prescriptions en matière de transport, la notification d'incidents indésirables, l'analyse centrale des données, le feed-back, le lien avec le don de tissus …

En l'état actuel des choses, il n'est pas plaidé en faveur d'un "organ procurement and transplantion network" doté d'une personnalité juridique (type UNOS - United Network for Organ Sharing - aux USA). La plate-forme de communication multi-pôles sera vraisemblablement basée sur les projets GIFT et pourra être développée progressivement au cours des prochaines années.
La plate-forme de communication pourrait collaborer avec un éventuel Collège pour le prélèvement et la transplantation à créer au sein du SPF Santé publique.[8] Quoi qu'il en soit, il importe que le personnel infirmier clé, membre des équipes de coordination des dons, ait suffisamment voix au débat (p.ex. par une invitation appropriée et une présence).

II.1.2. Donneurs vivants:

La directive européenne accorde une attention importante à la problématique des donneurs vivants (point 23 des considérants, article 15 de la directive).

Là où Eurotransplant joue un rôle de premier plan (entre autres au niveau de la traçabilité, du feed-back, de la notification d'incidents indésirables) pour les dons sur donneurs décédés, il reste beaucoup à faire en ce qui concerne les procédures sur donneurs vivants. Il est à recommander de suivre de près les progrès réalisés par Eurotransplant dans ce domaine.

Le donneur vivant s'adressera généralement à un centre de transplantation.

Les points d'attention de la directive européenne doivent également être prévus dans notre réglementation belge.

En l'occurrence, il s'agit notamment de la protection la plus élevée possible, de la (procédure de) sélection professionnelle, de l'accompagnement (l'idée d'un accompagnateur spécifique pour le donneur vivant, cf. USA :*independent living donor advocate team*); la tenue d'un registre, le suivi (à long terme) du donneur vivant, la notification d'incidents indésirables graves, soit concernant la qualité de l'organe et donc la sécurité du receveur, soit concernant les réactions graves auprès du donneur vivant.
Le Conseil national des établissements hospitaliers souligne que la situation des donneurs vivants est une situation très particulière et qu'un soutien psychologique par une personne expérimentée est nécessaire. L'on précise également que le grand niveau d'attention que l'on doit accorder aux donneurs vivants ne doit pas non plus mener à une « incitation » à la donation

Il est également renvoyé à la résolution[9] du Parlement européen. En ce qui concerne les donneurs vivants, il est plaidé en faveur d'une sélection professionnelle incluant une évaluation psychologique. Le statut d'assurance des donneurs vivants est un point d'attention particulier (point 28 de la résolution) et la résolution appelle la Commission à identifier les meilleures pratiques en la matière au sein de l'U.E.

La question est de savoir si le suivi médical à (moyen) long terme du donneur vivant peut être mis à charge de ce dernier. Une transplantation rénale présente un rapport efficacité-coût favorable pour une assurance-maladie. Il semble donc équitable, dans le cadre d'une assurance-maladie, de rembourser intégralement au donneur vivant les coûts justifiés liés au don.

Cela étant, il est néanmoins urgent de se pencher sur la garantie d'un système de responsabilité sans faute pour l'indemnisation du donneur vivant.

---

8 En application du Chapitre III de l'A.R. du 15.2.1999 (M.B. 25 mars 1999) relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

9 PE T7-0183/2010 du 19.5.2010

La loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (M.B. 2 avril 2010), en son article 2, 5°, définit le patient comme “la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non”.

Dans l’exposé des motifs, il a été prévu que la prestation de soins de santé doit être considérée au sens large et qu’elle englobe tous les actes “ dispensés par un prestataire de soins à un patient ou à une personne pouvant y être assimilée, comme par exemple un donneur de tissus ou d’organes”.

Le Conseil d’État a toutefois fait observer, dans son avis concernant l’avant-projet de loi, qu’aucune catégorie pouvant être assimilée à un patient n’a été prévue. Le Conseil d’État a recommandé une adaptation de l’article 2, 4° de la loi du 31 mars 2010, si l’objectif est de considérer un donneur de tissus ou d’organes comme un patient au sens de l’article 2, 5°.

Cette adaptation n’a pas eu lieu, de sorte qu'en l’état actuel des choses, on peut mettre en doute que le donneur d’organes ou de tissus puisse se prévaloir de la loi susmentionnée et, partant, bénéficier d’un régime de responsabilité sans faute.

Il faut faire la clarté sur ce point et offrir la sécurité voulue dans les plus brefs délais. Un donneur vivant doit bénéficier de la protection nécessaire, éventuellement par le biais d'un régime légal spécifique, comme ce fut le cas pour les personnes participant à une expérimentation médicale[10].

II.2. Transplantation – Centres de transplantation

Dans la demande d'avis, il est référé à l'arrêté royal susmentionné du 23 juin 2003 (normes d'agrément centres de transplantation) et à l'arrêté royal du 15 juillet 2004 (programmation de soins pathologie cardiaque).

Cette réglementation nécessite une adaptation.

- L’arrêté royal du 23 juin 2003 dispose qu’un centre de transplantation ne peut être exploité que par un hôpital universitaire, mais exclut ensuite du champ d’application l’activité complexe et relativement peu fréquente de transplantation cardiaque.

  La réglementation en matière d’agrément pour la transplantation cardiaque est fixée distinctement dans l’arrêté royal du 15 juillet 2004 relatif aux programmes de soins "pathologie cardiaque".
  Il est préférable d’adapter les critères d’agrément en tenant compte des dispositions de la directive européenne.

- La directive européenne souligne abondamment l’importance d’un système de qualité bien développé tout au long de la “chaîne” (cf. supra): don, transport, transplantation, traçabilité, notification d’incidents indésirables, feed-back, autorisation, audits et suivi à long terme (y compris de la phase de post-transplantation en ce qui concerne l’outcome, voir également la résolution européenne). Le mécanisme d’allocation doit être transparent et doit être évalué.

Les critères d’agrément des bâtiments, de l’équipement, des appareillages et même du personnel ne poseront pas de problèmes majeurs, des lors qu’il est exigé que l’activité se déroule dans un hôpital agréé et que différents éléments pertinents des AR précités du 23 juin 2003 et du 15 juillet 2004 sont maintenus et actualisés.

Le défi consiste en l’exigence d’un système et d’une garantie de qualité bien élaborés: des procédures claires, des indicateurs de qualité, la notification d’incidents indésirables, la traçabilité, le feed-back, le suivi à long terme et l’évaluation de l’outcome.

[10] Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (M.B. du 18 mai 2004), article 29.

L'évaluation de l'outcome doit porter sur le transplant et sur le receveur. De plus, le mécanisme d'allocation doit également être évalué lors de toute transplantation.

A cet égard, on a pris connaissance avec intérêt de la régulation des CMS (*Centers for Medicare and Medicaid services*): ces *"conditions of participation"* Medicare sont d'ailleurs également utilisées par la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO).

- La régulation est intervenue en 2007 après la parution de quelques articles de presse dans lesquels le niveau de surveillance par l'UNOS *(United Network for Organ Sharing)* était mis en question, ainsi que la performance de certains centres.[11]

- La régulation[12] prévoit une distinction pour les différents organes[13] et une régulation distincte pour les transplantations auprès d'enfants.

  Des critères minimaux en termes de volume sont requis pour différents organes, tels que la pertinence de l'expérience et, tant pour le transplant ("graft survival") que pour le receveur, la "*case mix adjusted expected value"* concernant l'outcome est comparée avec la "*case mix adjusted observed value*".

  Par ailleurs, de nombreuses exigences sont prévues en ce qui concerne les processus et le mécanisme d'alerte pour les centres, notamment en cas de modification des paramètres d'outcome, d'inactivité temporaire dans le domaine de la transplantation …

Il est recommandé d'œuvrer progressivement dans cette direction.

- Sur le plan de la réglementation belge concernant le matériel corporel humain, il existe déjà une vaste expertise pouvant servir de base à l'élaboration de la réglementation relative au don d'organes.

  Une illustration est l'arrêté royal du 28.09.2009 (*M.B.* du 23.10.2009), qui fixe toute la réglementation relative à la notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves concernant le matériel corporel humain. Cette même réglementation peut être une source d'inspiration pour toutes sortes de conditions de transport et de sécurisation. Il en va de même pour l'expérience relative à l'enregistrement, la traçabilité, les mécanismes de feed-back etc.

  Le pression du temps et le degré d'urgence plus élevés pour le don d'organes constituent toutefois un élément crucial qui fait que la régulation ne peut assurément pas avoir pour effet de provoquer des retards dans les procédures à mettre en œuvre.

- il est plaidé en faveur de l'approche évoquée ci-dessus aux USA, où il est tenu compte du type de transplantation d'organes (type d'organe ou transplantation auprès d'enfants, par exemple), où des critères de volume minimum pour évaluer la pertinence de l'expérience sont d'application et où des paramètres d'outcome sont calculés.
  L'AR du 23 juin 2003 et l'AR du 15 juillet 2004 doivent être réexaminés en profondeur à la lumière de ces éléments. Le type d'hôpital (universitaire ou non universitaire) n'offre pas en soi les mêmes garanties qu'une méthodologie élaborée fondée sur des paramètres de volume, d'expérience et d'outcome. L'exemple des transplantations auprès d'enfants a été évoqué et mériterait d'être évalué plus en détail.

- La demande d'avis comportait également une question relative à la possibilité d'un centre de transplantation qui réaliserait des transplantions sur un autre site que le siège du centre.

---

11 Health Lawyers News, July 2007, pp. 20-25.

12 Department of Health and Human Services. Centers for Medicare & Medicaid services. 42 CFR parts 405, 482, 488 and 498: requirements and re-approval of transplant centers to perform organ transplants.

13 "heart, intestine, liver & lung transplant centers" ; "kidney transplant centers"; "heart-lung & pancreas centers", "centers that primarily perform pediatric transplants" (source: note de bas de page 12)

Il se présenterait dans notre pays quelques situations de ce type, où certains types d'organes sont transplantés.

La régulation mise en place aux États-Unis avec volumes minima et critères d'outcome élaborés par type d'organe permet d'apporter une réponse. Selon la logique en vigueur aux États-Unis, il n'y a pas d'objection à de telles situations, lorsque les volumes sont suffisants et que l'outcome fait l'objet d'un suivi qualitatif qui s'avère positif.

Bien entendu, il faut éviter une multiplication de centres ou de sites qui ne pourraient pas satisfaire aux critères de volume et d'outcome. Aux États-Unis, une procédure de *"initial approval"* et de *"re-approval"* est prévue, afin de maintenir une activité et une expérience suffisantes par centre.

- L'un ou l'autre point pourrait être développé plus avant par un éventuel Collège pour le prélèvement et la transplantation à créer au sein du SPF Santé publique (voir note de bas de page 8). Quoi qu'il en soit, il importe que le personnel infirmier clé, membre des équipes de transplantation, ait suffisamment voix au débat (p.ex. par une invitation appropriée et une présence).

En ce qui concerne la question de l'opportunité d'un réseau *("organ procurement and transplantation network")* et de l'autorisation demandée dans la directive, les avis donnés au point II.1 sont réitérés:

- Plate-forme de communication multi-pôles:

  Il convient d'évaluer la mise en place d'une plate-forme de communication transparente entre les "centres d'obtention" (les hôpitaux), les centres de transplantation, l'organisme d'allocation (Eurotransplant) et les différentes autorités concernées.

  Certaines procédures nationales peuvent constituer un soutien pour une plate-forme (multi-pôles) de ce genre (réseau).

  La plate-forme de communication peut également jouer un rôle de formation et de soutien mutuels, par exemple en matière d'enseignement, d'élaboration de processus, de définition d'indicateurs de qualité ... Et, en rapport avec le processus global de don-transplantation, également en ce qui concerne les tests d'organes (labo), les prescriptions en matière de transport, la notification d'incidents indésirables, l'analyse centrale de données, le feed-back, le lien avec le don de tissus...

  En l'état actuel des choses, il n'est *pas* plaidé en faveur de la création d'un "*organ procurement and transplantion network"* doté d'une personnalité juridique (type UNOS - *United Network for Organ Sharing* – aux États-Unis). La plate-forme de communication multi-pôles sera vraisemblablement basée sur les projets GIFT et pourra être développée progressivement au cours des prochaines années.

  La plate-forme de communication pourrait collaborer avec un éventuel Collège pour le prélèvement et la transplantation encore à créer au sein du SPF Santé publique. Quoi qu'il en soit, il importe que le personnel infirmier clé, membre des équipes de coordination des dons, ait suffisamment voix au débat (p.ex. par une invitation appropriée et une présence).

- L'autorisation et les audits, comme prévu à l'article 17 de la directive.

  L'actuelle répartition des compétences légales est évidemment d'application, mais il est possible d'envisager, outre l'autorité de contrôle, un mécanisme d'accréditation (spécialisé).

  Le groupe de travail a fait observer que le Conseil belge de la Transplantation n'a qu'une fonction d'avis (A.R. 24.11.1997, chapitre III, M.B. 23 décembre 1997, err 26 mai 1998). L'organisme d'allocation (même A.R., chapitre IV, voir également l'A.R. du 19 juillet 2001

visant l'agréation d'Eurotransplant comme organisme d'allocation d'organes d'origine humaine (M.B. 7 septembre 2001) doit lui-même être audité, notamment en ce qui concerne les mécanismes d'allocation et, vu l'indépendance indispensable entre équipes de don, centres de transplantation et mécanisme d'allocation, il est préférable, d'après le groupe de travail, qu'il n'entre pas en ligne de compte comme organisme d'accréditation.

Quoi qu'il en soit, il faut, comme pour toute accréditation professionnelle, accorder à chaque équipe la liberté nécessaire lors de l'élaboration du processus. Bien entendu, le processus doit répondre à une série de critères, qui sont spécifiés ci-dessus et dans la directive.

Le groupe de travail espère ainsi avoir répondu à l'ensemble des éléments de la demande d'avis, dans les limites de la portée de la demande d'avis et dans le délai imparti.

****