

**DIRECTION GÉNÉRALE ORGANISATION
DES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS**

**CONSEIL NATIONAL DES
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS**

Section "Programmation et Agrément"

Réf. : CNEH/D/428-1 (*)

**Avis concernant la directive d'exécution 2012/25/UE du 9 octobre 2012 de la
Commission établissant des procédures d'information pour l'échange, entre
États membres, d'organes humains destinés à la transplantation**

Au nom du président,
M. Peter Degadt

Le secrétaire,
C. Decoster

(*) Cet avis a été ratifié lors du Bureau du 16 mai 2013

Le groupe de travail du Conseil national des établissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, s'est réuni le 16 avril 2013 et était composé comme suit:

Membres de la Section programmation et Agrément :

Baeyens J-P. , Bodeux D., Bury J., Devos D., Dusart M., Ghekiere F., Henrard D., Hotterbeex A., Kips J., Pauwels J., Peuskens J., Van Den Oever R.,

Experts :

Lormans P., Nys H., Van Vlierberghe H.,

Président du groupe de travail :

Watterbley P.

I. RÉTROACTES et INTRODUCTION

Le Conseil national des établissements hospitaliers a déjà formulé, le 9 juin 2011, un avis détaillé sur le prélèvement et la transplantation d'organes. Le 7.2.2011, la ministre L. Onkelinx avait formulé une demande d'avis à la suite de la publication 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, *JO L* du 6 août 2010.

Depuis, plusieurs initiatives législatives ont été prises dans notre pays, notamment :

- La loi du 3 juillet 2012 modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, *MB* du 24 août 2012 (2^{ème} édition) ;
- L'AR du 27 janvier 2012 visant l'agrément d'Eurotransplant comme organisme d'allocation d'organes d'origine humaine, *MB* du 24 février 2012 (2^{ème} édition);
Il s'agissait d'un agrément (d'une prolongation d'agrément) pour 10 ans.
- L'AR du 10 novembre 2012 royal fixant les normes auxquelles une fonction "coordination locale des donneurs" doit répondre pour être agréée et le rester, *MB* du 23 novembre 2012 (3^{ème} édition);
- L'AR du 10 novembre 2012 modifiant 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;
- L'AR du 10 novembre 2012 fixant les normes d'agrément pour l'association "prélèvement et transplantation d'organes", *MB* du 23 novembre 2012 (4^{ème} édition).

Comme annoncé à l'article 29 de la directive 2010/45/UE, des dispositions seront élaborées dans une directive d'exécution¹, qui doivent garantir un flux d'informations sûres et qualitatives lors de

¹ Directive d'exécution 2012/25/UE du 9 octobre 2012 de la Commission établissant des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la transplantation, *JO L* du 10 octobre (ci-après: directive d'exécution).

l'échange d'organes entre les États membres. Il s'agit en particulier de la transmission d'informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur, à la traçabilité des organes et à la notification des incidents et réactions indésirables graves.

L'échange d'informations s'effectue – bien entendu de manière interactive – entre les différents acteurs :

- Les centres locaux de coordination des dons (organisme d'obtention) ;
- Les centres de transplantation;
- La ou les organisations d'échange d'organes (organisme d'allocation d'organes) ;
- Les autorités compétentes.

La réglementation belge récente contient déjà de nombreuses dispositions relatives à l'échange d'informations entre ces acteurs et concernant précisément à la fois la caractérisation de l'organe et du donneur, la traçabilité et la notification des incidents et réactions indésirables graves. Le groupe de travail a examiné dans quelle mesure ces dispositions doivent encore être adaptées dans le cadre de la directive européenne.

Il a également formulé quelques points d'attention.

II. AVIS RELATIF À L'ÉCHANGE D'INFORMATIONS

II.1. Échange d'informations et procédure y afférente de la directive d'exécution européenne

Aucune remarque n'est formulée concernant le contenu logique et important et la procédure de transmission d'informations lors de l'échange transfrontalier d'organes humains destinés à la transplantation au sein de l'Union européenne.

L'expérience apprend que la Belgique est un modèle en termes d'exhaustivité et d'efficacité de la transmission d'informations.

II.2. Le choix de la Belgique d'attribuer un rôle central aux centres de transplantation lors de la transmission d'informations est judicieux.

Comme la Ministre le fait remarquer dans sa demande d'avis du 21 mars 2013 (point 3), la communication avec l'organisme d'échange d'organes (Eurotransplant) s'effectue dans notre pays par le biais des centres de transplantation. Les fonctions "coordination locale des donneurs" n'entretiennent aucun contact avec Eurotransplant, mais transmettent toutes les informations requises et pertinentes au centre de transplantation.

Comme signalé ci-dessus, cette procédure fonctionne bien. En outre, l'association réglementée dans l'A.R. du 10.11.2012² veillera à garantir l'efficacité et à remédier à d'éventuels problèmes. Le contrat d'association défini à l'article 4, §3, 5° pourra détailler davantage la répartition des tâches, au cas où il faudrait préciser encore la réglementation légale relative à l'échange d'informations.

Un suivi de tous ces aspects pourra en outre être assuré par notre autorité (nationale) qui prend connaissance des rapports annuels du projet GIFT, et par les travaux des Collèges de médecins³.

Bien entendu, le centre de transplantation doit dès lors assumer intégralement et scrupuleusement la responsabilité qui lui est assignée. Ceci s'applique par exemple à l'obligation de l'article 5, 3 de la directive d'exécution formulée à l'égard des organismes d'obtention et des centres de transplantation concernant la transmission des informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur aux autorités compétentes ou organismes délégués⁴.

² A.R. du 10 novembre 2012 fixant les normes d'agrément pour l'association "prélèvement et transplantation d'organes", MB du 23 novembre 2012 (4^{ème} édition).

³ Article 21 de l'A.R. du 10 novembre 2012 fixant les normes auxquelles une fonction "coordination locale des donneurs" doit répondre pour être agréée et le rester, MB du 23 novembre 2012 (3^{ème} édition).
Articles 10/19 et 10/26 de l'A.R. du 10 novembre 2012 modifiant 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

⁴ Article 3 de la directive d'exécution: "organisme délégué": un organisme auquel des tâches ont été déléguées conformément à l'article 17, paragraphe 1, de la directive 2010/53/UE ou une organisation européenne d'échange d'organes à laquelle des tâches ont été déléguées conformément à l'article 21 de ladite directive.

II.3. Avis relatif à d'éventuelles adaptations de la réglementation existante sur l'échange d'informations

Comme signalé ci-dessus, notre réglementation belge en matière d'échange d'informations est déjà très détaillée et le système fonctionne bien.

II.3.1. La plupart des mesures que doivent prendre les États membres incombent, dans la nouvelle directive d'exécution, aux autorités compétentes ou organismes délégués (pour la définition, voir note de bas de page 3).

Ceci s'applique *notamment* aux mesures suivantes:

- Veiller à ce que le personnel désigné des autorités compétentes ou des organismes délégués: a) soit disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 pour les situations d'urgence; b) soit capable de recevoir et de transmettre dans les meilleurs délais les informations visées par la présente directive (article 4, 4 de la directive d'exécution).
- Communiquer et tenir à jour les coordonnées de l'autorité compétente ou des organismes délégués auxquels les informations pertinentes sont à transmettre afin d'assurer un transmission efficace d'informations concernant la caractérisation des organes et des donneurs, la traçabilité des organes et les notifications d'incidents et réactions indésirables graves (article 8 de la directive d'exécution).

Le groupe de travail fait remarquer que ces éléments ne relèvent pas strictement de la législation sur les hôpitaux concernant laquelle un avis est demandé.

Certes, ces dispositions sont fort importantes et le groupe de travail émet dès lors les suggestions suivantes, en dehors du cadre strict de la législation relative aux hôpitaux.

- Le groupe de travail fait observer que les obligations imposées à l'organisation d'échange - définies dans la nouvelle directive d'exécution - peuvent être réglementées par A.R.

La loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes prévoit dans son article 13bis les tâches que doit assumer et la législation que doit respecter (art. 13bis, §4) l'organisation d'échange compétente (Eurotransplant) dans notre pays.

L'article 13bis, §3 prévoit la possibilité de préciser par A.R. les missions de l'organisation d'échange d'organes. Il est manifeste que l'A.R. du 27 janvier 2012 visant l'agrément d'Eurotransplant comme organisme d'allocation d'organes d'origine humaine, n'avait pas pour objectif d'énumérer les obligations d'Eurotransplant.

L'article 17 de la directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 prévoit, d'une part, une possibilité de délégation et définit d'autre part plusieurs missions: assurer un cadre de sécurité, agréer et régulièrement procéder à des contrôles ou audits des organismes d'obtention et des centres de transplantation, mettre en place un système de notification, élaborer des orientations, participer au réseau des autorités compétentes, superviser les échanges d'organes avec les autres États membres et avec les pays tiers, respecter la protection des données à caractère personnel.

- Le groupe de travail n'a pas pu prendre connaissance de l'accord⁵ avec Eurotransplant, dans lequel les obligations de l'organisation d'échange peuvent être complétées, le cas échéant, par les nouvelles exigences de la directive d'exécution.

Les informations prévues dans la directive d'exécution (au début de la chaîne d'information) doivent être mises à disposition de manière adéquate par l'organisme d'obtention (via les centres de transplantation) et par les centres de transplantation, selon la procédure prévue.

Le groupe de travail a dès lors examiné l'éventuelle nécessité de détailler davantage les A.R. existants pour répondre à ces exigences.

II.3.2. Adaptation des arrêtés d'agrément de la fonction "coordination locale des donneurs" et des centres de transplantation

II.3.2.1. RÈGLES DE PROCÉDURE COMMUNES de l'article 4 de la directive d'exécution

Le quatrième alinéa a été discuté ci-dessus et est destiné aux autorités compétentes et organismes délégués (notamment les organisations d'échange).

Les autres dispositions sont déjà en grande partie appliquées en pratique.

Elles peuvent être reprises dans la réglementation, par exemple dans l'AR du 10.11.2012 fixant les normes d'agrément pour l'association (note de bas de page 2)⁶. Elles concernent en effet principalement l'échange d'informations entre les différentes parties et même la disposition du paragraphe 3 (accusé de réception) est un principe utile pour tout échange d'informations.

"Art. 4 Règles de procédure communes

1. *Les États membres veillent à ce que les informations transmises en application de la présente directive entre autorités compétentes ou organismes délégués, organismes d'obtention et/ou centres de transplantation:*
 - a) soient transmises par écrit, sous forme électronique ou par télécopie;*
 - b) soient rédigées dans une langue comprise tant par l'expéditeur que par le destinataire ou, à défaut, dans une langue convenue mutuellement ou, à défaut, en anglais;*
 - c) soient transmises dans les meilleurs délais;*
 - d) soient enregistrées et puissent être mises à disposition sur demande;*
 - e) indiquent la date et l'heure de la transmission;*
 - f) incluent les coordonnées de la personne responsable de la transmission;*

⁵ L'article 21 de la directive 2010/53/UE prévoit la possibilité pour les États membres ou les autorités compétentes de conclure des accords avec des organisations européennes d'échange (notamment relativement à l'échange d'organes entre États membres et pays tiers) pour autant que ceux-ci respectent toutes les prescriptions de la directive.

⁶ Les normes d'agrément de la fonction "coordination locale des donneurs" et des centres de transplantation prévoient, respectivement à l'article 15 de l'A.R. du 10.11.2012 et à l'article 10/23 de l'A.R. du 23 juin 2003, une obligation de faire partie de l'association agréée.

g) comportent le rappel suivant: «Contient des données personnelles. À protéger contre toute divulgation et tout accès non autorisés.»

2. *En cas d'urgence, les informations peuvent être échangées verbalement, en particulier dans le cadre d'échanges relevant des articles 5 et 7. Ces contacts verbaux sont suivis d'une transmission par écrit conformément auxdits articles.*
3. *Les États membres de destination ou d'origine veillent à ce que la réception des informations transmises en application de la présente directive soit confirmée au destinataire conformément aux exigences énoncées au paragraphe 1.*
4. *Les États membres veillent à ce que le personnel désigné des autorités compétentes ou des organismes délégués:*
 - a) *soit disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 pour les situations d'urgence;*
 - b) *soit capable de recevoir et de transmettre dans les meilleurs délais les informations visées par la présente directive."*

II.3.2.2. Informations relatives à la CARACTÉRISATION de l'organe et du donneur (article 5 de la directive d'exécution)

La réglementation belge existante répond, selon le groupe de travail, aux attentes de la nouvelle directive d'exécution.

Le groupe de travail se réfère à:

- la loi du 13 juin 1986⁷: art. 1ter, 4°, 7°; art. 3 ter et art. 13 bis, §2;
- l'A.R. du 23 juin 2003 fixant les normes d'agrément des centres de transplantation: article 10, §2, 1° et art. 10/4 - 10/10 et annexe 1 "Données minimales pour la caractérisation d'organes et de donneurs";
- l'A.R. du 10 novembre 2012 fixant les normes d'agrément de la fonction "coordination locale des donneurs": article 13, 6° et 8°
- l'A.R. du 10 novembre 2012 fixant les normes d'agrément de l'association: art. 6, §2, d.

II.3.2.3. Informations visant à assurer la TRACABILITÉ des organes (article 6 de la directive d'exécution)

Ici aussi, la réglementation belge répond, selon le groupe de travail, aux dispositions de la directive d'exécution:

- Loi du 13 juin 1986 (loi sur la transplantation): art. 3 quinquies, art. 13bis
- Loi du 23 juin 2003 fixant les normes d'agrément des centres de transplantation: art 1/1, 17°; art 10/14; art. 10/15; annexe 2 "Données de traçabilité par identification du donneur" et annexe 3 "Données de traçabilité par identification du receveur"
- A.R. du 10 novembre 2012 fixant les normes d'agrément de la fonction "coordination locale des donneurs": art. 16 et annexe 1 "Données de traçabilité par identification du donneur"
- A.R. du 10 novembre 2012 fixant les normes d'agrément de l'association: art. 6, §2, f.

II.3.2.4. Notification des INCIDENTS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES

⁷ Loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, MB du 14 février 1987, erratum, MB du 26 février 1987, ci-après "loi sur la transplantation".

Le groupe de travail constate que la directive d'exécution comprend deux annexes en la matière:

- Annexe 1 de la directive d'exécution: Rapport *initial* en cas de suspicion d'incident ou de réaction indésirable grave
- Annexe 2 de la directive d'exécution: Rapport *final* sur les incidents ou réactions indésirables graves.

Il paraît judicieux au groupe de travail d'inclure ces annexes en tant qu'annexes aux deux arrêtés d'agrément (fonction "coordination locale des donneurs" et centres de transplantation). Ceci permet dès lors une concrétisation d'un grand nombre d'obligations déjà prévues⁸ dans la législation belge et garantit également la rédaction et la transmission d'un rapport final.

Enfin, le groupe de travail exprime sa préoccupation quant au suivi concret et au contrôle des dispositions de l'article 3 sexies, § 4 de la loi sur la transplantation du 13 juin 1986:

"§ 4. Une interconnexion entre le système de notification visé au § 1er et le système de notification prévu par la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, doit exister."

Cette disposition légale est cruciale pour la sécurité et il convient de veiller à ce que l'échange d'informations entre les deux "piliers" (prélèvement et transplantation d'organes, d'une part; obtention et utilisation de matériel corporel humain, d'autre part) ait effectivement lieu. Ceci s'applique également à toute la chaîne depuis l'hôpital où le prélèvement a lieu jusqu'à et y compris l'organisme auquel il est fait rapport (respectivement l'organisation d'échange d'organes - les centres de transfusion et Eurotransplant - et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé)⁹.

Dispositions législatives déjà prévues concernant la notification d'incidents et de réactions indésirables graves:

- Loi du 13 juin 1986 (loi sur la transplantation): art 1ter, 11° et 12°; art 3 sexies, art 13bis, §1, 2°.
- A.R. du 23 juin 2003 fixant les normes d'agrément des centres de transplantation: art. 10/3, 7° et 8°; art. 10/16; art. 10/17; art. 10/18
- A.R. du 10 novembre 2012 normes d'agrément de la fonction "coordination locale des donneurs: art. 17 et 18.
- A.R. du 10 novembre 2012 normes d'agrément de l'association: art. 6, §2, g.

9. A.R. du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain, *MB* 23 octobre 2009 (1^{ère} édition).