

Arrêté du ministre de la santé publique du 28 juillet 2004, fixant les critères et les modalités pratiques relatifs au prélèvement d'organes et de tissus humains, à leur conservation, leur transport, leur distribution, leur attribution et leur greffe.

Le ministre de la santé publique,

Vu la loi n° 91-22 du 25 mars 1991, relative au prélèvement et à la greffe d'organes humains,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

Vu la loi n° 95-49 du 12 juin 1995, relative à la création du centre national pour la promotion de la transplantation d'organes,

Vu la loi n° 99-18 du 1er mars 1999, modifiant et complétant la loi n° 93-27 du 22 mars 1993 relative à la carte nationale d'identité,

Vu le décret n° 97-1182 du 13 juin 1997, fixant l'organisation administrative et financière ainsi que les modalités de fonctionnement du centre national pour la promotion de la transplantation d'organes et notamment son article 9.

Arrête:

Article premier. - Les dispositions du présent arrêté fixent les critères et les modalités pratiques relatifs au prélèvement d'organes et de tissus humains, à leur conservation, leur transport, leur distribution, leur attribution et leur greffe.

Art. 2. - Au sens du présent arrêté on entend par :

Assurance qualité : le concept qui couvre toutes les interventions qui peuvent individuellement ou collectivement influencer positivement la qualité des organes et des tissus humains pour qu'ils soient de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

Coordination nationale : l'activité des médecins coordonnateurs nationaux qui sont des médecins relevant du centre national pour la promotion de la transplantation d'organes et dont la zone de compétence couvre tous les hôpitaux autorisés à faire les prélèvements et/ou les greffes d'organes et de tissus humains.

Coordination hospitalière : l'activité d'une ou des personnes identifiées dans l'établissement sanitaire parmi le personnel paramédical et chargées d'assurer l'accueil des familles des défunts et de participer au bon déroulement des activités de prélèvement d'organes et de tissus humains.

u Médecin coordonnateur hospitalier ou médecin référent : le responsable référent de l'organisation de l'activité de prélèvement d'organes. Il participe également à la motivation

du personnel et au bon déroulement des activités de prélèvement d'organes et de tissus humains.

Réseau de prélèvement d'organes et de tissus : le dispositif permettant d'établir des relations entre les établissements sanitaires participant à l'activité de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus humains. Des conventions peuvent être passées entre les différents acteurs du réseau.

Traçabilité : l'ensemble des informations et des mesures permettant de suivre et de retrouver chacune des étapes allant de l'examen clinique du donneur à l'utilisation thérapeutique d'un élément ou d'un produit de son corps en passant par son prélèvement, sa transformation, sa conservation, son transport et son attribution à un patient. Ces informations et mesures sont établies sur la base d'un codage préservant l'anonymat des personnes.

TITRE I

ORGANISATION DE L'ACTIVITE DE PRELEVEMENT D'ORGANES ET DE TISSUS HUMAINS

Art. 3. - Le prélèvement d'organes et de tissus humains à finalité thérapeutique est un acte qui revêt un caractère urgent.

CHAPITRE 1

Missions du directeur de l'établissement sanitaire

Article 4: le directeur de l'établissement sanitaire concerné est chargé notamment de:

- faire la demande d'autorisation de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus humains au ministre de la santé publique.
- définir avec les instances concernées de l'établissement les systèmes de gardes nécessaires à cette activité.
- veiller au respect de la réglementation en matière de prélèvement et de greffe en donnant, par écrit et sans délai, l'attestation mentionnée à l'article 13 du présent arrêté.

CHAPITRE 2

Missions du médecin référent

Art. 5. - Le médecin référent est désigné par le directeur général du centre national pour la promotion de la transplantation d'organes sur proposition de la commission de la mort encéphalique. Il est chargé de l'organisation de l'activité de prélèvement d'organes et de tissus dans son établissement. Il est chargé notamment de :

- définir l'organisation générale de l'activité de prélèvement d'organes et de tissus en service normal et hors service normal, dans le respect des règles de sécurité et de traçabilité.
- informer et former les personnels de l'établissement aux règles de bonnes pratiques de prélèvement d'organes et de tissus.
- établir et coordonner les relations avec les autres partenaires du processus thérapeutique au sein et en dehors de l'établissement tel que médecins du donneur, médecins préleveurs, médecins transplantateurs, personnels paramédicaux, laboratoires, services médico-techniques, administration et personnes responsables des locaux de prélèvement,

Toute cette activité se fait en étroite collaboration avec le médecin coordonnateur national.

CHAPITRE 3

Missions du coordonnateur hospitalier

Art.6. - Le coordonnateur hospitalier est désigné par le directeur général du centre national pour la promotion de la transplantation d'organes sur proposition de la commission de la mort encéphalique et après accord de son chef de service et du directeur de l'établissement sanitaire. Il travaille en liaison avec le médecin référent, les médecins en charge du donneur, les chirurgiens en charge du prélèvement et le médecin coordonnateur national.

Le médecin référent ainsi que le médecin chargé de la coordination nationale doivent être informés en temps réel par la personne chargée de la coordination hospitalière ou par les médecins du donneur au niveau de l'établissement sanitaire concerné lors de l'apparition des signes cliniques de la mort encéphalique de l'éventualité de tout prélèvement. La survenue d'incidents durant le déroulement du processus qui conduit du constat de la mort jusqu'à la greffe doit lui être communiquée.

Le coordonnateur hospitalier est chargé d'effectuer les démarches administratives et il s'assure que les examens nécessaires ont été réalisés et transmis à l'équipe de prélèvement,

CHAPITRE 4

Missions du coordonnateur national

Art. 7. - Le coordonnateur national et les personnels de l'établissement sanitaire doivent travailler en étroite collaboration au niveau de l'organisation des prélèvements et veiller ensemble à leur bon déroulement.

Art. 8. - Le coordonnateur national doit :

- s'assurer du respect des règles en vigueur, en particulier quant à la sécurité sanitaire, aux modalités du constat de décès, à l'absence de refus de prélèvement ou l'existence de la mention « donneur » sur la carte nationale d'identité de la personne décédée si elle existe. Une copie de la dite carte nationale d'identité doit être jointe au dossier,
- intervenir, si besoin, lors des difficultés administratives, juridiques, logistiques ou médico-techniques,
- synchroniser, en accord avec le coordinateur hospitalier et le médecin référent, les différentes étapes du prélèvement et le transport des greffons,
- centraliser les informations concernant le donneur et les conditions de prélèvement,
- veiller à l'application des règles de répartition et d'attribution des greffons qui ont été établies par le conseil scientifique du centre national pour la promotion de la transplantation d'organes, et ceci en étroite collaboration avec les différentes équipes de transplantation d'organes.

TITRE II

DEROULEMENT DU PROCESSUS ABOUTISSANT AU PRELEVEMENT

Art. 9. - Le processus aboutissant au prélèvement commence après le constat de la mort encéphalique et finit lorsque le cadavre est remis au morgue.

CHAPITRE 1

Vérifications préalables au prélèvement

Art. 10. - Après le constat de la mort encéphalique, le coordonnateur hospitalier doit vérifier l'existence ou non de la mention « donneur » sur la carte nationale d'identité.

Art. 11. - Lorsque la mention « donneur » n'est pas portée sur la carte nationale d'identité de la personne décédée, le registre de refus déposé chez le directeur de l'établissement sanitaire ou son représentant doit être consulté, une attestation d'opposition ou de non-opposition de la personne décédée de son vivant ou de sa famille doit être fournie dans les plus brefs délais par le représentant de l'administration au médecin coordonnateur national, ou au médecin référent ou au coordonnateur hospitalier.

Cette attestation doit être datée et doit mentionner avec précision l'heure à laquelle elle a été établie ainsi que l'identité et la qualité de son rédacteur et ce conformément à l'annexe du présent arrêté.

Art. 12. - Lorsque la mention « donneur » n'est pas portée sur la carte nationale d'identité de la personne décédée sa famille doit être avertie du décès conformément à la réglementation en vigueur. Lorsque la famille ne peut être jointe, le médecin en charge du donneur, le coordonnateur hospitalier, ainsi que le responsable du bureau des admissions de l'établissement sanitaire doivent mettre en place une procédure écrite permettant de recueillir les éléments suivants :

- l'identité, le lien de parenté de la ou des personnes qu'on a tenté de contacter ainsi que le (s) numéro (s) de téléphone ou adresse (s), l'heure et le nombre d'appels.

- le numéro, la date et l'heure du télégramme adressé à la famille.

Si le donneur est un mineur ou un incapable, le consentement express pour le prélèvement doit être recueilli par écrit auprès de son tuteur légal, par le médecin coordonnateur national ou le coordonnateur hospitalier. Si le tuteur légal est analphabète il doit se faire assister par deux témoins qui signent avec lui le document.

Art. 13. - Les prélèvements sanguins permettant d'effectuer les tests de dépistage des maladies transmissibles, incompatibles avec le prélèvement et la greffe doivent être faits avant toute opération de prélèvement.

CHAPITRE 2

Le prélèvement

Art. 14. - Toute l'activité de prélèvement doit se faire en étroite collaboration avec le médecin coordonnateur national qui se déclenche après vérification de la survenue de la mort et notamment l'électroencéphalogramme qui doit être plat et après la signature du constat de la mort conformément à la législation en vigueur.

Art. 15. - L'activité de prélèvement est effectuée par des chirurgiens de l'établissement ou des chirurgiens exerçant dans un autre établissement sanitaire. Dans ce cas, ils sont placés sous la responsabilité du chef du service où se déroule le prélèvement ou son remplaçant. Le chirurgien préleveur peut ou non être le chirurgien transplantateur.

Le chirurgien responsable de l'activité du prélèvement est tenu:

- de s'assurer qu'il n'existe pas d'interdiction légale au prélèvement,

- de prendre connaissance du dossier du donneur ou d'un document sur lequel sont reportées les informations pertinentes de son dossier et de le signer en précisant la date, jour, mois et année,

- de fournir les prélèvements nécessaires pour le typage tissulaire et le Cross-Match (ganglions - rate - sang),

- de consigner sur une fiche spéciale les informations permettant d'apprécier la qualité des greffons.

- de veiller à la restauration tégumentaire,

- de veiller, en collaboration avec les coordonnateurs hospitaliers, au bon conditionnement du greffon et d'y adjoindre les informations nécessaires à la traçabilité en vue de son transport vers le centre de greffe, et de rédiger la fiche de prélèvement relative à chaque greffon et destinée au chirurgien transplantateur,

- de rédiger le ou les compte-rendus des actes chirurgicaux décrivant les organes prélevés et les conditions du prélèvement, qui devront être transmis au médecin légiste dans 24 heures de la fin de l'activité de prélèvement.

Des copies de tous ces documents doivent être archivées dans le dossier du donneur au niveau du centre national pour la promotion de la transplantation d'organes.

Toute cette activité se fait en étroite collaboration avec le médecin coordonnateur national.

CHAPITRE 3

Conditionnement du greffon

Art. 16. - Le conditionnement du greffon a pour but de préserver la qualité du greffon. Il est assuré par le (s) chirurgien(s) préleveur (s).

Le récipient de transport du greffon doit être adapté aux conditions de conservation, en particulier de température, et doit assurer l'étanchéité et la protection du greffon contre les chocs.

L'étiquetage apposé sur le conditionnement extérieur doit comporter toutes les informations nécessaires au suivi et à la traçabilité du greffon et notamment les informations suivantes:

- la mention « élément ou produit du corps humain à usage thérapeutique »,

- sa nature,

- le numéro d'identification du donneur,

- le lieu et la date du prélèvement (heure, jour, mois, année),

- le nom et les coordonnées de l'établissement sanitaire destinataire.

CHAPITRE 4

Transport du greffon

Art. 17. - Le transport du greffon revêt un caractère urgent qui lui confère un haut degré de priorité. Il s'effectue dans des conditions et selon un circuit préalablement définis pour chaque greffon.

Le choix du mode de transport est fait en tenant compte des exigences de délai propres à la conservation de chaque type de greffon.

Une fiche de transport du greffon indiquant des informations sur le responsable du transport, son moyen, les conditions de son déroulement et sa durée accompagnée des remarques de l'équipe de préleveurs doit être remplie et transmise au médecin coordonnateur national. Elle doit être jointe systématiquement au récipient de transport.

Les différents intervenants dans le transport doivent être informés de la nature du greffon transporté, des exigences de délai et de la destination du greffon.

Le responsable du transport doit remettre, en mains propres à la personne désignée sur la fiche de transport, le greffon dans son récipient de transport. Cette personne est chargée d'assurer la suite de l'acheminement dans de bonnes conditions.

CHAPITRE 5

Devenir du greffon

Art. 18. - En cas de greffe, les médecins en charge de la transplantation sont tenus d'adresser au centre national pour la promotion de la transplantation d'organes un compte-rendu du déroulement de la greffe dans un délai n'excédant pas une semaine de la date de l'opération.

En cas de non greffe, les médecins en charge de la transplantation sont tenus d'informer immédiatement le centre national pour la promotion de la transplantation d'organes du devenir du greffon et des raisons de la non

greffe. Un courrier doit systématiquement suivre cette information dans un délai n'excédant pas trois jours, le greffon doit être restitué au centre cité dans les mêmes délais

CHAPITRE 6

Enregistrement et archivage des données

Art. 19. - Des copies des compte-rendus relatifs au prélèvement, au conditionnement, au transport et à la greffe doivent être remis au médecin coordonnateur national pour être archivés au centre national pour la promotion de la transplantation d'organes.

Art. 20. - Les données concernant le prélèvement et la greffe d'organes sont enregistrées par un système de traitement informatisé.

L'accès à ce système doit être protégé par un mot de passe ou tout autre moyen propre à assurer la confidentialité des données recueillies.

les documents doivent être conservés pendant quinze ans.

Tunis, le 28 juillet 2004.

Le ministre de la santé publique

Habib M'barek

Vu

Le Premier ministre

Mohamed Ghannouchi