



2013



Plusieurs arrêtés royaux du 10 novembre 2012 ont permis l'encadrement des dons d'organes et des transplantations offrant de meilleures garanties de sécurité et de qualité à partir du 3 décembre 2012. Nous présentons ici la nouvelle fonction hospitalière 'coordination locale des donneurs' ainsi que les nouvelles exigences pour les centres de transplantation en matière de sécurité et de qualité pour le prélèvement, le transport et la transplantation d'organes.

1.

Une nouvelle fonction hospitalière 'coordination locale des donneurs' est créée regroupant un ensemble d'activités destinées à assurer dans un hôpital général le support local du prélèvement d'organes en cas de de dons chez un donneur décédé.

Tout hôpital général disposant d'une fonction de 'soins intensifs' et d'une fonction 'soins urgents spécialisés' et au sein duquel il est procédé au prélèvement d'organes chez un donneur décédé devra disposer d'une telle fonction.

Cette fonction sera assurée par une équipe pluridisciplinaire constituée d'au moins un infirmier et un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en soins intensifs. Un tel médecin spécialiste pourra être appelable en permanence et être présent à l'hôpital dans les 15 minutes suivant l'appel.

L'équipe sera notamment chargée de prendre les initiatives nécessaires pour constater le décès du donneur et déclarer le patient décédé comme donneur potentiel au centre de transplantation de l'hôpital ou à celui avec lequel un accord de collaboration a été conclu.

La fonction doit garantir la traçabilité des organes prélevés au sein de l'hôpital en appliquant un système d'identification du donneur garantissant une identification et un enregistrement sans équivoque de chaque donneur. Elle doit également enregistrer les incidents indésirables graves susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité et la sécurité des organes. Elle transmet dès que possible toutes informations relatives au donneur ou aux organes susceptibles d'être dangereuses pour le receveur au centre de transplantation.

2.

Les normes d'agrément des centres de transplantation sont modifiées afin d'apporter des exigences claires en matière de sécurité et de qualité pour le prélèvement, le transport et la transplantation d'organes.

Le centre de transplantation développe et applique un système de qualité. Il élabore un manuel de qualité définissant les modes opératoires concernant par exemple le contrôle et l'identité du donneur et du receveur, le prélèvement de l'organe, la conservation, le conditionnement, le transport, la gestion des incidents et réactions indésirables graves, etc. Le Centre doit également définir les modes opératoires concernant l'inscription de candidats receveurs sur la liste d'attente du centre.

Le Centre ne pourra procéder au prélèvement d'organes qu'après avoir caractérisé le donneur et les organes correspondants. Il s'assurera de cette

caractérisation du donneur et des organes avant la transplantation après avoir mis en corrélation les données concernées avec les caractéristiques du donneur.

Lorsque le transport ne s'effectue pas au sein du même hôpital, le Centre déposera les organes prélevés dans des conteneurs pourvus d'une étiquette reprenant certaines informations concernant notamment l'identité du centre et de l'hôpital et les conditions de transport recommandées.

Le Centre sera également responsable de la traçabilité des organes qu'il prélève et transplante. Il appliquera un système d'identification du donneur et du receveur garantissant un enregistrement sans équivoque.

L'arrêté royal du 24 septembre 2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2012. La préparation de médication individuelle (abrégée ci-dessous comme « PMI ») est la procédure au cours de laquelle des médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire et ensuite groupés dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé. La PMI cadre avec le concept de suivi des soins pharmaceutiques, c.à.d. un suivi personnalisé des soins pharmaceutiques dans le cadre d'un accord conclu entre le patient, le pharmacien et, chaque fois que nécessaire, le médecin. L'arrêté royal du 24 septembre 2012 contient des exigences minimales pour la sécurité et la qualité des PMI devant être prises en considération par le pharmacien-titulaire (la pharmacie responsable).

L'arrêté royal fait une distinction entre les PMI d'une part et les PMI automatisées dans lequel le processus de production est dirigé par ordinateur d'autre part. Le pharmacien-titulaire qui réalise ou souhaite réaliser de la PMI automatisée doit le communiquer par écrit à l'AFMPS au moyen d'un formulaire établi par l'AFMPS et ne peut débiter la PMI automatisée qu'après avoir reçu la confirmation de réception de l'AFMPS.

L'arrêté royal contient certaines obligations d'information à l'égard des patients. Le pharmacien-titulaire explique, au commencement de la PMI, les modalités de la PMI au patient ou à son représentant. Les notices actuelles des médicaments repris dans le schéma d'administration doivent, sur simple demande, être mises à disposition du patient ou de son mandataire. Chaque conditionnement de PMI doit également au minimum contenir les mentions suivantes : nom et prénom du patient, le numéro d'identification de sécurité sociale du patient, le jour et l'heure d'administration auquel la PMI est destinée, le nom de chaque médicament, le nom du produit et la mention " complément alimentaire " pour chaque complément alimentaire, le nom du pharmacien-titulaire qui délivre, le numéro de lot ou, en cas de PMI automatisée, le numéro de la série de production de PMI, et le nom du médecin prescripteur.

Le pharmacien-titulaire doit assurer la traçabilité de chaque produit qui est délivré dans le cadre d'une PMI et de chaque produit qui est repris dans un conditionnement de PMI. Pour les PMI automatisées, il est prévu que le pharmacien titulaire qui sous-traite, éventuellement, l'acte technique de la PMI à

un autre pharmacien titulaire, reste responsable du respect des dispositions de l'arrêté royal.

Les annexes de l'arrêté royal du 24 septembre 2012 contiennent plus de règles détaillées concernant le personnel et l'organisation de la pharmacie qui effectue de la PMI concernant par exemple la formation, l'hygiène, les espaces dans lesquels les activités de PMI ont lieu, la gestion des documents, gestion du stock, etc. Pour les PMI automatisées, des règles spécifiques sont prévues à ce sujet concernant l'appareillage par exemple. Des obligations d'information supplémentaires sont également imposées à l'égard des patients, en particulier concernant l'instruction d'utilisation de l'emballage PMI, la manière de procéder avec des conditionnements de PMI manquants ou perdus, la manière de procéder à des modifications dans une médication existante et l'inclusion éventuelle de produits nouvellement prescrits, les instructions de conservation et l'utilisation de la PMI.

Dans un communiqué de presse du 6 juin 2012, la Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique, Laurette Onkelinx, affirmait vouloir réformer la médecine esthétique afin d'éviter les conséquences graves de pratiques dangereuses ou réalisées par des personnes non qualifiées. Un cadre légal a ainsi été proposé afin d'éviter d'éventuelles dérives<sup>1</sup>.

Les notions de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique sont définies et distinguées l'une de l'autre permettant de clarifier les actes qui relèvent des compétences des différents prestataires de soins concernés.

La chirurgie esthétique est tout acte chirurgical visant principalement à modifier l'apparence corporelle d'un patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur. La médecine esthétique non chirurgicale rassemble tout acte technique médical non chirurgical, réalisé à l'aide de tout instrument, substance chimique ou dispositifs utilisant toute forme d'énergie, comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, et visant principalement à modifier l'apparence corporelle d'un patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur. Sont compris dans les dispositifs utilisant toute forme d'énergie les dispositifs utilisant le laser de classe 4 ou supérieure ou la lumière pulsée intense.

La proposition de loi crée un nouveau titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale et met en place un système d'habilitation pour les différentes spécialités concernées, en fonction de leurs compétences respectives. Les prestations de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique seront insérées dans la définition de l'art médical au sein de l'arrêté royal n° 78 afin de les réserver aux médecins uniquement. La législation proposée prévoit également un délai de réflexion obligatoire entre la fourniture de l'information par le médecin à son patient et l'exécution de l'intervention. Une attention particulière sera apportée à l'information à fournir aux patients, notamment lorsqu'il s'agit d'un patient mineur d'âge.

<sup>1</sup> Doc. Parl., Sénat, 2011-2012, n° 5-62/1 à 5-62/11

Trois arrêtés royaux du 3 août 2012<sup>2</sup> ont récemment encadré la pratique des prestations de biologie clinique effectuées au sein des hôpitaux en dehors du laboratoire agréé. Les hôpitaux ne seront plus tenus d'effectuer leurs tests de biologie clinique uniquement au sein du laboratoire.

Afin d'assurer une plus grande qualité de ces tests dont certains étaient déjà organisés de manière décentralisée, tels que les tests à l'aide de petits appareils pour la mesure de glucose, taux de prothrombine, etc., il a été prévu que le Directeur du laboratoire agréé de biologie clinique de l'hôpital (ou du laboratoire avec lequel l'hôpital a un accord de collaboration) organiserait la surveillance de ces tests décentralisés et en serait le responsable final. Le Directeur du laboratoire organisera à cet effet un contrôle de qualité de ces prestations.

Afin d'assurer une meilleure organisation au sein de l'hôpital, le Médecin-chef s'assurera que les tests décentralisés de biologie clinique sont bien réalisés à l'hôpital sous la surveillance et la responsabilité du Directeur du laboratoire agréé. Le Médecin-chef veillera également à ce que ces tests décentralisés ne soient effectués qu'après qu'une concertation entre le Directeur du laboratoire et le médecin chef de service concerné ait eu lieu.

Si vous avez des questions à poser ou des remarques à formuler par rapport à la présente lettre d'information, n'hésitez pas à contacter directement Me. Stefaan Callens ([stefaan.callens@callens-law.be](mailto:stefaan.callens@callens-law.be)) (éd. resp.).

---

<sup>2</sup> Arrêté royal du 3 août 2012 modifiant l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ; Arrêté royal du 3 août 2012 modifiant l'arrêté royal du 15 décembre 1987 portant exécution des articles 13 à 17 inclus de la loi sur les hôpitaux, coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987 ; Arrêté royal du 3 août 2012 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.