

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2012 — 3505

[C — 2012/24362]

10 NOVEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 juni 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, artikel 1bis, ingevoegd bij de wet van 25 februari 2007 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008 en 3 juli 2012;

Gelet op de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, de artikelen 20, 58 en 82;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 juni 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

Overwegende dat Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie, vereist dat de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 27 augustus 2012 aan de bepalingen van de richtlijn te voldoen;

Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een duurzame ontwikkelingseffectbeoordeling uit te voeren, waarin besloten wordt dat een effectbeoordeling niet vereist is;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 10 mei 2012;

Gelet op het advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, gegeven op 19 oktober 2011;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6 januari 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 2 april 2012;

Gelet op advies nr. 50.920/3 van de Raad van State, gegeven op 21 februari 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De artikelen 1 tot en met 4 van het koninklijk besluit van 23 juni 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, zullen een hoofdstuk 1 vormen luidende :

« HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepalingen* ».

**Art. 2.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 1/1 ingevoegd, luidende :

« Art. 1/1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1<sup>o</sup> « transplantatiecentrum » : de medische dienst van een ziekenhuis die organen wegneemt en die organen transplanteert;

2<sup>o</sup> « orgaan » : een gedifferentieerd deel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt. Een deel van een orgaan wordt ook als orgaan beschouwd als het als functie heeft in het menselijk lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als die van het gehele orgaan, met behoud van de vereisten inzake structuur en vascularisatie. Gameten, gonaden en embryo's worden niet als orgaan beschouwd;

3<sup>o</sup> « wegneming » : een proces waardoor de gedoneerde organen beschikbaar komen;

4<sup>o</sup> « transplantatie » : een proces dat tot doel heeft bepaalde functies van het menselijk lichaam te herstellen door een orgaan over te brengen van een donor naar een ontvanger;

5<sup>o</sup> « donor » : een persoon die één of meerdere organen doneert, ongeacht of de donatie tijdens het leven of na de dood van die persoon plaatsvindt;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

F. 2012 — 3505

[C — 2012/24362]

10 NOVEMBRE 2012. — Arrêté royal 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

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, l'article 1bis, inséré par la loi du 25 février 2007 et modifié par les lois des 19 décembre 2008 et 3 juillet 2012;

Vu la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, les articles 20, 58 et 82;

Vu 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;

Considérant que la Directive 2010/53/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 exige que les états membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive au plus tard le 27 août 2012;

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, sur le développement durable concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, donné le 10 mai 2012;

Vu l'avis de la Commission de protection de la vie privée, donné le 19 octobre 2011;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6 janvier 2012;

Vu l'accord de notre Ministre du Budget, donné le 2 avril 2012;

Vu l'avis 50.920/3 du Conseil d'Etat, donné le 21 février 2012, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Les articles 1<sup>er</sup> à 4 inclus de 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, constitueront un chapitre 1<sup>er</sup> intitulé :

« CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Dispositions générales* ».

**Art. 2.** Dans le même arrêté est inséré un article 1/1, libellé comme suit :

« Art. 1/1. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1<sup>o</sup> « centre de transplantation » : le service médical d'un hôpital qui prélève des organes et qui transplante des organes;

2<sup>o</sup> « organe » : une partie différenciée du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques. Une partie d'organe est également considérée comme un organe si elle est destinée à être utilisée aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain, les critères de structure et de vascularisation étant maintenus. Les gamètes, les gonades et les embryons ne sont pas considérés comme des organes;

3<sup>o</sup> « prélèvement » : un processus permettant la mise à disposition des organes donnés;

4<sup>o</sup> « transplantation » : le processus censé restaurer certaines fonctions du corps humain par le transfert d'un organe d'un donneur à un receveur;

5<sup>o</sup> « donneur » : une personne qui fait don d'un ou de plusieurs organes, que le don ait lieu de son vivant ou après sa mort;

6° « ontvanger » : een persoon bij wie een orgaan geïmplanteerd wordt;

7° « donatie » : het doneren van organen voor transplantatie;

8° « functie lokale donorcoördinatie » : de functie die een geheel van activiteiten omvat die bedoeld zijn om de wegneming bij donatie na overlijden van organen lokaal te ondersteunen in een algemeen ziekenhuis zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 10 november 2012 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie « lokale donorcoördinatie » moet voldoen om te worden erkend;

9° « preservatie » : het gebruik van chemische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen, bedoeld om biologische of fysieke achteruitgang van organen van het tijdstip van wegneming tot de transplantatie te voorkomen of vertragen;

10° « karakterisering » : karakterisering van de donor en karakterisering van het orgaan;

11° « karakterisering van de donor » : de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van de donor die nodig is om zijn/haar geschiktheid voor orgaandonatie te beoordelen, ten einde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;

12° « karakterisering van het orgaan » : de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van het orgaan die nodig is om de geschiktheid van het orgaan te evalueren, teneinde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;

13° « Europese orgaanuitwisselingsorganisatie » : een organisatie zonder winstoogmerk die zich toelegt op nationale en grensoverschrijdende uitwisseling van organen en waarvan de meerderheid van de landen die lid zijn, lidstaten zijn en die door Ons wordt aangeduid in toepassing van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;

14° « ernstig ongewenst voorval » : een ongewenst en onverwacht voorval dat zich in de keten van donatie tot transplantatie voordoet en dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van ziekenhuisopname of de ziekte verlengt;

15° « ernstig ongewenste bijwerking » : een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, die zich mogelijk ergens in de keten van donatie tot transplantatie bij de levende donor of de ontvanger voordoet en die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van de ziekenhuisopname of de ziekte verlengt;

16° « verwijdering » : de eindbestemming van een orgaan wanneer dat niet voor transplantatie gebruikt wordt;

17° « traceerbaarheid » : de mogelijkheid om een orgaan in elk stadium van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering te lokaliseren en te identificeren, daaronder begrepen de mogelijkheid om :

a) de donor en het transplantatiecentrum te identificeren;

b) de ontvanger(s) in het transplantatiecentrum of de transplantatiecentra te identificeren;

c) alle relevante niet-persoonlijke informatie met betrekking tot de producten en materialen die met het orgaan in aanraking komen, op de sporen en te identificeren;

18° « werkprocedures » : schriftelijke instructies waarin de stappen van een bepaald proces worden beschreven, met inbegrip van de te gebruiken materialen en methoden en het verwachte eindresultaat. ».

**Art. 3.** In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° paragraaf 1 wordt opgeheven;

2° paragraaf 2 wordt aangevuld met volgende leden, luidende :

« Een zorgprogramma « cardiale pathologie » T sluit een juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst met een erkend transplantatiecentrum.

In bedoelde samenwerkingsovereenkomst worden de nodige afspraken gemaakt zodat, onverminderd paragraaf 2, 4°, bij het wegnemen en transplanteren van hart en hartlong de bepalingen van dit besluit worden nageleefd. Wat betreft de traceerbaarheid en de melding en het beheer van ernstige ongewenst voorvallen en bijwerkingen, draagt het transplantatiecentrum de verantwoordelijkheid. »;

6° « receveur » : une personne recevant une greffe d'organe;

7° « don » : le fait de donner des organes à des fins de transplantation;

8° « fonction coordination locale des donneurs » : la fonction regroupant un ensemble d'activités destinées à assurer dans un hôpital général le support local du prélèvement d'organes en cas de don chez un donneur décédé, visée à l'arrêté royal du 10 novembre 2012 fixant les normes auxquelles une fonction « coordination locale des donneurs » doit répondre pour être agréée;

9° « conservation » : le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés, afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des organes depuis leur prélèvement jusqu'à leur transplantation;

10° « caractérisation » : la caractérisation du donneur et la caractérisation de l'organe;

11° « caractérisation du donneur » : la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques du donneur nécessaires pour évaluer son admissibilité au don d'organes, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur et optimiser l'attribution des organes;

12° « caractérisation de l'organe » : la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques de l'organe nécessaires pour évaluer s'il se prête à la transplantation, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur, et optimiser l'attribution des organes;

13° « organisation européenne d'échange d'organes » : une organisation à but non lucratif se consacrant aux échanges nationaux et transfrontaliers d'organes et dont les pays membres sont majoritairement des états membres de l'Union, et désignée par Nous en application de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;

14° « incident indésirable grave » : tout incident non souhaité et inattendu lié à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, susceptible de conduire à la transmission d'une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

15° « réaction indésirable grave » : une réaction non voulue, y compris une maladie transmissible, chez le donneur vivant ou le receveur, qui pourrait être liée à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;

16° « élimination » : la destination finale d'un organe lorsqu'il n'est pas utilisé à des fins de transplantation;

17° « traçabilité » : la capacité à localiser et à identifier l'organe à chaque étape de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, y compris la capacité :

a) à identifier le donneur et le centre de transplantation;

b) à identifier le ou les receveurs dans le ou les centres de transplantation;

c) à localiser et à identifier toutes les informations non personnelles pertinentes concernant les produits et les matériels entrant en contact avec cet organe;

18° « mode opératoire » : des instructions écrites décrivant les étapes d'un processus spécifique, y compris le matériel et les méthodes à utiliser et le résultat final attendu. ».

**Art. 3.** A l'article 2 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° le paragraphe 1<sup>er</sup> est supprimé;

2° le paragraphe 2 est complété par les alinéas suivants, libellés comme suit :

« Un programme de soins « pathologie cardiaque » T conclut avec un centre de transplantation agréé un contrat de collaboration formalisé juridiquement.

Dans le contrat de collaboration en question, les accords nécessaires sont passés de façon à garantir, sans préjudice du paragraphe 2, 4°, le respect des dispositions du présent arrêté en cas de prélèvement et de transplantation cardiaque et cardio-pulmonaire. En ce qui concerne la traçabilité ainsi que la déclaration et la gestion d'incidents et de réactions indésirables graves, le centre de transplantation en assume la responsabilité. »;

3° het artikel wordt aangevuld met de paragrafen 3 en 4, luidende :

« § 3. Binnen hetzelfde ziekenhuis wordt het transplantatiecentrum uitgeroepen op één vestigingsplaats.

§ 4. Het transplantatiecentrum kan in uitzonderlijke gevallen bij donatie na overlijden transplantaties verrichten in een ander ziekenhuis waarbij het de voorwaarden vastgelegd in dit besluit naleeft. De concrete modaliteiten hieromtrent worden vastgelegd in een juridisch geformaliseerd samenwerkingsakkoord waarin ondermeer uitdrukkelijk wordt voorzien dat het transplantatiecentrum de verantwoordelijkheid draagt voor de traceerbaarheid en de melding en het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen. ».

**Art. 4.** In hetzelfde besluit wordt een hoofdstuk 2 ingevoegd dat artikel 4/1 bevat, luidende :

« HOOFDSTUK 2. — *Activiteitsniveau*

Art. 4/1. Met ingang van 1 januari 2004 moet elk transplantatiecentrum gedurende de opeenvolgende periode van drie jaar telkens een aantal organen wegnemen bij overleden donoren dat tenminste de helft bedraagt van het totaal aantal organen van overleden donoren dat door bedoeld transplantatiecentrum wordt getransplanteerd. ».

**Art. 5.** Artikel 5 van hetzelfde besluit zal een hoofdstuk 3 vormen luidende :

« HOOFDSTUK 3. — *Omgevingselementen* ».

**Art. 6.** De artikelen 6 tot en met 10 van hetzelfde besluit zullen een hoofdstuk 4 vormen luidende :

HOOFDSTUK 4. — *Medische en niet-medische omkadering en deskundigheid* ».

**Art. 7.** In hoofdstuk 4 zullen de artikelen 6 tot en met 8 een afdeling 1 vormen luidende :

« *Afdeling 1. — Medische omkadering* ».

**Art. 8.** In artikel 6 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 1, 1°, worden de woorden « gevasculariseerde organen te preleveren » vervangen door de woorden « organen weg te nemen »;

2° in paragraaf 1, 2°, wordt het woord « gevasculariseerde » opgeheven;

3° in paragraaf 2, vierde lid, wordt het woord « gevasculariseerde » opgeheven.

**Art. 9.** Artikel 7 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« De geneesheer-diensthoud wordt aangewezen door de ziekenhuisbeheerder. De functie van geneesheer-diensthoud is onverenigbaar met de functie zoals bedoeld in artikel 10, § 3.

De geneesheer-diensthoud ziet erop toe dat de wegneming en de transplantatie van organen strikt worden gescheiden. ».

**Art. 10.** In artikel 8 van hetzelfde besluit worden de woorden « Het transplantatiecentrum moet : » vervangen door de woorden « De geneesheer-diensthoud verzekert dat het transplantatiecentrum volgende taken vervult : ».

**Art. 11.** Artikel 9 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 9. De medische activiteiten bij het wegnemen van organen zoals de karakterisering, de evaluatie en de selectie van donoren en organen gebeuren door een geneesheer.

In het bijzonder gebeuren de karakterisering, de evaluatie en de selectie van de donoren door de geneesheer die de leiding heeft van het transplantatiecoördinatieteam zoals bedoeld in artikel 10, § 3. De karakterisering, de evaluatie en de selectie van organen gebeuren door een geneesheer-specialist die deel uitmaakt van het transplantatieteam zoals bedoeld in artikel 6, § 1, 2°. ».

3° l'article est complété par les paragraphes 3 et 4, libellés comme suit :

« § 3. Au sein du même hôpital, le centre de transplantation est exploité sur un seul site.

§ 4. Dans des cas exceptionnels, le centre de transplantation peut en cas de don chez un donneur décédé réaliser des transplantations dans un autre hôpital pourvu qu'il respecte les conditions fixées dans le présent arrêté. Les modalités concrètes y afférentes sont fixées dans un accord de collaboration formalisé juridiquement prévoyant explicitement, entre autres, que le centre de transplantation assume la responsabilité de la traçabilité ainsi que de la déclaration et de la gestion d'incidents et de réactions indésirables graves. ».

**Art. 4.** Dans le même arrêté est inséré un chapitre 2 contenant l'article 4/1, libellé comme suit :

« CHAPITRE 2. — *Niveau d'activité*

Art. 4/1. A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2004, chaque centre de transplantation doit chaque fois réaliser, au cours d'une période de trois années successives, un certain nombre de prélèvements d'organes chez des donneurs décédés qui représente au moins la moitié du nombre total d'organes de donneurs décédés transplantés par le centre de transplantation visé. ».

**Art. 5.** L'article 5 du même arrêté constituera un chapitre 3 intitulé :

« CHAPITRE 3. — *Éléments d'environnement* ».

**Art. 6.** Les articles 6 à 10 inclus du même arrêté constitueront un chapitre 4 intitulé :

« CHAPITRE 4. — *Encadrement et expertise médicaux et non médicaux* »

**Art. 7.** Dans le chapitre 4, les articles 6 à 8 inclus constitueront une section 1 intitulée :

« *Section 1<sup>re</sup>. — Encadrement médical* ».

**Art. 8.** A l'article 6 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, 1°, les mots « de prélever tous les organes vascularisés » sont remplacés par les mots « de prélever tous les organes »;

2° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, 2°, le mot « vascularisés » est supprimé;

3° dans le paragraphe 2, quatrième alinéa, le mot « vascularisés » est supprimé.

**Art. 9.** L'article 7 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Le médecin chef de service est désigné par le gestionnaire hospitalier. La fonction de médecin chef de service est incompatible avec la fonction visée à l'article 10, § 3.

Le médecin chef de service veille à ce que le prélèvement et la transplantation d'organes soient strictement distincts. ».

**Art. 10.** A l'article 8 du même arrêté, les mots « Le centre de transplantation doit » sont remplacés par les mots « Le médecin chef de service s'assure que le centre de transplantation accomplit les tâches suivantes : ».

**Art. 11.** L'article 9 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 9. Les activités médicales lors du prélèvement d'organes telles que la caractérisation, l'évaluation et la sélection de donneurs et d'organes sont accomplies par un médecin.

En particulier, la caractérisation, l'évaluation et la sélection des donneurs sont effectuées par le médecin qui dirige l'équipe de coordination visée à l'article 10, § 3. La caractérisation, l'évaluation et la sélection d'organes sont effectuées par un médecin spécialiste qui fait partie de l'équipe de transplantation visée à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, 2°. ».

**Art. 12.** In hoofdstuk 4 van hetzelfde besluit zal artikel 10 een afdeling 2 vormen luidende :

« *Afdeling 2. — Niet-medische omkadering* ».

**Art. 13.** In artikel 10 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in paragraaf 2 wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt :

« 1° de nodige contacten te leggen met de functie « lokale donorcoördinatie » van het eigen ziekenhuis, de functie(s) lokale « donorcoördinatie » waarmee een juridisch geformaliseerd samenwerkingsakkoord werd afgesloten en met de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie; »;

2° in paragraaf 2, 2°, worden de woorden « of instemming » ingevoegd tussen de woorden « bedoelde verzet » en de woorden « hebben geuit »;

3° in paragraaf 2, 4°, worden de woorden « de conditionering, bewaring, wegneming en transport » vervangen door de woorden « het testen, karakteriseren, wegnemen, conserveren, vervoeren en transplanteren »;

4° in paragraaf 3 worden de woorden « de interne transplantatie-raad » vervangen door de woorden « de ziekenhuisbeheerder ».

**Art. 14.** Aan hoofdstuk 4, afdeling 2, van hetzelfde besluit, wordt een artikel 10/1 toegevoegd, luidende :

« Art. 10/1. Het transplantatiecentrum kan beroep doen op een psycholoog en een sociaal assistent. ».

**Art. 15.** In hoofdstuk 4 van hetzelfde besluit wordt een afdeling 3 ingevoegd die artikel 10/2 bevat, luidende :

« *Afdeling 3. — Algemene bepaling* »

Art. 10/2. De personeelsleden van het transplantatiecentrum hebben de nodige opleiding gevolgd en zijn bekwaam om de hen toevertrouwde taken te vervullen.

Het transplantatiecentrum voorziet in de nodige specifieke opleidingsprogramma's voor haar personeelsleden. ».

**Art. 16.** Aan hetzelfde besluit wordt een hoofdstuk 5 toegevoegd dat de artikelen 10/3 tot en met 10/25 bevat, luidende :

« *HOOFDSTUK 5. — Kwaliteitsnormen en normen inzake kwaliteitsopvolging* »

*Afdeling 1. — Kwaliteitszorgsysteem*

Art. 10/3. Het transplantatiecentrum werkt een kwaliteitszorgsysteem uit en past het toe, op basis van de beginselen van goede praktijk.

In het bijzonder werkt het transplantatiecentrum een kwaliteitshandboek uit waarin minstens werkprocedures worden uitgewerkt voor :

- 1° de controle van de identiteit van de donor en de ontvanger;
- 2° de controle van de gegevens van het verzet of de instemming van de donor zoals bedoeld in de artikelen 5 tot en met 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;
- 3° de controle of de karakterisering van het orgaan en van de donor;
- 4° de wegneming, preservatie, verpakking en etikettering van organen;
- 5° het vervoer van organen;
- 6° de traceerbaarheid;
- 7° de nauwkeurige, snelle en controleerbare melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen;
- 8° het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen;
- 9° het inschrijven van kandidaat-ontvangers op de wachtlijst van het transplantatiecentrum. In het bijzonder worden de daarbij gehanteerde criteria gespecificeerd, wordt bepaald op welke manier een afwijking op bedoelde criteria wordt gemotiveerd en wordt omschreven op welke manier het multidisciplinair overleg dat het inschrijven op de wachtlijst voorafgaat, plaatsvindt.

In de werkprocedures bedoeld in het tweede lid, 6° tot en met 8°, wordt duidelijk bepaald wie terzake de verantwoordelijkheid draagt.

*Afdeling 2. — Karakterisering van organen en donoren*

Art. 10/4. Het transplantatiecentrum gaat enkel over tot het wegnemen van organen nadat het de donor en de betreffende organen karakteriseerde.

Art. 10/5. Met het oog op de karakterisering van de donor en de organen verzamelt het transplantatiecentrum minstens de in bijlage 1 bedoelde gegevens.

**Art. 12.** Au chapitre 4 du même arrêté, l'article 10 constituera une section 2 intitulée :

« *Section 2. — Encadrement non médical* ».

**Art. 13.** A l'article 10 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° au paragraphe 2, la disposition reprise sous 1° est remplacée comme suit :

« 1° d'établir les contacts nécessaires avec la fonction « coordination locale des donneurs » de l'hôpital, la(les) fonction(s) « coordination locale des donneurs » avec qui un accord de collaboration formalisé juridiquement a été conclu et avec l'organisation européenne d'échange d'organes; »;

2° au paragraphe 2, 2°, les mots « l'opposition ou le consentement visés » sont insérés à la place des mots « l'opposition visée »;

3° au paragraphe 2, 4°, les mots « du conditionnement, de la conservation, du prélèvement et du transport » sont remplacés par les mots « du test, de la caractérisation, du prélèvement, de la conservation, du transport et de la transplantation »;

4° au paragraphe 3, les mots « le conseil interne de transplantation » sont remplacés par les mots « le gestionnaire hospitalier ».

**Art. 14.** Au chapitre 4, section 2, du même arrêté est ajouté un article 10/1, libellé comme suit :

« Art. 10/1. Le centre de transplantation peut faire appel à un psychologue et à un assistant social. ».

**Art. 15.** Au chapitre 4 du même arrêté est ajoutée une section 3 contenant l'article 10/2, libellée comme suit :

« *Section 3. — Disposition générale* »

Art. 10/2. Les membres du personnel du centre de transplantation ont suivi la formation nécessaire et sont en mesure d'accomplir les tâches qui leur sont confiées.

Le centre de transplantation assure à son personnel les programmes de formation spécifiques nécessaires. ».

**Art. 16.** Au même arrêté est ajouté un chapitre 5 contenant les articles 10/3 à 10/25, libellé comme suit :

« *CHAPITRE 5. — Normes de qualité et normes relatives au suivi de la qualité* »

*Section 1<sup>re</sup>. — Système de qualité*

Art. 10/3. Le centre de transplantation développe et applique un système de qualité fondé sur les principes de bonne pratique.

En particulier, le centre de transplantation élabore un manuel de qualité définissant au minimum les modes opératoires concernant :

- 1° le contrôle de l'identité du donneur et du receveur;
- 2° le contrôle des données relatives à l'opposition ou au consentement du donneur visées aux articles 5 à 10 inclus de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;
- 3° le contrôle ou la caractérisation de l'organe et du donneur;
- 4° le prélèvement, la conservation, le conditionnement et l'étiquetage d'organes;
- 5° le transport d'organes;
- 6° la traçabilité;
- 7° la déclaration précise, rapide et vérifiable d'incidents et de réactions indésirables graves;
- 8° la gestion des incidents et réactions indésirables graves
- 9° l'inscription de candidats receveurs sur la liste d'attente du centre de transplantation. En particulier, les critères appliqués à cet égard y sont spécifiés, il y est précisé comment motiver une dérogation aux critères en question et il y est décrit comment se déroule la concertation multidisciplinaire préalable à l'inscription sur la liste d'attente.

Les modes opératoires visés au second alinéa, 6° à 8° inclus, précisent clairement qui assume la responsabilité en la matière.

*Section 2. — Caractérisation d'organes et de donneurs*

Art. 10/4. Le centre de transplantation ne procède au prélèvement d'organes qu'après avoir caractérisé le donneur et les organes correspondants.

Art. 10/5. En vue de la caractérisation du donneur et des organes, le centre de transplantation recueille au minimum les données visées à l'annexe 1.

Art. 10/6. In geval van donatie tijdens het leven wint het medisch team bedoelde gegevens in bij de levende donor. Het verstrekt daarbij aan de donor de informatie die noodzakelijk is om inzicht te krijgen in de gevolgen van de donatie.

In geval van donatie na overlijden wint het medisch team waar mogelijk en passend bedoelde gegevens in bij de familie van de donor en eventueel andere betrokken personen.

Het transplantatiecentrum maakt de om informatie verzochte personen attent op het belang van een snelle overdracht ervan.

Art. 10/7. Voor de tests noodzakelijk voor de karakterisering van de donoren en de organen doet het transplantatiecentrum een beroep op een laboratorium dat beschikt over naar behoren gekwalificeerd en opgeleid en bekwaam personeel en over passende faciliteiten en apparatuur en dat de nodige werkprocedures toepast om te waarborgen dat de informatie over de karakterisering het transplantatiecentrum op tijd bereikt.

Art. 10/8. Indien het transplantatiecentrum, bij donatie na overlijden, overgaat tot het wegnemen van organen na een melding van een potentiële donor door een functie « lokale donorcoördinatie » gaat het transplantatiecentrum eveneens over tot de karakterisering van de donor en de betreffende organen zoals bedoeld in de artikelen 10/6 en 10/7. Het transplantatiecentrum maakt daarbij ondermeer gebruik van de informatie, de uitslagen van functionele onderzoeken en de stalen die haar door bedoelde functie « lokale donorcoördinatie » worden bezorgd.

Art. 10/9. Het transplantatiecentrum gaat enkel over tot het transplanteren van organen nadat het heeft vastgesteld dat de in de artikelen 10/6 tot en met 10/8 bedoelde karakterisering van donoren en organen voorafgaand plaatsvond en nadat de betreffende gegevens gecorrigeerd werden met de kenmerken van de ontvanger.

Art. 10/10. Het transplantatiecentrum bewaart de gegevens met betrekking tot de karakterisering van de donor en de organen zoals bedoeld in artikel 10/5, desgevallend elektronisch, gedurende minstens 30 jaar en maximum 50 jaar na de donatie.

#### Afdeling 3. — Vervoer van organen

Art. 10/11. Het transplantatiecentrum plaatst de weggenomen organen in containers die voorzien zijn van een etiket met de volgende informatie :

1° de identiteit van het transplantatiecentrum en van het ziekenhuis waarbinnen de wegneming heeft plaatsgevonden met telkens een opgave van het adres, het telefoonnummer, het faxnummer, het e-mail-adres evenals een contactpersoon;

2° de identiteit van de gezondheidsinstelling, het team of de eenheid van een ziekenhuis of een andere instantie die menselijke organen transplanteert waarvoor het orgaan bestemd is met opgave van het adres, het telefoonnummer, het faxnummer, het e-mail-adres evenals een contactpersoon;

3° de vermelding dat de container een orgaan bevat, met specificatie van het soort orgaan en, indien van toepassing, of het om een linker of een rechter orgaan gaat, en de aanduiding « VOORZICHTIG »;

4° de aanbevolen transportcondities, inclusief instructies om de container op een juiste temperatuur en in een juiste positie te houden.

Het eerste lid is niet van toepassing indien het vervoer plaatsvindt in hetzelfde ziekenhuis.

Art. 10/12. Het transplantatiecentrum waakt erover dat organen tijdens hun vervoer vergezeld gaan van een rapport met de karakterisering van de donor en de betreffende organen zoals bedoeld in artikel 10/5.

Art. 10/13. Het transplantatiecentrum controleert voordat het overgaat tot transplantatie of de voorwaarden op het vlak van preservatie en vervoer voor het betreffende orgaan zijn nageleefd.

#### Afdeling 4. — Traceerbaarheid

Art. 10/14. § 1. Het transplantatiecentrum garandeert de traceerbaarheid van de organen die het wegneemt en transplanteert.

§ 2. Het transplantatiecentrum past met het oog op de traceerbaarheid een donor-identificatiesysteem toe met een ondubbelzinnige identificatie en registratie van elke donor waarbij elke donatie en alle betrokken organen worden geïdentificeerd, zodoende dat elk orgaan in elk stadium van de keten van donor tot ontvanger of verwijdering en omgekeerd kan worden gelokaliseerd en geïdentificeerd.

Art. 10/6. En cas de don chez un donneur vivant, l'équipe médicale recueille les données concernées auprès du donneur vivant. A cette occasion, elle fournit au donneur l'information nécessaire pour comprendre les conséquences du don.

En cas de don chez un donneur décédé, l'équipe médicale recueille les données en question, lorsque cela est possible et approprié, auprès de la famille du donneur et d'éventuelles autres personnes concernées.

Le centre de transplantation attire l'attention des personnes sollicitées sur l'importance de communiquer rapidement l'information demandée.

Art. 10/7. Pour les tests indispensables à la caractérisation des donneurs et des organes, le centre de transplantation fait appel à un laboratoire qui dispose de personnel compétent doté de la formation et des qualifications requises, et des infrastructures et de l'appareillage adéquats, et qui applique les modes opératoires voulus garantissant que les informations concernant la caractérisation parviendront en temps utile au centre de transplantation.

Art. 10/8. Lorsque, dans le cas d'un don chez un donneur décédé, le centre de transplantation procède au prélèvement d'organes après indication d'un donneur potentiel par une fonction « coordination locale des donneurs », le centre procède également à la caractérisation du donneur et des organes concernés de la manière visée aux articles 10/6 et 10/7. A cette occasion, le centre utilise notamment l'information, les résultats d'examen fonctionnels et les échantillons qui lui sont communiqués par la fonction « coordination locale des donneurs » en question.

Art. 10/9. Le centre de transplantation ne procède à la transplantation d'organes qu'après avoir constaté que la caractérisation des donneurs et des organes visée aux articles 10/6 à 10/8 inclus a eu lieu au préalable et après la mise en corrélation des données concernées avec les caractéristiques du receveur.

Art. 10/10. Le centre de transplantation conserve les données relatives à la caractérisation du donneur et des organes visées à l'article 10/5, le cas échéant sous forme électronique, pendant au minimum 30 ans et au maximum 50 ans après le don.

#### Section 3. — Transport d'organes

Art. 10/11. Le centre de transplantation dépose les organes prélevés dans des conteneurs pourvus d'une étiquette reprenant les informations suivantes :

1° l'identité du centre de transplantation et de l'hôpital au sein duquel le prélèvement a eu lieu, avec chaque fois indication de l'adresse, du numéro de téléphone, du numéro de fax, de l'adresse e-mail ainsi que d'une personne de contact;

2° l'identité de l'établissement de santé, de l'équipe ou de l'unité hospitalière ou de toute autre instance assurant la transplantation d'organes humains à qui l'organe est destiné, avec indication de l'adresse, du numéro de téléphone, du numéro de fax, de l'adresse e-mail ainsi que d'une personne de contact;

3° la mention que le conteneur renferme un organe, en spécifiant le type d'organe et, le cas échéant, s'il s'agit d'un organe gauche ou droit, ainsi que l'indication « A MANIER AVEC PRECAUTION »;

4° les conditions de transport recommandées, y compris les instructions pour maintenir le conteneur à la bonne température et dans la bonne position.

Le premier alinéa n'est pas d'application lorsque le transport s'effectue au sein du même hôpital.

Art. 10/12. Le centre de transplantation veille à ce que les organes soient accompagnés pendant leur transport d'un rapport reprenant la caractérisation du donneur et des organes concernés visée à l'article 10/5.

Art. 10/13. Le centre de transplantation vérifie, avant de procéder à la transplantation, si les conditions de conservation et de transport pour l'organe concerné ont été respectées.

#### Section 4. — Traçabilité

Art. 10/14. § 1<sup>er</sup>. Le centre de transplantation garantit la traçabilité des organes qu'il prélève et transplante.

§ 2. Afin d'assurer la traçabilité, le centre de transplantation applique un système d'identification du donneur garantissant une identification et un enregistrement sans équivoque de chaque donneur, permettant d'identifier chaque don et tous les organes concernés, de façon à pouvoir localiser et identifier chaque organe à chaque étape de la chaîne du donneur jusqu'au receveur ou à l'élimination et vice-versa.

In geval van wegneming van organen na overlijden, ontvangt het transplantatiecentrum de gegevens met betrekking tot de donoridentificatie van de functie « lokale donorcoördinatie » die de betreffende donor bij haar aanmeldde als potentiële donor.

Om bedoelde traceerbaarheid te garanderen bewaart het transplantatiecentrum de gegevens bedoeld in bijlage 2, desgevallend elektronisch, gedurende ten minste 30 jaar en maximum 50 jaar na de donatie.

§ 3. Het transplantatiecentrum past met het oog op de traceerbaarheid een ontvanger-identificatiesysteem toe met een ondubbelzinnige identificatie en registratie van elke ontvanger waarbij het betrokken orgaan wordt geïdentificeerd zodoende dat elk orgaan in elk stadium van de keten van donor tot ontvanger of verwijdering en omgekeerd kan worden gelokaliseerd en geïdentificeerd.

Om bedoelde traceerbaarheid te garanderen bewaart het transplantatiecentrum de gegevens bedoeld in bijlage 3, desgevallend elektronisch, gedurende ten minste 30 jaar en maximum 50 jaar na de donatie.

Art. 10/15. Het transplantatiecentrum maakt de gegevens met betrekking tot de donoridentificatie en de ontvangeridentificatie over aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie.

*Afdeling 5. — Melding en beheer  
van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen*

*Onderafdeling 1. — Melding en beheer  
van ernstige ongewenste voorvallen*

Art. 10/16. § 1. Het transplantatiecentrum registreert ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van organen en die kunnen worden toegeschreven aan de activiteiten waarvoor het transplantatiecentrum in de keten van donatie tot transplantatie verantwoordelijk is, volgens een werkprocedure die ze nader uitwerkt.

Het transplantatiecentrum registreert tevens de ernstige ongewenste voorvallen die haar worden gemeld door de functie(s) « lokale donorcoördinatie » die aan haar potentiële donoren aanmeldde(n).

§ 2. Het transplantatiecentrum beschikt over werkprocedures om alle relevante en noodzakelijke informatie omtrent ernstige ongewenste voorvallen zoals bedoeld in paragraaf 1 zo snel als mogelijk te melden aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie.

§ 3. Na de melding onderzoekt het transplantatiecentrum het betreffende ernstig ongewenst voorval om ondermeer vermijdbare oorzaken te identificeren en neemt ze de nodige beheersmaatregelen volgens een door haar vastgestelde werkprocedure.

Na afsluiting van het onderzoek gebeurt er een bevestigende melding aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie. Daarbij wordt er meegedeeld welke beheersmaatregelen werden genomen.

§ 4. Jaarlijks bezorgt het transplantatiecentrum aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie een volledig overzicht van de ernstig ongewenste voorvallen.

§ 5. Onverminderd de bepalingen van §§ 1 tot en met 4 werkt het transplantatiecentrum een werkprocedure uit om ernstige ongewenste voorvallen intern in het ziekenhuis te melden.

§ 6. Persoonsgegevens verzameld in het kader van de melding van ernstige ongewenste voorvallen worden na de melding minimum 30 jaar en maximaal 50 jaar bewaard.

*Onderafdeling 2. — Melding en beheer  
van ernstige ongewenste bijwerkingen*

Art. 10/17. § 1. Het transplantatiecentrum registreert ernstige ongewenste bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van organen en die kunnen worden toegeschreven aan de activiteiten waarvoor het transplantatiecentrum in de keten van donatie tot transplantatie verantwoordelijk is, volgens een werkprocedure die ze nader uitwerkt.

§ 2. Het transplantatiecentrum beschikt over werkprocedures om alle relevante en noodzakelijke informatie omtrent ernstige ongewenste bijwerkingen zoals bedoeld in paragraaf 1 zo snel als mogelijk te melden aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie.

§ 3. Na de melding onderzoekt het transplantatiecentrum de betreffende ernstig ongewenste bijwerking om ondermeer vermijdbare oorzaken te identificeren en neemt ze de nodige beheersmaatregelen volgens een door haar vastgestelde werkprocedure.

En cas de prélèvement d'organes chez un donneur décédé, le centre de transplantation reçoit les données d'identification du donneur de la fonction « coordination locale des donneurs » qui lui a indiqué le donneur concerné comme donneur potentiel.

Afin de garantir la traçabilité en question, le centre de transplantation conserve les données visées à l'annexe 2, le cas échéant sous forme électronique, pendant au minimum 30 ans et au maximum 50 ans après le don.

§ 3. Afin d'assurer la traçabilité, le centre de transplantation applique un système d'identification du receveur garantissant une identification et un enregistrement sans équivoque de chaque receveur, permettant d'identifier l'organe concerné, de façon à pouvoir localiser et identifier chaque organe à chaque étape de la chaîne du donneur jusqu'au receveur ou à l'élimination et vice-versa.

Afin de garantir la traçabilité en question, le centre de transplantation conserve les données visées à l'annexe 3, le cas échéant sous forme électronique, pendant au minimum 30 ans et au maximum 50 ans après le don.

Art. 10/15. Le centre de transplantation transmet les données relatives à l'identification du donneur et à l'identification du receveur à l'organisation européenne d'échange d'organes.

*Section 5. — Déclaration et gestion des incidents  
et réactions indésirables graves*

*Sous-section 1<sup>re</sup>. — Déclaration et gestion  
des incidents indésirables graves*

Art. 10/16. § 1<sup>er</sup>. Le centre de transplantation enregistre les incidents indésirables graves susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité et la sécurité des organes et pouvant être attribués aux activités dont le centre de transplantation assume la responsabilité dans la chaîne du don jusqu'à la transplantation, selon un mode opératoire qu'il précise.

Le centre de transplantation enregistre également les incidents indésirables graves qui lui sont signalés par la(les) fonction(s) « coordination locale des donneurs » qui lui a(ont) indiqué des donneurs potentiels.

§ 2. Le centre de transplantation dispose de modes opératoires lui permettant de communiquer aussi vite que possible toute l'information pertinente et nécessaire concernant des incidents indésirables graves visés au paragraphe 1<sup>er</sup> à l'organisation européenne d'échange d'organes.

§ 3. Après la déclaration, le centre de transplantation mène une enquête sur l'incident indésirable grave concerné afin d'identifier notamment les causes évitables, et prend les mesures de gestion nécessaires selon un mode opératoire qu'il a déterminée.

Après la clôture de l'enquête, une déclaration de confirmation est faite à l'organisation européenne d'échange d'organes. A cette occasion, les mesures de gestion qui ont été prises sont également communiquées.

§ 4. Chaque année, le centre de transplantation envoie à l'organisation européenne d'échange d'organes un relevé complet des incidents indésirables graves.

§ 5. Sans préjudice des dispositions des §§ 1<sup>er</sup> à 4 inclus, le centre de transplantation définit un mode opératoire pour la déclaration interne au sein de l'hôpital des incidents indésirables graves.

§ 6. Les données à caractère personnel recueillies dans le cadre de la déclaration d'incidents indésirables graves sont conservées pendant au minimum 30 ans et au maximum 50 ans après la déclaration.

*Sous-section 2. — Déclaration et gestion  
des réactions indésirables graves*

Art. 10/17. § 1<sup>er</sup>. Le centre de transplantation enregistre les réactions indésirables graves susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité et la sécurité des organes et pouvant être attribuées aux activités dont le centre de transplantation assume la responsabilité dans la chaîne du don jusqu'à la transplantation, selon un mode opératoire qu'il précise.

§ 2. Le centre de transplantation dispose de modes opératoires lui permettant de communiquer aussi vite que possible toute l'information pertinente et nécessaire concernant des réactions indésirables graves visées au paragraphe 1<sup>er</sup> à l'organisation européenne d'échange d'organes.

§ 3. Après la déclaration, le centre de transplantation mène une enquête sur la réaction indésirable grave concernée afin d'identifier notamment les causes évitables, et prend les mesures de gestion nécessaires selon un mode opératoire qu'il a déterminée.

Na afsluiting van het onderzoek gebeurt er een bevestigende melding aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie. Daarbij wordt er meegedeeld welke beheersmaatregelen werden genomen.

§ 4. Jaarlijks bezorgt het transplantatiecentrum aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie een volledig overzicht van de ernstige ongewenste bijwerkingen.

§ 5. Onverminderd de bepalingen van § 1 tot en met 4 werkt het transplantatiecentrum een werkprocedure uit om ernstige ongewenste bijwerkingen intern in het ziekenhuis te melden.

§ 6. Persoonsgegevens verzameld in het kader van de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen worden na de melding minimum 30 jaar en maximaal 50 jaar bewaard.

Art. 10/18. Indien het transplantatiecentrum na de wegneming of de transplantatie van de betreffende organen kennis krijgt van informatie met betrekking tot de overleden of levende donor, de organen of de ontvanger, die besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van ziekenhuisopname of de ziekte verlengt, dan meldt ze dit onverwijld aan de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie.

#### Afdeling 6. — Registers en verslagen

Art. 10/19. § 1. Het transplantatiecentrum houdt een register bij van :

- 1° het aantal overleden potentiële donoren;
- 2° het aantal effectieve overleden donoren;
- 3° de oorzaken waarom potentiële donoren niet in aanmerking kwamen als effectieve donor;
- 4° het aantal levende donoren;
- 5° de soorten en het aantal weggenomen organen waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen overleden en levende donoren;
- 6° de soorten en het aantal getransplanteerde organen waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen overleden en levende donoren;
- 7° de soorten en het aantal verwijderde organen waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen overleden en levende donoren.

§ 2. Tevens stelt het transplantatiecentrum jaarlijks een verslag op met een overzicht van de gegevens bedoeld in paragraaf 1 volgens een model uitgewerkt door het College van geneesheren voor transplantatie.

§ 3. Het transplantatiecentrum maakt bedoeld register en jaarverslag uiterlijk in de loop van de vierde maand van het daarop volgende kalenderjaar over aan :

- 1° de beheerder, de hoofdgeneesheer, het hoofd van het verpleegkundig departement en de directie van het ziekenhuis;
- 2° de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie;
- 3° de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu maakt de betreffende jaarverslagen publiek toegankelijk.

§ 4. Het register en het jaarverslag mogen geen elementen bevatten waardoor één van de natuurlijke personen betrokken bij de donatie kunnen worden geïdentificeerd.

#### Afdeling 7. — Opvolging van levende donoren

Art. 10/20. Het transplantatiecentrum organiseert voor wat betreft de levende donoren een medische en psychosociale opvolging van de donatie tot aan hun overlijden.

Deze opvolging van levende donoren gebeurt volgens het systeem uitgewerkt door de Europese orgaanuitwisselingsorganisatie.

Het transplantatiecentrum organiseert de in het eerste lid bedoelde opvolging derwijze dat ze kosteloos is voor de donoren.

#### Afdeling 8. — Bescherming van persoonsgegevens, geheimhouding en beveiliging van de verwerking

Art. 10/21. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid binnen het transplantatiecentrum gebeurt onder de verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep die deel uitmaakt van het team van het transplantatiecentrum.

Deze persoon is de verantwoordelijke voor de verwerking zoals bedoeld in artikel 1, § 4, tweede lid, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Après la clôture de l'enquête, une déclaration de confirmation est faite à l'organisation européenne d'échange d'organes. A cette occasion, les mesures de gestion qui ont été prises sont également communiquées.

§ 4. Chaque année, le centre de transplantation envoie à l'organisation européenne d'échange d'organes un relevé complet des réactions indésirables graves.

§ 5. Sans préjudice des dispositions des §§ 1<sup>er</sup> à 4 inclus, le centre de transplantation définit un mode opératoire pour la déclaration interne au sein de l'hôpital des réactions indésirables graves.

§ 6. Les données à caractère personnel recueillies dans le cadre de la déclaration de réactions indésirables graves sont conservées pendant au minimum 30 ans et au maximum 50 ans après la déclaration.

Art. 10/18. Si le centre de transplantation, après le prélèvement ou la transplantation des organes concernés, a connaissance d'informations relatives au donneur décédé ou vivant, aux organes ou au receveur, susceptibles de conduire à la transmission d'une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité, il les communique sans retard à l'organisation européenne d'échange d'organes.

#### Section 6. — Registres et rapports

Art. 10/19. § 1<sup>er</sup>. Le centre de transplantation tient un registre reprenant :

- 1° le nombre de donneurs décédés potentiels;
- 2° le nombre de donneurs décédés effectifs;
- 3° les raisons pour lesquelles certains donneurs potentiels n'ont pas été pris en considération comme donneur effectif;
- 4° le nombre de donneurs vivants;
- 5° les types et le nombre d'organes prélevés en établissant une distinction entre donneurs décédés et vivants;
- 6° les types et le nombre d'organes transplantés en établissant une distinction entre donneurs décédés et vivants;
- 7° les types et le nombre d'organes éliminés en établissant une distinction entre donneurs décédés et vivants.

§ 2. En outre, le centre de transplantation établit chaque année un rapport reprenant un récapitulatif des données visées au paragraphe 1, selon un modèle défini par le Collège de médecins pour la transplantation.

§ 3. Le centre de transplantation transmet le registre et le rapport annuel susvisés au plus tard dans le courant du quatrième mois de l'année civile suivante :

- 1° au gestionnaire, au médecin en chef, au chef du département infirmier et à la direction de l'hôpital;
- 2° à l'organisation européenne d'échange d'organes;
- 3° au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement rend les rapports annuels concernés accessibles au public.

§ 4. Le registre et le rapport annuel ne peuvent comporter aucun élément permettant d'identifier l'une des personnes physiques concernées par le don.

#### Section 7. — Suivi des donneurs vivants

Art. 10/20. Le centre de transplantation organise un suivi médical et psychosocial des donneurs vivants jusqu'à leur mort.

Ce suivi des donneurs vivants s'effectue selon le système mis au point par l'organisation européenne d'échange d'organes.

Le centre de transplantation organise le suivi visé au premier alinéa de manière à ce qu'il soit gratuit pour les donneurs.

#### Section 8. — Protection des données à caractère personnel, secret et sécurisation de leur traitement

Art. 10/21. Le traitement des données à caractère personnel en matière de santé au sein du centre de transplantation s'effectue sous la responsabilité d'un praticien professionnel des soins de santé appartenant à l'équipe du centre de transplantation.

Cette personne est le responsable d'un traitement comme prévu dans l'article 1<sup>er</sup>, § 4, alinéa 2, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Deze persoon is belast met :

1° de opmaak van een nominatieve lijst van de personen aan wie de toegang tot deze gezondheidsgegevens is toegestaan en de ondertekening door deze personen van een verbintenis van vertrouwelijkheid;

2° het preciseren van modaliteiten voor de schriftelijke werkprocedures die de bescherming van de gegevens betreffende de gezondheid bepalen en die de verwerking ervan beperken tot een verwerking conform het beoogde doeleinde;

3° het op punt stellen van organisatorische en technische maatregelen die verzekeren dat enkel aan de gemachtigde personen toegang wordt verschaft tot de gegevens.

#### Afdeling 9. — Samenwerking

Art. 10/22. Het transplantatiecentrum sluit schriftelijke, niet noodzakelijk exclusieve, juridisch geformaliseerde samenwerkingsakkoorden met ziekenhuizen die beschikken over een functie « lokale donorcoördinatie ».

Art. 10/23. Het transplantatiecentrum maakt deel uit van een samenwerkingsverband zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 10 november 2012 tot vaststelling van de erkenningsnormen voor het saneringsverband 'wegneming en transplantie van organen'.

Art. 10/24. Het transplantatiecentrum sluit een schriftelijk juridisch geformaliseerd samenwerkingsakkoord met de transplantatiecentra waarmee het samenwerkt voor « cross-over » donatie en transplantatie.

#### Afdeling 10. — Kwaliteitsopvolging

Art. 10/25. § 1. Het transplantatiecentrum richt een interne transplantatieraad op.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde interne transplantatieraad is samengesteld uit :

1° de hoofdgeneesheer;

2° het hoofd van het verpleegkundig departement;

3° de diensthooftden van de diensten van het ziekenhuis die betrokken zijn bij de behandeling van donoren en ontvangers of hun afgevaardigde. Bedoelde diensthooftden betreffen ook de diensthooftden van bedoelde diensten van de ziekenhuizen waarmee er een samenwerkingsakkoord werd gesloten met betrekking tot de functie « lokale donorcoördinatie » zoals bedoeld in artikel 10/22.

4° een geneesheer-specialist in de neurochirurgie of een geneesheer-specialist in de neurologie;

5° de geneesheer die de leiding heeft van het transplantatiecoördinatieteam;

6° een psycholoog of een sociaal assistent van het ziekenhuis.

De interne transplantatieraad wordt voorgezeten door de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis.

De interne transplantatieraad organiseert minstens één maal per jaar een vergadering waarvan een verslag wordt opgemaakt.

§ 2. De interne transplantatieraad is belast met de coördinatie van de opvolging van de ontvangers in samenwerking met de behandelende geneesheren.

De interne transplantatieraad staat in voor de verzameling van kwalitatieve indicatoren met betrekking tot wegneming en transplantatie, inzonderheid inzake de selectie van donoren en ontvangers.

De interne transplantatieraad stelt een jaarlijks activiteitenverslag op dat ter beschikking ligt van de Belgische transplantatieraad.

Art. 10/26. Het transplantatiecentrum verleent, om erkend te blijven, haar medewerking aan de interne en externe toetsing van de medische activiteit, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen. ».

Cette personne est chargée :

1° de l'établissement d'une liste nominative des personnes autorisées à accéder à ces données de santé et de la signature par ces personnes d'un engagement de confidentialité;

2° de la définition des modalités relatives aux modes opératoires écrits déterminant la protection des données en matière de santé et limitant leur traitement à un traitement conforme à l'objectif poursuivi;

3° de la mise au point de mesures techniques et organisationnelles garantissant que seules les personnes autorisées ont accès à ces données.

#### Section 9. — Collaboration

Art. 10/22. Le centre de transplantation conclut des accords de collaboration écrits, formalisés juridiquement et pas nécessairement exclusifs, avec des hôpitaux disposant d'une fonction « coordination locale des donneurs ».

Art. 10/23. Le centre de transplantation fait partie d'une association visée à l'arrêté royal du 10 novembre 2012 fixant les normes d'agrément par l'association 'prélèvement et transplantation d'organes'.

Art. 10/24. Le centre de transplantation conclut un accord de collaboration écrit, formalisé juridiquement avec les centres de transplantation avec lesquelles il collabore dans le cadre de donation et de transplantation « cross-over ».

#### Section 10. — Suivi de la qualité

Art. 10/25. § 1<sup>er</sup>. Le centre de transplantation institue un conseil interne de transplantation.

§ 2. Le conseil interne de transplantation visé au paragraphe 1<sup>er</sup> est composé :

1° du médecin en chef;

2° du chef du département infirmier;

3° des chefs de service des services de l'hôpital impliqués dans le traitement des donneurs et des receveurs. Les chefs de service en question sont également ceux des services concernés des hôpitaux avec lesquels un accord de collaboration a été conclu relativement à la fonction « coordination locale des donneurs » visée à l'article 10/22.

4° d'un médecin spécialiste en neurochirurgie ou d'un médecin spécialiste en neurologie;

5° du médecin dirigeant l'équipe de coordination de la transplantation;

6° d'un psychologue ou d'un assistant social de l'hôpital.

Le conseil interne de transplantation est présidé par le médecin en chef de l'hôpital.

Le conseil interne de transplantation organise au moins une fois par an une réunion dont il est dressé procès-verbal.

§ 2. Le conseil interne de transplantation est chargé de la coordination du suivi des receveurs en collaboration avec les médecins traitants.

Le conseil interne de transplantation est chargé de la collecte d'indicateurs de qualité concernant le prélèvement et la transplantation, notamment au niveau de la sélection des donneurs et des receveurs.

Le conseil interne de transplantation rédige chaque année un rapport d'activité qui est mis à la disposition du Conseil belge de la transplantation.

Art. 10/26. Le centre de transplantation, en vue du maintien de son agrément, prête son concours à l'évaluation interne et externe de l'activité médicale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux. ».



**Art. 17.** Artikel 11 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

**Art. 18.** Artikel 12 van hetzelfde besluit zal een hoofdstuk 6 vormen luidende :

« HOOFDSTUK 6. — *Slotbepaling* ».

**Art. 19.** Aan hetzelfde besluit wordt een bijlage 1 toegevoegd luidende :

« Bijlage 1. — Minimale gegevens voor de karakterisering van organen en donoren

1° contactgegevens van het ziekenhuis waar de wegneming plaatsvindt;

2° type donor en orga(n)en);

3° bloedgroep en gebeurlijk HLA-typing;

4° geslacht;

5° doodsoorzaak;

6° datum van overlijden bij donatie na overlijden;

7° geboortedatum;

8° gewicht;

9° lengte;

10° intraveneus drugsgebruik in het verleden of het heden;

11° kwaadaardige neoplasie in het verleden of het heden;

12° andere overdraagbare ziekte in het verleden of het heden;

13° resultaten van CMV-, HIV-, HCV- en HBV-tests;

14° andere basisinformatie voor de beoordeling van de werking van gedoneerde organen;

15° demografische en antropomedische gegevens van de donor, noodzakelijk om de juiste matching tussen donor en orgaan en ontvanger te garanderen;

16° een anamnese van de donor met opgave van de omstandigheden die van invloed kunnen zijn op de geschiktheid van de organen voor transplantatie en die het risico van ziekteoverdracht zouden kunnen inhouden;

17° fysieke en klinische gegevens van de donor verkregen na klinisch onderzoek meerbepaald gegevens noodzakelijk voor de beoordeling van het fysiologisch behoud van de potentiële levende donor evenals omstandigheden die van invloed zouden kunnen zijn op de geschiktheid van de organen voor transplantatie en die het risico van ziekteoverdracht zouden kunnen inhouden en die niet aan het licht kwamen bij de anamnese;

18° laboratoriumparameters zijnde gegevens nodig voor het beoordelen van de functionele karakterisering van de organen en voor het opsporen van mogelijke overdraagbare ziekten en van mogelijke contra-indicaties voor orgaandonatie;

19° een beeldonderzoek dat noodzakelijk is voor de beoordeling van de anatomische en eventuele functionele staat van de organen voor transplantatie;

20° aan de donor toegediende behandelingen die van belang zijn voor de beoordeling van de functionele staat van de organen en de geschiktheid van de orgaandonatie, met name het gebruik van antibiotica, inotrope ondersteuning of transfusietherapie;

21° koude en warme ischemie. ».

**Art. 20.** Aan hetzelfde besluit wordt een bijlage 2 toegevoegd luidende :

« Bijlage 2. — Gegevens voor traceerbaarheid via donoridentificatie

1° identificatie van de donor met opgave of het gaat om een donatie na de dood of tijdens het leven;

2° identificatie van het transplantatiecentrum dat overging tot het wegnemen van de organen;

3° bij donatie na de dood, identificatie van de functie « lokale donorcoördinatie » dat de donor aanmeldde als potentiële donor;

4° de datum van de wegneming (jaar/maand/dag);

5° identificatie van het orgaan of de organen die werden weggenomen;

6° identificatie van de producten en materialen die met het orgaan of de organen in aanraking kwamen;

7° identificatie van de ontvanger(s) en het overeenstemmende orgaan of de overeenstemmende organen;

8° datum van de transplantatie (jaar/maand/dag);

**Art. 17.** L'article 11 du même arrêté est abrogé.

**Art. 18.** L'article 12 du même arrêté constituera un chapitre 6 intitulé :

« CHAPITRE 6. — *Disposition finale* ».

**Art. 19.** Au même arrêté est ajoutée une annexe 1 intitulée :

« Annexe 1<sup>re</sup>. — Données minimales pour la caractérisation d'organes et de donneurs

1° coordonnées de l'hôpital où s'effectue le prélèvement;

2° type de donneur et d'organe(s);

3° groupe sanguin et éventuel le type HLA;

4° sexe;

5° cause de la mort;

6° date du décès en cas de don chez un donneur décédé;

7° date de naissance;

8° poids;

9° taille;

10° usage de drogues par voie intraveineuse par le passé ou actuellement;

11° néoplasie maligne par le passé ou actuellement;

12° autre maladie transmissible par le passé ou actuellement;

13° résultats des tests CMV, HIV, HCV et HBV;

14° autre information de base pour l'évaluation du fonctionnement des organes donnés;

15° données démographiques et anthropo-médicales du donneur, nécessaires pour garantir une compatibilité parfaite entre donneur, organe et receveur;

16° anamnèse du donneur avec indication des circonstances susceptibles d'avoir une incidence sur l'aptitude des organes à la transplantation et de comporter un risque de transmission d'une maladie;

17° données physiques et cliniques du donneur obtenues après examen clinique, en particulier données nécessaires à l'évaluation du maintien physiologique du donneur vivant potentiel, et circonstances susceptibles d'avoir une incidence sur l'aptitude des organes à la transplantation et de comporter un risque de transmission d'une maladie qui n'ont pas été mises en lumière lors de l'anamnèse;

18° paramètres de laboratoire, à savoir données nécessaires à l'évaluation de la caractérisation fonctionnelle des organes et à la détection d'éventuelles maladies transmissibles et d'éventuelles contre-indications au don d'organes;

19° examen d'imagerie nécessaire à l'évaluation de l'état anatomique et éventuellement fonctionnel des organes en vue d'une transplantation;

20° traitements administrés au donneur qui s'avèrent importants pour l'évaluation de l'état fonctionnel des organes et de l'aptitude au don d'organes, notamment usage d'antibiotiques, soutien inotrope ou thérapie transfusionnelle;

21° ischémie froide et chaude. ».

**Art. 20.** Au même arrêté est ajoutée une annexe 2 intitulée :

« Annexe 2. — Données de traçabilité par identification du donneur

1° identification du donneur avec indication qu'il s'agit d'un don chez un donneur décédé ou vivant;

2° identification du centre de transplantation ayant procédé au prélèvement des organes;

3° en cas de don chez un donneur décédé, identification de la fonction « coordination locale des donneurs » qui a indiqué le donneur comme donneur potentiel;

4° date du prélèvement (année/mois/jour);

5° identification du ou des organes prélevés;

6° identification des produits et matériaux qui sont entrés en contact avec le ou les organes;

7° identification du(des) receveur(s) et du ou des organes correspondants;

8° date de la transplantation (année/mois/jour);

9° eventueel de datum van verwijdering van een orgaan (jaar/maand/dag). ».

**Art. 21.** Aan hetzelfde besluit wordt een bijlage 3 toegevoegd luidende :

« Bijlage 3. — Gegevens voor traceerbaarheid via ontvangeridentificatie

1° identificatie van de ontvanger;

2° identificatie van de donor;

3° identificatie van het transplantatiecentrum dat transplanteert;

4° bij donatie na de dood, identificatie van de gezondheidszorginstelling, het team of de eenheid van een ziekenhuis, de persoon of de instantie die de organen wegnam;

5° de datum van de transplantatie (jaar/maand/dag);

6° identificatie van het orgaan of de organen die werden getransplanteerd;

7° identificatie van de producten en materialen die met het orgaan of de organen in aanraking kwamen;

8° bij donatie tijdens het leven, identificatie van de donor;

9° eventueel de datum van verwijdering van een orgaan (jaar/maand/dag). ».

**Art. 22.** De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 november 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr L. ONKELINX

9° le cas échéant, date d'élimination d'un organe (année/mois/jour). ».

**Art. 21.** Au même arrêté est ajoutée une annexe 3 intitulée :

« Annexe 3. — Données de traçabilité par identification du receveur

1° identification du receveur;

2° identification du donneur;

3° identification du centre de transplantation qui réalise la transplantation;

4° en cas de don chez un donneur décédé, identification de l'établissement de soins, de l'équipe ou de l'unité hospitalière, de la personne ou de l'instance qui a prélevé les organes;

5° date de la transplantation (année/mois/jour);

6° identification du ou des organes qui ont été transplantés;

7° identification des produits et matériaux qui sont entrés en contact avec le ou les organes;

8° en cas de don chez un donneur vivant, identification du donneur;

9° le cas échéant, date d'élimination d'un organe (année/mois/jour). ».

**Art. 22.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 novembre 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

N. 2012 — 3506

[C - 2012/09413]

**20 NOVEMBER 2012.** — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 21 september 2001 betreffende de vergoeding bedoeld in artikel 379bis van het Gerechtelijk Wetboek

De Minister van Justitie,

Gelet op het Gerechtelijk Wetboek, artikel 379bis, ingevoegd bij de wet van 17 juli 1984;

Gelet op het ministerieel besluit van 21 september 2001 betreffende de vergoeding bedoeld in artikel 379bis van het Gerechtelijk Wetboek;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 11 juni 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 30 augustus 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Ambtenarenzaken, d.d. 21 augustus 2012;

Gelet op het advies nr. 52.015/3 van de Raad van State, gegeven op 25 september 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

**Artikel 1.** In artikel 1 van het ministerieel besluit van 21 september 2001 betreffende de vergoeding bedoeld in artikel 379bis van het Gerechtelijk Wetboek, wordt het eerste lid vervangen als volgt :

« De vergoeding waarin artikel 379bis van het Gerechtelijk Wetboek voor de plaatsvervangende magistraten voorziet, wordt als volgt vastgesteld :

1° Hof van Cassatie :

per terechtzitting zoals bepaald door het reglement bedoeld in artikel 132 van het Gerechtelijk wetboek : 70,08 EUR;

2° hoven van beroep en arbeidshoven :

a) per terechtzitting zoals bepaald door het bijzonder reglement bedoeld in artikel 106 van het Gerechtelijk wetboek : 70,08 EUR;

b) per zitting voor getuigenverhoor : 43,46 EUR;

c) per prestatie andere dan in a) en b) : 43,46 EUR;

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

F. 2012 — 3506

[C - 2012/09413]

**20 NOVEMBRE 2012.** — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 21 septembre 2001 relatif à l'indemnité prévue à l'article 379bis du Code judiciaire

La Ministre de Justice,

Vu le Code judiciaire, l'article 379bis, inséré par la loi du 17 juillet 1984;

Vu l'arrêté ministériel du 21 septembre 2001 relatif à l'indemnité prévue à l'article 379bis du Code judiciaire;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 11 juin 2012;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 30 août 2012;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat à la Fonction publique, donné le 21 août 2012;

Vu l'avis n° 52.015/3 du Conseil d'Etat, donné le 25 septembre 2012, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté ministériel du 21 septembre 2001 relatif à l'indemnité prévue à l'article 379bis du Code judiciaire, l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé par ce qui suit :

« L'indemnité prévue à l'article 379bis du Code judiciaire en faveur des magistrats suppléants est fixée comme suit :

1° Cour de cassation :

par audience de jugement fixée par le règlement visé à l'article 132 du Code judiciaire : 70,08 EUR;

2° cours d'appel et cours du travail :

a) par audience de jugement fixée par le règlement particulier visé à l'article 106 du Code judiciaire : 70,08 EUR;

b) par audience d'enquête : 43,46 EUR;

c) par prestation autre que celles visées sous a) et b) : 43,46 EUR;