REFERENCE : B O N° 5070 du 2 janvier 2003

Décret n° 2-01-1643 du 2 chaabane 1423 9/10/2002 pris pour l'application de la loi n° 16-98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains. (B O du 2 janvier 2003)

Le Premier Ministre

Vu la loi n° 16-98 relative au don, au prélèvement et à la transplantation d'organes et de tissus humains, promulguée par dahir n° 1-99-208 du 13 joumada I 1420 (25 août 1999) ;

Après examen par le conseil des ministres réuni le 20 joumada II 1423 (29 août 2002),

Décrète

Chapitre premier : Dispositions générales

Article Premier : Pour l'application de la loi n° 16-98 susvisée, les organes et tissus du corps humain pouvant faire l'objet de don, de prélèvement ou de transplantation sont les suivants :

* Organes humains :

- ✓ Rein ;
- ✓ Coeur ;
- ✓ Poumon ;
- ✓ Foie ;
- ✓ Pancréas ;
- ✓ Intestin ;
- ✓ Bloc coeur - poumons ;
- ✓ Globe oculaire.

* Tissus humains :

- ✓ Os ;
- ✓ Artères ;
- ✓ Veines ;
- ✓ Moelle osseuse ;
- ✓ Valves cardiaques ;
- ✓ Membrane amniotique ;
- ✓ Peau ;
- ✓ Tendons ;

- ✓ Cornée ;

- ✓ Ligaments ;
- ✓ Dure-mère ;
- ✓ Aponévrose ;
- ✓ Cellules souches hématopoïétiques ;

Toutes autres cellules en dehors de celles liées à la reproduction.

La liste des organes et tissus visés ci-dessus peut être complétée et modifiée en tant que de besoin par arrêté du ministre de la santé sur proposition du conseil consultatif de transplantation d'organes humains.

Article 2 : Pour l'application des dispositions de l'article 25 de la loi n° 16-98 susvisée, les organes et tissus qui peuvent se régénérer naturellement sont :

- ✓ La peau ;
- ✓ La moelle osseuse ;
- ✓ et les os.

Chapitre II : De l'agrément des établissements au prélèvement et à la transplantation

Article 3 : Le ministre de la santé arrête la liste des hôpitaux publics civils et militaires, agréés à effectuer les prélèvements et les transplantations d'organes et de tissus humains, à but thérapeutique et scientifique mentionnés aux articles 6 et 16 de la loi n° 16-98 précitée.

Le ministre de la santé fixe également, par arrêté, la liste des hôpitaux publics agréés à effectuer uniquement des prélèvements d'organes ou de tissus humains. Cet arrêté peut limiter le prélèvement qu'un hôpital peut effectuer à un ou plusieurs types d'organes ou de tissus et définir le but du prélèvement.

Article 4 : Peuvent être agréés à effectuer le prélèvement d'organes et de tissus humains à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sur les personnes en état de mort cérébrale et sur cadavres, les hôpitaux publics civils et militaires disposant :

- ✓ d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante de ces opérations ;
- ✓ du personnel médical et paramédical nécessaire compétent et suffisant ;
- ✓ des moyens techniques permettant le constat de la mort cérébrale ;

- ✓ d'un local de prélèvement ou d'une salle d'opérations dotée du matériel nécessaire à l'exécution de ces prélèvements ;
- ✓ du personnel médical compétent pour effectuer les opérations de prélèvement pour lesquelles l'autorisation est accordée ;

- ✓ du personnel apte à effectuer la restauration tégumentaire ;
- ✓ des moyens nécessaires à la conservation du corps ;
- ✓ des moyens nécessaires à la conservation de l'organe et/ou du tissu.

Article 5 : Peuvent être agréés à effectuer des prélèvements d'organes et de tissus sur les personnes vivantes, les hôpitaux publics, civils et militaires, qui remplissent les conditions suivantes :

- ✓ Justifier d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante de ces opérations ;
- ✓ Disposer sur le site d'un service de réanimation ;
- ✓ Disposer du personnel médical et paramédical nécessaire compétent et suffisant pour la réalisation et le suivi des prélèvements sur les personnes vivantes ;
- ✓ Disposer d'une salle d'opération et/ou d'un local dotés du matériel nécessaire à l'exécution des actes chirurgicaux de prélèvement.

Article 6 : Peuvent être agréés pour la transplantation d'organes et de tissus humains, les hôpitaux publics civils et militaires disposant :

- ✓ d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante de ces opérations ;
- ✓ du personnel médical et paramédical compétent et suffisant pour la réalisation et le suivi des opérations de transplantation ;
- ✓ d'un service de réanimation ;
- ✓ des moyens techniques permettant de réaliser les opérations de transplantation précitées.

Article 7 : Les conditions relatives à l'organisation, au fonctionnement, aux moyens en personnel et matériel, aux locaux et aux salles d'opération et aux services de réanimation, mentionnées aux articles 4, 5 et 6 ci-dessus, sont fixées dans l'arrêté du ministre de la santé relatif aux règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains, prévu à l'article 16 ci-dessous.

Toute modification intervenue dans l'un des éléments mentionnés au premier alinéa du présent article, doit faire l'objet d'une déclaration au ministre de la santé, par le directeur de l'hôpital public civil ou militaire, ou le directeur du lieu d'hospitalisation privé agréé.

Article 8 : Les hôpitaux publics, civils et militaires, prévus aux articles 4, 5 et 6 ci-dessus, agréés à effectuer des prélèvements et des transplantations d'organes humains, doivent garantir la conservation de l'ensemble des documents relatifs aux prélèvements et aux transplantations mentionnés à l'arrêté relatif aux règles de bonne pratique des prélèvements et des transplantations, prévu à l'article 16 du présent décret.

Article 9 : Pour être agréés à effectuer la greffe de cornée ou d'organes pouvant se régénérer naturellement ou de tissus humains, en vertu de l'article 25 de la loi n° 16-98 susvisée, les lieux d'hospitalisation privés doivent répondre aux conditions prévues aux articles 6 et 10 du présent décret, ainsi qu'aux règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains visées à l'article 16 ci-dessous.

Article 10 : L'agrément des lieux d'hospitalisation privés peut être accordé, à la demande du directeur de la clinique au sein de laquelle la transplantation doit s'effectuer, sur proposition de l'Ordre national des médecins.

La demande d'agrément est établie conformément au modèle défini par arrêté du ministre de la santé.

L'arrêté d'agrément précise la nature des greffes autorisées et le ou les médecin(s) responsable(s) de la transplantation. Il est accordé pour une durée de 5 ans renouvelable.

Article 11 : Le directeur du lieu d'hospitalisation privé agréé pour la transplantation tient à jour, sous sa responsabilité, le registre des transplantations prévu à l'article 24 de la loi n° 16-98 précitée. Ce registre doit être mis à tout moment à la disposition du médecin inspecteur.

Article 12 : Le directeur du lieu d'hospitalisation privé agréé est tenu de garantir la conservation de l'ensemble des documents concernant la transplantation mentionnée dans l'arrêté relatif aux règles de bonne pratique précité.

Article 13 : S'il est constaté à l'occasion d'une inspection, effectuée dans l'un des établissements agréés visés aux articles 3, 4, 5, 6, 9 et 10 ci-dessus, que l'une des conditions exigées en vue de la réalisation des prélèvements, des transplantations, de la conservation ou du transport d'organes et de tissus humains n'est plus remplie, le ministre de la santé, ayant pris l'avis du conseil consultatif de transplantation d'organes humains procède, après que le directeur de l'établissement concerné ait été mis au préalable en mesure de présenter ses observations, au retrait de l'agrément et en informe ledit directeur. Ce retrait peut être total ou partiel, définitif ou temporaire.

Le retrait temporaire prend fin par arrêté du ministre de la santé, après que l'inspection ait établi que l'établissement remplit de nouveau les conditions exigées.

Lorsqu'il s'agit d'un lieu d'hospitalisation privé agréé, le ministre de la santé informe également le président du conseil national de l'Ordre national des médecins de ce retrait.

Lorsqu'il s'agit d'un hôpital militaire, la décision du ministre de la santé concernant le retrait de l'agrément ou mettant fin à ce retrait, est prise sur une inspection effectuée par les services militaires habilités, et sur avis de l'autorité gouvernementale chargée de l'administration de la défense nationale.

Article 14 : En cas de manquement grave, le ministre de la santé prononce, sans formalité préalable, la suspension provisoire de l'agrément, en attendant les conclusions de l'inspection prévue à l'article 13 ci-dessus.

Lorsqu'il s'agit d'un hôpital militaire, la décision de suspension provisoire de l'agrément est prise sur avis de l'autorité gouvernementale chargée de l'administration de la défense nationale.

Lorsqu'il s'agit d'un établissement privé agréé, copie de cette décision est transmise au président du conseil national de l'Ordre national des médecins.

Article 15 : Les directeurs des hôpitaux publics, civils et militaires agréés, doivent faire parvenir un rapport annuel sur leur activité de prélèvement et/ou de greffes, au ministre de la santé, qui adresse une copie dudit rapport au conseil consultatif de transplantation d'organes humains.

Lorsqu'il s'agit d'un hôpital militaire, le rapport mentionné au premier alinéa du présent article est adressé à l'autorité gouvernementale chargée de l'administration de la défense nationale, qui en transmet une copie au ministre de la santé.

Sont tenus à la condition prévue au premier alinéa du présent article, les directeurs des lieux d'hospitalisation privés agréés pour la transplantation de la cornée ou d'organes régénérables naturellement ou de tissus humains.

Chapitre III : Du don, du prélèvement et de la transplantation

Article 16 : Sont fixées par arrêté du ministre de la santé, sur proposition du conseil consultatif de transplantation d'organes, les règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains.

Les actes de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains doivent être effectués dans le respect desdites règles.

Article 17 : Le prélèvement d'organes et/ou de tissus humains à des fins thérapeutiques est interdit sur les personnes vivantes ou décédées, présentant ou ayant présenté les pathologies suivantes :

- ✓ tumeurs malignes ;

- ✓ hémopathies malignes ;
- ✓ infections virales évolutives (hépatite B, C et Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ;
- ✓ tuberculose évolutive.

La liste des pathologies mentionnées au présent article peut être complétée ou modifiée, en tant que de besoin, par arrêté du ministre de la santé, sur proposition du conseil consultatif de transplantation d'organes humains.

Article 18 : Hormis le cas de prélèvement à but scientifique ayant pour objet de déterminer les causes d'un décès, tout prélèvement d'organes ou de tissus humains ne peut être effectué sans vérification, par le médecin responsable du prélèvement que les conditions préalables de consentement prévues aux articles 4, 16, 17, 18, 19, 20 et 23 de la loi n° 16-98 précitée, sont remplies.

Les indications relatives à l'accomplissement de ladite vérification doivent être portées sur le registre hospitalier du don et du refus prévu aux articles 17 et 18 de la loi précitée.

Article 19 : Le ministre de la santé fixe par arrêté, après avis du ministre de la justice, les conditions que doit remplir le registre hospitalier du don, du refus ou d'opposition de la famille prévu aux articles 17 et 18 de la loi n° 16-98 précitée, ainsi que la forme, le contenu et les modalités de la tenue dudit registre.

Article 20 : Les conditions, la forme, le contenu et les modalités de la tenue des registres de consentement et de refus prévus aux articles 10 et 14 de la loi n° 16-98 précitée, devant être tenus au tribunal de première instance compétent à raison du domicile du donneur et ceux du registre des transplantations prévu à l'article 24 de ladite loi, sont fixés par arrêté conjoint du ministre de la justice et du ministre de la santé.

Article 21 : Le magistrat ou le médecin chargé de recueillir la déclaration d'une personne vivante de léguer après son décès un ou certains de ses organes, doit noter sur le registre prévu à cet effet le but thérapeutique et/ou scientifique du don.

Article 22 : En cas de prélèvement sur une personne vivante, le lien de parenté prévu par l'article 9 de la loi n° 16-98 susvisée doit être prouvé devant le magistrat chargé de recueillir le consentement, au moyen d'un extrait du livret de famille ou de tout autre document officiel.

Article 23 : En cas de prélèvement à des fins thérapeutiques, sur une personne en état de mort cérébrale, il est interdit aux médecins appartenant à l'équipe qui effectuera le prélèvement et à celle qui procédera à la greffe de participer au constat de la mort.

Article 24 : Les médecins qui procèdent à un prélèvement à des fins thérapeutiques ou scientifiques établissent un compte rendu détaillé de leur intervention et de leurs constatations sur l'état du corps et des organes prélevés.

Un exemplaire de ce compte rendu doit être versé dans le dossier du donneur. En cas de donneur vivant, ce dossier doit également contenir une copie du constat du consentement du donneur tel qu'il a été établi par le magistrat ayant dressé ce constat.

Article 25 : Avant tout prélèvement sur une personne vivante, il doit être procédé à l'analyse des antécédents médicaux et chirurgicaux, des traitements suivis par le donneur et à un examen approfondi tel que défini à l'arrêté relatif aux règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains.

Article 26 : Préalablement à toute transplantation, le donneur et le receveur sont soumis aux examens prévus par l'arrêté mentionné à l'article 16 ci-dessus, relatif aux règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains.

Article 27 : Les médecins qui procèdent à une transplantation doivent établir un compte rendu détaillé faisant état des conditions de déroulement de la transplantation, de leurs constatations, ainsi que de l'état du receveur. Une copie du constat est versée dans le dossier du receveur.

Article 28 : En vertu des dispositions de l'article 12 de la loi n° 16-98 précitée, le ministre de la santé désigne par arrêté les sites au sein des hôpitaux civils et militaires ainsi que les organismes auprès desquels s'effectuera la conservation des greffons.

Article 29 : Outre les frais inhérents à la transplantation, ceux dus au titre des examens effectués sur le donneur et, le cas échéant, ceux pratiqués sur l'organe ou le tissu prélevé ou occasionnés par son prélèvement, sa conservation et son transport, sont à la charge du receveur. Les modalités de facturation de ces frais sont définies par le ministre de la santé.

Article 30 : Toutes les données recueillies sur le donneur et le receveur doivent être conservées, sous la responsabilité du médecin directeur de l'établissement, conformément aux instructions contenues dans l'arrêté relatif aux règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains.

Chapitre IV : De l'importation et de l'exportation des organes et tissus humains

Article 31 : L'importation des organes et des tissus humains peut être faite sur autorisation délivrée par le ministre de la santé, après avis de l'Ordre national des médecins.

L'importation ne peut être autorisée qu'au profit des hôpitaux publics civils et militaires, dûment agréés à prélever et à transplanter les organes et tissus humains.

Article 32 : L'autorisation mentionnée à l'article précédent doit préciser l'origine, la nature, la finalité et les indications permettant la traçabilité de l'organe ou du tissu humain.

Article 33 : La liste des hôpitaux publics civils et militaires, prévus à l'article 28 de la loi n° 16-98, autorisés à importer des organes et tissus humains, celle des organismes prévus à l'article 29 de ladite loi autorisés à exporter les organes et tissus humains ainsi que celle des organismes au profit desquels l'exportation des organes et des tissus humains peut être autorisée, sont arrêtées par le ministre de la santé.

Chapitre V : Du conseil consultatif de transplantation d'organes humains

Article 34 : Le conseil consultatif de transplantation d'organes humains institué par l'article 46 de la loi n° 16-98 précitée est chargé :

- ✓ De donner son avis au ministre de la santé sur les questions en rapport avec le don, le prélèvement, la transplantation, la conservation et le transport d'organes et de tissus humains ;
- ✓ D'élaborer et de proposer au ministre de la santé les règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains.
- ✓ Le conseil est consulté par le ministre de la santé sur :
- ✓ le fichier national des patients en attente de greffe, tenu auprès du ministère de la santé ;
- ✓ l'application des règles de bonne pratique de prélèvement, de transplantation, de conservation et de transport d'organes et de tissus humains ;
- ✓ les organismes autorisés à importer et à exporter les organes et les tissus humains, ainsi que ceux au profit desquels l'exportation peut être autorisée ;
- ✓ l'agrément des lieux d'hospitalisation privés pour les transplantations ;
- ✓ les modèles des registres des acceptations et du refus de prélèvement tenus à cet effet ;
- ✓ les modalités de promotion du don d'organes et de tissus humains.

Article 35 : Le conseil est placé sous la présidence d'un médecin enseignant-chercheur désigné par le ministre de la santé.

Le conseil comprend les membres ci-après, désignés par le ministre de la santé, sur proposition des directeurs des centres hospitaliers agréés pour le prélèvement et la transplantation :

- ✓ deux praticiens représentant le domaine de greffe de rein ;
- ✓ deux praticiens représentant le domaine de greffe de cornée ;
- ✓ deux praticiens représentant le domaine de greffe de moelle osseuse ;
- ✓ un praticien spécialiste en anesthésie réanimation ;
- ✓ un praticien spécialiste en immunologie ;
- ✓ un praticien spécialiste en anatomopathologie ;
- ✓ un praticien spécialiste en chirurgie.

Sont également membres du conseil :

- ✓ un représentant du ministre de la justice ;
- ✓ un représentant de l'autorité gouvernementale chargée de l'administration de la défense nationale.
- ✓ les trois membres, ci-après, représentants du ministère de la santé :
  - ➢ le directeur des hôpitaux et des soins ambulatoires ;
  - ➢ le directeur de l'épidémiologie et de la lutte contre les maladies ;
  - ➢ le directeur de la réglementation et du contentieux.
- ✓ le directeur du centre national de transfusion sanguine ;
- ✓ un représentant du conseil national de l'Ordre national des médecins ;
- ✓ deux représentants du personnel infirmier désignés par le ministre de la santé ;
- ✓ un représentant du personnel infirmier militaire désigné par l'autorité gouvernementale chargée de l'administration de la défense nationale.

Le conseil peut s'adjoindre tout praticien ou personnalité dont il estime la participation utile en raison de ses compétences scientifiques.

Article 36 : Les membres désignés du conseil siègent pour une durée de trois ans renouvelable une fois.

Article 37 : Le conseil siège au ministère de la santé. Il se réunit à l'initiative du ministre de la santé ou sur convocation de son président chaque fois que de besoin et au moins tous les 3 mois.

Article 38 : Le président du conseil assure la conduite générale du conseil et la coordination de ses travaux. Il est chargé d'établir un rapport annuel d'activité qu'il soumet au ministre de la santé.

Article 39 : Le ministre de la santé, le ministre de la justice et le ministre de l'enseignement supérieur, de la formation des cadres et de la recherche scientifique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Bulletin officiel.

Fait à Rabat, le 2 chaabane 1423 (9 octobre 2002).

Abderrahman Youssoufi.

Pour contreseing : Le ministre de la santé,

Thami el Khyari.

Le ministre de la justice,

Omar Azziman.

Le ministre de l'enseignement supérieur, de la formation des cadres et de la recherche scientifique,

Najib Zerouali.