

REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple –Un But– Une Foi

**Ministère de la Santé
et de l'Action sociale**

**Arrêté fixant les conditions d'octroi, de
suspension et de retrait de l'agrément
pour le prélèvement et la transplantation
rénale dans les établissements publics de
santé**

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE,

- VU la Constitution ;
- VU la loi n° 2015-22 du 08 décembre 2015 relative au don, prélèvement et à la transplantation d'organes et aux greffes de tissus humains ;
- VU le décret n° 2004-1404 du 04 novembre 2004 portant organisation du Ministère de la santé et de la Prévention médicale ;
- VU le décret n° 2018-1583 du 27 août 2018 fixant la composition, l'organisation et le fonctionnement du Conseil national du Don et de la Transplantation (CNDT) ;
- VU le décret n° 2019-910 du 15 mai 2019 portant répartition des services de l'Etat et du contrôle des établissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, le Secrétariat général du Gouvernement et les ministères, modifié ;
- VU le décret n° 2019-1819 du 02 novembre 2019 fixant la composition du Gouvernement ;
- VU le décret n° 2019-1845 du 07 novembre 2019 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Action sociale
- SUR la note du Président du Conseil national du Don et de la Transplantation,

ARRETE :

Chapitre premier. - Dispositions générales

Article premier. - Le présent arrêté fixe les conditions d'octroi, de suspension et de retrait de l'agrément pour le prélèvement et la transplantation rénale dans les établissements publics de santé (EPS).

Article 2.- Tout établissement de santé qui souhaite effectuer des activités de prélèvement et de transplantation rénale est soumis au respect de la réglementation en vigueur au Sénégal et doit se conformer à l'application des principes éthiques, notamment ceux relatifs au don, à la protection des données relatives au donneur et aux protocoles de recherche.

Article 3.- Les activités de prélèvement et de transplantation rénale sont subordonnées à l'obtention d'un agrément délivré par le Ministre chargé de la santé après avis du Conseil national du Don et de la Transplantation (CNDT).

Chapitre II.- Procédures d'octroi de l'agrément

Article 4.- La demande d'agrément, adressée au Ministre chargé de la Santé, doit contenir sous peine d'irrecevabilité toutes les informations détaillées dans les référentiels d'évaluation des établissements publics de santé définis par le CNDT.

Article 5.- Le Président du Conseil national du Don et de la Transplantation (CNDT) peut procéder ou faire procéder à toute investigation et demander toute pièce complémentaire.

Le dossier de demande est réputé complet si, dans un délai d'un (1) mois à compter de sa réception, le Président du Conseil national du Don et de la Transplantation (CNDT) n'a pas fait connaître au demandeur sa réponse, par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 6.- Le Président du CNDT désigne pour chaque dossier, une équipe d'évaluateurs externes à partir de la base de données d'experts sélectionnés et formés aux pratiques d'évaluation.

La durée de la mission d'évaluation ne peut excéder une (1) semaine.

Article 7.- Le Ministre chargé de la Santé, après avis favorable du CNDT, établit par arrêté, la liste des établissements agréés qui est communiquée partout où besoin sera.

Chapitre III.- Obligations de l'Etablissement agréé

Article 8.- Chaque Etablissement public de Santé (EPS) tient une liste mise à jour de patients en attente de transplantation rénale qu'il communique obligatoirement au Conseil national du Don et de la Transplantation (CNDT).

Tout établissement public de santé agréé à effectuer des prélèvements et des transplantations rénales, est astreint au respect du secret professionnel. Il doit obligatoirement tenir, sous la responsabilité personnelle du directeur, un registre spécial contenant toutes les informations utiles sur les transplantations réalisées.

Article 9.- Les établissements de santé agréés transmettent chaque année au Conseil national du Don et de la Transplantation (CNDT) un rapport annuel d'activités.

Article 10.- Les établissements publics de santé peuvent sous le contrôle du CNDT et selon des modalités à définir participer à un réseau de transplantation.

Chapitre IV.- Suspension ou retrait de l'agrément

Article 11.- L'agrément accordé aux fins de prélèvement et de transplantation rénale peut être suspendu ou retiré temporairement ou définitivement, par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après avis motivé du CNDT, s'il est constaté, dans un établissement agréé que l'une des conditions exigées en vue de la transplantation rénale n'est plus remplie.

Le Directeur de l'établissement concerné doit, préalablement au prononcé de la décision, avoir été mis en mesure de présenter des observations sur les griefs relevés.

Article 12.- Le retrait de l'agrément est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation.

De même, le défaut ou la mauvaise tenue du registre spécial contenant toutes les informations utiles sur les transplantations réalisées peut également entraîner la suspension de l'agrément.

Article 13.- En cas d'urgence, notamment de manquement grave de nature à mettre en péril la vie ou la santé du donneur ou du receveur, le Ministre chargé de la Santé prononce, sans formalité préalable et à titre conservatoire, la suspension provisoire de l'agrément, en attendant les conclusions d'une inspection effectuée par le CNDT ou des experts par lui commis.

Au vu desdites conclusions, le Ministre chargé de la Santé peut, après avoir recueilli les explications du Directeur de l'établissement concerné, rétracter ou confirmer la mesure conservatoire voire prononcer le retrait de l'agrément.

Article 14.- Le retrait temporaire prend fin par arrêté du Ministre chargé de la Santé, après qu'une inspection effectuée par le CNDT ou des experts commis par lui, ait établi que l'établissement remplit de nouveau les conditions exigées.



Chapitre V.- Dispositions finales

Article 15.- Les référentiels, les bonnes pratiques ainsi que les guides adoptés par délibération du CNDT, sont annexés au présent arrêté et le complètent.

Article 16.- Le Directeur général des Etablissements de Santé et le Président du Conseil national du Don et de la Transplantation (CNDT) sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

AMPLIATIONS :

- PR/SG
- SGG
- MSAS/SG
- MSAS/CAB
- MSAS/DGES
- MSAS/CNDT
- MSAS/TOUTES DIRECTIONS
- ARCHIVES/CHRONO
- Ordre national des Médecins du Sénégal.



Abdoulaye Diouf SARR