

Projet de règlement grand-ducal

relatif à l'organisation et aux méthodes de travail du service national de coordination des dons d'organes

Avis du Conseil d'État

(8 mai 2018)

Par dépêche du 28 novembre 2017, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé.

Au texte du projet de règlement grand-ducal étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact ainsi qu'une fiche financière.

Les avis du Collège médical et du Conseil supérieur de certaines professions de santé ont été communiqués au Conseil d'État par dépêche du 12 janvier 2018. L'avis de la Commission nationale pour la protection des données, demandé selon la lettre de saisine, n'a pas encore été communiqué au Conseil d'État au moment de l'adoption du présent avis.

Considérations générales

Le projet de règlement grand-ducal sous avis trouve sa base légale dans l'article 15 de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation qui dispose qu'un règlement grand-ducal détermine l'organisation et les méthodes de travail du service national de coordination. Ce même règlement peut, s'il y a lieu, fixer les modalités de la collaboration de ce service avec un organisme international.

Examen des articles

Article 1^{er}

La définition de « service national de coordination », qui ne fait que se référer à la loi de base, est superflue et peut donc être supprimée.

La définition de « coordinateur national de transplantation » en tant que « personnel médical ou soignant qui organise et met en œuvre les missions prévues par le présent règlement grand-ducal » n'a pas la précision requise. Il découle de cette définition qu'il pourrait s'agir d'une ou de plusieurs personnes. Or, comme le coordinateur national de transplantation « dirige le service national de coordination », selon l'article 7, il semble bien s'agir d'une seule et même personne. Considérer le dirigeant du service comme « personnel » de cet organisme de droit privé sans but lucratif fait supposer qu'il s'agit d'une personne employée par cet organisme. En ce qui concerne les missions, il y a lieu de préciser quelles seront les missions

entrant dans ses attributions et quelles sont celles entrant dans les attributions du « référent ».

Par contre, le « référent » qui fait partie du personnel médical ou soignant d'un établissement hospitalier peut, selon le texte, être une ou plusieurs personnes employées par un établissement hospitalier. En ce qui concerne ses missions, qui figurent à l'alinéa 3 du paragraphe 1^{er} de l'article 7, il est recommandé de les intégrer dans la définition.

Il n'est pas indiqué de donner la même définition à deux notions distinctes, en l'occurrence celles de « prélèvement » et « obtention ». Si ces deux notions sont synonymes, l'une des deux est redondante et ne doit, partant, pas être utilisée dans le texte sous avis.

En ce qui concerne l'expression « l'organisation européenne d'organes la plus représentative », le Conseil d'État s'interroge sur les critères de cette représentativité. Qui exactement serait représenté ? Et qui déciderait de la représentativité ? Par ailleurs, le terme d'« organisation d'organes » est peu approprié. Le Conseil d'État recommande de s'en tenir à l'expression « organisation européenne d'échange d'organes » utilisée par les auteurs dans le commentaire de l'article. Pour ce qui est de la définition de « centre de prélèvement » ou « centre d'obtention », le Conseil d'État renvoie à ses remarques concernant la définition des expressions « prélèvement » et « obtention ». L'expression « structure hospitalière » n'est pas en cohérence avec la loi de base et doit être remplacée par celle d'« établissement hospitalier ».

Article 2

Cet article porte sur le rôle et les missions du service national de coordination. Or, la base légale se limite à l'organisation et les méthodes de travail du service national de coordination, comme l'indique d'ailleurs l'intitulé du projet de règlement grand-ducal sous avis. À défaut de base légale, l'article en question risque donc d'encourir la sanction de l'article 95 de la Constitution, et est, par conséquent, à supprimer.

Article 3

Cet article fait apparaître la notion de « coordinateurs impliqués dans la transplantation et le prélèvement d'organes ». Qui sont ces coordinateurs ? L'expression n'est pas définie à l'article 2. S'agit-il des référents ou bien d'autres acteurs ?

L'article 15 de la loi précitée du 25 novembre 1982 prévoit que le service national de coordination enregistre les patients en attente d'une greffe sur une liste d'attente officielle. L'article sous examen prévoit que l'établissement de cette liste se fera avec les données administratives du dossier médical. À cet égard, ce n'est plus la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel qui s'appliquera, mais le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE. Ce règlement ne comporte cependant pas la notion de

« responsables de transfert ». Par conséquent, l'alinéa 3 du paragraphe 2 est à supprimer, la référence au dernier alinéa devant porter sur le règlement européen précité.

Article 4

Les alinéas 1^{er}, 2 et 4 sont redondants avec la base légale et sont donc à supprimer. L'alinéa 3 émet des obligations à l'encontre de l'« organisation européenne d'organes la plus représentative ». Le Conseil d'État se demande dans quelle mesure ces obligations prévues dans une disposition nationale pourraient s'imposer à une organisation européenne.

Article 5

Comme la convention prévue à l'alinéa 2 vise le laboratoire d'immunogénétique dont question à l'alinéa 1^{er}, il suffit d'écrire à l'alinéa 1^{er} que la collaboration d'un laboratoire d'immunogénétique exerçant dans le domaine de l'immunologie s'effectue sur base d'une convention.

L'article 5 sous examen fait référence à l'organisation européenne d'organes la plus représentative, dont question à l'article 5 du règlement grand-ducal du 24 janvier 1984 relatif au service national de coordination pour le prélèvement des reins. L'article 5 de ce règlement grand-ducal dispose que « l'association doit être reconnue par la banque d'organes européenne la plus représentative et collaborer avec elle ». Le Conseil d'État recommande de prévoir, dans le projet de règlement grand-ducal sous avis, les adaptations textuelles qui s'imposent dans le règlement grand-ducal modifié du 24 janvier 1984 relatif au service national de coordination pour le prélèvement d'organes, afin de garantir la cohérence dans la terminologie des deux règlements.

Article 6

Sans observation.

Article 7

En ce qui concerne le référent, il y a lieu de préciser les modalités de sa désignation.

Le paragraphe 2 ne vise pas les méthodes de travail du service national de coordination pour le prélèvement d'organes, mais les modalités d'accès et de transfert de données du dossier individuel du patient par les établissements hospitaliers, services, structures et équipes impliqués dans le prélèvement et la transplantation d'organes. Il va donc au-delà de la base légale. Par ailleurs, il interfère avec l'article 4 du règlement grand-ducal du 3 décembre 2009 déterminant les procédures à suivre pour constater la mort en vue d'un prélèvement. Cet article précise que la communication de données du donneur décédé est facultative et doit se limiter aux données médicales indispensables pour la réalisation du projet de transplantation. L'article sous revue, par contre, oblige l'établissement hospitalier à garantir l'accès au dossier individuel sans prévoir de limitation. Le Conseil d'État demande donc que le paragraphe 2 de cet article, qui risque la sanction de

l'article 95 de la Constitution, et qui est incohérent avec l'article 4 du règlement grand-ducal précité du 3 décembre 2009, soit supprimé.

Article 8

Sans observation.

Observations d'ordre légistique

Observations générales

Le Conseil d'État tient à souligner qu'il convient de citer l'intitulé de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine tel que modifié par la loi du 25 juin 2015 modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine en écrivant « loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation » aux endroits pertinents.

Il en va de même pour la « loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel ».

Le Conseil d'État rappelle que le règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE gouvernera, à partir du 25 mai 2018, en tant que norme directement applicable, tous les traitements de données à caractère personnel. Quant à la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, elle se trouve abrogée par la loi en projet n° 7184.

Les énumérations sont caractérisées par un numéro suivi d'un exposant « ° » (1°, 2°, 3°,...), eux-mêmes éventuellement subdivisés en lettres minuscules suivies d'une parenthèse fermante (a), b), c),...). L'emploi de tirets est à écarter. En effet, la référence à des dispositions introduites de cette manière est malaisée, tout spécialement à la suite d'insertions ou de suppressions de tirets ou de signes opérées à l'occasion de modifications ultérieures.

Le paragraphe, quant à lui, se distingue par un chiffre cardinal arabe, placé entre parenthèses : (1), (2), (3),... Il est fait usage de parenthèses afin d'éviter toute confusion avec le mode de numérotation employé pour caractériser les énumérations.

Préambule

Au deuxième visa, il convient de citer l'intitulé de la directive dont question tel que corrigé par le rectificatif à la directive 2010/45/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 pour lire :

« 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 ».

Les troisième et quatrième visas sont à adapter, le cas échéant, pour tenir compte des avis effectivement parvenus au Gouvernement au moment où le règlement grand-ducal en projet sera soumis à la signature du Grand-Duc.

À l'endroit des ministres proposant, il y a lieu d'écrire « Gouvernement en conseil » avec une lettre « c » minuscule.

Article 1^{er}

Lorsqu'on se réfère au premier article, les lettres « er » sont à insérer en exposant derrière le numéro pour lire « 1^{er} ».

Article 2

Au paragraphe 2, il convient de noter que le recours à la forme « et/ou », que l'on peut généralement remplacer par « ou », est à éviter.

Article 5

À l'alinéa 1^{er}, il y a lieu de citer l'intitulé du règlement grand-ducal du 24 janvier 1984 relatif au service national de coordination pour le prélèvement des reins tel que modifié par le règlement grand-ducal du 6 octobre 2009 portant modification du règlement grand-ducal du 24 janvier 1984 relatif au service national de coordination pour le prélèvement des reins et d'insérer le terme « modifié » entre la nature et la date de l'acte cité pour lire « règlement grand-ducal modifié du 24 janvier 1984 relatif au service national de coordination pour le prélèvement d'organes ».

Article 7

Au paragraphe 2, il y a lieu d'insérer le terme « modifiée » entre la nature et la date de la loi du 28 août 1998 relative aux établissements hospitaliers, étant donné que celle-ci a déjà fait l'objet de plusieurs modifications depuis son entrée en vigueur.

Article 8

L'article sous avis est à intituler « **Art. 8. Formule exécutoire et de publication** ». Par ailleurs, il convient d'écrire « ministre » avec une lettre initiale minuscule.

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l'unanimité des 20 votants, le 8 mai 2018.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Georges Wivenes