



\*

## TEXTE DE DU PROJET

\*

### **Projet de règlement grand-ducal relatif à l'organisation et aux méthodes de travail du service national de coordination des dons d'organes**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine;

Vu 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 ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis du Conseil supérieur de certaines professions de santé ;

Notre Conseil d'Etat entendu ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

### **Arrêtons :**

#### **Art. 1er. Définitions**

Aux fins du présent règlement on entend par:

- 1) « service national de coordination » : un service agréé au sens de l'article 15, alinéa 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation ;
- 2) « coordinateur national de transplantation » : personnel médical ou soignant qui organise et met en œuvre les missions prévues par le présent règlement grand-ducal ;
- 3) « référent » : personnel médical ou soignant qui organise et met en œuvre, au sein de l'établissement hospitalier auquel il est rattaché, les missions prévues par le présent règlement grand-ducal ;
- 4) « prélèvement » ou « obtention » : un processus permettant la mise à disposition des organes donnés ;
- 5) « transplantation » : le processus censé restaurer certaines fonctions du corps humain par le transfert d'un organe d'un donneur à un receveur ;



- 6) « élimination » : la destination finale d'un organe lorsqu'il n'est pas utilisé à des fins de transplantation ;
- 7) « 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 ;
- 8) « 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 ;
- 9) « 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 ;
- 10) « l'organisation européenne d'organes la plus représentative » : une organisation à but non lucratif, publique ou privée, se consacrant aux échanges nationaux et transfrontaliers d'organes et dont les pays membres sont majoritairement des Etats membres de l'Union européenne ;
- 11) « centre de prélèvement » ou « centre d'obtention » : toute structure hospitalière privée ou publique qui procède au prélèvement d'organes ;
- 12) « centre de transplantation » : toute structure hospitalière privée ou publique qui procède à la greffe d'organes.

## **Art. 2. Rôle et missions du service national de coordination**

1. Le rôle du service national de coordination consiste en la coordination du prélèvement et en la transplantation d'organes.

Le service national de coordination doit gérer, dans la mesure du possible, et en collaboration avec l'organisation européenne d'organes la plus représentative impliquée dans le processus permettant la mise à disposition des organes donnés, la répartition et l'attribution des organes.

2. Le service national de coordination:

- met en œuvre la chaîne logistique lors d'un prélèvement ou/et d'une transplantation d'organe au Luxembourg ;
- veille à ce que tous les organes obtenus et donnés fassent l'objet d'une caractérisation avant la transplantation et consigne sous forme électronique les informations dont est fait référence à l'annexe I du règlement grand-ducal du 27 août 2013 concernant la caractérisation, le transport et l'échange d'organes destinés à la transplantation pour la caractérisation des donneurs d'organes et des organes ;



- consigne les données relatives aux activités des centres de prélèvement et des centres de transplantation ;
- consigne le nombre agrégés de donneurs vivants et décédés, ainsi que les types et les quantités d'organes obtenus et transplantés, conservés ou éliminés à des fins de recensement et d'établissement de statistiques en matière de don d'organes ;
- promeut le don d'organes auprès du grand public ;
- sensibilise et forme les professionnels de santé participant au prélèvement et à la transplantation d'organes ;
- accompagne les donneurs réels et potentiels, leurs familles et les patients greffés;
- rédige un rapport annuel de son activité qui est rendu public ;
- publie chaque année les éléments épidémiologiques pour l'ensemble du Luxembourg, par organe et par structure hospitalière, tel que le nombre de donneurs potentiels, le nombre de donneurs réels, le nombre de prélèvements, le nombre de personnes en attente d'une greffe, le nombre de greffe.

3. Le service national de coordination est responsable du traitement des données médicales qui sont consignées sous forme électronique suite à la caractérisation des donneurs d'organes et des organes, au sens de la loi modifiée du 2 août 2001 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

### **Art. 3. Gestion des listes nationales**

1. Le service national de coordination établit et tient à jour :

- une liste des coordinateurs impliqués dans la transplantation et le prélèvement d'organes ;
- une liste officielle des patients en attente d'une greffe d'organe. Cette liste est établie avec les données administratives du dossier médical fournies par les hôpitaux, les équipes médicales ou les médecins qui sont en charge d'une personne en attente d'une greffe d'organe.

2. Les établissements hospitaliers du pays ainsi que les médecins en charge de patients sur une liste d'attente en vue d'une greffe notifient au service de coordination national les données administratives du dossier médical en vue de l'établissement de la liste officielle des malades en attente d'une greffe d'organe.

Ces données administratives seront conservées pour une durée de 30 ans.

Les établissements hospitaliers sont responsables du transfert des données administratives du dossier médical au sens de la loi modifiée du 2 août 2001 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.



Le service national de coordination est responsable du traitement des données administratives du dossier médical au sens de la loi modifiée du 2 août 2001 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

#### **Art.4. Obligation de collaborer avec l'organisation européenne d'organes la plus représentative**

Le service national de coordination collabore avec l'organisation européenne d'organes la plus représentative.

Cette collaboration porte sur l'échange d'organes au sein du Luxembourg comme avec l'étranger.

Dans le cadre de sa mission d'échange d'organes, l'organisation européenne d'organes la plus représentative, garantit :

- une compatibilité optimale entre les organes prélevés et les candidats receveurs ;
- un équilibre raisonnable entre le nombre d'organes exportés hors du Luxembourg et le nombre d'organes qui y est importé ;
- la prise en compte de l'urgence médicale, du temps d'attente effectif des candidats receveur et de la distance entre le centre de prélèvement et le centre de transplantation.

Tout organe ne pouvant être transplanté au Luxembourg doit être acheminé vers le receveur indiqué par l'organisation européenne d'organes la plus représentative.

#### **Art. 5. Collaboration avec un laboratoire d'immunogénétique**

Le service national de coordination s'assure la collaboration d'un laboratoire d'immunogénétique exerçant dans le domaine de l'immunologie, agréé par 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.

Le service national de coordination doit conclure une convention portant sur les modalités de collaboration avec un laboratoire d'immunogénétique exerçant dans le domaine de l'immunologie.

#### **Art. 6. L'organisation du service national de coordination**

Le service national de coordination met en place :

- des procédures standardisées et applique des modes opératoires de façon à garantir un cadre de qualité et de sécurité allant du prélèvement à la transplantation ou à l'élimination d'organes, conformément aux exigences de l'organisation européenne d'organes la plus représentative avec laquelle il collabore ;



- des procédures permettant de garantir la caractérisation, le transport et la traçabilité des organes, conformément aux dispositions du règlement grand-ducal du 27 août 2013 concernant la caractérisation, le transport et l'échange d'organes destinés à la transplantation.

#### **Art. 7. Méthodes de travail**

1. Le coordinateur national de transplantation dirige le service national de coordination.

Le coordinateur national de transplantation est chargé de vérifier que les conditions prévues aux articles 6, 7, 8 et 11 de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation sont respectées.

Le référent, désigné parmi le personnel de l'établissement hospitalier, est chargé d'identifier les donneurs d'organes potentiels et de faire la liaison entre l'établissement hospitalier et le service national de coordination des dons d'organes.

Le référent est indépendant de toute équipe de transplantation. Il dispose de l'expérience nécessaire en vue du recensement des personnes décédées pouvant mener à un don d'organes. Il assurera une sensibilisation du personnel médical et soignant à la détection des donneurs potentiels décédés et au prélèvement d'organes.

2. Les établissements hospitaliers inscrits sur la liste prévue à l'article 14 de la loi modifiée du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation, ainsi que tous les services, structures et équipes impliqués dans le prélèvement et la transplantation d'organes, plus particulièrement au service de soins intensifs et au bloc opératoire, garantissent l'accès des coordinateurs de transplantation et des référents au dossier individuel, tel que défini à l'article 36 de la loi de 1998 relative aux établissements hospitaliers.

Les établissements hospitaliers sont responsables du traitement et du transfert des données personnelles contenues dans le dossier individuel aux acteurs impliqués dans le prélèvement et la transplantions d'organes, prévus aux paragraphes précédents, au sens de la loi modifiée du 2 août 2001 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

**Art. 8.** Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.