



Règlement grand-ducal du 18 juillet 2018 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 relative aux organes destinés à la transplantation ;

Vu 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 ;

Vu l'avis du Collège médical ;

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

Notre Conseil d'État entendu ;

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

Arrêtons :

Art. 1^{er}. Définitions

Aux fins du présent règlement on entend par :

- 1° « coordinateur national de transplantation » : une personne qui relève soit du personnel médical soit du personnel soignant, qui dirige le service national de coordination, qui vérifie 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 ;
- 2° « coordinateurs de transplantation » : des personnes qui relèvent soit du personnel médical soit du personnel soignant, qui sont impliquées dans la transplantation et le prélèvement d'organes ainsi que dans la gestion de celles-ci ;
- 3° « réfèrent » : une personne indépendante de toute équipe de transplantation d'organes, qui relève soit du personnel médical, soit du personnel soignant, qui au sein de l'établissement hospitalier auquel il est rattaché identifie les donneurs d'organes potentiels et fait la liaison entre l'établissement hospitalier et le service national de coordination des dons d'organes, a l'expérience nécessaire en vue du recensement des personnes décédées pouvant mener à un don d'organes, et assure une sensibilisation du personnel médical et soignant à la détection des donneurs potentiels décédés et au prélèvement d'organes ;
- 4° « prélèvement » : 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'échange d'organes » : 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 États membres de l'Union européenne ;
- 11° « centre de prélèvement » : tout établissement hospitalier privé ou public 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. Gestion des listes nationales

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

- une liste des coordinateurs de garde 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 du 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.

Art. 3. Collaboration avec un laboratoire d'immunogénétique

(1) La collaboration entre le service national de coordination et le laboratoire d'immunogénétique exerçant dans le domaine de l'immunologie, agréé par l'organisation européenne d'échange d'organes, dont question à l'article 5 du règlement grand-ducal modifié du 24 janvier 1984 relatif au service national de coordination pour le prélèvement d'organes, s'effectue sur base d'une convention.

(2) Cette convention porte sur les modalités de collaboration avec un laboratoire d'immunogénétique exerçant dans le domaine de l'immunologie.

Art. 4. L'organisation du service national de coordination

Le service national de coordination met en place :

- 1° 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'échange d'organes avec laquelle il collabore ;
- 2° 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. 5. Modalités de désignation des référents

Les référents sont désignés au sein des établissements hospitaliers, par la direction de l'établissement hospitalier en question et après avis du conseil médical.

Art. 6. Formule exécutoire et de publication

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

La Ministre de la Santé,
Lydia Mutsch

Cabasson, le 18 juillet 2018.
Henri

