

N° 5528¹**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2005-2006

PROJET DE LOI**portant approbation**

- de la **Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, ouverte à la signature, à Oviedo, le 4 avril 1997**
- du **Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains, ouvert à la signature, à Paris, le 12 janvier 1998**
- du **Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, ouvert à la signature, à Strasbourg, le 24 janvier 2002**
- du **Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, ouvert à la signature, à Strasbourg, le 25 janvier 2005**
et modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(4.4.2006)

Par dépêche du 15 décembre 2005, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de loi sous rubrique, élaboré par le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale. Au texte du projet étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles, l'avis du Collège médical, le texte de la Convention à approuver et de ses trois Protocoles additionnels ainsi que deux avis émis par la Commission consultative nationale d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé concernant la recherche sur les embryons et la Convention à approuver.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

La Convention a été ouverte à la signature le 4 avril 1997 à Oviedo et a été signée le jour même par le Luxembourg.

Elle a pour objet d'assurer une harmonisation d'instruments nationaux et internationaux en énonçant des normes générales communes pour la protection de la personne humaine et de l'espèce humaine dans le contexte du développement des sciences biomédicales, tant dans les domaines établis de longue date que dans ceux en évolution. Des normes complémentaires et des règles plus détaillées seront contenues dans des protocoles additionnels.

Comme le souligne la Commission consultative nationale d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (C.N.E.) dans son avis 1/1999, „l'élaboration de la Convention repose – et ne pouvait d'ailleurs reposer que – sur une exploration et sur un équilibre d'exigences appartenant à l'horizon normatif commun (ou plus exactement ce en quoi les horizons normatifs des parties se recourent). Dans une société pluriculturelle le discours éthique ne peut pas être mené autrement. La Convention repose par ailleurs sur une évaluation des applications et concrétisations des exigences normatives fondamentales qui sont susceptibles d'être portées par toutes les parties ou du moins par une majorité d'entre elles.“ La Convention garantit donc un niveau de protection minimum liant les Parties, sans porter atteinte à leur faculté d'appliquer ou d'introduire en droit interne des dispositions plus strictes.

Certaines dispositions de la Convention nécessitent l'adoption en droit interne des normes nécessaires pour leur donner effet, d'autres, notamment les dispositions énonçant des droits individuels, ont un caractère d'applicabilité directe.

Le chapitre Ier de la Convention comporte des dispositions générales. Il définit le champ d'application et engage chaque partie à prendre dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet à la Convention. Il garantit la primauté de l'intérêt et du bien de l'être humain sur le seul intérêt de la société ou de la science. Il comporte pour les Etats une obligation de moyens pour garantir un accès équitable à des soins de qualité appropriée. Il assure le respect des normes et obligations professionnelles et des règles de conduite dans le domaine de la santé, y compris la recherche.

Le chapitre II traite du consentement, qui doit être libre et éclairé, et prévoit des mesures de protection pour les personnes mineures et majeures n'ayant pas la capacité de consentir.

Le chapitre III a pour objet le droit à la vie privée et à l'information.

Le chapitre IV porte sur différentes dispositions en rapport avec le génome humain.

Le chapitre V énonce les principales conditions de toute recherche sur l'être humain en vue de la protection des personnes se prêtant à une recherche et notamment des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche. L'article 18 est consacré à la recherche sur les embryons *in vitro*.

Le chapitre VI concerne le prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation.

Le chapitre VII énonce que le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit, et règle l'utilisation d'une partie du corps humain dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée.

Le chapitre VIII a trait aux atteintes aux dispositions de la Convention, le chapitre IX à la relation de la Convention avec d'autres dispositions, le chapitre X a pour but d'engager les Parties à sensibiliser leurs opinions sur les problèmes fondamentaux posés par les applications de la biologie et de la médecine à travers un débat public. Le chapitre XI porte sur l'interprétation et le suivi de la Convention, le chapitre XII sur les Protocoles et le chapitre XIII sur les amendements à la Convention. Le chapitre XIV comporte les clauses finales.

L'article 32 de la Convention prévoit la possibilité de la modifier en apportant des amendements à son dispositif ou en introduisant un protocole additionnel, susceptibles d'être également amendés suivant la même procédure. Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre Etats membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté. Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieurement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation. Il résulte de cette procédure que le pouvoir de décision quant à l'acceptation d'un éventuel amendement appartient à chacune des Parties ayant ratifié la Convention. Etant donné que la Convention fait état du dépôt d'instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation pour l'entrée en vigueur des amendements, ceux-ci doivent, aux termes de l'article 37 de la Constitution, être soumis à l'approbation préalable de la Chambre des députés.

Le premier Protocole additionnel à la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains a été ouvert à la signature pour les Signataires de la Convention, à Paris, le 12 janvier 1998.

Le Protocole additionnel à la Convention relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, ouvert à la signature à Strasbourg, le 24 janvier 2002, développe les principes contenus dans la Convention, dans le but d'assurer la protection des personnes dans le domaine particulier de la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. L'objet du Protocole est de définir et de garantir les droits des donneurs d'organes et de tissus, qu'ils soient vivants ou décédés, et ceux des bénéficiaires de greffes d'organes et de tissus d'origine humaine.

Le Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale ouvert à la signature à Strasbourg le 25 janvier 2005 est basé sur les principes énoncés dans la Convention et concerne le domaine spécifique de la recherche biomédicale. Le rapport explicatif au Protocole rappelle que „les bénéfices, que peut apporter pour la santé humaine, l'acquisition de connaissances à partir de recherches effectuées suivant des méthodologies systématiques dans le domaine de la biomédecine sont largement reconnus. La distinction entre recherche médicale et pratique médicale innovante tient à l'objectif visé par l'intervention. Dans la pratique médicale, l'unique objectif est d'être bénéfique au patient pris individuellement, et non d'acquérir une connaissance d'intérêt général, bien que cette connaissance puisse découler de l'expérience clinique acquise. Dans une intervention visant la recherche biomédicale, l'objectif premier consiste à faire progresser les connaissances afin que l'ensemble des patients puisse en bénéficier. Une personne participant à la recherche n'en tirera pas nécessairement de bénéfice direct. Ce Protocole a pour objet de définir et de sauvegarder les droits fondamentaux dans le domaine de la recherche biomédicale, en particulier des personnes participant à cette recherche. La recherche biomédicale est un instrument puissant pour l'amélioration de la santé humaine. La liberté de recherche est importante en elle-même, mais aussi en raison des bénéfices concrets qu'elle apporte au secteur de la santé. En même temps, il est toujours nécessaire de protéger les êtres humains participant à la recherche. Les participants à la recherche offrent leur temps pour celle-ci et peuvent s'exposer à des risques et s'infliger des contraintes. Il convient de veiller tout particulièrement à ce que leurs droits fondamentaux soient toujours protégés et à ce que leur altruisme ne soit pas exploité.“

Le Conseil d'Etat approuve les buts visés par la Convention et ses trois Protocoles additionnels.

Au-delà de l'approbation de la Convention et de ses trois Protocoles additionnels qui fait l'objet de l'article 1er du projet de loi sous examen, celui-ci comporte dans les articles 2 à 6 plusieurs dispositions qui touchent des domaines aussi vastes et éthiquement complexes que les examens et manipulations du génome humain, la procréation médicalement assistée et la recherche sur les embryons. Le Conseil d'Etat tient à relever que les auteurs du projet de loi sous avis ont omis de mentionner ces dispositions dans l'intitulé.

Les auteurs du projet de loi sous avis veulent limiter la législation dans les domaines précités à la transcription de certains articles de la Convention, garantissant des niveaux de protection minima, avec l'intention principale de rendre le droit interne conforme aux obligations découlant de la ratification de cet instrument international et de ses Protocoles additionnels.

Le Conseil d'Etat ne peut pas suivre les auteurs du projet de loi sous avis dans cette démarche. Il recommande de ne pas légiférer dans le domaine des examens des caractéristiques génétiques sans énoncer le principe fondamental de l'interdiction de toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique. L'article 2 du projet de loi sous avis reste par ailleurs muet sur les garanties de qualité des tests génétiques effectués, comme sur la qualification requise des médecins qui effectuent ces tests, ainsi que sur les modalités du consentement de la personne concernée. D'autre part, le conseil génétique ne commence pas suite aux examens, mais comporte surtout une consultation préalable appropriée. Le Conseil d'Etat suggère d'inclure dans un texte législatif sur les examens des caractéristiques génétiques les tests de paternité, ainsi que des dispositions interdisant des tests sur des tiers à leur insu. Les modalités d'information des familles lors de la détection de maladies héréditaires devraient également être déterminées par une telle réglementation.

Les articles 3 et 4 ont trait à des interventions en phase préimplantatoire de la procréation médicalement assistée. La formulation choisie porte à croire que le diagnostic préimplantatoire ne sera interdit qu'en ce qui concerne le choix du sexe de l'enfant à naître, et qu'implicitement toute autre indication motivant un diagnostic préimplantatoire – prévention de maladies ou caractéristiques héréditaires indépendamment de leur degré de gravité, naissance d'un „bébé médicament“ – sera envisageable sans aucune condition.

Le Conseil d'Etat s'oppose à la mise en place de dispositions isolées et réitère sa recommandation d'une réglementation congruente de la procréation médicalement assistée. Il renvoie à ce sujet à son

avis de ce jour concernant la proposition de loi relative à l'assistance médicale à la procréation (*doc. parl. 4567*).

Dans le domaine spécifique de la recherche biomédicale recourant à l'utilisation d'éléments embryonnaires, la Convention prévoit que, lorsque la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon. Les auteurs du projet de loi esquivent le problème d'une protection adéquate de l'embryon en interdisant toute recherche sur l'embryon. L'exposé des motifs du projet de loi renseigne que la recherche sur l'embryon est fort controversée sur le plan international. Aussi les auteurs du projet de loi sous avis s'abstiennent-ils de toute prise de position éthique. Partant, ils relèguent notre législation parmi les plus restrictives dans l'Union européenne dans ce domaine, tout en marquant leur distance avec la C.N.E. dont les avis sur les questions visées ne sont que marginalement cités dans l'exposé des motifs. Le Conseil d'Etat rappelle qu'une forte majorité des membres de la C.N.E. préconise que les embryons surnuméraires non revendiqués dans un projet parental devraient être consacrés à des recherches à visée thérapeutique et que des recherches fondamentales et appliquées soient menées sur des cellules souches embryonnaires. Dans son avis 2003.1 spécifiquement demandé à la suite de la signature de la Convention sur la question de la recherche *in vitro* sur l'embryon par le Premier Ministre, la C.N.E. allait jusqu'à proposer une réserve quant à la ratification de la Convention en l'état, puisque la possibilité du clonage thérapeutique pouvait y être entravée selon l'interprétation donnée à l'interdiction de constitution d'embryons humains aux fins de recherche.

Le Conseil d'Etat est d'avis que la réglementation de la recherche sur l'embryon devrait être intégrée dans une loi sur la recherche biomédicale tenant plus explicitement compte des dispositions du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale et reprenant également l'interdiction du clonage reproductif. Le projet de loi relatif à la recherche biomédicale (*doc. parl. 5552*) devrait réunir ces dispositions.

Le Conseil d'Etat estime également que ce projet de loi devrait tenir compte de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, telle qu'elle a été transposée en droit national, sans base légale adéquate, par le règlement grand-ducal du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (cf. à ce sujet l'avis du Conseil d'Etat du 9 décembre 2003 sur le projet de loi modifiant la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers et sur le projet de règlement grand-ducal relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (*doc. parl. 4950'*)).

Le Conseil d'Etat propose d'intégrer les dispositions des articles 2 à 6 dans des projets de loi autonomes et de reporter la ratification de la Convention et des Protocoles additionnels à la date de mise en vigueur de ces textes législatifs.

Partant, le Conseil d'Etat préconise que le projet de loi sous avis se limite à une modification de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, dans le but de la rendre conforme aux dispositions de la Convention et notamment du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. Cette modification devra également s'accorder avec la future loi relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, transposant la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

EXAMEN DES ARTICLES

Sous réserve des considérations qui précèdent, ce n'est qu'à titre tout à fait subsidiaire que le Conseil d'Etat procédera à l'examen des articles 1er à 6.

Intitulé

Compte tenu des observations ci-avant, le Conseil d'Etat propose l'intitulé suivant:

„Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine“

Article 1er

Le dispositif de l'article 1er devra être scindé en quatre articles distincts portant chacun approbation d'un des instruments à ratifier.

Article 2

Le Conseil d'Etat remarque que la simple sollicitation de tests à des fins autres que médicales ou de recherche scientifique est sanctionnée pénalement. Cette disposition trouve son application notamment dans le domaine des assurances et de l'emploi et trouve l'approbation du Conseil d'Etat quant au fond.

Article 3

Le Conseil d'Etat approuve cette disposition qui reprend une formulation de l'article 13 de la Convention qui interdit en particulier les modifications génétiques des spermatozoïdes ou des ovules destinés à la fécondation.

Article 4

Le Conseil d'Etat approuve cette disposition qui correspond à l'article 14 de la Convention.

Article 5

Cette disposition interdit le clonage reproductif et trouve l'approbation du Conseil d'Etat.

Article 6

Cet article interdit toute recherche sur les embryons humains *in vitro* ainsi que toute constitution d'embryons humains aux fins de recherche.

Dans ses considérations générales, le Conseil d'Etat a fait remarquer que l'interdiction totale de toute recherche *in vitro* dans le domaine de l'embryologie aurait mérité une motivation plus approfondie. Le Conseil d'Etat suppose que l'interdiction totale comprend implicitement la recherche sur les tissus et cellules souches embryonnaires, quelle que soit la date de leur obtention (cf. Stammzellgesetz-StZG du 28 juin 2002), et par conséquent l'exportation et l'importation d'embryons, de tissus et de cellules embryonnaires à des fins scientifiques ou thérapeutiques.

Le Conseil d'Etat veut rendre attentifs les auteurs du projet de loi sous revue aux effets que cette disposition pourrait avoir sur l'orientation et les potentialités de l'essor de la recherche biotechnologique qui reste au Luxembourg au stade embryonnaire. Peut-on s'imaginer un organisme public œuvrant dans le domaine de la recherche recruter des chercheurs étrangers qui arboreraient dans leur *curriculum vitae* des activités de recherche sanctionnées pénalement au Luxembourg?

Dans un souci de sécurité juridique, il y a lieu de définir avec plus de précision la portée de l'interdiction énoncée sur la recherche sur les embryons *in vitro*. Le dispositif devra spécifier clairement si l'interdiction inclut ou non les substances dérivées de l'embryon *in vitro* comme les cellules souches dont l'obtention a fait suite à sa destruction, l'importation, l'exportation de l'embryon et des substances dérivées et l'utilisation à des fins thérapeutiques et diagnostiques de substances obtenues à partir d'une telle recherche.

A défaut des précisions demandées ci-avant, le Conseil d'Etat devrait réserver sa position quant à la dispense du second vote constitutionnel.

Article 7

Point 1

Ce point modifie l'intitulé de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine et de ses deux premiers chapitres. Le projet de loi relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, transposant la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains exclut de son champ d'application le don d'organes ainsi que les activités de recherche sans application humaine directe, tout en se référant à la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine pour les prélèvements sur une personne décédée. Le projet de loi sous avis doit en tenir compte et son champ d'application ne peut donc pas se limiter aux organes. D'autre part, il serait judicieux de maintenir les dispositions sur les prélèvements d'organes, de tissus et de cellules sur des personnes décédées dans un même texte puisque ces prélèvements sont souvent effectués simultanément. Finalement, comme la xénotransplantation n'est pas mentionnée dans le texte sous avis, il importe de préciser que les prélèvements d'organes concernent uniquement des organes d'origine humaine.

Le Conseil d'Etat propose donc de modifier le point 1 (points 1° à 3° selon le Conseil d'Etat) en conséquence:

„1° L'intitulé est remplacé comme suit:

„Loi du 25 novembre 1982 sur le prélèvement d'organes sur des personnes vivantes et le prélèvement d'organes, tissus et cellules sur des personnes décédées.“

2° L'intitulé du chapitre 1er est remplacé comme suit:

„Chapitre 1er.– Prélèvement d'organes sur des personnes vivantes.“

3° L'intitulé du chapitre 2 est remplacé comme suit:

„Chapitre 2.– Prélèvement d'organes, de tissus et de cellules sur des personnes décédées.“ “

Point 2 (point 4° selon le Conseil d'Etat)

Ce point modifie le champ d'application de la loi précitée du 25 novembre 1982. Le Conseil d'Etat propose d'exclure les prélèvements sur des personnes vivantes dans un but de recherche du champ d'application de ladite loi. Il convient de ne pas créer de confusion entre les dispositions légales visant le prélèvement sur un donneur vivant en vue d'une transplantation et la perspective plutôt théorique d'un prélèvement d'un organe dans un but de recherche, ce qui est éthiquement inconcevable.

Le Conseil d'Etat propose donc le texte suivant:

„4° L'article 1er est remplacé par le texte suivant:

„**Art. 1er.** La présente loi s'applique à tout prélèvement d'organes sur des personnes vivantes effectué à des fins thérapeutiques au profit d'une personne autre que le donneur, et sur tout prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur des personnes décédées.“ “

Point 3 (5° selon le Conseil d'Etat)

Ce point énumère les conditions qui doivent être réunies pour pouvoir effectuer un prélèvement d'organe sur une personne vivante. Le Conseil d'Etat propose de spécifier, dans un souci de clarté, que le prélèvement visé est celui en vue d'une transplantation. Le Conseil d'Etat recommande de rajouter dans les conditions énumérées qu'il faut ne pas disposer d'organe approprié d'une personne décédée ni de méthodes thérapeutiques alternatives d'efficacité comparable, afin de tenir compte de l'article 19 de la Convention. Comme l'article 5 de la loi a trait au consentement du donneur vivant, le Conseil d'Etat propose de supprimer la lettre f) du paragraphe 1er et de tenir compte de son dispositif dans cet article.

Le Conseil d'Etat recommande par ailleurs d'introduire un paragraphe 3 nouveau, afin de rendre le projet de loi sous avis conforme à l'article 20 du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine.

Le point sous revue se lira dès lors comme suit:

„5° L'article 2 est remplacé par l'article suivant:

„**Art. 2.**– (1) Un prélèvement d'organe en vue d'une transplantation ne peut être opéré sur une personne vivante, qui en fait le don, que si les conditions ci-après sont réunies:

- a) le don est dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur nommément désigné au moment du don;
- b) la greffe de l'organe sur le receveur pressenti est apte à préserver la vie de cette personne ou de guérir une maladie grave dont elle est atteinte ou de prévenir son aggravation et l'on ne dispose pas d'organe approprié d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable;
- c) le donneur est majeur et jouit de son intégrité mentale;
- d) le donneur ne présente pas de contre-indication d'ordre médical ou psychologique pour le prélèvement et ne court pas, compte tenu de son état de santé, un risque démesuré par rapport au bénéfice que le don procure au receveur;
- e) le donneur est conjoint, parent en ligne directe, frère ou sœur, oncle ou tante, cousin germain ou cousine germaine du receveur ou lié avec lui par une déclaration de partenariat au sens de la loi du 9 juillet 2004 relative aux effets légaux de certains partenariats.

(2) Par dérogation à la lettre e) du paragraphe qui précède, un prélèvement d'organe aux fins de la présente loi peut également être opéré si le donneur et le receveur entretiennent des relations affectives très étroites depuis une année au moins ou s'il existe entre eux une communauté d'intérêts basée sur des considérations autres que financières ou économiques.

(3) Lorsqu'un organe est prélevé sur une personne dans un but autre que le don en vue d'une greffe, il ne peut être greffé que si les conséquences et les risques éventuels ont été expliqués à cette personne et si son consentement éclairé ou, dans le cas d'une personne n'ayant pas la capacité de consentir, l'autorisation appropriée a été obtenue.“ “

Point 4

Le texte de ce point remplace l'article 3 de la loi précitée du 25 novembre 1982 et supprime ainsi implicitement la possibilité d'effectuer un prélèvement d'organe sur un donneur mineur. Le don fait par une personne majeure qui n'a pas la capacité de consentir est et reste interdit.

Le nouvel article 3 a notamment trait au comité d'experts qui contrôle les procédures préalables au prélèvement. Dans l'optique d'un agencement plus logique, le Conseil d'Etat recommande de l'intervertir avec l'article 5 qui deviendra donc le nouvel article 3 qui règle le consentement du donneur.

Le Conseil d'Etat propose de modifier ledit article 5 pour rendre le consentement conforme aux dispositions de la Convention et du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. Il suggère à cet effet un point 6° libellé comme suit:

„6° L'article 3 est remplacé comme suit:

„**Art. 3.**– Le donneur dont question à l'article 2 et, s'il s'agit d'un mineur, son représentant légal, consent au préalable librement et par écrit au prélèvement, après avoir été informé par les soins du médecin, d'une façon appropriée, avant le prélèvement, des conséquences possibles de celui-ci, notamment médicales, sociales et psychologiques, ainsi que de l'intérêt que le prélèvement présente pour le receveur.

En outre, il est informé du droit de recevoir une information indépendante sur les risques du prélèvement par un médecin ayant une expérience appropriée et ne participant ni au prélèvement de cet organe ou de ces tissus ni aux étapes ultérieures de la transplantation.

La personne concernée peut à tout moment retirer librement son consentement.“ “

Le Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine prévoit dans son article 7 qu'un suivi médical approprié est proposé au donneur. Le Conseil d'Etat propose d'introduire cette disposition dans l'article 4 de la loi. Il propose à cet effet le point 7° suivant:

„7° L'article 4 est complété *in fine* par la phrase suivante:

„Un suivi médical approprié est proposé au donneur.“ “

Compte tenu de la suggestion faite d'invertir les articles 3 et 5 de la loi de 1982 précitée, le Conseil d'Etat propose un point 8° nouveau qui se lira comme suit:

„8° L'article 5 est remplacé comme suit:

„**Art. 5.**– (1) Les opérations de prélèvement dont question à l'article 2 sont soumises à l'approbation d'un comité de trois experts, nommés par le ministre de la Santé, dont au moins un médecin, proposé par le Collège médical, et une personne ayant une compétence dans le domaine juridique. Ce comité s'assure que les conditions légales sont respectées.

(2) Si le prélèvement est opéré en application du paragraphe 2 de l'article 2, le donneur doit, après l'approbation visée au paragraphe 1er du présent article, exprimer son consentement devant le président du tribunal d'arrondissement compétent en fonction de son domicile, ou devant le magistrat que le président délègue à cet effet.“ “

L'article 18 du Protocole additionnel à la Convention relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine prévoit que dans le cadre du prélèvement, le corps humain doit être traité avec respect et qu'à l'issue du prélèvement, le corps doit être restauré autant que possible dans son apparence antérieure.

Le Conseil d'Etat suggère donc d'introduire un article 13*bis* nouveau dans la loi de 1982 sous un point qui se lira comme suit:

„9° Il est introduit à la suite de l'article 13 un article 13*bis* libellé comme suit:

„**Art. 13*bis*.**– Dans le cadre du prélèvement, le corps humain doit être traité avec respect et toute mesure raisonnable doit être prise en vue de restaurer l'apparence du corps.“ “

Point 5 (10° selon le Conseil d'Etat)

Ce point introduit un article 15 nouveau dans la loi de 1982 qui définit les missions d'un service national de coordination pour le prélèvement. Comme l'indiquent les auteurs du projet de loi sous avis, ce service déjà prévu dans l'actuelle loi ne devrait plus voir ses compétences limitées aux reins, mais les voir étendues à d'autres organes, étant donné que le prélèvement d'autres organes est couramment appliqué au Luxembourg. Comme ces prélèvements ne se limitent pas aux organes, mais incluent les tissus (valves cardiaques, tissus osseux, cornées ...), il convient d'en tenir compte dans la formulation de cet article, sans préjudice des dispositions de la future loi relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, transposant la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

Le Conseil d'Etat suggère donc de modifier le texte de ce point comme suit:

„10° L'article 15 est remplacé comme suit:

„**Art. 15.**– Tout prélèvement à des fins thérapeutiques visé par la présente loi ne peut avoir lieu que dans le cadre d'un service national de coordination pour le prélèvement.

Sans préjudice des dispositions de la loi du ... relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, ce service garantira l'accès équitable des patients aux services de transplantation et assurera l'attribution des organes, tissus et cellules prélevés selon des règles transparentes et dûment justifiées, tenant compte tout particulièrement de critères médicaux. Il organisera la collecte et l'enregistrement des informations nécessaires à assurer la traçabilité de ces organes, tissus et cellules et enregistrera les patients en attente d'une greffe sur une liste d'attente officielle.

Le ministre ayant dans ses attributions la Santé peut agréer un organisme de droit privé sans but lucratif en vue d'assurer la fonction de service national de coordination pour le prélèvement. De l'accord du ministre ce service peut collaborer avec un organisme international pour atteindre les objectifs visés à l'alinéa qui précède.

Un règlement grand-ducal détermine l'organisation et les méthodes de travail du service national de coordination. Ce même règlement peut fixer, s'il y a lieu, les modalités de la collaboration, dont question ci-dessus, de ce service avec un organisme international.“ “

Point 6 (11° selon le Conseil d'Etat)

Ce point n'appelle pas d'observation, sauf que son liminaire se lira comme suit:

„11° L'article 16 est remplacé comme suit:“

Ainsi délibéré en séance plénière, le 4 avril 2006.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Pierre MORES

