

N° 5528²

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2005-2006

P R O J E T D E L O I

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

* * *

DEPECHE DE LA SECRETAIRE D'ETAT AUX RELATIONS AVEC LE PARLEMENT AU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES

(30.5.2006)

Monsieur le Président,

A la demande du Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale, j'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la prise de position du Gouvernement sur les observations formulées par le Conseil d'Etat dans son avis du 4 avril 2006 relatif au projet de loi sous rubrique.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma haute considération.

*Pour la Secrétaire d'Etat aux Relations
avec le Parlement,*

Daniel ANDRICH
Conseiller de Gouvernement 1re classe

*

PRISE DE POSITION DU MINISTRE DE LA SANTE

1. Quant aux considérations générales émises par le Conseil d'Etat

Constatant que les articles 2 à 6 du projet de loi introduisent dans la législation nationale des dispositions dans des domaines „*vastes et éthiquement complexes*“ dans lesquels le législateur n'est actuellement pas encore intervenu, le Conseil d'Etat propose „*de reporter la ratification de la Convention et des Protocoles additionnels à la date de la mise en vigueur de ces textes législatifs*“, c'est-à-dire de textes législatifs régissant les domaines en question.

Les domaines visés sont les examens et manipulations du génome humain, la procréation médicalement assistée (PMA), la recherche sur les embryons ainsi que le clonage reproductif.

1.1. Je passerai en revue ces trois domaines avant d'exposer les raisons qui, à mon sentiment, plaident malgré tout en faveur de la ratification immédiate de la Convention.

1.1.1. S'agissant des examens du génome humain, le Conseil d'Etat „*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*“. La Haute Corporation estime par ailleurs que la matière nécessite des dispositions légales allant au-delà de celles visées à l'article 2 de la loi sous revue, et cela notamment en matière de qualité des tests génétiques, de qualification requise de la part de ceux qui les effectuent, de modalités du consentement etc.

Pour autant que la non-discrimination en raison du patrimoine génétique est visée, l'article 10bis de la Constitution consacre le principe de l'égalité des Luxembourgeois devant la loi. Les articles 454 et 455 du code pénal sont une application de ce principe, lorsqu'ils répriment toute discrimination entre personnes à raison entre autres „*de leur état de santé*“. L'état de santé peut être considéré comme englobant le patrimoine génétique. Mais, afin que les choses soient claires, rien ne s'oppose à compléter le projet de loi sous revue par un article modifiant l'article 454 du code pénal en ce sens que l'expression „*de leur état de santé*“ se lit „*de leur état de santé, y compris le patrimoine génétique*“. De la sorte ce principe essentiel se trouverait consacré dans la législation avant qu'une législation spécifique intervienne en la matière. Point ne serait besoin de prévoir une sanction spécifique, puisque l'article 455 du code pénal assortit de sanctions toutes les transgressions de l'article 454 qui le précède.

Pour autant que le Conseil d'Etat réclame une législation plus élaborée pour les tests génétiques, le Gouvernement se rend parfaitement compte de sa nécessité. Il donne cependant à considérer que le Conseil de l'Europe est en train de travailler sur un Protocole sur les tests génétiques. Toutes les matières visées par le Conseil d'Etat sont exhaustivement traitées dans le projet de Protocole existant, qui n'est cependant pas encore à un stade très avancé de son élaboration. Les dispositions de ce Protocole s'appliqueront le moment venu suite à l'adoption d'une loi de ratification, assortie le cas échéant de dispositions pénales spécifiques.

1.1.2. S'agissant du domaine de la PMA, le Gouvernement se permet de renvoyer à la prise de position adoptée en date du 2 mai 2006 à l'égard de l'avis émis par le Conseil d'Etat sur le projet de loi relatif aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines. Le soussigné y reconnaît la nécessité de légiférer en la matière, tout en rendant attentif au fait que pareille législation est complexe, soulève aussi et surtout des questions de nature sociétale qui ne relèvent pas du Ministère de la Santé, et prendra au minimum deux ans.

Les pratiques que les articles 3 et 4 du projet tendent à interdire comptent parmi les dérives les plus graves que la PMA rend techniquement possibles et faisables. Une loi spécifique en matière de PMA ne pourra pas ne pas reprendre telles quelles les dispositions afférentes de la Convention. Autant fermer de suite la porte à ces dérives.

1.1.3. Finalement le Conseil d'Etat recommande encore de ne pas ratifier avant d'avoir légiféré en matière de recherche biomédicale.

Le Conseil d'Etat n'ignore pas, puisqu'il s'y réfère, que les instances législatives sont saisies d'un projet de loi en la matière. Il prévoit bien une disposition assurant la transposition complète de la directive 2001/20/CE en matière d'essais cliniques à l'aide de médicaments.

Mais le Conseil d'Etat trouve surtout à redire à l'article 6 du projet, tendant à interdire toute recherche sur les embryons humains in vitro. J'éprouve personnellement beaucoup de compréhension pour la position du Conseil d'Etat sur ce point. Je donne cependant à considérer qu'une solution consistant à autoriser ce type de recherche, même sous des conditions très restrictives, ne trouve actuellement pas l'accord du Conseil de Gouvernement, qui a arrêté cette position suite à une réunion de concertation entre Ministres concernés, à laquelle participait aussi un responsable du CRP-Santé. Ce dernier a déclaré à cette occasion qu'il n'y avait pas en ce moment intérêt à développer au Luxembourg ce type de recherche.

Je relève dans ce contexte que sous le précédent Gouvernement mes services avaient fin 2001 début 2002 préparé une version du projet autorisant le principe de la recherche sur les embryons in vitro, avec des restrictions substantielles reprises d'un texte qui était à l'époque le projet de loi français relatif à la bioéthique. Mais sous le précédent Gouvernement non plus l'accord n'a pu se faire sur le principe de l'admission de la recherche sur les embryons in vitro.

A la rigueur le Gouvernement pourrait se déclarer d'accord avec une solution consistant à ne pas aborder dans le projet sous revue la question de l'admissibilité de la recherche sur les embryons in vitro, quitte à y revenir à propos du projet de loi en matière de recherche biomédicale, qui traite de la question en son article 16, et cela, dans la version actuelle, pour interdire ce type de recherche. Cette position attentiste aurait cependant pour conséquence que, dans l'intervalle, la recherche sur l'embryon in vitro resterait, du moins en principe, permise, pour ne pas être interdite par un texte formel.

1.2. En résumé de ce qui est dit sous 1.1.1. à 1.1.3. ci-dessus le Gouvernement n'entend pas, comme le craint le Conseil d'Etat dans ses considérations générales, „limiter la législation dans les domaines précités à la transcription de certains articles de la Convention“. Tout d'abord il échet de relever que si certains articles font l'objet d'une transcription expresse, c'est qu'ils doivent être assortis de dispositions pénales, mais que les autres articles de la Convention feront tout autant partie du droit interne, du seul fait de la ratification de la Convention. Ensuite et surtout

- il y aura une législation spécifique en matière de génétique, suite à l'adoption du Protocole en la matière que le Conseil de l'Europe est en train de préparer;
- un projet de loi en matière de recherche biomédicale est d'ores et déjà déposé à la Chambre et soumis à l'avis du Conseil d'Etat;
- le Gouvernement se rend compte de la nécessité d'une législation spécifique en matière de PMA, qui mettra à contribution plusieurs départements ministériels et qui prendra du temps.

Quant au clonage reproductif, l'interdiction y relative énoncée à l'article 5 du projet se suffit à elle-même et ne nécessite pas de loi spécifique plus élaborée. Le Conseil d'Etat approuve d'ailleurs la disposition afférente dans son examen des articles.

2. Quant à l'opportunité de ratifier la Convention

Si donc le Gouvernement est d'accord avec le Conseil d'Etat pour dire qu'il y a lieu de compléter l'ordre juridique national par des législations spécifiques dans les domaines visés ci-dessus, il n'en reste pas moins convaincu de l'opportunité, si ce n'est de la nécessité, de ratifier d'ores et déjà la Convention d'Oviedo avec ses Protocoles, et cela pour les trois raisons suivantes:

- en signant ces instruments internationaux, le plus souvent parmi les premiers, le Luxembourg a assumé une obligation morale de ratification; la non-ratification pourrait s'interpréter comme une non-adhésion aux principes y dégagés, pourtant incontestés et incontestables;
- pour autant que soit la Convention et les Protocoles approuvés à l'article 1er, soit les articles ultérieurs du projet, préjugent des attitudes à adopter dans les législations spécifiques ultérieures, il s'agit de décisions de principe incontestées et qui trouvent d'ailleurs l'approbation du Conseil d'Etat dans son examen des articles fait à titre subsidiaire, sauf celle ayant trait à la recherche sur les embryons in vitro, traitée sous 1.1.3 ci-dessus;
- finalement, et c'est là l'argument décisif, la Convention contient en ses articles 2 à 10, et plus particulièrement en ses articles 5 à 10, des dispositions en matière de consentement et de droit à l'information suffisamment explicites pour être directement applicables dans le droit national sans devoir être reprises dans une loi nationale spécifique et qu'il n'est d'ailleurs pas prévu, du moins pour l'instant, de transposer dans une loi nationale. Le Gouvernement envisage certes de légiférer à moyen terme en matière de droits des patients, et les dispositions en question y auront certainement

leur place, mais en attendant il importe de les mettre en vigueur par la voie indirecte de l'approbation de la Convention, sous peine de laisser en matière de consentement un vide juridique qui ne serait qu'imparfaitement comblé par les règles déontologiques qui s'imposent aux médecins et autres professionnels de la santé.

Dans le même ordre d'idées il importe de rendre directement applicables en droit national, au moyen de l'approbation de la Convention, les articles 11 à 14 qui s'opposent aux dérives les plus graves, rendues possibles par l'évolution de la science en matière de génome humain. Même si à la suite de l'adoption d'un Protocole additionnel du Conseil de l'Europe en matière de génétique la matière fera l'objet d'une législation spécifique, les principes qui se dégagent de ces articles prévus sont intangibles et ne pourront pas ne pas être repris tels quels dans la prédite législation.

3. Quant à l'examen des articles

Pour les raisons ci-dessus exposées le Gouvernement propose de ne pas suivre le Conseil d'Etat lorsqu'il recommande de se limiter à une simple modification de la législation existante en matière de prélèvements de substances d'origine humaine. A titre subsidiaire la Haute Corporation passe cependant en revue l'ensemble des articles du projet. Ses observations y relatives donnent lieu à la prise de position ci-après:

3.1. *Quant à l'article 1er.*

Le Gouvernement ne voit pas d'objection à consacrer un article distinct à l'approbation de la Convention et de chacun des trois Protocoles.

3.2. *Quant aux articles 2 à 4.*

C'est pour des raisons de principe, commentées sous 1. et 2. dans la présente prise de position, que le Conseil d'Etat propose de ne pas aborder dans la présente loi les matières traitées par les articles 2 à 4, mais de leur consacrer une législation particulière. Le Gouvernement prend cependant acte de ce que le Conseil d'Etat approuve pour le surplus les dispositions desdits articles et ne trouve rien à redire ni à leur libellé ni aux sanctions pénales dont leur inobservation est assortie. Pour les raisons exposées ci-dessus le Gouvernement plaide dès lors en faveur du maintien de ces articles.

3.3. *Quant à l'article 5.*

Le commentaire émis ci-dessus à propos des articles 2 à 4 vaut à plus forte raison pour l'article 5, qui, en interdisant le clonage reproductif, se suffit à lui-même et ne nécessite pas d'autres développements à reprendre dans une loi spéciale.

3.4. *Quant à l'article 6.*

Le Conseil d'Etat désapprouve cet article, interdisant toute recherche sur les embryons humains in vitro, au point de réserver sa décision ultérieure quant à la dispense du second vote constitutionnel.

Le Gouvernement a plus amplement pris position sur le sujet sous 1.1.3 ci-dessus.

A titre de compromis il pourrait renoncer à cet article, quitte à y revenir à propos du projet de loi en matière de recherche biomédicale.

3.5. *Quant à l'article 7.*

L'article 7 apporte un certain nombre d'amendements, en partie rendus nécessaires par la Convention, à la loi du 25 novembre 1982 en matière de prélèvements. Il est rappelé que le Conseil d'Etat recommande de se limiter dans le projet sous examen à ce seul article. Ses commentaires et propositions d'amendement donnent lieu aux observations ci-après:

3.5.1. *Quant au point 1. modifiant l'intitulé de la loi du 25 novembre 1982.*

Partant du fait que les tissus et cellules tomberont désormais sous une législation spécifique, le projet gouvernemental propose de ne plus parler ni dans l'intitulé de la loi ni dans les têtes de chapitre de „prélèvements de substance d'origine humaine“, mais bien de „prélèvements d'organes“. Constatant cependant que le projet de loi en matière de tissus et cellules se réfère en son article 10, relatif aux prélèvements à opérer sur les personnes décédées, à la loi de 1982, le Conseil d'Etat recommande au contraire de maintenir la mention des tissus et cellules tant dans l'intitulé de la prédite loi de 1982 que dans l'intitulé du chapitre traitant du prélèvement sur les personnes décédées.

Le Gouvernement ne peut pas suivre le Conseil d'Etat dans son raisonnement. En effet le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains, y compris ceux recueillis sur une personne décédée, sont exhaustivement traités dans le projet de loi relatif aux tissus et cellules, avec la seule exception de la question du consentement au prélèvement, donné de son vivant explicitement ou implicitement par le donneur décédé, pour laquelle il est renvoyé aux modalités du consentement du donneur décédé telles qu'arrêtées dans la loi en matière de prélèvement d'organes.

En d'autres mots les tissus et cellules prélevés sur des défunts suivent les mêmes règles, d'ailleurs très techniques, que ceux prélevés sur les vivants, pour ce qui est de la traçabilité, du stockage, des exigences de qualité, de la transformation, de l'étiquetage etc. Ce n'est que pour la question d'ordre éthique du consentement au prélèvement qu'il est renvoyé à la législation en matière de prélèvement d'organes. Faire mention dans ces conditions dans l'intitulé de la loi sur le prélèvement d'organes et dans ses têtes de chapitre du prélèvement de tissus et de cellules sur les défunts sèmerait assurément la confusion dans l'esprit de toute personne n'ayant pas une vue d'ensemble sur toute la législation couvrant ces matières.

3.5.1.1. Pour autant que le Conseil d'Etat évoque la xénotransplantation, il échet de rendre attentif au fait que le Conseil de l'Europe est en train d'élaborer un texte en la matière.

Etant donné que dans la nouvelle rédaction tant de l'article 1er de la loi de 1982 que dans l'intitulé des chapitres 1er et 2 il est question de „personnes“, la xénotransplantation n'est clairement pas visée dans le projet sous examen.

3.5.2. *Quant au point 2 relatif à l'article 1er de la loi de 1982.*

Le Gouvernement se rend parfaitement compte que le prélèvement d'un organe fait sur un donneur vivant à des seules fins de recherche est éthiquement inconcevable, et il n'entendait pas l'admettre. Il ne s'oppose cependant pas à la précision y relative qu'apporte le texte proposé par le Conseil d'Etat, sauf qu'il faudrait en supprimer les tissus et cellules pour les raisons spécifiées sous 3.5.1.

3.5.3. *Quant au point 3 relatif à l'article 2 de la loi de 1982.*

3.5.3.1. Le Conseil d'Etat propose d'ajouter aux conditions auxquelles le don fait par un donneur vivant est soumis que „l'on ne dispose pas d'organe approprié d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable“.

Le Gouvernement accepte la condition de l'absence de méthode alternative équivalente. Il ne s'oppose pas non plus à celle de l'absence d'organe approprié provenant d'une personne décédée, mais donne à considérer qu'en pratique cette condition doit être évaluée avec discernement. L'on sait en effet que les listes d'attente des demandeurs d'une greffe ont plutôt tendance à s'allonger, même si a priori on ne peut pas dire qu'une personne inscrite sur la liste soit sans perspective de bénéficier d'un don ni se prononcer sur le délai d'attente probable.

3.5.3.2. Le Conseil d'Etat propose de supprimer la condition du consentement éclairé prévue à l'article 2 sous 1 (f) et de la réintroduire à l'article 3 nouveau, tel que proposé par lui. Le Gouvernement n'y voit pas d'inconvénient.

3.5.3.3. Le Gouvernement est en mesure d'approuver le paragraphe (3) nouveau que le Conseil d'Etat propose d'ajouter à l'article 2.

3.5.4. Le Conseil d'Etat propose d'intervertir les articles 3 et 5 de la loi de 1982. Le Gouvernement peut se rallier à cette proposition.

3.5.4.1. Cependant, dans la nouvelle rédaction de l'article 3, le Conseil d'Etat, en maintenant le bout de phrase „s'il s'agit d'un mineur, son représentant légal ...“, perd de vue que tout prélèvement sur un mineur d'âge ou un majeur incapable sera désormais interdit, principe auquel la Haute Corporation ne semble rien avoir à redire.

Il faudra donc biffer ce bout de phrase, tout comme il faudra biffer la référence faite aux tissus à l'alinéa 2 du nouvel article 3, pour les raisons développées sous 3.5.1. ci-dessus.

Le Gouvernement se rend d'ailleurs compte qu'il a lui aussi péché par omission, en laissant dans son texte l'article 5 de la loi de 1982 inchangé, alors qu'il évoque la possibilité du don fait par un mineur, qui n'est plus admise.

3.5.5. Le Gouvernement est en mesure d'approuver l'ajout que le Conseil d'Etat propose d'apporter à l'article 4 de la loi de 1982.

D'une façon générale le Gouvernement constate que certaines propositions du Conseil d'Etat aboutissent à énoncer dans la loi nationale certaines dispositions du Protocole additionnel relatif à la transplantation. Bien que du fait même de l'approbation des Protocoles ces dispositions son appelées à faire partie de l'ordre juridique interne, le Gouvernement ne voit pas d'inconvénient à procéder de la sorte.

3.5.6. L'article 5 proposé par le Conseil d'Etat correspond à l'article 3 de la version gouvernementale, sauf que le Conseil d'Etat supprime la condition que le comité d'experts doit expressément vérifier que „*le consentement du donneur a été donné en dehors de toute pression*“. Bien que cette précision eût pu être utile, l'on peut admettre que le comité ne manquera de toute façon pas de s'intéresser tout particulièrement à cette modalité du consentement.

3.5.7. L'article 13bis que le Conseil d'Etat propose d'adopter à la loi de 1982 ne paraît pas nécessaire (*voir commentaire général fait sous 3.5.5. ci-dessus*), mais le Gouvernement ne s'y oppose pas.

3.5.8. L'article 15 nouveau du projet gouvernemental remplace l'ancien article 15, qui mettait en place un service national de coordination pour le prélèvement de reins, le seul qui se pratiquait couramment à l'époque. Le nouvel article 15 du projet gouvernemental, en ne limitant plus les missions de ce service aux seuls prélèvements de reins, l'étend en fait au prélèvement de tout organe généralement quelconque.

Le Conseil d'Etat entend aller plus loin. Ayant déjà, tant à propos de l'intitulé du projet qu'à propos de son article 1er qui en définit le champ d'application, proposé d'étendre ce dernier également aux tissus et cellules, il suggère dans la foulée d'élargir pareillement la mission du service national de coordination à ces tissus et cellules.

Le Gouvernement recommande d'en rester à l'article 15 avec les seuls organes, et y voit un argument supplémentaire pour laisser inchangés tant l'intitulé du projet que son article 1er.

Les tissus et cellules présentent en effet plusieurs particularités qui, pour la question qui nous occupe ici, les distinguent nettement des organes. Ils sont en effet d'une conservation plus longue que les organes, de sorte que leur réimplantation après prélèvement peut attendre et ne requiert pas le même système sophistiqué d'identification rapide du donneur potentiel et de transfert rapide du prélèvement vers son lieu de séjour que les organes. Il y a par ailleurs moins de pénurie que pour les organes. La liste d'attente, tenue pour les organes, n'existe tout simplement pas pour les tissus et cellules. Finalement il y a lieu de rendre attentif au fait que la matière du prélèvement de tissus et cellules relève d'une directive communautaire, en instance de transposition. La collecte, tout comme la transformation et la distribution ultérieures de tissus et cellules aux fins de réimplantation, peuvent être assurées aux termes de cette directive par des établissements agréés, qui peuvent parfaitement être des sociétés commerciales. Réserver en la matière un monopole à un service national de coordination serait dès lors incompatible avec la directive. Certes, le texte proposé par le Conseil d'Etat réserve au moyen de la formule „*sans préjudice de ...*“ l'application de la loi à venir en la matière, mais au risque d'une insécurité juridique manifeste, alors qu'il ne fournit aucune indication sur la solution des conflits de lois que l'application simultanée de deux lois partiellement incompatibles ne peut pas ne pas entraîner.

Il est dès lors chaudement recommandé de s'en tenir au texte gouvernemental, sauf qu'il y a lieu de dire à la 1ère ligne de l'alinéa 2 „*accès équitable des patients*“ au lieu de „*aux patients*“, et qu'au troisième alinéa la précision proposée par le Conseil d'Etat aux termes de laquelle l'organisme de coordination de droit privé à agréer par le Ministre doit être „*sans but lucratif*“ peut être reprise.

Luxembourg, le 29 mai 2006

Le Ministre de la Santé,
Mars DI BARTOLOMEO

