

N° 6564¹**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2012-2013

PROJET DE LOI**modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le
prélèvement de substances d'origine humaine**

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(12.7.2013)

Par dépêche du 17 avril 2013, 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. Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs, un commentaire de l'article unique, une fiche d'évaluation d'impact, une fiche financière ainsi que l'avis du Collège médical.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Avec le projet de loi sous avis, les auteurs modifient les dispositions ayant figuré à l'article 7 du 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 (doc. parl. n° 5528), suite à l'avis du Conseil d'Etat du 4 avril 2006 sur ce projet de loi.

Ces dispositions concernent 11 des 13 points de l'article unique du projet de loi sous avis. Les points 12 et 13 assurent la transposition de dispositions de 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 et de la directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange, entre Etats membres, d'organes humains destinés à la transplantation. Le Conseil d'Etat note que le délai de transposition de la directive 2010/53/UE précitée a expiré le 27 août 2012.

Un tableau de concordance entre les dispositions de la directive et les mesures de transposition n'était pas joint, contrairement aux instructions en la matière rappelées encore dans la circulaire de la ministre aux Relations avec le Parlement du 9 août 2011 (cf. point 2. Procédure de saisine du Conseil d'Etat et transposition des directives européennes).

La directive 2010/53/UE précitée établit des règles visant à assurer des normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à être transplantés dans le corps humain, afin de garantir un

niveau élevé de protection de la santé humaine et s'applique au don, au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes destinés à la transplantation. Pour réduire les risques et maximiser les avantages des transplantations, les Etats membres doivent appliquer un cadre efficace de qualité et de sécurité. Ce cadre devrait être mis en œuvre et maintenu tout au long de la chaîne, du don à la transplantation ou à l'élimination, et couvrir le personnel de santé et l'organisation, les locaux, les équipements, les matériels, les documents et la conservation des données. Le Conseil d'Etat ne discerne pas comment cette mise en œuvre sera assurée par le texte sous avis. Certes, les prélèvements, caractérisations, transports et transplantations d'organes visés par le projet de loi ne peuvent avoir lieu que dans le cadre d'un service national de coordination pour ces opérations. Cependant, l'organisation et les méthodes de travail de ce service national de coordination ne sont pas fixées par le texte sous avis et devront être déterminées par un règlement grand-ducal. Le Conseil d'Etat estime que la transposition complète n'est pas assurée en prévoyant simplement que le ministre peut agréer un organisme de droit privé sans but lucratif en vue d'assurer la fonction de service national de coordination, et que ce service peut collaborer avec un organisme international censé assurer au niveau international le respect des critères établis par la directive dont l'adoption et l'application de modes opératoires dressant un cadre de qualité et de sécurité en ce qui concerne les différentes étapes du don à la transplantation. Le Conseil d'Etat constate également que les informations minimales requises concernant la caractérisation des organes et donneurs figurant à l'annexe I de la directive 2010/53/UE précitée feront l'objet d'un règlement grand-ducal et sont donc exclus de la transposition opérée par le texte sous avis. Le Conseil d'Etat note finalement que les définitions figurant dans la directive ne sont pas reprises dans le texte sous avis.

Dans son avis du 4 avril 2006 précité, le Conseil d'Etat avait proposé d'étendre les attributions du service de coordination aux tissus et cellules. Les auteurs n'y ont pas donné suite en arguant notamment que „la liste d'attente, tenue pour les organes, n'existe tout simplement pas pour les tissus et cellules“, et que „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 directive¹ par des établissements agréés, qui peuvent parfaitement être des sociétés commerciales“. S'il est vrai que pour la plupart des tissus et cellules une liste d'attente n'existe pas, ceci ne vaut pas dans tous les cas. Au Conseil d'Etat de citer le cas des transplantations de cornées qui sont des tissus pour qui l'accès équitable des patients est géré par des listes d'attente, ou celui des patients nécessitant une greffe allogénique de moelle. Il est étonnant que les auteurs fassent également prévaloir dans ces cas la primauté de la liberté de commerce à laquelle devrait échapper le contrôle d'un service national de coordination. En France, ces missions sont confiées à l'Agence de la biomédecine, un établissement public administratif de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la Santé, compétente dans les domaines de la greffe d'organes, de tissus, de cellules et de moelle osseuse, où elle suit, évalue et, le cas échéant, contrôle les activités médicales et biologiques, et veille à la transparence de ces activités.

*

EXAMEN DES ARTICLES

Observation préliminaire

Lorsqu'il est envisagé de modifier plusieurs articles d'un même texte qui ne se suivent pas, il convient de consacrer d'un point de vue légistique à chaque article à modifier un article distinct, numéroté en chiffres cardinaux arabes. S'il s'agit de remplacer, d'insérer ou d'abroger plusieurs articles qui se suivent, il est recommandé de les regrouper sous un seul article modificatif, subdivisé en autant de paragraphes qu'il y a de modifications prévues.

La structure du présent projet de loi ne sera donc pas un article I., subdivisé en 13 points, mais des articles 1er à 8 portant modification des intitulés (articles 1er à 3), des articles 1er à 3 (article 4), 4 (article 5), 5 (article 6), introduction de l'article 13*bis* (article 7), modification des articles 14, 15 et 16, et introduction des articles 15*bis* à 15*sexies* (article 8).

Le projet de loi se lira dès lors comme suit:

¹ Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2001 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.

„**Art. 1er.** L’intitulé de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d’origine humaine (ci-après „la loi“) est remplacé comme suit: ...

Art. 2. L’intitulé du chapitre 1er de la loi est remplacé comme suit: ...

Art. 3. L’intitulé du chapitre 2 de la loi est remplacé comme suit: ...

Art. 4. Les articles 1er à 3 de la loi sont remplacés comme suit: ...

(...)

Art. 8. Les articles 14 à 16 sont remplacés par les articles suivants: (...).“

Le Conseil d’Etat suivra, lors de l’examen des dispositions modificatives du présent projet de loi, la structure initiale dudit projet.

Article unique

Points 1 à 4

Dans son avis précité du 4 avril 2006, le Conseil d’Etat avait noté que le projet de loi relatif 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, devenu la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, se réfère à la loi du 25 novembre 1982 précitée pour ce qui concerne les modalités de prélèvement de tissus sur une personne décédée. Dans la loi du 1er août 2007 précitée, l’article 10 précise que ces prélèvements se font dans le respect des articles 6 à 13 de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d’origine humaine. Partant, le Conseil d’Etat a estimé dans son avis que le projet de loi devrait en tenir compte et que son champ d’application ne devrait pas se limiter aux prélèvements d’organes en ce qui concerne les personnes décédées. L’approche mise en question par le Conseil d’Etat en 2006 est maintenue par les auteurs pour ce qui est de l’intitulé de la loi proposé au point 1, l’intitulé du chapitre 2 proposé au point 3 et le champ d’application tel que proposé au point 4. La démarche retenue par les auteurs pourrait s’expliquer par le souci d’assurer la transposition des deux directives 2004/23/CE et 2010/53/UE précitées par deux lois distinctes, alors qu’il n’y a aucune autre raison manifeste pour que les dispositions concernant les attributions du service national de coordination, la mise en place de normes communes de qualité et de sécurité pour l’obtention, les critères de qualification de formation et de compétences du personnel de santé impliqué ne s’appliquent pas pour le prélèvement de tissus. Le considérant (16) de la directive 2010/53/UE précitée confirme le lien entre les deux domaines en soulignant que „très souvent, un donneur d’organes est aussi un donneur de tissus. Les critères de qualité et de sécurité des organes doivent compléter le système existant de l’Union pour les tissus et les cellules, établi par 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, et être reliés à celui-ci. (...) L’autorité compétente devrait détecter toute réaction indésirable inattendue chez un donneur ou un receveur d’organe et la notifier par l’intermédiaire du système de notification des incidents et réactions indésirables concernant les tissus et cellules prévu par ladite directive.

Points 5 à 9

Ces points qui tiennent compte d’observations émises par le Conseil d’Etat dans son avis précité du 4 avril 2006 trouvent son accord.

Point 10

La formulation proposée pour l’article 14 de la loi précitée du 25 novembre 1982, qui relègue à un règlement grand-ducal la détermination des conditions à remplir par les établissements hospitaliers pour être autorisés à effectuer des opérations et être inscrits sur une liste, est contraire à l’article 11, paragraphe 5 de la Constitution, qui érige le domaine de la santé en matière réservée à la loi formelle. Dans ce cas, et suivant l’article 32, paragraphe 3 de la Constitution, un règlement grand-ducal ne peut être pris qu’aux fins, dans les conditions et suivant les modalités spécifiées par la loi. Le Conseil d’Etat

s'oppose dès lors formellement au libellé de la disposition légale projetée, et insiste à ce que le texte de l'article 14 soit modifié de sorte à répondre aux conditions constitutionnelles précitées.

Point 11

Le Conseil d'Etat renvoie à ses observations faites à l'endroit des considérations générales en ce qui concerne les attributions du service national de coordination.

Au dernier alinéa de l'article 15 nouveau, le Conseil d'Etat suggère de supprimer les termes redondants „s'il y a lieu“ qui n'ont aucun apport normatif supplémentaire.

Point 12

Le point 12 insère à la suite de l'article 15 de la loi précitée du 25 novembre 1982 cinq nouveaux articles visant à transposer en droit national certaines dispositions de la directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

L'article 15*bis* transpose les paragraphes 1er et 2 de l'article 7 de la directive 2010/53/UE précitée.

L'article 15*ter* transpose l'article 11 de la directive 2010/53/UE précitée. Il reste muet sur l'interconnexion entre le système de notification visé dans cet article et le système de notification établi conformément à l'article 11, paragraphe 1er, de la directive 2004/23/CE, transposé par l'article 7 de la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines.

L'article 15*quater* transpose l'article 18 de la directive 2010/53/UE précitée.

L'article 15*quinquies* renvoie à un règlement grand-ducal pour la transposition de l'article 12 de la directive 2010/53/UE précitée. Le Conseil d'Etat se demande quelle est la différence entre un acteur qui intervient directement dans la chaîne du don par rapport à celui qui y intervient de façon indirecte, notion qui n'est d'ailleurs pas retrouvée dans la directive à transposer. Dès lors que le projet de loi sous avis ne définit nullement ces concepts, le Conseil d'Etat demande à ce que le terme „ou indirectement“ soit supprimé à l'endroit de l'article 15*quinquies* nouveau.

L'article 15*sexies* renvoie à un règlement grand-ducal pour la transposition de la directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange, entre Etats membres, d'organes humains destinés à la transplantation.

Il y a lieu de corriger les renvois: article 15*bis* au lieu d'article 15*ter* et article 15*ter* au lieu d'article 15*quater*.

Point 13

Ce point a pour objet de modifier l'article 16 de la loi du 25 novembre 1982 précitée afin de transposer en droit national l'article 13, paragraphe 3 de la directive 2010/53/UE, visant à interdire toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d'organes qui a pour but d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 12 juillet 2013.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Victor GILLEN