



---

CHAMBRE DES DÉPUTÉS  
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

# Dossier consolidé

Projet de loi 5552

Projet de loi relatif à la recherche biomédicale

Date de dépôt : 14-03-2006

Date de l'avis du Conseil d'État : 24-10-2006

Auteur(s) : Monsieur Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé

## Liste des documents

<b>Date</b>	<b>Description</b>	<b>Nom du document</b>	<b>Page</b>
14-03-2006	Déposé	5552/00	<u>3</u>
24-10-2006	Avis du Conseil d'Etat (24.10.2006)	5552/01	<u>24</u>
26-05-2011	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal ( 26 ) de la reunion du 26 mai 2011	26	<u>43</u>

5552/00

## N° 5552

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2005-2006

**PROJET DE LOI**

relatif à la recherche biomédicale

\* \* \*

*(Dépôt: le 14.3.2006)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (28.2.2006).....	2
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Commentaire des articles.....	7
4) Exposé des motifs.....	12
5) Avis de la Chambre de Commerce (15.12.2005).....	14
6) Avis du CRP-Santé (20.1.2006).....	15
7) Avis du Comité National d’Ethique de Recherche	
– Dépêche du Président du Comité National d’Ethique de Recherche au Ministre de la Santé (5.1.2006).....	16
8) Avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier	
– Dépêche de la Présidente de la Commission permanente pour le secteur hospitalier au Ministre de la Santé (5.10.2004).....	17
9) Avis de la Commission permanente pour le secteur hospitalier	
– Dépêche de la Présidente de la Commission permanente pour le secteur hospitalier au Ministre de la Santé (16.12.2005).....	18
10) Avis du Collège médical	
– Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé (30.11.2005).....	19

\*

## ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

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

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

Arrêtons:

*Article unique.*– Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi relatif à la recherche biomédicale.

Arusha, le 28 février 2006

*Le Ministre de la Santé,*  
Mars DI BARTOLOMEO

HENRI

\*

### TEXTE DU PROJET DE LOI

#### **Art. 1er.– *Champ d'application***

(1) La présente loi s'applique à tout essai, étude ou expérimentation pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques et/ou médicales, y compris les essais cliniques menés à l'aide de médicaments expérimentaux.

Est considéré comme étant pratiqué sur l'être humain tout essai, étude ou expérimentation comportant une intervention physique ou toute autre intervention dans la mesure où elle implique un risque pour la santé psychique de la personne concernée.

(2) La présente loi ne s'applique pas à la recherche faite in vitro sur du matériel biologique prélevé sur l'homme, du moment que le prélèvement de ce matériel a été opéré à des fins autres que la recherche.

Si le prélèvement est intervenu à des fins de recherche la loi s'applique, à l'exception cependant de son article 6 et, quant à son article 9 (2), avec les modalités particulières y énoncées.

(3) Dans la suite tout essai, étude ou expérimentation visé par la présente loi est désigné par l'expression „recherche biomédicale“.

#### **Art. 2.– *Définitions***

Au sens de la présente loi on entend par:

- promoteur:* la personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application de la présente loi;
- investigateur:* la personne physique qui dirige ou surveille la conduite d'une recherche biomédicale sur un site. Si, sur un site, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et peut être appelé investigateur principal;
- essai clinique:* toute investigation menée chez l'homme, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité;
- le ministre:* le ministre de la Santé.

**Art. 3.– Approbation ministérielle**

(1) Tout essai clinique est soumis à l'approbation préalable du ministre, qui n'est accordée que si le comité d'éthique de recherche a émis un avis favorable à l'égard du projet.

(2) Le comité d'éthique de recherche est composé, outre d'une majorité de personnes ayant des compétences en médecine, en pharmacie, en biologie ou en chimie, de personnes ayant des compétences dans les domaines éthique, social ou juridique. Les membres du comité sont nommés par le ministre de la Santé.

Si l'essai, étude ou expérimentation est pratiqué sur un mineur d'âge ou un incapable majeur, le comité d'éthique est tenu de consulter un expert sur les problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux liés respectivement à la pédiatrie et à la maladie et à la population concernées.

Un règlement grand-ducal peut déterminer l'organisation et le fonctionnement du comité d'éthique de recherche.

(3) Un délégué, désigné par le président de la Commission nationale pour la protection des données, est adjoint avec voix consultative au comité pour le conseiller sur les aspects liés à la protection des données que comporte tout essai clinique.

Lorsqu'un traitement de données relatives à la santé ou de données génétiques à des fins de recherche scientifique est soumis à la formalité respectivement de la notification ou de l'autorisation en vertu de la législation relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, la soumission de l'essai clinique à l'approbation ministérielle vaut respectivement notification ou demande d'autorisation au sens de la prédite législation.

(4) Toute recherche biomédicale autre que celle visée au paragraphe (1) ci-dessus est soumise à l'approbation préalable du comité d'éthique de recherche.

Si et dans la mesure où le comité d'éthique de recherche n'approuve pas le projet ou le soumet à des conditions jugées inacceptables par le promoteur, celui-ci ne peut passer outre qu'après en avoir référé au ministre, dont la décision est contraignante pour le promoteur et l'investigateur.

(5) Le promoteur, ou un représentant légal du promoteur, doit être établi dans la Communauté.

**Art. 4.– Qualité scientifique**

Toute recherche biomédicale doit se fonder sur le dernier état des connaissances scientifiques et remplir les critères de qualité scientifique généralement reconnus.

Elle doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles applicables en l'espèce.

**Art. 5.– Risques et bénéfices**

La recherche ne doit pas présenter pour l'être humain des risques ou des contraintes disproportionnés par rapport à ses bénéfices potentiels.

Elle ne peut être entreprise que s'il n'existe pas d'alternative à la recherche sur l'être humain présentant un rapport efficacité/inconvénients comparable.

**Art. 6.– Qualification de l'investigateur**

L'investigateur doit être autorisé à exercer la profession de médecin au Luxembourg et justifier d'une expérience appropriée dans le domaine de la recherche qu'il entend entreprendre.

Un médecin ressortissant d'un Etat membre de l'Union Européenne qui est établi dans un autre Etat membre peut également, dans le respect des dispositions de l'article 4 de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, assumer la fonction d'investigateur.

**Art. 7.– Contrepartie financière**

La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés.

Toutefois, dans le cas d'une recherche sans bénéfice individuel direct, le promoteur peut verser en compensation des contraintes subies une indemnité qui ne peut pas dépasser un montant à déterminer par règlement grand-ducal.

**Art. 8.– Responsabilité**

Ni l'approbation ministérielle ni celle du comité d'éthique de recherche ne dégagent le promoteur de la recherche ou l'investigateur de sa responsabilité.

Le promoteur ou, à défaut l'investigateur, doit justifier d'un contrat d'assurance couvrant sa responsabilité et celle de tous les intervenants.

**Art. 9.– Information et consentement**

(1) Toute personne sollicitée pour participer à un projet de recherche déterminé doit recevoir, de la part d'une personne qualifiée, à ce mandatée par le promoteur, une information adéquate, sous une forme compréhensible.

L'information porte en particulier sur le droit de la personne sollicitée de refuser le consentement ou de le retirer à tout moment.

(2) Aucune recherche sur une personne ne peut être effectuée sans que cette personne, après avoir reçu l'information visée au paragraphe qui précède, ait donné son consentement éclairé, libre, exprès, spécifique et consigné par écrit.

Le consentement peut être retiré librement à tout moment de la recherche. Toutefois une personne ayant consenti à un prélèvement de matériel biologique à des fins de recherche ne peut plus retirer son consentement après que le prélèvement ait été opéré.

(3) Le refus ainsi que le retrait du consentement ne doivent entraîner aucun préjudice pour la personne concernée. En particulier ils ne portent pas atteinte à son droit à recevoir des soins médicaux appropriés.

**Art. 10.– Recherche sur des personnes en situation d'urgence clinique**

(1) Lorsque la personne sur laquelle une recherche biomédicale est projetée se trouve en situation d'urgence clinique et qu'elle n'est pas en état de recevoir l'information ni de donner son consentement prévus à l'article qui précède, la réalisation de la recherche est soumise aux conditions de fond et de forme supplémentaires suivantes, à observer cumulativement:

- une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur des personnes ne se trouvant pas en situation d'urgence;
- la recherche doit comporter un bénéfice potentiel direct pour la santé de la personne concernée ou, à défaut, contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même catégorie, ou souffrant de la même maladie ou trouble, ou présentant le même état de santé. Dans cette dernière hypothèse la recherche ne doit présenter pour la personne concernée qu'un risque et une contrainte minimaux;
- la recherche doit avoir fait l'objet d'une approbation spécifique accordée pour des situations d'urgence;
- toute objection pertinente exprimée précédemment par la personne concernée et portée à la connaissance de l'investigateur doit être respectée.

(2) La personne visée au paragraphe (1) doit dès que possible recevoir l'information prévue à l'article qui précède et être sollicitée en vue du consentement pour le commencement ou la continuation de la recherche. A défaut de consentement la recherche ne peut pas être mise en oeuvre ou, suivant le cas, continuée.

**Art. 11.– Recherche pendant la grossesse et l'allaitement**

Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent qu'un risque et une contrainte minimaux pour leur santé ou celle de leur enfant, si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elles ne peuvent être réalisées autrement.

**Art. 12.– Recherche sur des personnes privées de liberté**

(1) Toute recherche biomédicale à effectuer sur une personne privée de liberté, par suite d'une décision judiciaire ou administrative ou sur une personne placée en vertu de la loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés doit faire l'objet d'une approbation spécifique de la part du ministre.

(2) La recherche est soumise aux conditions supplémentaires suivantes:

- une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sans la participation de personnes privées de liberté;
- la recherche a pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour des personnes privées de liberté dans les conditions de la personne qui participe à la recherche;
- la recherche n'entraîne qu'un risque et une contrainte minimaux.

**Art. 13.– Recherche sur des mineurs et sur les personnes placées sous un des régimes de protection prévus par la législation en matière d'incapables majeurs**

(1) Toute recherche biomédicale à effectuer sur un mineur non émancipé ou sur une personne placée sous un des régimes de protection prévus par la loi du 11 août 1982 doit faire l'objet d'une approbation spécifique de la part du ministre.

(2) La recherche est soumise aux conditions supplémentaires suivantes:

- une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sans la participation de personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap;
- la recherche doit comporter un bénéfice potentiel direct pour la santé de la personne concernée.

(3) A titre exceptionnel une recherche sans bénéfice potentiel direct pour la personne concernée peut être approuvée, si elle suffit aux exigences supplémentaires suivantes:

- n'entraîner qu'un risque et une contrainte minimaux pour la personne concernée;
- être utile à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap.

(4) Le consentement prévu à l'article 9 (2) ci-dessus doit être donné

- dans le cas du mineur non émancipé par la ou les personne(s) investie(s) de l'autorité parentale; si l'autorité parentale est conjointement exercée par les père et mère, leur dissentiment vaut refus;
- dans le cas des personnes placées sous un régime de protection prévu par la loi du 11 août 1982 précitée par la personne exerçant la fonction de tuteur, de curateur ou de gérant de la tutelle. Le consentement de ce dernier n'est valable que s'il est confirmé par le juge des tutelles.

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne se trouvant sous le régime de la sauvegarde de justice.

(5) L'information prévue à l'article 9 (1) ci-dessus doit être donnée à la personne ayant capacité pour donner le consentement, conformément au paragraphe qui précède, ainsi qu'à la personne participant à la recherche, à moins qu'elle ne soit pas en état de recevoir cette information.

(6) Le consentement du mineur ou du majeur protégé doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté.

Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

(7) Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice de celles prévues à l'article 12 ci-dessus pour les personnes privées de liberté.

**Art. 14.– Essais cliniques de médicaments à usage humain**

(1) Les essais cliniques de médicaments obéissent aux règles définies aux articles qui précèdent.

(2) Toutefois, pour les essais cliniques impliquant des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et qui ne relèvent ni de la thérapie génique, ni de la thérapie cellulaire somatique, y compris la thérapie cellulaire xénogénique, ni ne contiennent des organismes génétiquement modifiés,

l'approbation dont question à l'article 3 (1) ci-dessus est censée accordée si le ministre n'a pas signifié au demandeur dans les 60 jours de la réception du dossier de demande d'autorisation jugé complet des objections motivées.

(3) Un règlement grand-ducal détermine les règles auxquelles sont soumis les essais cliniques à l'aide de médicaments, notamment

- quant à la présentation du dossier de demande d'autorisation
- quant à leur conduite
- quant à l'étiquetage des médicaments faisant l'objet des essais
- quant à la notification des événements indésirables et des effets indésirables graves.

(4) La fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments expérimentaux sont soumises aux dispositions respectivement de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments et de la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments, notamment quant à l'exigence d'une autorisation préalable à solliciter auprès du ministre.

Par dérogation à l'alinéa qui précède sont autorisées l'importation et la distribution de médicaments expérimentaux dans le cadre d'un essai clinique approuvé conformément au présent article, même s'ils ne sont pas pourvus d'une autorisation de mise sur le marché.

**Art. 15.– *Suspension et retrait de l'approbation***

Le ministre suspend ou retire l'approbation donnée en vertu de l'article 3 ci-dessus s'il a des raisons objectives de considérer que les conditions de la demande d'autorisation ne sont plus réunies ou s'il détient des informations qui suscitent des doutes quant à la sécurité ou le bien-fondé de l'essai.

Si le ministre a des raisons objectives de considérer que le promoteur ou l'investigateur ou tout autre intervenant dans l'essai ne répond plus aux obligations qui lui incombent, il peut soumettre la poursuite de l'essai à la mise en oeuvre d'un plan d'action susceptible de remédier à cet état de fait.

**Art. 16.– *Interdiction de la recherche sur les embryons in vitro***

Sont interdites la constitution d'embryons humains aux fins de recherche ainsi que la recherche sur les embryons in vitro.

**Art. 17.– *Essai thérapeutique génique***

Est interdit tout essai thérapeutique génique mené à l'aide de médicaments et aboutissant à des modifications de l'identité génétique du participant.

**Art. 18.– *Agents et experts chargés de l'évaluation des projets et de la surveillance***

En vue des décisions qu'il est amené à prendre en application de l'article 3 ci-dessus le ministre peut se faire assister par des experts n'ayant pas la qualité d'agents de l'Etat ou confier l'évaluation d'un projet de recherche à un organisme habilité à ce faire dans un autre Etat membre de l'Union Européenne.

Les médecins et pharmaciens de la direction de la santé ayant la qualité de fonctionnaire d'Etat surveillent l'observation des dispositions de la présente loi. Ils disposent à cet effet des pouvoirs et compétences définis aux articles 5, 6 et 8 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la Santé.

**Art. 19.– *Modalités d'application***

Un règlement grand-ducal peut préciser les modalités d'application de la présente loi, et notamment celles ayant trait à la procédure d'approbation ministérielle, y compris le dossier à soumettre à cet effet au ministre et à la procédure d'information et de consentement de la personne qui se prête à la recherche.

Ce même règlement détermine le droit fixe à verser par le promoteur et couvrant les frais d'instruction de la demande. Ce droit ne peut être supérieur à 2.000 €.

**Art. 20.– Dispositions pénales**

(1) Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 251 à 25.000 euros, ou d'une de ces peines seulement, sans préjudice de peines plus fortes prévues par le code pénal ou d'autres lois spéciales, quiconque en tant que promoteur ou en tant qu'investigateur fait procéder ou procède à une recherche biomédicale non couverte par l'approbation prévue à l'article 3 ci-dessus ou qui n'observe pas les conditions de forme et de fond auxquelles la présente loi, le règlement grand-ducal pouvant être pris en son exécution ou l'approbation ministérielle soumettent la conduite de la recherche.

(2) Est puni d'un emprisonnement de huit jours à deux ans et d'une amende de 1.000 à 50.000 euros, ou d'une de ces peines seulement, sans préjudice de peines plus fortes prévues par le code pénal ou d'autres lois spéciales, quiconque contrevient à l'une des interdictions énoncées aux articles 16 et 17 ci-dessus.

**Art. 21.– Dispositions abrogatoires**

Sont abrogés

- l'article 25 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers,
- l'alinéa final de l'article 38 de la loi modifiée du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés.

\*

**COMMENTAIRE DES ARTICLES***Remarque introductive:*

Les auteurs du présent avant-projet de loi se sont inspirés d'une part de la législation française en matière de recherche biomédicale, notamment les articles 1121-1 à 1121-10 et 1122 du Code de la Santé Publique et d'autre part de la Convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine (art. 15 à 18) et sur un Protocole additionnel à ladite Convention, sans cependant que la rédaction de l'avant-projet reproduise fidèlement l'un ou l'autre texte. L'avant-projet transpose également certaines dispositions de la directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 en matière d'essais cliniques à l'aide de médicaments, étant entendu que cette transposition a déjà été entamée au moyen d'un règlement grand-ducal pris le 30 mai 2005.

*Article 1er.–*

La délimitation du champ d'application de la loi, valant en quelque sorte définition de la recherche biomédicale, est reprise de la loi française. La précision supplémentaire apportée par l'alinéa 2 est reprise du Protocole additionnel du Conseil de l'Europe relatif à la recherche biomédicale. Il importe d'inclure dans le champ de la loi les interventions autres que physiques dans la mesure où elles peuvent avoir un effet sur le psychisme de l'homme. Il faudra faire la part des choses au moment d'appliquer la loi, le concept de risque pour la santé psychique étant difficile à cerner dans la loi même.

A noter qu'une étude faite sur des échantillons de sang, prélevés aux fins de la recherche, est à considérer comme étude comportant une intervention physique, alors que le prélèvement de sang, invasif au vrai sens du terme, s'accompagne d'une lésion et par conséquent d'un risque.

Les essais cliniques menés à l'aide de médicaments expérimentaux sont spécialement mentionnés, alors qu'à l'origine de la présente initiative législative se trouve la nécessité de créer un cadre légal en vue de la transposition d'une directive communautaire en la matière.

La formulation de „essai, étude ou expérimentation pratiqué sur l'être humain“ exclut les études faites sur dossier, étant entendu que celles-ci restent soumises aux dispositions légales et réglementaires très restrictives régissant la protection des données médicales.

Bien que les termes mêmes de „intervention physique“ sur l'homme paraissent déjà avec suffisamment de netteté exclure les recherches faites à l'aide de substances prélevées à des fins autres que la recherche, l'alinéa 2 prend soin de dissiper tout doute à cet égard, alors qu'à l'occasion d'une consultation menée à propos d'une première version de l'avant-projet il est apparu que de nombreux avis recueillis se sont précisément mépris sur cet élément essentiel du champ d'application de la loi.

Si en revanche le prélèvement est opéré en vue de la recherche, le patient court à l'occasion de l'intervention un risque non motivé par des raisons de santé ou de bien-être personnels, de sorte qu'il est logique que la loi s'applique, sauf dérogations.

*Article 2.–*

Les présentes définitions sont reprises de la directive communautaire et, en partie, de la loi française.

S'agissant plus spécialement de la définition du promoteur, la définition française a été préférée à la définition de la directive, avec laquelle elle reste d'ailleurs parfaitement compatible. En effet la définition française, par l'utilisation des termes „prend l'initiative d'une recherche“ fait mieux ressortir que le simple fait par une autorité gouvernementale ou un service de la Commission de Bruxelles de subventionner un programme de recherche ne les constitue pas pour autant en promoteurs de cette recherche.

*Article 3.–*

La recherche sur l'être humain est actuellement réglée à l'article 25 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

Ledit article met en place un comité d'éthique de recherche, composé de personnes ayant des compétences diverses, auquel tout projet de recherche doit être soumis. Il résulte des discussions parlementaires (voir Doc. parl. 3937<sup>8</sup>, page 2) que le législateur „entendait conférer au Ministre de la Santé un pouvoir de décision, sur base de l'avis du comité d'éthique de recherche ...“.

Or, en matière de recherche sur l'homme à l'aide de médicaments, qui est la plus pratiquée au Luxembourg, la disposition prémentionnée n'est pas parfaitement conforme à la directive 2001/20/CE 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.

Aux termes de ladite directive en effet (voir art. 9) l'essai clinique est soumis à la double condition d'un avis favorable du comité d'éthique et de l'accord, qui peut être implicite, de „l'autorité compétente de l'Etat membre“. En d'autres mots, si „l'autorité compétente“ peut refuser l'autorisation malgré un avis favorable du comité d'éthique, elle ne peut pas passer outre un avis défavorable de ce comité, possibilité cependant encore offerte actuellement au Ministre de la Santé aux termes de l'article 25 alinéa 4 de la loi hospitalière.

Ledit article 25 doit dès lors être réécrit. C'est l'objet du présent article.

La recherche étant susceptible de s'exercer en milieu extra-hospitalier, il y a par ailleurs lieu de sortir la prédite disposition légale du cadre de la loi hospitalière.

Tout essai clinique sur l'homme comporte forcément un traitement de données au sens de la législation en matière de protection des personnes à l'égard du traitement de données à caractère personnel. La législation en la matière, actuellement également remise sur le chantier, impose pour le traitement de certaines données la formalité de l'approbation, pour d'autres elle se contente de la simple notification.

Dans un souci de simplification administrative le paragraphe (3) du présent article adjoint un délégué de la Commission nationale pour la protection des données au comité d'éthique, modalité au moyen de laquelle la notification à la CNPD, lorsqu'elle est requise, est réputée être faite. Cette disposition a trouvé l'accord de la CNPD. Il est entendu que la CNPD garde toute latitude pour signifier son opposition au traitement de données envisagé, ou encore pour y imposer des retouches.

*Article 4.–*

Toute intervention sur l'homme comporte un risque pour son intégrité et sa santé. Aussi le chercheur doit-il s'appuyer sur le dernier état des connaissances dans le domaine qui l'occupe, afin d'éviter d'une part la répétition d'interventions ne pouvant que confirmer des données largement acquises, et d'autre part la pratique d'interventions tendant à établir des hypothèses tout aussi largement démenties par des expérimentations antérieures.

*Article 5.–*

La rédaction de cet article s'inspire de celle de l'article 16 sous i) et ii) de la Convention d'Oviedo.

Toujours compte tenu du risque potentiel pour la santé humaine l'absence d'alternative est érigée en condition. Pourraient le cas échéant constituer une alternative la recherche sur dossier, celle faite à l'aide de substances prélevées sur l'homme en dehors du cadre de la recherche ou encore celle réalisée sur l'animal. Toutefois, s'agissant de l'absence d'alternative, la formule „d'efficacité comparable“, employée dans la Convention d'Oviedo, est abandonnée au profit du concept „rapport efficacité/inconvénients comparable“, alors que, à efficacité comparable, la plus-value peut résider dans des effets secondaires ou inconvénients moindres.

A noter que si la recherche sur des substances prélevées sur l'homme dans le cadre d'une activité médicale diagnostique ou opératoire ne comporte aucune intervention supplémentaire sur l'homme, elle n'en pose pas moins un problème de consentement. Actuellement le Comité Directeur pour la Bioéthique du Conseil de l'Europe y travaille dans le cadre de l'élaboration d'un instrument juridique, restant à définir, portant sur la recherche utilisant du matériel biologique humain conservé.

*Article 6.–*

La recherche, comportant une intervention sur la santé physique et/ou psychique de l'homme, ne peut être dirigée que par un médecin. Il est entendu que le médecin peut être assisté de professionnels non-médecins, ceux-ci devant toutefois s'abstenir de tout acte considéré comme étant de nature médicale.

A supposer que le législateur définisse ultérieurement d'autres compétences, dans le cadre par exemple de la santé psychique ou des sciences du comportement humain, une adaptation du présent article pourrait s'imposer.

*Article 7.–*

L'absence de contrepartie financière découle du principe, essentiel, de la liberté du consentement, énoncé à l'article 9. En effet le consentement ne peut pas être considéré comme libre si c'est l'esprit de lucre qui détermine le candidat à la recherche à surmonter ses réticences.

*Article 8.–*

Cet article reprend, mutatis mutandis, les deux derniers alinéas de l'article 25, à abroger, de la loi hospitalière.

*Article 9.–*

Les principes régissant l'information et le consentement sont repris du Protocole additionnel du Conseil de l'Europe.

Le présent article s'abstient d'exiger que l'information à fournir le soit par une personne particulière. Ce n'est donc pas nécessairement l'investigateur lui-même. L'information doit porter sur les risques éventuels et le bénéfice potentiel du projet. Elle doit tenir compte du niveau de connaissance et de compréhension du participant.

Le consentement libre et éclairé présuppose que l'information préalable ait été fournie de façon objective.

Tant la garantie de l'accès aux soins nonobstant le refus de participer à la recherche que la possibilité de s'en retirer avant la fin sans obligation aucune, notamment de nature financière, sont le corollaire de la liberté du consentement.

Il convient de relever, et le paragraphe (1) le précise, que la participation est sollicitée pour un projet de recherche déterminé, c'est-à-dire concret, et non pas pour des projets généralement quelconques au gré du chercheur. Le corollaire en est que le consentement est spécifique, comme dit au paragraphe (2), c'est-à-dire émis par rapport à un projet déterminé. Aussi le chercheur n'est-il pas autorisé à utiliser dans le cadre d'un autre projet le don fait en vue du projet initial. S'il envisage de le faire, il lui incombe de refaire la procédure d'information et de consentement auprès du donneur.

La disposition dérogatoire à la possibilité de se retirer de la recherche à tout moment, aux termes de laquelle ce retrait n'est plus possible lorsque la recherche porte sur du matériel biologique prélevé et que le prélèvement a eu lieu (paragraphe (2) alinéa 2 phrase finale de l'article 9), fait la balance entre les intérêts du chercheur et ceux du sujet qui s'est prêté à la recherche. Les manipulations faites sur le matériel biologique une fois prélevé n'exposent plus le donneur à un risque supplémentaire pour sa santé, de sorte qu'ici les intérêts du chercheur, qui a commencé à investir des moyens, doivent prévaloir.

*Article 10.–*

Toute recherche sur des personnes en situation d'urgence clinique doit faire l'objet d'une approbation ministérielle spécifique. En d'autres mots une approbation donnée pour un projet classique s'adressant à une population en état de consentir ne saurait incorporer l'une ou l'autre personne visée par le présent article.

Compte tenu de l'absence de consentement le projet est soumis à l'exigence supplémentaire du bénéfice potentiel direct de la personne concernée. Exceptionnellement il peut être renoncé à l'exigence du bénéfice potentiel direct, mais à la double condition que le risque soit minimal et qu'à terme un bénéfice puisse être escompté pour les personnes souffrant du même trouble que celui qui est à l'origine de la situation d'urgence.

*Article 11.–*

Cet article est repris de l'article correspondant de la législation française, sauf qu'il est précisé que seules les recherches ne présentant qu'un risque minimal sont admissibles. La formulation française, excluant les recherches à risque sérieux prévisible pour les recherches sans bénéfice individuel direct pourrait s'interpréter a contrario comme admettant ces essais pour les recherches avec bénéfice direct. Or ces recherches, comme toutes les autres, restent soumises au principe très général du caractère proportionné des risques et bénéfices, énoncé à l'article 5.

*Article 12.–*

Sont visés par le présent article les détenus, les personnes faisant l'objet d'une mesure prise en vertu de l'article 94 du Code d'instruction criminelle, les étrangers faisant l'objet d'une mesure de placement au sens de l'article 15 de la loi modifiée du 28 mars 1972 sur l'entrée et le séjour des étrangers, les personnes placées en psychiatrie pour trouble mental. S'agissant de ces dernières il convient de noter qu'un faible pourcentage seulement des personnes séjournant en psychiatrie sont „placées“ au sens de la loi de 1988. Il est vrai que pour les personnes séjournant en psychiatrie bien que non placées l'article 13 subséquent a vocation de s'appliquer dans la mesure où elles font l'objet d'un des régimes de protection instaurés par la loi en matière d'incapables majeurs.

La protection supplémentaire mise en place pour cette population très fragilisée vise à éviter des abus consistant à la soumettre à des expérimentations pour lesquelles il s'avère difficile de convaincre les personnes libres de leurs mouvements.

*Article 13.–*

Le présent article soumet à son tour toute recherche sur les personnes qu'il vise à une approbation ministérielle spécifique.

Toujours pour éviter des abus des conditions restrictives sont de mise.

La recherche doit notamment profiter sinon directement à la personne concernée, alors du moins à la catégorie de personnes visées à laquelle elle appartient.

L'interdiction de la recherche sur la personne placée sous le régime de la sauvegarde de justice s'explique par la considération que la mise sous ce régime est essentiellement provisoire et que la personne ainsi protégée n'a pas de représentant légal.

*Article 14.–*

Comme dit à propos de l'article 3 c'est une directive communautaire sur la recherche à l'aide de médicaments sur l'homme qui est à l'origine de la présente initiative législative.

Les essais cliniques à l'aide de médicaments sont soumis pour les principes aux dispositions de la présente loi, le détail étant abandonné à un règlement grand-ducal. Généralement les essais se déroulant au Luxembourg sont des essais multicentriques, transfrontaliers, initiés par les grands laboratoires pharmaceutiques étrangers et qui, pour rassembler un nombre suffisant de participants, sont conduits dans plusieurs centres hospitaliers.

La dérogation à l'approbation ministérielle formelle, prévue au paragraphe (2) pour les médicaments classiques, est conforme à la prédite directive communautaire.

La législation en matière de médicaments interdit l'importation de médicaments n'ayant pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, dont les médicaments expérimentaux, sauf qu'except-

tionnellement un médicament enregistré dans un autre pays peut être importé et délivré pour le traitement d'un patient déterminé, en vertu d'une ordonnance médicale individuelle.

Le paragraphe (4) régularise pour le futur à cet égard le statut des médicaments expérimentaux qui ont par le passé bénéficié d'une large tolérance.

*Article 15.–*

La rédaction du présent article est reprise de l'article 12 de la directive communautaire précitée. Il est entendu que les dispositions en matière de procédure administrative non contentieuse sont d'application.

*Article 16.–*

La Convention d'Oviedo, en son article 18, interdit de constituer des embryons humains aux fins de recherche. Quant aux embryons autrement obtenus, c'est-à-dire en fait dans le cadre d'un projet de procréation médicalement assistée, elle abandonne à la loi nationale de décider si la recherche in vitro est admise ou non. Cette dernière question est fort discutée au niveau communautaire, et plus précisément au niveau des ministres de la Recherche, dans le contexte du financement par des fonds communautaires de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines en rapport avec la lutte contre certaines grandes maladies.

En l'absence d'une position communautaire très tranchée le gouvernement opte pour l'alternative consistant dans la recherche sur les cellules souches adultes, dont le potentiel est loin d'être épuisé, la recherche sur l'embryon in vitro n'étant pas admise.

*Article 17.–*

Cet article est repris de l'article 9 sous 6. de la directive.

*Article 18.–*

Le ministre est normalement assisté, en vue des décisions à prendre, par le personnel de la Direction de la Santé, et en particulier par celui de la Division de la Pharmacie et des Médicaments. Cependant, si les projets de recherche introduits venaient à dépasser en volume ou en complexité les possibilités de ce personnel, l'alinéa 1er du présent article habilite le Ministre à recourir à des experts, nationaux ou étrangers, personnes physiques ou organismes tels que par exemple le CRP-Santé, voire à confier l'évaluation d'un projet déterminé à un organe à ce chargé par l'autorité nationale d'un autre Etat membre.

Pour ce qui est de la surveillance de l'application de la loi, les médecins et pharmaciens de la Direction de la Santé sont investis dans les domaines qui les concernent de pouvoirs et compétences assez étendus, et cela en vertu de la loi organisant ladite direction. Pour autant que de besoin l'alinéa 2 étend ces attributions à la présente matière.

Le fait de réserver ces attributions au personnel ayant la qualité de fonctionnaire d'Etat demande des explications supplémentaires. Tant la Direction de la Santé que le Laboratoire national de Santé peuvent éprouver des difficultés à recruter dans des domaines très spécialisés des agents de nationalité luxembourgeoise. Or, si indistinctement et sans considération de leurs attributions effectives tous ces agents se voient conférer par la loi des attributions touchant à l'exercice de la puissance publique, ils devraient avoir la nationalité luxembourgeoise. Pour cette raison le présent article réserve lesdites attributions aux fonctionnaires, laissant au Gouvernement la possibilité d'engager sous un autre statut des agents d'autres nationalités pour des postes n'ayant rien à voir avec l'exercice de la puissance publique. Il est entendu que le problème soulevé est d'ordre plus général et qu'une solution plus globale doit être apportée dans un autre contexte.

*Article 19.–*

Le présent article confère au pouvoir exécutif la possibilité d'arrêter des modalités d'application de la loi.

*Article 20.–*

Le présent article détermine les sanctions attachées à l'inobservation de la loi. Une peine plus forte est prévue pour toute transgression des dispositions des articles 16 et 17 qui, dans l'état actuel de la discussion, érigent des barrières fondées sur l'éthique contre les pratiques y mentionnées.

*Article 21.-*

Etant donné que la présente loi établit pour la recherche des règles d'application générale, quel que soit le milieu hospitalier ou non où elle se pratique, l'article correspondant de la loi hospitalière, y introduit à l'époque faute d'autre cadre mieux approprié, peut être abrogé.

Quant aux dispositions spécifiques s'appliquant à la recherche sur les personnes placées en psychiatrie, précédemment inscrites dans la loi du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux, c'est désormais l'article 12 de la présente loi qui en traite.

\*

## EXPOSE DES MOTIFS

La recherche biomédicale est un instrument puissant pour l'amélioration de la santé humaine. La liberté de la recherche est un bien en elle-même. Elle permet à la médecine de réaliser des progrès considérables. Mais elle peut aussi être source de dérives. Les participants à la recherche s'exposent à des risques pas toujours négligeables et parfois difficiles à évaluer avant le commencement du projet de recherche.

Il convient donc de tracer un cadre légal et réglementaire garantissant notamment la dignité de l'être humain, la protection des participants à la recherche, la liberté de toute personne de participer ou non à un projet de recherche. Une attention particulière doit être portée à la protection des groupes de personnes particulièrement vulnérables, à savoir les mineurs d'âge, les incapables majeurs, les personnes privées de liberté.

Sur le plan international l'Association Médicale Mondiale s'est dotée dès 1964 de „principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains“ dans une „Déclaration d'Helsinki“, actualisée plusieurs fois depuis lors. Cette Déclaration ne fait pas que se cantonner dans des principes éthiques très généraux, mais arrête des lignes de conduite assez concrètes à observer par les chercheurs, notamment en matière d'information des participants et de protection des personnes juridiquement incapables. Elle garantit aux participants à la recherche „de bénéficier à son terme des moyens diagnostiques, thérapeutiques et de prévention dont l'étude aura montré la supériorité“. Par ailleurs elle traite des obligations des auteurs et éditeurs de publications scientifiques.

A la suite de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, dite Convention d'Oviedo, les Etats membres du Conseil de l'Europe ont ouvert à la signature un Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale. Le Luxembourg figure parmi les premiers pays à avoir signé ce Protocole le 4 février 2005. La procédure d'approbation nationale est en cours. Pareil à la Déclaration d'Helsinki ce Protocole arrête les grands principes auxquels doit obéir toute recherche médicale, notamment en rapport avec la protection des sujets qui se prêtent à la recherche. Mais s'agissant d'un instrument juridique liant les Etats qui l'ont ratifié et susceptible d'être invoqué en justice, il va beaucoup plus loin dans le détail des règles protectrices, par exemple sur le contenu de l'information à fournir au participant, sur les précautions à prendre lors d'une recherche en situation d'urgence clinique ou pendant la grossesse ou l'allaitement, ou encore sur la sécurité et la supervision de la recherche.

Toujours dans le contexte international, dans le domaine spécifique de la recherche sur l'homme à l'aide de médicaments, une directive communautaire est intervenue, à savoir la directive 2001/20/CE 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. Il en sera encore question ci-après.

Si, au Luxembourg, la recherche à l'aide de médicaments est la plus communément pratiquée et si, dans l'esprit du public, la recherche biomédicale est souvent synonyme d'essais de médicaments ou de nouveaux dispositifs médicaux, elle ne se limite cependant pas à ce domaine. Elle comporte d'autres dimensions tout aussi essentielles pour le progrès de la santé:

- la comparaison entre plusieurs stratégies médicales qui permet de déterminer celles qui doivent être recommandées pour la prise en charge thérapeutique ou diagnostique des patients;
- la recherche et l'évaluation de nouvelles thérapies cellulaires, géniques ou faisant intervenir des technologies de pointe, dans des pathologies où aucun traitement n'existe pour soulager les malades;
- l'identification des mécanismes moléculaires ou cellulaires qui sont impliqués dans des pathologies humaines pour découvrir des cibles plus précises pour développer de nouveaux médicaments ou diagnostics;

- l’observation sur des groupes importants de personnes (*qui peuvent compter plusieurs centaines de personnes*) pour mieux comprendre la part des facteurs génétiques ou ceux de l’environnement qui interviennent dans la cause ou les symptômes d’une maladie.

S’agissant de la recherche clinique à l’aide de médicaments, elle suit une progression en quatre phases, dont la première intègre des volontaires sains pour évaluer la tolérance d’un nouveau traitement, la seconde porte sur un nombre limité de malades et étudie l’efficacité du traitement et le devenir du médicament dans l’organisme, la troisième porte sur un grand nombre de malades, généralement plusieurs milliers, et évalue par comparaison l’efficacité du nouveau traitement. Enfin la quatrième phase est le plus souvent postérieure à la commercialisation du médicament. Elle permet de mieux cerner les conditions d’utilisation, de déceler les effets indésirables et de mieux cibler les personnes pour lesquelles le traitement sera profitable en situation réelle. Ce sont surtout des essais en phase trois ou quatre qui se déroulent au Luxembourg.

La recherche médicale et biomédicale a pris au Luxembourg un essor considérable avec la création d’un nouveau genre d’établissements publics de la santé, qui furent introduits dans les années 70 et en particulier lors de la création du Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL) et du Laboratoire National de Santé (LNS). Ces établissements obtinrent la particularité statutaire que des missions de recherche et d’enseignement leur furent conférées par leur cadre légal respectif.

La création du Centre de Recherche Public-Santé (CRP-Santé) fut une suite logique aux établissements susmentionnés, permettant par sa création de catalyser et d’institutionnaliser la recherche biomédicale au Grand-Duché et en parallèle d’offrir au CHL et au LNS une plate-forme pour leurs recherches respectives.

Le Centre de Recherche Public de la Santé est un établissement public à caractère scientifique et technologique, placé sous la double tutelle du Ministère de la Culture, de l’Enseignement Supérieur et de la Recherche et du Ministère de la Santé.

De la biologie fondamentale à la santé publique, le CRP-Santé intègre d’un point de vue recherche et développement des compétences à dimensions fondamentales, appliquées ou cliniques, ainsi qu’en santé publique, et doit en dynamiser la continuité.

Il convient cependant de noter qu’une bonne partie des activités de recherche du CRP-Santé ne tombent pas sous le champ d’application de la présente loi, alors qu’elles sont réalisées *in vitro* sur des tissus humains prélevés à d’autres fins.

Le Fonds National de la Recherche à son tour, créé par une loi du 31 mars 1999, est venu donner une impulsion supplémentaire aux activités de recherche au Luxembourg. C’est ainsi que le Fonds a financé plusieurs programmes de recherche dans le domaine biomédical, tels que les programmes „Processus de vieillissement (PROVIE) et Sécurité alimentaire (SECAL)“.

Mises à part les recherches menées sous l’impulsion du CRP-Santé et du Fonds National de la Recherche, des études cliniques de médicaments se déroulent dans les hôpitaux du pays à ce habilités, soit en vertu de la loi qui les crée – c’est le cas du Centre Hospitalier de Luxembourg – soit par décision du Ministre de la Santé prise sur base de l’article 1er de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. Il s’agit d’études menées à la demande de grands laboratoires qui développent des médicaments, et qui sont presque exclusivement multicentriques, c’est-à-dire qui se déroulent, outre au Luxembourg, dans un ou plus fréquemment dans plusieurs autres pays.

C’est ainsi que le Comité National d’Ethique de Recherche a depuis sa création en septembre 2000 jusqu’à début novembre 2005 été saisi de 137 projets d’essais cliniques de médicaments, se répartissant comme suit pour les différents domaines: neurosciences 30, maladies infectieuses 32, oncologie 32, pédiatrie 14, médecine interne et endocrinologie 16, maladies cardiovasculaires 13.

C’est donc dans un contexte d’activité certaine sur le terrain que la directive 2001/20 CE en matière de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d’essais cliniques de médicaments à usage humain est intervenue.

Cette directive donne lieu à un important renforcement des dispositions légales et réglementaires en vigueur en la matière, qui actuellement se résument au seul article 25 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. Ledit article met en place un comité d’éthique de recherche, composé de personnes ayant des compétences diverses, auquel tout projet de recherche doit être soumis.

Si la directive se limite aux essais menés sur l’homme à l’aide de médicaments, tant les articles 15 à 18 de la Convention d’Oviedo sur les droits de l’homme et la biomédecine que le Protocole addi-

tionnel à ladite Convention ont une vocation plus vaste, alors qu'ils s'appliquent à toute recherche sur l'homme quels que soient les moyens ou procédés employés.

Tandis que la directive s'occupe avant tout de questions plus techniques ayant trait à la bonne conduite des essais, et à la qualité des médicaments qui en découlent, la Convention d'Oviedo et son Protocole, fidèles à la mission spécifique en la matière du Conseil de l'Europe, s'attachent à régler tous les problèmes éthiques auxquels la recherche sur l'homme peut donner lieu.

Comme donc la directive et la Convention avec son Protocole additionnel interviennent dans une situation de quasi-*vide juridique national*, le présent projet de loi fonde dans un seul texte les principales dispositions de l'une et de l'autre. Là où les textes internationaux laissent une marge de manoeuvre, l'option choisie par le législateur français est suivie dans la plupart des cas. Le commentaire des articles fournit des indications plus précises sur les textes considérés pour la rédaction des divers articles.

\*

## **AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE**

(15.12.2005)

Par sa lettre du 9 novembre 2005, Monsieur le Ministre de la Santé a bien voulu solliciter l'avis de la Chambre de Commerce concernant les amendements relatifs à l'avant-projet de loi sous rubrique.

Les présents amendements comportent plusieurs précisions, concernant notamment le champ d'application de l'avant-projet de loi et plusieurs notions fondamentales (par exemple, la notion de „promoteur“, le „rapport efficacité/inconvénients comparables“ etc. ...).

De manière générale, la Chambre de Commerce constate que les présents amendements ne reprennent pas l'intégralité des recommandations formulées par la Chambre de Commerce dans son avis du 15 octobre 2004.

Cependant, il convient de souligner que le présent avant-projet de loi vise à combler le *vide juridique* flagrant dans lequel évolue, à l'heure actuelle, la recherche biomédicale luxembourgeoise. En effet, ce type de recherche, notamment en rapport avec le développement du secteur des biotechnologies dans le cadre de la politique de diversification de l'économie luxembourgeoise, ne pourra pas se développer au Luxembourg sans un cadre juridique adapté.

Dans cette perspective, le présent avant-projet de loi amendé, malgré ses imperfections résiduelles, est en mesure de constituer une première étape dans la mise en place d'un environnement juridique favorable à l'épanouissement des entreprises et des laboratoires de recherche publics et devrait permettre d'inciter des entreprises étrangères à développer leurs activités au Luxembourg dans le secteur biomédical et biotechnologique.

\*

Dans ces conditions, et après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver le présent avant-projet de loi amendé.

\*

## AVIS DU CRP-SANTE

(20.1.2006)

### Avant-propos

Le CRP-Santé se réjouit de la mise en place d'une loi encadrant les essais cliniques de médicaments à usage humain dans la législation luxembourgeoise. La séparation entre recherche clinique et essai clinique est clairement distinguée et facilitera ainsi le travail initial du CRP-Santé dans ce domaine. La recherche médicale qui est une des activités principales du CRP-Santé peut être un important vecteur de développement économique au Luxembourg.

### Commentaire général

Suite à la lecture de l'avant-projet de loi, le CRP-Santé désire avant tout remercier le Ministère de la Santé d'avoir pris en compte les remarques qui avaient été émises concernant la dernière version de cet avant-projet. Le CRP-Santé est notamment satisfait de l'ajout de l'article 1(2) et du paragraphe dans l'article 9(2). En effet, ces dispositions dérogatoires vont permettre au CRP-Santé ainsi qu'à la recherche biomédicale en général, de continuer leurs activités sans pour autant être soumis à des contraintes administratives excessives.

Cependant, il existe encore certaines ambiguïtés dans cet avant-projet qu'il faudrait éclaircir afin d'éviter toute confusion pour l'application de cette loi afin d'assurer son succès.

Une incertitude majeure concerne la rédaction de l'article 17 de cet avant-projet de loi.

La notion de „médicament“ n'est pas clairement définie. On ne sait pas si, par exemple, dans le cadre d'une procédure médicale de transplantation qui utilise des cellules ayant une activité thérapeutique, on doit considérer ces cellules comme des médicaments.

Le CRP-Santé accepte des limitations sur la thérapie génique. Cependant la notion de modification de l'identité génétique est trop extensive et imprécise. En effet, une simple greffe d'organe conduit à la modification (certes partielle) de l'identité génétique du participant.

Le principe même de la thérapie génique est de pallier une déficience d'ordre génétique du fonctionnement de l'organisme humain. Certaines thérapies géniques peuvent potentiellement donner des résultats prometteurs en ce qui concerne des maladies génétiques graves comme la mucoviscidose, le diabète de type 1 et les cancers qui surviennent souvent après des déformations génétiques dans les cellules cancéreuses. Or, l'interdiction de la modification de l'identité génétique empêche de facto d'intervenir pour réparer ces erreurs génétiques.

De plus, cet article ne reprend que partiellement l'article 9(6) de la directive duquel il s'inspire. Or, cet article de la directive n'exclut pas la thérapie génique ni le clonage de cellules somatiques. Dès lors, le CRP-Santé suggère de reprendre complètement l'article 9(6) duquel cet article est inspiré et de mieux définir les notions de médicament et d'identité génétique.

Le Luxembourg ne pourra pas convaincre des sociétés pharmaceutiques d'effectuer des essais cliniques au Luxembourg si celles-ci n'arrivent pas à déterminer avec précision les délais de réponse des autorités compétentes aux demandes d'autorisation qu'elles soumettent. Le second alinéa de l'article 14 indique que le délai de 60 jours s'applique uniquement aux médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché. Or, la majorité des essais cliniques sont effectués pour pouvoir valider une demande d'autorisation de mise sur le marché. Dès lors, il n'existe pas de délai maximum de réponse pour la majorité des demandes d'essais cliniques ce qui est contraire à l'article 9 de la directive dont cet article s'inspire. Il est aussi important de donner un délai de réponse pour les études plus sensibles de type thérapie génique comme indiqué dans l'article 6(7) de la directive (délai de 90 jours). Nous sommes aussi d'avis que seules les études concernant la thérapie cellulaire xénogénique ne doivent pas avoir de délai de réponse en accord avec la complexité des dossiers présentés. Nous recommandons simplement de transposer les délais indiqués dans la directive afin de bénéficier d'un cadre similaire aux pays frontaliers du Luxembourg. Il faut noter que les délais indiqués doivent inclure le délai de réponse du Ministre ainsi que du comité d'éthique.

Le CRP-Santé est d'avis que le règlement grand-ducal mentionné dans l'article 14(3) doit être présenté en même temps que le projet de loi afin de permettre son application rapide et efficace. Le format du dossier devrait correspondre à un format de type européen afin de faciliter le travail de rédaction et de réduire les coûts de présentation de la demande auprès des autorités compétentes.

## Conclusion

Pour conclure, mise à part la question de l'imprécision de l'article 17 et la détermination des délais de réponse, le CRP-Santé est globalement satisfait de la rédaction de cet avant-projet de loi. Le CRP-Santé estime qu'il est nécessaire de transposer la directive en droit luxembourgeois en prenant soin de créer un environnement juridique compétitif et compréhensible afin de favoriser le développement de la recherche clinique et des essais cliniques qui, à terme, bénéficie au bien-être de la population luxembourgeoise.

\*

## AVIS DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE DE RECHERCHE

### DEPECHE DU PRESIDENT DU CNER AU MINISTRE DE LA SANTE

(5.1.2006)

Monsieur le Ministre,

Au nom du Comité National d'Ethique de Recherche, je vous remercie bien vivement d'avoir bien voulu demander notre avis sur l'avant-projet de loi relatif à la recherche biomédicale. Dans l'ensemble, nous estimons que la version révisée de cet avant-projet de loi constitue une clarification très nette par rapport à la version précédente. Il s'agit, à notre avis, d'un texte très équilibré, respectant à la fois la sécurité et la santé des personnes qui se soumettent à des recherches biomédicales, sans constituer d'autre part un frein à la recherche biomédicale.

Concernant l'*article 1er*, le champ d'application a été plus clairement défini. Ainsi, nous avons noté que la recherche faite *in vitro*, même sur du matériel humain, si ce matériel a été prélevé à des fins autres que la recherche, ainsi que les recherches, soit rétrospectives, soit prospectives sur des dossiers sans intervention directe sur une personne humaine ne tombent plus sous la loi relative à la recherche biomédicale et ne demandent donc plus d'avis du Comité National d'Ethique de Recherche, ni de consentement éclairé, tout en restant soumis aux lois sur la protection des données personnelles. Il nous paraît par contre tout à fait normal, comme cela est précisé à l'alinéa 2, du paragraphe 2, de l'article 1er, que si un prélèvement est effectué à des fins de recherche, la loi s'applique, et l'avis du Comité National d'Ethique de Recherche est requis ainsi que l'obtention d'un consentement éclairé du patient.

Concernant l'*article 3* et la définition de l'essai clinique, nous avons bien noté que la définition de l'essai clinique et d'un médicament expérimental inclut également les études réalisées avec des médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché, mais qui sont utilisées comme médicaments expérimentales dans une étude (phase IV). Nous avons également noté que par la nouvelle loi les études non interventionnelles sont exclues du domaine de la recherche biomédicale et ne nécessitent donc plus d'avis du CNER. Il existera donc à l'avenir au Grand-Duché des études (recherches) sur l'homme, pour lesquelles aucun avis ou autorisation n'auront été demandés, soit au Ministre, au Comité d'Ethique de Recherche, à un organisme de recherche ou à un organisme disciplinaire professionnel (ex. Collège Médical). Il appartiendra uniquement au promoteur ou à l'investigateur de veiller à ce que la définition d'étude non interventionnelle soit bien respectée et aucune instance ne sera informée du déroulement de ces études. Le CNER se demande, si un avis du CNER ne serait pas opportun, quitte à ce qu'en cas d'avis négatif l'investigateur puisse faire appel au Ministre.

Le Comité National d'Ethique de Recherche salue très clairement l'initiative du législateur énoncé dans le paragraphe 3 de l'article 3 de l'avant-projet de loi qui prévoit l'adjonction d'un délégué de la Commission Nationale pour la Protection des Données avec voix consultative à notre Comité en vue d'une notification implicite à cette Commission. Si d'autre part, le législateur dans la nouvelle loi sur la protection des données, élargit, comme il semble en être question, le champ de la notification au niveau de la recherche, cela constituera un progrès indéniable et lèvera un frein à la recherche biomédicale.

Concernant le paragraphe 2, de l'*article 3*, alinéa 2, nous restons cependant préoccupés de la condition très restrictive de demander pour une étude sur un mineur d'âge ou un incapable majeur, obligatoirement l'avis d'un expert. Nous nous demandons, si on ne pourrait pas le limiter au cas échéant, par

exemple à la demande expresse de votre part ou de vos services. En effet, il est clair qu'il y a des différences entre un essai clinique avec des médicaments non encore autorisés pour l'utilisation pédiatrique et des études observationnelles du genre étude de l'obésité chez l'enfant.

Concernant l'*article 12*, paragraphe 2, il ne ressort pas clairement de l'alinéa 2 de ce paragraphe, si une étude en usage compassionnel est bien incluse dans ce paragraphe. Il arrive en effet assez fréquemment que des patients étant par exemple séropositifs et momentanément privés de liberté pourraient directement et non seulement à terme, bénéficier, en cas d'un échec de toutes les autres thérapeutiques, d'une molécule déjà autorisée sur le marché dans d'autres pays et encore expérimentale au Grand-Duché.

Dans l'ensemble, nous pouvons cependant dire, que ce texte correspond très largement à la pratique adoptée, depuis le début de son fonctionnement par le Comité National d'Ethique de Recherche.

Veillez croire, Monsieur le Ministre, à l'expression de ma très haute considération.

*Le Président du CNER,*  
Docteur Georges MICHEL

\*

## **AVIS DE LA COMMISSION PERMANENTE POUR LE SECTEUR HOSPITALIER**

### **DEPECHE DE LA PRESIDENTE DE LA COMMISSION PERMANENTE POUR LE SECTEUR HOSPITALIER AU MINISTRE DE LA SANTE**

(5.10.2004)

Monsieur le Ministre,

Par correspondance du 23 juillet 2004 le Ministre de la Santé avait fait parvenir pour avis à la Commission Permanente pour le Secteur Hospitalier l'avant-projet mentionné sous rubrique.

La CPH a délibéré sur ce dossier lors de sa séance du 17 septembre 2004.

L'analyse du texte de l'avant-projet de loi soulève les observations suivantes de la part des membres de la CPH:

*Article 1er:*

La CPH approuve l'interprétation vaste du champ d'application donnée au premier alinéa mais se demande pourquoi le 2e alinéa ne mentionne que la *santé psychique* de la personne concernée.

*Article 2:*

Le texte donne l'impression de se limiter seulement à l'essai clinique à l'aide de médicaments expérimentaux et de ne pas concerner la recherche à l'aide d'implants par exemple.

*Article 3:*

La CPH est d'avis qu'il y a lieu d'ajouter au paragraphe (1) qu'en dehors de tout essai clinique, toute *étude ou expérimentation pratiquée sur l'être humain* nécessite également l'approbation préalable du ministre.

Les membres de la CPH proposent de clarifier comment l'expert mentionné au 2e alinéa du paragraphe (2) pourrait être défini. La formulation „...expert sur les problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux liées respectivement à la pédiatrie *ou* à la maladie ...“ pourrait éventuellement être mieux adaptée.

La CPH propose d'utiliser au paragraphe (4) le terme habituellement utilisé „... dans la Communauté Européenne ou bien dans un *Etat membre de la Communauté Européenne*.“

*Articles 11 et 12:*

La CPH se pose la question par qui et selon quels critères les notions de *risque et contrainte minimaux* devront être définies.

*Article 16:*

Dans le contexte de la discussion au sujet de la recherche sur les embryons in vitro, la CPH voudrait rendre attentif à l'absence de toute réglementation sur le devenir des embryons surnuméraires dans le cas de fécondation in vitro.

Les autres articles ne soulèvent pas de commentaires.

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de ma haute considération.

*Pour la Commission Permanente  
pour le secteur hospitalier,  
Dr Danielle HANSEN-KOENIG  
Présidente*

\*

**AVIS DE LA COMMISSION PERMANENTE  
POUR LE SECTEUR HOSPITALIER**

**DEPECHE DE LA PRESIDENTE  
DE LA COMMISSION PERMANENTE POUR LE SECTEUR  
HOSPITALIER AU MINISTRE DE LA SANTE**

(16.12.2005)

Monsieur le Ministre,

Par votre correspondance du 9 novembre 2005 vous avez fait parvenir pour avis à la Commission Permanente pour le Secteur Hospitalier l'avant-projet révisé sous rubrique.

Lors de sa séance du 25 novembre 2005 la CPH a délibéré sur ce dossier. A noter que l'avant-projet de loi avait déjà donné lieu à l'avis de la CPH du 5 octobre 2004.

Malgré les explications fournies dans votre courrier du 9 novembre dernier concernant un éventuel malentendu quant au champ d'application, le texte de l'avant-projet semble toujours se limiter à l'essai clinique à l'aide de *médicaments* expérimentaux (voir art. 2 définition de l'essai clinique en relation avec l'art. 3. pt 1).

Par ailleurs, la CPH prend acte que la mention trop limitative de "santé psychique" a également été maintenue au paragraphe (1) de l'article 1er.

La Commission constate que l'article 9 concerne presque exclusivement le "consentement" alors que l'information adéquate" n'est pas suffisamment définie. A cet égard la CPH est d'avis qu'il vaudrait mieux introduire la précision définie au commentaire des articles dans la loi même c'est-à-dire „l'information doit porter sur les risques éventuels et le bénéfice potentiel du projet“.

Constatant qu'il n'a été tenu compte d'aucune de ses propositions, la CPH maintient son avis du 5 octobre 2004 qui fait partie intégrante de son nouvel avis.

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de ma haute considération.

*Pour la Commission Permanente  
pour le secteur hospitalier,  
Dr Danielle HANSEN-KOENIG  
Présidente*

\*

## AVIS DU COLLEGE MEDICAL

### DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL AU MINISTRE DE LA SANTE

(30.11.2005)

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical a examiné avec soins l'avant-projet de loi sous rubrique.

Le Collège médical maintient les réflexions adressées au ministre le 15 septembre 2004; en particulier, il faudra rajouter à l'article 1er, 2e alinéa „... dans la mesure où elle implique un risque pour la santé psychique *et/ou physique* de la personne concernée“.

Le Collège médical estime également que le règlement grand-ducal déterminant les règles auxquelles sont soumis les essais cliniques à l'aide de médicaments (article 14.3) devrait être présenté en même temps que le projet de loi.

En effet, il est indispensable de fixer dès à présent les „règles du jeu“. Sans les dispositions de ce règlement, la loi resterait inapplicable.

Le Collège médical espère que les remarques formulées seront prises en considération et émet par ailleurs un avis favorable à l'avant-projet de loi relatif à la recherche biomédicale.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de sa parfaite considération.

*Pour le Collège médical,*

*Le Secrétaire,*  
Dr Jean KRAUS

*Le Président,*  
Dr Paul ROLLMANN

Service Central des Imprimés de l'Etat

5552/01

**N° 5552<sup>1</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2006-2007

**PROJET DE LOI****relatif à la recherche biomédicale**

\* \* \*

**AVIS DU CONSEIL D'ETAT**

(24.10.2006)

Par dépêche du 1er mars 2006, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de loi relatif à la recherche biomédicale, élaboré par le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale. Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs ainsi que le commentaire des articles. Au texte dudit projet étaient également joints les avis du Collège Médical, de la Commission Permanente pour le Secteur Hospitalier, les avis de la Chambre de commerce, ainsi que celui du Comité National d'Ethique et de Recherche.

\*

**CONSIDERATIONS GENERALES**

Avec le projet de loi sous avis, les auteurs se proposent de tracer le cadre légal et réglementaire dans lequel devra évoluer la recherche biomédicale au Luxembourg, en mettant l'accent sur la protection des personnes sur lesquelles cette recherche est pratiquée. Le projet de loi développe ainsi essentiellement des principes d'ordre éthique et précise les bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais, études et expérimentations.

Les auteurs du projet de loi entendent réunir dans un seul texte les principales dispositions relatives à la recherche biomédicale inscrites dans la Convention d'Oviedo, et notamment dans le Protocole additionnel sur la recherche biomédicale ouvert à la signature à Strasbourg le 25 janvier 2005, et celles 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.

La Convention d'Oviedo, signée le 4 avril 1997 par le Luxembourg, énonce dans son chapitre V 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 de la Convention est consacré à la recherche sur les embryons *in vitro*.

Dans son avis du 4 avril 2006 sur le projet de loi portant approbation de cette Convention, le Conseil d'Etat avait souligné 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“.

Dans ce même avis, le Conseil d'Etat estimait également que cette loi devrait prendre en compte 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, qui avait 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. Le Conseil d'Etat rappelle à ce sujet son avis 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 (cf. *doc. parl. No 4950'*).

Selon le Conseil d'Etat, le projet de loi sous avis devra également prendre en considération la directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments.

Le projet de loi sous avis transpose partiellement les dispositions de la directive 2001/20/CE précitée et retranscrit ainsi des extraits du 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.

Le Conseil d'Etat regrette l'éparpillement de dispositions d'une directive dans deux normes juridiques différentes sans lien direct qui risque de donner lieu à de nombreuses équivoques et à une insécurité juridique.

Le règlement grand-ducal précité, dont le champ d'application est limité aux essais cliniques interventionnels avec des médicaments expérimentaux, indique comme base légale la loi modifiée de 1998 sur les établissements hospitaliers et notamment son article 25. Or, si cet article comporte une disposition sur le comité d'éthique en milieu hospitalier, le règlement grand-ducal contient des dispositions précisant le fonctionnement d'un comité d'éthique de recherche dont les attributions dépassent le milieu hospitalier. Le projet de loi sous avis ne reprend pas ces dispositions.

Le libellé des dispositions sur la protection des mineurs et des incapables majeurs diffère dans les deux instruments. La même incohérence se retrouve dans les dispositions sur la suppression et le retrait de l'approbation ministérielle dénommée „autorisation“ dans le règlement grand-ducal et sur celles portant sur le commencement d'un essai clinique.

Le projet de loi ne tient pas compte de la particularité des essais cliniques non interventionnels, alors que ceux-ci ne tombent pas dans le champ d'application de la directive 2001/20/CE.

Enfin, différents termes repris dans le projet de loi n'y trouvent pas leur définition qui est cependant reproduite dans le règlement grand-ducal du 30 mai 2005.

Dans un souci de sécurité juridique, le Conseil d'Etat recommande vivement de transposer en droit national la directive 2001/20/CE précitée par le projet de loi sous avis, qui servira de base habilitante au règlement grand-ducal précité qui devra être modifié dans les meilleurs délais en y supprimant les dispositions reprises dans le projet de loi sous avis et en transposant en droit national les dispositions de la directive 2005/28/CE précitée.

Le Conseil d'Etat constate que les auteurs du projet de loi sous avis ont intégralement repris à l'endroit de l'article 16 du projet de loi la disposition sur l'interdiction de la recherche sur l'embryon *in vitro* telle qu'elle a déjà été formulée dans le projet de loi portant approbation de la Convention d'Oviedo (*doc. parl. No 5528*).

Selon le Conseil d'Etat, l'intégration de cette disposition dans le projet de loi sous avis ne peut s'effectuer sans définition précise du statut de l'embryon. Le champ d'application du projet de loi est limité à l'endroit de l'article 1er aux interventions pratiquées sur l'être humain ou sur du matériel biologique prélevé sur l'homme à des fins de recherche. Or, l'embryon surnuméraire issu d'une fécondation *in vitro* n'a pas été constitué à des fins de recherche, et il est par ailleurs discutable s'il peut être assimilé à du matériel biologique.

Aussi le Conseil d'Etat est-il à se demander si les auteurs du projet de loi considèrent l'embryon comme un être humain aux termes de l'article 1er, et par conséquent la recherche sur l'embryon *in vitro* – qui est corrélée à la destruction de l'embryon – comme un acte pénalement répréhensible.

A moins que les auteurs du projet de loi ne précisent explicitement que le terme d'être humain est applicable à l'embryon humain, le Conseil d'Etat recommande d'exclure la recherche biomédicale sur l'embryon *in vitro* du champ d'application.

Sans préjuger du statut à conférer à l'embryon, le Conseil d'Etat ne peut que réitérer la position formulée dans son avis du 4 avril 2006 devenue encore plus pertinente depuis la décision de l'Union européenne de soutenir la recherche sur certaines lignées de cellules souches embryonnaires:

„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 com-

prend implicitement la recherche sur les tissus et cellules souches embryonnaires, quelle que soit la date de leur obtention, 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 les auteurs du projet de loi sous revue attentifs aux effets que cette disposition pourrait donner à l'orientation et aux potentialités de l'essor de la recherche biotechnologique qui reste au Luxembourg au stade embryonnaire. Peut-on s'imaginer un organisme public oeuvrant 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, le Conseil d'Etat recommande, sous peine d'opposition formelle, de définir avec plus de précision la portée de l'interdiction énoncée sur la recherche, en y incluant nommément la recherche, l'importation, l'exportation, l'utilisation à des fins diagnostiques et thérapeutiques de l'embryon humain *in vitro* et de toutes les substances dérivées dont l'obtention a fait suite à sa destruction.“

Au regard des observations qui précèdent, le Conseil d'Etat ne peut pas approuver le projet de loi sous sa forme actuelle. Il propose ci-après un texte alternatif qui, dans l'attente d'un vrai débat éthique devant être à l'origine d'une législation appropriée sur la matière, ne traite pas de la recherche sur les embryons *in vitro* et se limite à la recherche sur les personnes humaines. Ce texte reprendra les dispositions essentielles de la Convention d'Oviedo et du protocole additionnel précité sur la recherche biomédicale et restructure les dispositions sur la protection des participants, ainsi que celles particulières aux essais cliniques en vue d'une transposition en droit national de la directive 2001/20/CE en tenant compte de la nécessité, en présence d'une matière réservée à la loi, d'autoriser dans la loi, au regard de l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution, le Grand-Duc à prendre des règlements aux fins, dans les conditions et suivant les modalités qu'elle spécifie.

\*

## EXAMEN DES ARTICLES

Le Conseil d'Etat tient à faire, à titre subsidiaire, les observations qui suivent sur certains articles du projet de loi sous avis:

### *Intitulé*

Le Conseil d'Etat recommande de compléter l'intitulé en y mentionnant les lois à modifier par le projet de loi sous avis.

L'intitulé se lira dès lors comme suit:

*„Loi relative à la recherche biomédicale, et modifiant*

- 1. la loi modifiée du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans les établissements ou services psychiatriques fermés;*
- 2. la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.“*

Aux fins de faciliter ultérieurement d'éventuels renvois et citations, le Conseil d'Etat suggère de prévoir à la fin du dispositif et dans un article à part la possibilité de recourir à un intitulé abrégé.

### *Article 1er*

Le Conseil d'Etat propose d'aligner, par souci d'harmonisation, la disposition de cet article définissant le champ d'application sur celle de la Convention d'Oviedo précitée en utilisant la notion d'intervention sur l'être humain. Selon le Conseil d'Etat, il est nécessaire de définir le terme d'intervention. Le Conseil d'Etat peut accepter la définition proposée au paragraphe 1er de l'article 1er, qui s'inspire de l'article 2 du Protocole additionnel sur la recherche biomédicale. Il constate cependant que la notion de risque pour la santé psychique qui est érigée en condition pour faire entrer une intervention non physique dans le champ d'application du présent projet de loi est une notion bien subjective et qu'il a été omis de préciser qui procède à l'évaluation de ce risque potentiel.

Quant à la notion d'être humain, le Conseil d'Etat rappelle que tant le texte de la Convention d'Oviedo que le rapport explicatif y afférent n'en donnent pas de définition. Il est précisé dans le rapport explicatif que la Convention „utilise aussi l'expression „être humain“ en énonçant la nécessité de pro-

téger l'être humain dans sa dignité et son identité. Il a été constaté qu'il est un principe généralement accepté selon lequel la dignité humaine et l'identité de l'être humain doivent être respectées dès le commencement de la vie". Le Protocole additionnel de Strasbourg sur la recherche biomédicale précité n'est pas applicable à la recherche sur l'embryon *in vitro*.

Le législateur belge a opté de remplacer dans les dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine le terme d'être humain par celui de personne humaine. Il y définit la personne humaine comme la personne née, vivante et viable. Aussi les expérimentations avec l'embryon *in vitro*, le matériel biologique humain ou les cadavres ne tombent-ils pas sous le champ d'application de la loi belge.

Au regard notamment des observations faites à l'endroit des considérations générales, le Conseil d'Etat recommande d'exclure la recherche biomédicale sur l'embryon *in vitro* du champ d'application de ce projet de loi qui est destiné, à l'instar du Protocole additionnel de Strasbourg, à mettre l'accent sur la protection des participants en termes notamment d'information et de consentement éclairés, de règles de bonne pratique clinique et, plus spécifiquement, de précautions quant à l'utilisation de médicaments expérimentaux à usage humain. Il est par contre évident que toute recherche biomédicale qui pourrait être pratiquée sur des embryons et fœtus *in vivo* – indépendamment de leur statut – devra se faire sur une femme enceinte et tombera par conséquent dans le champ d'application du projet de loi sous avis.

Le paragraphe 2 traite de la recherche biomédicale faite *in vitro* sur du matériel biologique prélevé sur l'homme. Selon le Conseil d'Etat, elle ne peut être exclue du champ d'application du projet de loi sous avis pour autant que le prélèvement a été effectué antérieurement au commencement de la recherche, afin d'avoir la garantie que le prélèvement a bien eu lieu à des fins autres que la recherche et d'éviter ainsi tout abus éventuel.

Finalement, il y a lieu d'exclure les essais non interventionnels des essais cliniques, conformément aux dispositions de la directive 2001/20/CE précitée.

#### Article 2

Le Conseil d'Etat recommande d'intégrer dans cet article les définitions de tous les termes employés dans le dispositif du projet de loi sous avis tels qu'énoncés dans la directive 2001/20/CE.

#### Article 3

Le Conseil d'Etat estime que le rôle, le fonctionnement et l'organisation du comité d'éthique sont insuffisamment cernés dans le projet de loi sous avis. Il propose de reproduire à l'endroit de l'article 2 la définition du comité d'éthique de recherche telle qu'elle est donnée par la directive 2001/20/CE. Il suggère de consacrer un article au comité d'éthique de recherche. En effet, le projet de loi sous avis attribue au comité d'éthique d'importantes compétences voire un véritable pouvoir d'arbitre dans la procédure de l'autorisation d'un essai clinique, vu l'avis favorable obligatoirement préalable à l'autorisation ministérielle. Il convient de préciser les modalités principales du fonctionnement et de l'organisation de cet organisme au sein du dispositif du projet de loi sous avis qui porte sur un domaine faisant partie d'une matière réservée à la loi par la Constitution. Il y a notamment lieu de préciser dans la loi les moyens organisationnels et financiers nécessaires au comité d'éthique de recherche pour pouvoir accomplir sa mission en toute indépendance.

Cet article, s'il porte l'intitulé „approbation ministérielle“, terme qui diffère de celui d'„autorisation ministérielle“ utilisé dans la directive 2001/20/CE, comporte surtout des dispositions qui concernent le comité d'éthique de recherche. Les paragraphes 1er et 3 se réfèrent aux essais cliniques, le paragraphe 2 à des études, essais ou expérimentations, le paragraphe 4 à toute recherche autre qu'un essai clinique. Est-ce que les dispositions sur les protections des données du paragraphe 3 concernent par conséquent uniquement les essais cliniques? Faut-il conclure du paragraphe 4 que les recherches biomédicales autres que les essais cliniques ne requièrent pas d'autorisation (approbation) ministérielle pour autant que l'avis du comité d'éthique de recherche est favorable? La responsabilité de l'Etat ne serait-elle pas engagée si l'avis motivé du comité d'éthique préalable au commencement de la recherche fait défaut ou ne respecte pas les délais prescrits?

Le Conseil d'Etat donne par ailleurs à considérer que dans le souci d'une transposition correcte et effective de la directive 2001/20/CE, il conviendrait de reprendre, au moins pour ce qui est des essais cliniques de médicaments à usage humain, les délais d'autorisation y prévus, tant au niveau du comité

d'éthique de recherche qu'au niveau de l'autorisation ministérielle, alors même que leur application pratique risque d'être malaisée et difficilement conciliable avec le droit positif en matière administrative. En ce qui concerne les délais d'autorisation pour les recherches biomédicales en général, le Conseil d'Etat suggère pour des raisons de parallélisme de prévoir un délai uniforme de 60 jours pour le comité d'éthique de recherche ainsi qu'un délai de 90 jours pour le ministre.

Le Conseil d'Etat recommande en conséquence vivement de revoir les dispositions sur les procédures d'examen des dossiers par le comité d'éthique de recherche et d'autorisation préalable du ministre et de veiller à formuler des dispositions communes pour tout type de recherche biomédicale, sous réserve d'obligations particulières à certains essais cliniques à respecter conformément aux directives communautaires à transposer. Il renvoie à cet égard à sa proposition de texte ci-après.

#### *Articles 9 à 13*

Le Conseil d'Etat suggère de reprendre dans ces articles les dispositions générales relatives à l'information et au consentement des participants et les dispositions particulières pour les personnes en situation d'urgence clinique, les femmes enceintes, parturientes et allaitantes, les personnes privées de liberté, les mineurs et les personnes placées sous un des régimes de protection prévus par la législation en matière d'incapables majeurs telles qu'elles sont exprimées dans la directive 2001/20/CE, la Convention d'Oviedo et le Protocole additionnel de Strasbourg précités. Le Conseil d'Etat renvoie à ce sujet à sa proposition de texte ultérieure.

#### *Article 14*

Cet article comporte des dispositions spécifiques aux essais cliniques et devra donc assurer la transposition en droit national des dispositions particulières qui ne devraient pas être applicables aux autres types de recherche biomédicale.

Comme bon nombre de ces dispositions comportent des éléments d'ordre technique qui risquent d'être modifiés et complétés notamment en fonction du progrès technique et des adaptations prévues par la directive 2001/20/CE, le Conseil d'Etat recommande d'introduire dans cet article la base légale pour transposer le cas échéant ces dispositions par voie réglementaire au-delà de ce qui est proposé à l'endroit du paragraphe 3.

Dans cet article, les auteurs reprennent partiellement des dispositions du 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 et renvoient, en se référant à des dispositions sur la fabrication et l'importation de médicaments, au moins indirectement au règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain qui transpose en droit national la directive 2003/94/CE. Cette référence à un règlement grand-ducal est contraire à la hiérarchie des normes.

Le Conseil d'Etat recommande aux auteurs du projet de loi sous avis d'élaborer dans les meilleurs délais un règlement grand-ducal qui pourra s'appuyer sur la base légale fournie par le projet de loi en élaboration et qui modifiera 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 en transposant en droit national la directive 2005/28/CE et en abrogeant dans ce règlement grand-ducal les dispositions qui ont été reprises dans le projet de loi sur la recherche biomédicale.

Le Conseil d'Etat constate que cet article exclut dans le cas d'essais cliniques impliquant des médicaments ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché la possibilité d'une autorisation implicite et ne précise pas les délais pour l'examen d'une demande d'autorisation. La directive 2001/20/CE ouvre la possibilité d'une autorisation écrite obligatoire préalable pour ce type d'essais cliniques et un délai pour l'examen d'une demande d'autorisation limité à 60 jours. Si le Conseil d'Etat peut admettre que le fait de ne pas prévoir l'autorisation implicite passé un délai de 60 jours pour ce type d'essais cliniques équivaut à la nécessité d'une autorisation écrite préalable, il lui importe néanmoins d'insister sur la nécessité de définir la durée maximale de l'examen d'une demande d'autorisation dans le respect des dispositions de la directive 2001/20/CE.

#### *Article 16*

Au regard des observations formulées à l'endroit des considérations générales et au vu de son avis du 4 avril 2006 sur le 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, le Conseil d’Etat insiste, sous peine d’opposition formelle, sur la suppression de cet article.

#### *Article 17*

Le Conseil d’Etat suggère d’intégrer cette disposition sur l’essai thérapeutique génique dans le chapitre ayant trait aux essais cliniques de médicaments à usage humain (voir article 26 de la proposition de texte ci-après).

#### *Article 19*

Compte tenu des propositions de texte formulées par le Conseil d’Etat, le règlement grand-ducal prévu à l’alinéa 1 devient superfluet, de sorte qu’il y a lieu d’en faire abstraction. L’alinéa 2 de l’article deviendra donc son alinéa 1.

#### *Article 20*

L’article 20 relatif aux dispositions pénales n’appelle pas d’observation de la part du Conseil d’Etat si ce n’est qu’il suggère de supprimer pour être superfluet tant au paragraphe 1er qu’au paragraphe 2 les termes „sans préjudice de peines plus fortes prévues par le code pénal ou d’autres lois spéciales“.

#### *Article 21*

Sans observation.

#### *Article nouveau selon le Conseil d’Etat*

Tout en se référant à son observation y relative à l’endroit de l’intitulé, le Conseil d’Etat suggère d’insérer dans le dispositif un article prévoyant la possibilité de recourir à un intitulé abrégé. Il renvoie à ce sujet à son texte proposé ci-après.

*Suit le texte proposé par le Conseil d’Etat:*

\*

## PROJET DE LOI

### relatif à la recherche biomédicale et modifiant

1. la loi modifiée du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés
2. la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers

### Chapitre 1er – Dispositions introductives

**Art. 1er.** (1) La présente loi s'applique à tout essai, étude ou expérimentation impliquant une intervention sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

Par intervention on entend les interventions physiques et toute autre intervention, dans la mesure où elle implique un risque pour la santé psychique de la personne concernée.

(2) Dans la suite, tout essai, étude ou expérimentation visé par la présente loi est désigné par l'expression „recherche biomédicale“.

(3) La présente loi ne s'applique pas

1. à la recherche biomédicale faite *in vitro* sur du matériel biologique prélevé sur l'être humain, du moment que le prélèvement de ce matériel a été opéré à des fins autres que la recherche et antérieurement au commencement de la recherche;
2. à la recherche sur les embryons *in vitro*;
3. aux études sur dossiers et banques de données électroniques ou non.

(4) Les articles de la présente loi qui sont spécifiques aux essais cliniques de médicaments à usage humain ne s'appliquent pas aux essais non interventionnels.

**Art. 2.** Au sens de la présente loi on entend par:

1. „essai clinique“: toute investigation menée chez l'homme, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité.

Sont compris les essais cliniques réalisés sur un site unique ou sur des sites multiples au Luxembourg ou dans d'autres Etats membres de la Communauté européenne;

2. „essai non interventionnel“: étude dans le cadre de laquelle le ou les médicaments sont prescrits de la manière habituelle conformément aux conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché. L'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est pas fixée à l'avance par un protocole d'essai. Elle relève de la pratique courante et la décision de prescrire le médicament est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux patients et des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies;
3. „médicament expérimental“: principe actif sous forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans un essai clinique, y compris les produits bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou formulés (présentation ou conditionnement) différemment de la forme autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme autorisée;
4. „promoteur“: personne, entreprise, institut ou organisme responsable du lancement, de la gestion et/ou du financement d'une recherche biomédicale. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application de la présente loi;

5. „investigateur“: la personne physique qui dirige ou surveille la conduite d'une recherche biomédicale sur un site. L'investigateur est responsable de la conduite de la recherche biomédicale sur un site. Si, sur un site, la recherche biomédicale est réalisée par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et peut être appelé investigateur principal;
6. „brochure pour l'investigateur“: ensemble des données cliniques ou non concernant le ou les médicaments expérimentaux, et qui sont pertinentes pour l'étude de ce(s) produit(s) chez l'homme;
7. „protocole“: document décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation d'une recherche biomédicale. Le terme protocole recouvre le protocole, ses versions successives et ses modifications. Il comprend la définition de l'inclusion et de l'exclusion de participants à la recherche biomédicale, du suivi et de la politique en matière de publication;
8. „participant“: personne qui participe à une recherche biomédicale, qu'elle soit l'objet de l'intervention ou serve de témoin;
9. „consentement éclairé“: décision, qui doit être écrite, datée et signée, de participer à un essai clinique, prise de plein gré après avoir été dûment informé de la nature, de la portée, des conséquences et des risques et avoir reçu une documentation appropriée, par une personne capable de donner son consentement ou, s'il s'agit d'une personne qui n'est pas en mesure de le faire, par son représentant légal; si la personne concernée n'est pas en mesure d'écrire, elle peut donner, dans des cas exceptionnels prévus par la loi, son consentement oral en présence d'au moins un témoin;
10. „comité d'éthique de recherche“: organe indépendant, composé de professionnels de la santé et de membres non médecins, chargé de préserver les droits, la sécurité et le bien-être des participants à un essai et de rassurer le public à ce sujet, notamment en formulant un avis sur le protocole, l'aptitude des investigateurs et l'adéquation des installations, ainsi que sur les méthodes et les documents à utiliser pour informer les participants en vue d'obtenir leur consentement éclairé;
11. „inspection“: activité menée par les pharmaciens-inspecteurs de la Direction de la Santé et consistant à procéder à l'examen officiel des documents, installations, enregistrements, systèmes d'assurance qualité et de tout autre élément qui, de l'avis des inspecteurs, ont trait à la recherche biomédicale et qui peuvent se trouver sur le site de l'essai, dans les locaux du promoteur et/ou de l'organisme de recherche sous-traitant ou dans tout autre établissement que les inspecteurs jugent nécessaire d'inspecter;
12. „événement indésirable“: toute manifestation nocive chez un patient ou un participant à une recherche biomédicale, et qui n'est pas nécessairement liée au traitement;
13. „effet indésirable“: toute réaction nocive et non désirée à un médicament expérimental, quelle que soit la dose administrée;
14. „événement indésirable grave ou effet indésirable grave“: événement indésirable ou effet indésirable qui, quelle que soit la dose d'un médicament appliqué, entraîne la mort, met en danger la vie du participant, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque un handicap ou une incapacité importants ou durables, ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitales;
15. „le ministre“: le ministre ayant la Santé dans ses attributions;
16. „Agence“: l'Agence européenne du médicament.

## **Chapitre 2 – Protection des participants à une recherche biomédicale**

**Art. 3.** Une recherche biomédicale ne peut être entreprise ou poursuivie que si, notamment:

1. elle se fonde sur le dernier état des connaissances scientifiques et remplit les critères de qualité scientifique généralement reconnus. Elle doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles applicables en l'espèce;
2. l'investigateur est autorisé à exercer la profession de médecin au Luxembourg et justifie d'une expérience appropriée dans le domaine de la recherche qu'il entend entreprendre. Cette condition n'est pas requise dans le cas d'une recherche biomédicale faite *in vitro* sur du matériel biologique prélevé sur l'être humain à cette fin.

Un médecin ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne qui est établi dans un autre Etat membre peut également, dans le respect des dispositions de l'article 4 de la loi modifiée

du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin vétérinaire, assumer la fonction d'investigateur;

3. elle ne donne lieu à aucune contrepartie financière pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés.

Toutefois, dans le cas d'une recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct, le promoteur peut verser en compensation des contraintes subies une indemnité qui ne peut pas dépasser un montant à déterminer par règlement grand-ducal;

4. les risques et inconvénients prévisibles ont été pesés au regard du bénéfice attendu pour le sujet participant à la recherche et pour d'autres patients actuels et futurs. L'intérêt et le bien de l'être humain qui participe à une recherche doivent prévaloir sur ceux de la science et de la société. Une recherche biomédicale ne peut commencer que si le ministre conclut que les bénéfices attendus sur le plan thérapeutique et en matière de santé publique justifient les risques et qu'il n'existe pas d'alternative à la recherche sur l'être humain présentant un rapport efficacité/inconvénients comparable. Elle ne peut se poursuivre que si le respect de cette exigence est constamment surveillé;
5. sont garantis le droit du participant au respect de son intégrité physique et mentale tout comme le droit du participant à la vie privée, ainsi qu'à la protection des données le concernant selon la réglementation en la matière;
6. il existe des dispositions relatives à l'assurance ou à l'indemnité couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur.

**Art. 4.** (1) L'investigateur prend toutes les mesures nécessaires pour évaluer l'état de santé des êtres humains avant qu'ils ne soient admis à participer à la recherche, et s'assure que ceux qui seraient exposés à un risque accru en participant à un projet de recherche spécifique en soient exclus.

(2) Lorsque la recherche biomédicale est entreprise sur des personnes en âge de procréer, une attention particulière est accordée aux éventuels effets indésirables sur une éventuelle grossesse en cours ou future et sur la santé de l'embryon, du fœtus ou de l'enfant.

**Art. 5.** (1) La recherche biomédicale ne doit ni retarder ni priver les participants des mesures préventives, diagnostiques ou thérapeutiques nécessaires sur le plan médical.

(2) S'agissant de recherches sur des moyens de prévention, de diagnostic ou de traitement, les participants affectés à un groupe témoin doivent bénéficier de méthodes validées de prévention, de diagnostic ou de traitement.

(3) L'utilisation d'un placebo n'est permise qu'en l'absence de méthode dont l'efficacité est avérée, ou dans les cas où l'arrêt ou la suspension d'une telle méthode ne présente pas de risque ni de contrainte inacceptables.

**Art. 6.** (1) Le sujet participant à une recherche biomédicale ou, lorsque cette personne n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant légal, reçoit par le biais d'un entretien préalable avec l'investigateur ou un membre de l'équipe d'investigation, une information adéquate, sous une forme compréhensible. Cette information est consignée par écrit.

(2) L'information porte sur l'objectif, le plan d'ensemble, les risques et bénéfices éventuels du projet de recherche, et comprend l'avis du comité d'éthique de recherche. Avant que leur consentement pour participer au projet de recherche ne soit sollicité, les personnes concernées sont spécifiquement informées, selon la nature et l'objet de la recherche:

1. de la nature, de l'étendue et de la durée des procédures impliquées, en particulier des précisions sur toute contrainte imposée par le projet de recherche;
2. des méthodes préventives, diagnostiques ou thérapeutiques disponibles;
3. des dispositions prises pour réagir à d'éventuels événements indésirables et pour répondre aux préoccupations des participants à la recherche;
4. des dispositions prises pour garantir le respect de la vie privée et la confidentialité des données à caractère personnel;

5. des dispositions prises pour rendre accessibles aussi bien l'information découlant de la recherche qui serait pertinente pour le participant que les résultats d'ensemble de la recherche;
6. des dispositions prises pour assurer une réparation équitable en cas de dommage;
7. de toute utilisation ultérieure éventuellement envisagée, notamment commerciale, des résultats de la recherche, des données ou des matériels biologiques;
8. de l'origine du financement du projet de recherche.

(3) Les personnes sollicitées pour participer à un projet de recherche biomédicale sont également informées des droits et des garanties prévues par la loi pour leur protection. Elles sont informées notamment de leur droit de refuser leur consentement ou de le retirer à tout moment, sans pour autant avoir à subir une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne leur droit à recevoir des soins médicaux.

(4) Le participant dispose d'un point de contact, auprès duquel il peut obtenir de plus amples informations.

**Art. 7.** (1) Une recherche biomédicale ne peut être entreprise que si le sujet participant à la recherche biomédicale ou, lorsque cette personne n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant légal a donné son consentement écrit après avoir reçu l'information visée à l'article 6.

(2) Le participant peut, à tout moment et sans qu'il n'encoure aucun préjudice de ce fait, se retirer de la recherche biomédicale du fait de la révocation de son consentement éclairé. Toutefois, une personne ayant consenti à un prélèvement de matériel biologique à des fins de recherche ne peut plus retirer son consentement après que le prélèvement a été opéré.

Le refus de donner son consentement ainsi que le retrait du consentement ne peuvent avoir pour conséquence de faire subir à la personne concernée une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux.

(3) Lorsqu'il existe un doute quant à la capacité d'une personne à donner son consentement éclairé, toutes les dispositions nécessaires sont prises pour vérifier si cette personne possède ou non cette capacité.

**Art. 8.** Si la recherche fait apparaître des informations pertinentes pour la santé actuelle ou future, ou pour la qualité de vie de personnes ayant participé à la recherche, la communication de ces informations leur est proposée. Cette communication s'inscrit dans le cadre de soins médicaux ou d'un conseil. A cet égard, il faut veiller à protéger la confidentialité et à respecter la volonté éventuelle des intéressés de ne pas être informés.

**Art. 9.** S'ils le demandent, les participants doivent avoir accès aux conclusions de la recherche biomédicale dans un délai raisonnable.

### **Chapitre 3 – Dispositions particulières relatives à la protection de certains participants**

**Art. 10.** (1) Lorsque la personne sur laquelle une recherche biomédicale est projetée se trouve en situation d'urgence clinique, qu'elle n'est pas en état de recevoir l'information prévue à l'article 6 ni de donner son consentement prévu à l'article 7, la réalisation de la recherche est soumise aux conditions de fond et de forme supplémentaires suivantes, à observer cumulativement:

1. une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sur des personnes ne se trouvant pas en situation d'urgence;
2. la recherche doit comporter un bénéfice potentiel direct pour la santé de la personne concernée ou, à défaut, contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même catégorie, ou souffrant de la même maladie ou trouble, ou présentant le même état de santé. Dans cette dernière hypothèse, la recherche ne doit présenter pour la personne concernée qu'un risque et une contrainte minimaux;

3. la recherche doit avoir fait l'objet d'une approbation spécifique accordée pour des situations d'urgence;
4. toute objection pertinente exprimée précédemment par la personne concernée et portée à la connaissance de l'investigateur doit être respectée.

(2) La personne visée au paragraphe 1er doit dès que possible recevoir l'information prévue à l'article 6 et être sollicitée en vue du consentement pour le commencement ou la continuation de la recherche biomédicale. A défaut de consentement, la recherche biomédicale ne peut pas être mise en œuvre ou, suivant le cas, continuée.

**Art. 11.** Les recherches biomédicales sur les femmes enceintes et les mères qui allaitent, dont les résultats attendus sont sans bénéfice individuel direct pour leur santé ou celle de l'embryon, du fœtus ou de l'enfant après sa naissance, ne sont admises que si elles ne présentent qu'un risque et une contrainte minimaux pour leur santé ou celle de leur enfant, si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elles ne peuvent être réalisées autrement.

**Art. 12.** (1) Toute recherche biomédicale à effectuer sur une personne privée de liberté, par suite d'une décision judiciaire ou administrative ou sur une personne placée en vertu de la loi modifiée du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés, dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé des participants, doit faire l'objet d'une approbation spécifique de la part du ministre.

(2) La recherche est soumise aux conditions supplémentaires suivantes:

1. une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sans la participation de personnes privées de liberté;
2. la recherche a pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour des personnes privées de liberté dans les conditions de la personne qui participe à la recherche;
3. la recherche n'entraîne qu'un risque et une contrainte minimaux.

**Art. 13.** Toutes les exigences énumérées pour les personnes capables de donner leur consentement éclairé s'appliquent aux mineurs. Outre ces exigences, une recherche biomédicale sur des mineurs ne peut être entreprise que si:

1. le consentement prévu à l'article 7 a été donné par la ou les personne(s) investie(s) de l'autorité parentale; ce consentement doit exprimer la volonté présumée du mineur et peut être annulé à tout moment sans que ce dernier en pâtisse; si l'autorité parentale est exercée conjointement par les père et mère, leur dissentiment vaut refus;
2. le mineur a reçu des informations, en fonction de sa capacité de compréhension, de la part d'un personnel pédagogiquement qualifié, au sujet de la recherche biomédicale, des risques et des bénéfices de celle-ci;
3. le consentement du mineur doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Le souhait explicite d'un mineur, capable de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à la recherche biomédicale ou d'en être retiré à tout moment est examiné et respecté par l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur principal;
4. cette recherche doit soit se rapporter directement à une condition clinique dont le mineur concerné souffre, soit être telle qu'elle ne puisse être conduite que sur des mineurs;
5. la recherche est essentielle pour valider des données obtenues dans des essais cliniques sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes d'investigation;
6. la recherche doit comporter un bénéfice potentiel direct pour la santé du mineur concerné. A titre exceptionnel, une recherche sans bénéfice potentiel direct pour le mineur concerné peut être approuvée, si elle suffit aux exigences supplémentaires suivantes:
  - a) n'entraîner qu'un risque et une contrainte minimaux pour le mineur concerné;

- b) donner des avantages directs pour des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge et de condition clinique;
- 7. pour ce qui est des essais cliniques, les orientations scientifiques correspondantes de l'Agence ont été suivies;
- 8. les essais cliniques ont été conçus pour minimiser la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible lié à la maladie et au niveau de développement; le seuil de risque et le degré d'atteinte doivent être expressément définis et constamment réexaminés;
- 9. le protocole a été adopté par le comité d'éthique de recherche après consultation sur des problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la pédiatrie.

**Art. 14.** Les exigences énumérées pour les personnes capables de donner leur consentement éclairé s'appliquent à toute personne placée sous un des régimes de protection prévus par la loi du 11 août 1982 portant réforme du droit des incapables majeurs. Outre ces exigences, la participation à une recherche biomédicale de ces personnes qui n'ont pas donné ou n'ont pas refusé de donner leur consentement éclairé avant le début de leur incapacité doit faire l'objet d'une approbation spécifique du ministre et n'est possible que si:

1. le consentement prévu à l'article 7 a été donné par le tuteur, le curateur ou le gérant de la tutelle. Le consentement de ce dernier n'est valable que s'il est confirmé par le juge des tutelles. Il doit exprimer la volonté présumée du patient et peut être annulé à tout moment sans que ce dernier en pâtisse;
2. la personne qui n'est pas en mesure de donner un consentement éclairé a reçu des informations, en fonction de sa capacité de compréhension, au sujet de la recherche biomédicale, des risques et des bénéfices et a été associée à la prise de décision autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension;
3. le souhait explicite d'un sujet, capable de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à la recherche biomédicale ou d'en être retiré à tout moment est examiné et respecté par l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur principal;
4. cette recherche doit se rapporter directement à une condition clinique mettant la vie en danger ou affaiblissant la santé de l'incapable majeur concerné;
5. la recherche est essentielle pour valider des données obtenues dans des essais cliniques sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes d'investigation;
6. la recherche doit comporter un bénéfice potentiel direct pour la santé de l'incapable majeur concerné. A titre exceptionnel, une recherche sans bénéfice potentiel direct pour l'incapable majeur concerné peut être approuvée, si elle suffit aux exigences supplémentaires suivantes:
  - a) n'entraîner qu'un risque et une contrainte minimaux pour l'incapable majeur concerné;
  - b) donner des avantages directs pour des personnes présentant les mêmes caractéristiques de condition clinique;
7. les essais cliniques ont été conçus pour minimiser la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible lié à la maladie et au niveau de développement; le seuil de risque et le degré d'atteinte sont expressément définis et constamment réexaminés;
8. le protocole a été adopté par le comité d'éthique de recherche après consultation sur des problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la maladie et à la population concernées;
9. il existe un espoir justifié que l'administration du médicament à tester offre un bénéfice plus grand que le risque pour le patient concerné ou ne présente aucun risque.

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne se trouvant sous le régime de la sauvegarde de justice.

#### **Chapitre 4 – Commencement d'une recherche biomédicale**

**Art. 15.** (1) Sans préjudice des dispositions spécifiques relatives aux essais cliniques de médicaments à usage humain, tout projet de recherche est soumis au comité d'éthique de recherche pour examen indépendant de son acceptabilité sur le plan éthique. Le comité d'éthique de recherche est tenu de formuler un avis motivé sur toute recherche biomédicale au sujet de laquelle il a été sollicité.

(2) Le comité d'éthique de recherche formule son avis en prenant en compte les éléments suivants:

1. la pertinence de la recherche biomédicale et de sa conception;
2. le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus, telle que prévue à l'article 3, paragraphe 4, et le bien-fondé des conclusions;
3. le protocole;
4. l'aptitude de l'investigateur et de ses collaborateurs;
5. la brochure pour l'investigateur en cas d'essai clinique;
6. la qualité des installations;
7. l'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé en ce qui concerne les restrictions spécifiques visées à l'article 3;
8. les dispositions prévues en vue de la réparation ou de l'indemnisation en cas de dommages ou de décès imputables à la recherche biomédicale;
9. toutes assurances ou indemnités couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur;
10. les montants et les modalités de rétribution ou d'indemnisation éventuelles des investigateurs et des participants ainsi que les éléments pertinents de tout contrat prévu entre le promoteur et le site;
11. les modalités de recrutement des participants.

(3) Le comité d'éthique de recherche est composé de onze membres dont un président et un vice-président, nommés par le Gouvernement pour des mandats renouvelables de cinq ans. Sept membres du comité d'éthique de recherche sont choisis pour leurs compétences en médecine, en pharmacie, en biologie ou en chimie, les autres membres pour leurs compétences dans les domaines éthique, social ou juridique.

Si la recherche biomédicale est pratiquée sur un mineur d'âge ou un incapable majeur, le comité d'éthique de recherche est tenu de consulter un expert sur les problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux liés respectivement à la pédiatrie, à la maladie et à la population concernées.

(4) Un délégué, désigné par le président de la Commission nationale pour la protection des données, est adjoint avec voix consultative au comité pour le conseiller sur les aspects liés à la protection des données que comporte toute recherche biomédicale.

(5) Les membres du comité d'éthique de recherche déclarent toute circonstance pouvant aboutir à un conflit d'intérêts. Si un tel conflit survient, les membres concernés ne doivent pas participer à l'examen mentionné.

(6) Le ministre adjoint au comité d'éthique de recherche un fonctionnaire ou employé d'Etat qui assume la fonction de secrétaire.

(7) Les membres de la Commission et les experts convoqués ont droit à des indemnités qui sont fixées par règlement grand-ducal. Les frais de route pour les déplacements aux réunions ainsi que les frais de formation et de documentation sont remboursés aux membres et aux experts.

(8) Toutes les autres modalités de fonctionnement sont déterminées par un règlement d'ordre intérieur qui est soumis à l'approbation du ministre.

(9) Le comité d'éthique de recherche conserve les documents essentiels relatifs à une recherche biomédicale pendant au moins trois ans après l'achèvement de la recherche en question.

**Art. 16.** (1) Le promoteur et l'investigateur ne peuvent commencer une recherche biomédicale qu'après autorisation du ministre prise sur avis du comité d'éthique de recherche.

(2) Le promoteur, ou un représentant légal du promoteur, doit être établi dans la Communauté européenne.

(3) La demande d'autorisation est introduite auprès du ministre qui la transmet au comité d'éthique et de recherche pour avis. Le ministre dispose d'un délai de 90 jours suivant la réception de la demande en bonne et due forme pour prendre sa décision. Le comité d'éthique de recherche dispose d'un délai de 60 jours pour émettre son avis motivé. A défaut pour le comité d'avoir émis son avis dans les 60 jours de la transmission de la demande par le ministre, son avis est considéré comme négatif.

(4) Pendant la période d'examen de la demande d'avis, le comité d'éthique de recherche ne peut formuler qu'une seule demande de renseignements en complément des informations déjà fournies par le demandeur. Les délais prévus au paragraphe ci-dessus sont suspendus jusqu'à la réception des renseignements complémentaires.

(5) Lorsqu'un traitement de données relatives à la santé ou de données génétiques à des fins de recherche scientifique est soumis à la formalité respectivement de la notification ou de l'autorisation en vertu de la législation relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, la soumission de la recherche biomédicale à l'autorisation ministérielle vaut respectivement notification ou demande d'autorisation au sens de la prédite législation.

(6) Un règlement grand-ducal détermine la taxe à verser par le promoteur et couvrant les frais d'instruction de la demande. Ce droit ne peut être supérieur à 4.000 €.

(7) L'autorisation ministérielle ne dégage pas le promoteur de la recherche ou l'investigateur de sa responsabilité.

(8) Le promoteur ou, à défaut l'investigateur, doit justifier d'un contrat d'assurance couvrant sa responsabilité et celle de tous les intervenants.

(9) Au terme de la recherche, un rapport ou un résumé est soumis au comité d'éthique de recherche et au ministre. Les raisons de tout arrêt prématuré d'une recherche biomédicale sont portées à la connaissance du ministre par le promoteur.

### **Chapitre 5 – Evaluation et surveillance de la recherche biomédicale**

**Art. 17.** En vue des décisions qu'il est amené à prendre, le ministre peut se faire assister par des experts n'ayant pas la qualité d'agents de l'Etat ou confier l'évaluation d'un projet de recherche à un organisme habilité à ce faire dans un autre Etat membre de la Communauté européenne.

Les médecins et pharmaciens de la Direction de la Santé ayant la qualité de fonctionnaire d'Etat surveillent l'observation des dispositions de la présente loi. Ils disposent à cet effet des pouvoirs et compétences définis aux articles 5, 6 et 8 de la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la direction de la Santé.

**Art. 18.** (1) Le ministre peut procéder à la suspension ou à l'interdiction d'une recherche biomédicale, s'il a des raisons objectives de considérer que les conditions de la demande d'autorisation ne sont plus réunies ou s'il détient des informations qui suscitent des doutes quant à la sécurité ou le bien-fondé de la recherche biomédicale.

(2) Avant de prendre une décision de suspension ou de retrait d'autorisation, le ministre, sauf en cas de risque imminent, demande l'avis du promoteur et/ou de l'investigateur. Cet avis doit lui être notifié dans un délai d'une semaine.

(3) Si le ministre a des raisons objectives de considérer que le promoteur, l'investigateur ou tout autre intervenant dans l'essai ne répond plus aux obligations qui lui incombent, il peut aussi soumettre la poursuite de la recherche à la mise en œuvre d'un plan d'action susceptible de remédier à cet état de fait.

(4) Le ministre informe immédiatement les autres Etats membres de la Communauté européenne, le comité d'éthique de recherche, l'Agence ainsi que la Commission européenne de toute décision de

suspension ou d'interdiction d'une recherche biomédicale et des raisons qui l'ont motivée, ainsi que du plan d'action.

### **Chapitre 6 – Dispositions particulières relatives aux essais cliniques de médicaments à usage humain**

**Art. 19.** Les dispositions du présent chapitre s'appliquent sans préjudice des dispositions générales relatives à la recherche biomédicale.

**Art. 20.** (1) Les bonnes pratiques cliniques constituent un ensemble d'exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnues au plan international, qui doivent être respectées lors de la planification, de la mise en œuvre et de la procédure d'autorisation des essais cliniques auxquels des êtres humains participent. Le respect de ces bonnes pratiques garantit la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des participants à des essais cliniques, ainsi que la crédibilité des résultats des essais cliniques.

(2) Tous les essais cliniques, y compris les études de biodisponibilité et de bioéquivalence, sont conçus, mis en œuvre et notifiés conformément aux principes des bonnes pratiques cliniques.

(3) Les principes des bonnes pratiques cliniques et les lignes directrices détaillées conformes à ces principes peuvent être précisés par règlement grand-ducal.

**Art. 21.** (1) Le promoteur ne peut commencer un essai clinique qu'après délivrance d'un avis favorable de la part du comité d'éthique de recherche et après autorisation explicite ou implicite du ministre.

Les procédures visant à la prise des décisions du comité d'éthique de recherche et de l'autorisation ministérielle peuvent ou non être entamées de façon parallèle selon ce que souhaite le promoteur.

(2) L'examen d'une demande d'autorisation en bonne et due forme par le ministre est achevé le plus rapidement possible et ne dépasse pas 60 jours. L'autorisation implicite dont question au paragraphe 1er est censée accordée si le ministre n'a pas signifié au demandeur dans les 60 jours de la réception du dossier de demande d'autorisation jugé complet des objections motivées, sous réserve d'un avis favorable du comité d'éthique de recherche.

(3) Si le ministre signifie au promoteur qu'il a des objections motivées, le promoteur peut, une seule fois, modifier le contenu de la demande afin de prendre en compte les objections qui lui ont été signifiées. Si le promoteur ne modifie pas en conséquence ladite demande, cette dernière est alors considérée comme rejetée et l'essai clinique ne peut pas commencer.

(4) Tout essai clinique impliquant les médicaments de thérapie génique, de thérapie cellulaire somatique, y compris la thérapie cellulaire xénogénique, ainsi que tous les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés ne peut être entamé qu'après autorisation écrite préalable du ministre prise sur avis favorable du comité d'éthique et de recherche.

Sont soumis à la même autorisation écrite préalable tous les essais cliniques à l'aide de médicaments qui ne disposent pas d'une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément aux dispositions de la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments.

(5) L'autorisation de l'essai accordée conformément au paragraphe 4 implique l'autorisation d'importer et de distribuer les médicaments expérimentaux pour les besoins de l'essai clinique autorisé. Cette autorisation est toutefois délivrée sans préjudice des dispositions de la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés.

(6) Aucune nouvelle prolongation du délai visé au paragraphe 2 n'est possible sauf s'il s'agit d'essais impliquant les médicaments visés au paragraphe 4, alinéa 1, pour lesquels une prolongation maximale de 30 jours est accordée. Pour ces produits, cette période de 90 jours peut être prolongée de 90 jours

supplémentaires en cas de consultation supplémentaire d'un autre organisme. Il n'existe pas de limitation de la durée du délai d'autorisation pour la thérapie cellulaire xénogénique.

**Art. 22.** (1) Le comité d'éthique de recherche dispose d'un délai maximum de 60 jours à compter de la date de réception de la demande en bonne et due forme pour communiquer son avis motivé au demandeur ainsi qu'au ministre.

A défaut pour le comité d'éthique de recherche d'avoir émis son avis dans le délai imparti, la responsabilité de l'Etat est engagée.

(2) Pendant la période d'examen de la demande d'avis, le comité d'éthique de recherche ne peut formuler qu'une seule demande de renseignements en complément des informations déjà fournies par le demandeur. Le délai prévu au paragraphe ci-dessus est suspendu jusqu'à la réception des renseignements complémentaires.

(3) Aucune prolongation du délai de 60 jours ne peut être accordée sauf s'il s'agit d'essais impliquant les médicaments de thérapie génique et de thérapie cellulaire somatique et tous les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés. Dans ce cas, une prolongation maximale de 30 jours peut être accordée. Pour ces produits, cette période de 90 jours peut être prolongée de 90 jours supplémentaires en cas de consultation supplémentaire d'un autre organisme. Il n'existe pas de limitation de la durée du délai d'autorisation pour la thérapie cellulaire xénogénique.

**Art. 23.** Un règlement grand-ducal précise les règles auxquelles sont soumis

1. la présentation de la demande et les documents à fournir pour solliciter l'avis du comité d'éthique de recherche, en particulier en ce qui concerne les informations communiquées aux participants, ainsi que les garanties appropriées pour assurer la protection des données personnelles;
2. la présentation et le contenu de la demande d'autorisation visée à l'article 20, ainsi que les documents à fournir à l'appui de cette demande, portant sur la qualité et la fabrication du médicament expérimental, les essais toxicologiques et pharmacologiques, le protocole et les informations cliniques relatives au médicament expérimental, notamment la brochure pour l'investigateur;
3. la conduite de l'essai clinique;
4. les modifications de protocole;
5. la fabrication et l'importation des médicaments expérimentaux;
6. l'étiquetage des médicaments expérimentaux entrant dans un essai clinique;
7. la notification des événements indésirables et des effets indésirables graves;
8. la vérification de la conformité avec les bonnes pratiques cliniques et de fabrication des médicaments expérimentaux;
9. l'inspection lors des essais cliniques;
10. l'échange d'informations à partir d'une base européenne de données sur les essais cliniques;
11. la déclaration de fin de l'essai clinique.

**Art. 24.** Le promoteur peut déléguer une partie ou la totalité de ses fonctions liées à l'essai à un particulier, une société, une institution ou un organisme. Toutefois, dans de tels cas, le promoteur demeure responsable de la conformité des essais réalisés et des données finales obtenues. L'investigateur et le promoteur peuvent être une même personne.

**Art. 25.** Les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer sont fournis gratuitement par le promoteur.

**Art. 26.** Aucun essai thérapeutique génique mené à l'aide de médicaments aboutissant à des modifications de l'identité génétique du participant ne peut être conduit.

### **Chapitre 7 – Dispositions pénales**

**Art. 27.** (1) Est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 251 à 25.000 euros, ou d'une de ces peines seulement, quiconque en tant que promoteur ou en tant qu'investigateur fait procéder ou procède à une recherche biomédicale ou à un essai clinique non couverts par l'autorisation prévue aux articles 16 et 21 ci-dessus ou qui n'observe pas les conditions de forme et de fond auxquelles la présente loi, les règlements grand-ducaux pouvant être pris en son exécution ou l'approbation ministérielle soumettent la conduite de la recherche.

(2) Est puni d'un emprisonnement de huit jours à deux ans et d'une amende de 1.000 à 50.000 euros, ou d'une de ces peines seulement, quiconque contrevient à l'interdiction énoncée à l'article 26 ci-dessus.

### **Chapitre 8 – Dispositions abrogatoires**

**Art. 28.** Sont abrogés

1. l'alinéa final de l'article 38 de la loi modifiée du 26 mai 1988 relative au placement des personnes atteintes de troubles mentaux dans des établissements ou services psychiatriques fermés;
2. l'article 25 de la loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

**Art. 29.** La référence à la présente loi pourra se faire sous une forme abrégée en recourant à l'intitulé suivant: „Loi du ... relative à la recherche biomédicale“.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 24 octobre 2006.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président,*  
Pierre MORES

Service Central des Imprimés de l'Etat



## CHAMBRE DES DÉPUTÉS

Session ordinaire 2010-2011

---

MB/AF

### Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

#### Procès-verbal de la réunion du 26 mai 2011

##### ORDRE DU JOUR :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 19 mai 2011
2. Tests de résistance des centrales nucléaires européennes (Demande du groupe parlementaire déi Gréng)
  - Informations complémentaires de M. le Ministre de la Santé
3. a) 5528 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 2005et modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine
  - Rapporteuse: Madame Lydia Mutsch
- b) 5552 Projet de loi relatif à la recherche biomédicale
  - Rapporteuse: Madame Lydia Mutsch
  - Présentation de l'avis de la Commission nationale d'Ethique sur la médicalisation de la conception humaine
  - Echange de vues sur la suite de la procédure législative

\*

Présents : Mme Sylvie Andrigh-Duval, M. Eugène Berger, Mme Claudia Dall'Agnol, M.

Henri Kox remplaçant M. Jean Huss, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, Mme Lydie Polfer remplaçant M. Carlo Wagner, M. Jean-Paul Schaaf, M. Marc Spautz

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé  
M. Patrick Majerus, Direction de la Santé, Division de la Radioprotection  
M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé  
M. Martin Bisenius et Mme Tania Braas, Administration parlementaire

\*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

\*

## **1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 19 mai 2011**

Le projet de procès-verbal de la réunion du 19 mai 2011 est approuvé.

## **2. Tests de résistance des centrales nucléaires européennes (Demande du groupe parlementaire déi Gréng)**

Suite aux explications circonstanciées fournies par M. le Ministre de la Santé au cours de la réunion du 19 mai 2011, au sujet de la position du Luxembourg dans les négociations au niveau européen concernant les tests de résistance ("stress tests") des réacteurs nucléaires, le représentant du groupe "déi gréng" aimerait encore obtenir des informations complémentaires concernant les points suivants:

- l'approche générale critiquable des stress tests dans la mesure où les cahiers de charge risquent de ne pas répondre au degré de sécurité souhaitable;
- la fonction d'alibi que les tests pourraient prendre par rapport à l'évaluation des risques d'une attaque terroriste, compte tenu du caractère non public de ce volet des tests;
- en ce qui concerne plus particulièrement le test de la centrale de Cattenom, la possibilité d'un droit de regard direct des autorités luxembourgeoises sur le déroulement des tests c'est-à-dire la possibilité d'une intervention directe allant au-delà de la simple communication du résultat du test par les autorités françaises;
- la coordination des autorités compétentes luxembourgeoises avec celles de la Sarre qui seront également associées au test de la centrale de Cattenom;
- la désignation d'un expert indépendant reconnu au plan international;
- la stratégie des représentants luxembourgeois dans les négociations au plan européen au cours des dernières semaines.

\*

M. le Ministre rappelle que les négociations auprès des institutions européennes à Bruxelles ont réuni les experts du groupement européen des autorités nationales de sécurité nucléaire (ENSREG) et les experts de la Commission européenne sous l'autorité du Commissaire à l'Energie M. Günther Oettinger.

Il s'agissait donc d'une réunion au niveau d'experts, les gouvernements nationaux n'y étant pas formellement représentés. Ce groupe d'experts a été mandaté par le Conseil européen du 25 mars 2011 d'aligner, autant que faire se peut, les 27 Etats Membres de l'Union européenne sur la définition de critères uniformes devant présider à la mise en œuvre des tests de résistance auxquels seront soumis les 143 réacteurs nucléaires en activité dans l'Union européenne.

Le Luxembourg y a été représenté e.a. par un expert-ingénieur nucléaire du Service de Radioprotection. La délégation luxembourgeoise avait le mandat strict de n'accepter aucune solution qui exclurait des critères à appliquer pour ces tests les risques liés aux attaques terroristes, les cyber-attaques et les crashes d'avion. Dans sa position, le Luxembourg se trouvait appuyé par certains autres pays, dont en particulier l'Autriche et l'Allemagne.

En revanche, d'autres Etats membres, à savoir surtout les pays à forte dépendance de l'énergie nucléaire (France, Grande-Bretagne) ont voulu limiter les stress tests à l'évaluation de la robustesse des centrales nucléaires face aux risques liés aux phénomènes naturels et à la perte des systèmes de sécurité du combustible dans le réacteur.

Les négociations ont finalement abouti à une déclaration de compromis, finalisée le 13 mai 2011 à Bruxelles, susceptible d'être considérée comme adoptée en cas de non-opposition d'un ou de plusieurs Etats Membres endéans un délai déterminé.

C'est ensuite la Commission européenne qui a proposé diverses modifications au texte, ce qui a relancé les discussions. Au cours de cette phase, le Luxembourg s'est très étroitement concerté avec l'Autriche. Une proposition commune des deux pays s'articulait autour de deux éléments fondamentaux:

- ne pas accepter l'exclusion des risques liés aux attaques terroristes des tests de résistance,
- mettre en place des teams d'observateurs internationaux habilités à accompagner et à observer les tests. Il a été insisté pour que ce dernier point soit intégré dans le rapport.

M. le Ministre souligne que l'Allemagne, l'Autriche et le Luxembourg ont défendu une position commune tout au long des négociations. Toutefois, le fait que l'Autriche et l'Allemagne avaient réservé leur vote définitif pour en référer auparavant encore à leurs gouvernements respectifs a été erronément interprété comme révélant des divergences de vues.

Le Luxembourg a fait parvenir à la Commission européenne avant la clôture des négociations un courriel concernant la lecture à donner à l'accord final et suivant lequel le volet sécurité par rapport à des attentats terroristes doit être considéré comme y étant inclus.

Dans l'ensemble, il faut avouer que les complications et aléas qui ont entouré les négociations très laborieuses - à l'instar d'ailleurs de ce qui s'était passé récemment au sujet des décisions prises en matière de sécurité alimentaire -, ne sont pas à considérer comme un modèle de bonne communication extérieure de la part des autorités européennes.

Quant au fond, le texte approuvé mardi, le 24 mai 2011 est, au final, très proche du compromis ficelé le 13 mai 2011 à Bruxelles, puis rediscuté la semaine dernière à Prague, et qui repose sur la dissociation de l'évaluation de la sûreté des réacteurs face à des catastrophes naturelles (séismes, tsunamis, inondations) ou des accidents, des aléas techniques (pertes des systèmes de sûreté d'une centrale) ou d'accidents (endommagement du combustible dans le réacteur, refroidissement difficile des piscines d'entreposage du combustible usé) des questions de la sécurité des centrales face aux risques de sabotages

ou d'attaques terroristes, domaine dans lesquels les régulateurs admettent ne pas avoir de compétence.

Certains pays, principalement l'Autriche, l'Allemagne et le Luxembourg ainsi que la Commission européenne voulaient imposer des exigences très strictes dans les modalités des stress tests, en incluant tous les risques possibles, y compris les attaques terroristes, les attaques informatiques, les crashes d'avion et, de manière générale, une erreur humaine. D'une façon générale, le compromis trouvé prévoit d'organiser des tests sur la sûreté des réacteurs non seulement face aux risques de séismes et d'inondations, mais aussi face aux « *conséquences de tout type d'accident, d'origine humaine ou naturelle* ».

Quant aux actes terroristes un groupe de travail composé d'experts de la Commission et des États membres, dont le format, le mandat et les méthodes de travail doivent encore être arrêtés, devra fixer les procédures qui permettront d'examiner les risques pesant sur la sécurité, notamment au regard d'attaques terroristes. Le compromis prend aussi en compte les exigences de certains États membres comme la France et le Royaume-Uni, qui ne voulaient pas transiger sur le besoin de confidentialité, la transparence promise à l'opinion publique ne pouvant pas, selon eux, s'appliquer au terrorisme.

Selon la Commission européenne, les centrales hébergées dans l'Union européenne seront réévaluées à partir du 1er juin 2011, dans le cadre d'un processus en trois temps. Elles seront d'abord soumises à une pré-évaluation par leurs opérateurs, qui seront appelés à répondre à des questionnaires et à soumettre des pièces justificatives, des études et des plans. Les régulateurs nationaux respectivement les autorités de surveillance nationales en matière de sûreté nucléaire devront ensuite dresser des rapports nationaux évaluant la crédibilité des réponses apportées par les opérateurs. Dernière étape, les rapports nationaux seront examinés par les pairs, des équipes multinationales d'experts, composées de sept personnes - un représentant de la Commission et six régulateurs nationaux de nationalité différente que le pays d'origine de la centrale testée - qui pourront décider d'inspecter sur le terrain les centrales nucléaires. Il faut souligner que les tests seront menés sur une base volontaire dans les 14 États membres qui recourent au nucléaire civil. La Commission n'est pas habilitée à demander l'interruption immédiate du fonctionnement d'une centrale jugée trop vulnérable.

Quant à la publicité des tests, M. le Ministre est d'avis que l'on peut certes accepter que certaines données techniques concernant le risque terroriste (p. ex. calcul de l'angle d'impact d'un crash d'avion) sont à traiter avec la confidentialité requise. Au-delà de ce volet confidentiel, il faut tout aussi clairement relever que la volonté à peine déguisée de certains États d'excepter certains critères de ces tests équivaut implicitement à un aveu de l'existence de très graves problèmes de sécurité. M. le Ministre de la Santé souligne encore que les négociations dans leur ensemble ont été menées en étroite concertation avec M. le Premier Ministre.

Il est entendu qu'en ce qui concerne l'accompagnement du test de la centrale de Cattenom, il y aura une étroite collaboration avec les autorités de la Sarre. Par ailleurs, l'Oeko-Institut allemand a été contacté et il semble à présent que le Luxembourg puisse s'assurer de la collaboration de l'expert Michael Sailer de cet Institut qui a le mérite de bénéficier d'une large crédibilité et ceci non seulement chez les opposants au nucléaire.

M. le Ministre rappelle qu'il est entendu que le Luxembourg ne se laissera pas "embrigader" dans le groupe directement responsable de la réalisation du test, mais veillera à préserver son indépendance en se laissant assister par des experts internationaux pour évaluer le sérieux et la fiabilité du test réalisé par les autorités françaises. En d'autres termes, par cette façon de procéder, il s'agira d'identifier d'éventuelles lacunes des tests plutôt que de devoir les cautionner à l'origine en tant qu'associé largement minoritaire dans le groupe de pilotage

du test lui-même. Il est donc exclu que dans l'accompagnement de ces tests le Luxembourg joue une simple fonction d'alibi.

Quant au déroulement pratique des tests de résistance (voir aussi p.-v. n° 25 p.6), l'expert gouvernemental précise qu'un rapport préliminaire des opérateurs des centrales nucléaires est attendu pour le 15 août 2011. Dans ce rapport préliminaire, l'opérateur exposera sa démarche générale en vue du test et il appartiendra aux autorités de surveillance de vérifier si cette démarche respecte les critères retenus pour les tests de résistance. Le pool d'experts et d'observateurs - dont la mise en place a été préconisée par le Luxembourg et l'Autriche et dont mention est faite dans le rapport final - devrait être impliqué dès cette phase préliminaire.

Il est encore précisé que notre collaboration avec les autorités de surveillance de la SARRE, notamment aussi en ce qui concerne la désignation d'experts devant assister les autorités de surveillance nationales, est assurée.

Seront nommés des experts de l'Oeko-Institut allemand, du TÜF allemand; par ailleurs, le Luxembourg collaborera avec l'ancien chef de l'autorité de surveillance belge pouvant se prévaloir d'une large expérience dans la surveillance précisément de réacteurs du même type que celui de CATTENOM. Il est vrai que les suites à réserver aux résultats des tests de résistance restent dans les compétences des autorités nationales, ceci compte tenu du caractère juridiquement non contraignant des tests. Toutefois, le Conseil européen peut être saisi; par ailleurs ce même Conseil a chargé la Commission européenne de réviser la directive concernant la sécurité nucléaire pour renforcer, le cas échéant, les normes de sécurité obligatoires contenues dans cet instrument contraignant pour tous les Etats membres.

L'expert gouvernemental souligne que lors des négociations le Luxembourg a figuré parmi les pays les plus engagés et s'est activement et de façon constructive employé à trouver une solution valable correspondant autant que faire se peut aux attentes des citoyens européens. Ensemble avec d'autres pays, le Luxembourg a réussi à consacrer dans le texte de la déclaration finale le lien entre les deux phases - publique et confidentielle - des tests de résistance. Même s'il sera donc traité avec une publicité restreinte, le volet sécurité des centrales nucléaires par rapport aux actes terroristes fera néanmoins partie intégrante des tests de résistance. Ce résultat n'est certainement pas conforme aux positions initiales de pays comme la France et la Grande-Bretagne qui voulaient plus ou moins esquiver ces questions.

En ce qui concerne plus particulièrement la centrale nucléaire belge de Tihange, il est relevé que la loi belge de 1999 concernant l'abandon de l'énergie nucléaire prévoit l'arrêt des centrales nucléaires après 40 ans d'exploitation (pour Tihange en 2015) et prohibe la construction de nouveaux réacteurs. Dans la situation politique difficile actuelle de la Belgique, il semble néanmoins établi qu'un large consensus concernant la sortie du nucléaire demeure acquis. Même en l'absence de mandat politique formel, les autorités belges se sont montrées intéressées à des tests de résistance sévères. Les contacts du Luxembourg avec les autorités nucléaires belges sont par ailleurs excellents et devraient ainsi ne pas poser problème lorsqu'il s'agira d'obtenir un droit de regard sur la réalisation du test concernant la centrale de Tihange.

Pour conclure, le représentant du groupe « Déi Gréng » prend acte des réponses fournies aux questions formulées par son groupe et exprime le souhait que la pression sur les autorités chargées de la mise en œuvre des tests soit maintenue et même intensifiée, afin d'éviter que ces tests ne s'apparentent en fin de compte qu'à des exercices de style servant d'alibi mais restant sans véritable impact sur la sécurité des citoyens.

- 3. a) 5528 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**

**b) 5552 Projet de loi relatif à la recherche biomédicale**

Suite aux remarques introductives de Mme la présidente Lydia Mutsch, M. le Ministre de la Santé retrace brièvement les antécédents des deux projets de loi. Pour le détail, il est renvoyé à cet effet aux explications très circonstanciées figurant dans les procès-verbaux n° 13 de la réunion de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale du 26 mars 2009 et n° 14 de la réunion de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale du 2 avril 2009.

En résumé très schématique, on peut dire que les questions très complexes en suspens tournent essentiellement autour des deux points suivants :

- en matière de procréation médicale assistée (PMA), le Gouvernement proposait de s'en tenir au cadre juridique existant et de faire par conséquent abstraction d'une législation plus contraignante. Dans son avis du 4 juin 2006 concernant le projet de loi 5528 (Convention d'Oviedo), le Conseil d'Etat ne partage pas cette approche et se prononce pour « une réglementation congruente de la procréation médicalement assistée » ;

- en matière de recherche sur les cellules souches embryonnaires, les deux projets de loi optent pour une interdiction totale au plan national, ceci compte tenu aussi du fait qu'un besoin réel à ce titre n'existait pas au Luxembourg, alors qu'au plan européen le Luxembourg favorisait une ouverture pragmatique et prudente dans ce domaine. Dans son avis le Conseil d'Etat relevait que s'il devait y avoir une ouverture en faveur de la recherche dans ce domaine, cette ouverture devrait être accompagnée de la mise en place de structures d'encadrement adéquates.

Face à la complexité de ces questions, le Gouvernement issu des élections de juin 2009 a décidé de demander l'avis y relatif de la Commission nationale d'Ethique (CNE). Cet avis est à présent disponible; il s'agit d'un avis concis au contenu très concluant qui devrait permettre au Gouvernement, en particulier au Ministre de la Santé en étroite concertation avec le Ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, de proposer des solutions à la Chambre.

L'expert gouvernemental présente l'avis de la Commission nationale d'Ethique sur « la médicalisation de la conception humaine ». Pour le détail, il est renvoyé à l'avis figurant à l'annexe.

En résumé très succinct, on peut dire que la CNE

- se prononce pour une recherche encadrée sur les cellules souches embryonnaires, à limiter aux seuls embryons surnuméraires issus d'un projet parental, ceci à condition d'un accord explicite des parents. Au plan éthique, la CNE justifie cette position en relevant que dans le conflit entre le respect dû au statut de l'embryon en tant que futur être humain et le devoir de compassion auquel doit obéir la recherche, ce dernier devoir doit l'emporter comme constituant un moindre mal par rapport au mal incontournable de l'anéantissement pur et simple de l'embryon ;

- est d'avis qu'il n'y a pas lieu de légiférer sur la PMA pour en faire un droit exigible. La CNE est d'avis que *« la façon bien rôdée dont s'effectue actuellement la PMA au Grand-Duché associe de façon suffisante souplesse et esprit d'ouverture avec le respect de valeurs déontologiques élaborées, en l'absence de textes légaux, par une pratique constante pour que les Pouvoirs publics puissent juger pouvoir s'y fier sans fixer des cadres législatifs qui risquent à la fois de heurter des sensibilités en un domaine forcément délicat et de se voir dépasser par le développement rapide du savoir et de la pratique médicale. »*.

M. le Ministre constate que dans le domaine de la PMA, l'avis de la CNE confirme grosso modo l'approche des projets gouvernementaux initiaux, ceci en préconisant d'une façon pragmatique le statu quo juridique en privilégiant, en l'absence de textes légaux, des pratiques constantes bien établies et respectant les valeurs déontologiques. Le Gouvernement considère toutefois qu'il y a lieu de prévoir une structure d'accompagnement pour les activités.

Pour la recherche, la CNE se prononce pour une ouverture prudente avec un encadrement analogue à celui à prévoir en matière de PMA. Dans un premier temps, les Ministres de la Santé et de la Recherche se sont mis d'accord pour entamer les travaux préparatoires pour la mise en place de ces structures d'encadrement. Plus concrètement, le Ministre de la Santé procédera au réexamen des projets de loi susvisés à la lumière des recommandations formulées par la CNE et proposera les amendements qui s'en dégagent pour la rentrée parlementaire en automne. Dans ce cadre, il sera d'ailleurs possible de veiller à la cohérence des dispositions de la loi future sur les droits et devoirs des patients et des dispositions afférentes du projet de loi amendé 5528 sur la Convention d'Oviedo.

En ce qui concerne plus particulièrement la question des mères porteuses, la concertation avec le Ministre de la Recherche a abouti au constat

- qu'il n'existe pas de demande afférente au Luxembourg;

- que cette pratique est implicitement interdite par le droit de la filiation et qu'il y a lieu de laisser intouchée cette interdiction de principe, compte tenu des problèmes éthiques et juridiques gravissimes liés à la grossesse par mère porteuse.

A noter qu'il est à prévoir que les éléments essentiels d'une éventuelle loi « Embryonenschutzgesetz » pourront prévisiblement être intégrés dans les deux instruments légaux sous rubrique, de sorte que, au moins dans un premier temps, la nécessité d'une telle loi ne serait plus donnée.

Dans les prochains mois, le Ministre de la Santé et celui ayant la Recherche dans ses attributions se concerteront étroitement de manière à pouvoir procéder à des propositions coordonnées, notamment en ce qui concerne la nature des structures d'encadrement à prévoir. Toute multiplication inutile et contreproductive de structures est à éviter à ce niveau.

La Commission accepte la proposition de M. le Ministre de la Santé d'organiser en automne une réunion jointe avec la Commission de l'Enseignement supérieur, de la Recherche, des Media, des Communications et de l'Espace dans laquelle il sera procédé à une audition commune des deux ministres compétents, le Ministre de la Recherche pouvant encore se faire accompagner par les experts du Ministère de la Justice.

La réunion servira à faire le point sur les projets en cours faisant intervenir les compétences des deux ministres et sur la coordination de la démarche dans le domaine de la PMA et de la recherche sur les embryons.

Luxembourg, le 7 juin 2011

Le Secrétaire,  
Martin Bisenius

La Présidente,  
Lydia Mutsch

Annexe: Avis de la Commission nationale d'Ethique sur la médicalisation de la conception humaine

# Commission Nationale d'Éthique

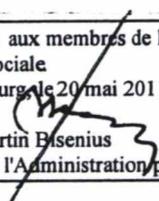
- ANNEXE -

## AVIS 23

# Aspects éthiques de la médicalisation de la conception humaine

Transmis pour information aux membres de la Commission de  
la Santé et de la Sécurité sociale

Luxembourg, le 20 mai 2011

  
Martin Eisenius  
Premier Conseiller de l'Administration parlementaire

**Publié par la Commission consultative nationale d'éthique  
pour les sciences de la vie et de la santé (C.N.E.)**

2, Circuit de la Foire Internationale  
L-1347 Luxembourg  
Tél. : +352 247 86628  
Fax : +352 26 68 35 01  
cne@mesr.etat.lu  
www.cne.lu

© 2011 Commission Nationale d'Éthique (C.N.E.), Luxembourg  
Tous droits réservés

ISBN : 978-2-9599968-0-1

# **Table des matières**

<b>En guise d'introduction</b>	<b>1</b>
<b>Aspects éthiques de la médicalisation de la conception humaine</b>	<b>3</b>

## En guise d'introduction

Les avis éthiques se situent dans un contexte sociétal défini par l'esprit du temps, localisé en un certain endroit.

Le contexte sociétal bouge. Alors que jusqu'il y a peu – disons : une génération – les « mentalités », (« Volksgeist ») ou autres entités relevant de l'esprit objectif (Hegel) s'inscrivaient dans la durée et liaient entre elles les générations successives d'un seul pays, d'une région du globe voire d'une « culture », les sensibilités sociétales d'aujourd'hui muent à une vitesse accélérée, due aux changements induits par l'avance scientifique et les retombées techniques et technologiques qui en résultent : de vieilles puissances s'effacent et font place à de nouveaux empires montants ; la crise écologique s'aggrave ; l'information politique et boursière sonne 24 heures sur 24 et la vieille Europe risque de s'amenuiser – y inclus son catalogue de valeurs spirituelles.

Deux types de repères éthiques paraissent toutefois résister – *wéi laang nach* ? – aux bouleversements planétaires : L'Union européenne se réclame officiellement de la Charte des Droits de l'Homme, repère incontournable, et d'autres part une éthique de la compassion, souvent non-dite et peu articulée s'exprime dans des jugements de valeurs que fait siens la masse des gens.

En même temps, il est vrai que le discours officiel préconise les bienfaits d'une multiculturalité bien comprise. Partant du fait qu'un bon fonctionnement

économique, donc « paisible », exige que les acteurs arrivent à s'entendre entre eux alors qu'ils sont loin de partager un même ensemble de convictions religieuses, philosophiques ou morales, les États de l'Union européenne s'efforcent de mettre en œuvre une gouvernance « pragmatique » qui recueille l'appui des majorités démocratique.

C'est dire que nous, les acteurs de moindre taille qui constituons les forces sur lesquelles s'appuient les grands décideurs démocratiques, sommes souvent obligés de trouver des solutions à des problèmes, entre autres éthiques, alors que nous devons renoncer, pour fait de contradiction logique, à d'abord nous entendre sur ce que *sont* les « choses » sur lesquels porte l'avis éthique. Ainsi, par exemple, il est illusoire de vouloir d'abord se mettre d'accord sur ce qu'*est* un embryon pour essayer par après de recommander de lui appliquer tel ou tel traitement. Il en va de même à propos de la recherche sur ce même embryon et autres sujets connexes.

La C.N.E. a donc opté pour une procédure pragmatique. Elle fait, à regret, l'impasse sur le préalable de définitions exigées en bonne logique pour essayer de trouver un accord dans le cadre général esquissé par l'application concrète de l'esprit qui anime les droits de l'homme et l'éthique de la compassion tout en gardant présent à l'esprit la possibilité, voire la nécessité, comme l'affirment d'aucuns, de revenir sur les avis prononcés, le cas échéant, à un stade ultérieur si le développement, notamment de réalisations scientifico-techniques le réclament.

## **Aspects éthiques de la médicalisation de la conception humaine**

Suite à la saisine de la C.N.E. par Messieurs les Ministres de la Recherche et de la Santé, la C.N.E. a organisé en date du 3 décembre 2010 un colloque au Centre Culturel de Rencontre Abbaye de Neumünster avec le concours des Prof. Claude Sureau et Frédérique Dreifuss-Netter pour étudier les problèmes éthiques et juridiques soulevés par la pratique de la procréation médicalement assistée et de la recherche sur l'embryon. Les résultats des débats du colloque furent par après re-discutés par les membres de la C.N.E. En voici l'essentiel ainsi que les conclusions que la C.N.E. a cru bon d'en tirer.

La C.N.E. a jugé approprié de situer le débat dans le cadre des pratiques de la PMA existant à l'heure actuelle au Luxembourg plutôt que de la considérer dans l'abstraction d'un discours théorique et se voulant « fondamental » au risque de se perdre et de rater le but proposé qui est de fournir un avis fondé au Gouvernement.

De ce fait, le deuxième problème de l'agenda devait trouver sa place logique. En effet, les questions qui gravitent autour de la thématique de la recherche sur l'embryon humain, notamment sur les cellules souches d'applications médicales dont la légitimité se fonde dans une éthique de la compassion largement partagée par les discours officiels au Luxembourg, devaient y trouver une « solution » rapide en ce sens que l'unanimité des membres de la C.N.E.

considèrent que la recherche au Luxembourg est sans doute à promouvoir, tout en prenant soin de la limiter aux seuls embryons délaissés du projet parental qui les a fait venir à l'existence et qui, dès lors, seraient voués, sauf à être recueillis par un couple d'accueil, à être « décongelés », soit détruits pur et simplement. Est également requis l'accord explicite des parents, responsables de ce qui advient de l'embryon créée par eux.

L'arrière-fond éthique qui a justifié cette prise de position claire tient au fait que l'unanimité de la C.N.E. juge que l'embryon humain n'est pas réductible à un simple amas de cellules visibles (sans le microscope) et ne saurait être séparé du savoir qui l'accompagne pour nous rappeler qu'il est porteur de vie humaine plus ou moins développée et dont le cours naturel aboutira, sauf incident de parcours, à un être humain au sens plein du terme. Étant donné la difficulté de marquer des seuils nets au cours d'un développement continu et pour ainsi dire infinitésimal, la C.N.E. a cru indiqué de fixer la limite d'« âge » du recours à l'embryon pour la recherche au moment à partir duquel il ne peut survivre en milieu étranger, extérieur à l'utérus, soit une dizaine de jours. Rappelons que l'alternative réservée à l'embryon, abandonné de tout projet parental, est la mort pure et simple, ce qui revient à affirmer que la recherche sur l'embryon est certes un mal dans la mesure où une « substance » dotée de la « puissance » de devenir un être humain complet, est anéantie, mais que compte tenu du cadre d'une éthique de la compassion dans lequel s'inscrit la recherche, et alors que décongeler l'embryon constituerait également un mal, la pratique de cette même recherche sur lui est à considérer comme un moindre mal, et légitimée par la rationalité communément admise dans les cas où deux devoirs entrent en contradiction.

La PMA se comprend et se définit dans le cadre de la pratique au Grand-Duché comme le traitement médical offert au désarroi prolongé d'un couple, marié ou

non, en butte à l'infertilité. Suite à une prise en charge médicale, psychique et sociale, le couple se voit offrir, selon les possibilités et les exigences médicales du cas particulier, une PMA avec recours au(x) gamète(s) du conjoint, d'une banque de sperme et/ou d'ovule. La limite d'âge est fixée à 43 ans pour la femme concernée.

L'éventail des questions gravitant autour de la PMA est considéré dans ce rapport de la C.N.E. comme connu. L'intéressé pourra à ce propos consulter avec fruit les questions et réponses exposées dans l'avis *La procréation médicalement assistée* de la C.N.E. émis en 2001.

Toutefois, il y a lieu de signaler que la C.N.E. s'est laissée convaincre par les arguments avancés par les promoteurs de l'idée d'aller dans le sens de l'installation d'une banque de sperme, éventuellement en collaboration avec un institut étranger du même genre. Le don d'ovules étant à recommander, il conviendra de fixer une somme en dédommagement des efforts et frais consentis par les femmes-donneuses, efforts qui sont sans commune mesure avec ceux exigés de la part d'un donneur de sperme. Enfin, il y a lieu de rendre attentif au problème de l'anonymat du donneur dans la mesure où un droit positif existe d'ores et déjà qui habilite l'enfant à connaître ses origines biologiques. Là encore, un avis déjà ancien de la C.N.E.<sup>1</sup> offre une voie pour sortir du dilemme.

Ceci dit, la C.N.E. n'est pas d'avis qu'il y a lieu de légiférer sur la PMA pour en faire un droit exigible. La façon bien rôdée dont s'effectue actuellement la PMA au Grand-Duché associe de façon suffisante souplesse et esprit d'ouverture avec le respect de valeurs déontologiques élaborées, en l'absence de textes légaux, par une pratique constante pour que les Pouvoirs publics puissent juger pouvoir

---

<sup>1</sup> Avis 2000.1 : Les problèmes éthiques et juridiques soulevés par la reconnaissance d'un droit de l'enfant à connaître ses parents biologiques.

s'y fier sans fixer des cadres législatifs qui risquent à la fois de heurter des sensibilités en un domaine forcément délicat et de se voir dépasser par le développement rapide du savoir et de la pratique médicale.

Maintenant, il est sûr que les efforts multiples, divers et finalement peu fructueux de cerner conceptuellement l'embryon ne font guère l'unanimité. Y a-t-il chez lui une âme, peut-être immortelle ? La dignité humaine existe-t-elle à l'instar d'une chose perceptible, d'un nombre, d'un souvenir ou d'une vérité historique ? L'« homme » est-il investi de dignité humaine à l'instar d'un adulte, en bonne santé, en possession de ses « moyens » ou n'est-il, le cas échéant, qu'en puissance, qu'un être potentiel, diminué ou déchu ? Le respect qu'on affirme lui devoir en Union européenne, sinon en Chine, est-il toujours le même ou change-t-il en fonction, par exemple, des compétences neurologiques mesurables du sujet ou de l'air du temps ?

De fait, la C.N.E., optant pour un pragmatisme qui jusqu'ici a accompagné la mise en place de la pratique d'une PMA ordonnée au Grand-Duché, a cru bon et suffisant de s'en tenir à ce qui a été dit dans les premières pages de ce rapport.

## **Membres de la Commission Nationale d'Éthique**

M. Paul Kremer, président

Dr Catherine Boisanté, vice-présidente

Dr Jacques Arendt

Dr Marcel Bauler

Dr Francis Cerf

M. Nico Edon

Pr Evelyne Friederich

M. Hubert Hausemer

Pr Paul Heuschling

Mme Yvonne Kremmer

Dr Henri Metz

M. John Petry

M. René Schmit

M<sup>e</sup> Annick Wurth

### **Chargé d'études**

M. Jean-Claude Milmeister

La C.N.E. tient à remercier les docteurs Antoine Niedner et Paul Wirtgen pour leur travail précieux en tant qu'experts dans le cadre de la préparation du colloque *Aspects éthiques de la médicalisation de la conception humaine*.