



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Dossier consolidé

Projet de loi 6564

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

Date de dépôt : 16-04-2013

Date de l'avis du Conseil d'État : 15-07-2013

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

Liste des documents

Date	Description	Nom du document	Page
14-07-2015	Résumé du dossier	Résumé	<u>3</u>
16-04-2013	Déposé	6564/00	<u>5</u>
15-07-2013	Avis du Conseil d'Etat (12.7.2013)	6564/01	<u>21</u>
14-01-2015	Amendements adoptés par la/les commission(s) : Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports	6564/02	<u>26</u>
11-03-2015	Avis complémentaire du Conseil d'État (10.3.2015)	6564/03	<u>34</u>
23-04-2015	Rapport de commission(s) : Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Rapporteur(s) : Madame Cécile Hemmen	6564/04	<u>37</u>
20-05-2015	Premier vote constitutionnel (Vote Positif) En séance publique n°35 Une demande de dispense du second vote a été introduite	6564	<u>57</u>
03-06-2015	Dispense du second vote constitutionnel par le Conseil d'Etat (03-06-2015) Evacué par dispense du second vote (03-06-2015)	6564/05	<u>60</u>
21-04-2015	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal (21) de la reunion du 21 avril 2015	21	<u>63</u>
17-03-2015	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal (19) de la reunion du 17 mars 2015	19	<u>66</u>
13-01-2015	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal (12) de la reunion du 13 janvier 2015	12	<u>85</u>
09-12-2014	Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports Procès verbal (10) de la reunion du 9 décembre 2014	10	<u>93</u>
13-06-2013	Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Procès verbal (22) de la reunion du 13 juin 2013	22	<u>120</u>
02-07-2015	Publié au Mémorial A n°125 en page 2692	6564	<u>140</u>

Résumé

PROJET DE LOI 6564

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

En date du 6 août 2010, la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation a été publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

Cette directive a pour objet de disposer au niveau de l'Union européenne des règles communes de qualité et de sécurité pour l'obtention, le transport et l'utilisation des organes humains destinés à la transplantation.

Dans le cadre de la transposition en droit national de la directive précitée, les dispositions de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine sont modifiées et complétées par le présent projet de loi afin de rendre la législation nationale applicable en la matière conforme au droit communautaire.

Les principales dispositions du projet de loi issues de la Convention d'Oviedo concernent:

- la suppression du cas de prélèvement de substances d'origine humaine à des fins de diagnostic ;
- la définition des relations étroites qui au vœu de l'article 10 du Protocole additionnel de la Convention doivent exister entre le donneur et le receveur ;
- la possibilité d'un prélèvement fait dans un but de recherche dans l'hypothèse d'un don fait par une personne décédée ;
- l'ouverture en faveur du don fait par une personne entretenant avec le receveur des relations affectives très étroites ;
- la suppression de la possibilité d'un don fait par un donneur mineur d'âge ;
- la mise en place d'un comité d'experts veillant à ce que le consentement du donneur soit donné en pleine connaissance des éventuelles suites dommageables pour lui et à l'écart de toutes influences indues.

Les éléments du projet de loi issus de la directive 2010/53/UE disposent que:

- les organes destinés à la transplantation et leurs donneurs doivent être caractérisés de façon à permettre une analyse adéquate des risques et des avantages de chaque transplantation ;
- la traçabilité des organes devra être assurée par le biais d'un système d'identification à mettre en place par les établissements procédant à l'obtention, à la caractérisation, à la transplantation d'organes ou à l'élimination d'organes ;
- la mise en place d'un système permettra de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents et les réactions indésirables graves observées pendant ou après la transplantation.

6564/00

N° 6564

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2012-2013

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

* * *

*(Dépôt: le 16.4.2013)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (6.4.2013).....	1
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Commentaire de l'article unique.....	5
4) Exposé des motifs	11
5) Fiche financière	13
6) Avis du Collège médical (20.3.2013).....	13

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

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

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

Arrêtons:

Article unique.– Notre Ministre de la Santé est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine.

Château de Berg, le 6 avril 2013

Le Ministre de la Santé,
Mars DI BARTOLOMEO

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

Article unique.– Les modifications suivantes sont apportées à la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d’origine humaine:

1° L’intitulé est remplacé comme suit:

„Loi du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation.“

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

„Prélèvement d’organes sur les personnes vivantes.“

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

„Prélèvement d’organes sur des personnes décédées.“

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

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

5° L’article 2 est remplacé par le texte suivant:

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

a) le don est dans l’intérêt thérapeutique direct d’un receveur nommément désigné au moment du don;

b) la greffe de l’organe sur le receveur pressenti est apte à préserver la vie de cette personne ou de guérir une maladie grave dont elle est atteinte ou de prévenir son aggravation et l’on ne dispose pas d’organe approprié d’une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d’efficacité comparable;

c) le donneur est majeur et jouit de son intégrité mentale;

d) le donneur ne présente pas de contre-indication d’ordre médical ou psychologique pour le prélèvement et ne court pas, compte tenu de son état de santé, un risque démesuré par rapport au bénéfice que le don procure au receveur;

e) le donneur est conjoint, parent en ligne directe, frère ou soeur, oncle ou tante, cousin germain ou cousine germaine du receveur ou lié avec lui par une déclaration de partenariat au sens de la loi du 9 juillet 2004 relative aux effets légaux de certains partenariats.

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

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

6° L’article 3 est remplacé par le texte suivant:

„Art. 3.– (1) Le donneur dont question à l’article 2 consent au préalable librement et par écrit au prélèvement, après avoir été informé par les soins d’un médecin, d’une façon appropriée, avant le prélèvement, des conséquences possibles de celui-ci, notamment médicales, sociales, psychologiques, ainsi que de l’intérêt que le prélèvement présente pour le receveur.

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

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

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

„Un suivi médical approprié est proposé au donneur.“

8° L'article 5 est remplacé comme suit:

„Art. 5.– (1) Les opérations de prélèvement dont question à l'article 2 sont soumises à l'approbation d'un comité de trois experts, nommé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après le ministre, dont au moins un médecin, proposé par le Collège médical, et une personne ayant une compétence dans le domaine juridique. Ce comité s'assure si les conditions légales sont respectées et notamment si le consentement du donneur a été donné en dehors de toute pression.

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

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

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

10° L'article 14 est remplacé comme suit:

„Art. 14.– Les prélèvements, caractérisations et transplantations d'organes ne peuvent être effectués que dans les établissements hospitaliers qui possèdent des équipements et un personnel spécialisés. Un règlement grand-ducal à prendre sur avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier détermine les conditions que doivent remplir ces établissements pour être autorisés à effectuer ces opérations et être inscrits sur une liste arrêtée par le ministre. Cette liste indique pour chaque établissement le genre d'opérations qu'il est autorisé à pratiquer et les conditions qui y sont attachées.“

11° L'article 15 est remplacé par le texte suivant:

„Art. 15.– Tout prélèvement, caractérisation, transport et transplantation d'organes visé par la présente loi ne peut avoir lieu que dans le cadre d'un service national de coordination pour ces opérations.

Ce service garantira l'accès équitable des patients aux services de transplantation et assurera l'attribution des organes prélevés selon des règles transparentes et dûment justifiées, tenant compte tout particulièrement de critères médicaux. Il organisera la collecte et l'enregistrement des informations nécessaires à assurer la traçabilité de ces organes et enregistrera les patients en attente d'une greffe sur une liste d'attente officielle.

Le ministre peut agréer un organisme de droit privé sans but lucratif en vue d'assurer la fonction de service national de coordination visé à l'alinéa 1. De l'accord du ministre ce service peut collaborer avec un organisme international pour atteindre les objectifs visés à l'alinéa qui précède.

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

12° A la suite de l'article 15, sont insérés les articles 15bis, 15ter, 15quater, 15quinquies et 15sexies libellés comme suit:

„Art. 15bis.– (1) Tous les organes obtenus et les donneurs font l'objet d'une caractérisation dont les informations à requérir sont déterminées par règlement grand-ducal.

(2) Si, au terme d'une analyse des risques et avantages dans un cas d'espèce, y compris dans un cas d'urgence vitale, il apparaît que les avantages escomptés pour le receveur l'emportent sur les risques qui découlent de données incomplètes, la transplantation d'un organe peut être envisagée, même si toutes les informations prévues au paragraphe 1 ne sont pas disponibles.

Art. 15ter.– (1) La direction de la Santé met en place un système permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents indésirables graves susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes qui pourraient être imputés au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation ou au transport des organes, ainsi que toute réaction indésirable grave observée pendant ou après la transplantation qui pourrait être reliée à ces activités.

(2) Les établissements autorisés sur base de l'article 14 et le service national de coordination prévu à l'article 15 sont tenus d'avertir la direction de la Santé:

- a) de tout incident ou réaction indésirable grave;
- b) des mesures de gestion en ce qui concerne les incidents et réactions indésirables graves.

Art. 15quater.– Le service national de coordination visé à l'article 15 consigne les activités des établissements de prélèvement ou de transplantation, et enregistre les nombres agrégés de donneurs vivants et décédés, ainsi que les types et les quantités d'organes obtenus et transplantés, ou éliminés.

Le service national de coordination rédige et rend public un rapport annuel sur les activités visées au paragraphe 1er. Il établit et tient à jour un fichier actualisé des établissements d'obtention et des établissements de transplantation.

Art. 15quinquies.– Le personnel de santé intervenant directement ou indirectement dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination des organes dispose des compétences, qualifications et formations déterminées par règlement grand-ducal.

Art. 15sexies.– Pour les échanges d'organes avec un autre Etat membre de l'Union européenne, un règlement grand-ducal établit:

- a) des procédures pour la transmission des informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs en conformité avec l'article 15ter;
- b) des procédures pour la transmission des informations nécessaires en vue d'assurer la traçabilité des organes, en conformité avec l'article 15, alinéa 2;
- c) des procédures permettant d'assurer la notification de tout incident ou réaction indésirable grave, en conformité avec l'article 15quater.“

13° L'article 16 est remplacé comme suit:

„**Art. 16.**– Sans préjudice du remboursement des pertes de revenus et de tous les frais que peuvent occasionner les prélèvements visés à la présente loi, la cession de tout organe doit être gratuite.

Quiconque fait ou accepte un paiement en contravention à la règle énoncée à l'alinéa qui précède est passible des peines prévues par l'article 18.

Est puni des mêmes peines:

- le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'un organe contre le paiement de celui-ci, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d'autrui;
- toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d'organes qui a pour but d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable.“

*

COMMENTAIRE DE L'ARTICLE UNIQUE

Article unique

Point 1°:

Dans son avis du 4 avril 2006 relatif au projet de loi n° 5528¹, le Conseil d'Etat note que: „*Le projet de loi relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, transposant la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains*² *exclut de son champ d'application le don d'organes ainsi que les activités de recherche sans application humaine directe, tout en se référant à la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine pour les prélèvements sur une personne décédée. Le projet de loi sous avis doit en tenir compte et son champ d'application ne peut donc pas se limiter aux organes*“. La Haute Corporation propose ainsi de remplacer l'intitulé de la loi du 25 novembre 1982, ci-après „la loi de 1982“, réglant le prélèvement de substances d'origine humaine comme suit: „*Loi du 25 novembre 1982 sur le prélèvement d'organes sur des personnes vivantes et le prélèvement d'organes, tissus et cellules sur des personnes décédées*.“

Dans sa prise de position du 30 mai 2006, le Gouvernement ne suit pas le Conseil d'Etat dans son raisonnement en argumentant que: „... *le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains, y compris ceux recueillis sur une personne décédée, sont exhaustivement traités dans le projet de loi relatif aux tissus et cellules*³, *avec la seule exception de la question du consentement au prélèvement, donné de son vivant explicitement ou implicitement par le donneur décédé, pour laquelle il est renvoyé aux modalités du consentement du donneur décédé telles qu'arrêtées dans la loi en matière de prélèvement d'organes [...]* Faire mention dans ces conditions dans l'intitulé de la loi sur le prélèvement d'organes et dans ses têtes de chapitre du prélèvement de tissus et de cellules sur les défunts sèmerait assurément la confusion dans l'esprit de toute personne n'ayant pas une vue d'ensemble sur toute la législation couvrant ces matières.“ Partant, le Gouvernement maintient le remplacement de l'intitulé de la loi de 1982 prévu dans le projet de loi n° 5528 qui serait libellé comme suit: „*Loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement d'organes*“.

Etant donné que le projet de loi a également pour objet de transposer en droit national la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, le point 1° prévoit de remplacer l'intitulé de la loi de 1982 précitée comme suit: „*Loi du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation*“.

En effet, le champ d'application de la directive 2010/53/UE précitée est plus large que celui de la loi de 1982 en ce qu'il englobe non seulement le prélèvement d'organes mais également le don, le contrôle, la caractérisation, le transport et la transplantation d'organes. Partant, le projet de loi prévoit d'intituler la loi de 1982: „*Loi du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation*.“

Point 2°:

En ce qui concerne l'intitulé du chapitre 1er de la loi de 1982, le projet de loi n° 5528 prévoit de le remplacer comme suit: „*Chapitre 1er.– Prélèvement d'organes sur les personnes vivantes*“.

Le Conseil d'Etat y a apporté une légère modification en proposant d'intituler le chapitre en question: „*Chapitre 1er.– Prélèvement d'organes sur des personnes vivantes*“.

Le Gouvernement a accepté cette proposition du Conseil d'Etat qui est également reprise dans le projet de loi.

1 Avis du Conseil d'Etat du 4 avril 2006, p. 6, ad article 7, point 1

2 Loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines

3 Loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines

Point 3°:

L'intitulé du chapitre 2 du projet de loi n° 5528 (*„Chapitre 2.– Prélèvement sur des personnes décédées“*) a été critiqué par le Conseil d'Etat pour ne pas inclure dans son libellé le prélèvement de tissus et de cellules, alors que le projet de loi relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, transposant la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains⁴ se réfère à la loi de 1982 pour les prélèvements sur une personne décédée. Par conséquent, la Haute Corporation a proposé d'intituler le chapitre 2 comme suit: *„Chapitre 2.– Prélèvement d'organes, de tissus et de cellules sur des personnes décédées“*.

Pour les raisons explicitées ci-dessus (point 1°), le Gouvernement n'a pas donné suite à cette proposition du Conseil d'Etat et le projet de loi reprend donc la formulation suivante: *„Chapitre 2.– Prélèvement sur des personnes décédées“*.

Point 4°:

Le projet de loi n° 5528⁵ prévoit de modifier l'article 1 de la loi de 1982 comme suit: **„Art. 1er.** *La présente loi s'applique à tout prélèvement d'organes effectué à des fins thérapeutiques au profit d'une personne autre que le donneur, et à des fins de recherche.“*

Sur ce point le Conseil d'Etat *„propose d'exclure les prélèvements sur des personnes vivantes dans un but de recherche du champ d'application de ladite loi. Il convient de ne pas créer de confusion entre les dispositions légales visant le prélèvement sur un donneur vivant en vue d'une transplantation et la perspective plutôt théorique d'un prélèvement d'un organe dans un but de recherche, ce qui est éthiquement inconcevable.“* La formulation proposée par la Haute Corporation a pris la teneur suivante: **„Art. 1er.** *La présente loi s'applique à tout prélèvement d'organes sur des personnes vivantes effectué à des fins thérapeutiques au profit d'une personne autre que le donneur, et sur tout prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur des personnes décédées.“*

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

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

Point 5°:

Le point 3 de l'article 7 du projet de loi n° 5528 prévoit de remplacer l'article 2 de la loi de 1982 par le texte suivant:

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

- a) le don est dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur nommément désigné au moment du don;*
- b) la greffe de l'organe sur le receveur pressenti est apte à préserver la vie de cette personne ou de guérir une maladie grave dont elle est atteinte ou de prévenir son aggravation;*
- c) le donneur est majeur et jouit de son intégrité mentale;*
- d) le donneur ne présente pas de contre-indication d'ordre médical ou psychologique pour le prélèvement et ne court pas, compte tenu de son état de santé, un risque démesuré par rapport au bénéfice que le don procure au receveur;*

⁴ Loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines

⁵ Article 7., point 2

- e) le donneur est conjoint, parent en ligne directe, frère ou soeur, oncle ou tante, cousin germain ou cousine germaine du receveur ou lié avec lui par une déclaration de partenariat au sens de la loi du 9 juillet 2004 relative aux effets légaux de certains partenariats;
- f) le donneur consent au préalable librement et par écrit au prélèvement, après avoir été informé, d'une façon appropriée, sur toutes les conséquences, notamment de nature médicale, sociale et psychologique, que le don peut entraîner pour lui, ainsi que sur l'intérêt qu'il présente pour le receveur.

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

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

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

La proposition de texte de la Haute Corporation est la suivante:

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

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

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

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

Le Gouvernement a accepté cette proposition de texte qui a été reprise intégralement dans le projet de loi.

Point 6°:

Dans son article 7, point 4, le projet de loi n° 5528 prévoit le remplacement de l'article 3 de la loi de 1982 par le texte suivant:

„**Art. 3.** (1) Les opérations de prélèvement dont question à l'article 2 sont soumises à l'approbation d'un comité de trois experts, nommé par le ministre de la Santé, dont au moins un médecin,

proposé par le Collège médical, et une personne ayant une compétence dans le domaine juridique.

Ce comité s'assure si les conditions légales sont respectées et notamment si le consentement du donneur a été donné en dehors de toute pression.

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

„Dans l'optique d'un agencement plus logique, le Conseil d'Etat recommande de l'intervertir avec l'article 5 qui deviendra donc le nouvel article 3 qui règle le consentement du donneur.

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

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

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

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

La personne concernée peut à tout moment retirer librement son consentement. “⁶

Concernant cette proposition de texte du Conseil d'Etat, le Gouvernement a pris position comme suit:

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

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

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

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

Le projet de loi reprend la proposition de texte du Conseil d'Etat, tout en tenant compte de la prise de position du Gouvernement précitée.

Point 7°:

Dans son avis du 4 avril 2006 relatif au projet de loi n° 5528, le Conseil d'Etat a noté que:

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

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

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

⁶ Avis du Conseil d'Etat du 4 avril 2006 relatif au projet de loi n° 5528

Le projet de loi reprend l'ajout proposé par la Haute Corporation, alors que le Gouvernement l'a accepté dans sa prise de position.

Point 8°:

Compte tenu de l'inversion des articles 3 et 5 de la loi de 1982 proposée par le Conseil d'Etat⁷, le point 8 correspond à la version prévue par l'article 7, point 4, du projet de loi n° 5528, sauf que le texte du projet de loi a été adapté pour tenir compte de la proposition du Conseil d'Etat visant à supprimer la condition que le comité d'experts doit expressément vérifier que „le consentement du donneur a été donné en dehors de toute pression“.

Point 9°:

Le point 9 du projet de loi reprend la proposition du Conseil d'Etat d'ajouter à la loi de 1982 un article 13bis libellé comme suit:

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

Point 10°:

Le point 10 vise à modifier l'article 14 de la loi de 1982 pour les raisons suivantes.

Tout d'abord, compte tenu de l'article 9 de la directive 2010/53/UE précitée, il est nécessaire de soumettre l'activité de transplantation d'organes à autorisation préalable.

Ensuite, il convient de limiter les activités de prélèvement et de transplantation d'organes aux seuls établissements hospitaliers, alors que les prélèvements à des fins de recherche sur des personnes vivantes sont exclus du champ d'application du projet de loi. En ce qui concerne les prélèvements sur des personnes décédées, il y a lieu de les permettre que dans des établissements hospitaliers.

Il convient de préciser que la distinction entre établissements hospitaliers publics et privés a disparu avec l'entrée en vigueur de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. La même loi crée la Commission permanente pour le secteur hospitalier en remplacement du Conseil des hôpitaux.

Le projet de loi tient compte de ces changements de terminologie.

Point 11°:

Le point 11° reprend, exception faite de deux adaptations mineures⁸, le texte de l'article 7, point 5, du projet de loi n° 5528.

En effet, dans sa prise de position du 30 mai 2006, le Gouvernement a décidé de ne pas suivre la proposition du Conseil d'Etat consistant à élargir les compétences du service national de coordination aux tissus et cellules pour les raisons suivantes:

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

7 V. point 6

8 Prise de position du Gouvernement du 30 mai 2006: „il y a lieu de dire à la 1ère ligne de l'alinéa 2 „accès équitable des patients“ au lieu de „aux patients“, et qu'au troisième alinéa la précision proposée par le Conseil d'Etat aux termes de laquelle l'organisme de coordination de droit privé à agréer par le Ministre doit être „sans but lucratif“ peut être reprise“.

fournit aucune indication sur la solution des conflits de lois que l'application simultanée de deux lois partiellement incompatibles ne peut pas ne pas entraîner.“

Point 12°:

Le point 12 vise à insérer à la suite de l'article 15 de la loi de 1982 une série de dispositions ayant pour objet de transposer en droit national les règles de la directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

D'après l'**article 15bis** une collecte d'informations concernant les caractéristiques de tous les organes prélevés et de leurs donneurs aura lieu. Cette collecte d'informations a pour finalité de permettre une caractérisation de l'organe pour évaluer si un organe donné se prête à la transplantation, de sorte à réduire autant que possible les risques pour le receveur⁹. Les informations à recueillir sont fixées à l'annexe de la directive 2010/53/UE et feront l'objet d'un règlement grand-ducal.

L'**article 15ter** prévoit la mise en place d'un système de notification et de gestion des incidents et des réactions indésirables graves par la direction de la Santé. Il convient de préciser qu'aux termes de la directive 2010/53/UE, ces deux notions sont définies comme suit:

„ „incident indésirable grave“, tout incident non souhaité et inattendu lié à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, susceptible de conduire à la transmission d'une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

„réaction indésirable grave“, une réaction non voulue, y compris une maladie transmissible, chez le donneur vivant ou le receveur, qui pourrait être liée à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité“¹⁰.

Le service national de coordination visé à l'article 15 de la loi de 1982 est chargé par le biais de l'**article 15quater** de consigner les activités des établissements de prélèvement ou de transplantation, et d'enregistrer les nombres agrégés de donneurs vivants et décédés, ainsi que les types et les quantités d'organes obtenus et transplantés, ou éliminés¹¹.

Des programmes de formation spécifiques pour le personnel de santé intervenant directement ou indirectement dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination des organes seront déterminés par règlement grand-ducal sur base de l'**article 15quinquies**.

Les échanges d'organes avec un autre Etat membre de l'Union européenne seront réglementés par règlement grand-ducal, sur base de l'**article 15sexies**. A ce sujet, il convient de savoir que la directive 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange, entre Etats membres, d'organes humains destinés à la transplantation fournira la base des dispositions du règlement grand-ducal.

Point 13°:

Le point 13 du projet de loi a pour objet de modifier l'article 16 de la loi de 1982 afin de transposer en droit national la disposition de la directive 2010/53/UE visant à interdire toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d'organes qui a pour but d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable¹².

*

⁹ Article 3, point i) de la directive 2010/53/UE

¹⁰ Article 3, points n) et o) de la directive 2010/53/UE

¹¹ Cf. article 18 de la directive 2010/53/UE

¹² Cf. article 13, paragraphe 3, de la directive 2010/53/UE

EXPOSE DES MOTIFS

En date du 9 janvier 2006, le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale déposa un 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 humaine¹³.

A titre de rappel, il convient de préciser que la Convention d’Oviedo et ses protocoles additionnels précités ont pour objet de poser un texte juridique international contraignant destiné à protéger l’être humain contre d’éventuelles utilisations abusives des techniques biologiques et médicales.

Dans son avis du 4 avril 2006 relatif au projet de loi en question, le Conseil d’Etat préconisa „*que le projet de loi sous avis se limite à une modification de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d’origine humaine, dans le but de la rendre conforme aux dispositions de la Convention et notamment du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l’Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d’organes et de tissus d’origine humaine*“.

Le Gouvernement prit position par rapport aux observations du Conseil d’Etat en date du 30 mai 2006 en proposant en conclusion „*de ne pas suivre le Conseil d’Etat lorsqu’il recommande de se limiter à une simple modification de la législation existante en matière de prélèvements de substances d’origine humaine*“. Le Gouvernement souligna la nécessité de ratifier d’ores et déjà la Convention d’Oviedo avant même l’entrée en vigueur de dispositions spécifiques en matière de génétique, de recherche biomédicale et de procréation médicalement assistée, dont le Conseil d’Etat souhaite une publication simultanée avec la ratification de ladite Convention.

Les travaux parlementaires commencèrent en mars 2009¹⁴. Dans sa réunion du 2 avril 2009, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale décida de reporter l’analyse du projet de loi n° 5528 à la nouvelle législature „*compte tenu de l’impossibilité de procéder à une instruction détaillée et à l’adoption du rapport dans le faible laps de temps restant jusqu’à la fin des séances publiques*“¹⁵.

En date du 6 août 2010, la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation fut publiée au Journal officiel de l’Union européenne.

Cette directive a pour objet de disposer au niveau de l’Union européenne des règles communes de qualité et de sécurité pour l’obtention, le transport et l’utilisation des organes humains destinés à la transplantation.

Dans le cadre de la transposition en droit national de la directive précitée, les dispositions de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d’origine humaine sont à modifier et à compléter afin de rendre la législation nationale applicable en la matière conforme au droit communautaire.

Le présent projet de loi a donc pour double objet de:

- reprendre les dispositions du projet de loi n° 5528 précité en ce qui concerne les modifications à apporter à la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d’origine humaine, tout

¹³ Document parlementaire n° 5528

¹⁴ Réunion de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale du 26 mars 2009

¹⁵ Procès-verbal de la réunion de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale du 2 avril 2009

en tenant compte de la prise de position du Gouvernement du 20 mai 2006 susmentionnée par rapport aux observations formulées par le Conseil d'Etat dans son avis du 4 avril 2006,

- transposer en droit national les dispositions de la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation ainsi que de la directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange, entre Etats membres, d'organes humains destinés à la transplantation,

par le biais d'une modification de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine.

En ce qui concerne les dispositions du projet de loi n° 5528, il convient de rappeler que celles-ci ont pour objectif de modifier la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine pour la rendre conforme à la Convention d'Oviedo notamment en:

- supprimant le cas d'un prélèvement à des fins de diagnostic;
- définissant les relations étroites qui au vœu de l'article 10 du Protocole additionnel de la Convention doivent exister entre le donneur et le receveur;
- prévoyant la possibilité d'un prélèvement fait dans un but de recherche dans l'hypothèse d'un don fait par une personne décédée;
- faisant une ouverture en faveur du don fait par une personne entretenant avec le receveur des relations affectives très étroites;
- supprimant la possibilité d'un don fait par un donneur mineur d'âge;
- mettant en place un comité d'experts veillant à ce que le consentement du donneur soit donné en pleine connaissance des éventuelles suites dommageables pour lui et à l'écart de toutes influences indues.

Quant aux dispositions du projet de loi qui tendent à transposer en droit national les règles de la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, il convient de préciser que celles-ci ont pour objectif de garantir la qualité et la sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

A cette fin, le projet de loi prévoit notamment que les organes destinés à la transplantation et leurs donneurs soient caractérisés de façon à permettre une analyse adéquate des risques et des avantages de chaque transplantation. Le transport des organes sera également soumis à réglementation pour en assurer la qualité. Afin de garantir la traçabilité des organes, un système d'identification devra être mis en place par les établissements procédant à l'obtention, à la caractérisation, à la transplantation d'organes ou à l'élimination d'organes.

De plus, la sécurité des patients et la qualité des organes seront garanties par la mise en place d'un système permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents et les réactions indésirables graves observées pendant ou après la transplantation.

Enfin, des compétences, qualifications et formations spéciales seront requises dans le chef du personnel de santé intervenant dans la chaîne qui va de l'obtention à la transplantation d'organes.

En ce qui concerne les échanges d'organes avec un autre Etat membre de l'Union européenne, le projet de loi fournit une base légale à un règlement d'exécution qui transposera en droit national les procédures de transmission d'informations et de notification d'incidents ou réactions indésirables graves observées pendant ou après la transplantation, prévues par la directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 susvisée.

*

FICHE FINANCIERE

Le présent projet de loi devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du Budget de l'Etat.

*

AVIS DU COLLEGE MEDICAL

(20.3.2013)

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical a l'honneur de vous faire parvenir l'avis relatif au projet sous rubrique, en transposition de la Directive 2010/53/UE.

Compte tenu du temps imparti par le dépassement du délai de transposition, il ne paraît pas opportun d'analyser dans le détail chacune des dispositions du projet de loi, surtout qu'il s'agit de dispositions pour une grande partie arrêtées lors du processus d'adoption communautaire.

Globalement le Collège médical voit dans la finalité du projet la possibilité de travailler désormais sur des normes européennes communes de qualité et de traçabilité des organes humains destinés à la transplantation.

Pour le Luxembourg, collaborant à l'heure actuelle dans le réseau Eurotransplant, avec l'Autriche, les Pays-Bas, la Croatie, l'Allemagne et la Slovénie, il sera désormais question de faire partie d'un plus vaste réseau d'échange d'organes.

Mis à part ces quelques considérations, le présent avis sera limité à des commentaires ou recommandations sur les différents aspects traités dans ces textes.

Du donneur vivant

Il faut souligner les aspects positifs qui subsistent de la loi actuelle, notamment le principe du consentement présumé en vertu duquel toute personne est donneur d'organes à moins d'avoir manifesté formellement sa volonté de ne pas l'être.

Compte tenu de la directive européenne 2010/53/EU relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, il faut se réjouir des contours nouveaux des dispositions relatives au consentement du donneur vivant.

Le principe du consentement explicite et libre est maintenu pour assurer la protection optimale au donneur vivant.

Le projet prévoit à bon escient que chaque prélèvement sur une personne vivante fasse l'objet d'une concertation préalable et pluriprofessionnelle entre les médecins et autres professionnels à charge de garantir un consentement du donneur exempt de tout vice ou de toute pression.

Le projet précise encore une protection supplémentaire pour l'expression du consentement applicable en matière de prélèvement entre receveurs et donneurs tenus par des liens affectifs étroits.

Dans une telle hypothèse, quelle autre garantie que la confirmation de l'accord au prélèvement par-devant le Président d'une juridiction compétente?

La protection des donneurs vivants potentiels, l'un des axes les plus importants de ce projet, semble dès lors du point de vue éthique et déontologique maîtrisée.

De la création d'un service national de coordination

Par le biais de l'article 15, il est envisagé la création d'un service national de coordination.

La mise sur pied d'un tel service a notamment l'avantage de mesurer et de maîtriser dans une structure unique la proportion nationale de prélèvements d'organes par rapport au nombre total de décès et aux attentes de dons.

Ce réseau pourrait en outre contribuer au dépistage, respectivement à la prise en charge de potentiels donneurs.

Si l'utilité de ce service ne prête pas à discussion, il reste cependant utile d'en évaluer l'impact, les avantages et d'éventuelles difficultés de mise en place.

Cette évaluation pourrait contribuer à un système cohérent et confiant loin de la réputation d'agressivité de certaines structures étrangères de même importance, mais dont les fonctions risquent parfois de se perdre dans une véritable chasse aux donneurs.

Une étude d'impact est donc vivement conseillée.

Des dispositions visant à incriminer le commerce d'organes et le tourisme de transplantation

Le projet sous avis introduit sous l'article 17 une nouvelle disposition destinée à maintenir le principe de gratuité du don d'organe et à sanctionner toute cession à titre onéreux.

La punissabilité du commerce d'organes et du tourisme de transplantation en application des articles 17 du nouveau projet s'intègre dans les dispositions du Code pénal consacrées à la traite des êtres humains.

La disposition sous avis tend à l'incrimination de la transplantation d'organes prélevés de manière illicite et contribue à sanctionner de manière plus spécifique toute personne réalisant ou effectuant un don d'organe/une transplantation à des fins commerciales/lucratives.

Le Collège médical soutient cette disposition quant à son objet et quant à sa nécessité, vu que des pratiques illégales dans ce domaine sensible peuvent également constituer pour la profession une violation grave à la déontologie et à l'éthique.

Eu égard aux différents intervenants susceptibles d'interférer dans les procédés de transplantations illicites, il est important de s'interroger sur l'enjeu des responsabilités respectives tenant compte des implications: médecin, receveur, donneur, racoleur.

De ce point de vue la disposition envisagée devrait inclure dans les potentiels responsables aussi bien celui qui assure le racolage des donneurs que le médecin posant l'acte de transplantation en connaissance de l'origine illégale de l'organe.

Pour ce qui est du donneur, sa responsabilité devrait tenir compte d'une éventuelle situation de contrainte économique où le don d'organe peut être perçu comme l'échappatoire à une mauvaise situation financière.

Dans le même ordre d'idées, la responsabilité éventuelle du receveur inclurait nécessairement d'autres circonstances plus subjectives liées notamment à la détérioration de son état de santé, surtout après une longue attente de transplant.

Ces nuances importantes ne préjugent pas de l'intérêt d'une disposition répressive en cette matière qu'il faut en tout état de cause encadrer.

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

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Roger HEFTRICH

Le Vice-Président,
M. Georges FOEHR

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6564/01

N° 6564¹

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2012-2013

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

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(12.7.2013)

Par dépêche du 17 avril 2013, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de loi sous rubrique, élaboré par le ministre de la Santé. Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs, un commentaire de l'article unique, une fiche d'évaluation d'impact, une fiche financière ainsi que l'avis du Collège médical.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Avec le projet de loi sous avis, les auteurs modifient les dispositions ayant figuré à l'article 7 du projet de loi portant approbation

- de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, ouverte à la signature, à Oviedo, le 4 avril 1997
 - du Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains, ouvert à la signature, à Paris, le 12 janvier 1998
 - du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, ouvert à la signature, à Strasbourg, le 24 janvier 2002
 - du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, ouvert à la signature, à Strasbourg, le 25 janvier 2005
- et modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine (doc. parl. n° 5528), suite à l'avis du Conseil d'Etat du 4 avril 2006 sur ce projet de loi.

Ces dispositions concernent 11 des 13 points de l'article unique du projet de loi sous avis. Les points 12 et 13 assurent la transposition de dispositions de la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation et de la directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange, entre Etats membres, d'organes humains destinés à la transplantation. Le Conseil d'Etat note que le délai de transposition de la directive 2010/53/UE précitée a expiré le 27 août 2012.

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

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

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

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

*

EXAMEN DES ARTICLES

Observation préliminaire

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

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

Le projet de loi se lira dès lors comme suit:

¹ Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2001 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

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

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

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

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

(...)

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

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

Article unique

Points 1 à 4

Dans son avis précité du 4 avril 2006, le Conseil d’Etat avait noté que le projet de loi relatif aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, transposant la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l’établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l’obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, devenu la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, se réfère à la loi du 25 novembre 1982 précitée pour ce qui concerne les modalités de prélèvement de tissus sur une personne décédée. Dans la loi du 1er août 2007 précitée, l’article 10 précise que ces prélèvements se font dans le respect des articles 6 à 13 de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d’origine humaine. Partant, le Conseil d’Etat a estimé dans son avis que le projet de loi devrait en tenir compte et que son champ d’application ne devrait pas se limiter aux prélèvements d’organes en ce qui concerne les personnes décédées. L’approche mise en question par le Conseil d’Etat en 2006 est maintenue par les auteurs pour ce qui est de l’intitulé de la loi proposé au point 1, l’intitulé du chapitre 2 proposé au point 3 et le champ d’application tel que proposé au point 4. La démarche retenue par les auteurs pourrait s’expliquer par le souci d’assurer la transposition des deux directives 2004/23/CE et 2010/53/UE précitées par deux lois distinctes, alors qu’il n’y a aucune autre raison manifeste pour que les dispositions concernant les attributions du service national de coordination, la mise en place de normes communes de qualité et de sécurité pour l’obtention, les critères de qualification de formation et de compétences du personnel de santé impliqué ne s’appliquent pas pour le prélèvement de tissus. Le considérant (16) de la directive 2010/53/UE précitée confirme le lien entre les deux domaines en soulignant que „très souvent, un donneur d’organes est aussi un donneur de tissus. Les critères de qualité et de sécurité des organes doivent compléter le système existant de l’Union pour les tissus et les cellules, établi par la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l’établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l’obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, et être reliés à celui-ci. (...) L’autorité compétente devrait détecter toute réaction indésirable inattendue chez un donneur ou un receveur d’organe et la notifier par l’intermédiaire du système de notification des incidents et réactions indésirables concernant les tissus et cellules prévu par ladite directive.

Points 5 à 9

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

Point 10

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

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

Point 11

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

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

Point 12

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

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

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

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

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

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

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

Point 13

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

Ainsi délibéré en séance plénière, le 12 juillet 2013.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Victor GILLEN

6564/02

N° 6564²

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2014-2015

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

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements adoptés par la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés à la Prési- dente du Conseil d'Etat (13.1.2015).....	1
2) Texte coordonné.....	3

*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES
A LA PRESIDENTE DU CONSEIL D'ETAT**

(13.1.2015)

Madame la Présidente,

Me référant à l'article 19 (2) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat, j'ai l'honneur de vous faire parvenir ci-joint un amendement au projet de loi mentionné sous rubrique, que la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports a adopté dans sa réunion du 13 janvier 2015. Je joins à toutes fins utiles en annexe un nouveau texte coordonné du projet de loi dont il ressort que la commission reprend la nouvelle structure du texte proposée par le Conseil d'Etat pour des raisons d'ordre légistique. L'énoncé détaillé et la motivation de l'amendement se présentent comme suit:

Amendement portant sur le nouvel article 8 modifiant l'article 14 de la loi précitée du 25 novembre 1982 (ancien point 10 de l'article unique)

Au vu des observations du Conseil d'Etat, la commission propose de libeller le nouvel article 8 correspondant au point 10 de l'article unique initial et visant à modifier l'article 14 de la loi précitée du 25 novembre 1982 comme suit:

„10° **Art. 8.** ~~L'article 14 est remplacé comme suit~~ Les articles 14 à 16 de la loi sont remplacés par les articles suivants:

~~„Art. 14.— Les prélèvements, caractérisations et transplantations d'organes ne peuvent être effectués que dans les établissements hospitaliers qui possèdent des équipements et un personnel spécialisés. Un règlement grand-ducal à prendre sur avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier détermine les conditions que doivent remplir ces établissements pour être autorisés à effectuer ces opérations et être inscrits sur une liste arrêtée par le ministre. Cette liste indique pour chaque établissement le genre d'opérations qu'il est autorisé à pratiquer et les conditions qui y sont attachées.~~

(1) Les prélèvements, caractérisations et transplantations d'organes ne peuvent être effectués que dans les établissements hospitaliers qui disposent des équipements et services suivants:

- *un service de surveillance et de soins intensifs*
- *un service de radiologie avec une installation pour artériographies ou avec un tomographe axial computerisé*
- *un service de neurologie disposant d'un électroencéphalographe ou d'un équipement adéquat pour la recherche des potentiels évoqués*
- *un laboratoire d'analyses biochimiques et bactériologiques*
- *un bloc opératoire doté du matériel nécessaire à l'exécution des prélèvements d'organes.*

Ces établissements doivent en outre justifier d'une organisation et d'un fonctionnement de nature à assurer que les opérations que comportent les prélèvements soient exécutées d'après les règles de l'art.

(2) Tous les équipements et services nécessaires aux prélèvements doivent être localisés sur le même site de l'hôpital, le laboratoire d'analyses biochimiques et bactériologiques mis à part.

(3) Une liste avec les établissements hospitaliers respectant les conditions prévues aux paragraphes 1er et 2 est arrêtée par le ministre.

(...)"

Commentaire

Le Conseil d'Etat dans son avis du 12 juillet 2013 estime que la formulation proposée pour l'article 14 de la loi précitée du 25 novembre 1982, qui relègue à un règlement grand-ducal la détermination des conditions à remplir par les établissements hospitaliers pour être autorisés à effectuer des opérations et être inscrits sur une liste, est contraire à l'article 11, paragraphe 5 de la Constitution, qui érige le domaine de la santé en matière réservée à la loi formelle. La Haute Corporation s'oppose dès lors formellement au libellé de la disposition légale projetée, et insiste à ce que le texte de l'article 14 soit modifié de sorte à répondre aux conditions constitutionnelles précitées.

Afin de prendre en compte l'opposition formelle du Conseil d'Etat, la commission propose de reprendre le texte du règlement grand-ducal du 6 octobre 2009 déterminant les équipements dont doivent être pourvus les hôpitaux dans lesquels sont effectués à des fins thérapeutiques des prélèvements d'organes sur des personnes décédées, pris sur base de l'article 14 de la loi précitée du 25 novembre 1982.

A noter que les équipements énumérés constituent des équipements de base, nécessaires pour pouvoir constater le décès et effectuer des prélèvements et des transplantations d'organes.

*

Copie de la présente est adressée pour information à M. Xavier Bettel, Premier Ministre, Ministre d'Etat, à Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé et à M. Fernand Etgen, Ministre aux Relations avec le Parlement.

Veillez agréer, Madame la Présidente, l'expression de ma considération très distinguée.

*Le Président de la Chambre des Députés,
Mars DI BARTOLOMEO*

*

TEXTE COORDONNE

PROJET DE LOI

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

(Les **amendements parlementaires** sont imprimés en caractères **gras**;
les textes repris du Conseil d'Etat figurent en caractères soulignés)

Article unique.— Les modifications suivantes sont apportées à la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine:

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

„Loi du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation.“

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

„Prélèvement d'organes sur les personnes vivantes.“

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

„Prélèvement d'organes sur des personnes décédées.“

4° Art. 4. L'article 1er est remplacé par le texte suivant Les articles 1er à 3 de la loi sont remplacés comme suit:

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

5° L'article 2 est remplacé par le texte suivant:

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

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

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

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

6° L'article 3 est remplacé par le texte suivant:

„Art. 3.— (1) Le donneur dont question à l'article 2 consent au préalable librement et par écrit au prélèvement, après avoir été informé par les soins d'un médecin, d'une façon appropriée, avant

le prélèvement, des conséquences possibles de celui-ci, notamment médicales, sociales, psychologiques, ainsi que de l'intérêt que le prélèvement présente pour le receveur.

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

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

7° **Art. 5.** L'article 4 est complété *in fine* par la phrase suivante:

„Un suivi médical approprié est proposé au donneur.“

8° **Art. 6.** L'article 5 est remplacé comme suit:

„**Art. 5.**– (1) Les opérations de prélèvement dont question à l'article 2 sont soumises à l'approbation d'un comité de trois experts, nommé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après le ministre, dont au moins un médecin, proposé par le Collège médical, et une personne ayant une compétence dans le domaine juridique. Ce comité s'assure si les conditions légales sont respectées et notamment si le consentement du donneur a été donné en dehors de toute pression.

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

9° **Art. 7.** Il est introduit à la suite de l'article 13 un article 13bis libellé comme suit:

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

10° **Art. 8.** L'article 14 est remplacé comme suit Les articles 14 à 16 de la loi sont remplacés par les articles suivants:

„**Art. 14.**– Les prélèvements, caractérisations et transplantations d'organes ne peuvent être effectués que dans les établissements hospitaliers qui possèdent des équipements et un personnel spécialisés. Un règlement grand-ducal à prendre sur avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier détermine les conditions que doivent remplir ces établissements pour être autorisés à effectuer ces opérations et être inscrits sur une liste arrêtée par le ministre. Cette liste indique pour chaque établissement le genre d'opérations qu'il est autorisé à pratiquer et les conditions qui y sont attachées.

(1) Les prélèvements, caractérisations et transplantations d'organes ne peuvent être effectués que dans les établissements hospitaliers qui disposent des équipements et services suivants:

- un service de surveillance et de soins intensifs
- un service de radiologie avec une installation pour artériographies ou avec un tomographe axial computerisé
- un service de neurologie disposant d'un électroencéphalographe ou d'un équipement adéquat pour la recherche des potentiels évoqués
- un laboratoire d'analyses biochimiques et bactériologiques
- un bloc opératoire doté du matériel nécessaire à l'exécution des prélèvements d'organes.

Ces établissements doivent en outre justifier d'une organisation et d'un fonctionnement de nature à assurer que les opérations que comportent les prélèvements soient exécutées d'après les règles de l'art.

(2) Tous les équipements et services nécessaires aux prélèvements doivent être localisés sur le même site de l'hôpital, le laboratoire d'analyses biochimiques et bactériologiques mis à part.

(3) Une liste avec les établissements hospitaliers respectant les conditions prévues aux paragraphes 1er et 2 est arrêtée par le ministre.“

11° L'article 15 est remplacé par le texte suivant:

„**Art. 15.**– Tout prélèvement, caractérisation, transport et transplantation d'organes visé par la présente loi ne peut avoir lieu que dans le cadre d'un service national de coordination pour ces opérations.

Ce service garantira l'accès équitable des patients aux services de transplantation et assurera l'attribution des organes prélevés selon des règles transparentes et dûment justifiées, tenant compte tout particulièrement de critères médicaux. Il organisera la collecte et l'enregistrement des informations nécessaires à assurer la traçabilité de ces organes et enregistrera les patients en attente d'une greffe sur une liste d'attente officielle.

Le ministre peut agréer un organisme de droit privé sans but lucratif en vue d'assurer la fonction de service national de coordination visé à l'alinéa 1. De l'accord du ministre ce service peut collaborer avec un organisme international pour atteindre les objectifs visés à l'alinéa qui précède.

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

12° A la suite de l'article 15, sont insérés les articles 15bis, 15ter, 15quater, 15quinquies et 15sexies libellés comme suit:

„Art. 15bis.– (1) *Tous les organes obtenus et les donneurs font l'objet d'une caractérisation dont les informations à requérir sont déterminées par règlement grand-ducal.*

(2) *Si, au terme d'une analyse des risques et avantages dans un cas d'espèce, y compris dans un cas d'urgence vitale, il apparaît que les avantages escomptés pour le receveur l'emportent sur les risques qui découlent de données incomplètes, la transplantation d'un organe peut être envisagée, même si toutes les informations prévues au paragraphe 1 ne sont pas disponibles.*

Art. 15ter.– (1) *La direction de la Santé met en place un système permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents indésirables graves susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes qui pourraient être imputés au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation ou au transport des organes, ainsi que toute réaction indésirable grave observée pendant ou après la transplantation qui pourrait être reliée à ces activités.*

(2) *Les établissements autorisés sur base de l'article 14 et le service national de coordination prévu à l'article 15 sont tenus d'avertir la direction de la Santé:*

- a) *de tout incident ou réaction indésirable grave;*
- b) *des mesures de gestion en ce qui concerne les incidents et réactions indésirables graves.*

Art. 15quater.– *Le service national de coordination visé à l'article 15 consigne les activités des établissements de prélèvement ou de transplantation, et enregistre les nombres agrégés de donneurs vivants et décédés, ainsi que les types et les quantités d'organes obtenus et transplantés, ou éliminés.*

Le service national de coordination rédige et rend public un rapport annuel sur les activités visées au paragraphe 1er. Il établit et tient à jour un fichier actualisé des établissements d'obtention et des établissements de transplantation.

Art. 15quinquies.– *Le personnel de santé intervenant directement ou indirectement dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination des organes dispose des compétences, qualifications et formations déterminées par règlement grand-ducal.*

Art. 15sexies.– *Pour les échanges d'organes avec un autre Etat membre de l'Union européenne, un règlement grand-ducal établit:*

- a) *des procédures pour la transmission des informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs en conformité avec l'article 15~~ter~~bis;*
- b) *des procédures pour la transmission des informations nécessaires en vue d'assurer la traçabilité des organes, en conformité avec l'article 15, alinéa 2;*
- c) *des procédures permettant d'assurer la notification de tout incident ou réaction indésirable grave, en conformité avec l'article 15~~quater~~ter."*

13° L'article 16 est remplacé comme suit:

„Art. 16.– Sans préjudice du remboursement des pertes de revenus et de tous les frais que peuvent occasionner les prélèvements visés à la présente loi, la cession de tout organe doit être gratuite.

Quiconque fait ou accepte un paiement en contravention à la règle énoncée à l’alinéa qui précède est passible des peines prévues par l’article 18.

Est puni des mêmes peines:

- le fait d’apporter son entremise pour favoriser l’obtention d’un organe contre le paiement de celui-ci, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d’autrui;*
- toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d’organes qui a pour but d’offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable.“*

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6564/03

N° 6564³

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2014-2015

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

* * *

AVIS COMPLÉMENTAIRE DU CONSEIL D'ÉTAT

(10.3.2015)

Par dépêche du 13 janvier 2015, le président de la Chambre des députés a fait parvenir au Conseil d'État un amendement au projet de loi, ainsi qu'un commentaire de l'amendement, adoptés par la Commission de la santé, de l'égalité des chances et des sports en sa réunion du même jour. Était joint à la lettre un texte coordonné de l'ensemble du projet de loi sous rubrique.

Dans son avis du 12 juillet 2013, le Conseil d'État s'était opposé formellement à la formulation du point 10 de l'article unique (article 8 nouveau) tendant à modifier l'article 14 de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, alors qu'il visait à reléguer à un règlement grand-ducal la détermination des conditions à remplir par les établissements hospitaliers pour être autorisés à effectuer des opérations et être inscrits sur une liste.

Afin de prendre en compte l'opposition formelle du Conseil d'État, la commission parlementaire propose de reprendre le texte du règlement grand-ducal du 6 octobre 2009 déterminant les équipements dont doivent être pourvus les hôpitaux dans lesquels sont effectués à des fins thérapeutiques des prélèvements d'organes sur des personnes décédées, pris sur base de l'article 14 de la loi précitée du 25 novembre 1982.

En ce qui concerne l'amendement en question, le Conseil d'État propose de remplacer les expressions „un service de surveillance et de soins intensifs“ et „un service de radiologie“ respectivement par les expressions „un service de réanimation ou soins intensifs“ et „un service d'imagerie médicale“, conformément au libellé de l'article 26 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

*

D'un point de vue légistique, le Conseil d'État propose les modifications suivantes à l'endroit du texte coordonné:

- 1) Il y a lieu de faire abstraction de la phrase introductive figurant avant l'article 1er.
- 2) Les termes „de la loi“ sont à insérer aux articles 2 (à la suite du chiffre 1er), 3(2), 5(4), 6(5) et 7(13).
- 3) Aux articles 4 et 8, il y a uniquement lieu d'insérer des guillemets respectivement avant les articles 1er et 14, ainsi qu'à la suite des articles 3 et 16.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 10 mars 2015.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

La Présidente,
Viviane ECKER

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6564/04

N° 6564⁴**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2014-2015

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

* * *

**RAPPORT DE LA COMMISSION DE LA SANTE, DE L'EGALITE
DES CHANCES ET DES SPORTS**

(21.4.2015)

La Commission se compose de: Mme Cécile HEMMEN, Présidente-Rapportrice; Mmes Sylvie ANDRICH-DUVAL, Nancy ARENDT, Claudia DALL'AGNOL, MM. Georges ENGEL, Gusty GRAAS, Jean-Marie HALSDORF, Mme Françoise HETTO-GAASCH, M. Alexander KRIEPS, Mme Josée LORSCHÉ, MM. Edy MERTENS, Marc SPAUTZ et Serge URBANY, Membres.

*

I. ANTECEDENTS

Le projet de loi a été déposé le 16 avril 2013 par M. le Ministre de la Santé Mars Di Bartolomeo. Il était accompagné d'un exposé des motifs et d'un commentaire des articles ainsi que de l'avis du Collège médical.

Le Conseil d'Etat a rendu son avis le 12 juillet 2013.

Sous la législature précédente, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale avait nommé sa présidente Mme Lydia Mutsch comme rapportrice.

La Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports a entamé ses travaux dans sa réunion du 9 décembre 2014 en désignant Mme la présidente Cécile Hemmen comme nouvelle rapportrice. Dans cette même réunion, la commission a entendu la présentation du projet de loi par Mme la Ministre de la Santé Lydia Mutsch et elle a procédé à l'instruction du texte ainsi que de l'avis du Conseil d'Etat.

Dans sa réunion du 13 janvier 2015, la commission a adopté un amendement parlementaire.

Dans sa réunion du 17 mars 2015, la commission a examiné l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 10 mars 2015 avant d'adopter le présent rapport dans sa réunion du 31 mars 2015.

*

II. OBJET DU PROJET DE LOI

Le présent projet de loi a pour objet d'un côté de reprendre les dispositions du projet de loi 5528¹ portant approbation de la Convention d'Oviedo en ce qui concerne les modifications à apporter à la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, tout en tenant compte de la prise de position du Gouvernement du 20 mai 2006 (Doc. parl. 5528²) par rapport aux observations formulées par le Conseil d'Etat dans son avis du 4 avril 2006 (Doc. parl. 5528¹). De l'autre côté, le projet de loi vise à transposer en droit national les dispositions de la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation ainsi que de la directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange, entre Etats membres, d'organes humains destinés à la transplantation, et ce par le biais d'une modification de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine.

Contexte et historique

En date du 9 janvier 2006, le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale de l'époque, M. Mars Di Bartolomeo, a déposé le projet de loi 5528 précité portant approbation de la Convention d'Oviedo et de ses protocoles additionnels qui ont pour objet de poser un texte juridique international contraignant destiné à protéger l'être humain contre d'éventuelles utilisations abusives des techniques biologiques et médicales.

Dans son avis du 4 avril 2006 relatif au projet de loi en question, le Conseil d'Etat a préconisé *„que le projet de loi sous avis se limite à une modification de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, dans le but de la rendre conforme aux dispositions de la Convention et notamment du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine“*.

Le Gouvernement a pris position par rapport aux observations du Conseil d'Etat du 30 mai 2006 en proposant en conclusion *„de ne pas suivre le Conseil d'Etat lorsqu'il recommande de se limiter à une simple modification de la législation existante en matière de prélèvements de substances d'origine humaine“*. Le Gouvernement a souligné la nécessité de ratifier d'ores et déjà la Convention d'Oviedo avant même l'entrée en vigueur de dispositions spécifiques en matière de génétique, de recherche biomédicale et de procréation médicalement assistée, dont le Conseil d'Etat a souhaité une publication simultanée avec la ratification de ladite Convention.

Les travaux parlementaires ont commencé en mars 2009. Dans sa réunion du 2 avril 2009, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a cependant décidé de reporter l'analyse du projet de loi 5528 à la nouvelle législature *„compte tenu de l'impossibilité de procéder à une instruction détaillée et à l'adoption du rapport dans le faible laps de temps restant jusqu'à la fin des séances publiques“*.

En date du 6 août 2010, la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation a été publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

Cette directive a pour objet de disposer au niveau de l'Union européenne des règles communes de qualité et de sécurité pour l'obtention, le transport et l'utilisation des organes humains destinés à la transplantation.

¹ Projet de loi portant approbation

- de la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, ouverte à la signature, à Oviedo, le 4 avril 1997,
 - du Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains, ouvert à la signature, à Paris, le 12 janvier 1998,
 - du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, ouvert à la signature, à Strasbourg, le 24 janvier 2002,
 - du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, ouvert à la signature, à Strasbourg, le 25 janvier 2005
- et modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine. (Doc. parl. 5528)

Dans le cadre de la transposition en droit national de la directive précitée, les dispositions de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine sont à modifier et à compléter afin de rendre la législation nationale applicable en la matière conforme au droit communautaire.

Dispositions principales

Les principales dispositions du projet de loi issues de la Convention d'Oviedo concernent:

- la suppression du cas de prélèvement de substances d'origine humaine à des fins de diagnostic;
- la définition des relations étroites qui au vœu de l'article 10 du Protocole additionnel de la Convention doivent exister entre le donneur et le receveur;
- la possibilité d'un prélèvement fait dans un but de recherche dans l'hypothèse d'un don fait par une personne décédée;
- l'ouverture en faveur du don fait par une personne entretenant avec le receveur des relations affectives très étroites;
- la suppression de la possibilité d'un don fait par un donneur mineur d'âge;
- la mise en place d'un comité d'experts veillant à ce que le consentement du donneur soit donné en pleine connaissance des éventuelles suites dommageables pour lui et à l'écart de toutes influences indues.

Les éléments du projet de loi issus de la directive 2010/53/UE disposent que:

- les organes destinés à la transplantation et leurs donneurs doivent être caractérisés de façon à permettre une analyse adéquate des risques et des avantages de chaque transplantation;
- la traçabilité des organes devra être assurée par le biais d'un système d'identification à mettre en place par les établissements procédant à l'obtention, à la caractérisation, à la transplantation d'organes ou à l'élimination d'organes;
- la mise en place d'un système permettra de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents et les réactions indésirables graves observées pendant ou après la transplantation.

*

III. CONSIDERATIONS GENERALES DE LA COMMISSION DE LA SANTE, DE L'EGALITE DES CHANCES ET DES SPORTS

La commission s'est penchée sur la problématique récurrente du niveau insuffisant des dons d'organes au Luxembourg ainsi que la situation sur ce plan du pays au niveau international. Dans ce cadre, la commission attire l'attention sur le projet „*Dossier de Soins Partagé (DSP)*“, un dossier électronique national d'échange et de partage de données de santé, entre et pour les professionnels de santé intervenant auprès du patient afin de faciliter la communication entre eux et la continuité des soins. Ce projet constitue une des composantes principales de la réforme du système de soins de santé de l'année 2010 (loi du 17 décembre 2010 portant réforme du système de soins de santé). Ledit projet a déjà été lancé dans une phase de test qui est sur le point d'être finalisée alors qu'on est encore en attente de l'avis de la Commission nationale pour la protection des données. Ainsi, dans le cadre du dossier partagé du patient sera créée la possibilité d'enregistrement de la volonté du patient relative au don d'organes. Si selon la loi luxembourgeoise, toute personne n'ayant pas exprimé son refus de manière écrite est automatiquement donneur d'organes, dans la pratique pourtant aucun prélèvement n'est réalisé avant qu'une enquête approfondie soit menée auprès des membres de famille et de l'entourage direct du défunt. Cette enquête ne constitue pas une exigence légale, mais elle permet de s'assurer de l'absence d'opposition éventuelle de la part du défunt à un prélèvement, notamment pour des raisons d'ordre éthique, à moins que la personne ait exprimé explicitement son consentement de son vivant par écrit.

Généralement les membres de famille se montrent plutôt réticents par rapport à un prélèvement alors qu'ils ignorent souvent la volonté réelle du défunt. Si dès lors la consultation des membres de famille peut certes constituer „une barrière“, cette consultation représente aussi une garantie supplémentaire notamment dans le cadre de la lutte contre le trafic d'organes.

C'est notamment dans cette optique que l'on espère que l'introduction du „*Dossier de Soins Partagé (DSP)*“ favorisera une augmentation du nombre des donneurs potentiels et effectifs, et ce notamment parce qu'il ne sera plus nécessaire de mener des enquêtes auprès des membres de famille, compte tenu du fait que le dossier électronique du patient renseignera sur la volonté du patient en matière de don d'organes.

Au Luxembourg le nombre de dons d'organes varie fortement d'une année à l'autre. Selon les statistiques soumises à la commission, 4 dons ont été enregistrés en 2014, 8 en 2013, 4 en 2012, 9 en 2011, 3 en 2010 et 0 en 2009. Tous ces organes étaient prélevés sur des personnes décédées. A cet égard, il est noté que le nombre de donneurs d'organes augmente sensiblement à chaque fois que des campagnes d'information et de sensibilisation en faveur du don d'organes sont organisées par le Ministère de la Santé, mais après un certain temps le nombre diminue à nouveau. L'apparition de scandales notamment dans nos pays limitrophes a également été identifiée comme constituant un facteur de réticence auprès de la population.

Au Luxembourg le don d'organes est coordonné par l'association conventionnée Luxembourg-Transplant, affiliée à l'organisme européen Eurotransplant².

La commission a évoqué la nécessaire réorganisation du service hospitalier en charge des transplantations (notamment par le biais de nouveaux recrutements), et ce suite à la retraite du docteur Stanislas Lamy, médecin spécialiste en urologie, qui durant de longues années et avec un incomparable dévouement s'est entièrement consacré à ce service.

Au titre de solution intermédiaire, Luxembourg-Transplant travaille dorénavant en étroite collaboration avec l'Université Catholique de Louvain dont les équipes expérimentées se chargent actuellement des prélèvements ainsi que des transplantations au Luxembourg. Néanmoins des chirurgiens pratiquant au Luxembourg sont en train d'être formés afin d'être capables de gérer eux-mêmes les interventions dans un proche avenir. Actuellement un avant-projet de règlement grand-ducal est en cours d'élaboration relatif au fonctionnement du service national de coordination pour ces opérations. Une convention sera conclue avec ledit service national pour déterminer les modalités de sa mise en pratique. En outre, il est précisé que ce service de coordination national sera lié aux critères de qualité d'Eurotransplant, l'organisme européen de référence (notamment pour ce qui concerne l'identification des organes, le transport d'organes etc.).

Quant à la question de savoir s'il ne serait pas nécessaire de renforcer la sensibilisation et l'information au niveau communal, voire de prévoir expressément dans la loi l'obligation pour les communes de sensibiliser et d'informer les citoyens sur le don et la transplantation d'organes, il est renvoyé à l'article 10 de la loi du 25 novembre 1982 qui dispose que: „*Lors de chaque délivrance d'un passeport ou d'une carte d'identité ou d'une carte d'identité d'étranger, l'agent remet en même temps au titulaire de cette pièce une formule de déclaration à deux options que l'intéressé peut remplir et signer s'il entend exprimer qu'il est ou qu'il n'est pas donneur d'organes après sa mort.*

Le ministre de la Santé détermine la forme de cette pièce et il en remet des exemplaires aux services compétents qui sont tenus de les délivrer aux particuliers qui en font la demande, même en dehors de toute délivrance d'une pièce d'identité.

Est équivalente à l'autorisation ou au refus exprimés dans la pièce visée à l'alinéa qui précède toute déclaration d'autorisation ou de refus consignée dans un écrit.“

Le Conseil d'Etat estime qu'un cadre efficace de qualité et de sécurité pour réduire les risques et maximiser les avantages des transplantations devrait être mis en œuvre et maintenu tout au long de la chaîne, du don à la transplantation ou à l'élimination, et couvrir le personnel de santé et l'organisation, les locaux, les équipements, les matériels, les documents et la conservation des données.

A noter que la directive 2010/53/UE établit des règles visant à assurer des normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à être transplantés dans le corps humain, afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, s'appliquant au don, au contrôle, à la caractérisation,

² La fondation Eurotransplant est un organisme de services pour les centres de transplantation, les laboratoires et les hôpitaux transplantateurs coopérant dans sept pays. Eurotransplant œuvre pour une utilisation optimale des organes disponibles en établissant la meilleure combinaison possible entre organe et receveur. L'allocation des organes est basée sur des critères médicaux et éthiques. (pour plus d'informations veuillez consulter le site Internet https://www.eurotransplant.org/cms/index.php?page=pat_belgique)

à l'obtention, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes destinés à la transplantation.

Le Conseil d'Etat ne discerne pas comment cette mise en œuvre sera assurée par le texte sous avis. Certes, les prélèvements, caractérisations, transports et transplantations d'organes visés par le projet de loi ne peuvent avoir lieu que dans le cadre d'un service national de coordination pour ces opérations. Cependant, l'organisation et les méthodes de travail de ce service national de coordination ne sont pas fixées par le texte sous avis et devront être déterminées par un règlement grand-ducal. Le Conseil d'Etat estime que la transposition complète de la directive n'est pas assurée en prévoyant simplement que le ministre peut agréer un organisme de droit privé sans but lucratif en vue d'assurer la fonction de service national de coordination, et que ce service peut collaborer avec un organisme international censé assurer au niveau international le respect des critères établis par la directive dont l'adoption et l'application de modes opératoires dressant un cadre de qualité et de sécurité en ce qui concerne les différentes étapes du don à la transplantation.

La commission est consciente du fait que le présent projet de loi ne couvre effectivement pas le champ d'application de la Convention d'Oviedo dans son entièreté (notamment pour ce qui est du volet de la recherche biomédicale, de la biomédecine ou encore du clonage) et qu'il sera nécessaire d'adopter d'autres lois afin de rendre la législation nationale conforme au droit communautaire.

Il pourrait être intéressant de lancer des enquêtes afin de connaître les raisons ayant amené les donneurs à consentir au don d'organe, respectivement ayant conduit au refus des personnes de consentir au don d'organe. Si jusqu'à présent aucune enquête dans ce domaine n'a été menée par le Ministère de la Santé, ledit Ministère soutient toutefois les campagnes de sensibilisation de Luxembourg-Transplant.

Quant au diagnostic du décès respectivement quant aux critères du constat du décès dans le contexte de la transplantation d'organes, l'article 11 de la loi du 25 novembre 1982 précitée dispose qu'*„il ne peut être procédé à un prélèvement que si la mort a été constatée par deux médecins qui ne participent pas aux opérations de transplantation ou de recherche ultérieures.*

La mort ayant eu lieu, le prélèvement peut être effectué même si les fonctions de certains organes autres que le cerveau sont maintenues artificiellement.

Un règlement grand-ducal pris sur avis du Collège médical détermine les procédés que les médecins doivent personnellement appliquer pour constater la mort du donneur.“

Quant à la question de savoir si dans la pratique la procédure prévue dans le cadre du diagnostic de la mort comporte suffisamment de garanties au Luxembourg pour assurer son respect afin d'éviter des éventuels abus (notamment le non-respect de la règle du constat par deux médecins de la mort encéphalique ou cérébrale en vue d'un prélèvement d'organes), il est renvoyé au règlement grand-ducal du 3 décembre 2009 déterminant les procédés à suivre pour constater la mort en vue d'un prélèvement, déterminant de manière précise les procédés à suivre pour constater la mort d'une personne avant de procéder à un prélèvement de substances sur son corps.

Quant à la relation entre Luxembourg-Transplant et Protransplant, il est précisé que Luxembourg-Transplant est membre auprès de Protransplant. Tandis que l'a.s.b.l. Protransplant a notamment pour mission de promouvoir le don d'organes au Luxembourg et d'apporter une entraide et un soutien aux transplantés, à leurs familles et aux patients en attente de greffe, celle de Luxembourg-Transplant consiste à coordonner les activités de transplantation et de prélèvement au Luxembourg. A noter que la convention mentionnée ci-dessus ne pourra être conclue avec Protransplant, au vu du fait que cette structure est essentiellement en charge de la promotion des dons d'organes au Luxembourg.

A noter aussi que des mesures en cours dans le domaine des dons d'organes seront continuées avec l'accent sur le maintien d'un niveau élevé de sensibilisation des citoyens en faveur du don d'organes et le développement de la médecine dans le domaine de la transplantation d'organes.

Quant à la proposition du Conseil d'Etat dans son avis du 4 avril 2006 d'étendre les attributions du service de coordination aux tissus et cellules, la commission a décidé de ne pas y donner suite, parce que si effectivement la collecte, tout comme la transformation et la distribution ultérieures de tissus et cellules aux fins de réimplantation, peuvent être assurées aux termes de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2001 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (transposée par la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines) par des établissements agréés qui peuvent

parfaitement être des sociétés commerciales, ceci n'est pas possible dans le cadre des transplantations d'organes, et ce notamment au vu du fait que le caractère altruiste et volontaire du don d'organes doit être garanti.

*

IV. AVIS

Avis du Conseil d'Etat

Dans son avis du 12 juillet 2013, le Conseil d'Etat critique le fait qu'un tableau de concordance entre les dispositions de la directive et les mesures de transposition fasse défaut. La Haute Corporation doute de ce que le projet de loi puisse assurer la mise en œuvre des dispositions prévues par la directive. En effet, tant l'organisation et la méthode de travail du service national de coordination à créer, que les informations minimales requises concernant la caractérisation des organes et donneurs ne sont pas définies par le texte sous avis, mais devront être fixées par règlement grand-ducal.

La même remarque vaut d'ailleurs pour la détermination des conditions à remplir par les établissements hospitaliers pour être autorisés à effectuer les prélèvements, caractérisations et transplantations d'organes. Le Conseil d'Etat estime que cette disposition est contraire à l'article 11, paragraphe 5 de la Constitution et s'y oppose formellement. En effet, le domaine de la santé est une matière réservée à la loi formelle; des règlements grand-ducaux ne peuvent être pris qu'aux fins, dans les conditions et suivant les modalités spécifiées par la loi.

Finalement, la Haute Corporation estime qu'il faudrait étendre les attributions du service de coordination aux tissus et cellules, ainsi qu'à la moelle osseuse, tout comme c'est le cas pour l'Agence de la biomédecine en France, un établissement public administratif de l'Etat.

Pour ce qui est de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat du 10 mars 2015, il est renvoyé au commentaire des articles.

Avis du Collège médical

Le Collège médical, consulté en amont du dépôt du projet de loi, a émis un avis globalement favorable en date du 20 mars 2013. Il souligne les avantages du projet de loi qui instaure désormais des normes européennes communes de qualité et de traçabilité des organes humains destinés à la transplantation et qui permettra de faire partie d'un plus vaste réseau d'échange d'organes.

Concernant la création d'un service national de coordination, le Collège médical pense qu'il serait utile d'en évaluer l'impact, tout comme les avantages ou encore les difficultés de mise en place.

*

V. COMMENTAIRE DES ARTICLES

Quant à la forme du projet de loi

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

La commission a décidé de reprendre la nouvelle structure de texte proposée par le Conseil d'Etat en faisant siennes ces considérations d'ordre légistique. Par conséquent, l'agencement du texte se présente comme suit:

Nouvel article 1 (ancien point 1 de l'article unique)

Dans le nouvel article 1, il est proposé de remplacer l'intitulé de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine par celui de la „Loi du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation.“

Plus particulièrement, étant donné que le projet de loi a également pour objet de transposer en droit national la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, il convient d'adapter l'intitulé de la loi du 25 novembre 1982 précitée.

En effet, le champ d'application de la directive 2010/53/UE susmentionnée est plus large que celui de la loi du 25 novembre 1982, en ce qu'il englobe non seulement le prélèvement d'organes mais également le don, le contrôle, la caractérisation, le transport et la transplantation d'organes.

Dans son avis du 4 avril 2006 relatif au projet de loi 5528, le Conseil d'Etat avait estimé que le projet de loi précité devrait tenir compte du projet de loi relatif aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, transposant la directive 2004/23/CE, devenu la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, et se référant à la loi du 25 novembre 1982 précitée pour ce qui concerne les modalités de prélèvement de tissus sur une personne décédée. Le Conseil d'Etat était d'avis que le champ d'application du projet de loi 5528 ne devrait pas se limiter aux prélèvements d'organes en ce qui concerne les personnes décédées. L'approche mise en question par le Conseil d'Etat en 2006 est maintenue par ce dernier pour ce qui est de l'intitulé de la loi proposé au point 1 initial (nouvel article 1), l'intitulé du chapitre 2 proposé au point 3 (nouvel article 3) initial et le champ d'application tel que proposé au point 4 initial (nouvel article 4).

La commission décide de ne pas suivre le Conseil d'Etat dans son raisonnement et de maintenir l'intitulé proposé par le projet de loi, et ce notamment en tenant compte de la prise de position du Gouvernement du 30 mai 2006, dans laquelle ce dernier ne partage pas la position de la Haute Corporation en argumentant que: „... le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains, y compris ceux recueillis sur une personne décédée, sont exhaustivement traités dans le projet de loi relatif aux tissus et cellules, avec la seule exception de la question du consentement au prélèvement, donné de son vivant explicitement ou implicitement par le donneur décédé, pour laquelle il est renvoyé aux modalités du consentement du donneur décédé telles qu'arrêtées dans la loi en matière de prélèvement d'organes [...] Faire mention dans ces conditions dans l'intitulé de la loi sur le prélèvement d'organes et dans ses têtes de chapitre du prélèvement de tissus et de cellules sur les défunts sèmerait assurément la confusion dans l'esprit de toute personne n'ayant pas une vue d'ensemble sur toute la législation couvrant ces matières.“

Le nouvel article 1 (ancien point 1) prend par conséquent la teneur suivante:

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

„Loi du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation.“

Nouvel article 2 (ancien point 2 de l'article unique)

En ce qui concerne l'intitulé du chapitre 1er de la loi de 1982, le projet de loi 5528 a prévu de le remplacer comme suit: „*Chapitre 1er.– Prélèvement d'organes sur les personnes vivantes*“.

Dans son avis du 4 avril 2006 relatif au projet de loi 5528, le Conseil d'Etat y a apporté une légère modification en proposant d'intituler le chapitre en question: „*Chapitre 1er.– Prélèvement d'organes sur des personnes vivantes*“.

Le Gouvernement a accepté cette proposition du Conseil d'Etat qui est également reprise dans le projet de loi.

Partant, le nouvel article 2 (ancien point 2 de l'article unique) prend la teneur suivante:

Art. 2. *L'intitulé du chapitre 1er est remplacé comme suit:*

„Prélèvement d'organes sur des personnes vivantes.“

Nouvel article 3 (ancien point 3 de l'article unique)

L'intitulé du chapitre 2 du projet de loi 5528 („*Chapitre 2.– Prélèvement sur des personnes décédées*“) a été critiqué par le Conseil d'Etat dans son avis du 4 avril 2006 pour ne pas inclure dans son libellé le prélèvement de tissus et de cellules, alors que le projet de loi relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, transposant la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains se réfère à la loi de 1982 pour les prélèvements sur une personne décédée.

Par conséquent, la Haute Corporation a proposé d'intituler le chapitre 2 comme suit: „*Chapitre 2.– Prélèvement d'organes, de tissus et de cellules sur des personnes décédées*“.

Le Gouvernement n'a pas donné suite à cette proposition du Conseil d'Etat (cf. position du Gouvernement du 30 mai 2006 illustrée sous le nouvel article 1) et le projet de loi reprend donc la formulation suivante: „*Chapitre 2.– Prélèvement sur des personnes décédées*“.

Le Conseil d'Etat dans son avis du 12 juillet 2013 maintient sa position retenue dans son avis du 4 avril 2006.

La commission décide pourtant de suivre la proposition du gouvernement. Partant le nouvel article 3 (ancien point 3 de l'article unique) prend dès lors la teneur suivante:

Art. 3. *L'intitulé du chapitre 2 est remplacé comme suit:*

„Prélèvement d'organes sur des personnes décédées.“

Nouvel article 4 (anciens points 4 à 6 de l'article unique)

a) *Ancien point 4 de l'article unique modifiant l'article 1er de la loi de 1982 précitée*

Le projet de loi 5528 a prévu de modifier l'article 1er de la loi de 1982 précitée comme suit:

„Art. 1er. La présente loi s'applique à tout prélèvement d'organes effectué à des fins thérapeutiques au profit d'une personne autre que le donneur, et à des fins de recherche.“

Sur ce point le Conseil d'Etat avait proposé dans son avis du 4 avril 2006 *„d'exclure les prélèvements sur des personnes vivantes dans un but de recherche du champ d'application de ladite loi. Il convient de ne pas créer de confusion entre les dispositions légales visant le prélèvement sur un donneur vivant en vue d'une transplantation et la perspective plutôt théorique d'un prélèvement d'un organe dans un but de recherche, ce qui est éthiquement inconcevable.“*

La formulation proposée par la Haute Corporation se lisait comme suit:

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

Le Gouvernement dans sa prise de position du 30 mai 2006 estime qu'il *„se rend parfaitement compte que le prélèvement d'un organe fait sur un donneur vivant à des seules fins de recherche est éthiquement inconcevable, et il n'entendait pas l'admettre. Il ne s'oppose cependant pas à la précision y relative qu'apporte le texte proposé par le Conseil d'Etat, sauf qu'il faudrait en supprimer les tissus et cellules pour les raisons spécifiées sous 3.5.1.“*

Le Conseil d'Etat dans son avis du 12 juillet 2013 maintient la position retenue dans son avis du 4 avril 2006 quant au champ d'application.

La commission a cependant décidé de suivre la proposition du gouvernement. Partant le nouvel article 1er de la loi de 1982 précitée (ancien point 4 de l'article unique) se lit comme suit:

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

b) *Ancien point 5 de l'article unique modifiant l'article 2 de la loi de 1982 précitée*

Le texte gouvernemental, qui reprend intégralement la proposition de texte du Conseil d'Etat qu'il a formulée dans son avis du 4 avril 2006 relative au point 3 de l'article 7 du projet de loi 5528, prévoyant de remplacer l'article 2 de la loi de 1982, trouve l'accord de la Haute Corporation dans son avis du 7 juillet 2013 et prend la teneur suivante:

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

a) *le don est dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur nommé désigné au moment du don;*

b) *la greffe de l'organe sur le receveur pressenti est apte à préserver la vie de cette personne ou de guérir une maladie grave dont elle est atteinte ou de prévenir son aggravation et l'on ne dispose pas d'organe approprié d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable;*

- c) le donneur est majeur et jouit de son intégrité mentale;
- d) le donneur ne présente pas de contre-indication d'ordre médical ou psychologique pour le prélèvement et ne court pas, compte tenu de son état de santé, un risque démesuré par rapport au bénéfice que le don procure au receveur;
- e) le donneur est conjoint, parent en ligne directe, frère ou sœur, oncle ou tante, cousin germain ou cousine germaine du receveur ou lié avec lui par une déclaration de partenariat au sens de la loi du 9 juillet 2004 relative aux effets légaux de certains partenariats.

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

(3) Lorsqu'un organe est prélevé sur une personne dans un but autre que le don en vue d'une greffe, il ne peut être greffé que si les conséquences et les risques éventuels ont été expliqués à cette personne et si son consentement éclairé ou, dans le cas d'une personne n'ayant pas la capacité de consentir, l'autorisation appropriée a été obtenue.⁴²

Quant à la question relative à la législation en vigueur dans les autres pays concernant le prélèvement d'organe d'un donneur mineur vivant, il est rappelé que la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du 4 avril 1997, dite Convention d'Oviedo, contient expressément dans son chapitre VI relatif au prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation des protections particulières pour les personnes incapables de consentir, et en particulier l'interdiction de prélever des organes, et la limitation du prélèvement de ces derniers au seul bénéficiaire d'un frère ou d'une sœur, pourvu que l'on ne dispose pas de donneur capable compatible, que le don soit de nature à préserver la vie du receveur, que l'autorisation ait été donnée et que le donneur n'oppose pas de refus. Dans ce cadre, il est rappelé que l'objectif visé est d'empêcher que des coercitions ou pressions soient exercées sur des personnes vulnérables (notamment par des membres de familles) afin que ces dernières acceptent de donner un organe. Néanmoins, il est toujours possible de prélever des organes sur une personne décédée – incapable mineur ou majeur –, tel que cela est déjà actuellement prévu à l'endroit de l'article 7 de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, disposition non modifiée par le présent projet de loi.

La commission a demandé au Ministère de la Santé de produire une liste des pays ayant déjà ratifié la Convention d'Oviedo et ayant dans la suite adapté leurs législations dans les domaines couverts par cette Convention.

c) Ancien point 6 de l'article unique modifiant l'article 3 de la loi de 1982 précitée

Le projet de loi reprend la proposition de texte formulée par le Conseil d'Etat dans son avis du 4 avril 2006 relative au point 4 de l'article 7 du projet de loi 5528 prévoyant le remplacement de l'article 3 de la loi de 1982, tout en tenant compte de la prise de position du Gouvernement du 30 mai 2006, de laquelle il résulte notamment que „le Conseil d'Etat propose d'intervertir les articles 3 et 5 de la loi de 1982. Le Gouvernement peut se rallier à cette proposition. Cependant, dans la nouvelle rédaction de l'article 3, le Conseil d'Etat, en maintenant le bout de phrase „s'il s'agit d'un mineur, son représentant légal ...“, perd de vue que tout prélèvement sur un mineur d'âge ou un majeur incapable sera désormais interdit, principe auquel la Haute Corporation ne semble rien avoir à redire.

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

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

Il s'ensuit que le nouvel article 3 de la loi de 1982 précitée (ancien point 6 de l'article unique), qui n'appelle pas d'observation particulière de la part du Conseil d'Etat dans son avis du 12 juillet 2013, prend la teneur suivante:

„Art. 3: (1) Le donneur dont question à l'article 2 consent au préalable librement et par écrit au prélèvement, après avoir été informé par les soins d'un médecin, d'une façon appropriée, avant le prélèvement, des conséquences possibles de celui-ci, notamment médicales, sociales, psychologiques, ainsi que de l'intérêt que le prélèvement présente pour le receveur.

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

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

Nouvel article 5 (ancien point 7 de l'article unique)

Le projet de loi reprend l'ajout proposé par le Conseil d'Etat dans son avis du 4 avril 2013 visant à compléter l'article 4 in fine par la phrase „*Un suivi médical approprié est proposé au donneur*“, et ce conformément à l'article 7 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, proposition que le Gouvernement a acceptée dans sa prise de position du 30 mai 2006.

Le nouvel article 5, qui n'appelle pas d'observation de la part du Conseil d'Etat dans son avis du 12 juillet 2013, prend dès lors la teneur suivante:

Art. 5. *L'article 4 est complété in fine par la phrase suivante:*

„Un suivi médical approprié est proposé au donneur.“

Nouvel article 6 (ancien point 8 de l'article unique)

Compte tenu de l'inversion des articles 3 et 5 de la loi de 1982 proposée par le Conseil d'Etat, le nouvel article 6 (ancien point 8 de l'article unique) correspond à la version prévue par l'article 7, point 4, du projet de loi 5528, sauf que le texte du projet de loi a été adapté pour tenir compte de la proposition du Conseil d'Etat dans son avis du 4 avril 2006 visant à supprimer la condition que le comité d'experts doit expressément vérifier que „*le consentement du donneur a été donné en dehors de toute pression*“.

Il s'ensuit que le nouvel article 6 (ancien point 8 de l'article unique), qui n'appelle pas d'observation particulière de la part du Conseil d'Etat dans son avis du 12 juillet 2013, prend la teneur suivante:

Art. 6. *L'article 5 est remplacé comme suit:*

„Art. 5.– (1) Les opérations de prélèvement dont question à l'article 2 sont soumises à l'approbation d'un comité de trois experts, nommé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après le ministre, dont au moins un médecin, proposé par le Collège médical, et une personne ayant une compétence dans le domaine juridique. Ce comité s'assure si les conditions légales sont respectées et notamment si le consentement du donneur a été donné en dehors de toute pression.

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

Nouvel article 7 (ancien point 9 de l'article unique)

Le nouvel article 7 (ancien point 9 de l'article unique) du projet de loi, qui reprend la proposition du Conseil d'Etat dans son avis du 4 avril 2006 d'ajouter à la loi de 1982 un article 13bis, est libellé comme suit:

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

Nouvel article 8 (anciens points 10 à 13 de l'article unique)

a) *Ancien point 10 de l'article unique modifiant l'article 14 de la loi de 1982 précitée*

Il est visé à modifier l'article 14 de la loi de 1982 précitée pour les raisons suivantes:

Tout d'abord, compte tenu de l'article 9 de la directive 2010/53/UE précitée, il est nécessaire de soumettre l'activité de transplantation d'organes à une autorisation préalable.

Ensuite, il convient de limiter les activités de prélèvement et de transplantation d'organes aux seuls établissements hospitaliers, alors que les prélèvements à des fins de recherche sur des personnes vivantes sont exclus du champ d'application du projet de loi. En ce qui concerne les prélèvements sur des personnes décédées, il y a lieu de ne les permettre que dans des établissements hospitaliers.

Il convient de préciser que la distinction entre établissements hospitaliers publics et privés a disparu avec l'entrée en vigueur de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. La même loi crée la Commission permanente pour le secteur hospitalier en remplacement du Conseil des hôpitaux.

Le projet de loi tient compte de ces changements de terminologie.

Le Conseil d'Etat dans son avis du 12 juillet 2013 estime que la formulation proposée pour l'article 14 de la loi précitée du 25 novembre 1982, qui relègue à un règlement grand-ducal la détermination des conditions à remplir par les établissements hospitaliers pour être autorisés à effectuer des opérations et être inscrits sur une liste, est contraire à l'article 11, paragraphe 5 de la Constitution, qui érige le domaine de la santé en matière réservée à la loi formelle. La Haute Corporation s'oppose dès lors formellement au libellé de la disposition légale projetée, et insiste à ce que le texte de l'article 14 soit modifié de sorte à répondre aux conditions constitutionnelles précitées.

Afin de prendre en compte l'opposition formelle du Conseil d'Etat, la commission propose par voie d'amendement de reprendre le texte du règlement grand-ducal du 6 octobre 2009 déterminant les équipements dont doivent être pourvus les hôpitaux dans lesquels sont effectués à des fins thérapeutiques des prélèvements d'organes sur des personnes décédées, pris sur base de l'article 14 de la loi précitée du 25 novembre 1982.

Partant le nouvel article 14 de la loi de 1982 précitée (ancien point 10 de l'article unique) est dès lors libellé comme suit:

„Art. 14. – Les prélèvements, caractérisations et transplantations d'organes ne peuvent être effectués que dans les établissements hospitaliers qui possèdent des équipements et un personnel spécialisés. Un règlement grand-ducal à prendre sur avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier détermine les conditions que doivent remplir ces établissements pour être autorisés à effectuer ces opérations et être inscrits sur une liste arrêtée par le ministre. Cette liste indique pour chaque établissement le genre d'opérations qu'il est autorisé à pratiquer et les conditions qui y sont attachées.“

Art. 14. – (1) Les prélèvements, caractérisations et transplantations d'organes ne peuvent être effectués que dans les établissements hospitaliers qui disposent des équipements et services suivants:

- un service de surveillance et de soins intensifs
- un service de radiologie avec une installation pour artériographies ou avec un tomographe axial informatisé
- un service de neurologie disposant d'un électroencéphalographe ou d'un équipement adéquat pour la recherche des potentiels évoqués
- un laboratoire d'analyses biochimiques et bactériologiques
- un bloc opératoire doté du matériel nécessaire à l'exécution des prélèvements d'organes.

Ces établissements doivent en outre justifier d'une organisation et d'un fonctionnement de nature à assurer que les opérations que comportent les prélèvements soient exécutées d'après les règles de l'art.

(2) Tous les équipements et services nécessaires aux prélèvements doivent être localisés sur le même site de l'hôpital, le laboratoire d'analyses biochimiques et bactériologiques mis à part.

(3) Une liste avec les établissements hospitaliers respectant les conditions prévues aux paragraphes 1er et 2 est arrêtée par le ministre.

Quant aux préoccupations exprimées par rapport à l'établissement d'une liste d'équipements et services dont doivent disposer les établissements hospitaliers pour pouvoir effectuer des prélèvements, des caractérisations et des transplantations d'organes, compte tenu du fait, que d'un côté une liste doit être constamment mise à jour, et que d'un autre côté l'on court le risque que ladite liste ne soit pas exhaustive, la commission donne à considérer que les équipements énumérés constituent des équipements de base, nécessaires pour pouvoir constater le décès et effectuer des prélèvements et des transplantations d'organes.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat propose de remplacer les expressions „un service de surveillance et de soins intensifs“ et „un service de radiologie“ respectivement par les expressions

„un service de réanimation ou soins intensifs“ et „un service d'imagerie médicale“, conformément au libellé de l'article 26 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

La commission reprend ces propositions textuelles.

b) *Ancien point 11 de l'article unique modifiant l'article 15 de la loi de 1982 précitée*

L'ancien point 11 de l'article unique reprend, exception faite de deux adaptations mineures, le texte de l'article 7, point 5, du projet de loi 5528.

En effet, dans sa prise de position du 30 mai 2006, le Gouvernement a décidé de ne pas suivre la proposition du Conseil d'Etat formulée dans son avis du 4 avril 2006 consistant à élargir les compétences du service national de coordination aux tissus et cellules pour les raisons suivantes:

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

Le Conseil d'Etat dans son avis du 12 juillet 2013 renvoie à ses observations faites à l'endroit des considérations générales en ce qui concerne les attributions du service national de coordination.

En effet, la Haute Corporation estime que l'organisation et les méthodes de travail de ce service national de coordination ne sont pas fixées par le texte sous avis et devront être déterminées par un règlement grand-ducal. Le Conseil d'Etat estime que la transposition complète n'est pas assurée en prévoyant simplement que le ministre peut agréer un organisme de droit privé sans but lucratif en vue d'assurer la fonction de service national de coordination, et que ce service peut collaborer avec un organisme international censé assurer au niveau international le respect des critères établis par la directive dont l'adoption et l'application de modes opératoires dressant un cadre de qualité et de sécurité en ce qui concerne les différentes étapes du don à la transplantation.

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

La commission, en tenant compte des remarques du Conseil d'Etat, a proposé de conférer au nouvel article 15 de la loi de 1982 précitée (ancien point 11 de l'article unique) la teneur suivante:

„Art. 15: Tout prélèvement, caractérisation, transport et transplantation d'organes visé par la présente loi ne peut avoir lieu que dans le cadre d'un service national de coordination pour ces opérations.

Ce service garantira l'accès équitable des patients aux services de transplantation et assurera l'attribution des organes prélevés selon des règles transparentes et dûment justifiées, tenant compte tout particulièrement de critères médicaux. Il organisera la collecte et l'enregistrement des informations nécessaires à assurer la traçabilité de ces organes et enregistra les patients en attente d'une greffe sur une liste d'attente officielle.

Le ministre peut agréer un organisme de droit privé sans but lucratif en vue d'assurer la fonction de service national de coordination visé à l'alinéa 1. De l'accord du ministre ce service peut collaborer avec un organisme international pour atteindre les objectifs visés à l'alinéa qui précède.

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

c) *Ancien point 12 de l'article unique insérant à la suite de l'article 15 de la loi de 1982 précitée cinq nouveaux articles (les articles 15bis, 15ter, 15quater, 15quinquies et 15sexies)*

Il est visé à insérer à la suite de l'article 15 de la loi de 1982 cinq nouveaux articles ayant pour objet de transposer en droit national les règles de la directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

En effet, l'**article 15bis**, transposant les paragraphes 1er et 2 de l'article 7 de la directive 2010/53/UE, dispose qu'une collecte d'informations concernant les caractéristiques de tous les organes prélevés et de leurs donneurs aura lieu. Cette collecte d'informations a pour finalité de permettre une caractérisation de l'organe pour évaluer si un organe donné se prête à la transplantation, de sorte à réduire autant que possible les risques pour le receveur. Les informations à recueillir sont fixées à l'annexe de la directive 2010/53/UE et feront l'objet d'un règlement grand-ducal.

L'**article 15ter**, qui transpose l'article 11 de la directive 2010/53/UE, prévoit la mise en place d'un système de notification et de gestion des incidents et des réactions indésirables graves par la direction de la Santé. Il convient de préciser qu'aux termes de la directive 2010/53/UE, ces deux notions sont définies comme suit:

„incident indésirable grave“, tout incident non souhaité et inattendu lié à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, susceptible de conduire à la transmission d'une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

„réaction indésirable grave“, une réaction non voulue, y compris une maladie transmissible, chez le donneur vivant ou le receveur, qui pourrait être liée à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité“.

Le Conseil d'Etat constate à cet égard que la disposition reste muette sur l'interconnexion entre le système de notification visé dans cet article et le système de notification établi conformément à l'article 11, paragraphe 1er, de la directive 2004/23/CE, transposé par l'article 7 de la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines.

Le service national de coordination visé à l'article 15 de la loi de 1982 est chargé par le biais de l'**article 15quater**, transposant l'article 18 de la directive 2010/53/UE, de consigner les activités des établissements de prélèvement ou de transplantation, et d'enregistrer les nombres agrégés de donneurs vivants et décédés, ainsi que les types et les quantités d'organes obtenus et transplantés, ou éliminés.

L'**article 15quinquies** prévoit que des programmes de formation spécifiques pour le personnel de santé intervenant directement ou indirectement dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination des organes seront déterminés par règlement grand-ducal.

Dans ce contexte, le Conseil d'Etat se demande quelle est la différence entre un acteur qui intervient directement dans la chaîne du don par rapport à celui qui y intervient de façon indirecte, notion qui n'est d'ailleurs pas retrouvée dans la directive à transposer. Dès lors que le projet de loi sous avis ne définit nullement ces concepts, le Conseil d'Etat demande à ce que le terme „ou indirectement“ soit supprimé à l'endroit de l'article 15quinquies nouveau.

Au vu du fait que la disposition en cause vise l'ensemble du personnel, indépendamment du fait que l'acteur intervient directement ou indirectement dans la chaîne du don par rapport, la commission fait sienne l'observation du Conseil d'Etat et décide de supprimer le bout de phrase „ou indirectement“.

Les échanges d'organes avec un autre Etat membre de l'Union européenne seront réglementés par règlement grand-ducal, sur base de l'**article 15sexies** pour la transposition de la directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange, entre Etats membres, d'organes humains destinés à la transplantation fournira la base des dispositions du règlement grand-ducal.

Le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de corriger les renvois: article 15bis au lieu d'article 15ter et article 15ter au lieu d'article 15quater.

La commission faisant siennes les observations du Conseil d'Etat à l'endroit de l'**article 15sexies**, les nouveaux articles 15bis, 15ter, 15quater, 15quinquies et 15sexies (ancien point 12 de l'article unique) prennent la teneur suivante:

„Art. 15bis.–: (1) Tous les organes obtenus et les donneurs font l'objet d'une caractérisation dont les informations à requérir sont déterminées par règlement grand-ducal.

(2) Si, au terme d'une analyse des risques et avantages dans un cas d'espèce, y compris dans un cas d'urgence vitale, il apparaît que les avantages escomptés pour le receveur l'emportent sur les risques qui découlent de données incomplètes, la transplantation d'un organe peut être envisagée, même si toutes les informations prévues au paragraphe 1 ne sont pas disponibles.

Art. 15ter.–: (1) La direction de la Santé met en place un système permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents indésirables graves susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes qui pourraient être imputés au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation ou au transport des organes, ainsi que toute réaction indésirable grave observée pendant ou après la transplantation qui pourrait être reliée à ces activités.

(2) Les établissements autorisés sur base de l'article 14 et le service national de coordination prévu à l'article 15 sont tenus d'avertir la direction de la Santé:

- a) de tout incident ou réaction indésirable grave;
- b) des mesures de gestion en ce qui concerne les incidents et réactions indésirables graves.

Art. 15quater.–: (1) Le service national de coordination visé à l'article 15 consigne les activités des établissements de prélèvement ou de transplantation, et enregistre les nombres agrégés de donneurs vivants et décédés, ainsi que les types et les quantités d'organes obtenus et transplantés, ou éliminés.

Le service national de coordination rédige et rend public un rapport annuel sur les activités visées au paragraphe 1er. Il établit et tient à jour un fichier actualisé des établissements d'obtention et des établissements de transplantation.

Art.15quinquies.–: Le personnel de santé intervenant ~~directement ou indirectement~~ dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination des organes dispose des compétences, qualifications et formations déterminées par règlement grand-ducal.

Art. 15sexies.–: Pour les échanges d'organes avec un autre Etat membre de l'Union européenne, un règlement grand-ducal établit:

- a) des procédures pour la transmission des informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs en conformité avec l'article 15**bis**ter;
- b) des procédures pour la transmission des informations nécessaires en vue d'assurer la traçabilité des organes, en conformité avec l'article 15, alinéa 2;
- c) des procédures permettant d'assurer la notification de tout incident ou réaction indésirable grave, en conformité avec l'article 15**ter quater**. “

d) Ancien point 13 de l'article unique modifiant l'article 16 de la loi de 1982 précitée

L'article 16 de la loi du 25 novembre 1982 précitée est modifié afin de transposer en droit national l'article 13, paragraphe 3 de la directive 2010/53/UE visant à interdire toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d'organes qui a pour but d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable, n'appelle pas d'observations particulières de la part du Conseil d'Etat et prend la teneur suivante:

13° L'article 16 est remplacé comme suit:

„Art. 16.–: Sans préjudice du remboursement des pertes de revenus et de tous les frais que peuvent occasionner les prélèvements visés à la présente loi, la cession de tout organe doit être gratuite.

Quiconque fait ou accepte un paiement en contravention à la règle énoncée à l'alinéa qui précède est passible des peines prévues par l'article 18.

Est puni des mêmes peines:

- le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'un organe contre le paiement de celui-ci, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d'autrui;

– toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d'organes qui a pour but d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable.“

*

Sous le bénéfice des observations qui précèdent, la Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports recommande à la Chambre des Députés de voter le projet de loi dans la teneur qui suit:

*

VI. TEXTE PROPOSE PAR LA COMMISSION DE LA SANTE, DE L'EGALITE DES CHANCES ET DES SPORTS

PROJET DE LOI

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

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

„Loi du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation.“

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

„Prélèvement d'organes sur les personnes vivantes.“

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

„Prélèvement d'organes sur des personnes décédées.“

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

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

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

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

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

(3) Lorsqu'un organe est prélevé sur une personne dans un but autre que le don en vue d'une greffe, il ne peut être greffé que si les conséquences et les risques éventuels ont été expliqués à cette

personne et si son consentement éclairé ou, dans le cas d'une personne n'ayant pas la capacité de consentir, l'autorisation appropriée a été obtenue.

Art. 3.– (1) Le donneur dont question à l'article 2 consent au préalable librement et par écrit au prélèvement, après avoir été informé par les soins d'un médecin, d'une façon appropriée, avant le prélèvement, des conséquences possibles de celui-ci, notamment médicales, sociales, psychologiques, ainsi que de l'intérêt que le prélèvement présente pour le receveur.

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

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

Art. 5. L'article 4 de la loi est complété *in fine* par la phrase suivante:

„Un suivi médical approprié est proposé au donneur.“

Art. 6. L'article 5 de la loi est remplacé comme suit:

„**Art. 5.–** (1) Les opérations de prélèvement dont question à l'article 2 sont soumises à l'approbation d'un comité de trois experts, nommé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après le ministre, dont au moins un médecin, proposé par le Collège médical, et une personne ayant une compétence dans le domaine juridique. Ce comité s'assure si les conditions légales sont respectées et notamment si le consentement du donneur a été donné en dehors de toute pression.

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

Art. 7. Il est introduit à la suite de l'article 13 de la loi un article 13*bis* libellé comme suit:

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

Art. 8. Les articles 14 à 16 de la loi sont remplacés par les articles suivants:

„**Art. 14.–** (1) Les prélèvements, caractérisations et transplantations d'organes ne peuvent être effectués que dans les établissements hospitaliers qui disposent des équipements et services suivants:

- un service de réanimation ou soins intensifs
- un service d'imagerie médicale avec une installation pour artériographies ou avec un tomographe axial informatisé
- un service de neurologie disposant d'un électroencéphalographe ou d'un équipement adéquat pour la recherche des potentiels évoqués
- un laboratoire d'analyses biochimiques et bactériologiques
- un bloc opératoire doté du matériel nécessaire à l'exécution des prélèvements d'organes.

Ces établissements doivent en outre justifier d'une organisation et d'un fonctionnement de nature à assurer que les opérations que comportent les prélèvements soient exécutées d'après les règles de l'art.

(2) Tous les équipements et services nécessaires aux prélèvements doivent être localisés sur le même site de l'hôpital, le laboratoire d'analyses biochimiques et bactériologiques mis à part.

(3) Une liste avec les établissements hospitaliers respectant les conditions prévues aux paragraphes 1er et 2 est arrêtée par le ministre.

Art. 15.– Tout prélèvement, caractérisation, transport et transplantation d'organes visé par la présente loi ne peut avoir lieu que dans le cadre d'un service national de coordination pour ces opérations.

Ce service garantira l'accès équitable des patients aux services de transplantation et assurera l'attribution des organes prélevés selon des règles transparentes et dûment justifiées, tenant compte tout particulièrement de critères médicaux. Il organisera la collecte et l'enregistrement des informations nécessaires à assurer la traçabilité de ces organes et enregistrera les patients en attente d'une greffe sur une liste d'attente officielle.

Le ministre peut agréer un organisme de droit privé sans but lucratif en vue d'assurer la fonction de service national de coordination visé à l'alinéa 1. De l'accord du ministre ce service peut collaborer avec un organisme international pour atteindre les objectifs visés à l'alinéa qui précède.

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

Art. 15bis.– (1) Tous les organes obtenus et les donneurs font l'objet d'une caractérisation dont les informations à requérir sont déterminées par règlement grand-ducal.

(2) Si, au terme d'une analyse des risques et avantages dans un cas d'espèce, y compris dans un cas d'urgence vitale, il apparaît que les avantages escomptés pour le receveur l'emportent sur les risques qui découlent de données incomplètes, la transplantation d'un organe peut être envisagée, même si toutes les informations prévues au paragraphe 1 ne sont pas disponibles.

Art. 15ter.– (1) La direction de la Santé met en place un système permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents indésirables graves susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes qui pourraient être imputés au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation ou au transport des organes, ainsi que toute réaction indésirable grave observée pendant ou après la transplantation qui pourrait être reliée à ces activités.

(2) Les établissements autorisés sur base de l'article 14 et le service national de coordination prévu à l'article 15 sont tenus d'avertir la direction de la Santé:

- a) de tout incident ou réaction indésirable grave;
- b) des mesures de gestion en ce qui concerne les incidents et réactions indésirables graves.

Art. 15quater.– Le service national de coordination visé à l'article 15 consigne les activités des établissements de prélèvement ou de transplantation, et enregistre les nombres agrégés de donneurs vivants et décédés, ainsi que les types et les quantités d'organes obtenus et transplantés, ou éliminés.

Le service national de coordination rédige et rend public un rapport annuel sur les activités visées au paragraphe 1er. Il établit et tient à jour un fichier actualisé des établissements d'obtention et des établissements de transplantation.

Art. 15quinquies.– Le personnel de santé intervenant dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination des organes dispose des compétences, qualifications et formations déterminées par règlement grand-ducal.

Art. 15sexies.– Pour les échanges d'organes avec un autre Etat membre de l'Union européenne, un règlement grand-ducal établit:

- a) des procédures pour la transmission des informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs en conformité avec l'article 15bis;
- b) des procédures pour la transmission des informations nécessaires en vue d'assurer la traçabilité des organes, en conformité avec l'article 15, alinéa 2;
- c) des procédures permettant d'assurer la notification de tout incident ou réaction indésirable grave, en conformité avec l'article 15ter.

Art. 16.– Sans préjudice du remboursement des pertes de revenus et de tous les frais que peuvent occasionner les prélèvements visés à la présente loi, la cession de tout organe doit être gratuite.

Quiconque fait ou accepte un paiement en contravention à la règle énoncée à l'alinéa qui précède est passible des peines prévues par l'article 18.

Est puni des mêmes peines:

- le fait d’apporter son entremise pour favoriser l’obtention d’un organe contre le paiement de celui-ci, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d’autrui;
- toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d’organes qui a pour but d’offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable.“

Luxembourg, le 21 avril 2015

La Présidente-Rapportrice,
Cécile HEMMEN

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau

6564

Bulletin de Vote (Vote Public)

Page 1/2

Date: 20/05/2015 14:46:00	Président: M. Di Bartolomeo Mars
Scrutin: 1	Secrétaire A: M. Frieseisen Claude
Vote: PL 6564 Prélèv. subst. d'origine hum.	Secrétaire B: Mme Barra Isabelle
Description: Projet de loi 6564	

	Oui	Abst	Non	Total
Présents:	54	0	0	54
Procuration:	6	0	0	6
Total:	60	0	0	60

Nom du député	Vote	(Procuration)	Nom du député	Vote	(Procuration)
déi gréng					
M. Adam Claude	Oui		M. Anzia Gérard	Oui	
M. Kox Henri	Oui		Mme Lorsché Josée	Oui	
Mme Loschetter Viviane	Oui	(Mme Lorsché Josée)	M. Traversini Roberto	Oui	

CSV					
Mme Adehm Diane	Oui		Mme Andrich-Duval Sylv	Oui	
Mme Arendt Nancy	Oui	(M. Oberweis Marcel)	M. Eicher Emile	Oui	
M. Eischen Félix	Oui		M. Gloden Léon	Oui	(M. Mosar Laurent)
M. Halsdorf Jean-Marie	Oui		Mme Hansen Martine	Oui	
Mme Hetto-Gaasch Franç	Oui		M. Kaes Aly	Oui	
M. Lies Marc	Oui		Mme Mergen Martine	Oui	
M. Meyers Paul-Henri	Oui		Mme Modert Octavie	Oui	
M. Mosar Laurent	Oui		M. Oberweis Marcel	Oui	
M. Roth Gilles	Oui		M. Schank Marco	Oui	
M. Wilmes Serge	Oui	(Mme Hansen Martine)	M. Wiseler Claude	Oui	
M. Wolter Michel	Oui		M. Zeimet Laurent	Oui	

N. Spautz Marc Oui

LSAP					
M. Angel Marc	Oui		M. Arndt Fränk	Oui	
M. Bodry Alex	Oui		Mme Bofferding Taina	Oui	
Mme Burton Tess	Oui		M. Cruchten Yves	Oui	(M. Bodry Alex)
Mme Dall'Agnol Claudia	Oui		M. Di Bartolomeo Mars	Oui	
M. Engel Georges	Oui		M. Fayot Franz	Oui	
M. Haagen Claude	Oui		Mme Hemmen Cécile	Oui	
M. Negri Roger	Oui				

DP					
M. Arendt Guy	Oui		M. Bauler André	Oui	
M. Baum Gilles	Oui		Mme Beissel Simone	Oui	
M. Berger Eugène	Oui		Mme Brasseur Anne	Oui	(M. Berger Eugène)
M. Delles Lex	Oui		Mme Elvinger Joëlle	Oui	
M. Graas Gusty	Oui		M. Hahn Max	Oui	
M. Krieps Alexander	Oui		M. Mertens Edy	Oui	

Mme Poljan Lyela Oui

ADR					
M. Gibéryen Gast	Oui		M. Kartheiser Fernand	Oui	
M. Reding Roy	Oui				

déi Lénk					
M. Urbany Serge	Oui		M. Wagner David	Oui	

Le Président:

Le Secrétaire général:

Bulletin de Vote (Vote Public)

Page 2/2

Date: 20/05/2015 14:46:00	Président: M. Di Bartolomeo Mars
Scrutin: 1	Secrétaire A: M. Frieseisen Claude
Vote: PL 6564 Prélèv. subst. d'origine hum.	
Description: Projet de loi 6564	Secrétaire B: Mme Barra Isabelle

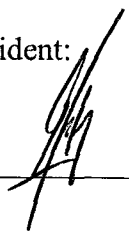
	Oui	Abst	Non	Total
Présents:	52	0	0	52
Procuration:	6	0	0	6
Total:	58	0	0	58

n'ont pas participé au vote:

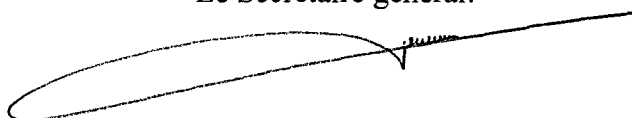
Nom du député	Nom du député
CSV	
M. Spautz Marc	

DP	
Mme Polfer Lydie	

Le Président:



Le Secrétaire général:



6564/05

N° 6564⁵

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2014-2015

PROJET DE LOI

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

* * *

**DISPENSE DU SECOND VOTE CONSTITUTIONNEL
PAR LE CONSEIL D'ETAT**

(2.6.2015)

Le Conseil d'Etat,

appelé par dépêche du Premier Ministre, Ministre d'Etat, du 22 mai 2015 à délibérer sur la question de dispense du second vote constitutionnel du

PROJET DE LOI

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

qui a été adopté par la Chambre des députés dans sa séance du 20 mai 2015 et dispensé du second vote constitutionnel;

Vu ledit projet de loi et les avis émis par le Conseil d'Etat en ses séances des 12 juillet 2013 et 10 mars 2015;

se déclare d'accord

avec la Chambre des députés pour dispenser le projet de loi en question du second vote prévu par l'article 59 de la Constitution.

Ainsi décidé en séance publique du 2 juin 2015.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

La Présidente,
Viviane ECKER

CTIE – Division Imprimés et Fournitures de bureau



Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 21 avril 2015

Ordre du jour :

1. Adoption des projets de procès-verbal de la réunion du 17 mars 2015 et de la réunion du 24 mars 2015 (réunion jointe avec la Commission des Pétitions)
2. 6564 Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen

- Présentation et adoption d'un projet de rapport
3. 6578 Projet de loi portant création de la profession de psychothérapeute et modifiant
1) le Code de la sécurité sociale ;
2) la loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;
3) la loi du 19 juin 2009 ayant pour objet la transposition de la directive 2005/36/CE pour ce qui est a) du régime général de reconnaissance des titres de formation et des qualifications professionnelles, b) de la prestation temporaire de service
- Rapporteur : Monsieur Georges Engel

- Présentation et adoption d'un projet de rapport

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Gilles Baum remplaçant M. Alexander Krieps, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Martine Hansen remplaçant Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Cécile Hemmen, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens, M. Serge Urbany

M. Laurent Jomé, Ministère de la Santé
Dr Juliana D'Alimonte, Dr Gérard Scharll, Direction de la Santé
Mme Barbara Rousseau, Inspection générale de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. Adoption des projets de procès-verbal de la réunion du 17 mars 2015 et de la réunion du 24 mars 2015 (réunion jointe avec la Commission des Pétitions)

Les projets de procès-verbal de la réunion du 17 mars 2015 et de la réunion du 24 mars 2015 (réunion jointe avec la Commission des Pétitions) sont approuvés.

2. 6564 Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine

La commission adopte le projet de rapport établi et présenté par la présidente-rapporteur Mme Cécile Hemmen, avec toutes les voix moins une abstention (M. Serge Urbany).

3. 6578 Projet de loi portant création de la profession de psychologue et modifiant

1) le Code de la sécurité sociale ;

2) la loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;

3) la loi du 19 juin 2009 ayant pour objet la transposition de la directive 2005/36/CE pour ce qui est a) du régime général de reconnaissance des titres de formation et des qualifications professionnelles, b) de la prestation temporaire de service

Le rapporteur M. Georges Engel présente le projet de rapport.

Sous le bénéfice de divers redressements matériels et compte tenu de certaines modifications textuelles auxquelles il est procédé à la suite d'un échange de vues, la commission adopte le projet de rapport avec 7 voix pour (M. Gilles Baum, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, Mme Cécile Hemmen, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens) et 6 abstentions (Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Martine Hansen, Mme Martine Mergen, M. Serge Urbany).

*

Il est rappelé que la prochaine réunion est fixée au mardi, le 28 avril à 9.00 heures. L'ordre du jour sera consacré, à la demande du groupe politique déi Gréng, au sujet de la prise en charge de la maladie douloureuse chronique.

Luxembourg, le 23 avril 2015

Le Secrétaire-administrateur,
Martin Bisenius

La Présidente,
Cécile Hemmen



Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 17 mars 2015

Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 24 février et 11 mars 2015
2. 6578 Projet de loi portant création de la profession de psychologue et modifiant
1) le Code de la sécurité sociale ;
2) la loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;
3) la loi du 19 juin 2009 ayant pour objet la transposition de la directive 2005/36/CE pour ce qui est a) du régime général de reconnaissance des titres de formation et des qualifications professionnelles, b) de la prestation temporaire de service
- Rapporteur : Monsieur Georges Engel

- Examen du troisième avis complémentaire du Conseil d'Etat
3. 6564 Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine
- Rapportrice: Madame Cécile Hemmen

- Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens, M. Serge Urbany

M. Laurent Jomé, M. Laurent Mertz, Ministère de la Santé
Dr Juliana D'Alimonte, Dr Gérard Scharll, Direction de la Santé

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. Approbation des projets de procès-verbal des réunions des 24 février et 11 mars 2015

Les projets de procès-verbal des réunions des 24 février et 11 mars 2015 sont approuvés.

*

Mme la présidente Cécile Hemmen rappelle que le point de l'ordre du jour initial relatif au traitement des douleurs chroniques a été reporté à la réunion du 31 mars 2015, suite à une obligation ministérielle impérative à l'étranger de Mme la Ministre.

2. 6578 Projet de loi portant création de la profession de psychothérapeute et modifiant

1) le Code de la sécurité sociale ;

2) la loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical ;

3) la loi du 19 juin 2009 ayant pour objet la transposition de la directive 2005/36/CE pour ce qui est a) du régime général de reconnaissance des titres de formation et des qualifications professionnelles, b) de la prestation temporaire de service

Suite aux remarques introductives de Mme la présidente Cécile Hemmen, le rapporteur M. Georges Engel présente le troisième avis complémentaire du Conseil d'Etat dans lequel ce dernier lève les oppositions formelles ayant visé dans son avis antérieur les articles 4 et 20 du texte coordonné.

Mme la présidente rend attentif à un courrier électronique aux membres de la commission du 16 mars 2015 portant transmission de la réponse circonstanciée de Mme la Ministre de la Santé aux lettres de différentes associations belges et françaises de psychanalystes. Dans ces lettres, lesdites associations maintiennent leur critique à l'égard du projet de loi qui selon leurs vues les exposerait à une insécurité juridique et partant au risque d'être poursuivis pour exercice illégal de la psychothérapie.

Le représentant gouvernemental expose brièvement le contenu de la lettre ministérielle de réponse, pour le détail de laquelle il est renvoyé à l'annexe. En conclusion, il souligne que les arguments développés dans la lettre de réponse devraient dissiper les appréhensions formulées par les associations en cause.

La commission procède à un nouvel échange de vues contradictoire concernant la problématique de la délimitation du champ d'application de la loi par rapport à des professions ou activités apparentées. Sont repris dans une très large mesure des argumentaires exposés en détail dans les procès-verbaux des réunions antérieures auxquels il est renvoyé.

A présent, la représentante du groupe parlementaire CSV revient à la proposition d'amendement de son groupe du 16 juillet 2014 ayant eu pour objet de compléter l'article 3 par un alinéa soustrayant l'exercice des activités d'accompagnement psychologique et de la psychanalyse du champ d'application de la présente loi et elle exprime le souhait que la commission s'inspire de cet amendement pour répondre aux doléances des associations des psychanalystes.

Le représentant de la sensibilité politique déi Lénk rejoint cette proposition en suggérant de reprendre dans le corps de la loi le commentaire d'une disposition afférente de la loi belge du 4 avril 2014 disant que "l'exercice de la psychanalyse et le port du titre de psychanalyste ne sont pas du ressort de la présente loi". Les intervenants soulignent que les revendications des associations en cause ne visent pas le remboursement de leurs prestations par la Sécurité sociale mais uniquement la protection de leur titre et de l'exercice de leur profession, ceci dans le cadre de la préservation d'une offre pluraliste pour les patients auxquels seuls appartient le choix des services et traitements dont ils souhaitent bénéficier. Il s'agirait d'éliminer ainsi une fois pour toutes l'insécurité juridique potentielle ou réelle concernant le champ d'application de la loi et en particulier sa délimitation par rapport à l'activité des psychanalystes.

D'un autre côté, le rapporteur, différents intervenants et les représentants gouvernementaux, en se référant notamment à l'argumentation exposée dans la lettre ministérielle susvisée, donnent à considérer que le projet de loi dans sa teneur amendée, en particulier suite aux amendements apportés aux articles 3, 4 et 20 a permis d'éliminer la zone grise qui a pu entacher la définition du champ d'application du projet de loi dans sa version initiale.

Il est souligné que la loi belge à laquelle les associations représentatives des psychanalystes se réfèrent est en réalité plus restrictive en ce qu'elle énumère à titre limitatif les différentes formes de pratique psychothérapeutique, dont la psychothérapie à orientation psychanalytique et psychodynamique.

La loi luxembourgeoise en projet par contre opte pour une autre approche consistant à s'en remettre à l'expertise du Conseil scientifique de psychothérapie pour la définition des méthodes de psychothérapie à reconnaître au Luxembourg. Cette façon de procéder permettra de tenir compte à la fois de l'évolution historique et future dans ce domaine. Il appartiendra donc également à cet organe de statuer sur la reconnaissance de la psychanalyse et de ses différentes écoles comme une des formes possibles de l'exercice de la psychothérapie. Par rapport à la législation belge, l'approche évolutive du présent projet de loi a donc l'avantage que les responsables de la santé publique - en l'occurrence le Conseil scientifique de psychothérapie - pourront réagir rapidement à de nouvelles évolutions, sans qu'il soit nécessaire de procéder à d'itératives modifications législatives.

Les représentants de la Société de psychanalyse ont souligné lors de leur intervention devant la commission qu'une grande partie de la formation en psychanalyse se fait dans des instituts spécialisés n'ayant pas de statut universitaire. Dans la mesure où le présent projet pose comme condition générale d'accès à la profession de psychothérapeute l'accomplissement d'un curriculum de formation universitaire, se pose dès lors la question de savoir si les psychothérapeutes installés et pratiquant actuellement leur profession risquent de se retrouver dans l'illégalité au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi.

La commission fait valoir qu'il va de soi que pour l'avenir les prétendants à la profession et au titre de psychothérapeute doivent respecter les dispositions de la nouvelle loi. Pour ceux qui exercent déjà actuellement, et en particulier pour ceux qui ne sont pas médecin ou médecin spécialiste en psychiatrie, les amendements aux articles 1 et 3 et surtout les amendements portant sur les dispositions transitoires permettront en principe de pouvoir continuer à exercer leur profession sans changement majeur.

En traduisant ces règles générales à la situation particulière des psychanalystes, il est entendu que si ces derniers ne remplissent pas les conditions légales au moment de l'entrée en vigueur de la nouvelle loi, ils auront l'occasion d'acquérir le titre et le droit à l'exercice de la profession de psychothérapeute par le biais des dispositions transitoires précitées.

Il est également entendu que les psychanalystes qui ne pourront obtenir l'autorisation d'exercer en tant que psychothérapeute par cette voie, parce qu'ils ne répondent définitivement pas aux critères de la loi, pourront continuer à exercer leurs activités sous leurs dénomination et titre actuels et sans qu'ils tombent sous le champ d'application de la présente loi. En d'autres termes, on peut dire que le commentaire précité figurant dans la loi belge, suivant lequel l'exercice de la psychanalyse et le port du titre de psychanalyste ne sont pas du ressort de la loi portant création de la profession de psychothérapeute, est également transposable à la situation luxembourgeoise.

*

Est encore soulevée la question de savoir si le projet de loi pourrait rendre nécessaire une adaptation de l'article 23 du Code de la sécurité sociale (CSS) disposant que "les prestations à charge de l'assurance maladie accordées à la suite des prescriptions et ordonnances médicales doivent correspondre au mieux à l'état de santé des assurés (et qui) ne peuvent dépasser l'utile et le nécessaire et doivent être faites dans la plus stricte économie compatible avec l'efficacité du traitement et être conformes aux données acquises par la science et à la déontologie médicale".

A ce sujet, il convient de rappeler d'abord que l'article 17 du projet modifie l'article 17 du CSS déterminant les prestations de soins de santé prises en charge par la CNS. Cette modification a pour objet d'ajouter à la liste des prestations remboursées les psychothérapies visant le traitement d'une maladie mentale causant des troubles psychiatriques. Le projet entend ainsi exclure la prise en charge de thérapies liées à des indications non proprement médicales et dépassant ainsi l'objectif de l'assurance maladie. La question soulevée vise le contenu de la notion de prescription médicale et plus particulièrement la question de savoir si cette notion couvre toutes les prescriptions psychothérapeutiques opposables à la CNS.

Il est rappelé que la commission s'est penchée à plusieurs reprises sur la question du statut du psychothérapeute en tant que profession autonome et notamment sur les conséquences en découlant dans les relations avec la CNS. (voir procès-verbaux des réunions des 1^{er} et 8 juillet et 30 septembre 2014)

Il s'en dégage en résumé ce qui suit:

La première phrase de l'article 5 du projet de loi dispose que „le psychothérapeute exerce sa profession de façon autonome“. Il en résulte pour le psychothérapeute qu'il est autonome par rapport aux autres professions relevant du domaine de la santé et qu'il exerce sous sa propre responsabilité. Il est donc libre de déterminer lui-même les actes psychothérapeutiques à appliquer au patient, sans devoir suivre une prescription médicale et ceci indépendamment de son statut libéral ou salarié. Quant à la portée de l'exercice autonome de la profession par le psychothérapeute, il est souligné que le patient peut s'adresser librement au psychothérapeute de son choix, sans devoir se rapporter à une prescription médicale préalable et bénéficier du remboursement suivant les conditions et dans les limites statutaires à négocier dans le cadre du conventionnement avec la CNS, des prestations de ce dernier.

La psychiatrie et la psychothérapie légalement reconnue par le présent projet seront à considérer comme figurant au même niveau au regard du remboursement de la Sécurité sociale, la différence essentielle subsistante étant celle que le psychothérapeute non-médecin n'a pas à sa disposition le volet médicamenteux qui cependant fait partie de l'arsenal thérapeutique du médecin spécialiste en psychiatrie. Dans les limites de ses compétences, le psychothérapeute tel qu'il sera défini par la loi constitue donc une profession autonome du secteur de la santé qui a évidemment vocation à coopérer entre

autres avec les médecins spécialistes en psychiatrie pour les traitements dépassant l'encadrement psychothérapeutique proprement dit du patient.

La commission a retenu qu'il est prioritaire de définir à présent le contenu de la profession de psychothérapeute avant d'approfondir dans une deuxième phase la question du remboursement par la Sécurité sociale. Elle a souligné la nécessité d'une approche multidisciplinaire et donc de la coopération des différentes disciplines, notamment en ce qui concerne le traitement psychothérapeutique et/ou le traitement médicamenteux du patient.

A la suite du vote du présent projet de loi réglementant le titre et la profession de psychothérapeute, il appartiendra dans une deuxième étape à la CNS de régler dans le cadre du conventionnement la prise en charge par la Sécurité sociale des actes psychothérapeutiques suivant la procédure prévue dans le Code de la sécurité sociale à cette fin (notamment à l'article 65 du Code de la sécurité sociale). Ainsi, dans un premier temps les psychothérapeutes vont se réunir ensemble avec un groupement représentatif en vue d'établir une convention avec la CNS, puis une nomenclature sera élaborée. Dans un second temps, la commission de nomenclature, dont la mission consiste à donner son avis en matière de nomenclature des actes et services des professionnels de la santé, sera saisie. Elle est assistée dans l'accomplissement de ses missions par la Cellule d'expertise médicale, à laquelle elle demande des avis sur les affaires dont elle est saisie.

Il est rappelé que les actes psychothérapeutiques pris en charge par l'assurance maladie et maternité seront limitativement inscrits dans la nomenclature. Ces actes ne peuvent être dispensés que par des psychothérapeutes pour pouvoir être pris en charge. Il s'agira aussi de déterminer sur base du diagnostic psychothérapeutique le nombre et la fréquence de séances à prendre en charge et aussi de se prononcer sur la question de savoir si le psychothérapeute aura la faculté d'établir des certificats de maladie.

*

Sous le bénéfice des considérations qui précèdent, le rapporteur M. Georges Engel est chargé de présenter un projet de rapport dans la réunion du mardi 31 mars 2015 à 9.00 heures.

3. 6564 Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine

La commission prend connaissance de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat portant sur l'amendement parlementaire du 13 janvier 2015. Elle se rallie aux observations d'ordre légistique du Conseil d'Etat.

A l'article 14 de la loi du 25 novembre 1982, elle reprend les propositions d'ordre terminologique du Conseil d'Etat consistant à remplacer les expressions « un service de surveillance et de soins intensifs » et « un service de radiologie » respectivement par les expressions « un service de réanimation ou soins intensifs » et « un service d'imagerie médicale », conformément au libellé de l'article 26 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

*

Mme la présidente-rapporteur Cécile Hemmen est chargée de présenter un projet de rapport au cours de la réunion du mardi 31 mars 2015 à 9.00 heures.

Luxembourg, le 19 mars 2015

Le Secrétaire-administrateur,
Martin Bisenius

La Présidente,
Cécile Hemmen

Annexes: Lettres ministérielles de réponse aux associations représentatives des psychanalystes



Luxembourg, le 13 mars 2015

Dossier traité par Monsieur Laurent JOMÉ
Premier Conseiller de Gouvernement –
Service Juridique

☎ (+352) 2478-5510 E-mail : laurent.jome@ms.etat.lu

**Ecole de psychanalyse Sigmund Freud
Monsieur le Président
14, boulevard de Clichy
F-75018 PARIS**

LJ/SD 1067/12

Objet : Projet de loi n° 6578 portant création de la profession de psychothérapeute

Monsieur le Président,

J'accuse bonne réception de votre courrier du 4 mars 2015 concernant le projet de loi élargé, et par rapport auquel vous émettez plusieurs réserves, notamment à l'égard de l'activité des psychanalystes dont vous défendez les intérêts.

Il m'importe tout d'abord de vous rassurer que je ne mets nullement en cause ni l'utilité ni le sérieux de la forme de thérapie qu'est la psychanalyse.

Toujours est-il que dans la mesure où la psychanalyse constitue une méthode de psychothérapie, le projet de loi ne s'oppose pas à l'exercice de cette forme de thérapie pour autant que le thérapeute réponde aux conditions d'accès à la profession de psychothérapeute définies dans la future loi.

Cette approche s'apparente précisément à celle retenue par le législateur belge à laquelle vous faites d'ailleurs référence dans votre courrier.

En effet, la loi belge du 4 avril 2014 réglementant les professions de soins de santé mentale (*art. 35 § 3*) reconnaît comme cadre de référence psychothérapeutique quatre formes de psychothérapie, dont la psychothérapie à orientation psychanalytique et psychodynamique.

Cela étant, en Belgique, le psychothérapeute qui propose à ses patients une psychothérapie à orientation psychanalytique, doit également répondre aux critères fixés par la loi précitée.

Si, au Luxembourg, le législateur n'a pas opté pour inscrire les différentes méthodes de psychothérapie directement dans le projet de loi, il confie pourtant la définition des méthodes de psychothérapie reconnues au Luxembourg à un conseil scientifique de psychothérapie, dont les membres seront désignés dès l'adoption définitive du projet de loi par la Chambre des Députés.

Il m'importe encore de vous rassurer que la formation en psychothérapie, qui peut être accomplie dans l'Etat de formation selon le choix du candidat, prévoit d'ailleurs l'acquisition de compétences en psychanalyse. Ainsi, le projet de loi définit la psychothérapie comme « *un traitement psychologique pour un trouble mental ou somatique, pour des perturbations comportementales ou pour tout autre problème entraînant une souffrance ou une détresse psychologique, et qui a pour but de favoriser chez le ou les patient(s) des changements bénéfiques, notamment dans le fonctionnement cognitif, émotionnel ou comportemental, dans le système interpersonnel, dans la personnalité ou dans l'état de santé* ».



De surcroît, il revient précisément au conseil scientifique précité de participer à l'élaboration du curriculum de formation au Luxembourg des différentes méthodes de psychothérapie.

Je me permets encore de relever plus particulièrement les dispositions prévues au projet de loi, dont l'article 20 prévoit :

« Par dérogation à l'article 2 et dans un délai de trois ans à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente loi, l'autorisation d'exercer en tant que psychothérapeute pourra être accordée par le ministre, sur avis du conseil, au requérant et à condition qu'il :

- 1) soit détenteur d'un master en psychologie clinique ou d'un diplôme en psychologie reconnu équivalent par le ministre, sur avis du Conseil scientifique de psychothérapie ou, soit d'un des titres de formation de médecin avec formation médicale de base dont question à l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, point b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ou d'un autre titre, certificat ou diplôme reconnu équivalent par le ministre sur avis du Collège médical ;*
- 2) puisse soit faire état d'une formation spécifique et continue en psychothérapie d'au moins 450 heures, soit justifier d'une pratique de psychothérapie d'au moins cinq années reconnue par le Collège médical. »*

Cela étant précisé, toute personne désirant être reconnue comme psychopthérapeute et faire mention du titre professionnel de psychothérapeute sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg et qui ne disposerait pas de toutes les dispositions de base pourra dans un délai de trois ans faire régulariser sa situation.

Finalement, je tiens à vous informer que le projet de loi n'entend nullement contraindre le psychothérapeute à choisir d'une part entre l'exercice de la psychothérapie proprement dite et l'exercice d'un accompagnement d'autre part.

Dans un souci de bien cadrer l'activité du psychothérapeute, le projet de loi se propose au contraire de définir ce qui ne fait pas partie de l'exercice psychothérapeutique.

Ainsi, le traitement qui « *va au-delà d'un accompagnement sous forme d'aide psychologique visant à faire face aux difficultés courantes ou d'un rapport de conseils ou de soutien* » n'en fait pas partie.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués.

La Ministre de la Santé,

Lydia MUTSCH



Luxembourg, le 13 mars 2015

Dossier traité par Monsieur Laurent JOMÉ
Premier Conseiller de Gouvernement –
Service Juridique

☎ (+352) 2478-5510 E-mail : laurent.jome@ms.etat.lu

**Le Questionnement Psychanalytique
Monsieur le Président
25, Boulevard Léopold II
B-1080 BRUXELLES**

LJ/SD 1067/12

Objet : Projet de loi n° 6578 portant création de la profession de psychothérapeute

Monsieur le Président,

J'accuse bonne réception de votre courrier du 26 février 2015 concernant le projet de loi élargé, et par rapport auquel vous émettez plusieurs réserves, notamment à l'égard de l'activité des psychanalystes dont vous défendez les intérêts.

Il m'importe tout d'abord de vous rassurer que je ne mets nullement en cause ni l'utilité ni le sérieux de la forme de thérapie qu'est la psychanalyse.

Toujours est-il que dans la mesure où la psychanalyse constitue une méthode de psychothérapie, le projet de loi ne s'oppose pas à l'exercice de cette forme de thérapie pour autant que le thérapeute réponde aux conditions d'accès à la profession de psychothérapeute définies dans la future loi.

Cette approche s'apparente précisément à celle retenue par le législateur belge à laquelle vous faites d'ailleurs référence dans votre courrier.

En effet, la loi belge du 4 avril 2014 réglementant les professions de soins de santé mentale (*art. 35 § 3*) reconnaît comme cadre de référence psychothérapeutique quatre formes de psychothérapie, dont la psychothérapie à orientation psychanalytique et psychodynamique.

Cela étant, en Belgique, le psychothérapeute qui propose à ses patients une psychothérapie à orientation psychanalytique, doit également répondre aux critères fixés par la loi précitée.

Si, au Luxembourg, le législateur n'a pas opté pour inscrire les différentes méthodes de psychothérapie directement dans le projet de loi, il confie pourtant la définition des méthodes de psychothérapie reconnues au Luxembourg à un conseil scientifique de psychothérapie, dont les membres seront désignés dès l'adoption définitive du projet de loi par la Chambre des Députés.

Il m'importe encore de vous rassurer que la formation en psychothérapie, qui peut être accomplie dans l'Etat de formation selon le choix du candidat, prévoit d'ailleurs l'acquisition de compétences en psychanalyse. Ainsi, le projet de loi définit la psychothérapie comme « *un traitement psychologique pour un trouble mental ou somatique, pour des perturbations comportementales ou pour tout autre problème entraînant une souffrance ou une détresse psychologique, et qui a pour but de favoriser chez le ou les patient(s) des changements bénéfiques, notamment dans le fonctionnement cognitif, émotionnel ou comportemental, dans le système interpersonnel, dans la personnalité ou dans l'état de santé* » .



De surcroît, il revient précisément au conseil scientifique précité de participer à l'élaboration du curriculum de formation au Luxembourg des différentes méthodes de psychothérapie.

Je me permets encore de relever plus particulièrement les dispositions prévues au projet de loi, dont l'article 20 prévoit :

« Par dérogation à l'article 2 et dans un délai de trois ans à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente loi, l'autorisation d'exercer en tant que psychothérapeute pourra être accordée par le ministre, sur avis du conseil, au requérant et à condition qu'il :

- 1) soit détenteur d'un master en psychologie clinique ou d'un diplôme en psychologie reconnu équivalent par le ministre, sur avis du Conseil scientifique de psychothérapie ou, soit d'un des titres de formation de médecin avec formation médicale de base dont question à l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, point b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ou d'un autre titre, certificat ou diplôme reconnu équivalent par le ministre sur avis du Collège médical ;*
- 2) puisse soit faire état d'une formation spécifique et continue en psychothérapie d'au moins 450 heures, soit justifier d'une pratique de psychothérapie d'au moins cinq années reconnue par le Collège médical. »*

Cela étant précisé, toute personne désirant être reconnue comme psychopthérapeute et faire mention du titre professionnel de psychothérapeute sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg et qui ne disposerait pas de toutes les dispositions de base pourra dans un délai de trois ans faire régulariser sa situation.

Finalement, je tiens à vous informer que le projet de loi n'entend nullement contraindre le psychothérapeute à choisir d'une part entre l'exercice de la psychothérapie proprement dite et l'exercice d'un accompagnement d'autre part.

Dans un souci de bien cadrer l'activité du psychothérapeute, le projet de loi se propose au contraire de définir ce qui ne fait pas partie de l'exercice psychothérapeutique.

Ainsi, le traitement qui « va au-delà d'un accompagnement sous forme d'aide psychologique visant à faire face aux difficultés courantes ou d'un rapport de conseils ou de soutien » n'en fait pas partie.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués.

La Ministre de la Santé,


Lydia MUTSCH



Luxembourg, le 13 mars 2015

Dossier traité par Monsieur Laurent JOMÉ
Premier Conseiller de Gouvernement –
Service Juridique

☎ (+352) 2478-5510 E-mail : laurent.jome@ms.etat.lu

Association freudienne de Belgique
Monsieur le Président
Avenue de Roodebeek, 15
B-1030 BRUXELLES

LJ/SD 1067/12

Objet : Projet de loi n° 6578 portant création de la profession de psychothérapeute

Monsieur le Président,

J'accuse bonne réception de votre courrier du 24 février 2015 concernant le projet de loi élargé, et par rapport auquel vous émettez plusieurs réserves, notamment à l'égard de l'activité des psychanalystes dont vous défendez les intérêts.

Il m'importe tout d'abord de vous rassurer que je ne mets nullement en cause ni l'utilité ni le sérieux de la forme de thérapie qu'est la psychanalyse.

Toujours est-il que dans la mesure où la psychanalyse constitue une méthode de psychothérapie, le projet de loi ne s'oppose pas à l'exercice de cette forme de thérapie pour autant que le thérapeute réponde aux conditions d'accès à la profession de psychothérapeute définies dans la future loi.

Cette approche s'apparente précisément à celle retenue par le législateur belge à laquelle vous faites d'ailleurs référence dans votre courrier.

En effet, la loi belge du 4 avril 2014 réglementant les professions de soins de santé mentale (*art. 35 § 3*) reconnaît comme cadre de référence psychothérapeutique quatre formes de psychothérapie, dont la psychothérapie à orientation psychanalytique et psychodynamique.

Cela étant, en Belgique, le psychothérapeute qui propose à ses patients une psychothérapie à orientation psychanalytique, doit également répondre aux critères fixés par la loi précitée.

Si, au Luxembourg, le législateur n'a pas opté pour inscrire les différentes méthodes de psychothérapie directement dans le projet de loi, il confie pourtant la définition des méthodes de psychothérapie reconnues au Luxembourg à un conseil scientifique de psychothérapie, dont les membres seront désignés dès l'adoption définitive du projet de loi par la Chambre des Députés.

Il m'importe encore de vous rassurer que la formation en psychothérapie, qui peut être accomplie dans l'Etat de formation selon le choix du candidat, prévoit d'ailleurs l'acquisition de compétences en psychanalyse. Ainsi, le projet de loi définit la psychothérapie comme « *un traitement psychologique pour un trouble mental ou somatique, pour des perturbations comportementales ou pour tout autre problème entraînant une souffrance ou une détresse psychologique, et qui a pour but de favoriser chez le ou les patient(s) des changements bénéfiques, notamment dans le fonctionnement cognitif, émotionnel ou comportemental, dans le système interpersonnel, dans la personnalité ou dans l'état de santé* » .



De surcroît, il revient précisément au conseil scientifique précité de participer à l'élaboration du curriculum de formation au Luxembourg des différentes méthodes de psychothérapie.

Je me permets encore de relever plus particulièrement les dispositions prévues au projet de loi, dont l'article 20 prévoit :

« Par dérogation à l'article 2 et dans un délai de trois ans à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente loi, l'autorisation d'exercer en tant que psychothérapeute pourra être accordée par le ministre, sur avis du conseil, au requérant et à condition qu'il :

- 1) soit détenteur d'un master en psychologie clinique ou d'un diplôme en psychologie reconnu équivalent par le ministre, sur avis du Conseil scientifique de psychothérapie ou, soit d'un des titres de formation de médecin avec formation médicale de base dont question à l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, point b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ou d'un autre titre, certificat ou diplôme reconnu équivalent par le ministre sur avis du Collège médical ;*
- 2) puisse soit faire état d'une formation spécifique et continue en psychothérapie d'au moins 450 heures, soit justifier d'une pratique de psychothérapie d'au moins cinq années reconnue par le Collège médical. »*

Cela étant précisé, toute personne désirant être reconnue comme psychopthérapeute et faire mention du titre professionnel de psychothérapeute sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg et qui ne disposerait pas de toutes les dispositions de base pourra dans un délai de trois ans faire régulariser sa situation.

Finalement, je tiens à vous informer que le projet de loi n'entend nullement contraindre le psychothérapeute à choisir d'une part entre l'exercice de la psychothérapie proprement dite et l'exercice d'un accompagnement d'autre part.

Dans un souci de bien cadrer l'activité du psychothérapeute, le projet de loi se propose au contraire de définir ce qui ne fait pas partie de l'exercice psychothérapeutique.

Ainsi, le traitement qui « va au-delà d'un accompagnement sous forme d'aide psychologique visant à faire face aux difficultés courantes ou d'un rapport de conseils ou de soutien » n'en fait pas partie.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués.

La Ministre de la Santé,

Lydia MUTSCH



Luxembourg, le 13 mars 2015

Dossier traité par Monsieur Laurent JOMÉ
Premier Conseiller de Gouvernement –
Service Juridique

☎ (+352)
2478-5510

E-mail :
laurent.jome@ms.etat.lu

**Association de la Cause Freudienne
en Belgique asbl
Monsieur le Président
Rue Defacqz, 16
B-1000 BRUXELLES**

LJ/SD 1067/12

Objet : Projet de loi n° 6578 portant création de la profession de psychothérapeute

Monsieur le Président,

J'accuse bonne réception de votre courrier du 3 mars 2015 concernant le projet de loi élargé, et par rapport auquel vous émettez plusieurs réserves, notamment à l'égard de l'activité des psychanalystes dont vous défendez les intérêts.

Il m'importe tout d'abord de vous rassurer que je ne mets nullement en cause ni l'utilité ni le sérieux de la forme de thérapie qu'est la psychanalyse.

Toujours est-il que dans la mesure où la psychanalyse constitue une méthode de psychothérapie, le projet de loi ne s'oppose pas à l'exercice de cette forme de thérapie pour autant que le thérapeute réponde aux conditions d'accès à la profession de psychothérapeute définies dans la future loi.

Cette approche s'apparente précisément à celle retenue par le législateur belge à laquelle vous faites d'ailleurs référence dans votre courrier.

En effet, la loi belge du 4 avril 2014 réglementant les professions de soins de santé mentale (*art. 35 § 3*) reconnaît comme cadre de référence psychothérapeutique quatre formes de psychothérapie, dont la psychothérapie à orientation psychanalytique et psychodynamique.

Cela étant, en Belgique, le psychothérapeute qui propose à ses patients une psychothérapie à orientation psychanalytique, doit également répondre aux critères fixés par la loi précitée.

Si, au Luxembourg, le législateur n'a pas opté pour inscrire les différentes méthodes de psychothérapie directement dans le projet de loi, il confie pourtant la définition des méthodes de psychothérapie reconnues au Luxembourg à un conseil scientifique de psychothérapie, dont les membres seront désignés dès l'adoption définitive du projet de loi par la Chambre des Députés.



Il m'importe encore de vous rassurer que la formation en psychothérapie, qui peut être accomplie dans l'Etat de formation selon le choix du candidat, prévoit d'ailleurs l'acquisition de compétences en psychanalyse. Ainsi, le projet de loi définit la psychothérapie comme « *un traitement psychologique pour un trouble mental ou somatique, pour des perturbations comportementales ou pour tout autre problème entraînant une souffrance ou une détresse psychologique, et qui a pour but de favoriser chez le ou les patient(s) des changements bénéfiques, notamment dans le fonctionnement cognitif, émotionnel ou comportemental, dans le système interpersonnel, dans la personnalité ou dans l'état de santé* » .

De surcroît, il revient précisément au conseil scientifique précité de participer à l'élaboration du curriculum de formation au Luxembourg des différentes méthodes de psychothérapie.

Je me permets encore de relever plus particulièrement les dispositions prévues au projet de loi, dont l'article 20 prévoit :

« *Par dérogation à l'article 2 et dans un délai de trois ans à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente loi, l'autorisation d'exercer en tant que psychothérapeute pourra être accordée par le ministre, sur avis du conseil, au requérant et à condition qu'il :*

- 1) *soit détenteur d'un master en psychologie clinique ou d'un diplôme en psychologie reconnu équivalent par le ministre, sur avis du Conseil scientifique de psychothérapie ou, soit d'un des titres de formation de médecin avec formation médicale de base dont question à l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, point b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ou d'un autre titre, certificat ou diplôme reconnu équivalent par le ministre sur avis du Collège médical ;*
- 2) *puisse soit faire état d'une formation spécifique et continue en psychothérapie d'au moins 450 heures, soit justifier d'une pratique de psychothérapie d'au moins cinq années reconnue par le Collège médical. »*

Cela étant précisé, toute personne désirant être reconnue comme psychopthérapeute et faire mention du titre professionnel de psychothérapeute sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg et qui ne disposerait pas de toutes les dispositions de base pourra dans un délai de trois ans faire régulariser sa situation.

Finalement, je tiens à vous informer que le projet de loi n'entend nullement contraindre le psychothérapeute à choisir d'une part entre l'exercice de la psychothérapie proprement dite et l'exercice d'un accompagnement d'autre part.

Dans un souci de bien cadrer l'activité du psychothérapeute, le projet de loi se propose au contraire de définir ce qui ne fait pas partie de l'exercice psychothérapeutique.

Ainsi, le traitement qui « *va au-delà d'un accompagnement sous forme d'aide psychologique visant à faire face aux difficultés courantes ou d'un rapport de conseils ou de soutien* » n'en fait pas partie.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués.

La Ministre de la Santé,


Lydia MUTSCH



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Luxembourg, le 13 mars 2015

Dossier traité par Monsieur Laurent JOMÉ
Premier Conseiller de Gouvernement –
Service Juridique

☎ (+352) 2478-5510 E-mail : laurent.jome@ms.etat.lu

**Espace analytique de Belgique
Association pour la formation
et la recherche psychanalytique
Monsieur le Président
Rue des Etudiants, 24
B-1060 BRUXELLES**

LJ/SD 1067/12

Objet : Projet de loi n° 6578 portant création de la profession de psychothérapeute

Monsieur le Président,

J'accuse bonne réception de votre courrier du 28 février 2015 concernant le projet de loi élargé, et par rapport auquel vous émettez plusieurs réserves, notamment à l'égard de l'activité des psychanalystes dont vous défendez les intérêts.

Il m'importe tout d'abord de vous rassurer que je ne mets nullement en cause ni l'utilité ni le sérieux de la forme de thérapie qu'est la psychanalyse.

Toujours est-il que dans la mesure où la psychanalyse constitue une méthode de psychothérapie, le projet de loi ne s'oppose pas à l'exercice de cette forme de thérapie pour autant que le thérapeute réponde aux conditions d'accès à la profession de psychothérapeute définies dans la future loi.

Cette approche s'apparente précisément à celle retenue par le législateur belge à laquelle vous faites d'ailleurs référence dans votre courrier.

En effet, la loi belge du 4 avril 2014 réglementant les professions de soins de santé mentale (*art. 35 § 3*) reconnaît comme cadre de référence psychothérapeutique quatre formes de psychothérapie, dont la psychothérapie à orientation psychanalytique et psychodynamique.

Cela étant, en Belgique, le psychothérapeute qui propose à ses patients une psychothérapie à orientation psychanalytique, doit également répondre aux critères fixés par la loi précitée.

Si, au Luxembourg, le législateur n'a pas opté pour inscrire les différentes méthodes de psychothérapie directement dans le projet de loi, il confie pourtant la définition des méthodes de psychothérapie reconnues au Luxembourg à un conseil scientifique de psychothérapie, dont les membres seront désignés dès l'adoption définitive du projet de loi par la Chambre des Députés.



Il m'importe encore de vous rassurer que la formation en psychothérapie, qui peut être accomplie dans l'Etat de formation selon le choix du candidat, prévoit d'ailleurs l'acquisition de compétences en psychanalyse. Ainsi, le projet de loi définit la psychothérapie comme « *un traitement psychologique pour un trouble mental ou somatique, pour des perturbations comportementales ou pour tout autre problème entraînant une souffrance ou une détresse psychologique, et qui a pour but de favoriser chez le ou les patient(s) des changements bénéfiques, notamment dans le fonctionnement cognitif, émotionnel ou comportemental, dans le système interpersonnel, dans la personnalité ou dans l'état de santé* ».

De surcroît, il revient précisément au conseil scientifique précité de participer à l'élaboration du curriculum de formation au Luxembourg des différentes méthodes de psychothérapie.

Je me permets encore de relever plus particulièrement les dispositions prévues au projet de loi, dont l'article 20 prévoit :

« *Par dérogation à l'article 2 et dans un délai de trois ans à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente loi, l'autorisation d'exercer en tant que psychothérapeute pourra être accordée par le ministre, sur avis du conseil, au requérant et à condition qu'il :*

- 1) *soit détenteur d'un master en psychologie clinique ou d'un diplôme en psychologie reconnu équivalent par le ministre, sur avis du Conseil scientifique de psychothérapie ou, soit d'un des titres de formation de médecin avec formation médicale de base dont question à l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, point b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ou d'un autre titre, certificat ou diplôme reconnu équivalent par le ministre sur avis du Collège médical ;*
- 2) *puisse soit faire état d'une formation spécifique et continue en psychothérapie d'au moins 450 heures, soit justifier d'une pratique de psychothérapie d'au moins cinq années reconnue par le Collège médical. »*

Cela étant précisé, toute personne désirant être reconnue comme psychopthérapeute et faire mention du titre professionnel de psychothérapeute sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg et qui ne disposerait pas de toutes les dispositions de base pourra dans un délai de trois ans faire régulariser sa situation.

Finalement, je tiens à vous informer que le projet de loi n'entend nullement contraindre le psychothérapeute à choisir d'une part entre l'exercice de la psychothérapie proprement dite et l'exercice d'un accompagnement d'autre part.

Dans un souci de bien cadrer l'activité du psychothérapeute, le projet de loi se propose au contraire de définir ce qui ne fait pas partie de l'exercice psychothérapeutique.

Ainsi, le traitement qui « *va au-delà d'un accompagnement sous forme d'aide psychologique visant à faire face aux difficultés courantes ou d'un rapport de conseils ou de soutien* » n'en fait pas partie.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués.

La Ministre de la Santé,

Lydia MUTSCH



Luxembourg, le 13 mars 2015

Dossier traité par Monsieur Laurent JOMÉ
Premier Conseiller de Gouvernement –
Service Juridique

☎ (+352) 2478-5510 E-mail : laurent.jome@ms.etat.lu

**Forum du champ lacanien F4
(Belgique)
Monsieur le Président
5 rue St. Martin
B-4217 HERON**

LJ/SD 1067/12

Objet : Projet de loi n° 6578 portant création de la profession de psychothérapeute

Monsieur le Président,

J'accuse bonne réception de votre courrier du 4 mars 2015 concernant le projet de loi élargé, et par rapport auquel vous émettez plusieurs réserves, notamment à l'égard de l'activité des psychanalystes dont vous défendez les intérêts.

Il m'importe tout d'abord de vous rassurer que je ne mets nullement en cause ni l'utilité ni le sérieux de la forme de thérapie qu'est la psychanalyse.

Toujours est-il que dans la mesure où la psychanalyse constitue une méthode de psychothérapie, le projet de loi ne s'oppose pas à l'exercice de cette forme de thérapie pour autant que le thérapeute réponde aux conditions d'accès à la profession de psychothérapeute définies dans la future loi.

Cette approche s'apparente précisément à celle retenue par le législateur belge à laquelle vous faites d'ailleurs référence dans votre courrier.

En effet, la loi belge du 4 avril 2014 réglementant les professions de soins de santé mentale (*art. 35 § 3*) reconnaît comme cadre de référence psychothérapeutique quatre formes de psychothérapie, dont la psychothérapie à orientation psychanalytique et psychodynamique.

Cela étant, en Belgique, le psychothérapeute qui propose à ses patients une psychothérapie à orientation psychanalytique, doit également répondre aux critères fixés par la loi précitée.

Si, au Luxembourg, le législateur n'a pas opté pour inscrire les différentes méthodes de psychothérapie directement dans le projet de loi, il confie pourtant la définition des méthodes de psychothérapie reconnues au Luxembourg à un conseil scientifique de psychothérapie, dont les membres seront désignés dès l'adoption définitive du projet de loi par la Chambre des Députés.



Il m'importe encore de vous rassurer que la formation en psychothérapie, qui peut être accomplie dans l'Etat de formation selon le choix du candidat, prévoit d'ailleurs l'acquisition de compétences en psychanalyse. Ainsi, le projet de loi définit la psychothérapie comme « *un traitement psychologique pour un trouble mental ou somatique, pour des perturbations comportementales ou pour tout autre problème entraînant une souffrance ou une détresse psychologique, et qui a pour but de favoriser chez le ou les patient(s) des changements bénéfiques, notamment dans le fonctionnement cognitif, émotionnel ou comportemental, dans le système interpersonnel, dans la personnalité ou dans l'état de santé* ».

De surcroît, il revient précisément au conseil scientifique précité de participer à l'élaboration du curriculum de formation au Luxembourg des différentes méthodes de psychothérapie.

Je me permets encore de relever plus particulièrement les dispositions prévues au projet de loi, dont l'article 20 prévoit :

« *Par dérogation à l'article 2 et dans un délai de trois ans à partir de la date d'entrée en vigueur de la présente loi, l'autorisation d'exercer en tant que psychothérapeute pourra être accordée par le ministre, sur avis du conseil, au requérant et à condition qu'il :*

- 1) *soit détenteur d'un master en psychologie clinique ou d'un diplôme en psychologie reconnu équivalent par le ministre, sur avis du Conseil scientifique de psychothérapie ou, soit d'un des titres de formation de médecin avec formation médicale de base dont question à l'article 1^{er}, paragraphe 1^{er}, point b) de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ou d'un autre titre, certificat ou diplôme reconnu équivalent par le ministre sur avis du Collège médical ;*
- 2) *puisse soit faire état d'une formation spécifique et continue en psychothérapie d'au moins 450 heures, soit justifier d'une pratique de psychothérapie d'au moins cinq années reconnue par le Collège médical. »*

Cela étant précisé, toute personne désirant être reconnue comme psychopthérapeute et faire mention du titre professionnel de psychothérapeute sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg et qui ne disposerait pas de toutes les dispositions de base pourra dans un délai de trois ans faire régulariser sa situation.

Finalement, je tiens à vous informer que le projet de loi n'entend nullement contraindre le psychothérapeute à choisir d'une part entre l'exercice de la psychothérapie proprement dite et l'exercice d'un accompagnement d'autre part.

Dans un souci de bien cadrer l'activité du psychothérapeute, le projet de loi se propose au contraire de définir ce qui ne fait pas partie de l'exercice psychothérapeutique.

Ainsi, le traitement qui « *va au-delà d'un accompagnement sous forme d'aide psychologique visant à faire face aux difficultés courantes ou d'un rapport de conseils ou de soutien* » n'en fait pas partie.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués.

La Ministre de la Santé,


Lydia MUTSCH

12



Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 13 janvier 2015

Ordre du jour :

1. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 10 octobre 2014 (réunion jointe avec la Commission des Affaires intérieures) et de la réunion du 9 décembre 2014
2. 6564 Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine
- Rapporteur : Madame Cécile Hemmen
- Adoption d'un amendement parlementaire et approbation du projet de lettre d'amendement au Conseil d'Etat
3. Présentation par Madame la Ministre de la Santé des priorités du Ministère de la Santé pour la Présidence luxembourgeoise de l'Union européenne (2e semestre 2015)
4. Divers

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, M. Gilles Baum (remplaçant M. Gusty Graas), Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens, M. Serge Urbany

M. Fernand Kartheiser, observateur

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé

Mme Anne Calteux, M. Laurent Mertz, M. Marcin Wisniewski, Ministère de la Santé

Mme Tania Sonnetti, Administration parlementaire

Excusé : M. Gusty Graas

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. Approbation des projets de procès-verbal de la réunion du 10 octobre 2014 (réunion jointe avec la Commission des Affaires intérieures) et de la réunion du 9 décembre 2014

Les projets de procès-verbal de la réunion du 10 octobre 2014 et de la réunion du 9 décembre 2014 sont approuvés à l'unanimité.

2. 6564 Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine

La commission adopte unanimement l'amendement portant sur le nouvel article 8 modifiant l'article 14 de la loi précitée du 25 novembre 1982 (ancien point 10 de l'article unique), tel qu'il figure dans la lettre de transmission et le texte coordonné annexés au présent procès-verbal.

3. Présentation par Madame la Ministre de la Santé des priorités du Ministère de la Santé pour la Présidence luxembourgeoise de l'Union européenne (2e semestre 2015)

Suite aux mots d'introduction de Madame la Présidente, Madame la Ministre de la Santé procède à la présentation des priorités du Ministère de la Santé pour la Présidence luxembourgeoise de l'Union européenne (2e semestre 2015). Dans ce cadre elle informe la commission qu'elle serait disposée de tenir la commission informée de l'évolution des dossiers.

A titre liminaire, Madame la Ministre de la Santé présente deux de ses collaborateurs amenés à intervenir dans le cadre de la Présidence luxembourgeoise du Conseil de l'Union européenne en 2015, à savoir Madame Anne Calteux, Premier Conseiller de Gouvernement, responsable de la coordination de la Présidence luxembourgeoise 2015 dans le domaine de la Santé et Monsieur Marcin Wisniewski, chargé de mission, notamment responsable des dossiers « Médicaments ». En outre, Madame Juliane Hernekamp a également été recrutée en tant que chargée de mission dans le cadre de la Présidence luxembourgeoise 2015 pour les dossiers « Santé ». La Dr Françoise Berthet est l'interlocutrice principale de Madame la Ministre dans la direction. Par ailleurs, une cellule Présidence fait régulièrement le bilan d'avancement des travaux préparatoires.

Madame la Ministre de la Santé rappelle que la dernière Présidence luxembourgeoise a eu lieu au 1^{er} semestre de l'année 2005.

La Présidence luxembourgeoise intervient dans un contexte particulier au vu du fait que la nouvelle commission européenne a été inaugurée le 1^{er} novembre 2014 sous la présidence de M. Jean-Claude Juncker, et que dès lors les priorités des différents commissaires n'ont pas encore pu être définies/identifiées en détail.

Madame la Ministre informe la commission de son entrevue avec le commissaire lituanien, chargé de la santé et de la sécurité alimentaire, Vytenis Andriukaitis, qui n'a cependant pas

encore révélé toutes ses priorités. Médecin de profession, il attache une importance particulière à la lutte contre le virus de la fièvre hémorragique Ebola. Madame la Ministre souligne dans ce contexte qu'il est essentiel d'assurer une étroite coopération avec la Commission européenne pendant la présidence. Le commissaire lituanien Vytenis Andriukaitis a annoncé qu'il présentera son agenda fin mars 2015, présentation qui aura des répercussions sur le programme de travail de la Présidence luxembourgeoise dans le domaine de la santé.

- **Dossiers législatifs**

→ Révision de l'acquis législatif dans le domaine des dispositifs médicaux et dispositifs in vitro

Il s'agit de deux propositions en discussion depuis 2012, plusieurs présidences ayant tenté en vain jusqu'à présent de trouver un accord entre les Etats membres en la matière.

Par les termes « dispositifs médicaux » il y a lieu de comprendre des instruments destinés à être utilisés chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic (par exemple test « VIH »), de traitement (par exemple des lunettes, de stent, de seringue) ou de prévention (par exemple stérilet).

Le but étant d'un côté de commercialiser des produits sûrs et de haute qualité et d'un autre côté d'assurer que la nouvelle réglementation ne constitue pas d'obstacle pour la production de produits innovants par des producteurs européens; il s'agit donc de trouver un équilibre entre les intérêts des patients et ceux de l'industrie.

La matière est extrêmement complexe. Des questions telles que l'autorisation des dispositifs de la classe III (à haute risque), ou encore le retraitement de dispositifs « à usage unique » sont des questions politiquement sensibles pour lesquelles le Conseil n'est pas encore parvenu à un accord.

Il n'est pas exclu que l'on arrivera à un accord sous la présidence lettone. Il reviendrait par conséquent à la Présidence luxembourgeoise de trouver un accord avec le Parlement européen, ce qui n'est certainement pas une tâche facile.

En l'absence d'un accord sous la présidence lettone, il y aura lieu de continuer à essayer de trouver un accord, un défi considérable.

→ Paquet « médicaments vétérinaires » relatif aux médicaments vétérinaires et aux aliments médicamenteux pour animaux afin d'améliorer la santé et le bien être des animaux, de lutter contre la résistance aux antimicrobiens dans l'UE et d'encourager l'innovation

Les travaux entrepris dans le cadre de ce paquet sous la Présidence lettone seront poursuivis au second semestre de l'année 2015. Le paquet comprend 3 nouvelles propositions (octobre 2013).

Tout en s'appuyant sur les règles existantes de l'Union européenne, qui garantissent que seuls les médicaments qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché peuvent être mis sur le marché, il est envisagé de simplifier ces règles afin d'assurer la mise au point de médicaments adaptés pour les animaux dans l'UE. La réduction de la charge administrative portera à la fois sur la procédure d'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des effets secondaires (pharmacovigilance). En outre, il est proposé d'abroger et de remplacer les dispositions dépassées de la directive (90/167/CEE) relative à la préparation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux. Après les

prescriptions vétérinaires, les aliments médicamenteux constituent une autre voie importante pour l'administration de médicaments vétérinaires à des animaux. Le texte vise à harmoniser les normes de production et la commercialisation des aliments médicamenteux pour animaux dans l'UE à un niveau de sécurité approprié, et à tenir compte des progrès techniques et scientifiques dans ce domaine.¹

Les travaux ne pourront pas être achevés sous la Présidence luxembourgeoise, alors qu'ils ne viennent de commencer que depuis quelques mois.

- **Dossiers non législatifs**

→ Médecine personnalisée

Madame la Ministre souligne l'importance de ce dossier, qui lui tient tout particulièrement à cœur. Une conférence sur ce sujet est prévue le 8 juillet 2015 au Luxembourg.

Le résultat des débats sera intégré aux conclusions, qui seront formellement adoptées par les ministres de la Santé au cours du Conseil en décembre 2015 et qui, dans l'idéal, devraient donner une impulsion à ce sujet au niveau européen.

Tout en constatant que ce sujet a été jusqu'à présent souvent exclusivement traité dans la perspective de la recherche et du volet financier des industries, Madame la Ministre souligne que ce sujet devrait être davantage abordé dans la perspective « Santé publique ».

L'aspect « patient » est trop souvent négligé, alors que le patient est la principale composante de la médecine personnalisée.

Les aspects de la médecine personnalisée que Madame la Ministre souhaite aborder sont les suivants :

- s'efforcer d'en faire bénéficier un plus grand nombre de patients, l'objectif d'accès de tous à des soins de qualité dans des courts délais ;
- faire de la médecine personnalisée une composante des traitements courants, l'intégrer dans notre système de Santé ;
- fournir les éléments d'information nécessaires aux patients sur ces modes de traitement ;
- l'adaptation du « Health Technology Assessment » à ces traitements ;
- la valeur ajoutée de l'« eSanté » pour la collecte des données cliniques (dossier électronique du patient/DSP) et la protection adéquate de ces données.

Cette conférence permettra de recueillir les points de vue des acteurs luxembourgeois dans ce domaine (par exemple le Centre du Luxembourg pour la biomédecine des systèmes (LCSB), ou encore l'« Integrated Biobank of Luxembourg » (IBBL)) et de mettre en avant les projets nationaux (par exemple plan cancer, DSP ou le projet de recherche NCER Parkinson).

→ Démence

Le sujet « démence » sera traité lors de la conférence de la réunion informelle des Ministres de la Santé organisée les 24 et 25 septembre 2015. Ce thème est d'une grande actualité, alors que de plus en plus de personnes sont touchées par cette maladie, notamment en raison du vieillissement démographique de la population.

¹ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-987_fr.htm, consulté le 16 janvier 2015.

Au Luxembourg, on estime qu'en 2025, 8.500 personnes seront atteintes de cette maladie contre 6000 personnes à l'état actuel. Et, partant de l'hypothèse que pour une personne malade, au moins 3 personnes de son environnement familial et social sont directement touchées par cette maladie, plus de 30.000 personnes seraient touchées – directement ou indirectement – par la maladie en 2025.

Les défis médicaux, sociaux mais également dans le domaine des soins sont énormes, non seulement pour les personnes atteintes d'une maladie démentielle mais également pour les familles concernées.

Madame la Ministre souhaite enrichir le débat actuel qui a lieu au niveau national et international (G8) par la dimension de la détection précoce de la maladie et de la prévention secondaire. Cette démarche a déjà débutée au plan national.

Des conclusions communes seront adoptées à la fin de la Présidence luxembourgeoise par les Ministres de la Santé dans une déclaration commune de l'Italie, de la Lettonie et du Luxembourg à ce sujet. Par ailleurs, ce thème sera aussi abordé sous la Présidence néerlandaise qui fera suite à la Présidence luxembourgeoise.

→ *La directive 2011/24 sur les soins de santé transfrontaliers : progrès de rapport un an après le délai de transposition*

La transposition de la directive 2011/24 sur les soins de santé transfrontaliers sera également abordée au Conseil européen informel des 24 et 25 septembre 2015, un an après son application, sur base d'un rapport de la Commission qui sera a priori publié en juillet 2015 et qui insistera sur l'importance de la coopération entre les pays membres de l'Union européenne dans divers domaines.

La situation transfrontalière de notre pays ainsi que la longue pratique de transférer des patients pour divers traitements à l'étranger, sont des facteurs qui permettent d'apporter des éléments importants à cette discussion.

En fonction du contenu du rapport de la Commission Madame la Ministre essayera d'insister surtout sur la coopération entre les Etats dans le domaine de la médecine rare, du centre de référence au niveau de l'Union européenne et celui de l'« eSanté ».

→ *Alcool : vers une nouvelle stratégie ?*

Madame la Ministre annonce qu'il est prévu de lancer un débat sur une nouvelle stratégie européenne dans le domaine de l'alcool dans le cadre du Conseil européen informel des 24 et 25 septembre 2015. La Commission tente de sonder le terrain, ensemble avec la Présidence lettone, relatif à la position des Etats membres concernant le soutien de cette nouvelle stratégie.

Il s'agit ici d'un dossier très sensible où des intérêts différents sont en jeu et dans lequel les positions des Etats membres peuvent diverger fortement.

→ *Cancer : 30^e anniversaire de l'initiative « l'Europe contre le cancer »*

Un séminaire à l'occasion du 30^e anniversaire de l'initiative « l'Europe contre le cancer » sera organisé avec le « DG SANCO » à la mi-septembre.

On pourra également offrir ici une belle vitrine à nos efforts au niveau national (notamment le plan cancer, ou encore le registre cancer).

→ *Ebola (en fonction de l'évolution du dossier)*

Il convient de prévoir la flexibilité nécessaire pour pouvoir aborder à tout moment le dossier « Ebola » quand ce sera nécessaire.

La crise sanitaire n'est de loin pas encore surmontée et il faut rester vigilant.

→ *La place de la santé dans la Stratégie Europe 2020 et dans le semestre européen*

La question de la visibilité de la santé a été régulièrement discutée entre les Ministres de la Santé dans le cadre de la Stratégie Europe 2020 ainsi que dans le cadre du semestre européen au cours des deux dernières années. Ce processus est largement dominé par des points de vue économiques et financiers. La politique de la santé n'est pas suffisamment prise en considération, et ce malgré le fait que la Commission émet de plus en plus de recommandations portant sur la viabilité financière des systèmes de santé nationaux dans le cadre du semestre européen (jusqu'à présent le Luxembourg n'a pas encore reçu une telle recommandation). Ceci est d'autant plus délicat, alors que l'organisation du système de santé national selon des données nationales relève de la compétence des Etats membres (article 68 du Traité UE). La stratégie ne prend pas non plus suffisamment en compte que la santé ne doit pas être uniquement considérée comme un coût, mais concourt également à la compétitivité de l'Union européenne (elle crée par exemple de nombreux nouveaux emplois).

Il s'avérera dans les mois à venir si ces différents points de discussion doivent être mis à l'ordre du jour dans le cadre de la Présidence européenne.

- **Dates et événements importants**

Madame la Ministre procède brièvement à la présentation des dates et événements importants de la Présidence luxembourgeoise :

- **8 juillet 2015** : Conférence médecine personnalisée, Luxembourg
- **15 septembre 2015** : séance académique, 30^e anniversaire de l'initiative « Europe contre le cancer », Luxembourg
- **24-25 septembre 2015** : Conseil informel, Luxembourg (démence, directive soins de santé transfrontaliers, alcool)
- **30 septembre 2015** : Conférence sécurité alimentaire, « Food contact materials », Luxembourg
- **8 décembre 2015** : Conseil formel ministres de la santé, Bruxelles (conclusion médecine personnalisée, démence, accord sur les dispositifs médicaux, éventuellement Europe 2020)
- **Décembre 2015 (date exacte à confirmer)** : réunion à haut niveau de la taskforce transatlantique sur la résistance antimicrobienne TATFAR (représentants 28 EM, COM, ECDC, USA, Chine, Suisse,...), Luxembourg

*

De l'échange de vues qui s'ensuit il y a lieu de retenir succinctement ce qui suit :

Suite à la question d'un représentant de la sensibilité politique ADR relative à une reconnaissance mutuelle au niveau européen de la carte de handicapé afin de faciliter les déplacements des personnes handicapées, Madame la Ministre précise que cette problématique relève plutôt de la compétence de la Ministre de la Famille et de l'Intégration, Madame Corinne Cahen, tout en affirmant que cette dernière est déjà à l'état actuel très

active dans ce domaine. Madame la Ministre précise dans ce cadre qu'elle-même, dans sa fonction de Ministre de l'Égalité des chances, ainsi que Madame la Ministre de la Famille et de l'Intégration ne disposent pas de plateforme pour articuler leur politique dans le cadre de la Présidence luxembourgeoise, raison pour laquelle les deux Ministres sont en train de se concerter avec le Ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Économie sociale et solidaire, Monsieur Nicolas Schmit, afin de pouvoir conférer à leurs politiques nationales une dimension européenne dans le cadre du Conseil EPSCO. Lors de cette concertation, la problématique de la reconnaissance mutuelle au niveau européen de la carte de handicapé a effectivement déjà été soulevée par Madame la Ministre de la Famille et de l'Intégration. Probablement ladite problématique sera abordée lors du Conseil informel EPSCO.

Quant à la question de savoir si les directives, dont la transposition pourrait s'avérer difficile surtout pour les petits pays États membres, ont été mises à l'ordre du jour de la Présidence luxembourgeoise et notamment la question relative au « lead » du Luxembourg dans le cadre des travaux législatifs à Bruxelles, il est précisé qu'il n'est certes pas toujours facile pour un petit pays État membre de se positionner face aux grands pays États membres, et ce notamment au vu du fait que l'ensemble des États membres doivent suivre la même direction, alors qu'ils n'ont pas toujours les mêmes intérêts.

Dans ce cadre la commission est informée que des alliances se forment régulièrement, souvent surtout entre les petits pays États membres, préalablement à la présentation des propositions de directive et de règlement afin de pouvoir agir sur le contenu de la proposition de texte et d'intégrer des intérêts nationaux (comme tel a effectivement été le cas dans le cadre de la directive soins transfrontaliers (alliance entre 10 États membres)).

Madame la Ministre souligne que les États membres sont égaux en droit, raison pour laquelle il est impossible de faire une différence entre les grands et petits pays États membres, et qu'il est possible pour les petits États membres d'apporter leurs contributions.

Dans le domaine de la santé, il n'est actuellement pas envisagé d'introduire un nouveau dossier législatif.

Il est en outre fait valoir qu'au plan national, le Ministre des Affaires étrangères et européennes établit régulièrement un rapport sur la transposition des directives européennes et l'application du droit de l'Union et exerce une pression sur les Ministères afin de les inciter à transposer les directives dans les délais imposés.

Quant à la médecine personnalisée et notamment à la question de savoir si le Ministère de la Santé n'a pas songé à lancer un projet pilote dans le cadre de la Présidence luxembourgeoise, Madame la Ministre informe la commission que des projets pilotes sont actuellement déjà en cours, notamment dans le cadre de la lutte contre le cancer et contre la maladie de Parkinson (dans les semaines à venir, un groupe de travail se verra transmettre un concept du centre virtuel de Cancer dans le cadre du plan national Cancer).

Luxembourg, le 22 janvier 2015

Le Secrétaire-administrateur,
Tania Sonnetti

La Présidente,
Cécile Hemmen

10



Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 09 décembre 2014

Ordre du jour :

- 6564 Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine
- Désignation d'un nouveau rapporteur
 - Présentation et examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d' État

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens
M. Fernand Kartheiser, observateur

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé
M. Laurent Mertz, Ministère de la Santé
Dr Gérard Scharll, Direction de la Santé

Mme Tania Sonnetti, Administration parlementaire

Excusée : Mme Nancy Arendt

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

6564 **Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine**

Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission, est désignée comme rapportrice du projet de loi.

Suite aux remarques introductives de Mme la Présidente-rapporteuse, Mme la Ministre de la Santé, Mme Lydia Mutsch, procède à la présentation générale du projet, principalement en ce qui concerne ses antécédents et son orientation générale.

Tout d'abord Mme la Ministre de la Santé rappelle qu'en date du 9 janvier 2006, le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale de l'époque, M. Di Bartolomeo, a déposé un 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 humaine¹.

A titre de rappel, il convient de préciser que la Convention d'Oviedo et ses protocoles additionnels précités ont pour objet de poser un texte juridique international contraignant destiné à protéger l'être humain contre d'éventuelles utilisations abusives des techniques biologiques et médicales.

Dans son avis du 4 avril 2006 relatif au projet de loi en question, le Conseil d'État a préconisé « que le projet de loi sous avis se limite à une modification de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, dans le but de la rendre conforme aux dispositions de la Convention et notamment du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine ».

Le Gouvernement a pris position par rapport aux observations du Conseil d'État en date du 30 mai 2006 en proposant en conclusion « de ne pas suivre le Conseil d'État lorsqu'il recommande de se limiter à une simple modification de la législation existante en matière de prélèvements de substances d'origine humaine ». Le Gouvernement a souligné la nécessité de ratifier d'ores et déjà la Convention d'Oviedo avant même l'entrée en vigueur de dispositions spécifiques en matière de génétique, de recherche biomédicale et de procréation médicalement assistée, dont le Conseil d'État a souhaité une publication simultanée avec la ratification de ladite Convention.

Les travaux parlementaires ont commencé en mars 2009². Dans sa réunion du 2 avril 2009, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a cependant décidé de reporter l'analyse du projet de loi 5528 à la nouvelle législature « compte tenu de l'impossibilité de procéder à une instruction détaillée et à l'adoption du rapport dans le faible laps de temps restant jusqu'à la fin des séances publiques »³.

¹Document parlementaire n°5528

²Réunion de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale du 26 mars 2009

³Procès-verbal de la réunion de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale du 2 avril 2009

En date du 6 août 2010, la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation a été publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

Cette directive a pour objet de disposer au niveau de l'Union européenne des règles communes de qualité et de sécurité pour l'obtention, le transport et l'utilisation des organes humains destinés à la transplantation.

Dans le cadre de la transposition en droit national de la directive précitée, les dispositions de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine sont à modifier et à compléter afin de rendre la législation nationale applicable en la matière conforme au droit communautaire.

Le présent projet de loi a donc pour double objet de :

- **repandre les dispositions du projet de loi 5528** précité en ce qui concerne les modifications à apporter à la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, tout en tenant compte de la prise de position du Gouvernement du 20 mai 2006 susmentionnée par rapport aux observations formulées par le Conseil d'État dans son avis du 4 avril 2006,
- **transposer en droit national les dispositions de la directive 2010/53/UE** du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation ainsi que de la directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange, entre Etats membres, d'organes humains destinés à la transplantation,

et ce par le biais d'une modification de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine.

Mme la Ministre de la Santé présente brièvement les dispositions clés du projet de loi issues de la Convention d'Oviedo :

- **suppression du cas de prélèvement de substances d'origine humaine à des fins de diagnostic ;**
- **définition des relations étroites qui** au vœu de l'article 10 du Protocole additionnel de la Convention **doivent exister entre le donneur et le receveur ;**
- **possibilité d'un prélèvement fait dans un but de recherche dans l'hypothèse d'un don fait par une personne décédée ;**
- **ouverture en faveur du don fait par une personne entretenant avec le receveur des relations affectives très étroites ;**
- **suppression de la possibilité d'un don fait par un donneur mineur d'âge ;**
- mise en place d'un **comité d'experts** veillant à ce que le **consentement du donneur soit donné en pleine connaissance** des éventuelles suites dommageables pour lui et à l'écart de toutes influences indues.

Dans un second temps, elle illustre les dispositions clés du projet de loi issues de la directive 2010/53/UE :

- les **organes** destinés à la transplantation et leurs donneurs **doivent être caractérisés** de façon à permettre une **analyse adéquate des risques et des avantages de chaque transplantation ;**
- **traçabilité des organes** par le biais d'un **système d'identification** à mettre en place par les établissements procédant à l'obtention, à la caractérisation, à la transplantation d'organes ou à l'élimination d'organes ;

- mise en place d'un **système permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre** les informations pertinentes nécessaires concernant les **incidents et les réactions indésirables graves** observées pendant ou après la transplantation.

Dans son avis du 12 juillet 2013, le Conseil d'État a formulé une opposition formelle concernant l'ancien point 10 de l'article unique (nouvel article 8 du projet de loi) modifiant l'article 14 de la loi précitée du 25 novembre 1982. Ladite disposition prévoit qu'un règlement grand-ducal détermine les conditions que doivent remplir les établissements hospitaliers pour être autorisés à faire des prélèvements, caractérisations et transplantations d'organes.

Alors même que le libellé du projet de loi reprend textuellement celui de l'article 14 de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, le Conseil d'État est d'avis que le texte est contraire à l'article 11, paragraphe 5 de la Constitution, qui érige le domaine de la santé en matière réservée à la loi formelle.

Afin de tenir compte de l'opposition formelle du Conseil d'État, la proposition d'amendement soumise aux membres de la Commission de la Santé reprend le texte du règlement grand-ducal du 6 octobre 2009 déterminant les équipements dont doivent être pourvus les hôpitaux dans lesquels sont effectués à des fins thérapeutiques des prélèvements d'organes sur des personnes décédées, pris sur base de l'article 14 précité.

Suite à la présentation de Mme la Ministre de la Santé, la commission entame l'examen détaillé du projet de loi sur base d'un document synoptique juxtaposant le texte gouvernemental et l'avis du Conseil d'État du 12 juillet 2013 élaboré par le secrétariat de la commission (transmis par courrier électronique aux membres de la commission en date du 5 décembre 2014).

Quant à la forme du projet de loi

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

La commission décide de reprendre la nouvelle structure de texte proposée par le Conseil d'État en faisant siennes les considérations d'ordre légistique. Par conséquent, la nouvelle proposition de texte se présente comme suit :

Nouvel article 1 (ancien point 1 de l'article unique)

Dans le nouveau article 1, il est proposé de remplacer l'intitulé de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine par celui de la « *Loi du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation.* »

Plus particulièrement, étant donné que le projet de loi a également pour objet de transposer en droit national la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, il convient d'adapter l'intitulé de la loi du 25 novembre 1982 précitée.

En effet, le champ d'application de la directive 2010/53/UE susmentionnée est plus large que celui de la loi du 25 novembre 1982, en ce qu'il englobe non seulement le prélèvement

d'organes mais également le don, le contrôle, la caractérisation, le transport et la transplantation d'organes.

Dans son avis du 4 avril 2006 relatif au projet de loi 5528⁴, le Conseil d'État avait estimé que le projet de loi précité devrait tenir compte du projet de loi relatif aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, transposant la directive 2004/23/CE, devenu la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, et se référant à la loi du 25 novembre 1982 précitée pour ce qui concerne les modalités de prélèvement de tissus sur une personne décédée. Le Conseil d'État était d'avis que le champ d'application du projet de loi 5528 ne devrait pas se limiter aux prélèvements d'organes en ce qui concerne les personnes décédées. L'approche mise en question par le Conseil d'État en 2006 est maintenue par ce dernier pour ce qui est de l'intitulé de la loi proposé au point 1 initial (nouveau article 1), l'intitulé du chapitre 2 proposé au point 3 (nouveau article 3) initial et le champ d'application tel que proposé au point 4 initial (nouveau article 4).

La commission décide de ne pas suivre le Conseil d'État dans son raisonnement et de maintenir l'intitulé proposé par le projet de loi, et ce notamment en tenant compte de la prise de position du Gouvernement du 30 mai 2006, dans laquelle ce dernier ne partage pas la position de la haute Corporation en argumentant que: *„... le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains, y compris ceux recueillis sur une personne décédée, sont exhaustivement traités dans le projet de loi relatif aux tissus et cellules, avec la seule exception de la question du consentement au prélèvement, donné de son vivant explicitement ou implicitement par le donneur décédé, pour laquelle il est renvoyé aux modalités du consentement du donneur décédé telles qu'arrêtées dans la loi en matière de prélèvement d'organes [...] Faire mention dans ces conditions dans l'intitulé de la loi sur le prélèvement d'organes et dans ses têtes de chapitre du prélèvement de tissus et de cellules sur les défunts sèmerait assurément la confusion dans l'esprit de toute personne n'ayant pas une vue d'ensemble sur toute la législation couvrant ces matières.“*

Le nouvel article 1 (ancien point 1) prend par conséquent la teneur suivante :

1^{er} Art. 1^{er}. L'intitulé de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine (ci-après « la loi ») est remplacé comme suit:

« Loi du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation. »

Nouvel article 2 (ancien point 2 de l'article unique)

En ce qui concerne l'intitulé du chapitre 1er de la loi de 1982, le projet de loi 5528 a prévu de le remplacer comme suit: *„Chapitre 1er.– Prélèvement d'organes sur les personnes vivantes“*.

⁴ 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

Dans son avis du 4 avril 2006 relatif au projet de loi 5528⁵, le Conseil d'État y a apporté une légère modification en proposant d'intituler le chapitre en question: « *Chapitre 1er.– Prélèvement d'organes sur des personnes vivantes* ».

Le Gouvernement a accepté cette proposition du Conseil d'État qui est également reprise dans le projet de loi.

Partant, le nouveau article 2 (ancien point 2 de l'article unique) prend la teneur suivante :

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

« *Prélèvement d'organes sur des personnes vivantes.* »

Nouvel article 3 (ancien point 3 de l'article unique)

L'intitulé du chapitre 2 du projet de loi 5528 („*Chapitre 2.– Prélèvement sur des personnes décédées*“) a été critiqué par le Conseil d'État dans son avis du 4 avril 2006 pour ne pas inclure dans son libellé le prélèvement de tissus et de cellules, alors que le projet de loi relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, transposant la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains se référait à la loi de 1982 pour les prélèvements sur une personne décédée. Par conséquent, la Haute Corporation a proposé d'intituler le chapitre 2 comme suit: „*Chapitre 2.– Prélèvement d'organes, de tissus et de cellules sur des personnes décédées*“.

Le Gouvernement n'a pas donné suite à cette proposition du Conseil d'État (cf. position du Gouvernement du 30 mai 2006 illustrée sous le nouvel article 1) et le projet de loi reprend donc la formulation suivante: „*Chapitre 2.– Prélèvement sur des personnes décédées*“.

Le Conseil d'État dans son avis du 12 juillet 2013 maintient sa position retenue dans son avis du 4 avril 2006.

La commission décide pourtant de suivre la proposition du gouvernement. Partant le nouvel article 3 (ancien point 3 de l'article unique) prend dès lors la teneur suivante :

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

« *Prélèvement d'organes sur des personnes décédées.* »

Nouvel article 4 (anciens points 4 à 6 de l'article unique)

a) Ancien point 4 de l'article unique modifiant l'article 1^{er} de la loi de 1982 précitée

Le projet de loi 5528 a prévu de modifier l'article 1^{er} de la loi de 1982 précitée comme suit:

⁵ 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

« **Art. 1er.** La présente loi s'applique à tout prélèvement d'organes effectué à des fins thérapeutiques au profit d'une personne autre que le donneur, et à des fins de recherche. »

Sur ce point le Conseil d'État avait proposé dans son avis du 4 avril 2006 « d'exclure les prélèvements sur des personnes vivantes dans un but de recherche du champ d'application de ladite loi. Il convient de ne pas créer de confusion entre les dispositions légales visant le prélèvement sur un donneur vivant en vue d'une transplantation et la perspective plutôt théorique d'un prélèvement d'un organe dans un but de recherche, ce qui est éthiquement inconcevable. » La formulation proposée par la Haute Corporation a pris la teneur suivante :

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

Le Gouvernement dans sa prise de position du 30 mai 2006 estime qu'il « se rend parfaitement compte que le prélèvement d'un organe fait sur un donneur vivant à des seules fins de recherche est éthiquement inconcevable, et il n'entendait pas l'admettre. Il ne s'oppose cependant pas à la précision y relative qu'apporte le texte proposé par le Conseil d'État, sauf qu'il faudrait en supprimer les tissus et cellules pour les raisons spécifiées sous 3.5.1. »

Le Conseil d'État dans son avis du 12 juillet 2013 maintient la position retenue dans son avis du 4 avril 2006 quant au champ d'application.

La commission décide pourtant de suivre la proposition du gouvernement. Partant le nouvel article 1^{er} de la loi de 1982 précitée (ancien point 4 de l'article unique) se lit comme suit :

4° **Art. 4.** ~~L'article 1er est remplacé par le texte suivant~~ Les articles 1^{er} à 3 de la loi sont remplacés comme suit:

« **Art. 1^{er}** : La présente loi s'applique à tout prélèvement d'organes sur des personnes vivantes effectué à des fins thérapeutiques au profit d'une personne autre que le donneur, et sur tout prélèvement d'organes à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur des personnes décédées. »

b) Ancien point 5 de l'article unique modifiant l'article 2 de la loi de 1982 précitée

Le texte gouvernemental, qui reprend intégralement la proposition de texte du Conseil d'État qu'il a formulée dans son avis du 4 avril 2006 relative au point 3 de l'article 7 du projet de loi 5528, prévoyant de remplacer l'article 2 de la loi de 1982, trouve l'accord de la Haute Corporation dans son avis du 7 juillet 2013 et prend la teneur suivante :

5°. ~~L'article 2 est remplacé par le texte suivant :~~

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

a) le don est dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur nommément désigné au moment du don ;

b) la greffe de l'organe sur le receveur pressenti est apte à préserver la vie de cette personne ou de guérir une maladie grave dont elle est atteinte ou de prévenir son

aggravation et l'on ne dispose pas d'organe approprié d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable ;

c) le donneur est majeur et jouit de son intégrité mentale ;

d) le donneur ne présente pas de contre-indication d'ordre médical ou psychologique pour le prélèvement et ne court pas, compte tenu de son état de santé, un risque démesuré par rapport au bénéfice que le don procure au receveur ;

e) le donneur est conjoint, parent en ligne directe, frère ou sœur, oncle ou tante, cousin germain ou cousine germaine du receveur ou lié avec lui par une déclaration de partenariat au sens de la loi du 9 juillet 2004 relative aux effets légaux de certains partenariats.

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

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

Quant à la question relative à la législation en vigueur dans les autres pays concernant le prélèvement d'organe d'un donneur mineur vivant, il est rappelé que la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du 4 avril 1997, dite convention d'Oviedo, contient expressément dans son chapitre VI relatif au prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation des protections particulières pour les personnes incapables de consentir, et en particulier l'interdiction de prélever des organes, et la limitation du prélèvement de ces derniers au seul bénéfice d'un frère ou d'une sœur, pourvu que l'on ne dispose pas de donneur capable compatible, que le don soit de nature à préserver la vie du receveur, que l'autorisation ait été donnée et que le donneur n'oppose pas de refus⁶. Dans ce cadre, il est rappelé que l'objectif visé est d'empêcher que des coercitions ou pressions soient exercées sur des personnes vulnérables (notamment par des membres de familles) afin que ces dernières acceptent de donner un organe. Néanmoins, il est toujours possible de prélever des organes sur une personne décédée - incapable mineur ou majeur -, tel que cela est déjà actuellement prévu à l'endroit de l'article 7 de la loi du 25 novembre 1982⁷ réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, disposition non modifiée par le présent projet de loi.

Il est cependant ignoré dans quels Etats, signataires de la convention d'Oviedo, cette dernière a déjà été ratifiée, respectivement est déjà effectivement entrée en vigueur.

Les représentants gouvernementaux sont chargés de fournir une liste des pays ayant déjà ratifié la convention d'Oviedo et ayant adapté leurs législations.

⁶ **Le rôle du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique**, Guy De Vel, page 349 (<http://www.rtdh.eu/pdf/2003347.pdf>)

⁷ « **Art. 7.** Lorsque le défunt était un incapable mineur ou majeur, des prélèvements aux fins indiquées à l'article 6 ne peuvent être effectués qu'après autorisation de son représentant légal et à condition que le défunt qui était capable de discernement n'ait pas de son vivant fait connaître par écrit son refus d'un tel prélèvement. Lorsqu'il s'agit d'un mineur défunt sur lequel l'autorité parentale était conjointement exercée par les père et mère, leur dissentiment vaut refus du prélèvement. »

c) Ancien point 6 de l'article unique modifiant l'article 3 de la loi de 1982 précitée

Le projet de loi reprend la proposition de texte formulée par le Conseil d'État dans son avis du 4 avril 2006 relative au point 4 de l'article 7 du projet de loi 5528 prévoyant le remplacement de l'article 3 de la loi de 1982, tout en tenant compte de la prise de position du Gouvernement du 30 mai 2006, de laquelle il résulte notamment que « *le Conseil d'Etat propose d'invertir les articles 3 et 5 de la loi de 1982. Le Gouvernement peut se rallier à cette proposition. Cependant, dans la nouvelle rédaction de l'article 3, le Conseil d'Etat, en maintenant le bout de phrase „s'il s'agit d'un mineur, son représentant légal ...“, perd de vue que tout prélèvement sur un mineur d'âge ou un majeur incapable sera désormais interdit, principe auquel la Haute Corporation ne semble rien avoir à redire.*

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

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

Il s'ensuit que le nouvel article 3 de la loi de 1982 précitée (ancien point 6 de l'article unique), qui n'appelle pas d'observation particulière de la part du Conseil d'État dans son avis du 12 juillet 2013, prend la teneur suivante :

~~6°.~~ L'article 3 est remplacé par le texte suivant :

« Art. 3 : (1) *Le donneur dont question à l'article 2 consent au préalable librement et par écrit au prélèvement, après avoir été informé par les soins d'un médecin, d'une façon appropriée, avant le prélèvement, des conséquences possibles de celui-ci, notamment médicales, sociales, psychologiques, ainsi que de l'intérêt que le prélèvement présente pour le receveur.*

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

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

Nouvel article 5 (ancien point 7 de l'article unique)

Le projet de loi reprend l'ajout proposé par le Conseil d'État dans son avis du 4 avril 2013 visant à compléter l'article 4 in fine par la phrase « *Un suivi médical approprié est proposé au donneur* », et ce conformément à l'article 7 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, proposition que le Gouvernement a acceptée dans sa prise de position du 30 mai 2006.

Le nouvel article 5, qui n'appelle pas d'observations de la part du Conseil d'État dans son avis du 12 juillet 2013, prend dès lors la teneur suivante :

7° Art. 5. *L'article 4 est complété in fine par la phrase suivante:*

« *Un suivi médical approprié est proposé au donneur.* »

Nouvel article 6 (ancien point 8 de l'article unique)

Compte tenu de l'inversion des articles 3 et 5 de la loi de 1982 proposée par le Conseil d'État, le nouvel article 6 (ancien point 8 de l'article unique) correspond à la version prévue par l'article 7, point 4, du projet de loi 5528, sauf que le texte du projet de loi a été adapté pour tenir compte de la proposition du Conseil d'État dans son avis 4 avril 2006 visant à supprimer la condition que le comité d'experts doit expressément vérifier que « *le consentement du donneur a été donné en dehors de toute pression* ».

Il s'ensuit que le nouvel article 6 (ancien point 8 de l'article unique), qui n'appelle pas d'observation particulière de la part du Conseil d'État dans son avis du 12 juillet 2013, prend la teneur suivante :

8° Art.6. *L'article 5 est remplacé comme suit:*

« Art. 5.- (1) Les opérations de prélèvement dont question à l'article 2 sont soumises à l'approbation d'un comité de trois experts, nommé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après le ministre, dont au moins un médecin, proposé par le Collège médical, et une personne ayant une compétence dans le domaine juridique. Ce comité s'assure si les conditions légales sont respectées et notamment si le consentement du donneur a été donné en dehors de toute pression.

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

Nouvel article 7 (ancien point 9 de l'article unique)

Le nouvel article 7 (ancien point 9 de l'article unique) du projet de loi, qui reprend la proposition du Conseil d'État dans son avis du 4 avril 2006 d'ajouter à la loi de 1982 un article 13bis, est libellé comme suit:

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

Nouvel article 8 (anciens points 10 à 13 de l'article unique)

a) Ancien point 10 de l'article unique modifiant l'article 14 de la loi de 1982 précitée

Il est visé à modifier l'article 14 de la loi de 1982 précitée pour les raisons suivantes :

Tout d'abord, compte tenu de l'article 9 de la directive 2010/53/UE précitée, il est nécessaire de soumettre l'activité de transplantation d'organes à une autorisation préalable.

Ensuite, il convient de limiter les activités de prélèvement et de transplantation d'organes aux seuls établissements hospitaliers, alors que les prélèvements à des fins de recherche sur des personnes vivantes sont exclus du champ d'application du projet de loi. En ce qui concerne les prélèvements sur des personnes décédées, il y a lieu de ne les permettre que dans des établissements hospitaliers.

Il convient de préciser que la distinction entre établissements hospitaliers publics et privés a disparu avec l'entrée en vigueur de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers. La même loi crée la Commission permanente pour le secteur hospitalier en remplacement du Conseil des hôpitaux.

Le projet de loi tient compte de ces changements de terminologie.

Le Conseil d'État dans son avis du 12 juillet 2013 estime que la formulation proposée pour l'article 14 de la loi précitée du 25 novembre 1982, qui relègue à un règlement grand-ducal la détermination des conditions à remplir par les établissements hospitaliers pour être autorisés à effectuer des opérations et être inscrits sur une liste, est contraire à l'article 11, paragraphe 5 de la Constitution, qui érige le domaine de la santé en matière réservée à la loi formelle. La Haute Corporation s'oppose dès lors formellement au libellé de la disposition légale projetée, et insiste à ce que le texte de l'article 14 soit modifié de sorte à répondre aux conditions constitutionnelles précitées.

Afin de prendre en compte l'opposition formelle du Conseil d'État, la commission propose par voie d'amendement de reprendre le texte du règlement grand-ducal du 6 octobre 2009 déterminant les équipements dont doivent être pourvus les hôpitaux dans lesquels sont effectués à des fins thérapeutiques des prélèvements d'organes sur des personnes décédées, pris sur base de l'article 14 de la loi précitée du 25 novembre 1982.

Partant le nouvel article 14 de la loi de 1982 précitée (ancien point 10 de l'article unique) est dès lors libellé comme suit :

10° Art. 8. L'article 14 est remplacé comme suit Les articles 14 à 16 de la loi sont remplacés par les articles suivants:

~~« Art. 14.- Les prélèvements, caractérisations et transplantations d'organes ne peuvent être effectués que dans les établissements hospitaliers qui possèdent des équipements et un personnel spécialisés. Un règlement grand-ducal à prendre sur avis du Collège médical et de la Commission permanente pour le secteur hospitalier détermine les conditions que doivent remplir ces établissements pour être autorisés à effectuer ces opérations et être inscrits sur une liste arrêtée par le ministre. Cette liste indique pour chaque établissement le genre d'opérations qu'il est autorisé à pratiquer et les conditions qui y sont attachées. »~~

(1) Les prélèvements, caractérisations et transplantations d'organes ne peuvent être effectués que dans les établissements hospitaliers qui disposent des équipements et services suivants :

- un service de surveillance et de soins intensifs**
- un service de radiologie avec une installation pour artériographies ou avec un tomographe axial informatisé**
- un service de neurologie disposant d'un électroencéphalographe ou d'un équipement adéquat pour la recherche des potentiels évoqués**
- un laboratoire d'analyses biochimiques et bactériologiques**
- un bloc opératoire doté du matériel nécessaire à l'exécution des prélèvements d'organes.**

Ces établissements doivent en outre justifier d'une organisation et d'un fonctionnement de nature à assurer que les opérations que comportent les prélèvements soient exécutées d'après les règles de l'art.

(2) Tous les équipements et services nécessaires aux prélèvements doivent être localisés sur le même site de l'hôpital, le laboratoire d'analyses biochimiques et bactériologiques mis à part.

(3) Une liste avec les établissements hospitaliers respectant les conditions prévues aux paragraphes 1^{er} et 2 est arrêtée par le ministre.

Quant aux préoccupations exprimées par une représentante du groupe politique CSV par rapport à l'établissement d'une liste d'équipements et services dont doivent disposer les établissements hospitaliers pour pouvoir effectuer des prélèvements, des caractérisations et des transplantations d'organes, compte tenu du fait, que d'un côté une liste doit être constamment mise à jour, et que d'un autre côté l'on court le risque que ladite liste ne soit pas exhaustive, le représentant gouvernemental donne à considérer que les équipements énumérés constituent des équipements de base, nécessaires pour pouvoir constater le décès et effectuer des prélèvements et des transplantations d'organes.

b) Ancien point 11 de l'article unique modifiant l'article 15 de la loi de 1982 précitée

L'ancien point 11 de l'article unique reprend, exception faite de deux adaptations mineures, le texte de l'article 7, point 5, du projet de loi 5528.

En effet, dans sa prise de position du 30 mai 2006, le Gouvernement a décidé de ne pas suivre la proposition du Conseil d'État formulée dans son avis du 4 avril 2006 consistant à élargir les compétences du service national de coordination aux tissus et cellules pour les raisons suivantes:

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

Le Conseil d'État dans son avis du 12 juillet 2013 renvoie à ses observations faites à l'endroit des considérations générales en ce qui concerne les attributions du service national de coordination.

En effet, la Haute Corporation estime que l'organisation et les méthodes de travail de ce service national de coordination ne sont pas fixées par le texte sous avis et devront être déterminées par un règlement grand-ducal. Le Conseil d'État estime que la transposition complète n'est pas assurée en prévoyant simplement que le ministre peut agréer un organisme de droit privé sans but lucratif en vue d'assurer la fonction de service national de

coordination, et que ce service peut collaborer avec un organisme international censé assurer au niveau international le respect des critères établis par la directive dont l'adoption et l'application de modes opératoires dressant un cadre de qualité et de sécurité en ce qui concerne les différentes étapes du don à la transplantation.

En outre, le Conseil d'État suggère de supprimer au dernier alinéa de l'article 15 nouveau, les termes redondants « *s'il y a lieu* » qui n'ont aucun apport normatif supplémentaire.

La commission en tenant compte des remarques du Conseil d'État, propose de conférer au nouvel article 15 de la loi de 1982 précitée (ancien point 11 de l'article unique) la teneur suivante :

~~11° L'article 15 est remplacé par le texte suivant :~~

« Art. 15 : Tout prélèvement, caractérisation, transport et transplantation d'organes visé par la présente loi ne peut avoir lieu que dans le cadre d'un service national de coordination pour ces opérations.

Ce service garantira l'accès équitable des patients aux services de transplantation et assurera l'attribution des organes prélevés selon des règles transparentes et dûment justifiées, tenant compte tout particulièrement de critères médicaux. Il organisera la collecte et l'enregistrement des informations nécessaires à assurer la traçabilité de ces organes et enregistra les patients en attente d'une greffe sur une liste d'attente officielle.

Le ministre peut agréer un organisme de droit privé sans but lucratif en vue d'assurer la fonction de service national de coordination visé à l'alinéa 1. De l'accord du ministre ce service peut collaborer avec un organisme international pour atteindre les objectifs visés à l'alinéa qui précède.

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

c) Ancien point 12 de l'article unique insérant à la suite de l'article 15 de la loi de 1982 précitée cinq nouveaux articles (les articles 15bis, 15ter, 15quater, 15quinquies et 15sexies)

Il est visé à insérer à la suite de l'article 15 de la loi de 1982 cinq nouveaux articles ayant pour objet de transposer en droit national les règles de la directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

En effet, l'**article 15bis**, transposant les paragraphes 1er et 2 de l'article 7 de la directive 2010/53/UE, dispose qu'une collecte d'informations concernant les caractéristiques de tous les organes prélevés et de leurs donneurs aura lieu. Cette collecte d'informations a pour finalité de permettre une caractérisation de l'organe pour évaluer si un organe donné se prête à la transplantation, de sorte à réduire autant que possible les risques pour le receveur. Les informations à recueillir sont fixées à l'annexe de la directive 2010/53/UE et feront l'objet d'un règlement grand-ducal.

L'**article 15ter**, qui transpose l'article 11 de la directive 2010/53/UE, prévoit la mise en place d'un système de notification et de gestion des incidents et des réactions indésirables graves par la direction de la Santé. Il convient de préciser qu'aux termes de la directive 2010/53/UE, ces deux notions sont définies comme suit:

„*incident indésirable grave*“, tout incident non souhaité et inattendu lié à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, susceptible de conduire à la transmission d'une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

„*réaction indésirable grave*“, une réaction non voulue, y compris une maladie transmissible, chez le donneur vivant ou le receveur, qui pourrait être liée à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité“.

Le Conseil d'État constate à cet égard que la disposition reste muette sur l'interconnexion entre le système de notification visé dans cet article et le système de notification établi conformément à l'article 11, paragraphe 1er, de la directive 2004/23/CE, transposé par l'article 7 de la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines.

Le service national de coordination visé à l'article 15 de la loi de 1982 est chargé par le biais de l'**article 15quater**, transposant l'article 18 de la directive 2010/53/UE, de consigner les activités des établissements de prélèvement ou de transplantation, et d'enregistrer les nombres agrégés de donneurs vivants et décédés, ainsi que les types et les quantités d'organes obtenus et transplantés, ou éliminés.

L'**article 15quinquies** prévoit que des programmes de formation spécifiques pour le personnel de santé intervenant directement ou indirectement dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination des organes seront déterminés par règlement grand-ducal.

Dans ce contexte, le Conseil d'État se demande quelle est la différence entre un acteur qui intervient directement dans la chaîne du don par rapport à celui qui y intervient de façon indirecte, notion qui n'est d'ailleurs pas retrouvée dans la directive à transposer. Dès lors que le projet de loi sous avis ne définit nullement ces concepts, le Conseil d'État demande à ce que le terme « *ou indirectement* » soit supprimé à l'endroit de l'article 15quinquies nouveau.

Au vu du fait que la disposition en cause vise l'ensemble du personnel, indépendamment du fait que l'acteur intervient directement ou indirectement dans la chaîne du don par rapport, la commission fait sienne l'observation du Conseil d'État et décide de supprimer le bout de phrase « *ou indirectement* ».

Les échanges d'organes avec un autre Etat membre de l'Union européenne seront réglementés par règlement grand-ducal, sur base de l'**article 15sexies** pour la transposition de la directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange, entre Etats membres, d'organes humains destinés à la transplantation fournira la base des dispositions du règlement grand-ducal.

Le Conseil d'État estime qu'il y a lieu de corriger les renvois: article 15bis au lieu d'article 15ter et article 15ter au lieu d'article 15quater.

Faisant siennes les observations du Conseil d'État à l'endroit de l'article **15sexies**, les nouveaux articles 15bis, 15ter, 15quater, 15quinquies et 15sexies (ancien point 12 de l'article unique) prennent la teneur suivante :

~~12°A la suite de l'article 15, sont insérés les articles 15bis, 15ter, 15quater, 15quinquies et 15sexies libellés comme suit :~~

« Art. 15bis.- : (1) Tous les organes obtenus et les donneurs font l'objet d'une caractérisation dont les informations à requérir sont déterminées par règlement grand-ducal.

(2) Si, au terme d'une analyse des risques et avantages dans un cas d'espèce, y compris dans un cas d'urgence vitale, il apparaît que les avantages escomptés pour le receveur l'emportent sur les risques qui découlent de données incomplètes, la transplantation d'un organe peut être envisagée, même si toutes les informations prévues au paragraphe 1 ne sont pas disponibles.

Art. 15ter.- : (1) La direction de la Santé met en place un système permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents indésirables graves susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes qui pourraient être imputés au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation ou au transport des organes, ainsi que toute réaction indésirable grave observée pendant ou après la transplantation qui pourrait être reliée à ces activités.

(2) Les établissements autorisés sur base de l'article 14 et le service national de coordination prévu à l'article 15 sont tenus d'avertir la direction de la Santé :

a) de tout incident ou réaction indésirable grave;

b) des mesures de gestion en ce qui concerne les incidents et réactions indésirables graves.

Art. 15quater.-:(1) Le service national de coordination visé à l'article 15 consigne les activités des établissements de prélèvement ou de transplantation, et enregistre les nombres agrégés de donneurs vivants et décédés, ainsi que les types et les quantités d'organes obtenus et transplantés, ou éliminés.

Le service national de coordination rédige et rend public un rapport annuel sur les activités visées au paragraphe 1^{er}. Il établit et tient à jour un fichier actualisé des établissements d'obtention et des établissements de transplantation.

*Art.15quinquies.- : Le personnel de santé intervenant **directement ou indirectement** dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination des organes dispose des compétences, qualifications et formations déterminées par règlement grand-ducal.*

Art. 15sexies.- : Pour les échanges d'organes avec un autre Etat membre de l'Union européenne, un règlement grand-ducal établit :

*a) des procédures pour la transmission des informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs en conformité avec l'article **15bister**;*

b) des procédures pour la transmission des informations nécessaires en vue d'assurer la traçabilité des organes, en conformité avec l'article 15, alinéa 2;

*c) des procédures permettant d'assurer la notification de tout incident ou réaction indésirable grave, en conformité avec l'article **15ter quater**. »*

d) Ancien point 13 de l'article unique modifiant l'article 16 de la loi de 1982 précitée

L'article 16 de la loi du 25 novembre 1982 précitée est modifié afin de transposer en droit national l'article 13, paragraphe 3 de la directive 2010/53/UE visant à interdire toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d'organes qui a pour but d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable, n'appelle pas d'observations particulières de la part du Conseil d'État et prend la teneur suivante :

~~13° L'article 16 est remplacé comme suit :~~

« Art. 16.- : *Sans préjudice du remboursement des pertes de revenus et de tous les frais que peuvent occasionner les prélèvements visés à la présente loi, la cession de tout organe doit être gratuite.*

Quiconque fait ou accepte un paiement en contravention à la règle énoncée à l'alinéa qui précède est passible des peines prévues par l'article 18.

Est puni des mêmes peines :

- *le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'un organe contre le paiement de celui-ci, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d'autrui ;*
- *toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d'organes qui a pour but d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable. »*

*

De l'échange de vues qui s'ensuit, il y a lieu de retenir succinctement les éléments suivants:

Quant à la question relative au niveau insuffisant des dons d'organes au Luxembourg – une problématique sur laquelle la Chambre des députés s'est déjà auparavant, à maintes reprises, penchée dans le passé -, ainsi que la situation du pays au niveau international, Mme la Ministre de la Santé attire l'attention sur le projet « *Dossier de Soins Partagé (DSP)* », un dossier électronique national d'échange et de partage de données de santé, entre et pour les professionnels de santé intervenant auprès du patient, afin de faciliter la communication entre eux et la continuité des soins, un projet qui constitue une des composantes principales de la réforme de la santé de l'année 2010 (**loi du 17 décembre 2010** portant réforme du système de soins de santé). Mme la Ministre de la Santé précise que ledit projet a déjà été lancé dans une phase de test, qui est sur le point d'être finalisée, et que l'on est encore en attente de l'avis de la commission nationale pour la protection des données. Ainsi, dans le cadre du dossier partagé du patient sera créée la possibilité d'enregistrement de la volonté du patient relative au don d'organes. Si selon la loi luxembourgeoise, toute personne n'ayant pas exprimé son refus de manière écrite est automatiquement donneur d'organes⁸, dans la pratique pourtant aucun prélèvement n'est réalisé avant qu'une enquête approfondie est menée auprès des membres de famille et de l'entourage direct du défunt bien qu'une telle enquête ne constitue pas une exigence légale, et ce afin de s'assurer de l'absence d'opposition éventuelle de la part du défunt à un prélèvement, notamment pour des raisons d'ordre éthique, (à moins que la personne a exprimé explicitement son consentement de son vivant par écrit).

⁸ En effet, au Luxembourg on a légiféré sur les modalités du consentement des donneurs décédés, optant pour le régime du consentement présumé (c'est-à-dire que toute personne est présumée avoir donné son consentement au prélèvement de ses organes après sa mort à moins qu'elle ne se soit expressément opposée).

Mme la Ministre de la Santé note à cet égard qu'elle serait disposée d'aborder cette problématique - d'une importance cruciale - une nouvelle fois dans la Chambre des députés.

D'un point de vue plus général, il est soulevé que les membres de famille se montrent plutôt réticents quant à un prélèvement, alors qu'ils ignorent souvent la volonté réelle du défunt. Si dès lors la consultation des membres de famille peut certes constituer « une barrière », cette consultation représente aussi une garantie supplémentaire notamment dans le cadre de la lutte contre le trafic d'organes.

C'est notamment dans cette optique, que l'on espère que l'introduction des « *dossiers de Soins Partagé (DSP)* », favorisera une augmentation du nombre des donneurs potentiels et effectifs, et ce notamment parce qu'il ne sera plus nécessaire de mener des enquêtes auprès des membres de famille, compte tenu du fait que le dossier électronique du patient renseignera sur la volonté du patient en matière de don d'organes.

En effet, au Luxembourg le nombre de dons d'organes varie fortement d'une année à l'autre. Selon les statistiques présentées par le représentant gouvernemental, 4 dons ont été enregistrés jusqu'à présent en 2014 (dont un au CHEM), 8 en 2013, 4 en 2012, 9 en 2011, 3 en 2010 et 0 en 2009 (tous ces organes étaient prélevés sur des personnes décédées). A cet égard, il est noté que le nombre de donneurs d'organes augmente sensiblement à chaque fois lorsque des campagnes d'information et de sensibilisation en faveur du don d'organes sont organisées par le Ministère de la Santé, mais après un certain temps le nombre diminue à nouveau. L'apparition de scandales notamment dans nos pays limitrophes, a également été prouvée comme un facteur de réticence auprès de la population.

Une représentante du groupe politique CSV soulève que le problème ne concerne pas uniquement le nombre de donneurs d'organe effectif au Luxembourg, mais aussi une nécessaire réorganisation du service en charge des transplantations (notamment par le biais de nouveaux recrutements), et ce notamment suite à la retraite du docteur Stanislas Lamy, médecin spécialiste en urologie, qui avec un incomparable dévouement, s'est entièrement consacré à ce service.

A cet égard le représentant gouvernemental confirme effectivement qu'aucun successeur n'est jusqu'à présent entrevu. Une solution intermédiaire a toutefois été trouvée. En effet, Luxtransplant travaille dorénavant en étroite collaboration avec l'UCL, qui met à disposition des équipes expérimentées se chargeant actuellement des prélèvements ainsi que des transplantations au Luxembourg. Néanmoins des chirurgiens du Luxembourg sont en train d'être formés afin d'être capables de gérer eux-mêmes les interventions dans un proche avenir. Dans ce cadre, il est également soulevé qu'actuellement un avant-projet de règlement grand-ducal est en cours d'élaboration relatif au fonctionnement du service national de coordination pour ces opérations. Au-delà sera conclue une convention avec ledit service national pour déterminer les modalités de mise en pratique. En outre, il est précisé que ce service de coordination national sera lié aux critères de qualité d'Eurotransplant, l'organisme européen de référence (notamment pour ce qui est de l'identification d'organes, le transport d'organes etc).⁹

Quant à la question s'il ne serait pas possible de renforcer la sensibilisation et l'information au niveau communal, voire de prévoir expressément dans la loi l'obligation pour les communes de sensibiliser et d'informer les citoyens sur le don et la transplantation

⁹ La fondation Eurotransplant est un organisme de services pour les centres de transplantation, les laboratoires et les hôpitaux transplantateurs coopérant dans sept pays. Eurotransplant œuvre pour une utilisation optimale des organes disponibles en établissant la meilleure combinaison possible entre organe et receveur. L'allocation des organes est basée sur des critères médicaux et éthiques. (pour plus d'informations veuillez consulter le site Internet https://www.eurotransplant.org/cms/index.php?page=pat_belgique)

d'organes, il est renvoyé à l'article 10 de la loi du 25 novembre 1982 qui dispose que : « *Lors de chaque délivrance d'un passeport ou d'une carte d'identité ou d'une carte d'identité d'étranger, l'agent remet en même temps au titulaire de cette pièce une formule de déclaration à deux options que l'intéressé peut remplir et signer s'il entend exprimer qu'il est ou qu'il n'est pas donneur d'organes après sa mort.*

Le ministre de la Santé détermine la forme de cette pièce et il en remet des exemplaires aux services compétents qui sont tenus de les délivrer aux particuliers qui en font la demande, même en dehors de toute délivrance d'une pièce d'identité.

Est équivalente à l'autorisation ou au refus exprimés dans la pièce visée à l'alinéa qui précède toute déclaration d'autorisation ou de refus consignée dans un écrit. »

Il est cependant relevé qu'à l'état actuel, il n'existe pas de banque de données dans le cadre du passeport de vie. A cet égard, le représentant gouvernemental soulève notamment le problème d'organisation d'une banque de données au niveau communal (surtout en cas de déménagement, notamment au niveau de la transcription des données).

Ledit problème pourrait le cas échéant être résolu avec l'introduction des cartes de sécurité sociale électroniques renseignant sur la volonté du patient en matière de don d'organes enregistrées dans un serveur central, auquel Luxtransplant pourra avoir recours.

Une représentante du groupe politique CSV note que le Conseil d'État, tout en se référant à la directive 2010/53/UE précitée, qui prévoit notamment que les Etats membres doivent appliquer un cadre efficace de qualité et de sécurité pour réduire les risques et maximiser les avantages des transplantations, estime qu'un tel cadre devrait être mis en oeuvre et maintenu tout au long de la chaîne, du don à la transplantation ou à l'élimination, et couvrir le personnel de santé et l'organisation, les locaux, les équipements, les matériels, les documents et la conservation des données.

[A noter que la directive précitée établit des règles visant à assurer des normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à être transplantés dans le corps humain, afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, s'appliquant au don, au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes destinés à la transplantation.]

Le Conseil d'État ne discerne pas comment cette mise en oeuvre sera assurée par le texte sous avis. Certes, les prélèvements, caractérisations, transports et transplantations d'organes visés par le projet de loi ne peuvent avoir lieu que dans le cadre d'un service national de coordination pour ces opérations. Cependant, l'organisation et les méthodes de travail de ce service national de coordination ne sont pas fixées par le texte sous avis et devront être déterminées par un règlement grand-ducal. Le Conseil d'État estime que la transposition complète n'est pas assurée en prévoyant simplement que le ministre peut agréer un organisme de droit privé sans but lucratif en vue d'assurer la fonction de service national de coordination, et que ce service peut collaborer avec un organisme international censé assurer au niveau international le respect des critères établis par la directive dont l'adoption et l'application de modes opératoires dressant un cadre de qualité et de sécurité en ce qui concerne les différentes étapes du don à la transplantation.

Mme la Ministre note dans ce contexte que le présent projet de loi ne couvre effectivement pas le champ d'application de la Convention d'Oviedo dans son entièreté (notamment pour ce qui est du volet de la recherche biomédicale, de la biomédecine ou encore du clonage) et qu'il sera nécessaire d'adopter d'autres lois afin de rendre la législation nationale conforme au droit communautaire.

Il est soulevé qu'il pourrait être intéressant de lancer des enquêtes afin de connaître les raisons ayant amené les donneurs de consentir au don d'organe, respectivement au refus des personnes de consentir au don d'organe. Le représentant gouvernemental relève que si jusqu'à présent aucune enquête dans ce domaine n'a été menée par le Ministère de la Santé, ledit Ministère soutient toutefois les campagnes de sensibilisation de Luxtransplant.

Quant à la question relative au diagnostic du décès respectivement quant aux critères du constat du décès dans le contexte de la transplantation d'organes, il est renvoyé à l'article 11 de la loi du 25 novembre 1982 précitée qui dispose qu' « *il ne peut être procédé à un prélèvement que si la mort a été constatée par deux médecins qui ne participent pas aux opérations de transplantation ou de recherche ultérieures.* »

La mort ayant eu lieu, le prélèvement peut être effectué même si les fonctions de certains organes autres que le cerveau sont maintenues artificiellement.

Un règlement grand-ducal pris sur avis du Collège médical détermine les procédés que les médecins doivent personnellement appliquer pour constater la mort du donneur. »

Le représentant du parti politique ADR se demande si dans la pratique la procédure prévue dans le cadre du diagnostic de la mort comporte suffisamment de garanties au Luxembourg pour assurer son respect dans la pratique afin d'éviter des éventuels abus (notamment le non-respect de la règle du constat de la mort par deux médecins dans le cadre de la mort encéphalique ou cérébrale en vue d'un prélèvement d'organe).

Tout en répondant par l'affirmative, le représentant gouvernemental renvoie au règlement grand-ducal du 10 août 1983 déterminant les procédés à suivre pour constater la mort en vue d'un prélèvement, abrogé par le règlement grand-ducal du 3 décembre 2009 déterminant les procédés à suivre pour constater la mort en vue d'un prélèvement, déterminant de manière précise les procédés à suivre pour constater la mort d'une personne avant de procéder à un prélèvement de substances sur son corps.

En outre, il est relevé qu'aujourd'hui, le don d'organes au Luxembourg est coordonné par l'association conventionnée Luxembourg-Transplant, affiliée à l'organisme européen Eurotransplant.¹⁰

Quant à la relation entre Luxembourg-Transplant et Protransplant, il est précisé que Luxtransplant est membre auprès de Protransplant. Tandis que Protransplant a notamment pour mission de promouvoir le don d'organes au Luxembourg et d'apporter une entraide et un soutien aux transplantés, à leurs familles et aux patients en attente de greffe¹¹, celle de Luxembourg-Transplant consiste à coordonner les activités de transplantation et de prélèvement au Luxembourg.¹² A noter que la convention mentionnée ci-dessus ne pourra être conclue avec Protransplant, au vu du fait que cette structure est essentiellement en charge de la promotion de don d'organes au Luxembourg.

A noter aussi que des mesures en cours dans le domaine des dons d'organes seront continuées avec l'accent sur le maintien d'un niveau élevé de sensibilisation des citoyens en faveur du don d'organes et le développement de la médecine dans le domaine de la transplantation d'organes.

¹⁰ AVIS 21 :Le diagnostic de la mort en rapport avec le don d'organes - La pénurie de greffons ; Commission Nationale d'Éthique ; Deuxième partie, page 13 et suivant (<https://www.gouvernement.lu/752074/11-avis.pdf>).

¹¹ <http://www.protransplant.lu/index.php/qui-sommes-nous>

¹² <http://www.sante.public.lu/fr/maladies-traitements/028-dondorganes/professionnels-don-organes/luxembourg-transplant1/index.html>

Quant à la proposition du Conseil d'État dans son avis 4 avril 2006 d'étendre les attributions du service de coordination aux tissus et cellules, le représentant gouvernemental explique qu'il a été décidé de ne pas y donner suite, parce que si effectivement la collecte, tout comme la transformation et la distribution ultérieures de tissus et cellules aux fins de réimplantation, peuvent être assurées aux termes de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2001 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (transposée par la loi du 1er août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines) par des établissements agréés qui peuvent parfaitement être des sociétés commerciales, ceci n'est pas possible dans le cadre des transplantations d'organe, et ce notamment au vu du fait que le caractère altruiste et volontaire du don d'organe doit être garanti.

*

Divers :

Suite à la demande du groupe politique CSV de mise à l'ordre du jour d'une réunion de la Commission de la Santé, de l'Égalité des Chances et des Sports de l'accord trouvé dans le cadre des différentes entrevues, notamment avec la Société luxembourgeoise de pédiatrie (SLP), suite à la démission, avec effet au 1er janvier 2015, des pédiatres agréés au CHdN et au CHEM, Madame la Ministre de la Santé informe les membres de la commission qu'elle est disposée d'informer la commission d'un éventuel accord dans le cadre d'une réunion de la Commission de la Santé en date du 16 décembre 2014.

[Note du secrétariat : Les membres de la commission ont été informés par courriel du 11 décembre 2014 que suite à une concertation entre Mme la Présidente de la Commission de la Santé et Mme la Ministre de la Santé en date du 11 décembre 2014, il a été décidé, que la réunion de la Commission de la Santé, initialement prévue pour mardi le 16 décembre 2014, n'aura finalement pas lieu et ceci pour deux raisons :

- *Une réunion de la Commission de la Famille en vue d'une **présentation du rapport quinquennal (2009-2013) sur l'accueil et l'intégration des étrangers, la lutte contre les discriminations, l'aide sociale en faveur des étrangers ainsi que le suivi des migrations au Grand-Duché de Luxembourg** est fixée pour la même date et à la même heure ;*
- *actuellement il n'y a pas encore eu d'accord dans le cadre des différentes entrevues, notamment avec la SLP, suite à la démission, avec effet au 1er janvier 2015, des pédiatres agréés au CHdN et au CHEM. Dès lors, ce point sera mis à l'ordre du jour d'une réunion jointe de la Commission de la Santé et de la Commission de la Sécurité sociale du mardi 13 janvier 2015.]*

Les ordres du jour des quatre réunions subséquentes du mois de janvier 2015 proposés sont les suivants:

- mardi, le 6 janvier 2015 à 14h00 (volet Égalité):
 - Présentation et adoption d'un projet de rapport dans le cadre de la proposition de loi 6586 portant modification de la loi modifiée du 21 décembre 2007 portant
 1. transposition de la directive 2004/113/CE du Conseil du 13 décembre 2004 mettant en oeuvre le principe de l'égalité de traitement entre les femmes et les hommes dans l'accès à des biens et services et la fourniture de biens et services;
 2. modification du Code pénal;

3. modification de la loi modifiée du 27 juillet 1997 sur le contrat d'assurance

- Suivi de la stratégie du Gouvernement en matière d'égalité dans la prise de décision économique
- Présentation du « Female Board Pool »

- mardi, le 13 janvier 2015 à 9h00 (volet Santé):

- présentation des priorités du Ministère de la Santé pour la présidence luxembourgeoise de l'UE - 2e semestre ;
- l'accord trouvé dans le cadre des différentes entrevues, notamment avec la Société luxembourgeoise de pédiatrie (SLP), suite à la démission, avec effet au 1er janvier 2015, des pédiatres agréés au CHdN et au CHEM ;

- mardi, le 20 janvier 2015 à 9h00 (volet Santé):

- Projet de loi 6578 - psychothérapeute (le Conseil d'État émettra probablement dans sa dernière réunion de décembre son deuxième avis complémentaire)

- mardi, le 27 janvier 2015 à 9h00 (volet Santé):

- Projet de loi 6598 - financement extension et modernisation Zithaklinik

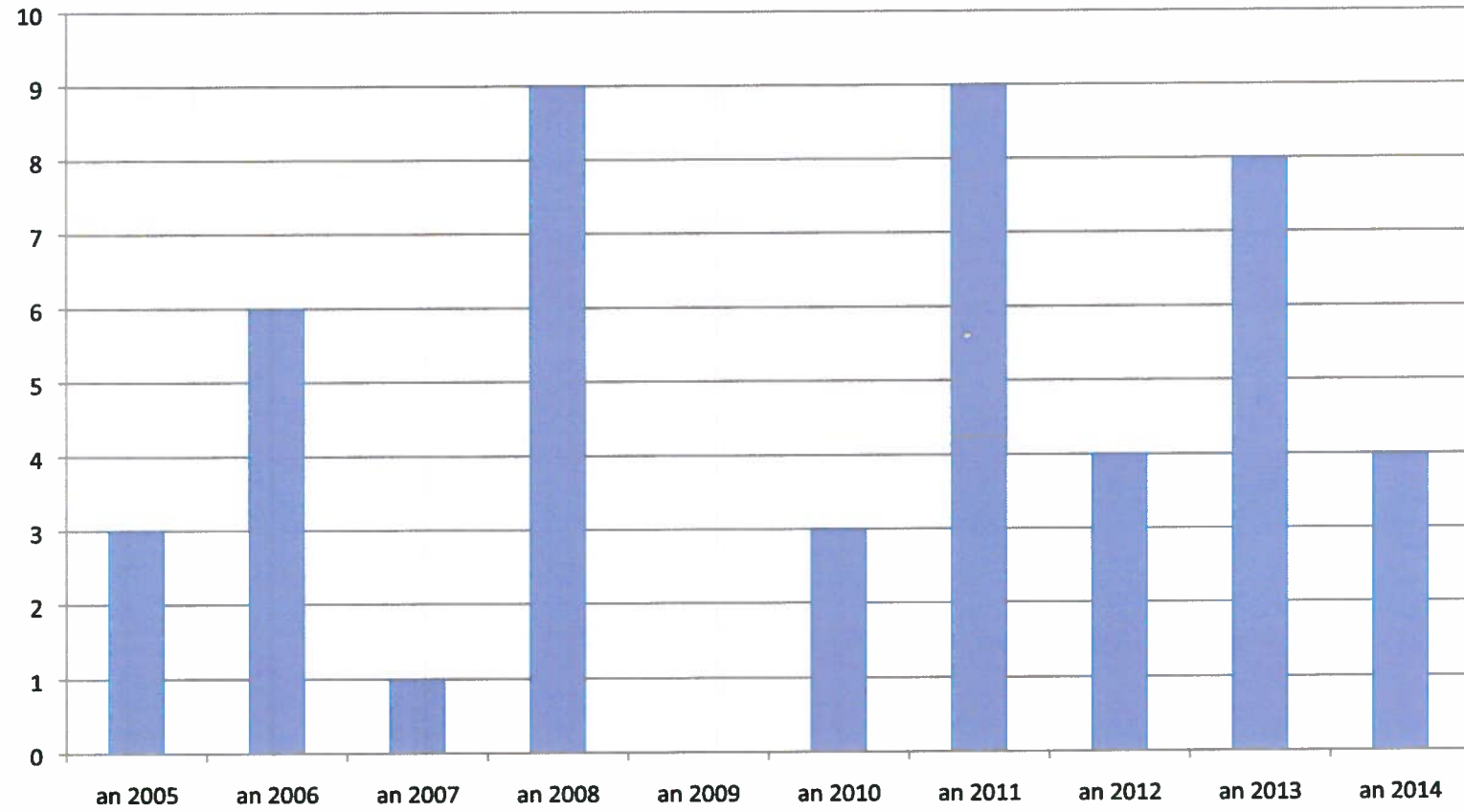
Luxembourg, le 13 décembre 2014

Le Secrétaire-administrateur,
Tania Sonnetti

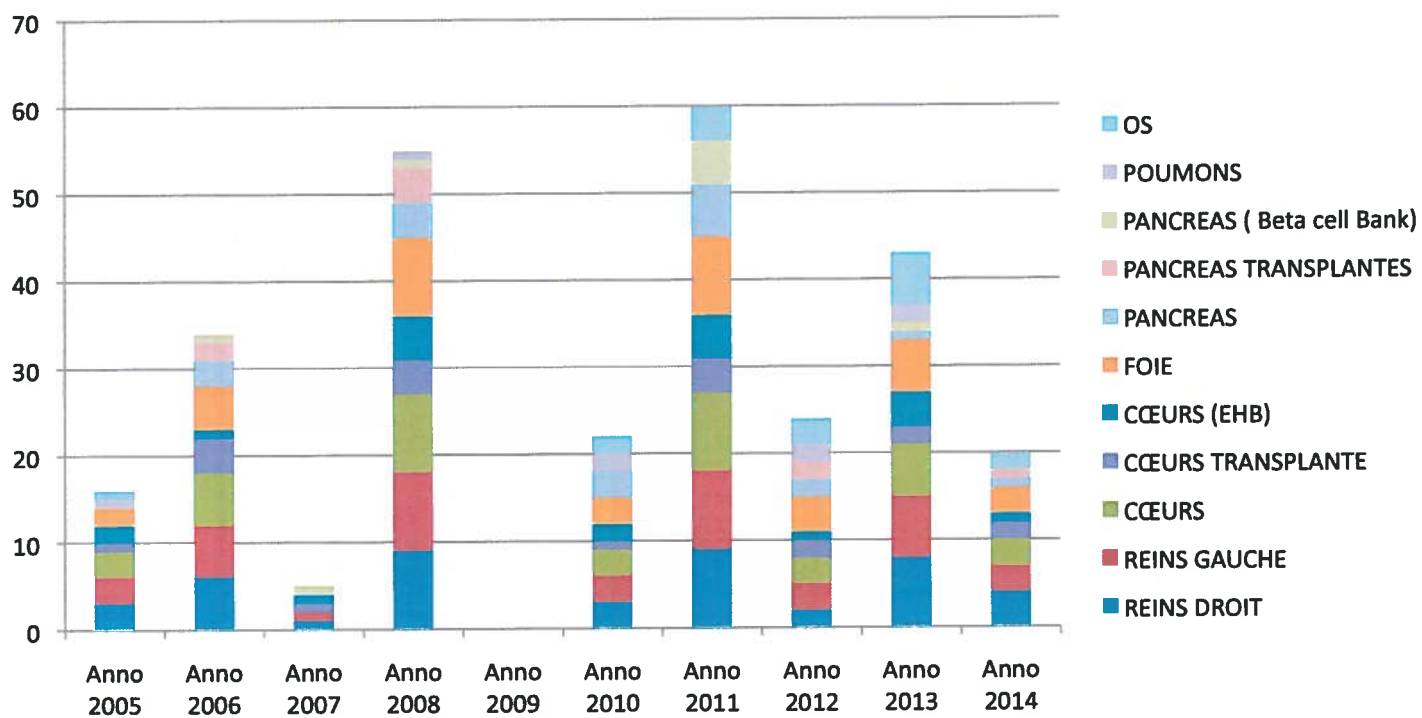
La Présidente,
Cécile Hemmen

Annexe : statistiques fournies par le Ministère de la Santé

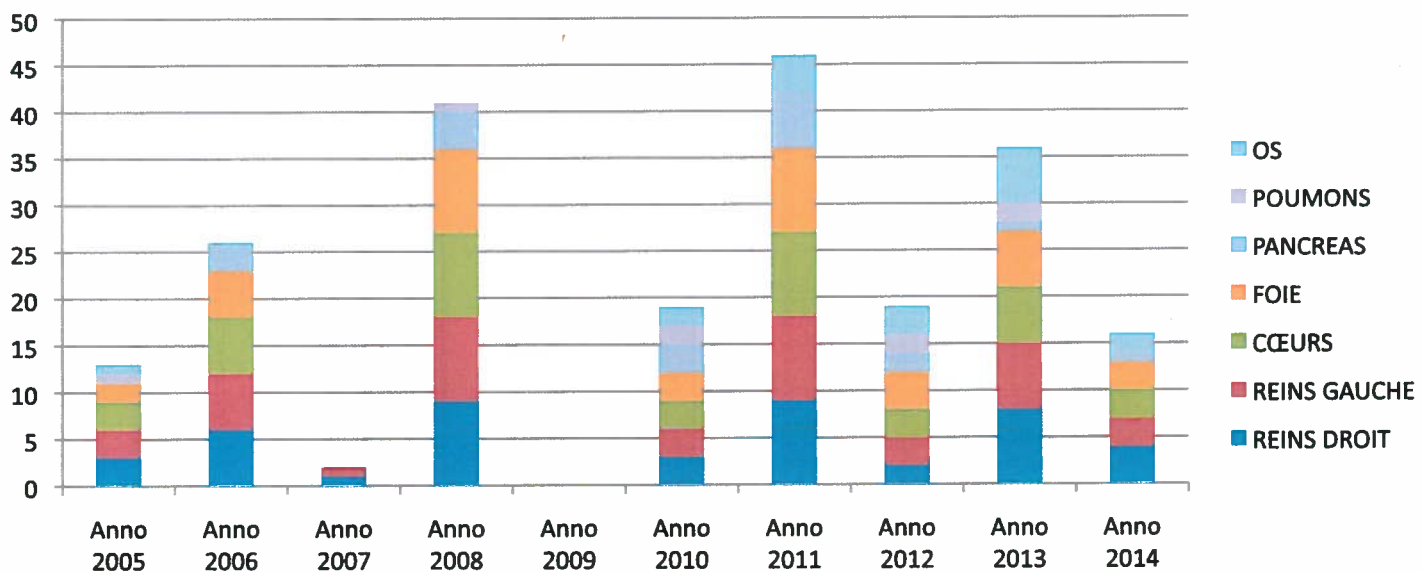
Nombre de Dons par Année



Nombre d'organes prélevés et transplantés par année



Nombre d'organes prélevés par année



<u>N°</u>	<u>Date</u>	<u>ET-Nbre</u>	<u>Etabl-Hospit</u>	<u>Frais</u>	<u>Autres Frais</u>	<u>Liq.Perfusion</u>
1	15/01/05	103125	CHL	2393		
2	30/01/05	103375	CHL	3758		
3	05/11/05	107522	CHdN			
4	22/01/06	108700	CHdN	2360		
5	07/03/06	109384	ZITHA	1549		
6	20/03/06	109384	HK	1180		
7	07/05/06	110293	CHL	2709		
8	08/07/06	111240	CHL	2400		
9	26/07/06	111464	CHL	3600		
10	26/10/07	118334	CHL	5600		
11	13/04/08	120907	CHL	6912		
12	21/04/08	121044	CHL	6746		
13	26/04/08	121118	CHL	3578		
14	15/05/08	121368	CHdN	3037		
15	21/05/08	121453	ZITHA	5442		
16	15/07/08	122317	CHL	5174		
17	06/08/08	122613	CHL	3717		
18	16/10/08	123651	CHL	5887		
19	20/10/08	123726	CHL	5887		
20	05/09/10	134276	HK	3347		
21	22/10/10	135067	CHL	3347		
22	10/11/10	135432	CHL	3278	3775	
23	08/01/11	136491	HK	4111	327	
24	14/01/11	136593	CHL	4268		
25	23/06/11	139399	ZITHA	1121		
26	02/07/11	139599	CHL	3880	3195	
27	05/07/11	139642	CHL	4204		
28	17/07/11	139873	CHL	8092		
29	13/10/11	141482	CHL	4427		1600
30	05/11/11	141890	CHL	4508		1600
31	11/11/11	142001	CHL	6038		1600
32	31/07/12	145267	ZITHA	2740	8696	1600
33	08/10/12	146011	HK	3304	2125	1600
34	18/12/12	146848	CHL	3945	2921	1600
35	24/12/12	146880	CHdN	2047		1600
36	15/01/13	147055	CHL	4067	4362	1600
37	22/01/13	147125	HK	4446	2445	1600
38	03/04/13	147953	CHL	2805		1600
39	21/04/13	148157	ZITHA	3063		1600
40	08/08/13	149344	ZITHA	2011		1600
41	24/08/13	149486	CHL	3004	4896	1600
42	15/11/13	150411	CHL	2943		1600
43	06/12/13	150670	HK	2006	5794	1600
44	10/01/14	151012	ZITHA	3078	723	1600
45	12/01/14	151030	CHL	3263		1600
46	05/02/14	151309	CHdN	2478	1972	1600
47	11/07/14	152978	CHEM	3940	1460	1600
Total				165539	42691	30400 Total
						238630
		Moyenne/Don				
		5302,89				



Commission de la Santé et de la Sécurité sociale

Procès-verbal de la réunion du 13 juin 2013

Ordre du jour :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 16 mai 2013
2. 6489 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Fédérative du Brésil, signée à Luxembourg, le 22 juin 2012
- Rapportrice : Madame Claudia Dall'Agnol

- Présentation et adoption d'un projet de rapport
3. 6520 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Orientale de l'Uruguay, signée à Luxembourg, le 24 septembre 2012
- Rapportrice : Madame Claudia Dall'Agnol

- Présentation et adoption d'un projet de rapport
4. 6494 Projet de loi modifiant la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac
- Rapportrice : Madame Lydia Mutsch

- Examen de l'avis complémentaire du Conseil d'Etat
5. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :
- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;
- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel
- Rapporteur : Monsieur Georges Engel

- Examen et adoption des amendements parlementaires et d'un nouveau texte coordonné
6. 6564 Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine
- Désignation d'un rapporteur
7. 6554 Projet de loi portant
1) transposition de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du

Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ;
2) modification du Code de la sécurité sociale ;
3) modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
4) modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
5) modification de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé
- Désignation d'un rapporteur
- Présentation du projet de loi

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt épouse Kemp, M. Jean Colombera, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, Mme Marie-Josée Frank, M. Alexandre Krieps, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Paul-Henri Meyers, Mme Lydia Mutsch, M. Carlo Wagner

M. Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé, Ministre de la Sécurité sociale
M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé

M. Claude Ewen, Mme Toinie Wolter, Inspection générale de la Sécurité sociale

M. Martin Bisenius, Administration parlementaire

Excusé : M. Lucien Lux

*

Présidence : Mme Lydia Mutsch, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 16 mai 2013

Le procès-verbal de la réunion du 16 mai 2013 est approuvé.

2. 6489 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Fédérative du Brésil, signée à Luxembourg, le 22 juin 2012

Le projet de rapport établi par la rapportrice Mme Claudia Dall'Agnol est adopté par la commission à l'unanimité.

3. 6520 Projet de loi portant approbation de la Convention de sécurité sociale entre le Grand-Duché de Luxembourg et la République Orientale de l'Uruguay, signée à Luxembourg, le 24 septembre 2012

Le projet de rapport établi par la rapportrice Mme Claudia Dall'Agnol est adopté par la commission à l'unanimité.

4. 6494 Projet de loi modifiant la loi du 11 août 2006 relative à la lutte antitabac

Dans son avis complémentaire du 4 juin 2013, le Conseil d'Etat approuve les trois amendements parlementaires.

Mme la présidente-rapportrice est chargée de présenter son projet de rapport au cours de la prochaine réunion fixée au jeudi, le 20 juin 2013 à 9.00 heures.

5. 6469 Projet de loi relatif aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :
- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;
- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel

La commission procède à l'examen détaillé des propositions d'amendements parlementaires sur base de documents de travail établis par le secrétariat de la commission, à savoir un projet de lettre au Conseil d'Etat et un nouveau texte coordonné.

A noter que les amendements 1 à 10 et 12 à 23 se dégagent des travaux et décisions prises par la commission au cours de l'instruction détaillée du projet de loi. L'amendement 11 a été présenté séance tenante par les représentants du Ministère de la Santé.

Le détail et la motivation des amendements se présentent comme suit:

*

Amendement 1 [Article 1^{er}, paragraphes (1) et (2)]

Aux paragraphes (1) et (2), la commission reprend les propositions de texte du Conseil d'Etat tout en procédant dans un souci de cohérence terminologique au remplacement de l'expression "prestataire de soins" par celle de "prestataire de soins de santé".

Amendement 2 [Article 2, point d)]

La commission propose de conférer au point d) la teneur amendée suivante:

"d) "professionnel de santé" : toute personne physique exerçant légalement une profession réglementée du domaine de la santé;"

*

Le Conseil d'Etat insiste à ce qu'il soit fait référence dans la définition à toutes les lois autorisant l'exercice d'une telle profession. Il considère que la notion de « toute autre personne physique participant légalement de par sa profession ou son état à la prestation de soins de santé » est trop floue et est à supprimer. Comme la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé à laquelle la définition fait référence utilise le terme de « profession de santé » et la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers dans son article 19 celle de « professionnel de santé », le Conseil d'Etat propose de remplacer dans la définition et par la suite dans le texte sous avis l'expression de « professionnel de la santé » par celui de « professionnel de santé ».

La commission a repris cette dernière proposition purement terminologique du Conseil d'Etat et elle a procédé aux adaptations afférentes dans la suite du texte. Quant au fond, la commission estime qu'il n'y a pas lieu de suivre le Conseil d'Etat dans la mesure où sa proposition d'énumérer toutes les lois autorisant l'exercice d'une profession de santé impliquerait la nécessité de modifications législatives si des changements interviennent dans l'énumération et le statut des professions en question. Voilà pourquoi, la commission propose au point d) une définition générique dans la teneur ci-dessus énoncée.

Il est utile de préciser dans ce contexte que la loi du 19 juin 2009 ayant pour objet la transposition de la directive 2005/36/CE pour ce qui est a. du régime général de reconnaissance des titres de formation et des qualifications professionnelles ; b. de la prestation temporaire de service ; détermine déjà à son article 3 (1) premier tiret par voie d'énumération les professions à considérer comme professions réglementées du domaine de la santé au Luxembourg, à savoir: Aide-soignant; Ergothérapeute; Infirmier (responsable de soins généraux); Sage-femme; Infirmier en pédiatrie; Infirmier psychiatrique; Infirmier en anesthésie et réanimation; Assistant technique médical (de chirurgie, de radiologie, de laboratoire); Orthophoniste; Infirmier gradué; Diététicien; Laborantin; Masseur-kinésithérapeute; Orthoptiste; Pédagogue curatif; Rééducateur en psychomotricité; Assistant social; Assistant d'hygiène sociale; Assistant-senior; Masseur; Médecin; Médecin vétérinaire; Médecin-dentiste; Pharmacien. Cette liste va être complétée par la profession de Podologue créée par la loi du 14 juillet 2010 modifiant la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

On note que le médecin vétérinaire est inclus dans la liste de la loi précitée du 19 juin 2009. Cela ne pose cependant pas problème étant donné que l'article 1^{er} du projet de loi précise que la loi ne s'applique qu'à la relation qui se met en place quand un patient s'adresse à un prestataire de soins pour bénéficier ou pouvoir bénéficier de soins de santé, ce qui exclut les soins vétérinaires prestés par un médecin-vétérinaire.

Pour ce qui est des dispositions légales réglementant ces différentes professions, il s'agit:

- pour la profession de médecin et celle de médecin-dentiste de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
- pour la profession de pharmacien de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;

- pour toutes les autres professions de santé réglementées de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé.

Amendement 3 (Article 2, point e)

La commission propose de conférer au point e) la teneur amendée suivante:

"e) "prestataire de soins de santé": tout professionnel de la santé, tout établissement hospitalier, ainsi que tout prestataire de soins, exerçant légalement sa profession en dehors du secteur hospitalier, visé par l'alinéa second de l'article 61 du Code de la sécurité sociale;"

*

Au point e), le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu d'englober dans la définition « prestataire de soins » outre les professionnels de santé visés au point d), également tous les autres prestataires de soins. Le Conseil d'Etat insiste à ce que la définition énumère outre les établissements hospitaliers ces autres prestataires de soins en se référant à l'article 61 du Code de la sécurité sociale concernant les conventions réglant les rapports entre l'assurance maladie et les prestataires de soins exerçant légalement leur profession au Grand-Duché de Luxembourg en dehors du secteur hospitalier. Selon le Conseil d'Etat, la notion de « toute personne morale ou toute autre entité, qui dispense légalement des soins de santé », est trop floue et est à remplacer.

La commission se rallie à ces considérations et le libellé du point e) est donc amendé dans le sens préconisé par le Conseil d'Etat.

Amendement 4 [article 3, paragraphe (1)]

La commission propose de conférer au paragraphe (1) la teneur amendée suivante:

"(1) Le patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques."

*

Le paragraphe (1) du texte gouvernemental prévoit que la relation entre le patient et le prestataire de soins de santé repose sur les principes du respect mutuel, de la dignité, de la loyauté et du respect des droits et devoirs mutuels.

Le Conseil d'Etat s'interroge sur la portée normative d'une disposition rappelant des valeurs comportementales, comme le respect mutuel et la loyauté. Il estime que le texte proposé est peu utile et n'a pas sa place dans un texte normatif.

Le Conseil d'Etat rend encore attentif au fait qu'en ce qui concerne le patient hospitalier, le texte précité est censé remplacer la disposition de l'article 38 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers qui précise que « *tout patient a droit à la protection de sa vie privée, à la confidentialité, à la dignité et au respect de ses convictions religieuses et philosophiques* ». Cette disposition fait désormais place à une disposition concernant la gestion des plaintes. Le Conseil d'Etat propose de reprendre cette disposition à l'endroit du paragraphe 1^{er} de l'article 3.

La commission se rallie à l'avis du Conseil d'Etat et elle a remplacé au paragraphe (1) le texte gouvernemental par le libellé actuel de l'article 38 de la loi hospitalière. Pour des raisons de cohérence rédactionnelle, il convient toutefois d'écrire "Le patient" au lieu de "Tout patient".

La commission partage l'appréciation du Conseil d'Etat concernant l'absence de portée normative du texte gouvernemental initial qui a plutôt sa place dans un Code de déontologie de la profession médicale. Le texte correspond en quelque sorte à une incitation générale au patient et au prestataire des soins de santé à respecter un comportement vertueux réciproque dans leurs relations.

Cette reprise du texte actuel de l'article 38 précité de la loi hospitalière aura pour effet d'étendre formellement et d'une façon générale, à tous les patients les droits y énoncés actuellement à l'endroit des seuls patients hospitaliers.

Amendement 5 [Article 3, paragraphe (2)]

Le paragraphe 2 prend la teneur suivante:

"(2) En fournissant conformément à ses facultés les informations pertinentes pour sa prise en charge, en adhérant et en collaborant à celle-ci, le patient participe à la prestation optimale des soins de santé.

Lors de sa prise en charge, il respecte les droits du prestataire de soins de santé et des autres patients."

La commission reprend le texte proposé par le Conseil d'Etat, sous réserve d'écrire in fine du premier alinéa et de l'alinéa second, pour des raisons de cohérence terminologique: "soins de santé".

Amendement 6 [Article 4, paragraphe (1)]

La commission propose de rédiger le paragraphe (1) comme suit:

"Sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence, le patient jouit d'un égal accès aux soins de santé que requiert son état de santé. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité. Le prestataire de soins de santé tient compte des orientations et recommandations de bonne pratique en matière de qualité et de sécurité, lorsqu'elles sont d'application."

*

Le Conseil d'Etat a proposé de donner au paragraphe 1^{er} le libellé suivant:

"(1) Sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence, chaque patient jouit d'un égal accès aux soins que requiert son état de santé. Les soins de santé sont prodigués de façon efficace et sont conformes aux données acquises de la science et aux normes légalement prescrites en matière de qualité et de sécurité."

La commission propose de compléter ce texte par une disposition disant que le professionnel de santé tient également compte, au-delà des données acquises de la science en matière de qualité et de sécurité et des normes légalement prescrites, des orientations et recommandations de bonne pratique lorsqu'elles sont d'application.

Le texte amendé ne comporte donc pas d'obligation légale au sens strict à cet égard, mais oblige du moins le professionnel de santé à tenir compte de ces orientations et bonnes pratiques dès lors qu'elles sont susceptibles d'améliorer encore la qualité et la sécurité du patient.

Les termes "normes et orientations" utilisés dans le projet de loi correspondent à la version linguistique française du texte de la directive 2011/24/UE. L'intention était de tenir compte de l'article 4 1) b) de la directive soins de santé transfrontaliers, qui retient que les soins sont dispensés conformément aux « normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'Etat membre de traitement ». La version anglaise de la directive parle de "standards and guidelines".

Dans le milieu médical, "guideline" se traduit plutôt par "recommandation" que par "orientation" (qui correspond mieux au "guidance" anglais). La version linguistique anglaise de la directive parle de « standards and guidelines on quality and safety », la version linguistique allemande de « Standards und Leitlinien für Qualität und Sicherheit ».

Les orientations et recommandations de bonne pratique (« Guidelines » ou « Leitlinien ») en matière de qualité et de sécurité constituent une déclinaison du comportement conforme aux données acquises de la science par rapport à des cas-type de situations médicales. Elles contiennent des standards comportementaux par rapport à des situations médicales standardisées.

Les « orientations et recommandations de bonne pratique » matérialisent les « données acquises de la science » mais qui ne sont pas forcément rassemblées dans des manuels ou des protocoles d'usage aisé par les cliniciens.

Il est donc utile et recommandé - dans l'intérêt de la qualité et de la sécurité du patient - de se référer aux orientations et recommandations, nationales ou internationales pour guider les stratégies de prise en charge.

En fonction des spécificités d'un cas clinique particulier, le médecin peut bien entendu être amené à se départir des orientations et recommandations de bonnes pratiques. Le cas échéant, il devrait même y déroger dans l'intérêt du patient, par exemple s'il sait pertinemment que son patient ne répond pas à une thérapie standard (personnalisation des soins de santé). Pour autant, les orientations et recommandations de bonne pratique matérialisent au moment de leur rédaction les conclusions à tirer de l'état acquis des sciences et elles devraient constituer une source de référence, un point de départ.

L'utilisation du terme « tient compte » vise à souligner qu'il ne s'agit pas de devoir exécuter à la lettre une recommandation de bonne pratique, mais d'en tenir compte dans le cadre de la détermination des modalités de la prise en charge.

Le Conseil d'Etat français a ainsi jugé en matière de recours contre une décision disciplinaire du conseil national de l'ordre des médecins français, que ce dernier a pu « sans commettre d'erreur de droit, estimer que le Dr X n'avait pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'agence nationale pour le développement de l'évaluation en médecine puis par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, en s'abstenant de prescrire le dépistage systématique du cancer du col utérin chez ses patientes âgées de 25 à 65 ans et le renouvellement tous les trois ans de cet examen, et qu'il avait ainsi méconnu les dispositions des articles 8 et 32 du code de déontologie ». (Conseil d'État, 12 Janvier 2005, N° 256001).

Au Luxembourg, de telles orientations et recommandations de bonne pratique sont notamment publiées et mises en ligne par le Conseil scientifique dans le domaine de la santé.

Les normes légales visées par le Conseil d'Etat, lorsqu'elles sont d'application, se réfèrent dans le domaine de la pratique médicale à des processus dont l'adoption et le respect sont revêtus d'une obligation absolue: elles sont plus souvent liées aux aspects sécuritaires de la pratique médicale, à la "qualité plancher" d'une prestation, qu'à la recherche, par le praticien, de la meilleure qualité possible de ces prestations. Le champ couvert par ce terme est donc trop étroit, surtout si l'on adopte la restriction des "normes légalement prescrites".

Amendement 7 [Article 8 (nouvelle version regroupant les articles 8, 9 et 12 du texte gouvernemental initial)]

La commission suit le Conseil d'Etat dans sa proposition de fusionner les articles 8, 9 et 12 du texte gouvernemental initial. Il en résulte une nouvelle version coordonnée de l'article 8 ayant la teneur suivante: (A noter que les amendements 8 à 11 ci-après explicités se trouvent intégrés dans le nouveau texte coordonné.)

"Art. 8 – Droit à l'information et décision partagée

(1) Le patient a droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable, sous réserve de l'application des dispositions de l'article 9.

(2) Il incombe à chaque professionnel de santé d'informer le patient dans un langage clair et compréhensible, adapté aux facultés de compréhension de ce dernier. Le professionnel de santé informe, d'une part, sur les prestations dont il a la responsabilité, d'autre part, par rapport à son implication dans la prise en charge et dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, sur l'état de santé du patient et son évolution probable.

Lorsque plusieurs professionnels de santé collaborent à la prise en charge d'un patient, ils se tiennent mutuellement informés, sauf opposition du patient.

(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils que ces derniers lui fournissent, les décisions concernant sa santé.

(4) Les soins de santé à un patient disposant de la capacité nécessaire ne peuvent être prestés que moyennant son consentement préalable, libre et éclairé, donné à la suite d'une information adéquate.

Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, l'information préalable porte sur les éléments essentiels caractérisant les soins de santé proposés, y compris une information adéquate sur les objectifs et les conséquences prévisibles de ces soins, leur bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Il incombe au professionnel de santé d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.

L'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus est donnée sur base d'un référentiel national. Pour chaque type d'intervention, ce référentiel national est élaboré et diffusé sous l'autorité du Conseil scientifique dans le domaine de la santé institué auprès des ministres ayant respectivement dans leurs attributions la santé et la sécurité sociale.

L'information préalable du patient inclut sur sa demande une estimation du coût global inhérent aux soins de santé proposés et aux modalités de prise en charge envisagées.

Sur demande du patient, l'information préalable porte sur la disponibilité prévisible des soins proposés, la qualité et la sécurité des soins de santé, y compris le nombre d'actes effectués par le prestataire, le taux de complications, la durée de séjour prévisible en cas d'hospitalisation, le statut d'autorisation ou d'enregistrement du prestataire de soins de santé, ainsi que sur la couverture d'assurance au titre de la responsabilité professionnelle.

(5) Le patient peut refuser ou retirer son consentement à tout moment, sans qu'une telle décision n'entraîne l'extinction du droit à des soins de santé de qualité en fonction des options thérapeutiques acceptées, tel que visé à l'article 4 de la présente loi.

(6) Le professionnel de santé dispensant des soins de santé au patient s'assure avant toute intervention que le patient ait reçu en temps utile les informations préalables conformément à la présente loi et qu'il consent librement aux soins dispensés.

Si au cours d'une prestation de soins de santé une circonstance raisonnablement imprévisible requiert une adaptation des soins envisagés, la prestation entamée peut être poursuivie malgré l'impossibilité de recueillir le consentement complémentaire du patient ou celui de son représentant, lorsqu'elle ne fait courir à celui-ci aucun risque complémentaire significatif ou lorsqu'il s'agit d'une mesure urgente médicalement indispensable.

(7) L'information du patient en application de la présente loi est en principe donnée oralement et peut, le cas échéant, être précisée par une information écrite.

L'information est valablement donnée dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier.

(8) Le consentement ou le refus de consentir du patient est en principe donné de façon expresse. Le consentement peut être tacite lorsque le professionnel de la santé, après avoir adéquatement informé le patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il consent aux soins de santé conseillés.

Le professionnel de santé qui recueille la décision du patient veille à ce que le patient ait compris les informations fournies au moment de prendre une décision concernant sa santé.

(9) En cas de contestation, la preuve de l'information fournie et celle du consentement du patient incombent au prestataire de soins de santé sous la responsabilité duquel les soins ont été dispensés ou proposés. Une telle preuve peut en être délivrée par tout moyen, la tenue régulière du dossier valant présomption simple des éléments y consignés ou versés."

Amendement 8 [Article 8 nouveau, paragraphe (3)]

La commission propose de libeller le paragraphe (3) de l'article 8 nouveau comme suit:

"(3) Le patient prend avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils que ces derniers lui fournissent, les décisions concernant sa santé."

*

Ce paragraphe correspond au paragraphe 1^{er} de l'article 9 initial et introduit le principe de décision partagée, où le patient, dûment informé, décide en tant que partenaire coresponsable de sa prise en charge avec le professionnel de santé des modalités de sa

prise en charge. C'est dans ce sens que le Conseil d'Etat a proposé de donner à ce paragraphe la teneur suivante:

"(3) Le patient partage avec les professionnels de santé, et compte tenu des informations et des conseils qu'il leur fournit, les décisions concernant sa santé."

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale constate que le Conseil d'Etat, tout en partageant les considérations à la base du texte gouvernemental, propose un nouveau texte qui en modifierait substantiellement la portée. Suivant le texte du Conseil d'Etat, le patient fournirait des informations aux professionnels de santé. L'expression "*partage avec les professionnels de santé et compte tenu des informations et des conseils qu'il leur fournit, les décisions concernant sa santé*" est par ailleurs ambiguë. Elle ne souligne pas suffisamment que c'est en fin de compte au professionnel de proposer et au patient de décider. Le droit à l'autodétermination du patient veut cependant que le patient reste en dernière instance seul maître de sa propre santé et de son corps.

Le texte gouvernemental initial a été repris du Code de la Santé Publique français (Art. L. 1111-4). Toutefois, la construction syntaxique de ce texte à son tour pose problème dans la mesure où la phrase subordonnée "compte tenu des informations et des conseils qu'il lui fournit" n'exprime pas correctement l'intention du législateur. En effet, le patient doit pouvoir prendre les décisions sur base des informations et conseils que le prestataire lui fournit et non pas inversement.

Par conséquent, la commission propose d'amender le texte gouvernemental dans le sens de la clarification de l'intention du législateur.

Amendement 9 [Article 8 nouveau, paragraphe (4), alinéa 1^{er}]

L'alinéa 1^{er} du paragraphe (4) [paragraphe (2) de l'article 9 du texte gouvernemental initial] prévoit que "*Les soins de santé ne peuvent être prestés à un patient disposant de la capacité nécessaire que moyennant son consentement préalable, libre et éclairé, donné à la suite d'une information complète et adéquate*".

Afin d'en améliorer la lisibilité, la commission propose de reformuler cet alinéa comme suit:

"Les soins de santé à un patient disposant de la capacité nécessaire ne peuvent être prestés que moyennant son consentement préalable, libre et éclairé, donné à la suite d'une information adéquate."

Dans l'expression "information complète et adéquate", la commission propose donc également de supprimer le qualificatif "*complète*" dans la mesure où l'expression "*information adéquate*" suffit pour décrire le périmètre de l'information à fournir au patient.

Amendement 10 [Article 8 nouveau, paragraphe (4), alinéas 2 et 3 nouveaux]

Les alinéas 2 et 3 nouveaux du paragraphe (4) prennent la teneur suivante:

"Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, l'information préalable porte sur les éléments essentiels caractérisant les soins de santé proposés, y compris une information adéquate sur les objectifs et les conséquences prévisibles de ces soins, leur bénéfice, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Il incombe au professionnel de santé d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient.

L'information sur les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus est donnée sur base d'un référentiel national. Pour chaque type d'intervention, ce référentiel national est élaboré et diffusé sous l'autorité du Conseil scientifique dans le domaine de la santé institué auprès des ministres ayant respectivement dans leurs attributions la santé et la sécurité sociale."

*

L'alinéa 2 du paragraphe 4 précise le contenu de l'information préalable à un soin de santé.

Le Conseil d'Etat propose de remplacer le terme "*utilité*" par celui de "*bénéfice*", car il s'agit surtout d'évaluer le bénéfice attendu par rapport au risque auquel la prestation expose. En ce qui concerne la notion de "*les risques significatifs ou les événements indésirables significatifs y liés et pertinents pour le patient*", le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de retenir les risques ou événements fréquents et graves connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient.

Compte tenu de l'ensemble de ses réflexions, le Conseil d'Etat propose de préciser les informations à délivrer sur les risques inhérents à un soin de santé en formulant l'alinéa 2 du paragraphe 4 de l'article 8 comme suit:

"Sans préjudice des dispositions des articles 9 et 10, l'information préalable porte sur les éléments essentiels caractérisant les soins de santé proposés, y compris une information adéquate sur les objectifs et les conséquences prévisibles de ces soins, leur urgence éventuelle, les risques ou événements fréquents et graves généralement connus, appréciés en tenant compte des caractéristiques spécifiques du patient, ainsi que sur les alternatives ou options thérapeutiques éventuellement envisageables et les conséquences prévisibles en cas de refus. Les risques et événements indésirables fréquents et graves généraux connus sont précisés pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après qualifié par le terme « ministre ». Il incombe au prestataire d'évaluer les risques et événements indésirables spécifiquement liés à l'état de santé du patient."

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale remarque d'abord que le Conseil d'Etat n'a pas repris dans son texte précité sa propre proposition de remplacer le terme "*utilité*" par celui de "*bénéfice*". La commission décide de compléter le texte en ce sens: "... *leur bénéfice, leur urgence éventuelle ...*".

Le texte du Conseil d'Etat comporte par ailleurs une disposition supplémentaire disant que les risques et événements graves et indésirables fréquents sur lesquels doit porter l'information à donner au patient sont à préciser pour chaque type d'intervention par un référentiel publié sous l'autorité du Ministre de la Santé.

L'instrument d'un référentiel est d'une importance pratique certaine pour le professionnel de santé et le patient. Cependant le Ministère de la Santé, au regard de l'envergure que représente l'établissement d'un tel référentiel, ne dispose pas des ressources requises pour remplir cette mission qui, par exemple en France, appartient à la Haute Autorité de Santé.

Attribuer la compétence de fond au Conseil scientifique permet d'associer les praticiens concernés au choix du bon référentiel et permet de s'assurer d'une plus large adhésion du corps médical à l'instrument en question.

Il est dès lors proposé d'amender le texte du Conseil d'Etat dans le sens que l'établissement du référentiel, respectivement le choix à porter sur un modèle étranger, appartiendra au Conseil scientifique.

Ce dernier a déjà aujourd'hui comme mission d'élaborer et de diffuser des recommandations de bonne pratique médicale. L'établissement et la diffusion d'un référentiel sont complémentaires à cette mission existante.

Amendement 11 [Article 8 nouveau, paragraphe (7)]

Le paragraphe (7) est complété par un alinéa 2 ainsi libellé:

"L'information est valablement donnée dans une des langues prévue à l'article 3 de la loi du 24 février 1984 sur le régime des langues, le cas échéant par l'intermédiaire d'un accompagnateur du patient assurant la traduction sous la responsabilité de ce dernier."

*

La question de l'emploi des langues est une question importante.

La future loi s'appliquera à tous les professionnels de santé. Il semble peu praticable de pouvoir garantir une information dans une langue autre que les langues d'usage au Grand-Duché. Il est toutefois important de permettre au patient de se faire accompagner par une personne assurant la traduction.

Conformément à l'article 7, le secret est levé à l'égard de l'accompagnateur si le patient le souhaite, ce qui est en l'espèce indispensable.

La formulation est analogue à celle qui est prévue à l'article 21, paragraphe (1), dernier alinéa.

Amendement 12 [Article 10 (ancien article 11)]

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose de donner à l'antépénultième phrase du paragraphe (1) de l'article 10 la teneur amendée suivante:

"Le médecin traitant consulte préalablement un autre confrère à ce sujet et entend, dans la mesure du possible, la personne de confiance du patient."

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale partage l'argumentaire du Conseil d'Etat suivant lequel que le défaut d'information sur l'état de santé est à communiquer, le cas échéant, à la personne de confiance prévue à l'article 12 nouveau, liée au secret médical conformément à l'article 18 nouveau.

Amendement 13 [Article 12, paragraphe 4 (ancien article 14)]

L'alinéa 1^{er} du paragraphe 4 prend la teneur suivante:

"La personne de confiance agit dans l'intérêt du patient qui est dans l'impossibilité temporaire ou permanente d'exercer ses droits. A cet effet, elle a accès au dossier patient et le secret professionnel visé à l'article 458 du Code pénal est levé à son égard."

*

Dans la mesure où il n'était pas dans l'intention du texte gouvernemental de donner à la personne de confiance un mandat au sens juridique strict, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale peut en principe se rallier à la proposition de texte du Conseil d'Etat. Toutefois, le Conseil d'Etat a encore relevé que comme la personne de confiance se substitue au patient pour le cas où il ne serait plus en mesure d'exprimer sa volonté, il y a lieu de préciser au paragraphe 4 que le secret médical ne lui est pas opposable. Cependant, le Conseil d'Etat n'a pas repris cette précision dans sa proposition de texte de sorte que la commission propose par voie d'amendement de compléter l'alinéa 1^{er} du paragraphe (4) tel que ci-dessus énoncé.

L'alinéa 2 du paragraphe 4 reprend la disposition de l'alinéa 2 du paragraphe 1^{er} de l'article 13 et est donc superflète. Cet alinéa est donc supprimé.

Amendement 14 [Article 14 (ancien article 16)]

L'alinéa 1^{er} du paragraphe (1) de l'article 14 prend la teneur suivante:

"A défaut de personne de confiance désignée conformément à l'article 12 ou de personne spécialement désignée à cette fin par le juge des tutelles, les intérêts du patient placé sous tutelle sont exercés par son tuteur. Le juge des tutelles peut toutefois, lors de l'ouverture de la tutelle ou dans un jugement postérieur, procéder à la désignation d'un représentant spécifique chargé d'exercer ces droits."

Le paragraphe (2) de l'article 14 est complété comme suit:

"(2) Sans préjudice de ce qui précède en ce qui concerne le consentement du tuteur, du curateur ou de la personne spécialement désignée pour agir dans l'intérêt du patient, le patient sous régime de protection est associé à l'exercice de ses droits suivant sa capacité de compréhension et reçoit une information adaptée à son état. Son consentement personnel est recherché dans la mesure du possible."

*

L'article 14 règle la situation des patients sous régime de protection. Le paragraphe (1) dispose qu'à défaut d'avoir mandaté une personne de confiance, les droits du patient sous tutelle sont exercés par la personne exerçant la fonction de tuteur ou de gérant de la tutelle.

Le Conseil d'Etat relève que le texte gouvernemental cause certains problèmes de concordance avec les dispositions du Code civil sur les régimes de protection des majeurs.

Le Conseil d'Etat procède à une analyse de l'article 464 du Code civil, réglant la tutelle des mineurs, mais applicable à la tutelle des majeurs incapables, et de l'article 506 dudit Code relatif au mariage de l'incapable majeur pour en tirer la conclusion que tous les droits extrapatrimoniaux ne pourront, en cas de tutelle, être effectués qu'avec l'accord du conseil de famille. Il estime qu'en conséquence, le tuteur ne serait pas en droit de prendre des décisions concernant la santé de la personne protégée.

Par ailleurs, le Conseil d'Etat souligne que l'article 490-1 du Code civil, tel qu'issu de la loi du 11 août 1982 portant réforme du droit des incapables majeurs, dispose que les modalités du traitement médical, notamment quant au choix entre l'hospitalisation et les soins à domicile, sont indépendantes du régime de protection appliqué aux intérêts civils.

Ces dispositions laissent en effet penser que l'intervention du tuteur serait exclue dans le domaine des droits du patient et qu'il y aurait contradiction absolue entre le Code civil et la disposition afférente du projet de loi.

Toutefois, l'article 450 du Code civil dispose en sens inverse que le tuteur prendra soin de la personne du mineur et le représentera dans tous les actes civils, sauf les cas dans lesquels la loi ou l'usage autorise les mineurs à agir eux-mêmes. Cet article applicable à la tutelle du majeur tend en effet à octroyer un champ d'action plus étendu au tuteur.

Plus important encore, l'article 506-1 du Code civil, spécifique à la matière qui nous occupe, dispose : « *En cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé du majeur en tutelle, un médecin peut, en cas de refus d'accord du tuteur, prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical.*

En ce cas, le médecin doit adresser dans les trois jours au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises. »

Si l'on considérait que le tuteur n'a jamais son mot à dire pour ce qui est des décisions concernant la santé de la personne protégée, cet article régirait un cas de figure qui ne peut jamais se présenter. Or, il y a lieu de donner un effet utile à cette disposition en vigueur, en considérant que le tuteur peut bien intervenir dans la matière qui nous occupe.

Le Conseil d'Etat relève à juste titre que les tuteurs sont dans de nombreux cas des praticiens du droit qui, tout en étant au courant des finances de leurs pupilles, ne connaissent pas leur volonté supposée en cas de maladie. Toutefois, dans d'autres cas, des membres de la famille ou des proches ont été désignés comme tuteur et accomplissent cette charge dans l'intérêt du patient sous tutelle.

La proposition d'amendement opte ainsi pour une combinaison des deux solutions exposées par le Conseil d'Etat, ceci afin de garantir une solution flexible et pragmatique, tenant compte des situations diverses rencontrées en pratique.

Il est d'une part précisé à l'égard du tuteur qu'il exerce les droits du patient placé sous tutelle par défaut, si aucune autre personne spécifique n'a été désignée. Le tuteur qui est en mesure de subvenir aux intérêts de son pupille en matière de santé pourra donc le faire à défaut par le juge des tutelles de désigner une personne mieux placée.

Néanmoins le juge des tutelles pourra procéder à la désignation d'un représentant spécifique lors de l'ouverture de la tutelle ou à tout moment dans un jugement postérieur.

Cette flexibilité vise à permettre une solution adaptée aux situations qui se présentent en pratique. Elle permet de donner une solution pour les nouvelles tutelles et celles déjà ouvertes aujourd'hui. (voir également amendement 23)

Amendement 15 [Article 15 (ancien article 17)]

Le paragraphe 1^{er} de l'article 15 prend la teneur suivante:

"(1) Le patient a droit, de la part du prestataire de soins de santé, à un dossier patient soigneusement tenu à jour. Le dossier patient retrace, de façon chronologique et fidèle, l'état de santé du patient et son évolution au cours de la prise en charge. Il renseigne toute information pertinente pour la sécurité et l'évolution de l'état de santé du patient. Le contenu minimal du dossier patient tenu par les différentes catégories de professionnels de santé ainsi que ses éléments sont déterminés par règlement grand-ducal, l'avis de la commission nationale pour la protection des données ayant été demandé. Ce règlement grand-ducal fixe aussi le format, les codifications, les standards et les normes à utiliser aux fins d'assurer l'interopérabilité, de faciliter la tenue de bases de données communes standardisées, de tableaux de bord, et de permettre à l'aide de techniques d'anonymisation la conservation et

l'extraction de données relatives au fonctionnement, à la performance et à la gestion du système de santé ainsi qu'à des fins statistiques, de recherche et d'amélioration continue."

*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale reprend en principe le texte proposé par le Conseil d'Etat, sous réserve d'y réintroduire par voie d'amendement, la première phrase de l'alinéa 1 du texte gouvernemental ainsi libellé: "*Le patient a droit, de la part du prestataire de soins de santé, à un dossier patient soigneusement tenu à jour.*"

La commission estime qu'il y a lieu de consacrer dans le texte légal le droit du patient à un dossier patient à établir et à tenir à jour par le professionnel de santé. Dans ce même ordre d'idées, elle décide de maintenir l'intitulé de l'article 15 tel que proposé par le projet gouvernemental.

Amendement 16 [Article 20 (ancien article 22)]

Au paragraphe (1), point 7, le terme "conventionnelle" est supprimé.

Au même paragraphe, le point 8 est intégralement supprimé.

*

En anticipant sur les observations faites par le Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 23 (article 25 du texte initial) concernant la nécessité de régler la médiation Santé sans faire référence au Nouveau Code de Procédure civile, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale propose de supprimer dans le présent article la distinction entre médiation conventionnelle et médiation judiciaire. Dans la mesure où le Conseil d'Etat préconise la suppression de toute référence au Nouveau Code de Procédure civile, la distinction que le présent paragraphe propose d'instituer entre les deux formes juridiques de médiation n'a plus de raison d'être. A cette fin, il y a lieu de biffer - par voie d'amendement - au point 7 du paragraphe (1) le terme "conventionnelle" et de supprimer intégralement le point 8 relatif à la médiation judiciaire.

Amendement 17 [Article 21 (ancien article 23)]

La commission propose de conférer au paragraphe (2) la teneur amendée suivante:

"(2) Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le service national d'information et de médiation santé est en droit ~~de requérir~~ et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations."

*

Le paragraphe 2 prévoit que sauf opposition du patient ou de la personne qui le représente, le service national d'information et de médiation santé est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations.

Le Conseil d'Etat constate que ce texte confère audit service des pouvoirs d'instruction qui devraient lui être refusés dans le cadre de sa mission de médiation si elle se déroule, selon l'article 24, paragraphe 1^{er}, dans le respect des règles du Nouveau Code de procédure civile

(NCPC), et plus particulièrement de l'article 1251-2, paragraphe 2, alinéa 2. Il renvoie à sa proposition de supprimer la référence au NCPC dans le cadre des articles 24 et 25 (22 et 23 nouveaux).

Compte tenu de ces remarques du Conseil d'Etat et au vu des pouvoirs exorbitants que le texte gouvernemental semble conférer au Service national en matière de communication du dossier du patient, la commission propose d'amender le début du texte en remplaçant la formulation "sauf opposition du patient" par l'expression "sur mandat écrit du patient".

Ainsi, d'une part, un outil essentiel du Service national dans l'intérêt du renforcement de la protection du patient est maintenu mais, d'autre part, le recours à cet outil est tempéré dans la mesure où il ne peut plus intervenir (sauf opposition du patient) d'office - tel que prévu au texte gouvernemental - mais exige un mandat explicite préalable du patient à l'intention du service.

Par ailleurs, la commission considère qu'il suffit d'écrire que le service "est en droit d'obtenir communication ..." et que partant le verbe "requérir" relevant en règle générale de véritables pouvoirs d'instruction peut être supprimé.

Amendement 18 [Article 22, paragraphe 1 (ancien article 24)]

Les deux premiers alinéas du paragraphe (1) de l'article 22 sont remplacés par le texte suivant:

"Avec l'accord des parties le service national d'information et de médiation santé peut procéder à la médiation des parties à un différend ayant pour objet la prestation de soins de santé".

*

Le Conseil d'Etat relève que d'après l'article 24, le service national d'information et de médiation santé peut être saisi d'une médiation conventionnelle ou judiciaire au sens de la loi précitée du 24 février 2012. Ces missions figurent déjà à l'article 22 (20 selon le Conseil d'Etat) du projet de loi.

Cependant, le Conseil d'Etat relève que selon l'article 1251-12 NCPC la médiation judiciaire doit être conduite par un médiateur agréé ou dispensé de l'agrément en vertu de l'article 1251-3, paragraphe 1^{er}, alinéa 3. En vertu de cet article, seul est dispensé de l'agrément « le prestataire de services de médiation qui remplit des exigences équivalentes ou essentiellement équivalentes comparables dans un autre Etat membre de l'Union européenne ». Le Conseil d'Etat en déduit que la référence à la loi précitée du 24 février 2012 ne peut être maintenue, alors qu'elle impliquerait nécessairement un agrément. Selon le Conseil d'Etat, il en découle une contradiction entre les deux textes qui ne pourra être levée qu'en abandonnant cette référence ou en adaptant le NCPC.

Selon le Conseil d'Etat, au vu du choix politique du projet de loi de doter le médiateur santé d'un statut qui lui est propre, les dispositions du NCPC relatives à la médiation y sont contraires. Afin d'éviter toute insécurité juridique qui risque de découler de l'incohérence entre les dispositions du NCPC et le présent texte, le Conseil d'Etat insiste, sous peine d'opposition formelle, de régler la médiation santé sans faire référence au NCPC.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie en principe à l'argumentation du Conseil d'Etat en supprimant les renvois aux dispositions du NCPC. Les deux premiers alinéas du paragraphe (1) de l'article 22 sont donc biffés et remplacés, par voie d'amendement, par l'alinéa 1er nouveau précité.

Amendement 19 [Article 22, paragraphe (1), deuxième alinéa (ancien article 24)]

Conformément à la proposition du Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 21 (ancien article 23), le deuxième alinéa du paragraphe (1) est précisé comme suit:

"Le patient peut se faire assister par un accompagnateur conformément aux dispositions de l'article 7."

Amendement 20 [Article 22 nouveau (ancien article 24), paragraphe 5 nouveau]

En contrepartie de la suppression des références au NCPC et afin d'assurer la sécurité juridique de l'accord de médiation, la commission propose de compléter l'article 22 par un paragraphe 5 nouveau ainsi libellé:

"(5) Lorsque les parties parviennent à un accord total ou partiel de médiation, celui-ci fait l'objet d'un écrit daté et signé par toutes les parties à la médiation.

L'accord de médiation contient les engagements précis pris par chacune des parties. Les articles 2044 et suivants du Code civil sont applicables."

*

Sur proposition du Conseil d'Etat, il a été retenu d'abandonner toute référence au nouveau Code de procédure civile (voir amendement 18 ci-dessus). Le statut de l'accord de médiation risque toutefois de donner lieu à discussion, étant donné qu'il ne sera plus régi par les règles du nouveau code de procédure civile applicable à la médiation civile et commerciale.

Afin d'éviter de fragiliser les accords trouvés et signés par les parties, il est proposé de préciser que l'accord de médiation relève du régime juridique des transactions, c'est-à-dire des dispositions des articles 2044 et suivants du Code civil.

L'article 2044 du Code civil dispose en effet que la transaction est un contrat écrit par lequel les parties terminent une contestation née, ou préviennent une contestation à naître.

A noter que l'article 2052 du Code civil précise que les transactions ont, entre les parties, l'autorité de la chose jugée en dernier ressort, ce qui garantira la pérennité de l'accord de médiation.

Amendement 21 [Article 23, paragraphe 5 (ancien article 25)]

Le dernier alinéa du paragraphe 5 de l'article 23 prend la teneur suivante:

"Le médiateur bénéficie d'une indemnité spéciale tenant compte de l'engagement requis par les fonctions, à fixer par règlement grand-ducal."

*

Le Conseil d'Etat s'oppose formellement au libellé du dernier alinéa du paragraphe 5 de l'article 25 initial (nouvel article 23) qui prévoit qu'une indemnité spéciale à fixer par le Gouvernement en conseil pourra être attribuée au médiateur. Le Conseil d'Etat rappelle qu'au regard de l'article 99 de la Constitution et en vertu de l'article 32, paragraphe 3 de la Constitution, il appartiendra à un règlement grand-ducal de fixer ladite indemnité.

La commission se rallie à cette argumentation juridique pertinente du Conseil d'Etat. L'alinéa en question est donc amendé dans le sens ci-dessus indiqué.

Amendement 22 [Article 24 (ancien article 26, point 8)]

La commission reprend en principe la proposition de texte du Conseil d'Etat. Toutefois, par analogie aux motifs ayant inspiré l'amendement 17, la commission propose de donner au dernier alinéa de l'article 38 nouveau de la loi hospitalière, dans la teneur proposée par le Conseil d'Etat, la teneur amendée suivante:

"Sur mandat écrit du patient ou de la personne qui le représente, le directeur est en droit de requérir et d'obtenir communication de tous les éléments pertinents en rapport avec le traitement du dossier dont il a été saisi, notamment les éléments médicaux, soignants ou administratifs du dossier patient. Il peut prendre tous renseignements utiles auprès des organismes de sécurité sociale ou d'autres administrations."

Amendement 23 (article 26 nouveau)

Est inséré un article 26 nouveau ainsi libellé:

« Art. 26 – Disposition abrogatoire

L'article 506-1 du Code civil est abrogé. »

*

Cet amendement est le corollaire de l'amendement 14. L'article 506-1 du Code civil actuel peut être abrogé pour être dorénavant superfétatoire. Il prévoit en effet :

« Art. 506-1. (L. 10 août 1992) En cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé du majeur en tutelle, un médecin peut, en cas de refus d'accord du tuteur, prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical.

En ce cas, le médecin doit adresser dans les trois jours au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises. »

Il y a aussi lieu d'adapter l'intitulé du projet de loi pour y énumérer l'abrogation de l'article 506-1 du Code civil.

* * *

Au cours de l'examen des amendements, la commission a procédé à diverses rectifications et adaptations du texte.

Finalement, les amendements ci-dessus explicités sont adoptés par la commission à l'unanimité pour être transmis au Conseil d'Etat.

La commission reviendra au projet de loi dès que le Conseil d'Etat aura émis son avis complémentaire.

6. 6564 Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine

Mme la présidente Lydia Mutsch est désignée comme rapportrice du projet de loi.

7. 6554 Projet de loi portant
1) transposition de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers ;
2) modification du Code de la sécurité sociale ;
3) modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
4) modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
5) modification de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé

Mme la présidente Lydia Mutsch est désignée comme rapportrice du projet de loi.

Pour la présentation générale du projet de loi par la représentante de l'IGSS, il est renvoyé aux explications circonstanciées figurant à l'exposé des motifs.

Luxembourg, le 18 juin 2013

Le Secrétaire,
Martin Bisenius

La Présidente,
Lydia Mutsch

6564

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 125

2 juillet 2015

Sommaire

PRÉLÈVEMENT DE SUBSTANCES D'ORIGINE HUMAINE

Loi du 25 juin 2015 modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine page [2692](#)

**Loi du 25 juin 2015 modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant
le prélèvement de substances d'origine humaine.**

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

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 20 mai 2015 et celle du Conseil d'Etat du 2 juin 2015 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Art. 1^{er}. L'intitulé de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine (ci-après «la loi») est remplacé comme suit:

«Loi du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation.»

Art. 2. L'intitulé du chapitre 1^{er} de la loi est remplacé comme suit:

«Prélèvement d'organes sur les personnes vivantes.»

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

«Prélèvement d'organes sur des personnes décédées.»

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

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

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

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

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

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

Art. 3. (1) Le donneur dont question à l'article 2 consent au préalable librement et par écrit au prélèvement, après avoir été informé par les soins d'un médecin, d'une façon appropriée, avant le prélèvement, des conséquences possibles de celui-ci, notamment médicales, sociales, psychologiques, ainsi que de l'intérêt que le prélèvement présente pour le receveur.

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

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

Art. 5. L'article 4 de la loi est complété in fine par la phrase suivante:

«Un suivi médical approprié est proposé au donneur.»

Art. 6. L'article 5 de la loi est remplacé comme suit:

«**Art. 5.** (1) Les opérations de prélèvement dont question à l'article 2 sont soumises à l'approbation d'un comité de trois experts, nommé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après le ministre, dont au moins un médecin, proposé par le Collège médical, et une personne ayant une compétence dans le domaine juridique. Ce comité s'assure si les conditions légales sont respectées et notamment si le consentement du donneur a été donné en dehors de toute pression.

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

Art. 7. Il est introduit à la suite de l'article 13 de la loi un article 13bis libellé comme suit:

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

Art. 8. Les articles 14 à 16 de la loi sont remplacés par les articles suivants:

«Art. 14. (1) Les prélèvements, caractérisations et transplantations d'organes ne peuvent être effectués que dans les établissements hospitaliers qui disposent des équipements et services suivants:

- un service de réanimation ou soins intensifs
- un service d'imagerie médicale avec une installation pour artériographies ou avec un tomographe axial informatisé
- un service de neurologie disposant d'un électroencéphalographe ou d'un équipement adéquat pour la recherche des potentiels évoqués
- un laboratoire d'analyses biochimiques et bactériologiques
- un bloc opératoire doté du matériel nécessaire à l'exécution des prélèvements d'organes.

Ces établissements doivent en outre justifier d'une organisation et d'un fonctionnement de nature à assurer que les opérations que comportent les prélèvements soient exécutées d'après les règles de l'art.

(2) Tous les équipements et services nécessaires aux prélèvements doivent être localisés sur le même site de l'hôpital, le laboratoire d'analyses biochimiques et bactériologiques mis à part.

(3) Une liste avec les établissements hospitaliers respectant les conditions prévues aux paragraphes 1^{er} et 2 est arrêtée par le ministre.

Art. 15. Tout prélèvement, caractérisation, transport et transplantation d'organes visé par la présente loi ne peut avoir lieu que dans le cadre d'un service national de coordination pour ces opérations.

Ce service garantira l'accès équitable des patients aux services de transplantation et assurera l'attribution des organes prélevés selon des règles transparentes et dûment justifiées, tenant compte tout particulièrement de critères médicaux. Il organisera la collecte et l'enregistrement des informations nécessaires à assurer la traçabilité de ces organes et enregistrera les patients en attente d'une greffe sur une liste d'attente officielle.

Le ministre peut agréer un organisme de droit privé sans but lucratif en vue d'assurer la fonction de service national de coordination visé à l'alinéa 1. De l'accord du ministre ce service peut collaborer avec un organisme international pour atteindre les objectifs visés à l'alinéa qui précède.

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

Art. 15bis. (1) Tous les organes obtenus et les donneurs font l'objet d'une caractérisation dont les informations à requérir sont déterminées par règlement grand-ducal.

(2) Si, au terme d'une analyse des risques et avantages dans un cas d'espèce, y compris dans un cas d'urgence vitale, il apparaît que les avantages escomptés pour le receveur l'emportent sur les risques qui découlent de données incomplètes, la transplantation d'un organe peut être envisagée, même si toutes les informations prévues au paragraphe 1^{er} ne sont pas disponibles.

Art. 15ter. (1) La direction de la Santé met en place un système permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents indésirables graves susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes qui pourraient être imputés au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation ou au transport des organes, ainsi que toute réaction indésirable grave observée pendant ou après la transplantation qui pourrait être reliée à ces activités.

(2) Les établissements autorisés sur base de l'article 14 et le service national de coordination prévu à l'article 15 sont tenus d'avertir la direction de la Santé:

- a) de tout incident ou réaction indésirable grave;
- b) des mesures de gestion en ce qui concerne les incidents et réactions indésirables graves.

Art. 15quater. Le service national de coordination visé à l'article 15 consigne les activités des établissements de prélèvement ou de transplantation, et enregistre les nombres agrégés de donneurs vivants et décédés, ainsi que les types et les quantités d'organes obtenus et transplantés, ou éliminés.

Le service national de coordination rédige et rend public un rapport annuel sur les activités visées au paragraphe 1^{er}. Il établit et tient à jour un fichier actualisé des établissements d'obtention et des établissements de transplantation.

Art. 15quinquies. Le personnel de santé intervenant dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination des organes dispose des compétences, qualifications et formations déterminées par règlement grand-ducal.

Art. 15sexies. Pour les échanges d'organes avec un autre Etat membre de l'Union européenne, un règlement grand-ducal établit:

- a) des procédures pour la transmission des informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs en conformité avec l'article 15bis;
- b) des procédures pour la transmission des informations nécessaires en vue d'assurer la traçabilité des organes, en conformité avec l'article 15, alinéa 2;
- c) des procédures permettant d'assurer la notification de tout incident ou réaction indésirable grave, en conformité avec l'article 15ter.

Art. 16. Sans préjudice du remboursement des pertes de revenus et de tous les frais que peuvent occasionner les prélèvements visés à la présente loi, la cession de tout organe doit être gratuite.

Quiconque fait ou accepte un paiement en contravention à la règle énoncée à l'alinéa qui précède est passible des peines prévues par l'article 18.

Est puni des mêmes peines:

- le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'un organe contre le paiement de celui-ci, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d'autrui;
- toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d'organes qui a pour but d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable.»

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

La Ministre de la Santé,
Lydia Mutsch

Palais de Luxembourg, le 25 juin 2015.
Henri

Doc. parl. 6564; sess. ord. 2012-2013 et 2014-2015.
