

N° 5448³

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2005-2006

PROJET DE LOI**relatif aux tissus et cellules humains utilisés à
des fins thérapeutiques et scientifiques**

* * *

**PRISE DE POSITION DU MINISTRE DE LA SANTE
SUR L'AVIS EMIS PAR LE CONSEIL D'ETAT**

(2.5.2006)

1. Quant aux considérations générales

1.1. Le Conseil d'Etat „recommande vivement ... de se limiter dans le texte sous revue à la transposition de la directive et de ne pas y introduire des règles spécifiques à la procréation médicalement assistée“.

Je me permets de rappeler les motifs qui étaient à la base desdites règles spécifiques pour les cellules et tissus reproducteurs, exposés comme suit au commentaire des amendements gouvernementaux:

„La directive communautaire s'applique aux cellules germinatives, aux cellules souches embryonnaires et aux gamètes. Cela résulte clairement de ses considérants Nos 12 et 29, étant entendu que le premier de ces considérants reconnaît aux Etats membres le droit d'arrêter des dispositions spécifiques en ces domaines.

Il est vrai que le don de ces matières et substances du corps humain, notamment de gamètes, soulève sur le plan éthique des questions très délicates, notamment celles relatives au cercle des bénéficiaires pouvant bénéficier des dons. La recherche en rapport avec ces éléments du corps humain rencontre également des problèmes spécifiques. Traiter de tous ces problèmes dépasserait le cadre, plutôt technique, du présent projet. Celui-ci ne peut cependant pas pour autant être déclaré inapplicable aux matières et substances en discussion alors que, en conformité avec la directive, les règles protectrices de celles-ci, notamment en matière de don et de consentement au don, de traçabilité, de bonnes pratiques à observer lors du stockage, constituent le seuil minimal à observer en toute hypothèse. Les autres problèmes plus fondamentaux devront être abordés dans des lois traitant de la procréation médicalement assistée et de la recherche biomédicale.“

Sans doute vaudrait-il mieux que le pays dispose d'ores et déjà d'une législation en matière de PMA, régissant l'ensemble des questions sociétales et éthiques que soulèvent ces techniques, et notamment celle de la délimitation du cercle des bénéficiaires du don de gamètes (*couples mariés seulement, personnes vivant en partenariat y compris ou y non compris celles du même sexe, personnes seules*). Mais le fait est que pareille loi n'existe même pas à l'état de projet. Vu ces implications éthiques multiples qui risquent de diviser et la société et les décideurs il serait irréaliste de la voir promulguer avant deux ans.

Quelles seraient, dans l'intervalle, les conséquences de l'attitude prônée par le Conseil d'Etat de passer totalement sous silence cette problématique dans la loi?

La loi en discussion sur les tissus et cellules ne s'appliquerait pas moins aux gamètes même sans dispositions spécifiques y relatives. Le don de gamètes serait dès lors soumis au régime général applicable au don de cellules, alors qu'il réclame impérieusement des dispositions protectrices particulières, dans l'intérêt tant du donneur que du receveur et des enfants à naître du don. Ces dispositions protectrices, introduites par les amendements gouvernementaux visent à

– permettre au donneur de gamètes qui se ravise de retirer son consentement avant leur utilisation;

- exiger le consentement exprès, et donc pas seulement implicite, du donneur pour l'utilisation à des fins de PMA de ses gamètes prélevées à d'autres fins;
- d'assurer une conservation plus longue des données relatives au don de gamètes, afin de ne pas trop limiter dans le temps l'accès à ses origines de la personne issue du don;
- de réserver la possibilité pour le receveur et ses descendants de connaître l'identité du donneur, hypothèse exclue dans le régime général de la loi.

S'agissant des deux derniers tirets ci-dessus, ils visent précisément à préserver le „*droit de l'enfant à connaître ses parents biologiques*“, dont le Conseil d'Etat se fait l'avocat dans le commentaire qu'il fait à propos de l'article 14. La position du Conseil d'Etat, aboutissant à refuser au receveur l'accès à ce type d'information, du moins jusqu'à la promulgation d'une législation spécifique en matière de PMA, paraît incohérente.

Si, en principe, la présente loi ne fixe des règles que pour la collecte de cellules, y compris les gamètes, et ne se prononce pas sur leur utilisation ultérieure, il n'en reste pas moins que ces règles risquent d'hypothéquer les droits ultérieurs du receveur et de ses descendants, raison pour laquelle il se recommande d'y arrêter des dispositions spécifiques pour les gamètes et qui y garderont leur place même après l'adoption d'une loi particulière régissant la PMA.

Théoriquement on pourrait certes dire que la loi en discussion ne s'applique pas du tout aux cellules reproductrices. Mais ce ne serait pas une solution alors que

- d'après le principe que toute activité qui n'est pas interdite ni réglementée peut se développer librement, l'absence de législation aurait elle aussi les conséquences néfastes ci-dessus décrites. Le Conseil d'Etat ne l'ignore d'ailleurs pas, puisque dans son avis du 4 avril 2006 à l'égard de la proposition de loi relative à l'assistance médicale à la procréation (*Marc ZANUSSI*) il relève que la PMA se pratique déjà actuellement au pays;
- la directive s'applique à la collecte de gamètes et que les exclure du champ d'application de la loi reviendrait à n'assurer qu'une transposition partielle de la directive;
- une nouvelle directive du 8 février 2006 portant application de la directive de base, fixe des exigences techniques relatives au don de tissus et de cellules, en prévoyant des dispositions spécifiques pour les cellules reproductrices. La transposition de cette directive ne pouvant pas être assurée au moyen d'un instrument basé sur la loi en discussion, dans l'hypothèse où celle-ci serait inapplicable aux gamètes, nécessiterait donc une loi ad hoc (*délai de transposition 1.11.2006*), à l'occasion de laquelle les questions de principe soulevées par le Conseil d'Etat rebondiraient.

1.2. Le Conseil d'Etat recommande encore vivement „*de mettre le texte sous revue en concordance avec les obligations qui découlent de la Convention d'Oviedo et de ses protocoles*“.

A cet effet le Conseil d'Etat recommande de compléter le projet par des dispositions ayant trait

- à l'information du receveur. Or, pareille disposition ne semble pas rentrer dans le champ d'application de la présente loi, qui s'applique au processus allant du don jusqu'à la distribution, mais ne s'étend pas à la réception auprès du receveur. A noter que le Protocole d'Oviedo s'applique aussi et surtout aux transplantations d'organes, pour lesquels l'information du receveur revêt une plus grande importance. S'agissant de cellules reproductrices, une loi spécifique en matière de PMA devra traiter de l'information du receveur.
- à l'information des professionnels de la santé et du public. Or, cette obligation d'information découlant pour l'Etat de l'article 8 du Protocole ne doit pas nécessairement se répercuter dans une disposition légale. Il faut et il suffit que l'Etat Partie au Protocole procède en fait à l'information. En l'occurrence le Gouvernement satisfait à cette obligation par des campagnes de sensibilisation pour le don, répétées de temps en temps.
- à la priorité au prélèvement de tissus appropriés auprès d'une personne décédée. Là encore cette disposition du Protocole semble davantage se référer au prélèvement d'organe, le prélèvement d'un rein étant une intervention particulièrement invasive et potentiellement lourde de conséquences.
- à l'évaluation des risques pour le donneur.

La disposition afférente est effectivement susceptible d'être reprise dans la loi, au moyen d'un paragraphe (4) nouveau de l'article 8 ajouté à la suite du paragraphe (3) introduit par amendement gouvernemental, et rédigé comme suit:

(4) Avant le prélèvement des investigations et des interventions médicales appropriées doivent être pratiquées pour évaluer et limiter les risques pour la santé physique ou mentale du donneur.

Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur.

1.3. Pour autant que le Conseil d'Etat recommande d'élaborer au plus vite une législation relative à la PMA, je puis souscrire à cette suggestion, tout en notant que si les aspects techniques de pareille législation relèvent bien du Ministère de la Santé, les aspects sociétaux et éthiques, bien plus ardues, mettent davantage à contribution les Ministères de la Justice et de la Famille.

1.4. L'opposition formelle exprimée par le Conseil d'Etat dans ses „*Considérations générales*“ à l'égard de l'abrogation partielle de la loi de 1982 relative au prélèvement de substances d'origine humaine sera commentée ci-après à propos de l'article 33 du projet, qui traite de cette abrogation.

2. Quant à l'examen des articles

2.1. Quant à l'article 3

Si je comprends bien le Conseil d'Etat émet une opposition formelle pour autant que le législateur entend habiliter le pouvoir exécutif à prendre un règlement grand-ducal qui serait sans relation avec les principes retenus dans la loi ni avec les exigences communautaires à venir.

Où se pourrait-il que le Conseil d'Etat fasse part de son intention d'exprimer une opposition formelle à un projet de règlement grand-ducal que lui présenterait ultérieurement le Gouvernement, et qui s'écarterait des principes dégagés dans la loi? Mais dans ce cas le terme d'opposition formelle ne conviendrait pas.

De toute manière le Gouvernement n'a pas l'intention de prendre des mesures d'exécution s'éloignant des principes dégagés dans la loi. Etant donné que toute loi est susceptible, même sans le relever expressément, de faire l'objet de mesures d'exécution à arrêter par règlement grand-ducal, le libellé proposé par le Conseil d'Etat peut convenir. Un libellé alternatif serait le suivant: „... *aux exigences déterminées à la présente loi, qui peuvent être précisées par règlement grand-ducal, ainsi qu'à celles ...*“.

2.2. Quant à l'article 4

Le Gouvernement maintient le deuxième amendement pour les raisons développées sous „*considérations générales*“. A noter qu'une intervention de l'association „*Initiativ Liewensufank*“ auprès du Gouvernement était à l'origine de cet amendement.

2.3. Quant à l'article 5

A propos de l'exportation et de l'importation de tissus et cellules le Conseil d'Etat évoque la possibilité offerte par la directive de prévoir des mesures de protection plus strictes, dans le respect du Traité, sans en proposer lui-même.

A relever que le projet gouvernemental use bien de la prédite possibilité, même si ce n'est pas en rapport avec l'exportation et l'importation. Les règles plus strictes en matière de don de gamètes en sont une illustration. Il en est de même pour la gratuité du don qu'impose l'article 12 ainsi que pour les dispositions autonomes de l'article 8, qui n'ont pas leur pendant dans la directive.

Pour autant que le Conseil d'Etat entend compléter l'article 5 par un paragraphe (4) aux termes duquel „*le trafic d'organes et de tissus est interdit*“, les considérations ci-après sont de mise:

- la mention des „*organes*“ dans l'ajout est inopportune, alors que ceux-ci sont hors du champ d'application de la loi;
- à supposer que pareil ajout soit adopté, il n'aurait pas sa place dans un article traitant de l'exportation et de l'importation, alors que le trafic même non transfrontalier est tout autant répréhensible;
- à supposer que l'ajout soit néanmoins adopté, il faudrait l'assortir à l'article 22 d'une sanction pénale.

Comme il n'y a aucune contradiction entre le présent projet, et notamment son article 12, et les articles 21 et 22 du Protocole additionnel de la Convention d'Oviedo, le conflit de normes de droit international évoqué par le Conseil d'Etat ne semble pas donné. A la limite l'ajout proposé par le

Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 12 pourrait être retenu, sauf que, en parlant du „*corps humain et (de) ses parties*“, cet ajout déborde du cadre du présent projet qui se limite aux tissus et cellules.

2.4. Quant à l'article 6

Bien que la formulation de l'amendement gouvernemental soit assez claire en elle-même, le Gouvernement ne voit cependant pas d'inconvénient à ce que celle proposée par le Conseil d'Etat soit retenue.

2.5. Quant à l'article 8

Le Conseil d'Etat suggère de reformuler l'alinéa 2 du paragraphe (2) pour tenir compte expressément du don de cellules hématopoïétiques pouvant être exceptionnellement fait, outre par un mineur d'âge, par un majeur incapable. En fait le Gouvernement a entendu ne pas permettre le don, même exceptionnel, fait par un incapable majeur, alors que ces personnes sont particulièrement vulnérables et ne bénéficient généralement pas de la part de ceux qui les représentent de la même attention bienveillante que les mineurs d'âge.

C'est encore dans un souci de protection, cette fois-ci du mineur d'âge, que le Gouvernement a opté pour ne pas inclure les cousins germains, l'oncle, la tante, le neveu ou la nièce dans le cercle des receveurs potentiels d'un don fait par un mineur, qui reste donc limité au frère et à la soeur.

Dans la mesure cependant où le Conseil d'Etat suggère d'ajouter au texte deux nouvelles conditions, reprises de l'article 14 du Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo, sa position devient incohérente, alors qu'une autre condition y prévue est la limitation du don au frère ou à la soeur ..., limitation que cependant la Haute Corporation propose expressément de transgresser en incluant des parents plus lointains dans le cercle des bénéficiaires.

S'agissant plus particulièrement de la condition ne permettant le don que si „*on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir*“, cet ajout proposé par le Conseil d'Etat est superflu, alors que ladite condition se trouve déjà énoncée au projet (*voir deuxième tiret du 2e alinéa du paragraphe (2) de l'article 8*).

Pour ce qui est des quatrième et cinquième amendements gouvernementaux relatifs à cet article, ayant trait aux cellules reproductrices, le Gouvernement les maintient pour les raisons développées plus haut.

2.6. Quant à l'article 9

L'amendement proposé par le Conseil d'Etat trouve l'accord du Gouvernement.

En revanche le Gouvernement maintient son amendement No 6 à propos de cet article.

2.7. Quant à l'article 10

(voir ci-après à propos de l'article 33)

2.8. Quant à l'article 11

Le Gouvernement approuve l'amendement proposé.

2.9. Le Conseil d'Etat soulève des questions sans proposer de réponse

Toujours est-il que le principe de la gratuité vaut aussi pour les substances importées, sauf que les frais, notamment de transport, peuvent être plus élevés. Pour ce qui est des produits manufacturés dérivés de tissus et de cellules, il s'agit-là d'une marchandise, étant entendu qu'une rémunération du donneur n'est pas susceptible de rentrer dans le calcul du prix de revient.

2.10. Quant à l'article 13

Le Gouvernement n'a pas d'objection à voir reprendre l'annexe dans le corps du texte, en y incluant une disposition du Protocole additionnel.

Toutefois l'expression „... *aux étapes ultérieures de la transplantation*“, si elle convient pour la matière des organes, dont traite le Protocole, paraît moins appropriée dans le présent contexte, alors que les substances utilisées dans le cadre d'une recherche ne sont pas toujours transplantées et que celles utilisées pour la confection de produits manufacturés ne sont pas transplantées en tant que telles. Peut-être que ce bout de phrase pourrait se lire „... *aux étapes ultérieures du réemploi*“.

2.11. Quant à l'article 14

Le Gouvernement maintient l'amendement pour les raisons développées antérieurement.

2.12. Quant à l'article 15

Les examens requis pour les donneurs sont des examens classiques ne faisant pas appel à des compétences particulières. Ils sont dès lors susceptibles d'être effectués par les laboratoires agréés au sens de la loi du 16 juillet 1984.

2.13. Quant à l'article 16

Le Gouvernement marque son accord avec l'amendement proposé, qui s'impose s'il est opté pour intégrer l'annexe dans le corps du texte.

2.14. Quant à l'article 24

Partant de l'accès équitable des patients aux services de transplantation, le Protocole additionnel pense sans doute avant tout aux organes et moins aux tissus et cellules (*voir alinéa 2 de l'article 3 du Protocole: „... les organes, et le cas échéant, les tissus ...“*). Une liste d'attente pour patients en attente de tissus et cellules paraît difficilement praticable et ne pas exister à l'étranger.

2.15. Quant à l'article 27

A la relecture de cet article il apparaît qu'il est introduit par un paragraphe (1), alors qu'il n'y a pas de paragraphe (2). Il faudrait donc supprimer le „(1)“.

Quant à l'amendement proposé par le Conseil d'Etat, il ne suscite pas d'objection de la part du Gouvernement.

2.16. Quant à l'article 28

Ici encore l'amendement proposé ne donne pas lieu à objection.

2.17. Quant aux articles 29 et 30

Des dispositions similaires aux présentes se retrouvent dans plusieurs autres lois du domaine de la santé, adoptées sans objection y relative de la part du Conseil d'Etat, qui semble donc avoir changé d'attitude.

Plutôt que de voir supprimer ces deux articles dans leur intégralité, le Gouvernement préférerait voir maintenir l'article 29 tel qu'amendé par le Conseil d'Etat.

2.18. Quant à l'article 33

Dans ses considérations générales le Conseil d'Etat s'oppose formellement à cet article. Il qualifie d'incohérente la façon de procéder du Gouvernement consistant à abroger, du moins pour une partie de son champ d'application, la loi de 1982, tout en y apportant des modifications au projet de loi portant approbation de la Convention d'Oviedo.

En fait le Gouvernement entendait simplement, et le texte de l'article 33 ne dit pas autre chose, abroger la loi de 1982 **pour autant que le prélèvement de tissus et de cellules est concerné**. Dans l'optique du Gouvernement cette loi était donc de toute manière censée continuer à s'appliquer aux organes, de sorte qu'il n'y avait pas incohérence à la modifier.

Il faut savoir qu'au moment de la rédaction du projet sous revue il n'était pas certain, et il ne l'est toujours pas, que la loi ratifiant la Convention d'Oviedo et apportant certaines modifications à la loi en matière de prélèvement d'organes allait être votée, ni à quel moment. Il est bien vrai que si cette loi est votée, de préférence plus ou moins en même temps que la présente loi, le champ d'application de la loi en matière de prélèvement se restreint aux organes, et l'article 33 sous examen devient superflu.

Mais de toute manière, même pour l'intervalle, à la suite de l'entrée en vigueur de la loi sous revue la loi en matière de prélèvements cessera implicitement de s'appliquer aux tissus et cellules, de sorte que le Gouvernement peut sans problème renoncer à l'article 33.

Luxembourg, le 2 mai 2006

Le Ministre de la Santé,
Mars DI BARTOLOMEO

