

N° 5448¹

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2005-2006

PROJET DE LOI

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

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
1) Amendements gouvernementaux et commentaire (3.10.2005)	1
2) Avis du Collège médical sur les amendements gouvernementaux (31.8.2005).....	4
3) Avis de la Chambre de Commerce sur les amendements gouvernementaux (7.9.2005).....	5

*

AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX ET COMMENTAIRE

(3.10.2005)

Amendement No 1:

L'intitulé du projet est changé en „Projet de loi relatif aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines“.

Commentaire de l'amendement

L'intitulé actuel est à la fois trop vaste et trop étroit.

Il est trop vaste en ce qu'il laisse supposer que la loi s'applique à toutes les applications scientifiques des tissus et cellules. Or elle ne joue que si le but de la recherche tend à réappliquer les tissus et cellules prélevés au corps humain. Cette précision est d'ailleurs apportée dans un ajout au commentaire de l'article 1er.

Il est trop étroit en ce qu'il semble exclure les gamètes servant dans l'assistance médicale à la procréation. Or ceux-ci sont bien visés par la directive et ne sauraient être exclus dans la loi, pour les raisons plus amplement détaillées ci-après.

Amendement No 2:

Le paragraphe (4) de l'article 4 est complété par un alinéa 2 libellé comme suit:

„Lorsqu'il s'agit de gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation les données visées à l'alinéa ci-dessus doivent être conservées pendant 50 ans au moins.“

Amendement No 3:

A la dernière phrase de l'alinéa 1er de l'article 6 le bout de phrase „les données personnelles ayant été rendues anonymes“ est remplacé par „les données personnelles étant présentées sous forme anonyme“.

Amendement No 4:

Le deuxième alinéa du paragraphe (1) de l'article 8 est remplacé par le texte suivant:

„La révocation du consentement ne fait pas obstacle à l'utilisation des tissus et cellules précédemment prélevés, sauf s'il s'agit de gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation.“

Amendement No 5:

L'article 8 est complété par un paragraphe (3) libellé comme suit:

„(3) Les tissus et cellules ne peuvent être utilisés qu'aux fins auxquelles ils ont été prélevés, telles qu'indiquées au donneur à l'occasion de la procédure d'information visée à l'article 13, à moins que ce dernier, dûment informé d'une autre utilisation, n'y ait pas manifesté d'opposition. Toutefois, lorsqu'il s'agit de tissus et cellules reproducteurs, l'utilisation à une autre fin requiert le consentement écrit et exprès du donneur.“

Amendement No 6:

L'article 9 est complété par un alinéa 3 libellé comme suit:

„La dérogation introduite par le présent article à l'article qui précède ne vaut pas pour les tissus et cellules reproducteurs.“

Amendement No 7:

Le paragraphe (2) de l'article 14 est remplacé par le texte suivant:

„(2) L'identité du receveur ne doit être révélée ni au donneur ni à sa famille et inversement, sans préjudice de dispositions particulières pouvant régir le don de gamètes.“

Commentaire général se rapportant aux amendements Nos 2 à 7

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.

Commentaire spécifique de l'amendement No 2

Certaines maladies génétiques ne peuvent se déclarer que plus de trente ans après la naissance, d'où la nécessité d'assurer une traçabilité plus longue. Dans le même ordre d'idées la volonté de connaître ses origines peut se manifester après l'âge de trente ans. Aussi, et sans préjuger d'ores et déjà des dispositions à arrêter ultérieurement en la matière, une conservation plus longue des données paraît-elle se recommander.

Commentaire spécifique de l'amendement No 3

D'après la définition qu'en donne la Commission nationale pour la protection des données une „donnée rendue anonyme“ est une donnée qui ne peut plus être retracée par aucun moyen. Or l'intention du législateur n'est évidemment pas de rendre définitivement anonymes les données relatives à des activités comprises dans un rapport annuel, ce qui serait d'ailleurs parfaitement incompatible avec les exigences de traçabilité de l'article 4, mais de les présenter sous forme anonyme pour les besoins du rapport, et cela pour des raisons évidentes de confidentialité. La nouvelle rédaction lève cette ambiguïté.

Commentaire spécifique de l'amendement No 4

L'utilisation de cellules reproductrices à des fins d'assistance médicale à la procréation touche chez le donneur des cordes autrement plus sensibles que l'utilisation de cellules généralement quelconques.

Son développement personnel ainsi que des circonstances imprévues peuvent l'amener à vouloir retirer le don. Ce désir est respectable alors et surtout que les attentes du receveur potentiel ne se concentrent pas sur un donneur particulier.

Commentaire spécifique de l'amendement No 5

Cet article s'inspire de l'article L-1211-2 introduit dans le code de la santé publique français par une loi du 6 août 2004.

Le donneur a fait offre de substances de son corps dans un but précis qui lui a été indiqué. Si ce but n'est plus maintenu le donneur est appelé à réévaluer sa disponibilité. S'il s'agit de tissus et cellules reproducteurs le consentement avec la nouvelle affectation doit être exprès, compte tenu de la sensibilité particulière qui entoure ces substances.

En toute hypothèse la nouvelle finalité doit se mouvoir dans le cadre délimité à l'article 11.

Commentaire spécifique de l'amendement No 6

Compte tenu de la sensibilité particulière qui est propre aux tissus et cellules reproducteurs, même non utilisés à des fins de procréation médicalement assistée, leur réemploi est soumis à la condition du consentement exprès, même si le prélèvement est intervenu dans l'intérêt de la santé de la personne concernée.

Commentaire spécifique de l'amendement No 7

La connaissance de l'identité du donneur revêt une importance particulière dans le cas des gamètes. Aussi convient-il de réserver les solutions particulières à arrêter en la matière.

Amendement No 8:

L'article 11 est remplacé par le texte suivant:

„Art. 11.– Finalité du prélèvement

(1) Le prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don ne peut être effectué que dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale, sans préjudice de dispositions particulières relatives au don de gamètes servant dans l'assistance médicale à la procréation.

(2) Des tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques. La femme ayant subi une interruption de grossesse donne son consentement écrit après avoir reçu une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse.

Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la femme ayant subi l'interruption de grossesse est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse. Dans ce cas, la femme ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu auparavant une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.“

Commentaire de l'amendement

Comme il est dit à propos d'autres articles des dispositions particulières devront être prises en matière d'assistance médicale à la procréation. L'ajout au paragraphe (1) de l'article 11 les réserve, alors que le don en vue d'une PMA ne rentre pas dans les finalités y énumérées.

L'alinéa 2 est repris de la loi française et plus précisément de l'article L-1241-5 inséré au code de la santé publique par la loi du 6 août 2004.

L'innovation consiste moins en ce que les fins diagnostiques sont ajoutées aux finalités permises – le prélèvement à des fins diagnostiques fait partie de la pratique médicale courante et ne constitue d'ailleurs pas un don au sens de la loi – mais plutôt en ce que des dispositions spéciales sont prises pour régir le consentement et l'information, surtout dans l'optique d'une conservation et utilisation à des fins scientifiques.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1er, alinéa à ajouter:

„A noter encore que la limitation du champ d'application de la loi aux tissus et cellules destinés à des applications humaines emporte sa non-application aux cellules et tissus utilisés dans la recherche à des fins autres que l'application au corps humain. Le considérant No 11 de la directive s'exprime d'ailleurs clairement en ce sens. Il est vrai que de la sorte les règles protectrices du donneur au moment du don, notamment celles relatives au consentement éclairé, ne jouent pas non plus. Mais cet aspect sera traité dans une loi portant sur la recherche biomédicale en général actuellement en élaboration.“

*

**AVIS DU COLLEGE MEDICAL SUR LES
AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX**

(31.8.2005)

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical a pris connaissance des amendements gouvernementaux. Voici ses commentaires:

Amendement No 1:

Ne serait-il pas plus judicieux de se servir dans l'intitulé du terme utilisé par la directive (considérant No 11) „à des applications au corps humain“, que du terme „applications humaines“, humain étant défini par tout ce qui concerne l'homme, y compris son corps.

Amendements No 2 à No 8:

Pas de commentaires particuliers.

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

Pour le Collège médical,

Le Secrétaire,
Dr Jean KRAUS

Le Président,
Dr Paul ROLLMANN

*

**AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE SUR LES
AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX**

(7.9.2005)

Par sa lettre du 11 août 2004, Monsieur le Ministre de la Santé a bien voulu solliciter l'avis de la Chambre de Commerce concernant les amendements gouvernementaux au projet de loi sous rubrique qui vise à transposer en droit luxembourgeois la directive 2004/23/CE 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 humains¹.

A titre préliminaire, la Chambre de Commerce renvoie à ses remarques formulées dans son avis du 3 janvier 2005 relatif au projet de loi relatif aux tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques.

D'une manière générale, l'ensemble des amendements proposés par le gouvernement ont pour objectif d'apporter un certain nombre de précisions aussi bien en ce qui concerne le champ d'application du projet de loi qu'en ce qui concerne le régime juridique de certaines catégories de tissus et de cellules humains.

En ce qui concerne le champ d'application du projet de loi, les amendements gouvernementaux prévoient que le présent projet de loi n'a vocation à s'appliquer qu'aux applications scientifiques des tissus et cellules humains qui ont pour but de réappliquer ces tissus et cellules prélevés au corps humain. Cette précision est apportée par un ajout à l'article 1er du projet de loi et par une modification de l'intitulé du projet de loi.

Par ailleurs, les amendements proposés visent à tenir compte du régime juridique des dons de gamètes et de tissus et cellules reproducteurs. Une précision est également apportée en matière d'anonymisation des données à caractère personnel.

La Chambre de Commerce constate que ces amendements contribuent à accroître la sécurité juridique de l'ensemble des opérations portant sur des cellules et tissus humains (don, contrôle, conservation, etc ...).

*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver l'ensemble des amendements au projet de loi sous rubrique.

¹ Journal officiel de l'Union européenne du 7 avril 2004, L 102/48

