

N° 5448²**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2005-2006

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

* * *

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

(4.4.2006)

Par dépêche du 8 février 2005, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, soumit à l'avis du Conseil d'Etat le projet de loi relatif aux tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques et scientifiques, élaboré par le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale. Au texte du projet étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles ainsi que les avis du Collège médical et de la Chambre de commerce.

En date du 21 octobre 2005, le Conseil d'Etat fut saisi d'une série d'amendements gouvernementaux au projet de loi sous rubrique. Le texte des amendements, qui était accompagné d'un commentaire ainsi que des avis du Collège médical et de la Chambre de commerce, modifie entre autres l'intitulé du projet de loi qui s'énonce désormais comme suit:

„Projet de loi relatif aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines“

Le Conseil d'Etat a également pu prendre connaissance de l'avis du 22 décembre 2005 de la Commission consultative nationale d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CNE) sur le projet de loi amendé.

*

CONSIDERATIONS GENERALES

Le projet de loi sous rubrique vise à transposer en droit national 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.

Il a pour champ d'application les tissus et cellules humains, pour autant qu'ils sont destinés à des applications humaines. Sont exclus, selon les considérants de la directive à transposer, le sang et les composants sanguins, les organes et les tissus ainsi que les cellules utilisés pour des greffes autologues qui tombent sous des législations spécifiques, ainsi que la recherche sur les tissus et cellules humains sans application humaine directe. Par les amendements gouvernementaux, les auteurs visent à introduire expressément dans le champ d'application de la future loi les cellules de reproduction servant dans l'assistance médicale à la procréation. Les auteurs précisent dans le commentaire des amendements 2 à 7 que „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 ...“. Or, le Conseil d'Etat constate que ces deux considérants se réfèrent aussi l'un à „des décisions prises par les Etats membres concernant l'utilisation ou la non-utilisation de tel ou tel type de cellules humaines, y compris les cellules germinatives et les cellules souches embryonnaires“ et l'autre à „la législation en vigueur dans les Etats membres“. La directive respecte donc la compétence des Etats en la matière et n'est pas destinée à avoir un impact sur les choix éthiques et sociétaux des Etats. Or, au Luxembourg ces choix font défaut!

Aussi la CNE constate-t-elle dans son avis que „le Luxembourg ne dispose pas [davantage] d'une législation en matière de bioéthique réglant, en particulier, la question de la création et de l'utilisation

de cellules souches embryonnaires. La CNE juge qu'on peut légitimement s'interroger sur les conséquences de l'absence d'une telle législation. Dans la logique juridique classique, l'absence de législation interdisant ou réglementant certaines pratiques a pour effet de les considérer comme légales, sous réserve d'une application du droit commun en matière civile ou en matière pénale" et elle conclut que „notre pays devrait impérativement se doter d'une législation en matière de bioéthique“.

Partant, le Conseil d'Etat recommande vivement aux auteurs du projet sous avis:

1. 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;
2. de mettre le texte sous revue en concordance avec les obligations qui découlent de la Convention d'Oviedo et de ses protocoles, et notamment 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 (cf. son avis de ce jour relatif au projet de loi *No 5528*);
3. d'élaborer au plus vite un projet de législation relative à procréation médicalement assistée. Le Conseil d'Etat renvoie à son avis de ce jour sur la proposition de loi *No 4567* relative à l'assistance médicale à la procréation;
4. de se donner une réglementation plus large en matière de bioéthique et de biomédecine.

Du point de vue technique, le Conseil d'Etat constate que les auteurs renvoient dans les articles 3(2), 3(4), 4(5), 5(3), 6(1), 7(3), 15(1), 17(1), 19, 20(1), 20(2), 21(1), 22(1), 23 et 24 aux exigences techniques visées par l'article 26, qui dispose que les exigences techniques avec leurs adaptations subséquentes au progrès scientifique et technique, les règles et procédures arrêtées par la Commission des Communautés européennes sont applicables au Luxembourg dès leur publication au Journal officiel de l'Union européenne. Cette façon de faire est conforme à la procédure de réglementation des articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE visant à simplifier les modalités d'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission. Le recours à cette procédure est prévu pour les mesures de portée générale ayant pour objet de mettre en application les éléments essentiels d'actes de base, notamment les mesures concernant la protection de la santé ou de la sécurité des personnes, des animaux ou des plantes, ainsi que pour les mesures ayant pour objet d'adapter ou de mettre à jour certaines dispositions non essentielles d'un acte de base. Il s'agit en effet de garantir une application uniforme dans tous les Etats membres des exigences et conditions prescrites par une directive. L'Etat membre ne peut prendre des mesures d'exécution que pour autant qu'elles respectent les mesures d'application arrêtées par la Commission. Jusqu'à ce jour, ces exigences techniques n'ont pas encore été publiées. Le Conseil d'Etat donne à considérer que la directive, bien qu'imposant une transposition pour le 7 avril 2006 au plus tard, ne saura avoir les effets escomptés aussi longtemps que les règles d'application feront défaut.

En outre, les auteurs du projet de loi sous revue proposent d'abroger la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine pour autant que le prélèvement de tissus et de cellules est concerné, tout en maintenant les articles 6 à 13 concernant le prélèvement de tissus et de cellules sur une personne décédée. Le Conseil d'Etat donne à considérer que cette façon de procéder est, d'une part, incohérente par rapport à l'approche retenue dans le projet de loi portant approbation de la Convention d'Oviedo et de ses protocoles qui vise précisément à modifier la prédite loi de 1982 et, d'autre part, contraire au principe de la sécurité juridique. Aussi le Conseil d'Etat doit-il s'y opposer formellement.

Quant à la concordance du texte lui soumis pour avis avec les dispositions inscrites au 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 Conseil d'Etat constate que les dispositions de certains articles de ce protocole font défaut au projet de loi. Dans la mesure du possible, le Conseil d'Etat en tiendra compte dans l'examen des articles et fera des propositions y afférentes. Pour les notions totalement absentes relatives aux articles 5 (information du receveur), 8 (information des professionnels de la santé et du public), 9 (priorité au prélèvement de tissus approprié d'une personne décédée ou de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable) et 11 (évaluation des risques pour le donneur) du protocole en question, il recommande vivement aux auteurs du projet d'introduire ces nouvelles dispositions dans le projet sous avis.

EXAMEN DES ARTICLES

Articles 1er et 2

Sans observation.

Article 3

Cet article a trait aux autorisations à délivrer par le ministre sur base d'exigences techniques européennes actuellement encore inexistantes. Le Conseil d'Etat se demande sur base de quels critères le ministre autorisera ou non les activités visées par le présent projet, en l'absence des précisions à fournir par les autorités européennes.

Au paragraphe 2, il est fait mention d'un règlement à prendre en son exécution, sans que l'objet de ce règlement ne soit précisé. Le Conseil d'Etat tient à rappeler que les mesures d'exécution doivent respecter les principes qui seront inscrits dans la future loi ainsi que les mesures d'exécution communautaires. Dans la mesure où un règlement grand-ducal viendrait préciser la matière, il faudrait, sous peine d'opposition formelle, que les prescriptions de l'article 32(3) de la Constitution soient respectées. L'alinéa 1 du paragraphe 2 se lira dès lors comme suit:

„Le ministre accorde l'autorisation si l'établissement satisfait aux conditions fixées à la présente loi ainsi qu'aux exigences techniques visées à l'article 26.“

Article 4

Cet article traite de la traçabilité des cellules et tissus. Conformément à ses considérations générales, le Conseil d'Etat plaide pour le maintien de la version initiale du paragraphe 4 de l'article 4 et s'oppose donc à la modification proposée par le deuxième amendement gouvernemental.

Article 5

Cet article vise l'importation et l'exportation de tissus et de cellules en provenance et vers des pays tiers de l'Union européenne. Cette disposition a conduit la CNE à se demander si la directive à transposer avait notamment comme vocation de „faciliter l'importation de cellules souches dans des Etats membres de l'Union qui ... en interdisent la production sur le territoire national“. Cette interrogation souligne qu'il ne suffit pas de légiférer sur les aspects techniques de transfert de matériel humain, mais qu'il est nécessaire de circonscrire légalement les activités de biomédecine que notre pays veut autoriser, voire favoriser.

Le Conseil d'Etat se demande pourquoi les auteurs du projet de loi ont fait le choix de ne pas appliquer la disposition de l'article 4, paragraphe 2 de la directive qui prévoit que „la présente directive n'empêche pas un Etat membre de maintenir ou d'introduire des mesures de protection plus strictes, pour autant qu'elles soient conformes aux dispositions du traité“ et le paragraphe suivant y ajoutant les interdictions décidées par des Etats membres, provenant d'une source particulière, „y compris lorsque ces décisions concernent également les importations“.

Le Conseil d'Etat constate que l'article sous examen autorise, sous certaines conditions, l'importation et l'exportation de tissus et de cellules. Il donne toutefois à considérer qu'au cas où la Convention d'Oviedo et 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 seraient ratifiés, il y aurait impérativement lieu, aux fins d'éviter un éventuel conflit de normes de droit international, de reprendre les limitations qui découlent respectivement de l'article 21 de la Convention et de l'article 22 du Protocole additionnel dans le corps du projet de loi sous avis. Il suggère à cet effet de compléter l'article 5 par un paragraphe 4 nouveau qui se lira comme suit:

„(4) Le trafic d'organes et de tissus est interdit.“

Dans le même ordre d'idées, l'article 12 serait à compléter par un alinéa 1 nouveau de la teneur suivante:

„Le corps humain et ses parties ne peuvent être, en tant que tels, source de profit.“

Article 6

Le Conseil d'Etat prend note de ce que les auteurs des amendements entendent remplacer les termes „les données personnelles ayant été rendues anonymes“ par „les données personnelles étant présentées

sous forme anonyme“, à la dernière phrase du paragraphe 1er. Il estime toutefois que pour des raisons de clarté, il y aurait lieu de faire abstraction du bout de phrase en question et de compléter le paragraphe 1er *in fine* par une phrase libellée comme suit:

„Les données utilisées dans le cadre de ce rapport doivent être anonymes.“

Article 7

Sans observation.

Article 8

Au paragraphe 2, deuxième alinéa, le cas des personnes vivantes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale est à ajouter pour mettre en concordance ledit alinéa avec le premier alinéa.

Le Conseil d'Etat se demande si les auteurs du projet sous avis ont suffisamment tenu compte des exceptions à prévoir notamment en ce qui concerne les cellules hématopoïétiques de la moelle osseuse pour lesquelles le législateur français a prévu une disposition particulière sous l'article L. 1241-3 du code de la santé publique, en y incluant les cousins germains, l'oncle, la tante, le neveu ou la nièce.

D'autre part, pour être conforme avec l'article 14 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 Conseil d'Etat recommande d'ajouter au texte les deux conditions suivantes:

- „- le don doit être de nature à préserver la vie du receveur;
- on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir“.

Les quatrième et cinquième amendements relatifs à cet article et ayant trait respectivement à l'interdiction de l'utilisation de gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation en cas de révocation du consentement et à l'introduction de règles spécifiques en cas d'une utilisation des tissus et cellules autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ne trouvent pas l'accord du Conseil d'Etat pour les raisons explicitées aux considérations générales.

Article 9

Les termes „utilisés à des fins thérapeutiques et scientifiques“ sont à remplacer par „destinés à des applications humaines“ en conséquence du premier amendement gouvernemental.

Le Conseil d'Etat s'oppose au sixième amendement visant à introduire au troisième alinéa une exception pour les tissus et cellules reproducteurs, cette question devant être traitée dans une législation „bioéthique“ spécifique.

Article 10

Par cet article, les auteurs entendent maintenir les articles 6 à 13 de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine. Le Conseil d'Etat renvoie à ce sujet à ses observations à l'endroit dudit article 33.

Article 11

La même observation que celle relative à l'article 9 s'impose, c'est-à-dire qu'en conséquence des amendements, les termes „utilisés à des fins thérapeutiques et scientifiques“ sont à remplacer à chaque fois par „destinés à des applications humaines“.

Le paragraphe 2 ajouté par le huitième amendement est une copie de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique français introduit par la loi du 6 août 2004. Le Conseil d'Etat ne s'y oppose pas.

Article 12

Cet article traite de la gratuité du don. Il s'inspire des dispositions de l'article 4, paragraphe 2 de la directive à transposer qui dispose que: „un Etat membre peut exiger, afin de garantir un degré élevé de protection de la santé publique, que les dons soient volontaires et gratuits ...“ ou encore de l'article 12, point 1 répétant que „les Etats membres s'efforcent de garantir les dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules“.

Qu'en sera-t-il du principe de gratuité en cas d'importation de tissus ou cellules? Le producteur de produits manufacturés dérivés de tissus et de cellules, faisant partie intégrante du champ d'application

du projet sous avis, comment tiendra-t-il compte de ce geste philanthropique du donateur, à promouvoir par ailleurs?

Le Conseil d'Etat renvoie quant aux interrogations ci-dessus à ses observations y relatives à l'endroit de l'article 5.

Article 13

Cet article vise l'information du donneur. Le Conseil d'Etat propose aux auteurs du projet de loi sous revue de mettre cet article en concordance avec l'article 12 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, qui insiste à ce que l'information soit donnée par une personne indépendante. Il recommande également de mettre à profit cette adaptation pour intégrer les dispositions de l'annexe relative aux informations à fournir lors d'un don de tissus et/ou de cellules par un donneur en vie dans le corps même de l'article 13, de sorte que l'article 13 pourrait se lire comme suit:

„**Art. 13.**– (1) La personne responsable du prélèvement doit, préalablement au don, fournir au donneur ou à la personne qui le représente les informations sur les points suivants d'une manière claire et adaptée, en utilisant des termes aisément compréhensibles:

- 1° nécessité du consentement obligatoire;
- 2° nature du don;
- 3° conséquences et risques du don;
- 4° résultats, le cas échéant, des tests analytiques effectués;
- 5° enregistrement et protection des données concernant le donneur;
- 6° respect du secret médical;
- 7° objectifs thérapeutiques et avantages potentiels de ceux-ci;
- 8° garanties destinées à protéger le donneur.

(2) La personne responsable du prélèvement doit également informer le donneur ou la personne qui le représente du droit de recevoir une confirmation claire et aisément compréhensible des résultats des tests analytiques ainsi qu'une information indépendante des risques du prélèvement par un professionnel de la santé ayant une expérience adéquate et ne participant ni au prélèvement ni aux étapes ultérieures de la transplantation.“

Article 14

Le Conseil d'Etat ne peut retenir le septième amendement ayant trait à cet article alors que la problématique de l'anonymat du don de gamètes et des dispositions particulières y afférentes devrait être traitée dans une législation spécifique sur la procréation médicalement assistée et en tenant compte du droit de l'enfant à connaître ses parents biologiques.

Article 15

Le paragraphe 2 prévoit que „les examens requis pour les donneurs doivent être effectués par un laboratoire agréé par le ministre“. Le Conseil d'Etat se demande s'il s'agit de l'agrément conformément à la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales? Si telle n'était pas l'intention des auteurs, ils devraient préciser les conditions générales d'obtention de l'agrément visé par cet article.

Article 16

Pour clarifier la portée de cet article, il conviendrait selon le Conseil d'Etat de compléter la dernière phrase comme suit: „Toute anomalie importante est notifiée *au donneur conformément à l'article 13 de la présente loi.*“

Articles 17 à 23

Sans observation.

Article 24

Cet article traite de la distribution. Le Conseil d'Etat propose d'y ajouter les dispositions de l'article 3 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, qui impose aux Parties de garantir un système permettant l'accès équitable des patients aux services de transplantation de tissus et cellules.

Articles 25 et 26

Sans observation.

Article 27

Cet article prévoit au premier alinéa que le ministre peut suspendre ou retirer les autorisations ou agréments si son titulaire n'observe pas ou plus les dispositions de la loi. A cet effet, le Conseil d'Etat renvoie à ses observations relatives à l'article 3, paragraphe 2, tout en rappelant que les raisons de retrait devront se baser sur des critères clairement objectifs. Quant au troisième tiret, le Conseil d'Etat recommande de le compléter *in fine* par l'adjonction des termes „conformément aux exigences visées par l'article 26“.

Article 28

Le Conseil d'Etat ne voit pas l'utilité d'énumérer spécialement les officiers de police judiciaire et les agents de la Police grand-ducale, car ils ont de toute façon une compétence générale pour constater les infractions. Il suffit par conséquent de commencer l'énumération par ceux qui n'ont pas compétence générale en la matière et de supprimer dès lors en début de phrase les termes „Outre les officiers de police judiciaire et les agents de la Police grand-ducale, ainsi que les agents de l'Administration des Douanes et Accises,“.

Articles 29 et 30

Pour ce qui est des mesures que peuvent prendre les agents chargés de la recherche des infractions, le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu d'en faire abstraction, pour autant que les auteurs du projet visent le cas de délit flagrant. Ces mesures relèvent en effet du droit commun en matière de flagrance (articles 30 à 44 du Code d'instruction criminelle). Pour le cas où il ne s'agirait pas du délit flagrant, il faut que la loi au sens formel offre des garanties adéquates et suffisantes contre d'éventuels abus en matière de perquisitions et de saisies, les officiers de police judiciaire ne pouvant en aucun cas avoir pour compétence d'apprécier seuls l'opportunité, le nombre, la durée et l'ampleur de telles opérations. Aux termes de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme (voir notamment arrêts CEDH 25 février 1993 Aff. Crémieux c/ France; CEDH 16 décembre 1992 Aff. Niemietz c/ Allemagne; CEDH 16 avril 2002 Aff. Stés Colas et autres c/ France), il revient au législateur de prévoir soit l'établissement d'un mandat préalable par le juge judiciaire, auquel il incombe alors de vérifier si les mesures envisagées ne sont pas arbitraires ou disproportionnées, soit des restrictions et des conditions en veillant à ce que l'ingérence dans les droits du citoyen soit étroitement proportionnée au but légitime recherché. Le domicile ou les locaux d'une personne morale sont d'ailleurs assimilés à ceux d'une personne physique.

Dans la mesure où la disposition sous avis vise à faire respecter des prescrits impérieux en matière de bioéthique, le Conseil d'Etat pourrait accepter en ordre subsidiaire le maintien du texte initial de l'article 29 à condition de circonscrire les interventions envisagées par l'adjonction de deux alinéas libellés comme suit:

„Les actions de contrôle entreprises sur place respecteront le principe de proportionnalité par rapport aux motifs indiqués. Il sera établi un procès-verbal mentionnant le lieu et les dates du début et de la fin des opérations. Un exemplaire de ce procès-verbal sera remis à l'intéressé et un autre est transmis sans délai au Procureur d'Etat.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux locaux qui servent à l'habitation.“

Si le législateur adoptait le texte initial du projet de loi sous examen, le Conseil d'Etat devrait réserver sa position quant à la dispense du second vote constitutionnel.

Articles 31 et 32

Sans observation.

Article 33

Le Conseil d'Etat renvoie pour ce qui est de l'abrogation de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine à ses observations générales. Il donne également à considérer que le projet de loi *No 5528* précité vise en son article 7 à modifier la prédite loi de façon conséquente.

Aux fins d'éviter toute insécurité juridique en la matière, le Conseil d'Etat recommande vivement de procéder à une refonte globale de la prédite loi de 1982 en y englobant tant les observations faites à l'endroit du présent avis que les modifications envisagées dans le cadre du projet de loi *No 5528*, tout en veillant à une entrée en vigueur simultanée de toutes ces dispositions. Dès lors, l'article 33 serait à supprimer.

Annexe

Tout en renvoyant à ses observations y relatives à l'endroit de l'article 13, le Conseil d'Etat propose la suppression de l'annexe.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 4 avril 2006.

Le Secrétaire général,
Marc BESCH

Le Président,
Pierre MORES

