

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 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;*
- 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 Slovaquie, 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

