

N° 6564⁴**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2014-2015

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

* * *

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

(21.4.2015)

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

*

I. ANTECEDENTS

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

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

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

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

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

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

*

II. OBJET DU PROJET DE LOI

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

Contexte et historique

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

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

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

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

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

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

¹ Projet de loi portant approbation

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

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

Dispositions principales

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

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

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

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

*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*

IV. AVIS

Avis du Conseil d'Etat

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

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

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

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

Avis du Collège médical

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

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

*

V. COMMENTAIRE DES ARTICLES

Quant à la forme du projet de loi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

„Prélèvement d'organes sur des personnes vivantes.“

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

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

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

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

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

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

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

„Prélèvement d'organes sur des personnes décédées.“

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

„Un suivi médical approprié est proposé au donneur.“

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La commission reprend ces propositions textuelles.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13° L’article 16 est remplacé comme suit:

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

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

Est puni des mêmes peines:

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

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

*

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

*

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

PROJET DE LOI

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

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

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

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

„Prélèvement d'organes sur les personnes vivantes.“

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

„Prélèvement d'organes sur des personnes décédées.“

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

„Un suivi médical approprié est proposé au donneur.“

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Est puni des mêmes peines:

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

Luxembourg, le 21 avril 2015

La Présidente-Rapportrice,
Cécile HEMMEN

