

N° 6564²

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**

* * *

SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements adoptés par la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés à la Prési- dente du Conseil d'Etat (13.1.2015).....	1
2) Texte coordonné.....	3

*

**DEPECHE DU PRESIDENT DE LA CHAMBRE DES DEPUTES
A LA PRESIDENTE DU CONSEIL D'ETAT**

(13.1.2015)

Madame la Présidente,

Me référant à l'article 19 (2) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat, j'ai l'honneur de vous faire parvenir ci-joint un amendement au projet de loi mentionné sous rubrique, que la Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports a adopté dans sa réunion du 13 janvier 2015. Je joins à toutes fins utiles en annexe un nouveau texte coordonné du projet de loi dont il ressort que la commission reprend la nouvelle structure du texte proposée par le Conseil d'Etat pour des raisons d'ordre légistique. L'énoncé détaillé et la motivation de l'amendement se présentent comme suit:

Amendement portant sur le nouvel article 8 modifiant l'article 14 de la loi précitée du 25 novembre 1982 (ancien point 10 de l'article unique)

Au vu des observations du Conseil d'Etat, la commission propose de libeller le nouvel article 8 correspondant au point 10 de l'article unique initial et visant à modifier l'article 14 de la loi précitée du 25 novembre 1982 comme suit:

„10° **Art. 8.** ~~L'article 14 est remplacé comme suit~~ Les articles 14 à 16 de la loi sont remplacés par les articles suivants:

~~„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.~~

(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 computerisé*
- *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.

(...)“

Commentaire

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 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.

A noter que les équipements énumérés constituent des équipements de base, nécessaires pour pouvoir constater le décès et effectuer des prélèvements et des transplantations d'organes.

*

Copie de la présente est adressée pour information à M. Xavier Bettel, Premier Ministre, Ministre d'Etat, à Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé et à M. Fernand Etgen, Ministre aux Relations avec le Parlement.

Veillez agréer, Madame la Présidente, l'expression de ma considération très distinguée.

*Le Président de la Chambre des Députés,
Mars DI BARTOLOMEO*

*

TEXTE COORDONNE

PROJET DE LOI

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

(Les **amendements parlementaires** sont imprimés en caractères **gras**;
les textes repris du Conseil d'Etat figurent en caractères soulignés)

Article unique.— Les modifications suivantes sont apportées à la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine:

1° 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.“

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

„Prélèvement d'organes sur les personnes vivantes.“

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

„Prélèvement d'organes sur des personnes décédées.“

4° Art. 4. L'article 1er est remplacé par le texte suivant 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.“

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

„Un suivi médical approprié est proposé au donneur.“

8° **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.“

9° **Art. 7.** 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° **Art. 8.** L'article 14 est remplacé comme suit Les articles 14 à 16 de la loi sont remplacés par les articles suivants:

„**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.

(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 computerisé
- 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.“

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 15~~ter~~bis;*
- 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~~quater~~ter."*

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.“*

