



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Session ordinaire 2014-2015

TS/MB/AF

P.V. SECS 10

Commission de la Santé, de l'Égalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 09 décembre 2014

Ordre du jour :

- 6564 Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine
- Désignation d'un nouveau rapporteur
 - Présentation et examen du projet de loi et de l'avis du Conseil d' État

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, Mme Josée Lorsché, Mme Martine Mergen, M. Edy Mertens
M. Fernand Kartheiser, observateur

Mme Lydia Mutsch, Ministre de la Santé
M. Laurent Mertz, Ministère de la Santé
Dr Gérard Scharll, Direction de la Santé

Mme Tania Sonnetti, Administration parlementaire

Excusée : Mme Nancy Arendt

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

6564 **Projet de loi modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine**

Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission, est désignée comme rapportrice du projet de loi.

Suite aux remarques introductives de Mme la Présidente-rapporteuse, Mme la Ministre de la Santé, Mme Lydia Mutsch, procède à la présentation générale du projet, principalement en ce qui concerne ses antécédents et son orientation générale.

Tout d'abord Mme la Ministre de la Santé rappelle qu'en date du 9 janvier 2006, le Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale de l'époque, M. Di Bartolomeo, a déposé 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 humaine¹.

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'État 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'État en date du 30 mai 2006 en proposant en conclusion « de ne pas suivre le Conseil d'État 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'État a souhaité une publication simultanée avec la ratification de ladite Convention.

Les travaux parlementaires ont commencé en mars 2009². 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 »³.

¹Document parlementaire n°5528

²Réunion de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale du 26 mars 2009

³Procès-verbal de la réunion de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale du 2 avril 2009

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.

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 :

- **repandre les dispositions du projet de loi 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 en tenant compte de la prise de position du Gouvernement du 20 mai 2006 susmentionnée par rapport aux observations formulées par le Conseil d'État 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,

et ce par le biais d'une modification de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine.

Mme la Ministre de la Santé présente brièvement les dispositions clés du projet de loi issues de la Convention d'Oviedo :

- **suppression du cas de prélèvement de substances d'origine humaine à des fins de diagnostic** ;
- **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** ;
- **possibilité d'un prélèvement fait dans un but de recherche dans l'hypothèse d'un don fait par une personne décédée** ;
- **ouverture en faveur du don fait par une personne entretenant avec le receveur des relations affectives très étroites** ;
- **suppression de la possibilité d'un don fait par un donneur mineur d'âge** ;
- 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.

Dans un second temps, elle illustre les dispositions clés du projet de loi issues de la directive 2010/53/UE :

- 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** ;
- **traçabilité des organes** 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 ;

- 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.

Dans son avis du 12 juillet 2013, le Conseil d'État a formulé une opposition formelle concernant l'ancien point 10 de l'article unique (nouvel article 8 du projet de loi) modifiant l'article 14 de la loi précitée du 25 novembre 1982. Ladite disposition prévoit qu'un règlement grand-ducal détermine les conditions que doivent remplir les établissements hospitaliers pour être autorisés à faire des prélèvements, caractérisations et transplantations d'organes.

Alors même que le libellé du projet de loi reprend textuellement celui de l'article 14 de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, le Conseil d'État est d'avis que le texte 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.

Afin de tenir compte de l'opposition formelle du Conseil d'État, la proposition d'amendement soumise aux membres de la Commission de la Santé reprend 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 précité.

Suite à la présentation de Mme la Ministre de la Santé, la commission entame l'examen détaillé du projet de loi sur base d'un document synoptique juxtaposant le texte gouvernemental et l'avis du Conseil d'État du 12 juillet 2013 élaboré par le secrétariat de la commission (transmis par courrier électronique aux membres de la commission en date du 5 décembre 2014).

Quant à la forme du projet de loi

A titre d'observation liminaire, le Conseil d'État 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 décide de reprendre la nouvelle structure de texte proposée par le Conseil d'État en faisant siennes les considérations d'ordre légistique. Par conséquent, la nouvelle proposition de texte se présente comme suit :

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

Dans le nouveau 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 5528⁴, le Conseil d'État 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'État 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'État en 2006 est maintenue par ce dernier pour ce qui est de l'intitulé de la loi proposé au point 1 initial (nouveau article 1), l'intitulé du chapitre 2 proposé au point 3 (nouveau article 3) initial et le champ d'application tel que proposé au point 4 initial (nouveau article 4).

La commission décide de ne pas suivre le Conseil d'État 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 :

1^{er} Art. 1^{er}. *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“*.

⁴ 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

Dans son avis du 4 avril 2006 relatif au projet de loi 5528⁵, le Conseil d'État 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'État qui est également reprise dans le projet de loi.

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

2° 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'État 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 référait 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'État (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'État 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 :

3° 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 1^{er} de la loi de 1982 précitée

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

⁵ 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

« **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'État 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 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 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'État, sauf qu'il faudrait en supprimer les tissus et cellules pour les raisons spécifiées sous 3.5.1. »

Le Conseil d'État 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 décide pourtant de suivre la proposition du gouvernement. Partant le nouvel article 1^{er} de la loi de 1982 précitée (ancien point 4 de l'article unique) se lit comme suit :

4° **Art. 4.** ~~L'article 1er est remplacé par le texte suivant~~ Les articles 1^{er} à 3 de la loi sont remplacés comme suit:

« Art. 1^{er} : 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'État 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 :

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 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 obtenu. »

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 bénéfice 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 refus⁶. 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 1982⁷ réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, disposition non modifiée par le présent projet de loi.

Il est cependant ignoré dans quels Etats, signataires de la convention d'Oviedo, cette dernière a déjà été ratifiée, respectivement est déjà effectivement entrée en vigueur.

Les représentants gouvernementaux sont chargés de fournir une liste des pays ayant déjà ratifié la convention d'Oviedo et ayant adapté leurs législations.

⁶ **Le rôle du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique**, Guy De Vel, page 349 (<http://www.rtdh.eu/pdf/2003347.pdf>)

⁷ « **Art. 7.** Lorsque le défunt était un incapable mineur ou majeur, des prélèvements aux fins indiquées à l'article 6 ne peuvent être effectués qu'après autorisation de son représentant légal et à condition que le défunt qui était capable de discernement n'ait pas de son vivant fait connaître par écrit son refus d'un tel prélèvement. Lorsqu'il s'agit d'un mineur défunt sur lequel l'autorité parentale était conjointement exercée par les père et mère, leur dissentiment vaut refus du prélèvement. »

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'État 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'invertir 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'État dans son avis du 12 juillet 2013, prend la teneur suivante :

~~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. »

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

Le projet de loi reprend l'ajout proposé par le Conseil d'État 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'observations de la part du Conseil d'État dans son avis du 12 juillet 2013, prend dès lors la teneur suivante :

7° **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'État, 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'État dans son avis 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'État dans son avis du 12 juillet 2013, prend la teneur suivante :

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. »

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'État 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'État 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'État, 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 :

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 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 1^{er} et 2 est arrêtée par le ministre.

Quant aux préoccupations exprimées par une représentante du groupe politique CSV 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, le représentant gouvernemental 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.

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'État 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'État 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'État 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'État 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'État 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'État, propose de conférer au nouvel article 15 de la loi de 1982 précitée (ancien point 11 de l'article unique) la teneur suivante :

~~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 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'État 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'État 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'État 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'État 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'État 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.

Faisant siennes les observations du Conseil d'État 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 :

~~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.- : (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 1^{er}. 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**bister**;

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'État 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. »*

*

De l'échange de vues qui s'ensuit, il y a lieu de retenir succinctement les éléments suivants:

Quant à la question relative au niveau insuffisant des dons d'organes au Luxembourg – une problématique sur laquelle la Chambre des députés s'est déjà auparavant, à maintes reprises, penchée dans le passé -, ainsi que la situation du pays au niveau international, Mme la Ministre de la Santé 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, un projet qui constitue une des composantes principales de la réforme de la santé de l'année 2010 (**loi du 17 décembre 2010** portant réforme du système de soins de santé). Mme la Ministre de la Santé précise que ledit projet a déjà été lancé dans une phase de test, qui est sur le point d'être finalisée, et que l'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'organes⁸, dans la pratique pourtant aucun prélèvement n'est réalisé avant qu'une enquête approfondie est menée auprès des membres de famille et de l'entourage direct du défunt bien qu'une telle enquête ne constitue pas une exigence légale, et ce afin 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 a exprimé explicitement son consentement de son vivant par écrit).

⁸ En effet, au Luxembourg on a légiféré sur les modalités du consentement des donneurs décédés, optant pour le régime du consentement présumé (c'est-à-dire que toute personne est présumée avoir donné son consentement au prélèvement de ses organes après sa mort à moins qu'elle ne se soit expressément opposée).

Mme la Ministre de la Santé note à cet égard qu'elle serait disposée d'aborder cette problématique - d'une importance cruciale - une nouvelle fois dans la Chambre des députés.

D'un point de vue plus général, il est soulevé que les membres de famille se montrent plutôt réticents quant 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 des « *dossiers 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.

En effet, au Luxembourg le nombre de dons d'organes varie fortement d'une année à l'autre. Selon les statistiques présentées par le représentant gouvernemental, 4 dons ont été enregistrés jusqu'à présent en 2014 (dont un au CHEM), 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 lorsque 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 prouvée comme un facteur de réticence auprès de la population.

Une représentante du groupe politique CSV soulève que le problème ne concerne pas uniquement le nombre de donneurs d'organe effectif au Luxembourg, mais aussi une nécessaire réorganisation du service en charge des transplantations (notamment par le biais de nouveaux recrutements), et ce notamment suite à la retraite du docteur Stanislas Lamy, médecin spécialiste en urologie, qui avec un incomparable dévouement, s'est entièrement consacré à ce service.

A cet égard le représentant gouvernemental confirme effectivement qu'aucun successeur n'est jusqu'à présent entrevu. Une solution intermédiaire a toutefois été trouvée. En effet, Luxtransplant travaille dorénavant en étroite collaboration avec l'UCL, qui met à disposition des équipes expérimentées se chargeant actuellement des prélèvements ainsi que des transplantations au Luxembourg. Néanmoins des chirurgiens du Luxembourg sont en train d'être formés afin d'être capables de gérer eux-mêmes les interventions dans un proche avenir. Dans ce cadre, il est également soulevé qu'actuellement un avant-projet de règlement grand-ducal est en cours d'élaboration relatif au fonctionnement du service national de coordination pour ces opérations. Au-delà sera conclue une convention avec ledit service national pour déterminer les modalités de 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 est de l'identification d'organes, le transport d'organes etc).⁹

Quant à la question s'il ne serait pas possible 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

⁹ 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)

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. »

Il est cependant relevé qu'à l'état actuel, il n'existe pas de banque de données dans le cadre du passeport de vie. A cet égard, le représentant gouvernemental soulève notamment le problème d'organisation d'une banque de données au niveau communal (surtout en cas de déménagement, notamment au niveau de la transcription des données).

Ledit problème pourrait le cas échéant être résolu avec l'introduction des cartes de sécurité sociale électroniques renseignant sur la volonté du patient en matière de don d'organes enregistrées dans un serveur central, auquel Luxtransplant pourra avoir recours.

Une représentante du groupe politique CSV note que le Conseil d'État, tout en se référant à la directive 2010/53/UE précitée, qui prévoit notamment que les Etats membres doivent appliquer un cadre efficace de qualité et de sécurité pour réduire les risques et maximiser les avantages des transplantations, estime qu'un tel cadre devrait être mis en oeuvre 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 précitée 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, à l'obtention, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes destinés à la transplantation.]

Le Conseil d'État ne discerne pas comment cette mise en oeuvre 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'État 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.

Mme la Ministre note dans ce contexte 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 est soulevé qu'il pourrait être intéressant de lancer des enquêtes afin de connaître les raisons ayant amené les donneurs de consentir au don d'organe, respectivement au refus des personnes de consentir au don d'organe. Le représentant gouvernemental relève que 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 Luxtransplant.

Quant à la question relative au diagnostic du décès respectivement quant aux critères du constat du décès dans le contexte de la transplantation d'organes, il est renvoyé à l'article 11 de la loi du 25 novembre 1982 précitée qui 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. »

Le représentant du parti politique ADR se demande 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 dans la pratique afin d'éviter des éventuels abus (notamment le non-respect de la règle du constat de la mort par deux médecins dans le cadre de la mort encéphalique ou cérébrale en vue d'un prélèvement d'organe).

Tout en répondant par l'affirmative, le représentant gouvernemental renvoie au règlement grand-ducal du 10 août 1983 déterminant les procédés à suivre pour constater la mort en vue d'un prélèvement, abrogé par le 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.

En outre, il est relevé qu'aujourd'hui, le don d'organes au Luxembourg est coordonné par l'association conventionnée Luxembourg-Transplant, affiliée à l'organisme européen Eurotransplant.¹⁰

Quant à la relation entre Luxembourg-Transplant et Protransplant, il est précisé que Luxtransplant est membre auprès de Protransplant. Tandis que 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 greffe¹¹, celle de Luxembourg-Transplant consiste à coordonner les activités de transplantation et de prélèvement au Luxembourg.¹² 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 de don 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.

¹⁰ AVIS 21 :Le diagnostic de la mort en rapport avec le don d'organes - La pénurie de greffons ; Commission Nationale d'Éthique ; Deuxième partie, page 13 et suivant (<https://www.gouvernement.lu/752074/11-avis.pdf>).

¹¹ <http://www.protransplant.lu/index.php/qui-sommes-nous>

¹² <http://www.sante.public.lu/fr/maladies-traitements/028-dondorganes/professionnels-don-organes/luxembourg-transplant1/index.html>

Quant à la proposition du Conseil d'État dans son avis 4 avril 2006 d'étendre les attributions du service de coordination aux tissus et cellules, le représentant gouvernemental explique qu'il a été 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'organe, et ce notamment au vu du fait que le caractère altruiste et volontaire du don d'organe doit être garanti.

*

Divers :

Suite à la demande du groupe politique CSV de mise à l'ordre du jour d'une réunion de la Commission de la Santé, de l'Egalité des Chances et des Sports de l'accord trouvé dans le cadre des différentes entrevues, notamment avec la Société luxembourgeoise de pédiatrie (SLP), suite à la démission, avec effet au 1er janvier 2015, des pédiatres agréés au CHdN et au CHEM, Madame la Ministre de la Santé informe les membres de la commission qu'elle est disposée d'informer la commission d'un éventuel accord dans le cadre d'une réunion de la Commission de la Santé en date du 16 décembre 2014.

[Note du secrétariat : Les membres de la commission ont été informés par courriel du 11 décembre 2014 que suite à une concertation entre Mme la Présidente de la Commission de la Santé et Mme la Ministre de la Santé en date du 11 décembre 2014, il a été décidé, que la réunion de la Commission de la Santé, initialement prévue pour mardi le 16 décembre 2014, n'aura finalement pas lieu et ceci pour deux raisons :

- *Une réunion de la Commission de la Famille en vue d'une **présentation du rapport quinquennal (2009-2013) sur l'accueil et l'intégration des étrangers, la lutte contre les discriminations, l'aide sociale en faveur des étrangers ainsi que le suivi des migrations au Grand-Duché de Luxembourg** est fixée pour la même date et à la même heure ;*
- *actuellement il n'y a pas encore eu d'accord dans le cadre des différentes entrevues, notamment avec la SLP, suite à la démission, avec effet au 1er janvier 2015, des pédiatres agréés au CHdN et au CHEM. Dès lors, ce point sera mis à l'ordre du jour d'une réunion jointe de la Commission de la Santé et de la Commission de la Sécurité sociale du mardi 13 janvier 2015.]*

Les ordres du jour des quatre réunions subséquentes du mois de janvier 2015 proposés sont les suivants:

- mardi, le 6 janvier 2015 à 14h00 (volet Egalité):
 - Présentation et adoption d'un projet de rapport dans le cadre de la proposition de loi 6586 portant modification de la loi modifiée du 21 décembre 2007 portant
 1. transposition de la directive 2004/113/CE du Conseil du 13 décembre 2004 mettant en oeuvre le principe de l'égalité de traitement entre les femmes et les hommes dans l'accès à des biens et services et la fourniture de biens et services;
 2. modification du Code pénal;

3. modification de la loi modifiée du 27 juillet 1997 sur le contrat d'assurance

- Suivi de la stratégie du Gouvernement en matière d'égalité dans la prise de décision économique
- Présentation du « Female Board Pool »

- mardi, le 13 janvier 2015 à 9h00 (volet Santé):

- présentation des priorités du Ministère de la Santé pour la présidence luxembourgeoise de l'UE - 2e semestre ;
- l'accord trouvé dans le cadre des différentes entrevues, notamment avec la Société luxembourgeoise de pédiatrie (SLP), suite à la démission, avec effet au 1er janvier 2015, des pédiatres agréés au CHdN et au CHEM ;

- mardi, le 20 janvier 2015 à 9h00 (volet Santé):

- Projet de loi 6578 - psychothérapeute (le Conseil d'État émettra probablement dans sa dernière réunion de décembre son deuxième avis complémentaire)

- mardi, le 27 janvier 2015 à 9h00 (volet Santé):

- Projet de loi 6598 - financement extension et modernisation Zithaklinik

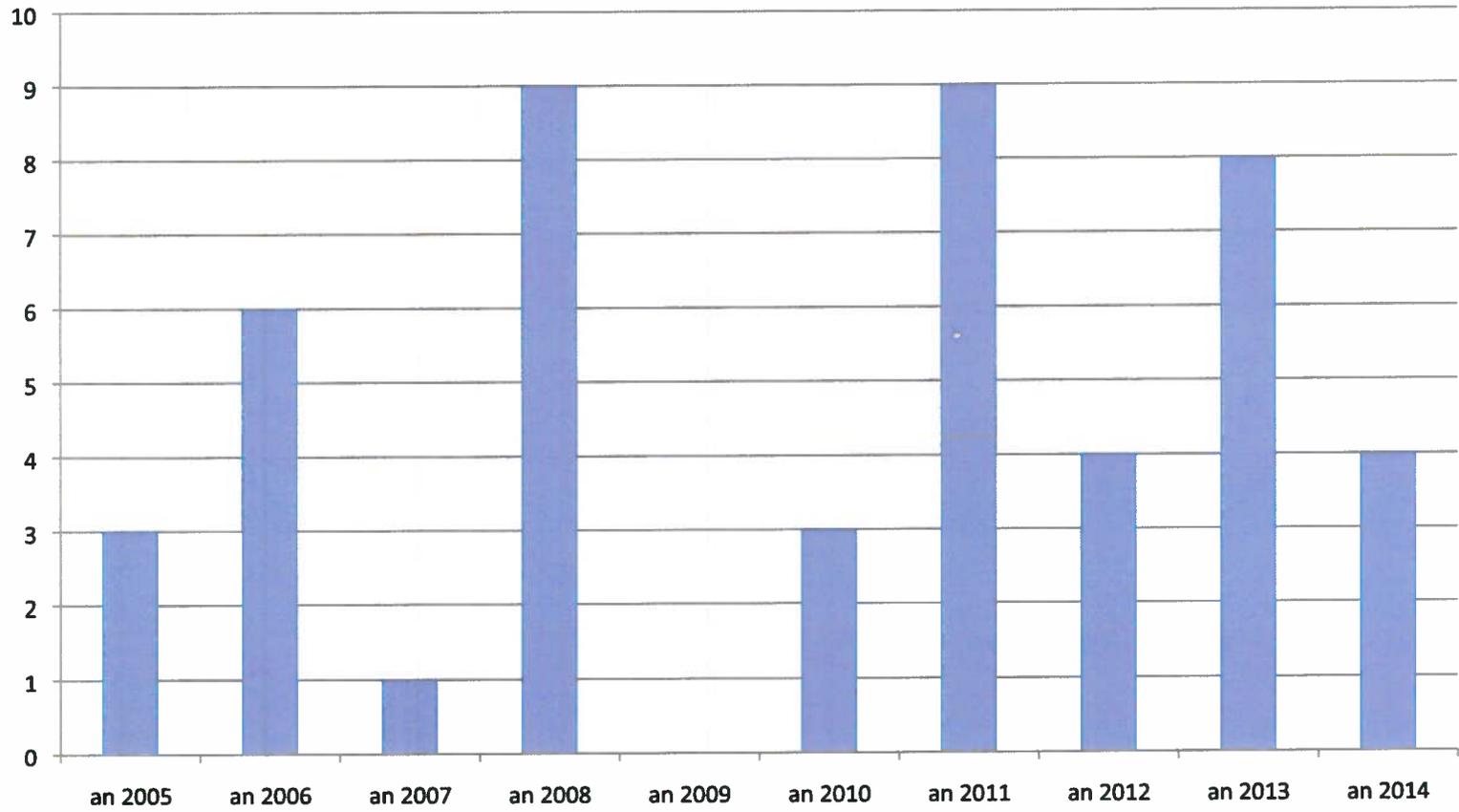
Luxembourg, le 13 décembre 2014

Le Secrétaire-administrateur,
Tania Sonnetti

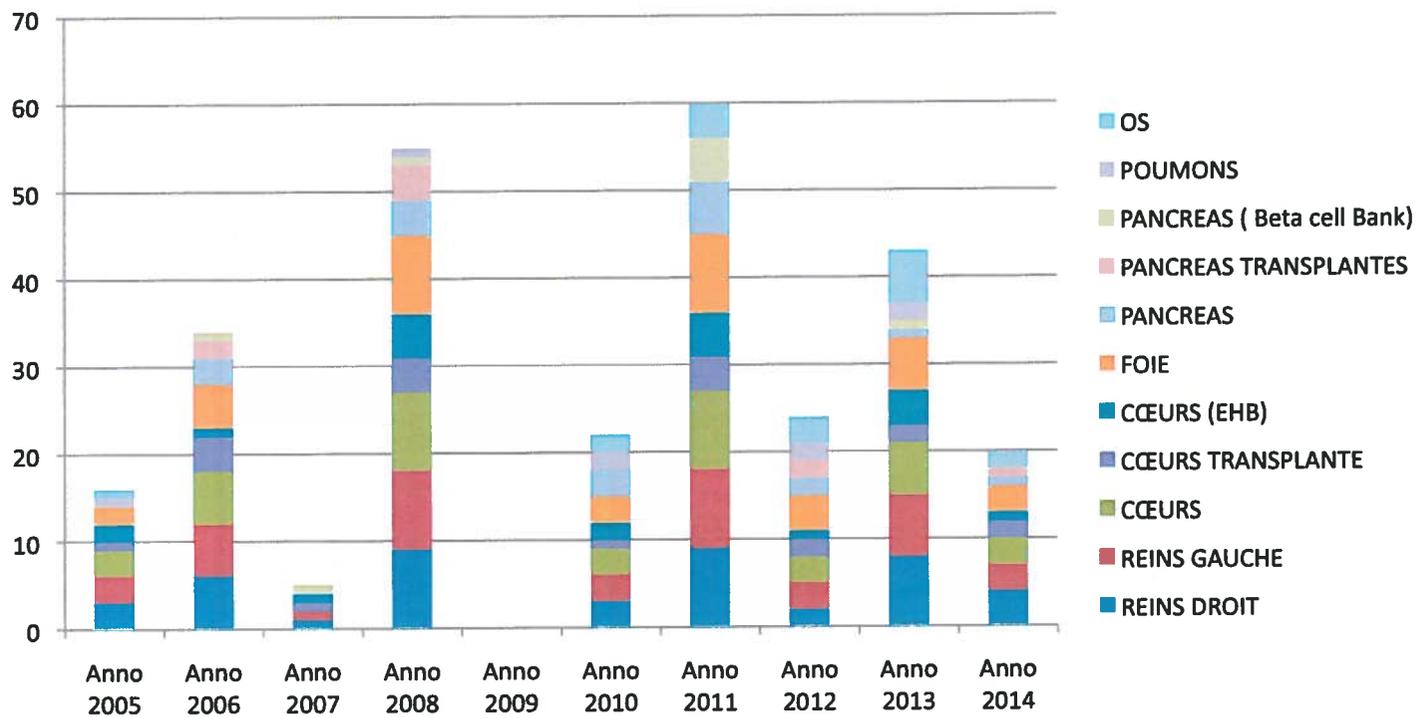
La Présidente,
Cécile Hemmen

Annexe : statistiques fournies par le Ministère de la Santé

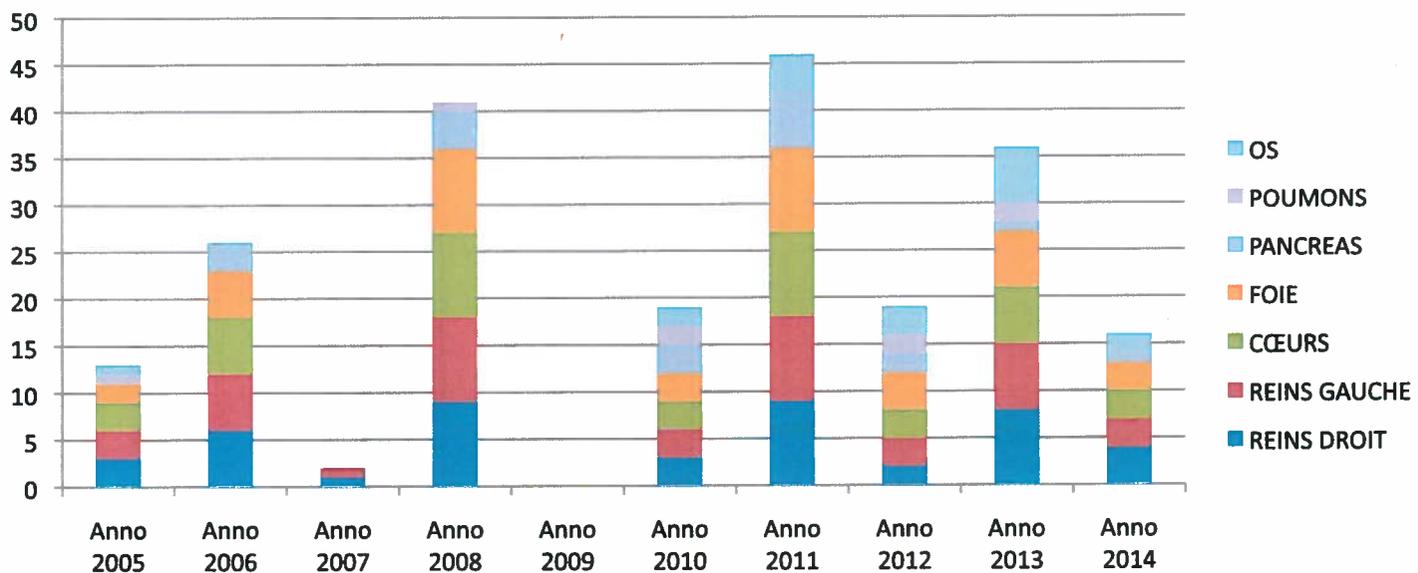
Nombre de Dons par Année



Nombre d'organes prélevés et transplantés par année



Nombre d'organes prélevés par année



<u>N°</u>	<u>Date</u>	<u>ET-Nbre</u>	<u>Etabl-Hospit</u>	<u>Frais</u>	<u>Autres Frais</u>	<u>Liq.Perfusion</u>
1	15/01/05	103125	CHL	2393		
2	30/01/05	103375	CHL	3758		
3	05/11/05	107522	CHdN			
4	22/01/06	108700	CHdN	2360		
5	07/03/06	109384	ZITHA	1549		
6	20/03/06	109384	HK	1180		
7	07/05/06	110293	CHL	2709		
8	08/07/06	111240	CHL	2400		
9	26/07/06	111464	CHL	3600		
10	26/10/07	118334	CHL	5600		
11	13/04/08	120907	CHL	6912		
12	21/04/08	121044	CHL	6746		
13	26/04/08	121118	CHL	3578		
14	15/05/08	121368	CHdN	3037		
15	21/05/08	121453	ZITHA	5442		
16	15/07/08	122317	CHL	5174		
17	06/08/08	122613	CHL	3717		
18	16/10/08	123651	CHL	5887		
19	20/10/08	123726	CHL	5887		
20	05/09/10	134276	HK	3347		
21	22/10/10	135067	CHL	3347		
22	10/11/10	135432	CHL	3278	3775	
23	08/01/11	136491	HK	4111	327	
24	14/01/11	136593	CHL	4268		
25	23/06/11	139399	ZITHA	1121		
26	02/07/11	139599	CHL	3880	3195	
27	05/07/11	139642	CHL	4204		
28	17/07/11	139873	CHL	8092		
29	13/10/11	141482	CHL	4427		1600
30	05/11/11	141890	CHL	4508		1600
31	11/11/11	142001	CHL	6038		1600
32	31/07/12	145267	ZITHA	2740	8696	1600
33	08/10/12	146011	HK	3304	2125	1600
34	18/12/12	146848	CHL	3945	2921	1600
35	24/12/12	146880	CHdN	2047		1600
36	15/01/13	147055	CHL	4067	4362	1600
37	22/01/13	147125	HK	4446	2445	1600
38	03/04/13	147953	CHL	2805		1600
39	21/04/13	148157	ZITHA	3063		1600
40	08/08/13	149344	ZITHA	2011		1600
41	24/08/13	149486	CHL	3004	4896	1600
42	15/11/13	150411	CHL	2943		1600
43	06/12/13	150670	HK	2006	5794	1600
44	10/01/14	151012	ZITHA	3078	723	1600
45	12/01/14	151030	CHL	3263		1600
46	05/02/14	151309	CHdN	2478	1972	1600
47	11/07/14	152978	CHEM	3940	1460	1600
Total				165539	42691	30400 Total
						238630
		Moyenne/Don				
		5302,89				