

Luxembourg, le 3 janvier 2005

Objet : Avant-projet de loi relatif aux tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques (2889BJE)

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

Par sa lettre du 9 novembre 2004, Monsieur le Ministre de la Santé a bien voulu solliciter l'avis de la Chambre de Commerce concernant l'avant-projet de loi sous rubrique.

Le présent avant-projet de loi porte sur la transposition en droit luxembourgeois de la directive 2004/23/CE 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 humains¹.

Comme le rappelle le premier considérant de la directive 2004/23/CE, la transplantation de tissus et de cellules humains est un secteur de la médecine en forte croissance, offrant des possibilités importantes pour le traitement de maladies jusqu'à présent incurables. L'objectif ultime est de développer une ingénierie tissulaire capable de produire des organes humains in vitro pour compenser la rareté des dons d'organes et améliorer le traitement de certaines maladies (vessie, rein, cœur, foie, pancréas...).

La Chambre de Commerce a rappelé à plusieurs reprises l'importance qu'elle accorde au développement des biotechnologies et de la recherche biomédicale. La promotion de ces activités est au cœur des préoccupations de la Chambre de Commerce, telles qu'elles sont exprimées notamment dans « Entreprise Luxembourg – Priorités de l'économie luxembourgeoise pour les prochaines années »². Le récent avis

¹ Journal officiel de l'Union européenne du 7 avril 2004, L 102/48.

² Le nouveau gouvernement doit intensifier ses efforts en vue « *de promouvoir le Luxembourg comme terre d'accueil pour les entreprises étrangères qui souhaiteraient y implanter des activités de recherche. Cette promotion doit viser tout particulièrement les starts-up qui souhaiteraient s'implanter au Luxembourg afin d'y créer ou d'y développer leurs activités. Il est impératif que le Luxembourg offre un cadre attractif pour le développement d'activités de recherche de pointe notamment dans les domaines des technologies de l'information ou encore de la biotechnologie* », Chambre de Commerce, « Entreprise Luxembourg – Priorités de l'économie luxembourgeoise pour les prochaines années », 5 juillet 2004, p. 38.

de la Chambre de Commerce concernant l'avant-projet relatif à la recherche biomédicale est venu rappeler l'importance que revêtent ces questions dans le cadre des débats sur la diversification de l'économie luxembourgeoise.

De manière générale, la Chambre de Commerce salue la volonté du gouvernement de compléter le cadre juridique relatif à la recherche biomédicale au Luxembourg. Il est évident que des activités aussi complexes ne peuvent s'épanouir dans notre pays sans un encadrement juridique adéquat. Par ailleurs, la Chambre de Commerce note que la directive 2004/23/CE ne date que du 31 mars 2004 (la transposition de cette directive doit intervenir au plus tard le 7 avril 2006). La célérité avec laquelle le présent avant-projet de loi a été élaboré montre l'importance que le gouvernement accorde au développement de la recherche biomédicale au Luxembourg. De ce point de vue, la Chambre de Commerce approuve la volonté du gouvernement de se conformer sans tarder aux principaux standards européens en la matière. Ces efforts doivent naturellement être coordonnés avec tous les partenaires publics et privés concernés.

Par ailleurs, la Chambre de Commerce constate que, dans le cadre de la transposition de la directive 2004/23/CE, les auteurs du présent projet de loi ont évité de créer en droit luxembourgeois des contraintes qui excèdent les exigences de l'Union européenne. Seuls quelques articles n'ont pas leur pendant dans la directive 2004/23/CE (articles 8 à 11 du présent avant-projet de loi). Mais, dans la mesure où ces dispositions, inspirées du code français de la santé publique, tendent à préserver l'intégrité du consentement du donneur dans un certain nombre de situations (prélèvement sur une personne vivante, déchets opératoires, prélèvement sur une personne décédée et finalité du prélèvement), la Chambre de Commerce ne voit aucune objection à leur insertion dans le dispositif du présent avant-projet de loi.

En effet, l'instauration en droit national de contraintes additionnelles par rapport aux exigences d'une directive communautaire risque systématiquement de pénaliser les entreprises implantées au Luxembourg par rapport à leurs concurrents directs établis dans d'autres Etats membres de l'Union européenne. C'est pourquoi la Chambre de Commerce recommande, dans le domaine de la recherche biomédicale comme dans tous les autres domaines dans lesquels intervient le législateur communautaire, de transposer toutes les directives et rien que les directives.

En dehors de ces considérations générales, la Chambre de Commerce n'a que quelques modifications à proposer.

L'article 2 du présent avant-projet de loi reprend *in extenso* les définitions prévues à l'article 3 de la directive 2004/23/CE et prévoit en outre une définition du Ministre compétent. La Chambre de Commerce propose de compléter la liste des définitions par une définition du sang et des produits sanguins exclus du champ d'application de la directive 2004/23/CE et du présent avant-projet de loi. En effet, la directive 2004/23/CE énonce que « *La présente directive ne s'applique pas (...) b) au sang et aux composés sanguins au sens de la directive 2002/98/CE (...)* ». Dans un souci de clarté et d'exhaustivité, la Chambre de Commerce propose de reprendre dans la liste des définitions énoncées à l'article 2 du présent avant-projet de loi la définition du sang et des composés sanguins énoncée par la directive 2002/98/CE.

L'article 4 du présent avant-projet de loi garantit la « *traçabilité du donneur au receveur et inversement de tous les tissus et cellules obtenus, traités, stockés ou distribués au pays* ». La Chambre de Commerce propose de remplacer la terminologie employée par « *à l'intérieur du territoire national* ».

L'article 5 du présent avant-projet de loi règle l'hypothèse de l'importation et de l'exportation de tissus ou de cellules. Le paragraphe (3) de l'article 5 prévoit le cas où la distribution directe de tissus ou de cellules : « *Le ministre peut, sur demande, autoriser la distribution directe, en vue de la transplantation immédiate au receveur (...)* ». La Chambre de Commerce suggère de modifier cette disposition afin de tenir également compte d'éventuels cas d'urgence, conformément à l'article 9, paragraphe (3) b) de la directive 2004/23/CE. Il conviendrait d'écrire : « *Le ministre peut, sur demande ou en cas d'urgence, autoriser (...)* ».

Les articles 8, 9, 10 et 11 de l'avant projet de loi ne transposent aucune disposition de la directive 2004/23/CE. Ces dispositions s'inspirent de la législation française (code de la santé publique) et complètent les dispositions prévues par la directive 2004/23/CE. D'une manière générale, la Chambre de Commerce ne voit aucun obstacle à l'introduction de ces dispositions en droit luxembourgeois, dans la mesure où ces dispositions ne créent pas de contraintes supplémentaires par rapport aux exigences de la directive 2004/23/CE, mais se contentent d'aménager l'expression du consentement des personnes susceptibles de faire don de tissus ou de cellules.

L'article 10 vise à protéger les mineurs et les personnes majeurs bénéficiant de mesures de protection prévues au titre onzième du livre 1er du Code civil (mineurs incapables majeurs) et à interdire tout prélèvement de tissus et de cellules en vue de don sur ces personnes. La Chambre de Commerce n'a aucune objection sur le principe d'une telle interdiction. Cependant, le paragraphe (2) de l'article 19 déroge à ce principe et permet le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sur un mineur si un certain nombre de conditions sont réunies. La Chambre de Commerce ne perçoit pas pourquoi cette dérogation ne concerne que les mineurs. Le bénéfice moral qu'une personne peut retirer d'un tel don de cellules à l'un de ses proches, exposé à un danger grave pour sa santé n'est pas propre au mineur. L'incapable majeur peut lui aussi éprouver un bénéfice moral lors de la réalisation d'un tel don. Lui interdire le bénéfice de cette dérogation ne semble reposer sur aucune justification. Dans ces conditions, la Chambre de Commerce suggère de prévoir que la dérogation prévue au paragraphe (2) de l'article 8 soit reformulée de la manière suivante : « *Par dérogation à l'alinéa qui précède un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être pratiqué sur toute personne mineure ou sur toute personne majeure faisant l'objet d'une des mesures de protection prévues au titre onzième du livre 1er du Code civil (...)* ».

L'article 10 du présent avant-projet de loi règle l'hypothèse d'un prélèvement de cellules ou de tissus sur une personne décédée « *dans le respect des dispositions des articles 6 à 13 de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine* ». Cette disposition doit être analysée en combinaison avec l'article 33 du présent avant-projet de loi qui prévoit que « *La loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine est abrogée pour autant qu'elle s'applique au prélèvement de tissus et de cellules, sans préjudice de l'article 10* ». La rédaction de ces dispositions est particulièrement hasardeuse. Dans un souci de sécurité juridique, les auteurs du présent avant-projet de loi doivent choisir entre l'abrogation et la

modification de la loi du 25 novembre 1982. Dans tous les cas, l'avant-projet de loi se doit de préciser avec exactitude et précision quelles sont les dispositions qui sont modifiées, celles qui sont abrogées et celles qui resteront en vigueur. La Chambre de Commerce incite fortement les auteurs du présent projet de loi à revoir dans le détail les modifications à apporter à la loi du 25 novembre 1985 et de modifier en conséquence les articles 10 et 33 du présent avant-projet de loi. Il serait également souhaitable que l'intitulé de la future loi comporte une référence à l'abrogation ou à la modification éventuelle de la loi du 25 novembre 1985. L'avant-projet de loi pourrait ainsi s'intituler « *avant-projet de loi relatif aux tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques et portant abrogation de la loi du 25 novembre 1985* ».

L'article 18 du présent avant-projet de loi transpose les exigences de l'article 17 de la directive 2004/23/CE et concerne la désignation d'une personne responsable au sein de chaque établissement de tissus. Il semble que les auteurs du présent avant-projet de loi n'aient pas pris soin de transposer le troisième paragraphe de l'article 17 de la directive 2004/23/CE (notification aux autorités compétentes). La Chambre de Commerce insiste sur la nécessité d'une transposition précise et exhaustive de la directive 2004/23/CE et recommande donc de transposer en droit national l'intégralité de l'article 17 de la directive 2004/23/CE.

Les articles 28, 29, 30 et 31 du présent avant-projet de loi reproduisent les dispositions contenues dans les législations similaires (cf. articles 39 à 41 de la loi modifiée du 13 janvier 1997 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés sur les OGM). Les sanctions pénales prévues à l'article 32 de l'avant-projet de loi sont identiques à celles qui figure dans la loi modifiée 13 janvier 1997. La Chambre de Commerce ne voit aucun obstacle à ce que le contrôle et la sanction des violations des obligations qui découlent du présent avant-projet soient identiques au mode de contrôle et aux sanctions applicables dans le cadre de l'utilisation et de la dissémination des OGM.

* * *

Sous réserve de la prise en compte des observations qui précèdent et après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver l'avant-projet de loi sous rubrique.

BJE/PPA