

**C.N.E.**

## **Avis No 19**

délivré le 22 décembre 2005

# **Bref Avis sur le projet de loi n° 5448 relatif aux tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques**



# 1. Partie introductive.

## 1.1. La saisine de la C.N.E.

A la date du 1 juillet 2005, Monsieur François BILTGEN, Ministre de la Culture de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, demanda à la C.N.E. « de (lui) faire parvenir un bref Avis portant sur la question de savoir si le projet de loi 5448, relatif aux tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques et scientifiques, soulève des questions de nature éthique ».

**Le présent Avis délivré par la C.N.E. à la date du 22 décembre 2005 fut adopté à l'unanimité le 21 décembre 2005 par 11 membres présents à la plénière<sup>1</sup>. Deux membres indiquèrent par écrit qu'ils approuvent la teneur de l'Avis.**

## 1.2. L'objet du présent Avis

Le projet de loi n° 5448 vise à transposer en droit luxembourgeois 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<sup>2</sup>.

La directive est fondée sur l'article 152 du traité CE figurant au titre XIII consacré à la santé publique. Cet article donne à la Communauté une compétence d'action pour compléter les politiques nationales en matière de santé publique.

En vertu de l'article 33 de la directive, le Luxembourg en est destinataire au même titre que tous les autres Etats membres de l'Union européenne.

La C.N.E. s'interroge sur la portée de la directive ainsi que sur les implications éthiques tant de la directive que d'une loi luxembourgeoise de transposition.

La C.N.E. a noté que le Luxembourg n'a pas encore ratifié 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* de 1997 ni les **Protocoles additionnels** à cette *Convention*.

---

<sup>1</sup> La Commission comporte quinze membres

<sup>2</sup> JOCE L 1002, p. 48

Le Luxembourg ne dispose pas davantage d'une législation en matière de bioéthique réglant, en particulier, la question de la création et de l'utilisation de cellules souches embryonnaires.

*La C.N.E. juge qu'on peut légitimement s'interroger sur les conséquences de l'absence d'une telle législation. Dans la logique juridique classique, l'absence de législation interdisant ou réglementant certaines pratiques a pour effet de les considérer comme légales, sous réserve d'une application du droit commun en matière civile ou en matière pénale.*

*Le présent Avis est consacré à cette interrogation.*

## **2ème partie. Volet juridique**

### **2.1. Portée de la directive 2004/23/CE**

Pour comprendre la portée de la directive et les implications d'une loi luxembourgeoise de transposition, les considérations suivantes peuvent être utiles.

#### **2.1.1. On peut d'abord s'attacher aux obligations imposées aux Etats membres de l'Union européenne par la présente directive.**

Aux termes de l'article 249 du traité CE, la directive lie tout Etat membre destinataire quant au résultat à atteindre, tout en laissant aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens.

L'article 31 fixe le délai de transposition au 7 avril 2006.

Au risque d'encourir un recours en manquement d'Etat, le Luxembourg est obligé de procéder à une transposition de la directive en droit national avant cette date.

A noter que la directive n'opère pas de distinction entre les Etats membres en fonction de l'existence ou de l'absence de législation relative à l'obtention ou l'utilisation de cellules souches humaines, en particulier embryonnaires, ni en fonction du contenu de telles législations.

### **2.1.2. On peut, ensuite, examiner l'impact de la directive sur l'adoption d'une telle législation ou son contenu.**

Les auteurs de la directive prennent soin de déclarer vouloir respecter la compétence des Etats en la matière et précisent que la directive n'est pas destinée à avoir un impact sur les choix législatifs des Etats membres.

Ainsi, le considérant 12 expose que « la présente directive ne devrait pas porter atteinte aux décisions prises par les États membres concernant l'utilisation ou la non-utilisation de tel ou tel type de cellules humaines, y compris les cellules germinatives et les cellules souches embryonnaires » et qu'elle « ne devrait pas affecter les dispositions des États membres concernant la définition juridique d'une "personne" ou d'un "individu" ».

D'après le considérant 22, « la présente directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes inscrits dans la *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne* et tient dûment compte 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*. La Charte et la Convention ne contiennent aucune disposition expresse relative à une harmonisation ni n'empêchent les États membres d'introduire des exigences plus contraignantes dans leur législation ».

La directive est partant « neutre » par rapport aux choix éthiques et sociétaux des Etats en matière de bioéthique.

### **2.1.3. Il est intéressant, dans un troisième temps, d'examiner le champ d'application de la directive par rapport aux matières vivantes concernées.**

D'après l'article 2, la directive « s'applique au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ainsi que de produits manufacturés dérivés de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ». Sont expressément exclus les matières utilisées pour des greffes autologues, le sang et les composants sanguins ainsi que les organes ou parties d'organes. Le projet de loi reprend, à l'article 1<sup>er</sup>, mot par mot, la définition du champ d'application.

Pour préciser les tissus et cellules visés, il faut se reporter aux considérants 6 et 7 de la directive. Le considérant 6 vise, expressément, « les tissus et cellules destinés à la fabrication de produits manufacturés », du moins pour la phase du don, de l'obtention et du contrôle. Le considérant 7 prévoit que « la présente

directive devrait également s'appliquer aux cellules souches hématopoïétiques du sang périphérique, du cordon ombilical (sang) et de la moelle osseuse, aux cellules reproductrices (ovules, spermatozoïdes), aux tissus et cellules fœtaux et aux cellules souches adultes et embryonnaires ».

Les cellules souches embryonnaires sont incluses dans le champ de la directive ; le champ d'application de la directive est toutefois plus vaste en ce qu'il englobe d'autres tissus et d'autres cellules. En d'autres termes, la directive couvre à la fois

- des tissus et cellules dont la production et l'utilisation ne soulèvent pas de problèmes éthiques majeurs et pour lesquels les législations des Etats membres n'adoptent pas des positions divergentes
- et des « matières » vivantes dont l'obtention et l'utilisation suscite des discussions éthiques et a donné lieu à des choix législatifs divergents.

#### **2.1.4. Pour cerner la portée de la directive, il convient, enfin, de s'attacher à son objet et à sa finalité.**

Ainsi qu'il résulte clairement du titre même de la directive, des considérants et des articles, la directive vise l'établissement et le respect de normes communes de qualité et de sécurité dans le processus d'obtention et d'utilisation des tissus et cellules humains. Il s'agit de normes techniques à respecter lors des opérations mais qui ne déterminent en rien la nature des opérations dont les matières concernées peuvent faire l'objet.

La finalité de la directive, au-delà de l'établissement de normes techniques communes, consiste également, aux termes du considérant 4, à « faciliter les échanges de tissus et de cellules » entre Etats membres de l'Union européenne en garantissant des normes de qualité et de sécurité communes. La directive s'inscrit ainsi, sans que cela ne soit dit clairement, dans un contexte de marché unique dans lequel les tissus et cellules humains visés doivent pouvoir circuler librement<sup>3</sup>. Il devrait être permis de se demander si la directive ne doit pas notamment faciliter l'importation de cellules souches dans des Etats membres de l'Union qui, à l'instar de l'Allemagne, en interdisent la production sur le territoire national.

---

<sup>3</sup> Cette phrase s'appuie notamment sur la première phrase du considérant 4 de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil.

### 3. Prise de position de la C.N.E.

3.1. Comme la C.N.E. l'a relevé dans la précédente section, la directive 2004/23/CE ne porte pas atteinte aux décisions prises par les Etats membres concernant l'utilisation ou la non-utilisation de tel ou tel type de cellules humaines. Tout en restant neutre à l'égard de ces décisions la directive 2004/23/CE *permet* désormais la libre circulation de ces tissus et cellules et règle la mise en place, dans les Etats membres, d'établissements où sont menées des activités dans les limites prévues par les droits nationaux.

3.2. *La directive a de fortes implications pour les Etats qui comme le Luxembourg ne disposent pas d'une législation interne en la matière.* La C.N.E. a relevé plus haut que, dans la logique juridique classique, l'absence de législation interdisant ou réglementant certaines pratiques a pour effet de les considérer comme légales, sous réserve d'une application du droit commun en matière civile ou en matière pénale.

Dès lors, la réflexion suivante s'impose : La directive vise, à l'article 6, l'agrément, la désignation ou l'autorisation des établissements de tissus et des procédés de préparation des tissus et cellules par les autorités compétentes nationales. L'agrément ou l'autorisation sont soumis au respect d'exigences techniques visées à l'article 28. Le paragraphe 2 de l'article 6 prévoit que l'autorité nationale précise les activités à effectuer et les conditions attachées. *Or quelles seront les activités autorisées à Luxembourg ? Quelle serait la base légale d'un refus administratif pour un centre qui entend s'établir au Luxembourg et qui respecte les normes techniques visées par la directive et transposées en droit luxembourgeois ? Quelle serait, par ailleurs, la base légale pour réglementer l'importation ou l'exportation des substances visées ?*

3.3. Afin de cadrer légalement l'autorisation éventuelle, au Luxembourg, de certaines activités portant sur des tissus et/ou cellules humains, *notre pays devrait impérativement se doter d'une législation en matière de bioéthique.*

3.4. *Dans une optique éthique, la mise en place de cette législation devrait être précédée de – et, surtout, préparée par – un large débat sociétal concernant les options à prendre, par notre pays, en matière de bioéthique.* En effet, aucun débat concernant l'adoption de lois de bioéthique n'a été mené à ce jour au Luxembourg. Avant la mise en place d'une législation en matière de bioéthique ce débat devrait être mené tant par la société civile que par le législateur.

Dans l'optique de la C.N.E., le législateur ne devrait, en aucun cas, en faire l'économie.

3.5. La ratification éventuelle de la Convention d'Oviedo par le Luxembourg s'inscrit dans le contexte de la mise en place d'une législation en matière de bioéthique. Elle ne devrait pas intervenir avant que le débat sociétal mentionné plus haut ne soit intervenu.

**En raison du contenu de l'article 18<sup>4</sup>, la ratification de la Convention (sans qu'aucune réserve ne soit formulée à l'égard de cet article et sans qu'un débat préalable n'ait été mené) priverait de pertinence tout débat éthique sociétal ultérieur portant sur la question de savoir s'il est indiqué que le Luxembourg se situe parmi les pays restrictifs à l'égard de la recherche portant sur les embryons humains et les cellules souches embryonnaires ou s'il devrait adopter une position plus ouverte.**

---

<sup>4</sup> La C.N.E. s'est prononcée explicitement sur la Convention d'Oviedo et, notamment, sur l'article 18, dans l'Avis 2003.1. *La recherche sur les embryons (II). Note complémentaire sur la Convention d'Oviedo*. Au sujet de l'article 18, voir la section 3.2., pages 55 et suivantes de la version imprimée de cet Avis.