



---

CHAMBRE DES DÉPUTÉS  
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

# Dossier consolidé

Projet de loi 5448

Projet de loi relatif aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines

Date de dépôt : 24-02-2005

Date de l'avis du Conseil d'État : 04-04-2006

Auteur(s) : Monsieur Mars Di Bartolomeo, Ministre de la Santé

## Liste des documents

<b>Date</b>	<b>Description</b>	<b>Nom du document</b>	<b>Page</b>
19-07-2007	Résumé du dossier	Résumé	<u>3</u>
24-02-2005	Déposé	5448/00	<u>6</u>
03-10-2005	1) Amendements gouvernementaux et commentaire (3.10.2005) 2) Avis du Collège médical sur les amendements gouvernementaux (31.8.2005) 3) Avis de la Chambre de Commerce sur les amendements gouve [...]	5448/01	<u>30</u>
04-04-2006	Avis du Conseil d'Etat (4.4.2006)	5448/02	<u>37</u>
02-05-2006	Prise de position du Ministre de la Santé sur l'avis émis par le Conseil d'Etat (2.5.2006)	5448/03	<u>46</u>
08-02-2007	Amendements adoptés par la/les commission(s) : Commission de la Santé et de la Sécurité sociale	5448/04	<u>54</u>
24-04-2007	Avis complémentaire du Conseil d'Etat (24.4.2007)	5448/05	<u>70</u>
23-05-2007	Rapport de commission(s) : Commission de la Santé et de la Sécurité sociale Rapporteur(s) : Madame Lydia Mutsch	5448/06	<u>73</u>
13-07-2007	Dispense du second vote constitutionnel par le Conseil d'Etat (13-07-2007) Evacué par dispense du second vote (13-07-2007)	5448/07	<u>101</u>
05-07-2007	Recherche par cellules embryonnaires humaines à finalité thérapeutique	Document écrit de dépôt	<u>104</u>
31-12-2007	Publié au Mémorial A n°150 en page 2750	5448	<u>107</u>

# Résumé

## **Projet de loi 5448**

### **relatif aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines**

Le projet de loi transpose 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.

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. Il s'agit notamment des maladies cardio-vasculaires et des maladies dites neurogénératives ainsi que des lésions des fibres nerveuses et de la moelle épinière. L'objectif est une ingénierie tissulaire capable de produire des organes *in vitro* pour compenser la rareté des dons d'organes et améliorer le traitement de certaines maladies. Dans le cadre de ces activités relevant de la biotechnologie et de la recherche biomédicale, il importe de garantir la qualité et la sécurité des tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques.

La directive européenne tout comme le présent projet de loi s'inscrivent donc dans le souci de préserver la santé publique et de prévenir la transmission de maladies infectieuses ou cancéreuses par ces tissus et cellules. Voilà pourquoi, le présent projet propose d'établir des prescriptions détaillées contraignantes pour ces substances humaines du donneur au patient. Le texte détermine des systèmes minima de qualité et de sécurité applicables, les qualifications professionnelles et l'information requises. A noter que les produits couverts par le présent projet de loi ont expressément été exclus de la législation sur les dispositifs médicaux, ceci compte tenu des exigences spécifiques très rigoureuses applicables à leur égard.

Une importance particulière revient aux normes de traçabilité, qui doivent permettre de suivre la chaîne de transmission des tissus et des cellules du donneur au receveur et inversement.

La loi fixe des normes élevées en ce qui concerne l'admissibilité des donneurs de tissus et de cellules et contient des dispositions relatives à la formation du personnel intervenant directement dans le processus et ce à n'importe quel niveau.

A l'instar de la directive transposée, la présente loi s'applique également 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. Sont exclus du champ d'application de la loi le sang et ses produits dérivés (autres que les cellules progénitrices hématopoïétiques), les organes humains, ainsi que les organes, tissus et cellules d'origine animale, de même que les tissus et cellules utilisés comme greffe autologue (consistant à prélever des tissus et à les transplanter sur le même individu), dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale, sans être conservés à aucun moment dans une banque.

La loi rappelle les principes du don volontaire et non rémunéré, de l'anonymat du donneur et du receveur, de l'altruisme du donneur et de la solidarité entre donneur et receveur.

La loi prévoit finalement les conditions de l'agrément des établissements de tissus, de la notification des incidents et réactions indésirables, liés à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules humains.



5448/00

## N° 5448

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2004-2005

**PROJET DE LOI****relatif aux tissus et cellules humains utilisés  
à des fins thérapeutiques et scientifiques**

\* \* \*

*(Dépôt: le 24.2.2005)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (3.2.2005).....	1
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Exposé des motifs .....	11
4) Commentaire des articles .....	12
5) Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé (8.12.2004) .....	17
6) Avis de la Chambre de Commerce (3.1.2005) .....	20

\*

**ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT**

Nous HENRI, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

*Article unique.*— Notre Ministre de la Santé et de la Sécurité Sociale est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le projet de loi relatif aux tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques et scientifiques.

Villars-sur-Ollon, le 3 février 2005

*Le Ministre de la Santé,*  
Mars DI BARTOLOMEO

HENRI

\*

## TEXTE DU PROJET DE LOI

### **Art. 1er.– *Objet et champ d'application***

(1) La présente loi établit des normes de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

(2) Elle 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.

Lorsque de tels produits manufacturés sont couverts par d'autres dispositions légales, la présente loi s'applique uniquement au don, à l'obtention et au contrôle.

(3) La présente loi ne s'applique pas:

- a) aux tissus et cellules utilisés pour une greffe autologue dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale;
- b) au sang et aux composants sanguins au sens de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE;
- c) aux organes ou aux parties d'organes si elles sont destinées à être utilisées aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain.

### **Art. 2.– *Définitions***

Aux fins de la présente loi on entend par:

- a) „cellules“: des cellules d'origine humaine isolées ou un ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif;
- b) „tissu“: toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules;
- c) „donneur“: toute source humaine, vivante ou décédée, de cellules ou tissus humains;
- d) „don“: le fait de donner des tissus ou des cellules humains destinés à des applications humaines;
- e) „organe“: une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques;
- f) „obtention“: un processus permettant la mise à disposition des tissus ou cellules;
- g) „transformation“: toute activité liée à la préparation, la manipulation, la conservation et le conditionnement de tissus ou de cellules destinés à des applications humaines;
- h) „conservation“: le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés pendant la phase de transformation, afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des cellules ou des tissus;
- i) „quarantaine“: la situation de tissus ou cellules prélevés, ou de tissus isolés par des procédés physiques ou par d'autres procédés efficaces, placés en attente d'une décision sur leur acceptation ou leur rejet;
- j) „stockage“: le maintien du produit sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à la distribution;
- k) „distribution“: le transport et la fourniture de tissus ou cellules destinés à des applications humaines;
- l) „application humaine“: l'utilisation des tissus ou cellules sur ou dans un receveur humain et les applications extracorporelles;
- m) „incident indésirable grave“: tout incident malencontreux lié à l'obtention, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de tissus et de cellules, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une inva-



lidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

- n) „*réaction indésirable grave*“: une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée à l’obtention ou à l’application humaine de tissus et de cellules, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;
- o) „*établissement de tissus*“: une banque de tissus ou une unité d’un hôpital ou un autre organisme où sont menées des activités de transformation, de conservation, de stockage ou de distribution de tissus et cellules humains. L’établissement de tissus peut également être chargé de l’obtention ou du contrôle des tissus et des cellules;
- p) „*usage allogénique*“: le prélèvement de cellules et de tissus sur une personne et leur application sur une autre personne;
- q) „*usage autologue*“: le prélèvement de cellules et de tissus sur une personne et leur application sur cette même personne;
- r) „*le ministre*“: le ministre ayant la santé dans ses attributions.

#### **Art. 3.– Autorisation des établissements**

(1) Tout établissement dans lequel sont menées des activités d’obtention, de contrôle, de transformation, de conservation, de stockage et de distribution, ou l’une de ces activités seulement, doit se munir d’une autorisation à délivrer par le ministre, préalablement au commencement de toute activité.

(2) Le ministre accorde l’autorisation si l’établissement satisfait aux exigences déterminées à la présente loi et au règlement à prendre en son exécution, ainsi qu’à celles dont question à l’article 26 ci-après.

L’autorisation précise les activités que l’établissement peut effectuer et les conditions qui y sont attachées.

(3) Toute modification substantielle apportée aux activités autorisées est soumise à la condition d’une autorisation écrite préalable délivrée sur demande par le ministre.

(4) Le ministre peut, sur demande, permettre aux établissements agréés de distribuer directement, en vue de la transplantation immédiate au receveur certains tissus et cellules spécifiés déterminés conformément aux exigences visées à l’article 26 ci-après.

#### **Art. 4.– Traçabilité**

(1) La traçabilité du donneur au receveur et inversement de tous les tissus et cellules obtenus, traités, stockés ou distribués au pays doit être garantie à tout moment. L’exigence de traçabilité s’applique aussi à toutes les données pertinentes concernant les produits et matériels entrant en contact avec ces tissus et cellules.

(2) Tout établissement procédant à l’obtention de tissus ou cellules est tenu de mettre en œuvre un système d’identification des donneurs qui attribue un code unique à chaque don et à chacun des produits qui lui sont associés.

(3) Tous les tissus et cellules doivent être identifiés au moyen d’une étiquette comportant les informations ou les références permettant d’établir un lien avec les exigences techniques dont question à l’article 26 (1) sous f) et h) ci-après.

(4) Les établissements de tissus conservent les données nécessaires pour garantir la traçabilité à toutes les étapes. Les données permettant de garantir pleinement la traçabilité sont conservées pendant 30 ans au moins après l’utilisation clinique. Cette conservation peut également s’effectuer sous forme électronique.

(5) Les exigences de traçabilité pour les tissus et cellules, ainsi que pour les produits et matériels entrant en contact avec ceux-ci et ayant une incidence sur leur qualité et leur sécurité sont déterminées comme il est dit à l’article 26 ci-après.

**Art. 5.– Importation et exportation**

(1) L'importation de tissus ou cellules en provenance de pays tiers et l'exportation vers un pays tiers ne peuvent s'effectuer que par un établissement muni de l'autorisation prévue à l'article 3 ci-dessus et spécialement agréé par le ministre aux fins des présentes.

(2) Les tissus et cellules importés et exportés visés sous (1) doivent correspondre à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles prévues par la présente loi, y compris celles déterminées pour assurer leur traçabilité.

(3) En cas d'urgence le ministre peut, sur demande, autoriser la distribution directe, en vue de la transplantation immédiate au receveur, de certains tissus et cellules importés, ainsi que l'exportation aux mêmes fins de ces tissus et cellules, lorsque ceux-ci auront fait l'objet d'une détermination conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après.

**Art. 6.– Rapport annuel – Registre des établissements**

(1) Les établissements de tissus consignent leurs activités, y compris les types et les quantités de tissus et/ou de cellules obtenus, contrôlés, traités, stockés et distribués, ou utilisés autrement, ainsi que l'origine et la destination des tissus et cellules destinés à des applications humaines, conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après sous (1) f). Ils soumettent au ministre un rapport annuel de ces activités, qui est accessible au public, les données personnelles ayant été rendues anonymes.

(2) La direction de la santé établit et tient à jour un registre des établissements de tissus accessible au public, dans lequel sont mentionnées les activités pour lesquelles chaque établissement a été agréé, désigné ou autorisé.

(3) La direction de la santé participe au niveau communautaire à la mise en place d'un réseau réunissant les registres des établissements de tissus nationaux.

**Art. 7.– Notification des incidents et réactions indésirables graves**

(1) La direction de la santé met en place un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations concernant tout incident ou réaction indésirable grave, qui pourrait influencer sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules et qui pourrait être associé à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage et à la distribution des tissus et cellules, ainsi que toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de l'application clinique, qui peut être en rapport avec la qualité et la sécurité des tissus et cellules.

(2) Toute personne ou tout établissement qui utilise des tissus ou cellules humains régis par la présente loi communique toute information pertinente aux établissements engagés dans le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, afin de faciliter la traçabilité et de garantir le contrôle de la qualité et de la sécurité.

(3) La personne responsable visée à l'article 18 ci-après est tenue d'avertir la direction de la santé de tous les incidents ou réactions indésirables graves mentionnés sous (1) et de lui adresser un rapport qui en analyse les causes et les conséquences.

La notification se fait selon la procédure dont question à l'article 26 ci-après.

(4) Chaque établissement de tissus met en place une procédure précise, rapide et vérifiable, lui permettant de retirer de la distribution tout produit susceptible d'être lié à un incident ou une réaction indésirable.

**Art. 8.– Prélèvement sur une personne vivante**

(1) Le prélèvement de tissus et de cellules en vue de don ne peut être pratiqué qu'avec le consentement exprès et écrit du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment.

La révocation du consentement ne fait pas obstacle à l'utilisation des tissus et cellules précédemment prélevés.

(2) Aucun prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don ne peut être pratiqué sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une des mesures de protection prévues au titre onzième du livre Ier du Code civil.

Par dérogation à l'alinéa qui précède un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être pratiqué sur un mineur si les conditions suivantes sont toutes réunies:

- il n'y a pas d'autre solution thérapeutique;
- un donneur compatible majeur n'est pas disponible;
- le receveur est un frère ou une sœur du donneur;
- chacun des titulaires de l'autorité parentale, dûment informé des risques encourus par le mineur, autorise spécifiquement et par écrit le prélèvement;
- le mineur, s'il est apte à exprimer sa volonté, n'oppose pas de refus au prélèvement, après avoir été dûment informé des risques encourus;
- un comité de trois experts, dont deux médecins au moins, nommé par le ministre, y marque son accord.

**Art. 9.– Déchets opératoires**

Par dérogation à l'article qui précède les tissus et cellules prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition de cette personne, informée de l'éventualité d'une utilisation ultérieure des substances prélevées soit directement, soit au moyen d'un avertissement contenu dans la brochure au patient lui remise lors de son admission à l'hôpital.

L'opposition exprimée par le patient est mentionnée dans son dossier individuel, qui doit être consulté avant toute utilisation des substances prélevées.

**Art. 10.– Prélèvement sur une personne décédée**

Le prélèvement de tissus et de cellules sur une personne décédée ne peut être effectué que 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.

**Art. 11.– Finalité du prélèvement**

Le prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don ne peut être effectué que dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale.

**Art. 12.– Gratuité du don**

Sans préjudice du remboursement des pertes de revenus et de tous les frais que peuvent occasionner les prélèvements visés à la présente loi le don de toute substance doit être gratuit.

**Art. 13.– Information du donneur**

La personne responsable du prélèvement est tenue de fournir au donneur ou à la personne qui le représente toutes les informations figurant à l'annexe de la présente loi qui en fait partie intégrante.

**Art. 14.– Protection des données et confidentialité**

(1) Le traitement des données recueillies conformément à la présente loi, y compris les informations génétiques, est soumis aux dispositions de la loi du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

La communication de données visées à l'alinéa qui précède à des tiers, au sens de la prédite loi, ne peut se faire que dans le respect des dispositions réglementaires prises ou à prendre en vertu du paragraphe (4) de son article 7. Tout autre accès à de telles données par des tiers n'est possible qu'après qu'elles aient été rendues anonymes, de sorte que tant le donneur que le receveur ne soient plus identifiables.

(2) L'identité du receveur ne doit être révélée ni au donneur ni à sa famille et inversement.

**Art. 15.– Exigences pour la sélection et l'évaluation des donneurs et l'obtention des tissus**

- (1) – L'évaluation et la sélection des donneurs,
- l'obtention, le conditionnement et le transport de tissus et de cellules,

- l'observation des critères d'admissibilité dans le cas de dons destinés à un usage autologue

doivent se faire suivant les exigences dont question à l'article 26 ci-après.

(2) Les examens requis pour les donneurs doivent être effectués par un laboratoire à ce agréé par le ministre.

**Art. 16.– Documentation de procédures et notification d'anomalies**

Les résultats des procédures d'évaluation et d'examen des donneurs sont documentés. Toute anomalie importante est notifiée conformément à l'annexe.

**Art. 17.– Gestion de la qualité**

(1) Chaque établissement de tissus est tenu de mettre en place et de tenir à jour un système de qualité, y compris la formation, fondé sur les principes de bonnes pratiques, conforme aux exigences techniques dont question à l'article 26 ci-après.

(2) Le système de qualité doit comprendre au moins les points suivants:

- modes opératoires validés,
- lignes directrices,
- manuels de formation et de référence,
- formulaires de compte rendu,
- données relatives au donneur,
- informations sur la destination finale des tissus ou cellules.

(3) Les établissements de tissus doivent tenir ces documents disponibles lors des inspections.

(4) Les établissements de tissus conservent les données nécessaires pour assurer la traçabilité conformément à l'article 4.

**Art. 18.– Personne responsable**

(1) Chaque établissement de tissus désigne une personne responsable qui doit, au moins, satisfaire aux conditions et aux qualifications suivantes:

- a) soit être médecin, autorisé à exercer sa profession au Luxembourg, soit être titulaire d'un diplôme sanctionnant un cycle de formation universitaire dans le domaine de la biologie;
- b) soit disposer d'une expérience pratique d'au moins deux ans dans les domaines pertinents.

(2) La personne désignée en vertu du paragraphe (1) est chargée de:

- a) veiller à ce que les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines dans l'établissement dont cette personne est responsable soient obtenus, contrôlés, transformés, stockés et distribués conformément à la présente loi;
- b) communiquer au ministre les informations exigibles en vertu de l'article 3 ci-dessus;
- c) mettre en œuvre au sein de l'établissement les exigences dont question aux articles 6, 7, 15 et 17 ci-dessus ainsi qu'aux articles 19 à 24 ci-après.

(3) L'établissement de tissus notifie au ministre le nom de la personne responsable visée au paragraphe (1). Lorsque la personne responsable est remplacée à titre temporaire ou définitif, l'établissement de tissus communique immédiatement le nom de la nouvelle personne responsable et la date à laquelle elle prend ses fonctions.

**Art. 19.– Personnel**

Chaque établissement de tissus doit, pour les interventions directes dans les activités liées à l'obtention, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution de tissus et de cellules, disposer d'un personnel possédant les qualifications nécessaires pour exécuter ces tâches et recevant la formation dont question à l'article 26 ci-après.

**Art. 20.– Réception de tissus et de cellules**

(1) Les tests auxquels doivent être soumis tous les dons de tissus et cellules humains, y compris les examens de laboratoire requis pour les donneurs ainsi que la sélection, l'acceptation et l'obtention doivent se faire dans le respect des exigences dont question à l'article 26 ci-après.

(2) Les établissements de tissus vérifient et consignent le fait que le conditionnement des tissus et cellules humains reçus est conforme aux exigences fixées visées à l'article 26 sous (1) f) ci-après.

(3) L'acceptation ou le rejet des tissus ou cellules reçus est étayée par des documents.

(4) Les établissements de tissus veillent à ce que les tissus et cellules humains soient toujours identifiés correctement. Un code d'identification est attribué à chaque livraison ou lot de tissus ou cellules conformément à l'article 4 ci-dessus.

(5) Les tissus et cellules humains sont maintenus en quarantaine jusqu'à ce que les exigences en matière d'examen et d'information du donneur soient satisfaites conformément à l'article 15 ci-dessus.

**Art. 21.– Transformation de tissus et cellules**

(1) L'établissement de tissus inclut dans ses modes opératoires validés tous les procédés ayant une répercussion sur la qualité et la sécurité, et veille à ce que ces procédés se déroulent sous contrôle. L'établissement de tissus vérifie que le matériel utilisé, le milieu de travail et la conception, la validation et les conditions de contrôle des procédés sont conformes aux exigences fixées en application de la procédure visée à l'article 26 sous (1) h) ci-après.

(2) Toute modification apportée aux procédés utilisés dans la préparation des tissus et cellules doit également être conforme aux critères énoncés au paragraphe (1).

(3) Dans ses modes opératoires validés, l'établissement de tissus prévoit des dispositions spéciales concernant la manipulation des tissus et cellules à écarter, afin d'empêcher la contamination d'autres tissus et cellules ainsi que du milieu dans lequel la transformation est effectuée, ou du personnel.

**Art. 22.– Conditions de stockage des tissus et cellules**

(1) Les établissements de tissus veillent à ce que toutes les procédures liées au stockage des tissus et cellules soient étayées par des documents dans les modes opératoires validés et à ce que les conditions de stockage répondent aux exigences dont question à l'article 26 ci-après.

(2) Les établissements de tissus veillent à ce que tous les processus de stockage se déroulent sous contrôle.

(3) Les établissements de tissus établissent et appliquent des procédures de contrôle des lieux de conditionnement et de stockage, afin de prévenir toute circonstance susceptible de porter atteinte à la fonctionnalité ou à l'intégrité des tissus et cellules.

(4) Les tissus ou cellules transformés ne sont pas mis en distribution tant que toutes les exigences prévues par la présente loi ne sont pas satisfaites.

(5) Tout établissement de tissus est tenu de mettre en place des accords et procédures garantissant qu'en cas de cessation d'activité, pour quelque raison que ce soit, les cellules et tissus qu'il détient soient transférés, conformément au consentement y afférent, vers un autre ou d'autres établissements de tissus dûment autorisés au Luxembourg, conformément à l'article 3 ci-dessus, ou à l'étranger.

**Art. 23.– Étiquetage, documentation et conditionnement**

Les établissements de tissus observent les exigences fixées en application de la procédure visée à l'article 26 sous (1) f) ci-après en matière d'étiquetage, de documentation et de conditionnement.

**Art. 24.– Distribution**

Les établissements de tissus prennent toutes mesures utiles pour assurer la qualité des tissus et cellules pendant la distribution.

La distribution doit se faire dans le respect des exigences fixées dont question à l'article 26 ci-après.

**Art. 25.– Liens entre les établissements de tissus et les tiers**

(1) Un établissement de tissus conclut un accord écrit avec un tiers chaque fois qu'une intervention extérieure à l'établissement a lieu et que cette activité a une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules traités avec un tiers, et notamment dans les cas suivants:

- a) lorsque l'établissement de tissus confie à un tiers la responsabilité d'une des étapes de la transformation des tissus ou cellules;
- b) lorsqu'un tiers fournit des biens et des services ayant une incidence sur l'assurance de la qualité et de la sécurité des tissus ou cellules y compris leur distribution;
- c) lorsqu'un établissement de tissus fournit des services à un établissement de tissus qui ne dispose pas d'une autorisation;
- d) lorsqu'un établissement de tissus distribue des tissus ou cellules transformés par des tiers.

(2) L'établissement de tissus évalue et sélectionne les tiers en fonction de leur aptitude à respecter les normes établies par la présente loi.

(3) Les établissements de tissus tiennent une liste complète des accords visés au paragraphe (1) qu'ils ont conclus avec des tiers.

(4) Les accords passés entre un établissement de tissus et des tiers précisent les responsabilités des tiers et le détail des procédures.

(5) Les établissements de tissus fournissent des copies des accords passés avec des tiers à la demande du directeur de la santé.

**Art. 26.– Exigences techniques**

(1) Sont applicables au Luxembourg, dès leur publication au Journal Officiel de l'Union Européenne, les exigences techniques avec leurs adaptations subséquentes au progrès scientifique et technique arrêtées par la Commission des Communautés Européennes dans les domaines suivants:

- a) exigences en matière d'autorisation des établissements de tissus;
- b) exigences en matière d'obtention de tissus ou cellules humains;
- c) système de qualité, y compris la formation du personnel;
- d) critères de sélection applicables aux donneurs de tissus et/ou de cellules;
- e) examens de laboratoire requis pour les donneurs;
- f) procédures d'obtention de cellules et/ou de tissus et réception par l'établissement de tissus;
- g) exigences en matière de procédé de préparation de tissus et cellules;
- h) transformation, stockage et distribution de tissus et de cellules;
- i) exigences en matière de distribution directe au receveur de tissus et cellules spécifiques.

(2) Il en est de même

- des règles directrices relatives aux modalités des inspections et des mesures de contrôle ainsi qu'en matière de formation et de qualification des agents participant à ces activités;
- des exigences de traçabilité pour les tissus et cellules, ainsi que pour les produits et matériels entrant en contact avec ceux-ci et ayant une incidence sur leur qualité et leur sécurité;
- des exigences visant à garantir la traçabilité à l'échelle communautaire;
- des procédures permettant de vérifier le respect des normes de qualité et de sécurité des tissus et cellules en provenance de pays tiers;

– des procédures de notification des incidents et réactions indésirables graves également arrêtées par la Commission des Communautés Européennes.

**Art. 27.– *Retrait et suspension d'autorisation***

Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées le ministre peut suspendre ou retirer les autorisations et agréments dont question aux articles 3 et 5 ci-dessus si le titulaire de l'autorisation ou agrément

- n'observe pas ou plus les dispositions de la présente loi et du règlement à prendre en son exécution;
- n'observe pas les réserves et conditions sous lesquelles il a été accordé;
- refuse de se soumettre aux nouvelles conditions que le ministre peut lui imposer à la suite d'une évolution des connaissances.

**Art. 28.– *Constatation des infractions***

Outre les officiers de police judiciaire et les agents de la Police grand-ducale, ainsi que les agents de l'Administration des Douanes et Accises, les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la direction de la santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de Santé ayant la qualité de fonctionnaires sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

Dans l'exercice de leurs fonctions prévues à la présente loi, les prédits fonctionnaires de la direction de la santé et du Laboratoire national de Santé ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend sur tout le territoire du Grand-Duché.

Avant d'entrer en fonction, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile le serment suivant: „Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité.“

L'article 458 du code pénal leur est applicable.

**Art. 29.– *Pouvoirs de contrôle***

Les personnes visées à l'article qui précède ont accès aux locaux, terrains et moyens de transport des personnes et entreprises assujetties à la présente loi. Elles peuvent pénétrer même pendant la nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi, dans les locaux, terrains et moyens de transport visés ci-dessus. Elles signalent leur présence au chef de l'établissement ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

**Art. 30.– *Prérogative de contrôle***

Les personnes visées à l'article 28 peuvent exiger la production des documents relatifs aux activités visées par la présente loi.

Elles peuvent en outre prélever des échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des substances trouvées dans les locaux, terrains et moyens de transport dans lesquels des substances visées par la présente loi sont utilisées ou véhiculées.

Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise au propriétaire ou détenteur quelconque à moins que celui-ci n'y renonce expressément.

Tout propriétaire ou détenteur quelconque de ces substances est tenu, à la réquisition des personnes visées ci-dessus, de faciliter les opérations auxquelles celles-ci procèdent en vertu de la présente loi.

En cas de condamnation, les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont mis à charge du prévenu. Dans tous les autres cas ces frais sont à charge de l'Etat.

**Art. 31.– *Instruction des demandes et inspection***

(1) La division de la médecine curative de la direction de la santé est chargée des formalités administratives auxquelles donne lieu la présente loi, notamment de l'instruction des demandes d'autorisation, du traitement des notifications et de la tenue du registre des établissements autorisés.

(2) Elle est également chargée des inspections et mesures de contrôle requises pour s'assurer de l'observation des dispositions de la présente loi.

En particulier

- elle procède à des intervalles réguliers, et au minimum tous les deux ans, à l'inspection des établissements autorisés, y compris les installations des tiers visés à l'article 25 ci-dessus;
- elle évalue et vérifie les procédures et les activités qui se déroulent dans les établissements et les installations de tiers;
- elle examine tout document ou autre enregistrement se rapportant aux exigences de la présente loi.

(3) Les inspections et contrôles se font conformément aux règles directrices dont question à l'article 26 ci-dessus.

(4) En cas d'incident indésirable grave la division de la médecine curative procède aux inspections et contrôles requis pour en déterminer la cause. Elle fait rapport au ministre qui ordonne toute mesure susceptible de remédier à la situation qui était à l'origine de l'incident, le cas échéant au moyen d'une modification de l'autorisation prévue à l'article 3.

(5) Dans les conditions prévues à l'alinéa qui précède la division de la médecine curative procède à des contrôles sur demande motivée des autorités compétentes d'un autre Etat membre. A la demande de cet Etat ou de la Commission le ministre fournit toute information sur le résultat de ces contrôles.

**Art. 32.- Sanctions pénales**

Sans préjudice des peines plus fortes prévues par le code pénal ou par d'autres lois

(1) sera puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de deux mille à cent vingt-cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement

- quiconque exploite un établissement visé à l'article 3 (1) de la présente loi sans être en possession de l'autorisation y prévue ou en violation des conditions auxquelles cette autorisation est subordonnée;
- quiconque s'adonne à une des activités réservées aux titulaires de l'autorisation prévue à l'article 3 (1) sans être en possession de l'autorisation y prévue;
- quiconque procède à la distribution directe, en vue de la transplantation immédiate au receveur, de certains tissus et cellules, sans être en possession d'un des agréments à ce prévu aux articles 3 (4) et 5 (3) de la présente loi;
- quiconque procède à l'importation en provenance de pays tiers ou à l'exportation vers des pays tiers de tissus et cellules sans disposer tant de l'autorisation prévue à l'article 3 (1) de la présente loi que de l'agrément spécial prévu à son article 5 (1);
- quiconque procède à un prélèvement de tissus ou de cellules en violation des dispositions des articles 8 à 13 de la présente loi.

(2) sera puni d'une amende de deux cent cinquante et un à deux mille euros quiconque contrevient à l'une des exigences auxquelles la présente loi soumet l'exploitation d'un établissement visé à son article 3, prévues aux articles 4, 6 (1), 7 (2) à (4), 14 (2), 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 et 24.

**Art. 33.- Disposition abrogatoire**

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 de la présente loi.

\*



## ANNEXE

**INFORMATIONS A FOURNIR LORS D'UN DON DE TISSUS  
ET/OU DE CELLULES PAR UN DONNEUR EN VIE**

1. La personne chargée des opérations relatives au don veillera à ce que le donneur ait été dûment informé au moins des aspects ayant trait au don ainsi que des opérations y relatives définies au point 3. Les informations doivent être fournies préalablement au don.

2. Les informations doivent être dispensées par une personne formée apte à les transmettre d'une manière claire et adaptée, utilisant des termes qui puissent être aisément compris par le donneur.

3. Les informations doivent porter sur l'objectif et la nature du don, ses conséquences et ses risques, les tests analytiques, s'ils sont exécutés, l'enregistrement et la protection des données relatives au donneur, le secret médical, les objectifs thérapeutiques et leurs avantages potentiels, ainsi que les garanties applicables destinées à protéger le donneur.

4. Le donneur doit être informé qu'il a le droit de recevoir confirmation des résultats des tests analytiques clairement expliqués.

5. Des informations doivent être données sur la nécessité de la demande de consentement obligatoire, sur la certification et l'autorisation, de manière à ce que le don de tissu et/ou de cellules puisse être réalisé.

\*

**EXPOSE DES MOTIFS**

Chaque année, en Europe, des centaines de milliers de patients subissent une forme ou une autre de traitement reposant sur l'utilisation de tissus et cellules d'origine humaine.

Les produits fabriqués à partir de tissus ouvrent de nouvelles perspectives en matière de traitement des maladies. On espère qu'elles déboucheront sur de meilleurs traitements, supérieurs aux traitements classiques sur le plan de la rapidité, de l'ampleur et de la durée de la guérison.

Les travaux de recherche en cours visent, globalement, à améliorer la performance des produits fabriqués à partir de tissus et à étendre les domaines d'application.

Les chercheurs travaillent actuellement sur de nouveaux produits qui pourraient être utilisés dans le traitement de maladies qui, jusqu'à présent, ne pouvaient pas être soignées de manière satisfaisante, telles que les maladies cardiovasculaires (valves cardiaques fabriquées à partir de tissus, greffes de vaisseaux et tissus du muscle cardiaque) ou les maladies neurodégénératives (telles que la maladie d'Alzheimer et la maladie de Parkinson) ainsi que les lésions des fibres nerveuses et de la moelle épinière.

L'objectif ultime, mais encore lointain, de l'ingénierie tissulaire est 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 et pancréas).

En vue de garantir la qualité et la sécurité des tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques, notamment en vue de préserver la santé publique et de prévenir la transmission de maladies infectieuses et/ou cancéreuses par ces tissus et cellules, il y a lieu d'établir des prescriptions détaillées contraignantes pour ces substances humaines, du donneur au patient.

La présente loi détermine les systèmes minimaux de qualité et de sécurité applicables, les qualifications professionnelles et la formation requises.

Elle devrait permettre d'établir des normes minimales et des procédures obligatoires pour l'ensemble de la chaîne, don, contrôle, obtention, transformation, stockage, distribution et préservation des tissus et des cellules, indépendamment de leur utilisation finale, y compris la transplantation et d'autres applications médicales.

Cette loi transposant en droit national la directive 2004/23/CE contribuera à rassurer la population quant au fait que les tissus et cellules humains provenant de dons effectués dans un autre Etat membre comportent les mêmes garanties que ceux qui seraient originaires du Luxembourg.

Des normes de traçabilité, qui permettront de suivre les tissus et les cellules, du donneur au receveur et vice versa, sont également fixées. Des dispositions communes sont prévues concernant le don, l'obtention, la transformation, la préservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules destinés à la transplantation humaine. En revanche, en ce qui concerne les autres usages, notamment les applications industrielles ainsi que l'obtention de médicaments ou les traitements médicaux, ces processus devraient faire l'objet d'une législation communautaire ultérieure.

La loi entend fixer des normes élevées en ce qui concerne l'admissibilité des donneurs de tissus et de cellules et contient des dispositions relatives à la formation du personnel intervenant directement dans le processus et ce à n'importe quel niveau.

Les normes techniques seront mises à jour par un comité de réglementation communautaire.

La présente loi s'applique également 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.

Sont exclus le sang et ses produits dérivés (autres que les cellules progénitrices hématopoïétiques), les organes humains, ainsi que les organes, tissus et cellules d'origine animale, de même que les tissus et cellules utilisés comme greffe autologue (consistant à prélever des tissus et à les transplanter sur le même individu), dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale, sans être conservés à aucun moment dans une banque.

La loi rappelle les principes du don volontaire et non rémunéré, de l'anonymat du donneur et du receveur, de l'altruisme du donneur et de la solidarité entre donneur et receveur.

La loi prévoit les conditions de l'agrément des établissements de tissus, de la notification des incidents et réactions indésirables, liés à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules humains.

\*

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### *Article 1er*

Cet article énonce l'objet de la loi et trace son champ d'application.

La loi s'applique non seulement au recueil et à la distribution de tissus et cellules, mais encore aux produits qui en contiennent, sauf si ceux-ci sont visés par une législation spécifique. Tel pourrait être le cas pour la législation sur les médicaments ou encore celle en matière de dispositifs médicaux.

La loi ne s'applique pas en cas de greffe autologue, c'est-à-dire si les substances prélevées servent la personne sur laquelle le prélèvement a été opéré. En pareil cas en effet notamment les considérations de nature éthique et les conditions de sécurité du produit ne se posent pas ou alors dans des conditions sensiblement différentes que celles auxquelles il y a lieu de soumettre les dons hétérologues.

Quant au sang et aux organes et parties d'organes ils tombent au Luxembourg sous des législations spécifiques.

### *Article 2*

Cet article reprend sans modification aucune les définitions de la directive.

### *Article 3*

Cet article transpose l'article 6 de la directive, sauf que l'hypothèse d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation est évoquée à l'article 27 de la loi.

Tandis que la directive juxtapose dans tout le texte les expressions „agrée“, „désigner“ et „autoriser“, apparemment sans faire de distinction entre les unes et les autres, la loi nationale n'emploie que la seule expression „autoriser“ en rapport avec l'accord dont les établissements ont besoin pour développer leurs activités.

#### Article 4

Le présent article reproduit l'article 8 de la directive.

L'exigence de la traçabilité découle de l'exigence d'un haut degré de qualité et de sécurité. Elle entend faciliter aux organismes de contrôle la surveillance du respect de ces normes. Par ailleurs, en cas d'incident, elle permet de remonter à l'origine du problème et de prendre les mesures requises pour en limiter les conséquences.

#### Article 5

En vue de garantir la qualité des tissus et cellules provenant de pays tiers, ceux-ci ne peuvent être importés que par un établissement disposant de l'autorisation ministérielle. Celle-ci doit en plus spécialement mentionner l'activité d'importation. Les mêmes exigences valent pour l'exportation. En d'autres mots il n'est pas permis d'exporter dans un pays tiers des tissus ou cellules répondant à des standards de qualité ou de sécurité moins exigeants.

#### Article 6

Les exigences du présent article, qui transpose l'article 10 de la directive, sont édictées dans un souci de transparence à tous les niveaux.

Tant la tenue d'un registre consignait les activités que la transmission d'un rapport annuel aux autorités sont de nature à favoriser à l'intérieur de l'entreprise une culture d'autocontrôle.

Dans le même ordre d'idées le registre des établissements tenu par l'administration est de nature à inciter celle-ci à s'intéresser de près aux activités des établissements répertoriés.

L'alinéa final tend à assurer la même transparence au niveau communautaire.

#### Article 7

L'obligation de notification des incidents, introduite par le présent article, se retrouve dans d'autres législations régissant des produits sensibles, par exemple celle en matière d'OGM.

Afin qu'il n'y ait aucune discussion sur la personne sur laquelle repose l'obligation le paragraphe (3) prend soin de l'identifier. En cas d'inobservation de cette obligation cette personne s'expose à la sanction pénale prévue à l'article 32 (2).

#### Article 8

Le présent article ainsi que les articles qui suivent n'ont pas leur pendant dans la directive, qui tout en énonçant certains principes renvoie pour le détail à la loi nationale.

S'agissant du prélèvement sur une personne vivante le consentement exprès et écrit est exigé. Tant le principe du consentement libre que celui de la possibilité du retrait du consentement sont inscrits à la Convention d'Oviedo, dite de biomédecine (*art. 5*).

Le paragraphe (2) interdit en principe le prélèvement sur les mineurs et sur les incapables majeurs. En d'autres mots un représentant légal ne peut pas se substituer à ces personnes censées ne pas pouvoir donner un consentement suffisamment libre et éclairé. Comme le prélèvement n'est pas fait pour le bénéfice de la personne prélevée la balance risque/bénéfice est en effet forcément négative.

Il existe cependant un cas de figure où le risque couru par le mineur peut être contrebalancé par un bénéfice moral qu'il peut retirer du don, à savoir lorsque celui-ci sert un proche exposé à un danger grave pour sa santé. Tel est le cas lorsque le proche est atteint de leucémie ou souffre des suites d'une exposition aux radiations, et que seul un don de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse d'un donneur compatible peut assurer sa survie.

Les conditions auxquelles le don est soumis sont reprises de la loi française (*art. L-1241-3 du code de la santé publique*), sauf que seuls les frères et soeurs peuvent être destinataires du don, à l'exclusion donc des cousins, oncles, tantes, neveux et nièces.

#### Article 9

Le présent article, qui n'a pas son pendant dans la directive, traite de l'hypothèse dans laquelle les tissus ou cellules prélevés ne sont pas le but de l'intervention, mais plutôt un sous-produit.

Tel est le cas par exemple lorsqu'une tête fémorale est récupérée lors d'une intervention suite à une fracture de la hanche, le prépuce lors d'une circoncision ou le placenta à l'occasion d'un accouchement.

Les éléments ainsi récupérés sont susceptibles d'être réutilisés soit à des fins thérapeutiques après traitement par une entreprise spécialisée, soit à des fins scientifiques.

Il tombe sous le sens que cette opération ne pose pas les mêmes questions d'éthique que le prélèvement aux fins de don. Pour ce qui est de l'aspect „prélèvement“ de l'opération, le consentement est certes requis, mais c'est le consentement classique nécessaire avant toute intervention faite dans l'intérêt même du patient. Ce n'est que l'aspect „réutilisation“ de substances, en principe vouées à être jetées, qui pose la question d'un consentement spécial. Compte tenu du fait qu'il ne s'agit pas ici d'organes du corps, avec lesquels les gens s'identifient davantage, mais de simples substances, le présent article présuppose l'accord tacite de la personne prélevée, qui a cependant la possibilité de manifester son opposition, qui doit alors être respectée.

A noter que le nouvel article L-1235-2 du code de santé publique français retient lui aussi en pareil cas le principe de l'accord tacite, sauf opposition.

#### *Article 10*

S'agissant du prélèvement de tissus et de cellules sur une personne décédée, cet article, à l'instar de la loi française (*art. L-1241-6 du nouveau code de santé publique*), renvoie aux dispositions applicables pour les organes, en l'occurrence la loi du 25 novembre 1982, qui pour le surplus cesse de s'appliquer aux tissus et cellules, conformément à la disposition abrogatoire prévue à l'article final de la présente loi.

#### *Article 11*

Cet article limite les fins auxquelles des tissus et cellules peuvent être prélevés. Il est repris de l'article L-1241-1 nouveau du code de la santé publique français.

#### *Article 12*

L'article 12 de la directive invite les Etats membres à s'efforcer de garantir les dons volontaires et non rémunérés, un accord n'ayant pas pu se faire parmi les Etats membres autour d'un texte plus contraignant.

La gratuité du don est ancrée dans la tradition luxembourgeoise, notamment en matière de don du sang. Elle vise à éviter le genre particulier de discrimination sociale consistant dans l'incitation faite à des personnes de condition modeste à faire don de parties de leur corps à des seules fins pécuniaires.

#### *Article 13*

L'article 13 de la directive énonce le principe de l'information appropriée du donneur. Il s'agit là d'une application du principe général de l'information de la personne sur laquelle une intervention médicale est pratiquée. Ce principe est encore inscrit à l'article 5 alinéa 2 de la Convention d'Oviedo dite de biomédecine.

#### *Article 14*

C'est l'article 14 de la directive qui traite de la protection des données. Celle-ci étant assurée sur le plan national par une législation spécifique, il suffit d'y renvoyer.

#### *Article 15*

La directive elle-même renvoie, pour ce qui est des matières visées au présent article, à des exigences restant à fixer conformément à la procédure déterminée en son article 29.

A l'heure actuelle la détermination de ces exigences n'est pas encore intervenue.

Pour l'applicabilité directe au Luxembourg des exigences communautaires il est renvoyé au commentaire fait à propos de l'article 26.

#### *Article 16*

Cet article transpose l'article 15.3 de la directive. Il importe d'archiver les résultats d'évaluation des donneurs. Si une anomalie importante est constatée, notamment si elle conclut à l'inéligibilité du donneur, celui-ci doit être informé suivant les mêmes procédés que ceux pour l'information fournie avant l'examen de sélection.

*Article 17*

Cet article énonce les principes qui doivent présider à la gestion de la qualité. Les exigences techniques en rapport avec les systèmes de qualité seront à leur tour déterminées conformément à l'article 29 de la directive.

*Article 18*

Cet article transpose l'article 17 de la directive. Il revient en quelque sorte à charger l'établissement d'une mission d'autocontrôle, puisque la personne responsable, quoiqu'étant un agent de l'établissement, est tenue de collaborer avec les autorités pour assurer le respect de la loi à l'intérieur de l'établissement.

*Article 19*

S'agissant de la formation du personnel, la directive, et par voie de conséquence le présent article, renvoient à des exigences à déterminer ultérieurement.

*Article 20*

Les dispositions du présent article poursuivent le double but d'assurer la haute qualité des tissus et cellules et de garantir la transparence des procédés à tous les niveaux.

*Articles 21 à 24*

Ces articles reproduisent les articles correspondants de la directive.

Ils prévoient un certain nombre de dispositions en matière de transformation, de stockage, d'étiquetage et de distribution de tissus et cellules, et renvoient pour le surplus à des exigences complémentaires à déterminer au niveau communautaire.

*Article 25*

Le présent article vise le cas de figure d'un établissement qui charge un tiers de certains processus qui se déroulent en principe sous sa responsabilité, ou encore de la fourniture de biens et services entrant dans le processus d'obtention de tissus et cellules.

Il responsabilise l'établissement en le chargeant de choisir ce tiers en fonction de son aptitude à respecter les normes légales.

L'accord écrit à passer avec ce tiers tend à assurer la transparence des opérations et à garantir la qualité des activités déléguées.

*Article 26*

L'article 28 de la directive renvoie, pour ce qui est des exigences techniques et leur adaptation au progrès, à des mesures à arrêter suivant une procédure visée à son article 29.

Certains articles spécifiques de la directive opèrent le même renvoi, ainsi l'article 7 (5) pour les règles directrices relatives aux modalités des inspections, ou encore l'article 11 (4) pour les procédures de notification des incidents.

Il était initialement prévu d'arrêter ces exigences et mesures au moment de la publication de la directive. Cela n'a cependant pas pu se faire, et les dispositions afférentes restent toujours à être arrêtées.

La procédure à laquelle renvoie l'article 29 de la directive, arrêtée dans la décision du Conseil du 28 juin 1993 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission, est connue sous le nom de „comitologie“. Dans le présent cas c'est l'article 5 de cette décision, prévoyant une procédure dite de réglementation, qui s'applique. C'est la Commission qui arrête les mesures si elle peut s'appuyer sur l'avis conforme d'un comité, composé de représentants des Etats membres, dont les votes sont affectés d'une pondération.

Compte tenu

- de la haute technicité des dispositions ci-dessus visées,
  - du fait qu'elles n'intéressent qu'un nombre très restreint de justiciables qui doivent les observer,
- le présent article prévoit l'applicabilité directe de ces dispositions dès leur publication au Journal Officiel.

*Article 27*

Cet article transpose l'article 6 sous 4. de la directive traitant de la suspension et du retrait des autorisations.

Il est entendu que les règles de la procédure administrative non contentieuse s'appliquent à la suspension et au retrait, sans qu'il soit besoin de l'énoncer expressément.

*Articles 28 à 30*

Ces articles reproduisent les dispositions contenues dans des législations similaires (*voir art. 39 à 41 de la loi sur les OGM*).

A l'article 28 il est bien précisé que seuls les médecins, pharmaciens et ingénieurs des deux administrations visées ayant la qualité de fonctionnaires peuvent constater les infractions et exercer les pouvoirs de contrôle. De la sorte l'administration peut engager dans certaines disciplines pour lesquelles il n'y a pas de candidats luxembourgeois des candidats étrangers sous un statut autre que celui de fonctionnaire, sans qu'elle se voie opposer que les attributions en rapport avec l'exercice de la souveraineté ne peuvent être exercées que par des nationaux.

*Article 31*

Cet article identifie le service chargé des formalités administratives auxquelles l'exécution de la loi donne lieu, à savoir la division de la médecine curative de la direction de la santé.

Pour le surplus, les paragraphes (2) à (6) transposent l'article 7 de la directive.

*Article 32*

Les infractions à la loi considérées comme les plus graves, notamment l'exploitation d'un établissement de tissus sans autorisation, sont punies d'une peine correctionnelle.

Les autres infractions, que le paragraphe (2) identifie par renvoi à l'article correspondant de la loi, sont punies d'une peine de police.

*Article 33*

La loi du 25 novembre 1982 s'applique à tout „prélèvement de substances d'origine humaine“, donc en principe aussi à celui de tissus et de cellules. Etant donné que la présente loi vient spécifiquement régler le prélèvement de ces derniers, il y a lieu de les sortir expressément du champ d'application du chapitre 1er de la loi traitant du prélèvement sur les personnes vivantes.

Il est cependant rappelé qu'au vœu de l'article 10 de la loi les dispositions du chapitre 2 de la loi de 1982 continuent de régir les prélèvements de tissus et de cellules opérés sur des personnes décédées.

\*

**DEPECHE DU PRESIDENT DU COLLEGE MEDICAL  
AU MINISTRE DE LA SANTE**

(8.12.2004)

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical a pris connaissance de l'avant-projet de la loi mentionné qui transpose en droit national la directive 2004/23/CE. Vu l'importance croissante de ce secteur de la médecine et les développements futurs qu'il laisse prévoir, une réglementation à l'échelle communautaire s'impose. Ces considérations sont développées *in extenso* dans les considérants de la directive. Le Collège médical n'y revient pas.

Les *produits d'origine humaine à des fins thérapeutiques* auxquels s'applique la directive respectivement l'avant-projet de loi peuvent être énumérés comme suit:

- 1) cellules souches:           adultes,  
  embryonnaires,  
  du cordon ombilical,  
  du placenta,  
  de la moelle osseuse,  
  du sang périphérique.
- 2) cellules reproductrices: spermatozoïdes,  
  ovules,  
  ovules fécondés (oeuf).
- 3) tissus:                        tissus résultant du développement des cellules,  
  mentionnées (cellules souches),  
  tissu osseux,  
  tissu cutané,  
  tissu fibreux.

Les produits recueillis lors de ponctions de collections liquides ou lors de biopsies à but purement diagnostique n'entrent pas dans le cadre de l'avant-projet de loi.

\*

**COMMENTAIRE DES ARTICLES**

*Article 1*

(1) Ajouter pour plus de précision: ... destinés à des applications humaines à but thérapeutique, *afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine*

*Article 2*

(d) Ajouter: Le fait de donner à *titre gracieux* des cellules et tissus humains

(r) Ajouter: ... dans ses attributions constitue l'autorité compétente (selon la directive).

*Article 3*

(1) Ajouter: ... des activités *d'obtention*, de contrôle ...

(2) Le ministre accorde l'autorisation si ...

Le Collège médical se pose la question de savoir: Sur l'avis de qui sera accordée l'autorisation? Est-ce que ce seront comme énumérés dans l'art. 31: La division de la médecine curative de la Direction de la Santé et/ou les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire National de Santé?

En cas de refus, ce refus devra-t-il être motivé par le ministre?

(3) Ajouter: Le ministre peut retirer l'autorisation, si des inspections permettent d'établir que l'établissement ne satisfait plus aux exigences de la loi (voir art. 27).

Le Collège médical juge opportun d'introduire ces quelques remarques dans le libellé dans l'art. 3.

*Article 4*

(4) Il se pose la question, si sous forme électronique ces données se conservent aussi longtemps c'est-à-dire pendant 30 ans?

*Article 5*

(3) Ajouter: Le ministre *ou son délégué* peut ...

Dans ce cas il peut s'agir de traitements d'urgence. Que faire, si le ministre est par hasard absent?

*Article 6*

(1) Ajouter à la dernière ligne: ... un rapport actuel de ces activités, *les données personnelles ayant été rendues anonymes*, qui est accessible ...

(2) ... un registre des établissements *autorisés* ... au lieu de tissus.

(3) ... les registres des établissements *autorisés* nationaux au lieu de l'établissement de tissus.

*Article 8*

(1) 2e ligne. Ajouter: Le donneur reçoit toutes les informations appropriées visées à l'annexe.

Cet ajout rend superflu l'article 13.

*Article 9*

La ligne 3 dit: ... à des fins thérapeutiques ou scientifiques ... or dans le titre de la loi il n'est pas question de fins thérapeutiques. En conséquence biffer ou bien le mot *scientifiques*, ou bien le remplacer par: *de recherche biomédicale*.

(2) Est-ce que l'opposition exprimée par le patient doit être respectée, est-ce qu'elle a un caractère contraignant? Le texte n'en dit rien.

*Article 11*

Le texte ... dans un but thérapeutique ou scientifique ou ... ou ... va au-delà de l'énoncé du projet de loi. Le Collège médical trouve que cet art. est superflu. L'art. 1 dit déjà tout.

*Article 16*

2e ligne: remplacer des anomalies importantes par: Notification de *constats pathologiques, rendant inapte le donneur au don prévu* ...

*Article 19*

1re ligne: biffer ... les interventions directes. En effet le Collège médical trouve cette expression superflue et ne comprend pas ce qu'elle veut dire.

*Article 20*

Remplacer le texte prévu par le texte suivant: Les tests auxquels doivent être soumis les donneurs (sélection et acceptabilité) et les dons (tissus et cellules) doivent se faire conformément aux exigences de l'article 26.

*Article 25*

(2) 2e ligne: remplacer ... normes établies dans la présente loi par ... établies par la ...

*Article 26*

(1) 2e ligne: biffer ... subséquentes ...



*Article 27*

(1) Remplacer dans la dernière ligne: d'une évolution des connaissances par *des progrès scientifiques et techniques*, comme dit dans l'art. 26 (1).

*Article 30*

2e al. 1re ligne: Biffer la virgule entre analyse et dès ... pour éviter des malentendus.

3e al. 2e ligne: Remplacer: ... au propriétaire ou détenteur quelconque ... par: ... au chef ou responsable de l'établissement ou à celui qui le remplace ...

4e al. 1re ligne: remplacer: ... tout propriétaire ou détenteur quelconque par: ... au chef ou responsable comme dit précédemment.

*Article 32*

(1) Inverser l'ordre des 3 derniers alinéas dans le sens suivant:

- prélèvement
- importation
- distribution.

*Remarque:*

L'art. 25 de la directive: *Codifications des informations* n'a pas retenu l'attention du ministère.

*Exposé des motifs:*

Page 1 al. 6, 3e ligne (donneur): Ajouter: transmission de maladies infectieuses *et/ou cancéreuses* par ces cellules ou tissus.

*Remarque d'ordre linguistique:*

Le Collège médical propose un autre ordre pour les mots du titre: „Avant-projet de loi relatif aux cellules et aux tissus humains ...“ pour deux raisons:

1. Il y a d'abord les cellules ensuite seulement les tissus. Un tissu est un ensemble de cellules adhérentes les unes aux autres, différenciées dans le même sens et ayant donc une même fonction.
2. Du point de vue de l'euphonie il fait mal aux oreilles d'entendre „... cellules humains ...“ quoique correct du point de vue grammatical, alors que cellules et tissus humains sonne nettement mieux.

Grevisse „Le bon usage de la langue française“ dit au paragraphe 782: Si les mots qualifiés sont de genre différent, l'adjectif se met au masculin pluriel, quand l'adjectif a pour les deux genres des terminaisons de prononciation fort différentes, l'harmonie demande que le nom masculin soit rapproché de l'adjectif.

Dans les différents articles il faudrait en conséquence dire: Tissus et cellules humaines même si le texte anglais inverse les deux mots.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de sa parfaite considération.

*Pour le Collège médical,*

*Le Vice-Président,*  
Dr Paul NILLES

*Le Président,*  
Dr Paul ROLLMANN

\*

## AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

(3.1.2005)

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 humains<sup>1</sup>.

Comme le rappelle le premier considérant de la directive 2004/23/CE, la transplantation de tissus et de cellules humaines 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“<sup>2</sup>. Le récent avis 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.

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 start-ups 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.

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 8 vise à protéger les mineurs et les personnes majeurs bénéficiant de mesures de protection prévues au titre onzième du livre Ier 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 Ier 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 1982 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

1982. 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 1982*“.

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 figurent dans la loi modifiée du 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.

Service Central des Imprimés de l'Etat

5448/01

N° 5448<sup>1</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2005-2006

**PROJET DE LOI****relatif aux tissus et cellules humains utilisés à  
des fins thérapeutiques et scientifiques**

\* \* \*

**SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Amendements gouvernementaux et commentaire (3.10.2005)	1
2) Avis du Collège médical sur les amendements gouvernementaux (31.8.2005).....	4
3) Avis de la Chambre de Commerce sur les amendements gouvernementaux (7.9.2005).....	5

\*

**AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX ET COMMENTAIRE**

(3.10.2005)

*Amendement No 1:*

L'intitulé du projet est changé en „Projet de loi relatif aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines“.

*Commentaire de l'amendement*

L'intitulé actuel est à la fois trop vaste et trop étroit.

Il est trop vaste en ce qu'il laisse supposer que la loi s'applique à toutes les applications scientifiques des tissus et cellules. Or elle ne joue que si le but de la recherche tend à réappliquer les tissus et cellules prélevés au corps humain. Cette précision est d'ailleurs apportée dans un ajout au commentaire de l'article 1er.

Il est trop étroit en ce qu'il semble exclure les gamètes servant dans l'assistance médicale à la procréation. Or ceux-ci sont bien visés par la directive et ne sauraient être exclus dans la loi, pour les raisons plus amplement détaillées ci-après.

*Amendement No 2:*

Le paragraphe (4) de l'article 4 est complété par un alinéa 2 libellé comme suit:

„Lorsqu'il s'agit de gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation les données visées à l'alinéa ci-dessus doivent être conservées pendant 50 ans au moins.“

*Amendement No 3:*

A la dernière phrase de l'alinéa 1er de l'article 6 le bout de phrase „les données personnelles ayant été rendues anonymes“ est remplacé par „les données personnelles étant présentées sous forme anonyme“.

*Amendement No 4:*

Le deuxième alinéa du paragraphe (1) de l'article 8 est remplacé par le texte suivant:

„La révocation du consentement ne fait pas obstacle à l'utilisation des tissus et cellules précédemment prélevés, sauf s'il s'agit de gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation.“

*Amendement No 5:*

L'article 8 est complété par un paragraphe (3) libellé comme suit:

„(3) Les tissus et cellules ne peuvent être utilisés qu'aux fins auxquelles ils ont été prélevés, telles qu'indiquées au donneur à l'occasion de la procédure d'information visée à l'article 13, à moins que ce dernier, dûment informé d'une autre utilisation, n'y ait pas manifesté d'opposition. Toutefois, lorsqu'il s'agit de tissus et cellules reproducteurs, l'utilisation à une autre fin requiert le consentement écrit et exprès du donneur.“

*Amendement No 6:*

L'article 9 est complété par un alinéa 3 libellé comme suit:

„La dérogation introduite par le présent article à l'article qui précède ne vaut pas pour les tissus et cellules reproducteurs.“

*Amendement No 7:*

Le paragraphe (2) de l'article 14 est remplacé par le texte suivant:

„(2) L'identité du receveur ne doit être révélée ni au donneur ni à sa famille et inversement, sans préjudice de dispositions particulières pouvant régir le don de gamètes.“

*Commentaire général se rapportant aux amendements Nos 2 à 7*

La directive communautaire s'applique aux cellules germinatives, aux cellules souches embryonnaires et aux gamètes. Cela résulte clairement de ses considérants Nos 12 et 29, étant entendu que le premier de ces considérants reconnaît aux Etats membres le droit d'arrêter des dispositions spécifiques en ces domaines.

Il est vrai que le don de ces matières et substances du corps humain, notamment de gamètes, soulève sur le plan éthique des questions très délicates, notamment celles relatives au cercle des bénéficiaires pouvant bénéficier des dons. La recherche en rapport avec ces éléments du corps humain rencontre également des problèmes spécifiques. Traiter de tous ces problèmes dépasserait le cadre, plutôt technique, du présent projet. Celui-ci ne peut cependant pas pour autant être déclaré inapplicable aux matières et substances en discussion alors que, en conformité avec la directive, les règles protectrices de celles-ci, notamment en matière de don et de consentement au don, de traçabilité, de bonnes pratiques à observer lors du stockage, constituent le seuil minimal à observer en toute hypothèse. Les autres problèmes plus fondamentaux devront être abordés dans des lois traitant de la procréation médicalement assistée et de la recherche biomédicale.

*Commentaire spécifique de l'amendement No 2*

Certaines maladies génétiques ne peuvent se déclarer que plus de trente ans après la naissance, d'où la nécessité d'assurer une traçabilité plus longue. Dans le même ordre d'idées la volonté de connaître ses origines peut se manifester après l'âge de trente ans. Aussi, et sans préjuger d'ores et déjà des dispositions à arrêter ultérieurement en la matière, une conservation plus longue des données paraît-elle se recommander.

*Commentaire spécifique de l'amendement No 3*

D'après la définition qu'en donne la Commission nationale pour la protection des données une „donnée rendue anonyme“ est une donnée qui ne peut plus être retracée par aucun moyen. Or l'intention du législateur n'est évidemment pas de rendre définitivement anonymes les données relatives à des activités comprises dans un rapport annuel, ce qui serait d'ailleurs parfaitement incompatible avec les exigences de traçabilité de l'article 4, mais de les présenter sous forme anonyme pour les besoins du rapport, et cela pour des raisons évidentes de confidentialité. La nouvelle rédaction lève cette ambiguïté.

*Commentaire spécifique de l'amendement No 4*

L'utilisation de cellules reproductrices à des fins d'assistance médicale à la procréation touche chez le donneur des cordes autrement plus sensibles que l'utilisation de cellules généralement quelconques.



Son développement personnel ainsi que des circonstances imprévues peuvent l'amener à vouloir retirer le don. Ce désir est respectable alors et surtout que les attentes du receveur potentiel ne se concentrent pas sur un donneur particulier.

*Commentaire spécifique de l'amendement No 5*

Cet article s'inspire de l'article L-1211-2 introduit dans le code de la santé publique français par une loi du 6 août 2004.

Le donneur a fait offre de substances de son corps dans un but précis qui lui a été indiqué. Si ce but n'est plus maintenu le donneur est appelé à réévaluer sa disponibilité. S'il s'agit de tissus et cellules reproducteurs le consentement avec la nouvelle affectation doit être exprès, compte tenu de la sensibilité particulière qui entoure ces substances.

En toute hypothèse la nouvelle finalité doit se mouvoir dans le cadre délimité à l'article 11.

*Commentaire spécifique de l'amendement No 6*

Compte tenu de la sensibilité particulière qui est propre aux tissus et cellules reproducteurs, même non utilisés à des fins de procréation médicalement assistée, leur réemploi est soumis à la condition du consentement exprès, même si le prélèvement est intervenu dans l'intérêt de la santé de la personne concernée.

*Commentaire spécifique de l'amendement No 7*

La connaissance de l'identité du donneur revêt une importance particulière dans le cas des gamètes. Aussi convient-il de réserver les solutions particulières à arrêter en la matière.

*Amendement No 8:*

L'article 11 est remplacé par le texte suivant:

**„Art. 11.– Finalité du prélèvement**

(1) Le prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don ne peut être effectué que dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale, sans préjudice de dispositions particulières relatives au don de gamètes servant dans l'assistance médicale à la procréation.

(2) Des tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques. La femme ayant subi une interruption de grossesse donne son consentement écrit après avoir reçu une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse.

Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la femme ayant subi l'interruption de grossesse est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse. Dans ce cas, la femme ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu auparavant une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.“

*Commentaire de l'amendement*

Comme il est dit à propos d'autres articles des dispositions particulières devront être prises en matière d'assistance médicale à la procréation. L'ajout au paragraphe (1) de l'article 11 les réserve, alors que le don en vue d'une PMA ne rentre pas dans les finalités y énumérées.

L'alinéa 2 est repris de la loi française et plus précisément de l'article L-1241-5 inséré au code de la santé publique par la loi du 6 août 2004.

L'innovation consiste moins en ce que les fins diagnostiques sont ajoutées aux finalités permises – le prélèvement à des fins diagnostiques fait partie de la pratique médicale courante et ne constitue d'ailleurs pas un don au sens de la loi – mais plutôt en ce que des dispositions spéciales sont prises pour régir le consentement et l'information, surtout dans l'optique d'une conservation et utilisation à des fins scientifiques.

\*

**COMMENTAIRE DES ARTICLES**

*Article 1er, alinéa à ajouter:*

„A noter encore que la limitation du champ d’application de la loi aux tissus et cellules destinés à des applications humaines emporte sa non-application aux cellules et tissus utilisés dans la recherche à des fins autres que l’application au corps humain. Le considérant No 11 de la directive s’exprime d’ailleurs clairement en ce sens. Il est vrai que de la sorte les règles protectrices du donneur au moment du don, notamment celles relatives au consentement éclairé, ne jouent pas non plus. Mais cet aspect sera traité dans une loi portant sur la recherche biomédicale en général actuellement en élaboration.“

\*

**AVIS DU COLLEGE MEDICAL SUR LES  
AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX**

(31.8.2005)

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical a pris connaissance des amendements gouvernementaux. Voici ses commentaires:

*Amendement No 1:*

Ne serait-il pas plus judicieux de se servir dans l’intitulé du terme utilisé par la directive (considérant No 11) „à des applications au corps humain“, que du terme „applications humaines“, humain étant défini par tout ce qui concerne l’homme, y compris son corps.

*Amendements No 2 à No 8:*

Pas de commentaires particuliers.

Le Collège médical vous prie d’agréer, Monsieur le Ministre, l’assurance de sa parfaite considération.

*Pour le Collège médical,*

*Le Secrétaire,*  
Dr Jean KRAUS

*Le Président,*  
Dr Paul ROLLMANN

\*

**AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE SUR LES  
AMENDEMENTS GOUVERNEMENTAUX**

(7.9.2005)

Par sa lettre du 11 août 2004, Monsieur le Ministre de la Santé a bien voulu solliciter l'avis de la Chambre de Commerce concernant les amendements gouvernementaux au projet de loi sous rubrique qui vise à transposer en droit luxembourgeois 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 humains<sup>1</sup>.

A titre préliminaire, la Chambre de Commerce renvoie à ses remarques formulées dans son avis du 3 janvier 2005 relatif au projet de loi relatif aux tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques.

D'une manière générale, l'ensemble des amendements proposés par le gouvernement ont pour objectif d'apporter un certain nombre de précisions aussi bien en ce qui concerne le champ d'application du projet de loi qu'en ce qui concerne le régime juridique de certaines catégories de tissus et de cellules humains.

En ce qui concerne le champ d'application du projet de loi, les amendements gouvernementaux prévoient que le présent projet de loi n'a vocation à s'appliquer qu'aux applications scientifiques des tissus et cellules humains qui ont pour but de réappliquer ces tissus et cellules prélevés au corps humain. Cette précision est apportée par un ajout à l'article 1er du projet de loi et par une modification de l'intitulé du projet de loi.

Par ailleurs, les amendements proposés visent à tenir compte du régime juridique des dons de gamètes et de tissus et cellules reproducteurs. Une précision est également apportée en matière d'anonymisation des données à caractère personnel.

La Chambre de Commerce constate que ces amendements contribuent à accroître la sécurité juridique de l'ensemble des opérations portant sur des cellules et tissus humains (don, contrôle, conservation, etc ...).

\*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver l'ensemble des amendements au projet de loi sous rubrique.

---

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

Service Central des Imprimés de l'Etat

5448/02

N° 5448<sup>2</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2005-2006

**PROJET DE LOI****relatif aux tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques et scientifiques**

\* \* \*

**AVIS DU CONSEIL D'ETAT**

(4.4.2006)

Par dépêche du 8 février 2005, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, soumit à l'avis du Conseil d'Etat le projet de loi relatif aux tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques et scientifiques, élaboré par le ministre de la Santé et de la Sécurité sociale. Au texte du projet étaient joints un exposé des motifs, un commentaire des articles ainsi que les avis du Collège médical et de la Chambre de commerce.

En date du 21 octobre 2005, le Conseil d'Etat fut saisi d'une série d'amendements gouvernementaux au projet de loi sous rubrique. Le texte des amendements, qui était accompagné d'un commentaire ainsi que des avis du Collège médical et de la Chambre de commerce, modifie entre autres l'intitulé du projet de loi qui s'énonce désormais comme suit:

„Projet de loi relatif aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines“

Le Conseil d'Etat a également pu prendre connaissance de l'avis du 22 décembre 2005 de la Commission consultative nationale d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CNE) sur le projet de loi amendé.

\*

**CONSIDERATIONS GENERALES**

Le projet de loi sous rubrique vise à transposer en droit national 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.

Il a pour champ d'application les tissus et cellules humains, pour autant qu'ils sont destinés à des applications humaines. Sont exclus, selon les considérants de la directive à transposer, le sang et les composants sanguins, les organes et les tissus ainsi que les cellules utilisés pour des greffes autologues qui tombent sous des législations spécifiques, ainsi que la recherche sur les tissus et cellules humains sans application humaine directe. Par les amendements gouvernementaux, les auteurs visent à introduire expressément dans le champ d'application de la future loi les cellules de reproduction servant dans l'assistance médicale à la procréation. Les auteurs précisent dans le commentaire des amendements 2 à 7 que „la directive communautaire s'applique aux cellules germinatives, aux cellules souches embryonnaires et aux gamètes. Cela résulte clairement de ses considérants Nos 12 et 29 ...“. Or, le Conseil d'Etat constate que ces deux considérants se réfèrent aussi l'un à „des décisions prises par les Etats 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 l'autre à „la législation en vigueur dans les Etats membres“. La directive respecte donc la compétence des Etats en la matière et n'est pas destinée à avoir un impact sur les choix éthiques et sociétaux des Etats. Or, au Luxembourg ces choix font défaut!

Aussi la CNE constate-t-elle dans son avis que „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 CNE 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*" et elle conclut que „notre pays devrait impérativement se doter d'une législation en matière de bioéthique“.

Partant, le Conseil d'Etat recommande vivement aux auteurs du projet sous avis:

1. de se limiter dans le texte sous revue à la transposition de la directive et de ne pas y introduire des règles spécifiques à la procréation médicalement assistée;
2. de mettre le texte sous revue en concordance avec les obligations qui découlent de la Convention d'Oviedo et de ses protocoles, et notamment le 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 (cf. son avis de ce jour relatif au projet de loi *No 5528*);
3. d'élaborer au plus vite un projet de législation relative à procréation médicalement assistée. Le Conseil d'Etat renvoie à son avis de ce jour sur la proposition de loi *No 4567* relative à l'assistance médicale à la procréation;
4. de se donner une réglementation plus large en matière de bioéthique et de biomédecine.

Du point de vue technique, le Conseil d'Etat constate que les auteurs renvoient dans les articles 3(2), 3(4), 4(5), 5(3), 6(1), 7(3), 15(1), 17(1), 19, 20(1), 20(2), 21(1), 22(1), 23 et 24 aux exigences techniques visées par l'article 26, qui dispose que les exigences techniques avec leurs adaptations subséquentes au progrès scientifique et technique, les règles et procédures arrêtées par la Commission des Communautés européennes sont applicables au Luxembourg dès leur publication au Journal officiel de l'Union européenne. Cette façon de faire est conforme à la procédure de réglementation des articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE visant à simplifier les modalités d'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission. Le recours à cette procédure est prévu pour les mesures de portée générale ayant pour objet de mettre en application les éléments essentiels d'actes de base, notamment les mesures concernant la protection de la santé ou de la sécurité des personnes, des animaux ou des plantes, ainsi que pour les mesures ayant pour objet d'adapter ou de mettre à jour certaines dispositions non essentielles d'un acte de base. Il s'agit en effet de garantir une application uniforme dans tous les Etats membres des exigences et conditions prescrites par une directive. L'Etat membre ne peut prendre des mesures d'exécution que pour autant qu'elles respectent les mesures d'application arrêtées par la Commission. Jusqu'à ce jour, ces exigences techniques n'ont pas encore été publiées. Le Conseil d'Etat donne à considérer que la directive, bien qu'imposant une transposition pour le 7 avril 2006 au plus tard, ne saura avoir les effets escomptés aussi longtemps que les règles d'application feront défaut.

En outre, les auteurs du projet de loi sous revue proposent d'abroger la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine pour autant que le prélèvement de tissus et de cellules est concerné, tout en maintenant les articles 6 à 13 concernant le prélèvement de tissus et de cellules sur une personne décédée. Le Conseil d'Etat donne à considérer que cette façon de procéder est, d'une part, incohérente par rapport à l'approche retenue dans le projet de loi portant approbation de la Convention d'Oviedo et de ses protocoles qui vise précisément à modifier la prédite loi de 1982 et, d'autre part, contraire au principe de la sécurité juridique. Aussi le Conseil d'Etat doit-il s'y opposer formellement.

Quant à la concordance du texte lui soumis pour avis avec les dispositions inscrites au 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 Conseil d'Etat constate que les dispositions de certains articles de ce protocole font défaut au projet de loi. Dans la mesure du possible, le Conseil d'Etat en tiendra compte dans l'examen des articles et fera des propositions y afférentes. Pour les notions totalement absentes relatives aux articles 5 (information du receveur), 8 (information des professionnels de la santé et du public), 9 (priorité au prélèvement de tissus approprié d'une personne décédée ou de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable) et 11 (évaluation des risques pour le donneur) du protocole en question, il recommande vivement aux auteurs du projet d'introduire ces nouvelles dispositions dans le projet sous avis.

\*

## EXAMEN DES ARTICLES

### Articles 1er et 2

Sans observation.

### Article 3

Cet article a trait aux autorisations à délivrer par le ministre sur base d'exigences techniques européennes actuellement encore inexistantes. Le Conseil d'Etat se demande sur base de quels critères le ministre autorisera ou non les activités visées par le présent projet, en l'absence des précisions à fournir par les autorités européennes.

Au paragraphe 2, il est fait mention d'un règlement à prendre en son exécution, sans que l'objet de ce règlement ne soit précisé. Le Conseil d'Etat tient à rappeler que les mesures d'exécution doivent respecter les principes qui seront inscrits dans la future loi ainsi que les mesures d'exécution communautaires. Dans la mesure où un règlement grand-ducal viendrait préciser la matière, il faudrait, sous peine d'opposition formelle, que les prescriptions de l'article 32(3) de la Constitution soient respectées. L'alinéa 1 du paragraphe 2 se lira dès lors comme suit:

„Le ministre accorde l'autorisation si l'établissement satisfait aux conditions fixées à la présente loi ainsi qu'aux exigences techniques visées à l'article 26.“

### Article 4

Cet article traite de la traçabilité des cellules et tissus. Conformément à ses considérations générales, le Conseil d'Etat plaide pour le maintien de la version initiale du paragraphe 4 de l'article 4 et s'oppose donc à la modification proposée par le deuxième amendement gouvernemental.

### Article 5

Cet article vise l'importation et l'exportation de tissus et de cellules en provenance et vers des pays tiers de l'Union européenne. Cette disposition a conduit la CNE à se demander si la directive à transposer avait notamment comme vocation de „faciliter l'importation de cellules souches dans des Etats membres de l'Union qui ... en interdisent la production sur le territoire national“. Cette interrogation souligne qu'il ne suffit pas de légiférer sur les aspects techniques de transfert de matériel humain, mais qu'il est nécessaire de circonscrire légalement les activités de biomédecine que notre pays veut autoriser, voire favoriser.

Le Conseil d'Etat se demande pourquoi les auteurs du projet de loi ont fait le choix de ne pas appliquer la disposition de l'article 4, paragraphe 2 de la directive qui prévoit que „la présente directive n'empêche pas un Etat membre de maintenir ou d'introduire des mesures de protection plus strictes, pour autant qu'elles soient conformes aux dispositions du traité“ et le paragraphe suivant y ajoutant les interdictions décidées par des Etats membres, provenant d'une source particulière, „y compris lorsque ces décisions concernent également les importations“.

Le Conseil d'Etat constate que l'article sous examen autorise, sous certaines conditions, l'importation et l'exportation de tissus et de cellules. Il donne toutefois à considérer qu'au cas où la Convention d'Oviedo et le 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 seraient ratifiés, il y aurait impérativement lieu, aux fins d'éviter un éventuel conflit de normes de droit international, de reprendre les limitations qui découlent respectivement de l'article 21 de la Convention et de l'article 22 du Protocole additionnel dans le corps du projet de loi sous avis. Il suggère à cet effet de compléter l'article 5 par un paragraphe 4 nouveau qui se lira comme suit:

„(4) Le trafic d'organes et de tissus est interdit.“

Dans le même ordre d'idées, l'article 12 serait à compléter par un alinéa 1 nouveau de la teneur suivante:

„Le corps humain et ses parties ne peuvent être, en tant que tels, source de profit.“

### Article 6

Le Conseil d'Etat prend note de ce que les auteurs des amendements entendent remplacer les termes „les données personnelles ayant été rendues anonymes“ par „les données personnelles étant présentées



sous forme anonyme“, à la dernière phrase du paragraphe 1er. Il estime toutefois que pour des raisons de clarté, il y aurait lieu de faire abstraction du bout de phrase en question et de compléter le paragraphe 1er *in fine* par une phrase libellée comme suit:

„Les données utilisées dans le cadre de ce rapport doivent être anonymes.“

#### Article 7

Sans observation.

#### Article 8

Au paragraphe 2, deuxième alinéa, le cas des personnes vivantes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale est à ajouter pour mettre en concordance ledit alinéa avec le premier alinéa.

Le Conseil d'Etat se demande si les auteurs du projet sous avis ont suffisamment tenu compte des exceptions à prévoir notamment en ce qui concerne les cellules hématopoïétiques de la moelle osseuse pour lesquelles le législateur français a prévu une disposition particulière sous l'article L. 1241-3 du code de la santé publique, en y incluant les cousins germains, l'oncle, la tante, le neveu ou la nièce.

D'autre part, pour être conforme avec l'article 14 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 Conseil d'Etat recommande d'ajouter au texte les deux conditions suivantes:

- „- le don doit être de nature à préserver la vie du receveur;
- on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir“.

Les quatrième et cinquième amendements relatifs à cet article et ayant trait respectivement à l'interdiction de l'utilisation de gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation en cas de révocation du consentement et à l'introduction de règles spécifiques en cas d'une utilisation des tissus et cellules autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ne trouvent pas l'accord du Conseil d'Etat pour les raisons explicitées aux considérations générales.

#### Article 9

Les termes „utilisés à des fins thérapeutiques et scientifiques“ sont à remplacer par „destinés à des applications humaines“ en conséquence du premier amendement gouvernemental.

Le Conseil d'Etat s'oppose au sixième amendement visant à introduire au troisième alinéa une exception pour les tissus et cellules reproducteurs, cette question devant être traitée dans une législation „bioéthique“ spécifique.

#### Article 10

Par cet article, les auteurs entendent maintenir les articles 6 à 13 de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine. Le Conseil d'Etat renvoie à ce sujet à ses observations à l'endroit dudit article 33.

#### Article 11

La même observation que celle relative à l'article 9 s'impose, c'est-à-dire qu'en conséquence des amendements, les termes „utilisés à des fins thérapeutiques et scientifiques“ sont à remplacer à chaque fois par „destinés à des applications humaines“.

Le paragraphe 2 ajouté par le huitième amendement est une copie de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique français introduit par la loi du 6 août 2004. Le Conseil d'Etat ne s'y oppose pas.

#### Article 12

Cet article traite de la gratuité du don. Il s'inspire des dispositions de l'article 4, paragraphe 2 de la directive à transposer qui dispose que: „un Etat membre peut exiger, afin de garantir un degré élevé de protection de la santé publique, que les dons soient volontaires et gratuits ...“ ou encore de l'article 12, point 1 répétant que „les Etats membres s'efforcent de garantir les dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules“.

Qu'en sera-t-il du principe de gratuité en cas d'importation de tissus ou cellules? Le producteur de produits manufacturés dérivés de tissus et de cellules, faisant partie intégrante du champ d'application

du projet sous avis, comment tiendra-t-il compte de ce geste philanthropique du donateur, à promouvoir par ailleurs?

Le Conseil d'Etat renvoie quant aux interrogations ci-dessus à ses observations y relatives à l'endroit de l'article 5.

#### *Article 13*

Cet article vise l'information du donneur. Le Conseil d'Etat propose aux auteurs du projet de loi sous revue de mettre cet article en concordance avec l'article 12 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, qui insiste à ce que l'information soit donnée par une personne indépendante. Il recommande également de mettre à profit cette adaptation pour intégrer les dispositions de l'annexe relative aux informations à fournir lors d'un don de tissus et/ou de cellules par un donneur en vie dans le corps même de l'article 13, de sorte que l'article 13 pourrait se lire comme suit:

„**Art. 13.**– (1) La personne responsable du prélèvement doit, préalablement au don, fournir au donneur ou à la personne qui le représente les informations sur les points suivants d'une manière claire et adaptée, en utilisant des termes aisément compréhensibles:

- 1° nécessité du consentement obligatoire;
- 2° nature du don;
- 3° conséquences et risques du don;
- 4° résultats, le cas échéant, des tests analytiques effectués;
- 5° enregistrement et protection des données concernant le donneur;
- 6° respect du secret médical;
- 7° objectifs thérapeutiques et avantages potentiels de ceux-ci;
- 8° garanties destinées à protéger le donneur.

(2) La personne responsable du prélèvement doit également informer le donneur ou la personne qui le représente du droit de recevoir une confirmation claire et aisément compréhensible des résultats des tests analytiques ainsi qu'une information indépendante des risques du prélèvement par un professionnel de la santé ayant une expérience adéquate et ne participant ni au prélèvement ni aux étapes ultérieures de la transplantation.“

#### *Article 14*

Le Conseil d'Etat ne peut retenir le septième amendement ayant trait à cet article alors que la problématique de l'anonymat du don de gamètes et des dispositions particulières y afférentes devrait être traitée dans une législation spécifique sur la procréation médicalement assistée et en tenant compte du droit de l'enfant à connaître ses parents biologiques.

#### *Article 15*

Le paragraphe 2 prévoit que „les examens requis pour les donneurs doivent être effectués par un laboratoire agréé par le ministre“. Le Conseil d'Etat se demande s'il s'agit de l'agrément conformément à la loi du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales? Si telle n'était pas l'intention des auteurs, ils devraient préciser les conditions générales d'obtention de l'agrément visé par cet article.

#### *Article 16*

Pour clarifier la portée de cet article, il conviendrait selon le Conseil d'Etat de compléter la dernière phrase comme suit: „Toute anomalie importante est notifiée *au donneur conformément à l'article 13 de la présente loi.*“

#### *Articles 17 à 23*

Sans observation.

#### *Article 24*

Cet article traite de la distribution. Le Conseil d'Etat propose d'y ajouter les dispositions de l'article 3 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, qui impose aux Parties de garantir un système permettant l'accès équitable des patients aux services de transplantation de tissus et cellules.

*Articles 25 et 26*

Sans observation.

*Article 27*

Cet article prévoit au premier alinéa que le ministre peut suspendre ou retirer les autorisations ou agréments si son titulaire n'observe pas ou plus les dispositions de la loi. A cet effet, le Conseil d'Etat renvoie à ses observations relatives à l'article 3, paragraphe 2, tout en rappelant que les raisons de retrait devront se baser sur des critères clairement objectifs. Quant au troisième tiret, le Conseil d'Etat recommande de le compléter *in fine* par l'adjonction des termes „conformément aux exigences visées par l'article 26“.

*Article 28*

Le Conseil d'Etat ne voit pas l'utilité d'énumérer spécialement les officiers de police judiciaire et les agents de la Police grand-ducale, car ils ont de toute façon une compétence générale pour constater les infractions. Il suffit par conséquent de commencer l'énumération par ceux qui n'ont pas compétence générale en la matière et de supprimer dès lors en début de phrase les termes „Outre les officiers de police judiciaire et les agents de la Police grand-ducale, ainsi que les agents de l'Administration des Douanes et Accises,“.

*Articles 29 et 30*

Pour ce qui est des mesures que peuvent prendre les agents chargés de la recherche des infractions, le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu d'en faire abstraction, pour autant que les auteurs du projet visent le cas de délit flagrant. Ces mesures relèvent en effet du droit commun en matière de flagrance (articles 30 à 44 du Code d'instruction criminelle). Pour le cas où il ne s'agirait pas du délit flagrant, il faut que la loi au sens formel offre des garanties adéquates et suffisantes contre d'éventuels abus en matière de perquisitions et de saisies, les officiers de police judiciaire ne pouvant en aucun cas avoir pour compétence d'apprécier seuls l'opportunité, le nombre, la durée et l'ampleur de telles opérations. Aux termes de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme (voir notamment arrêts CEDH 25 février 1993 Aff. Crémieux c/ France; CEDH 16 décembre 1992 Aff. Niemietz c/ Allemagne; CEDH 16 avril 2002 Aff. Stés Colas et autres c/ France), il revient au législateur de prévoir soit l'établissement d'un mandat préalable par le juge judiciaire, auquel il incombe alors de vérifier si les mesures envisagées ne sont pas arbitraires ou disproportionnées, soit des restrictions et des conditions en veillant à ce que l'ingérence dans les droits du citoyen soit étroitement proportionnée au but légitime recherché. Le domicile ou les locaux d'une personne morale sont d'ailleurs assimilés à ceux d'une personne physique.

Dans la mesure où la disposition sous avis vise à faire respecter des prescrits impérieux en matière de bioéthique, le Conseil d'Etat pourrait accepter en ordre subsidiaire le maintien du texte initial de l'article 29 à condition de circonscrire les interventions envisagées par l'adjonction de deux alinéas libellés comme suit:

„Les actions de contrôle entreprises sur place respecteront le principe de proportionnalité par rapport aux motifs indiqués. Il sera établi un procès-verbal mentionnant le lieu et les dates du début et de la fin des opérations. Un exemplaire de ce procès-verbal sera remis à l'intéressé et un autre est transmis sans délai au Procureur d'Etat.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux locaux qui servent à l'habitation.“

Si le législateur adoptait le texte initial du projet de loi sous examen, le Conseil d'Etat devrait réserver sa position quant à la dispense du second vote constitutionnel.

*Articles 31 et 32*

Sans observation.

*Article 33*

Le Conseil d'Etat renvoie pour ce qui est de l'abrogation de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine à ses observations générales. Il donne également à considérer que le projet de loi *No 5528* précité vise en son article 7 à modifier la prédite loi de façon conséquente.

Aux fins d'éviter toute insécurité juridique en la matière, le Conseil d'Etat recommande vivement de procéder à une refonte globale de la prédite loi de 1982 en y englobant tant les observations faites à l'endroit du présent avis que les modifications envisagées dans le cadre du projet de loi *No 5528*, tout en veillant à une entrée en vigueur simultanée de toutes ces dispositions. Dès lors, l'article 33 serait à supprimer.

*Annexe*

Tout en renvoyant à ses observations y relatives à l'endroit de l'article 13, le Conseil d'Etat propose la suppression de l'annexe.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 4 avril 2006.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président,*  
Pierre MORES

Service Central des Imprimés de l'Etat

5448/03

N° 5448<sup>3</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2005-2006

**PROJET DE LOI**

**relatif aux tissus et cellules humains utilisés à  
des fins thérapeutiques et scientifiques**

\* \* \*

**PRISE DE POSITION DU MINISTRE DE LA SANTE  
SUR L'AVIS EMIS PAR LE CONSEIL D'ETAT**

(2.5.2006)

*1. Quant aux considérations générales*

*1.1. Le Conseil d'Etat „recommande vivement ... de se limiter dans le texte sous revue à la transposition de la directive et de ne pas y introduire des règles spécifiques à la procréation médicalement assistée“.*

Je me permets de rappeler les motifs qui étaient à la base desdites règles spécifiques pour les cellules et tissus reproducteurs, exposés comme suit au commentaire des amendements gouvernementaux:

*„La directive communautaire s'applique aux cellules germinatives, aux cellules souches embryonnaires et aux gamètes. Cela résulte clairement de ses considérants Nos 12 et 29, étant entendu que le premier de ces considérants reconnaît aux Etats membres le droit d'arrêter des dispositions spécifiques en ces domaines.*

*Il est vrai que le don de ces matières et substances du corps humain, notamment de gamètes, soulève sur le plan éthique des questions très délicates, notamment celles relatives au cercle des bénéficiaires pouvant bénéficier des dons. La recherche en rapport avec ces éléments du corps humain rencontre également des problèmes spécifiques. Traiter de tous ces problèmes dépasserait le cadre, plutôt technique, du présent projet. Celui-ci ne peut cependant pas pour autant être déclaré inapplicable aux matières et substances en discussion alors que, en conformité avec la directive, les règles protectrices de celles-ci, notamment en matière de don et de consentement au don, de traçabilité, de bonnes pratiques à observer lors du stockage, constituent le seuil minimal à observer en toute hypothèse. Les autres problèmes plus fondamentaux devront être abordés dans des lois traitant de la procréation médicalement assistée et de la recherche biomédicale.“*

Sans doute vaudrait-il mieux que le pays dispose d'ores et déjà d'une législation en matière de PMA, régissant l'ensemble des questions sociétales et éthiques que soulèvent ces techniques, et notamment celle de la délimitation du cercle des bénéficiaires du don de gamètes (*couples mariés seulement, personnes vivant en partenariat y compris ou y non compris celles du même sexe, personnes seules*). Mais le fait est que pareille loi n'existe même pas à l'état de projet. Vu ces implications éthiques multiples qui risquent de diviser et la société et les décideurs il serait irréaliste de la voir promulguer avant deux ans.

Quelles seraient, dans l'intervalle, les conséquences de l'attitude prônée par le Conseil d'Etat de passer totalement sous silence cette problématique dans la loi?

La loi en discussion sur les tissus et cellules ne s'appliquerait pas moins aux gamètes même sans dispositions spécifiques y relatives. Le don de gamètes serait dès lors soumis au régime général applicable au don de cellules, alors qu'il réclame impérieusement des dispositions protectrices particulières, dans l'intérêt tant du donneur que du receveur et des enfants à naître du don. Ces dispositions protectrices, introduites par les amendements gouvernementaux visent à

– permettre au donneur de gamètes qui se ravise de retirer son consentement avant leur utilisation;

- exiger le consentement exprès, et donc pas seulement implicite, du donneur pour l'utilisation à des fins de PMA de ses gamètes prélevées à d'autres fins;
- d'assurer une conservation plus longue des données relatives au don de gamètes, afin de ne pas trop limiter dans le temps l'accès à ses origines de la personne issue du don;
- de réserver la possibilité pour le receveur et ses descendants de connaître l'identité du donneur, hypothèse exclue dans le régime général de la loi.

S'agissant des deux derniers tirets ci-dessus, ils visent précisément à préserver le „*droit de l'enfant à connaître ses parents biologiques*“, dont le Conseil d'Etat se fait l'avocat dans le commentaire qu'il fait à propos de l'article 14. La position du Conseil d'Etat, aboutissant à refuser au receveur l'accès à ce type d'information, du moins jusqu'à la promulgation d'une législation spécifique en matière de PMA, paraît incohérente.

Si, en principe, la présente loi ne fixe des règles que pour la collecte de cellules, y compris les gamètes, et ne se prononce pas sur leur utilisation ultérieure, il n'en reste pas moins que ces règles risquent d'hypothéquer les droits ultérieurs du receveur et de ses descendants, raison pour laquelle il se recommande d'y arrêter des dispositions spécifiques pour les gamètes et qui y garderont leur place même après l'adoption d'une loi particulière régissant la PMA.

Théoriquement on pourrait certes dire que la loi en discussion ne s'applique pas du tout aux cellules reproductrices. Mais ce ne serait pas une solution alors que

- d'après le principe que toute activité qui n'est pas interdite ni réglementée peut se développer librement, l'absence de législation aurait elle aussi les conséquences néfastes ci-dessus décrites. Le Conseil d'Etat ne l'ignore d'ailleurs pas, puisque dans son avis du 4 avril 2006 à l'égard de la proposition de loi relative à l'assistance médicale à la procréation (*Marc ZANUSSI*) il relève que la PMA se pratique déjà actuellement au pays;
- la directive s'applique à la collecte de gamètes et que les exclure du champ d'application de la loi reviendrait à n'assurer qu'une transposition partielle de la directive;
- une nouvelle directive du 8 février 2006 portant application de la directive de base, fixe des exigences techniques relatives au don de tissus et de cellules, en prévoyant des dispositions spécifiques pour les cellules reproductrices. La transposition de cette directive ne pouvant pas être assurée au moyen d'un instrument basé sur la loi en discussion, dans l'hypothèse où celle-ci serait inapplicable aux gamètes, nécessiterait donc une loi ad hoc (*délai de transposition 1.11.2006*), à l'occasion de laquelle les questions de principe soulevées par le Conseil d'Etat rebondiraient.

1.2. Le Conseil d'Etat recommande encore vivement „*de mettre le texte sous revue en concordance avec les obligations qui découlent de la Convention d'Oviedo et de ses protocoles*“.

A cet effet le Conseil d'Etat recommande de compléter le projet par des dispositions ayant trait

- à l'information du receveur. Or, pareille disposition ne semble pas rentrer dans le champ d'application de la présente loi, qui s'applique au processus allant du don jusqu'à la distribution, mais ne s'étend pas à la réception auprès du receveur. A noter que le Protocole d'Oviedo s'applique aussi et surtout aux transplantations d'organes, pour lesquels l'information du receveur revêt une plus grande importance. S'agissant de cellules reproductrices, une loi spécifique en matière de PMA devra traiter de l'information du receveur.
- à l'information des professionnels de la santé et du public. Or, cette obligation d'information découlant pour l'Etat de l'article 8 du Protocole ne doit pas nécessairement se répercuter dans une disposition légale. Il faut et il suffit que l'Etat Partie au Protocole procède en fait à l'information. En l'occurrence le Gouvernement satisfait à cette obligation par des campagnes de sensibilisation pour le don, répétées de temps en temps.
- à la priorité au prélèvement de tissus appropriés auprès d'une personne décédée. Là encore cette disposition du Protocole semble davantage se référer au prélèvement d'organe, le prélèvement d'un rein étant une intervention particulièrement invasive et potentiellement lourde de conséquences.
- à l'évaluation des risques pour le donneur.

La disposition afférente est effectivement susceptible d'être reprise dans la loi, au moyen d'un paragraphe (4) nouveau de l'article 8 ajouté à la suite du paragraphe (3) introduit par amendement gouvernemental, et rédigé comme suit:



(4) Avant le prélèvement des investigations et des interventions médicales appropriées doivent être pratiquées pour évaluer et limiter les risques pour la santé physique ou mentale du donneur.

Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur.

1.3. Pour autant que le Conseil d'Etat recommande d'élaborer au plus vite une législation relative à la PMA, je puis souscrire à cette suggestion, tout en notant que si les aspects techniques de pareille législation relèvent bien du Ministère de la Santé, les aspects sociétaux et éthiques, bien plus ardues, mettent davantage à contribution les Ministères de la Justice et de la Famille.

1.4. L'opposition formelle exprimée par le Conseil d'Etat dans ses „*Considérations générales*“ à l'égard de l'abrogation partielle de la loi de 1982 relative au prélèvement de substances d'origine humaine sera commentée ci-après à propos de l'article 33 du projet, qui traite de cette abrogation.

## 2. Quant à l'examen des articles

### 2.1. Quant à l'article 3

Si je comprends bien le Conseil d'Etat émet une opposition formelle pour autant que le législateur entend habiliter le pouvoir exécutif à prendre un règlement grand-ducal qui serait sans relation avec les principes retenus dans la loi ni avec les exigences communautaires à venir.

Où se pourrait-il que le Conseil d'Etat fasse part de son intention d'exprimer une opposition formelle à un projet de règlement grand-ducal que lui présenterait ultérieurement le Gouvernement, et qui s'écarterait des principes dégagés dans la loi? Mais dans ce cas le terme d'opposition formelle ne conviendrait pas.

De toute manière le Gouvernement n'a pas l'intention de prendre des mesures d'exécution s'éloignant des principes dégagés dans la loi. Etant donné que toute loi est susceptible, même sans le relever expressément, de faire l'objet de mesures d'exécution à arrêter par règlement grand-ducal, le libellé proposé par le Conseil d'Etat peut convenir. Un libellé alternatif serait le suivant: „... *aux exigences déterminées à la présente loi, qui peuvent être précisées par règlement grand-ducal, ainsi qu'à celles ...*“.

### 2.2. Quant à l'article 4

Le Gouvernement maintient le deuxième amendement pour les raisons développées sous „*considérations générales*“. A noter qu'une intervention de l'association „*Initiativ Liewensufank*“ auprès du Gouvernement était à l'origine de cet amendement.

### 2.3. Quant à l'article 5

A propos de l'exportation et de l'importation de tissus et cellules le Conseil d'Etat évoque la possibilité offerte par la directive de prévoir des mesures de protection plus strictes, dans le respect du Traité, sans en proposer lui-même.

A relever que le projet gouvernemental use bien de la prédite possibilité, même si ce n'est pas en rapport avec l'exportation et l'importation. Les règles plus strictes en matière de don de gamètes en sont une illustration. Il en est de même pour la gratuité du don qu'impose l'article 12 ainsi que pour les dispositions autonomes de l'article 8, qui n'ont pas leur pendant dans la directive.

Pour autant que le Conseil d'Etat entend compléter l'article 5 par un paragraphe (4) aux termes duquel „*le trafic d'organes et de tissus est interdit*“, les considérations ci-après sont de mise:

- la mention des „*organes*“ dans l'ajout est inopportune, alors que ceux-ci sont hors du champ d'application de la loi;
- à supposer que pareil ajout soit adopté, il n'aurait pas sa place dans un article traitant de l'exportation et de l'importation, alors que le trafic même non transfrontalier est tout autant répréhensible;
- à supposer que l'ajout soit néanmoins adopté, il faudrait l'assortir à l'article 22 d'une sanction pénale.

Comme il n'y a aucune contradiction entre le présent projet, et notamment son article 12, et les articles 21 et 22 du Protocole additionnel de la Convention d'Oviedo, le conflit de normes de droit international évoqué par le Conseil d'Etat ne semble pas donné. A la limite l'ajout proposé par le

Conseil d'Etat à l'endroit de l'article 12 pourrait être retenu, sauf que, en parlant du „*corps humain et (de) ses parties*“, cet ajout déborde du cadre du présent projet qui se limite aux tissus et cellules.

#### 2.4. Quant à l'article 6

Bien que la formulation de l'amendement gouvernemental soit assez claire en elle-même, le Gouvernement ne voit cependant pas d'inconvénient à ce que celle proposée par le Conseil d'Etat soit retenue.

#### 2.5. Quant à l'article 8

Le Conseil d'Etat suggère de reformuler l'alinéa 2 du paragraphe (2) pour tenir compte expressément du don de cellules hématopoïétiques pouvant être exceptionnellement fait, outre par un mineur d'âge, par un majeur incapable. En fait le Gouvernement a entendu ne pas permettre le don, même exceptionnel, fait par un incapable majeur, alors que ces personnes sont particulièrement vulnérables et ne bénéficient généralement pas de la part de ceux qui les représentent de la même attention bienveillante que les mineurs d'âge.

C'est encore dans un souci de protection, cette fois-ci du mineur d'âge, que le Gouvernement a opté pour ne pas inclure les cousins germains, l'oncle, la tante, le neveu ou la nièce dans le cercle des receveurs potentiels d'un don fait par un mineur, qui reste donc limité au frère et à la soeur.

Dans la mesure cependant où le Conseil d'Etat suggère d'ajouter au texte deux nouvelles conditions, reprises de l'article 14 du Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo, sa position devient incohérente, alors qu'une autre condition y prévue est la limitation du don au frère ou à la soeur ..., limitation que cependant la Haute Corporation propose expressément de transgresser en incluant des parents plus lointains dans le cercle des bénéficiaires.

S'agissant plus particulièrement de la condition ne permettant le don que si „*on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir*“, cet ajout proposé par le Conseil d'Etat est superflu, alors que ladite condition se trouve déjà énoncée au projet (*voir deuxième tiret du 2e alinéa du paragraphe (2) de l'article 8*).

Pour ce qui est des quatrième et cinquième amendements gouvernementaux relatifs à cet article, ayant trait aux cellules reproductrices, le Gouvernement les maintient pour les raisons développées plus haut.

#### 2.6. Quant à l'article 9

L'amendement proposé par le Conseil d'Etat trouve l'accord du Gouvernement.

En revanche le Gouvernement maintient son amendement No 6 à propos de cet article.

#### 2.7. Quant à l'article 10

(voir ci-après à propos de l'article 33)

#### 2.8. Quant à l'article 11

Le Gouvernement approuve l'amendement proposé.

#### 2.9. Le Conseil d'Etat soulève des questions sans proposer de réponse

Toujours est-il que le principe de la gratuité vaut aussi pour les substances importées, sauf que les frais, notamment de transport, peuvent être plus élevés. Pour ce qui est des produits manufacturés dérivés de tissus et de cellules, il s'agit-là d'une marchandise, étant entendu qu'une rémunération du donneur n'est pas susceptible de rentrer dans le calcul du prix de revient.

#### 2.10. Quant à l'article 13

Le Gouvernement n'a pas d'objection à voir reprendre l'annexe dans le corps du texte, en y incluant une disposition du Protocole additionnel.

Toutefois l'expression „... *aux étapes ultérieures de la transplantation*“, si elle convient pour la matière des organes, dont traite le Protocole, paraît moins appropriée dans le présent contexte, alors que les substances utilisées dans le cadre d'une recherche ne sont pas toujours transplantées et que celles utilisées pour la confection de produits manufacturés ne sont pas transplantées en tant que telles. Peut-être que ce bout de phrase pourrait se lire „... *aux étapes ultérieures du réemploi*“.

### 2.11. Quant à l'article 14

Le Gouvernement maintient l'amendement pour les raisons développées antérieurement.

### 2.12. Quant à l'article 15

Les examens requis pour les donneurs sont des examens classiques ne faisant pas appel à des compétences particulières. Ils sont dès lors susceptibles d'être effectués par les laboratoires agréés au sens de la loi du 16 juillet 1984.

### 2.13. Quant à l'article 16

Le Gouvernement marque son accord avec l'amendement proposé, qui s'impose s'il est opté pour intégrer l'annexe dans le corps du texte.

### 2.14. Quant à l'article 24

Partant de l'accès équitable des patients aux services de transplantation, le Protocole additionnel pense sans doute avant tout aux organes et moins aux tissus et cellules (*voir alinéa 2 de l'article 3 du Protocole: „... les organes, et le cas échéant, les tissus ...“*). Une liste d'attente pour patients en attente de tissus et cellules paraît difficilement praticable et ne pas exister à l'étranger.

### 2.15. Quant à l'article 27

A la relecture de cet article il apparaît qu'il est introduit par un paragraphe (1), alors qu'il n'y a pas de paragraphe (2). Il faudrait donc supprimer le „(1)“.

Quant à l'amendement proposé par le Conseil d'Etat, il ne suscite pas d'objection de la part du Gouvernement.

### 2.16. Quant à l'article 28

Ici encore l'amendement proposé ne donne pas lieu à objection.

### 2.17. Quant aux articles 29 et 30

Des dispositions similaires aux présentes se retrouvent dans plusieurs autres lois du domaine de la santé, adoptées sans objection y relative de la part du Conseil d'Etat, qui semble donc avoir changé d'attitude.

Plutôt que de voir supprimer ces deux articles dans leur intégralité, le Gouvernement préférerait voir maintenir l'article 29 tel qu'amendé par le Conseil d'Etat.

### 2.18. Quant à l'article 33

Dans ses considérations générales le Conseil d'Etat s'oppose formellement à cet article. Il qualifie d'incohérente la façon de procéder du Gouvernement consistant à abroger, du moins pour une partie de son champ d'application, la loi de 1982, tout en y apportant des modifications au projet de loi portant approbation de la Convention d'Oviedo.

En fait le Gouvernement entendait simplement, et le texte de l'article 33 ne dit pas autre chose, abroger la loi de 1982 **pour autant que le prélèvement de tissus et de cellules est concerné**. Dans l'optique du Gouvernement cette loi était donc de toute manière censée continuer à s'appliquer aux organes, de sorte qu'il n'y avait pas incohérence à la modifier.

Il faut savoir qu'au moment de la rédaction du projet sous revue il n'était pas certain, et il ne l'est toujours pas, que la loi ratifiant la Convention d'Oviedo et apportant certaines modifications à la loi en matière de prélèvement d'organes allait être votée, ni à quel moment. Il est bien vrai que si cette loi est votée, de préférence plus ou moins en même temps que la présente loi, le champ d'application de la loi en matière de prélèvement se restreint aux organes, et l'article 33 sous examen devient superflu.

Mais de toute manière, même pour l'intervalle, à la suite de l'entrée en vigueur de la loi sous revue la loi en matière de prélèvements cessera implicitement de s'appliquer aux tissus et cellules, de sorte que le Gouvernement peut sans problème renoncer à l'article 33.

Luxembourg, le 2 mai 2006

*Le Ministre de la Santé,*  
Mars DI BARTOLOMEO

Service Central des Imprimés de l'Etat

5448/04

N° 5448<sup>4</sup>

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2006-2007

**PROJET DE LOI**

**relatif aux tissus et cellules humains destinés  
à des applications humaines**

\* \* \*

## SOMMAIRE:

	<i>page</i>
<i>Amendements adoptés par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale</i>	
1) Dépêche du Président de la Chambre des Députés au Président du Conseil d'Etat (8.2.2007).....	1
2) Texte coordonné.....	4

\*

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

(8.2.2007)

Monsieur le Président,

Me référant à l'article 19 (2) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat, j'ai l'honneur de vous faire parvenir ci-joint un nouveau texte coordonné du projet de loi mentionné sous rubrique, que la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a adopté dans ses réunions des 11 et 25 janvier ainsi que du 8 février 2007.

Il se dégage de ce texte que la commission a repris la plupart des propositions de texte formulées par le Conseil d'Etat dans son avis du 4 avril 2006 tout en formulant une série d'amendements parlementaires nouveaux dont le détail et la motivation se présentent comme suit:

*Amendement 1 – Article 8*

La commission propose d'ajouter à l'article 8 un paragraphe (4) nouveau libellé comme suit:

*„(4) Avant le prélèvement des investigations et des interventions médicales appropriées doivent être pratiquées pour évaluer et limiter les risques pour la santé physique ou mentale du donneur.*

*Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur.“*

Par cet amendement, la commission tient compte de la proposition du Conseil d'Etat de compléter le texte, en s'inspirant de la Convention d'Oviedo, par une disposition concernant l'évaluation des risques pour le donneur.

*Amendement 2 – Article 9*

Le texte gouvernemental initial prévoit à l'alinéa 1er de cet article que le patient doit être informé de l'éventualité d'une utilisation ultérieure des substances prélevées. La commission propose de supprimer par voie d'amendement le bout de phrase „soit directement, soit au moyen d'un avertissement contenu dans la brochure au patient lui remise lors de son admission à l'hôpital“ et de laisser ainsi à l'hôpital et aux préleveurs le choix des moyens et supports par lesquels cette information est communiquée au patient, étant entendu qu'il est dans leur intérêt de pouvoir ultérieurement rapporter la preuve de cette information.

### Amendement 3 – Article 12

La commission propose de remplacer l'article 12 du projet gouvernemental par le texte suivant:

**„Art. 12.– Gratuité du don et interdiction de tout profit**

(1) *Sans préjudice du remboursement des pertes de revenus et de tous les frais que peuvent occasionner les prélèvements visés à la présente loi le don de tous tissus et cellules doit être gratuit.*

(2) *Sont interdits*

- *le fait d'obtenir d'une personne vivante le prélèvement de tissus ou de cellules contre un paiement autre que le remboursement visé au paragraphe (1);*
- *le fait d'acquérir à titre onéreux des tissus ou des cellules ou d'apporter son entremise pour favoriser ladite opération. La présente interdiction ne vise pas l'acquisition faite pour compte d'un établissement disposant de l'autorisation visée à l'article 3 (1) ci-dessus auprès d'un autre établissement disposant de ladite autorisation, ni l'entremise tendant à favoriser cette opération;*
- *le fait de céder à titre onéreux des tissus ou des cellules d'autrui ou d'apporter son entremise pour favoriser cette opération. La présente interdiction ne vise pas la cession faite pour compte d'un établissement disposant de l'autorisation visée à l'article 3 (1) ci-dessus.“*

\*

L'article 12 du projet qui ne vise que la gratuité sous l'angle de vue du donneur, doit être complété par des dispositions visant à réprimer la rémunération du don sous l'angle de vue du receveur ou de la banque de tissus, de même que le commerce généralement quelconque auquel les tissus, notamment ceux qualifiés de déchets opératoires, peuvent donner lieu.

La nouvelle rédaction vise

- à réprimer à son paragraphe (1) le don fait contre rémunération par un donneur vivant;
- au 1er tiret de son paragraphe (2), la rémunération accordée par le receveur au donneur, dans l'hypothèse assez rare d'un transfert direct de donneur à receveur;
- au 2e tiret de son paragraphe (2), plus généralement le fait d'acquérir des tissus ou cellules à titre onéreux. L'hypothèse la plus vraisemblable susceptible de tomber sous la présente interdiction est celle de l'établissement de tissus qui rémunérerait un établissement hospitalier, un médecin ou toute autre personne qui assiste à une intervention chirurgicale, aux fins de se voir délivrer des déchets opératoires contenant des tissus et cellules;
- au 3e tiret le fait de céder des tissus ou cellules à titre onéreux. Ici ce sont plus particulièrement les hôpitaux et chirurgiens tentés par la vente de déchets opératoires qui sont visés.

La rédaction s'inspire partiellement de l'article L 1272-3 du code de la santé publique français, reproduisant l'article 511-4 du code pénal. A l'instar de la Convention d'Oviedo elle s'emploie cependant à faire la part des choses entre, d'une part, les organes et tissus proprement dits, qui ne sauraient faire l'objet d'un commerce, et, d'autre part, pour reprendre les termes du rapport explicatif de la Convention à propos de l'article 21 „*les travaux techniques (prélèvements, tests, pasteurisation, fractionnement, purification, conservation, culture, transport ...) exécutés à partir de ces éléments, (qui) peuvent légitimement donner lieu à une raisonnable rémunération*“. En d'autres mots, s'il n'est pas admissible que par exemple le médecin opérateur ou encore un assistant voire l'établissement hospitalier cède contre rémunération à un établissement de tissus des déchets opératoires, il n'est que juste et équitable que l'établissement de tissus les recède à l'utilisateur final contre un prix comportant le coût du traitement auquel il a procédé sur ce matériel.

### Amendement 4 – Article 13

La Commission de la Santé et de la Sécurité se rallie à la proposition de texte du Conseil d'Etat.

Toutefois, au paragraphe (2) in fine elle relève que l'expression „... ni aux étapes ultérieures de la transplantation“, si elle convient pour la matière des organes, dont traite le Protocole, paraît moins appropriée dans le présent contexte, alors que les substances utilisées dans le cadre d'une recherche ne sont pas toujours transplantées et que celles utilisées pour la confection de produits manufacturés



ne sont pas transplantées en tant que telles. La commission suggère par conséquent de lire ce bout de phrase comme suit: „... ni aux étapes ultérieures du réemploi “.

*Amendement 5 – Article 26*

La commission propose de compléter l'article 26 par un paragraphe (3) rédigé comme suit:

*„(3) Toutefois les exigences techniques dont question aux paragraphes qui précèdent, arrêtées au niveau communautaire par voie de directive, feront l'objet de règlements grand-ducaux qui en transposeront les dispositions.“*

En rédigeant l'article 26 du projet de loi, le Gouvernement partait de l'idée qu'au niveau communautaire les exigences techniques seraient arrêtées selon la procédure dite de comitologie au moyen d'un instrument juridique qui n'aurait pas le rang d'une directive. Il s'avère cependant que les deux premières mesures d'application de la directive de base font à leur tour bel et bien l'objet de directives, à savoir les directives 2006/17/CE et 2006/86/CE de la Commission, réglementant respectivement l'obtention et le contrôle de tissus et de cellules, et les exigences de traçabilité, de codification et de transformation. Certaines des exigences y fixées dépassent le cadre de la pure technicité. Il en est ainsi notamment des critères de sélection applicables aux donneurs.

Ainsi l'amendement que la commission propose d'apporter à l'article 26 prend soin de dire que chaque fois que des exigences techniques sont fixées au niveau communautaire par voie de directive, elles feront l'objet sur le plan national d'un règlement grand-ducal.

Corrélativement et conformément à la proposition du Conseil d'Etat, au paragraphe (2) de l'article 3 la référence au règlement d'exécution peut être supprimée. Le bout de phrase „et au règlement à prendre en son exécution“ est donc biffé.

*Amendement 6 – Article 32*

Compte tenu de l'amendement apporté à l'article 12 concernant la gratuité du don, la commission propose de modifier le paragraphe (1) de l'article 32 comme suit :

Le dernier tiret est libellé comme suit :

*„– quiconque procède à un prélèvement de tissus ou de cellules en violation des dispositions des articles 8 à 11 et 13 de la présente loi.“*

Il est ajouté un nouveau tiret, libellé comme suit:

*„– quiconque contrevient à l'article 12 de la présente loi.“*

Dans le projet gouvernemental initial, le tiret final du 1er paragraphe de l'article 32 ne visait que l'hypothèse du prélèvement fait en violation de la loi. Or l'article 12 amendé vise encore d'autres hypothèses, à savoir le don fait contre rémunération, ainsi que l'acquisition et l'entremise faites par une personne non autorisée. L'amendement prévoit précisément de consacrer une disposition pénale à part à cette hypothèse.

\*

Copie de la présente est adressée pour information à M. Mars di Bartolomeo, Ministre de la Santé, et à Mme Octavie Modert, Secrétaire d'Etat aux Relations avec le Parlement.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération très distinguée.

*Le Président de la Chambre des Députés,*  
Lucien WEILER

\*

## TEXTE COORDONNE

Projet de loi 5448 relatif aux tissus et cellules humains **destinés à des applications humaines**

(caractères gras: amendements gouvernementaux du 3 octobre 2005)

caractères gras soulignés: amendements parlementaires du 8 février 2007

caractères italiques: textes repris du Conseil d'Etat)

### **Art. 1er.– *Objet et champ d'application***

(1) La présente loi établit des normes de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

(2) Elle 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.

Lorsque de tels produits manufacturés sont couverts par d'autres dispositions légales, la présente loi s'applique uniquement au don, à l'obtention et au contrôle.

(3) La présente loi ne s'applique pas:

- a) aux tissus et cellules utilisés pour une greffe autologue dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale;
- b) au sang et aux composants sanguins au sens de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE;
- c) aux organes ou aux parties d'organes si elles sont destinées à être utilisées aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain.

### **Art. 2.– *Définitions***

Aux fins de la présente loi on entend par:

- a) „cellules“; des cellules d'origine humaine isolées ou un ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif;
- b) „tissu“; toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules;
- c) „donneur“; toute source humaine, vivante ou décédée, de cellules ou tissus humains;
- d) „don“; le fait de donner des tissus ou des cellules humains destinés à des applications humaines;
- e) „organe“; une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques;
- f) „obtention“; un processus permettant la mise à disposition des tissus ou cellules;
- g) „transformation“; toute activité liée à la préparation, la manipulation, la conservation et le conditionnement de tissus ou de cellules destinés à des applications humaines;
- h) „conservation“; le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés pendant la phase de transformation, afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des cellules ou des tissus;
- i) „quarantaine“; la situation de tissus ou cellules prélevés, ou de tissus isolés par des procédés physiques ou par d'autres procédés efficaces, placés en attente d'une décision sur leur acceptation ou leur rejet;
- j) „stockage“; le maintien du produit sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à la distribution;
- k) „distribution“; le transport et la fourniture de tissus ou cellules destinés à des applications humaines;

- l) „application humaine“; l'utilisation des tissus ou cellules sur ou dans un receveur humain et les applications extracorporelles;
- m) „incident indésirable grave“; tout incident malencontreux lié à l'obtention, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de tissus et de cellules, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;
- n) „réaction indésirable grave“; une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée à l'obtention ou à l'application humaine de tissus et de cellules, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;
- o) „établissement de tissus“; une banque de tissus ou une unité d'un hôpital ou un autre organisme où sont menées des activités de transformation, de conservation, de stockage ou de distribution de tissus et cellules humains. L'établissement de tissus peut également être chargé de l'obtention ou du contrôle des tissus et des cellules;
- p) „usage allogénique“; le prélèvement de cellules et de tissus sur une personne et leur application sur une autre personne;
- q) „usage autologue“; le prélèvement de cellules et de tissus sur une personne et leur application sur cette même personne;
- r) „le ministre“; le ministre ayant la santé dans ses attributions.

#### **Art. 3.– Autorisation des établissements**

(1) Tout établissement dans lequel sont menées des activités d'obtention, de contrôle, de transformation, de conservation, de stockage et de distribution, ou l'une de ces activités seulement, doit se munir d'une autorisation à délivrer par le ministre, préalablement au commencement de toute activité.

(2) *Le ministre accorde l'autorisation si l'établissement satisfait aux conditions fixées à la présente loi ainsi qu'aux exigences techniques visées à l'article 26.*

L'autorisation précise les activités que l'établissement peut effectuer et les conditions qui y sont attachées.

(3) Toute modification substantielle apportée aux activités autorisées est soumise à la condition d'une autorisation écrite préalable délivrée sur demande par le ministre.

(4) Le ministre peut, sur demande, permettre aux établissements agréés de distribuer directement, en vue de la transplantation immédiate au receveur certains tissus et cellules spécifiés déterminés conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après.

#### **Art. 4.– Traçabilité**

(1) La traçabilité du donneur au receveur et inversement de tous les tissus et cellules obtenus, traités, stockés ou distribués au pays doit être garantie à tout moment. L'exigence de traçabilité s'applique aussi à toutes les données pertinentes concernant les produits et matériels entrant en contact avec ces tissus et cellules.

(2) Tout établissement procédant à l'obtention de tissus ou cellules est tenu de mettre en œuvre un système d'identification des donneurs qui attribue un code unique à chaque don et à chacun des produits qui lui sont associés.

(3) Tous les tissus et cellules doivent être identifiés au moyen d'une étiquette comportant les informations ou les références permettant d'établir un lien avec les exigences techniques dont question à l'article 26 (1) sous f) et h) ci-après.

(4) Les établissements de tissus conservent les données nécessaires pour garantir la traçabilité à toutes les étapes. Les données permettant de garantir pleinement la traçabilité sont conservées pendant

30 ans au moins après l'utilisation clinique. Cette conservation peut également s'effectuer sous forme électronique.

**Lorsqu'il s'agit de gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation les données visées à l'alinéa ci-dessus doivent être conservées pendant 50 ans au moins.**

(5) Les exigences de traçabilité pour les tissus et cellules, ainsi que pour les produits et matériels entrant en contact avec ceux-ci et ayant une incidence sur leur qualité et leur sécurité sont déterminées comme il est dit à l'article 26 ci-après.

**Art. 5.– Importation et exportation**

(1) L'importation de tissus ou cellules en provenance de pays tiers et l'exportation vers un pays tiers ne peuvent s'effectuer que par un établissement muni de l'autorisation prévue à l'article 3 ci-dessus et spécialement agréé par le ministre aux fins des présentes.

(2) Les tissus et cellules importés et exportés visés sous (1) doivent correspondre à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles prévues par la présente loi, y compris celles déterminées pour assurer leur traçabilité.

(3) En cas d'urgence le ministre peut, sur demande, autoriser la distribution directe, en vue de la transplantation immédiate au receveur, de certains tissus et cellules importés, ainsi que l'exportation aux mêmes fins de ces tissus et cellules, lorsque ceux-ci auront fait l'objet d'une détermination conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après.

**Art. 6.– Rapport annuel – Registre des établissements**

(1) Les établissements de tissus consignent leurs activités, y compris les types et les quantités de tissus et/ou de cellules obtenus, contrôlés, traités, stockés et distribués, ou utilisés autrement, ainsi que l'origine et la destination des tissus et cellules destinés à des applications humaines, conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après sous (1) f. Ils soumettent au ministre un rapport annuel de ces activités, qui est accessible au public. *Les données utilisées dans le cadre de ce rapport doivent être anonymes.*

(2) La direction de la santé établit et tient à jour un registre des établissements de tissus accessible au public, dans lequel sont mentionnées les activités pour lesquelles chaque établissement a été agréé, désigné ou autorisé.

(3) La direction de la santé participe au niveau communautaire à la mise en place d'un réseau réunissant les registres des établissements de tissus nationaux.

**Art. 7.– Notification des incidents et réactions indésirables graves**

(1) La direction de la santé met en place un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations concernant tout incident ou réaction indésirable grave, qui pourrait influencer sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules et qui pourrait être associé à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage et à la distribution des tissus et cellules, ainsi que toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de l'application clinique, qui peut être en rapport avec la qualité et la sécurité des tissus et cellules.

(2) Toute personne ou tout établissement qui utilise des tissus ou cellules humains régis par la présente loi communique toute information pertinente aux établissements engagés dans le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, afin de faciliter la traçabilité et de garantir le contrôle de la qualité et de la sécurité.

(3) La personne responsable visée à l'article 18 ci-après est tenue d'avertir la direction de la santé de tous les incidents ou réactions indésirables graves mentionnés sous (1) et de lui adresser un rapport qui en analyse les causes et les conséquences.

La notification se fait selon la procédure dont question à l'article 26 ci-après.

(4) Chaque établissement de tissus met en place une procédure précise, rapide et vérifiable, lui permettant de retirer de la distribution tout produit susceptible d'être lié à un incident ou une réaction indésirable.

**Art. 8.– Prélèvement sur une personne vivante**

(1) Le prélèvement de tissus et de cellules en vue de don ne peut être pratiqué qu'avec le consentement exprès et écrit du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment.

**La révocation du consentement ne fait pas obstacle à l'utilisation des tissus et cellules précédemment prélevés, sauf s'il s'agit de gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation.**

(2) Aucun prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don ne peut être pratiqué sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une des mesures de protection prévues au titre onzième du livre 1er du Code civil.

Par dérogation à l'alinéa qui précède un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être pratiqué sur un mineur si les conditions suivantes sont toutes réunies:

- il n'y a pas d'autre solution thérapeutique;
- un donneur compatible majeur n'est pas disponible;
- le receveur est un frère ou une sœur du donneur;
- chacun des titulaires de l'autorité parentale, dûment informé des risques encourus par le mineur, autorise spécifiquement et par écrit le prélèvement;
- le mineur, s'il est apte à exprimer sa volonté, n'oppose pas de refus au prélèvement, après avoir été dûment informé des risques encourus;
- un comité de trois experts, dont deux médecins au moins, nommé par le ministre, y marque son accord.

**(3) Les tissus et cellules ne peuvent être utilisés qu'aux fins auxquelles ils ont été prélevés, telles qu'indiquées au donneur à l'occasion de la procédure d'information visée à l'article 13, à moins que ce dernier, dûment informé d'une autre utilisation, n'y ait pas manifesté d'opposition. Toutefois, lorsqu'il s'agit de tissus et cellules reproducteurs, l'utilisation à une autre fin requiert le consentement écrit et exprès du donneur.**

**(4) Avant le prélèvement des investigations et des interventions médicales appropriées doivent être pratiquées pour évaluer et limiter les risques pour la santé physique ou mentale du donneur.**

**Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur.**

**Art. 9.– Déchets opératoires**

Par dérogation à l'article qui précède les tissus et cellules prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée peuvent être *destinés à des applications humaines*, sauf opposition de cette personne, informée de l'éventualité d'une utilisation ultérieure des substances prélevées. **soit directement, soit au moyen d'un avertissement contenu dans la brochure au patient lui remise lors de son admission à l'hôpital.**

L'opposition exprimée par le patient est mentionnée dans son dossier individuel, qui doit être consulté avant toute utilisation des substances prélevées.

**La dérogation introduite par le présent article à l'article qui précède ne vaut pas pour les tissus et cellules reproducteurs.**

**Art. 10.– Prélèvement sur une personne décédée**

Le prélèvement de tissus et de cellules sur une personne décédée ne peut être effectué que 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.

**Art. 11.– Finalité du prélèvement**

(1) Le prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don ne peut être effectué que dans un but *destiné à des applications humaines* ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale, sans préjudice de dispositions particulières relatives au don de gamètes servant dans l'assistance médicale à la procréation.

(2) Des tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse *qu'à des fins destinés à des applications humaines*. La femme ayant subi une interruption de grossesse donne son consentement écrit après avoir reçu une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse.

Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la femme ayant subi l'interruption de grossesse est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse. Dans ce cas, la femme ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu auparavant une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.

**Art. 12.– Gratuité du don et interdiction de tout profit**

(1) Sans préjudice du remboursement des pertes de revenus et de tous les frais que peuvent occasionner les prélèvements visés à la présente loi le don de tous tissus et cellules doit être gratuit.

**(2) Sont interdits**

- le fait d'obtenir d'une personne vivante le prélèvement de tissus ou de cellules contre un paiement autre que le remboursement visé au paragraphe (1);
- le fait d'acquérir à titre onéreux des tissus ou des cellules ou d'apporter son entremise pour favoriser ladite opération. La présente interdiction ne vise pas l'acquisition faite pour compte d'un établissement disposant de l'autorisation visée à l'article 3 (1) ci-dessus auprès d'un autre établissement disposant de ladite autorisation, ni l'entremise tendant à favoriser cette opération;
- le fait de céder à titre onéreux des tissus ou des cellules d'autrui ou d'apporter son entremise pour favoriser cette opération. La présente interdiction ne vise pas la cession faite pour compte d'un établissement disposant de l'autorisation visée à l'article 3 (1) ci-dessus.

**Art. 13.– Information du donneur**

(1) La personne responsable du prélèvement doit, préalablement au don, fournir au donneur ou à la personne qui le représente les informations sur les points suivants d'une manière claire et adaptée, en utilisant des termes aisément compréhensibles:

- 1° nécessité du consentement obligatoire;
- 2° nature du don;
- 3° conséquences et risques du don;
- 4° résultats, le cas échéant, des tests analytiques effectués;
- 5° enregistrement et protection des données concernant le donneur;
- 6° respect du secret médical;
- 7° objectifs thérapeutiques et avantages potentiels de ceux-ci;
- 8° garanties destinées à protéger le donneur.

(2) La personne responsable du prélèvement doit également informer le donneur ou la personne qui le représente du droit de recevoir une confirmation claire et aisément compréhensible des résultats des tests analytiques ainsi qu'une information indépendante des risques du prélèvement par un professionnel de la santé ayant une expérience adéquate et ne participant ni au prélèvement ni aux étapes ultérieures du réemploi.

**Art. 14.– Protection des données et confidentialité**

(1) Le traitement des données recueillies conformément à la présente loi, y compris les informations génétiques, est soumis aux dispositions de la loi du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

La communication de données visées à l'alinéa qui précède à des tiers, au sens de la prédite loi, ne peut se faire que dans le respect des dispositions réglementaires prises ou à prendre en vertu du paragraphe (4) de son article 7. Tout autre accès à de telles données par des tiers n'est possible qu'après qu'elles aient été rendues anonymes, de sorte que tant le donneur que le receveur ne soient plus identifiables.

**(2) L'identité du receveur ne doit être révélée ni au donneur ni à sa famille et inversement, sans préjudice de dispositions particulières pouvant régir le don de gamètes.**

**Art. 15.– Exigences pour la sélection et l'évaluation des donneurs et l'obtention des tissus**

(1) – L'évaluation et la sélection des donneurs,  
 – l'obtention, le conditionnement et le transport de tissus et de cellules,  
 – l'observation des critères d'admissibilité dans le cas de dons destinés à un usage autologue doivent se faire suivant les exigences dont question à l'article 26 ci-après.

(2) Les examens requis pour les donneurs doivent être effectués par un laboratoire à ce agréé par le ministre.

**Art. 16.– Documentation de procédures et notification d'anomalies**

Les résultats des procédures d'évaluation et d'examen des donneurs sont documentés. Toute anomalie importante est notifiée *au donneur* conformément à l'article 13 de la présente loi.

**Art. 17.– Gestion de la qualité**

(1) Chaque établissement de tissus est tenu de mettre en place et de tenir à jour un système de qualité, y compris la formation, fondé sur les principes de bonnes pratiques, conforme aux exigences techniques dont question à l'article 26 ci-après.

(2) Le système de qualité doit comprendre au moins les points suivants:  
 – modes opératoires validés,  
 – lignes directrices,  
 – manuels de formation et de référence,  
 – formulaires de compte rendu,  
 – données relatives au donneur,  
 – informations sur la destination finale des tissus ou cellules.

(3) Les établissements de tissus doivent tenir ces documents disponibles lors des inspections.

(4) Les établissements de tissus conservent les données nécessaires pour assurer la traçabilité conformément à l'article 4.

**Art. 18.– Personne responsable**

(1) Chaque établissement de tissus désigne une personne responsable qui doit, au moins, satisfaire aux conditions et aux qualifications suivantes:

- a) soit être médecin, autorisé à exercer sa profession au Luxembourg, soit être titulaire d'un diplôme sanctionnant un cycle de formation universitaire dans le domaine de la biologie;
- b) soit disposer d'une expérience pratique d'au moins deux ans dans les domaines pertinents.

(2) La personne désignée en vertu du paragraphe (1) est chargée de:  
 a) veiller à ce que les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines dans l'établissement dont cette personne est responsable soient obtenus, contrôlés, transformés, stockés et distribués conformément à la présente loi;

- b) communiquer au ministre les informations exigibles en vertu de l'article 3 ci-dessus;
- c) mettre en œuvre au sein de l'établissement les exigences dont question aux articles 6, 7, 15 et 17 ci-dessus ainsi qu'aux articles 19 à 24 ci-après.

(3) L'établissement de tissus notifie au ministre le nom de la personne responsable visée au paragraphe (1). Lorsque la personne responsable est remplacée à titre temporaire ou définitif, l'établissement de tissus communique immédiatement le nom de la nouvelle personne responsable et la date à laquelle elle prend ses fonctions.

**Art. 19.– Personnel**

Chaque établissement de tissus doit, pour les interventions directes dans les activités liées à l'obtention, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution de tissus et de cellules, disposer d'un personnel possédant les qualifications nécessaires pour exécuter ces tâches et recevant la formation dont question à l'article 26 ci-après.

**Art. 20.– Réception de tissus et de cellules**

(1) Les tests auxquels doivent être soumis tous les dons de tissus et cellules humains, y compris les examens de laboratoire requis pour les donneurs ainsi que la sélection, l'acceptation et l'obtention doivent se faire dans le respect des exigences dont question à l'article 26 ci-après.

(2) Les établissements de tissus vérifient et consignent le fait que le conditionnement des tissus et cellules humains reçus est conforme aux exigences fixées visées à l'article 26 sous (1) f) ci-après.

(3) L'acceptation ou le rejet des tissus ou cellules reçus est étayée par des documents.

(4) Les établissements de tissus veillent à ce que les tissus et cellules humains soient toujours identifiés correctement. Un code d'identification est attribué à chaque livraison ou lot de tissus ou cellules conformément à l'article 4 ci-dessus.

(5) Les tissus et cellules humains sont maintenus en quarantaine jusqu'à ce que les exigences en matière d'examen et d'information du donneur soient satisfaites conformément à l'article 15 ci-dessus.

**Art. 21.– Transformation de tissus et cellules**

(1) L'établissement de tissus inclut dans ses modes opératoires validés tous les procédés ayant une répercussion sur la qualité et la sécurité, et veille à ce que ces procédés se déroulent sous contrôle.

L'établissement de tissus vérifie que le matériel utilisé, le milieu de travail et la conception, la validation et les conditions de contrôle des procédés sont conformes aux exigences fixées en application de la procédure visée à l'article 26 sous (1) h) ci-après.

(2) Toute modification apportée aux procédés utilisés dans la préparation des tissus et cellules doit également être conforme aux critères énoncés au paragraphe (1).

(3) Dans ses modes opératoires validés, l'établissement de tissus prévoit des dispositions spéciales concernant la manipulation des tissus et cellules à écarter, afin d'empêcher la contamination d'autres tissus et cellules ainsi que du milieu dans lequel la transformation est effectuée, ou du personnel.

**Art. 22.– Conditions de stockage des tissus et cellules**

(1) Les établissements de tissus veillent à ce que toutes les procédures liées au stockage des tissus et cellules soient étayées par des documents dans les modes opératoires validés et à ce que les conditions de stockage répondent aux exigences dont question à l'article 26 ci-après.

(2) Les établissements de tissus veillent à ce que tous les processus de stockage se déroulent sous contrôle.

(3) Les établissements de tissus établissent et appliquent des procédures de contrôle des lieux de conditionnement et de stockage, afin de prévenir toute circonstance susceptible de porter atteinte à la fonctionnalité ou à l'intégrité des tissus et cellules.



(4) Les tissus ou cellules transformés ne sont pas mis en distribution tant que toutes les exigences prévues par la présente loi ne sont pas satisfaites.

(5) Tout établissement de tissus est tenu de mettre en place des accords et procédures garantissant qu'en cas de cessation d'activité, pour quelque raison que ce soit, les cellules et tissus qu'il détient soient transférés, conformément au consentement y afférent, vers un autre ou d'autres établissements de tissus dûment autorisés au Luxembourg, conformément à l'article 3 ci-dessus, ou à l'étranger.

**Art. 23.– *Etiquetage, documentation et conditionnement***

Les établissements de tissus observent les exigences fixées en application de la procédure visée à l'article 26 sous (1) f) ci-après en matière d'étiquetage, de documentation et de conditionnement.

**Art. 24.– *Distribution***

Les établissements de tissus prennent toutes mesures utiles pour assurer la qualité des tissus et cellules pendant la distribution.

La distribution doit se faire dans le respect des exigences fixées dont question à l'article 26 ci-après.

**Art. 25.– *Liens entre les établissements de tissus et les tiers***

(1) Un établissement de tissus conclut un accord écrit avec un tiers chaque fois qu'une intervention extérieure à l'établissement a lieu et que cette activité a une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules traités avec un tiers, et notamment dans les cas suivants:

- a) lorsque l'établissement de tissus confie à un tiers la responsabilité d'une des étapes de la transformation des tissus ou cellules;
- b) lorsqu'un tiers fournit des biens et des services ayant une incidence sur l'assurance de la qualité et de la sécurité des tissus ou cellules y compris leur distribution;
- c) lorsqu'un établissement de tissus fournit des services à un établissement de tissus qui ne dispose pas d'une autorisation;
- d) lorsqu'un établissement de tissus distribue des tissus ou cellules transformés par des tiers.

(2) L'établissement de tissus évalue et sélectionne les tiers en fonction de leur aptitude à respecter les normes établies par la présente loi.

(3) Les établissements de tissus tiennent une liste complète des accords visés au paragraphe (1) qu'ils ont conclus avec des tiers.

(4) Les accords passés entre un établissement de tissus et des tiers précisent les responsabilités des tiers et le détail des procédures.

(5) Les établissements de tissus fournissent des copies des accords passés avec des tiers à la demande du directeur de la santé.

**Art. 26.– *Exigences techniques***

(1) Sont applicables au Luxembourg, dès leur publication au Journal Officiel de l'Union Européenne, les exigences techniques avec leurs adaptations subséquentes au progrès scientifique et technique arrêtées par la Commission des Communautés Européennes dans les domaines suivants:

- a) exigences en matière d'autorisation des établissements de tissus;
- b) exigences en matière d'obtention de tissus ou cellules humains;
- c) système de qualité, y compris la formation du personnel;
- d) critères de sélection applicables aux donneurs de tissus et/ou de cellules;
- e) examens de laboratoire requis pour les donneurs;
- f) procédures d'obtention de cellules et/ou de tissus et réception par l'établissement de tissus;
- g) exigences en matière de procédé de préparation de tissus et cellules;

- h) transformation, stockage et distribution de tissus et de cellules;
- i) exigences en matière de distribution directe au receveur de tissus et cellules spécifiques.

(2) Il en est de même

- des règles directrices relatives aux modalités des inspections et des mesures de contrôle ainsi qu'en matière de formation et de qualification des agents participant à ces activités;
- des exigences de traçabilité pour les tissus et cellules, ainsi que pour les produits et matériels entrant en contact avec ceux-ci et ayant une incidence sur leur qualité et leur sécurité;
- des exigences visant à garantir la traçabilité à l'échelle communautaire;
- des procédures permettant de vérifier le respect des normes de qualité et de sécurité des tissus et cellules en provenance de pays tiers;
- des procédures de notification des incidents et réactions indésirables graves également arrêtées par la Commission des Communautés Européennes.

**(3) Toutefois les exigences techniques dont question aux paragraphes qui précèdent, arrêtées au niveau communautaire par voie de directive, feront l'objet de règlements grand-ducaux qui en transposeront les dispositions.**

**Art. 27.– Retrait et suspension d'autorisation**

Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées le ministre peut suspendre ou retirer les autorisations et agréments dont question aux articles 3 et 5 ci-dessus si le titulaire de l'autorisation ou agrément

- n'observe pas ou plus les dispositions de la présente loi et du règlement à prendre en son exécution;
- n'observe pas les réserves et conditions sous lesquelles il a été accordé;
- refuse de se soumettre aux nouvelles conditions que le ministre peut lui imposer à la suite d'une évolution des connaissances, conformément aux exigences visées par l'article 26.

**Art. 28.– Constatation des infractions**

*Outre les officiers de police judiciaire et les agents de la Police grand-ducale, ainsi que les agents de l'Administration des Douanes et Accises, Les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la direction de la santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de Santé ayant la qualité de fonctionnaires sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.*

Dans l'exercice de leurs fonctions prévues à la présente loi, les prédits fonctionnaires de la direction de la santé et du Laboratoire national de Santé ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend sur tout le territoire du Grand-Duché.

Avant d'entrer en fonction, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile le serment suivant: „Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité.“

L'article 458 du code pénal leur est applicable.

**Art. 29.– Pouvoirs de contrôle**

Les personnes visées à l'article qui précède ont accès aux locaux, terrains et moyens de transport des personnes et entreprises assujetties à la présente loi. Elles peuvent pénétrer même pendant la nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi, dans les locaux, terrains et moyens de transport visés ci-dessus. Elles signalent leur présence au chef de l'établissement ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

*Les actions de contrôle entreprises sur place respecteront le principe de proportionnalité par rapport aux motifs indiqués. Il sera établi un procès-verbal mentionnant le lieu et les dates du début et de la fin des opérations. Un exemplaire de ce procès-verbal sera remis à l'intéressé et un autre est transmis sans délai au Procureur d'Etat.*

*Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux locaux qui servent à l'habitation.*

**Art. 30.– Prérogative de contrôle**

Les personnes visées à l'article 28 peuvent exiger la production des documents relatifs aux activités visées par la présente loi.

Elles peuvent en outre prélever des échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des substances trouvées dans les locaux, terrains et moyens de transport dans lesquels des substances visées par la présente loi sont utilisées ou véhiculées.

Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise au propriétaire ou détenteur quelconque à moins que celui-ci n'y renonce expressément.

Tout propriétaire ou détenteur quelconque de ces substances est tenu, à la réquisition des personnes visées ci-dessus, de faciliter les opérations auxquelles celles-ci procèdent en vertu de la présente loi.

En cas de condamnation, les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont mis à charge du prévenu.

Dans tous les autres cas ces frais sont à charge de l'Etat.

**Art. 31.– Instruction des demandes et inspection**

(1) La division de la médecine curative de la direction de la santé est chargée des formalités administratives auxquelles donne lieu la présente loi, notamment de l'instruction des demandes d'autorisation, du traitement des notifications et de la tenue du registre des établissements autorisés.

(2) Elle est également chargée des inspections et mesures de contrôle requises pour s'assurer de l'observation des dispositions de la présente loi.

En particulier

- elle procède à des intervalles réguliers, et au minimum tous les deux ans, à l'inspection des établissements autorisés, y compris les installations des tiers visés à l'article 25 ci-dessus;
- elle évalue et vérifie les procédures et les activités qui se déroulent dans les établissements et les installations de tiers;
- elle examine tout document ou autre enregistrement se rapportant aux exigences de la présente loi.

(3) Les inspections et contrôles se font conformément aux règles directrices dont question à l'article 26 ci-dessus.

(4) En cas d'incident indésirable grave la division de la médecine curative procède aux inspections et contrôles requis pour en déterminer la cause. Elle fait rapport au ministre qui ordonne toute mesure susceptible de remédier à la situation qui était à l'origine de l'incident, le cas échéant au moyen d'une modification de l'autorisation prévue à l'article 3.

(5) Dans les conditions prévues à l'alinéa qui précède la division de la médecine curative procède à des contrôles sur demande motivée des autorités compétentes d'un autre Etat membre. A la demande de cet Etat ou de la Commission le ministre fournit toute information sur le résultat de ces contrôles.

**Art. 32.– Sanctions pénales**

Sans préjudice des peines plus fortes prévues par le code pénal ou par d'autres lois

- (1) sera puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de deux mille à cent vingt-cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement
- quiconque exploite un établissement visé à l'article 3 (1) de la présente loi sans être en possession de l'autorisation y prévue ou en violation des conditions auxquelles cette autorisation est subordonnée;
  - quiconque s'adonne à une des activités réservées aux titulaires de l'autorisation prévue à l'article 3 (1) sans être en possession de l'autorisation y prévue;
  - quiconque procède à la distribution directe, en vue de la transplantation immédiate au receveur, de certains tissus et cellules, sans être en possession d'un des agréments à ce prévu aux articles 3 (4) et 5 (3) de la présente loi;

- quiconque procède à l'importation en provenance de pays tiers ou à l'exportation vers des pays tiers de tissus et cellules sans disposer tant de l'autorisation prévue à l'article 3 (1) de la présente loi que de l'agrément spécial prévu à son article 5 (1);
  - quiconque procède à un prélèvement de tissus ou de cellules en violation des dispositions des articles **8 à 11 et 13** de la présente loi;
  - **quiconque contrevient à l'article 12 de la présente loi.**
- (2) sera puni d'une amende de deux cent cinquante et un à deux mille euros quiconque contrevient à l'une des exigences auxquelles la présente loi soumet l'exploitation d'un établissement visé à son article 3, prévues aux articles 4, 6 (1), 7 (2) à (4), 14 (2), 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 et 24.

**Art. 33.—Disposition abrogatoire**

*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 de la présente loi.*

Service Central des Imprimés de l'Etat

5448/05

**N° 5448<sup>5</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2006-2007

---

---

**PROJET DE LOI****relatif aux tissus et cellules humains destinés  
à des applications humaines**

\* \* \*

**AVIS COMPLEMENTAIRE DU CONSEIL D'ETAT**

(24.4.2007)

Sur la base de l'article 19(2) de sa loi organique du 12 juillet 1996, le Conseil d'Etat fut saisi le 8 février 2007 par le Président de la Chambre des députés d'une série d'amendements au projet de loi sous rubrique, adoptés par la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale.

Les modifications proposées, accompagnées de leur commentaire, étaient intégrées dans une nouvelle version coordonnée du projet de loi.

*Amendement 1*

Cet amendement, ayant trait à l'évaluation des risques à pratiquer avant tout prélèvement de tissus ou de cellules humains, fait suite à une proposition du Conseil d'Etat et n'appelle dès lors pas d'observation.

*Amendement 2*

Les auteurs de l'amendement proposent de supprimer les précisions quant aux moyens et supports d'information du donneur pour laisser une plus grande liberté de choix aux intervenants. Le Conseil d'Etat peut y marquer son accord.

*Amendement 3*

L'amendement 3 vise à reformuler l'article 12 ayant trait à la gratuité du don et à l'interdiction de tout profit. Il répond aux considérations du Conseil d'Etat qui avait insisté sur une mise en conformité avec les conventions internationales en la matière et notamment avec 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, interdisant tout commerce avec des éléments du corps humain. L'amendement précise les exceptions, à savoir:

- pour le donneur, le remboursement des pertes de revenus et autres frais occasionnés;
- pour les thérapeutes, la rémunération du traitement;
- pour les intermédiaires, la rémunération des frais d'entremise, à condition que le transfert se fasse vers des lieux agréés.

Ces dispositions répondent aux interrogations du Conseil d'Etat qui les approuve.

*Amendement 4*

Sans observation.

*Amendement 5*

Les auteurs entendent rajouter à l'article 26 un paragraphe 3 disposant que les exigences techniques, arrêtées par la Commission des Communautés européennes par voie de directives feront l'objet de règlements grand-ducaux. Et aux auteurs d'ajouter, d'un côté, que deux directives existent déjà en la

matière et, de l'autre côté, que „certaines des exigences y fixées dépassent le cadre de la pure technicité“.

Le Conseil d'Etat se doit de rappeler avec insistance que le domaine de la santé est réservé à la loi; les règlements grand-ducaux ne pourront prévoir que des modalités techniques, dont les principes sont inscrits dans la loi.

L'amendement 5 vise également l'article 3 ayant trait à l'autorisation des établissements visés, pour y supprimer la référence à un règlement grand-ducal et ce pour répondre à une opposition formelle du Conseil d'Etat.

*Amendement 6*

La modification visée de l'article 32 est un corollaire de l'amendement 3 et tend à sanctionner le non-respect du principe de la gratuité du don. Le Conseil d'Etat marque son accord avec cette disposition.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 24 avril 2007.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président,*  
Pierre MORES



5448/06

**N° 5448<sup>6</sup>****CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2006-2007

**PROJET DE LOI****relatif aux tissus et cellules humains destinés  
à des applications humaines**

\* \* \*

**RAPPORT DE LA COMMISSION DE LA SANTE  
ET DE LA SECURITE SOCIALE**

(23.5.2007)

La Commission se compose de: Mme Lydia MUTSCH, Présidente-Rapportrice; Mmes Nancy ARENDT, Claudia DALL'AGNOL, Marie-Josée FRANK, MM. Jean HUSS, Aly JAERLING, Alexandre KRIEPS, Paul-Henri MEYERS, Romain SCHNEIDER, Mme Martine STEIN-MERGEN et M. Carlo WAGNER, Membres.

\*

**I. PROCEDURE LEGISLATIVE**

Le projet de loi 5448 a été déposé par M. le Ministre de la Santé le 24 février 2005. Les avis du Collège médical du 8 décembre 2004 et de la Chambre de Commerce du 3 janvier 2005 étaient joints au texte déposé. Le Gouvernement a introduit des amendements le 3 octobre 2005.

Ces amendements gouvernementaux à leur tour ont fait l'objet d'un avis du Collège médical du 31 août 2005 et de la Chambre de Commerce du 7 septembre 2005.

Le Conseil d'Etat a rendu son avis le 4 avril 2006. La prise de position du Ministre de la Santé sur l'avis du Conseil d'Etat a été publiée le 3 mai 2006.

Dans sa réunion du 12 janvier 2006, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale a désigné sa présidente Mme Lydia Mutsch comme rapportrice du projet de loi. Dans cette même réunion, la commission a entendu la présentation générale du projet de loi et elle a procédé à un premier examen général.

Dans sa réunion du 4 mai 2006, la commission a examiné l'avis du Conseil d'Etat et elle s'est vu présenter la prise de position y relative du Gouvernement.

Dans ses réunions des 11 et 25 janvier 2007, la commission a examiné en détail le projet de loi et les propositions du Conseil d'Etat. Cet examen a abouti à un train d'amendements parlementaires que la commission a adoptés dans sa réunion du 8 février 2007. Le Conseil d'Etat a émis son avis complémentaire relatif à ces amendements parlementaires le 24 avril 2007.

Dans sa réunion du 23 mai 2007, la commission a examiné cet avis avant d'adopter le présent rapport.

\*

**II. LE CONTENU DU PROJET DE LOI****A) Transposition de la directive 2004/23/CE**

Le projet de loi transpose 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.

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. Il s'agit notamment des maladies cardio-vasculaires et des maladies dites neurogénéralives ainsi que des lésions des fibres nerveuses et de la moelle épinière. L'objectif est une ingénierie tissulaire capable de produire des organes in vitro pour compenser la rareté des dons d'organes et améliorer le traitement de certaines maladies. Dans le cadre de ces activités relevant de la biotechnologie et de la recherche biomédicale, il importe de garantir la qualité et la sécurité des tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques.

La directive européenne tout comme le présent projet de loi s'inscrivent donc dans le souci de préserver la santé publique et de prévenir la transmission de maladies infectieuses ou cancéreuses par ces tissus et cellules. Voilà pourquoi, le présent projet propose d'établir des prescriptions détaillées contraignantes pour ces substances humaines du donneur au patient. Le texte détermine des systèmes minima de qualité et de sécurité applicables, les qualifications professionnelles et l'information requises. A noter que les produits couverts par le présent projet de loi ont expressément été exclus de la législation sur les dispositifs médicaux, ceci compte tenu des exigences spécifiques très rigoureuses applicables à leur égard.

Une importance particulière revient aux normes de traçabilité, qui doivent permettre de suivre la chaîne de transmission des tissus et des cellules du donneur au receveur et inversement.

La loi fixe des normes élevées en ce qui concerne l'admissibilité des donneurs de tissus et de cellules et contient des dispositions relatives à la formation du personnel intervenant directement dans le processus et ce à n'importe quel niveau.

Chaque fois que de nouvelles exigences techniques sont fixées au niveau communautaire par voie de directive, elles feront l'objet sur le plan national d'un règlement grand-ducal. L'article 26 inclut dans la présente loi de base une disposition habilitante déterminant la base juridique du pouvoir réglementaire d'exécution du Grand-Duc dans ce domaine.

A l'instar de la directive transposée, la présente loi s'applique également 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. Sont exclus du champ d'application de la loi le sang et ses produits dérivés (autres que les cellules progénitrices hématopoïétiques), les organes humains, ainsi que les organes, tissus et cellules d'origine animale, de même que les tissus et cellules utilisés comme greffe autologue (consistant à prélever des tissus et à les transplanter sur le même individu), dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale, sans être conservés à aucun moment dans une banque.

La loi rappelle les principes du don volontaire et non rémunéré, de l'anonymat du donneur et du receveur, de l'altruisme du donneur et de la solidarité entre donneur et receveur.

La loi prévoit finalement les conditions de l'agrément des établissements de tissus, de la notification des incidents et réactions indésirables, liés à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules humains.

## **B) Amendements gouvernementaux**

Le projet a fait l'objet d'une série d'amendements gouvernementaux du 3 octobre 2005 qui ont notamment eu pour objet d'introduire expressément dans le champ d'application de la future loi les cellules de reproduction servant dans l'assistance médicale à la procréation, pour lesquelles sont prises des dispositions particulières.

Dans le commentaire des amendements, il est précisé que „la directive communautaire s'applique aux cellules germinatives, aux cellules souches embryonnaires et aux gamètes. Cela résulte clairement de ses considérants Nos 12 et 29, étant entendu que le premier de ces considérants reconnaît aux Etats membres le droit d'arrêter des dispositions spécifiques en ces domaines.

*Il est vrai que le don de ces matières et substances du corps humain, notamment de gamètes, soulève sur le plan éthique des questions très délicates, notamment celles relatives au cercle des bénéficiaires pouvant bénéficier des dons. La recherche en rapport avec ces éléments du corps humain rencontre également des problèmes spécifiques. Traiter de tous ces problèmes dépasserait le cadre, plutôt technique, du présent projet. Celui-ci ne peut cependant pas pour autant être déclaré inapplicable aux matières et substances en discussion alors que, en conformité avec la directive, les règles protectrices*

*de celles-ci, notamment en matière de don et de consentement au don, de traçabilité, de bonnes pratiques à observer lors du stockage, constituent le seuil minimal à observer en toute hypothèse. Les autres problèmes plus fondamentaux devront être abordés dans des lois traitant de la procréation médicalement assistée et de la recherche biomédicale.*“

### **C) Avis des chambres professionnelles**

Le Ministre de la Santé a pris soin de solliciter l'avis de différents organismes et chambres professionnelles avant même le dépôt du projet de loi. Ainsi, bon nombre des propositions formulées ont pu être intégrées dans le projet de loi.

Le Collège médical, dans son avis du 8 décembre 2004, estime qu'eu égard à l'importance croissante de ce secteur de la médecine et aux développements futurs qu'il laisse prévoir, une réglementation à l'échelle communautaire s'impose. Les commentaires du Collège médical concernant avant tout des détails de formulation n'ont pas remis en cause l'orientation globale du projet de loi.

La Chambre de Commerce, dans son avis du 3 janvier 2005, salue la volonté du Gouvernement de compléter le cadre juridique relatif à la recherche biomédicale au Luxembourg et constate que le projet de loi évite de créer des contraintes qui dépassent les exigences de la directive. Les seules dispositions supplémentaires visant à préserver l'intégrité du consentement du donneur, la Chambre de Commerce ne voit aucune objection à leur insertion dans le projet de loi.

Elle critique par ailleurs l'option prise par les auteurs du projet de loi, d'abroger la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine „pour autant qu'elle s'applique au prélèvement de tissus et de cellules, sans préjudice de l'article 10 de la présente loi“. Or, cet article 10 prévoit que „le prélèvement de tissus et de cellules sur une personne décédée ne peut être effectué que 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“. La Chambre de Commerce estime que, dans un souci de sécurité juridique, il faudrait choisir entre l'abrogation et la modification de la loi du 25 novembre 1982, ou du moins préciser exactement quelles sont les dispositions qui sont modifiées, celles qui sont abrogées et celles qui resteront en vigueur.

Le Collège médical et la Chambre de Commerce ont approuvé les amendements introduits par le Gouvernement.

### **D) Avis du Conseil d'Etat**

Le choix du Gouvernement d'intégrer dans le projet de loi des dispositions spécifiques concernant les cellules de reproduction et leur utilisation à des fins de procréation médicalement assistée a suscité de vives critiques de la part du Conseil d'Etat. Celles-ci seront explicitées et commentées de façon détaillée dans le chapitre suivant qui traite de la portée éthique du projet de loi.

Pour ce qui est de l'examen des articles, la Haute Corporation s'oppose formellement aux dispositions abrogatives de l'article 33. En effet, les auteurs du projet de loi proposent d'abroger la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine pour autant que le prélèvement de tissus et de cellules est concerné, tout en maintenant les articles 6 à 13 concernant le prélèvement de tissus et de cellules sur une personne décédée. Le Conseil d'Etat donne à considérer que cette façon de procéder est, d'une part, incohérente par rapport à l'approche retenue dans le projet de loi portant approbation de la Convention d'Oviedo<sup>1</sup> et de ses protocoles additionnels<sup>2</sup> qui vise précisément à modifier la prédite loi de 1982 et, d'autre part, contraire au principe de la sécurité juridique.

1 *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.*

2 *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;*

*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;*

*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.*

Quant à la concordance du projet de loi avec les dispositions inscrites au 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 Conseil d'Etat constate que les dispositions de certains articles de ce protocole font défaut au projet de loi.

Une deuxième opposition formelle concerne les règlements d'exécution à prendre, dont l'objet n'est pas précisé. Le Conseil d'Etat rappelle que les prescriptions de l'article 32(3) de la Constitution ayant trait aux matières réservées à la loi doivent être respectées.

\*

### **III. PORTEE ETHIQUE DU PROJET DE LOI**

Tel que décrit au chapitre II. C) le Gouvernement, par voie d'amendement, a introduit expressément dans le champ d'application de la future loi les cellules de reproduction servant dans l'assistance médicale à la procréation, pour lesquelles sont prises des dispositions particulières.

#### **A) Position du Conseil d'Etat**

Dans son avis du 4 avril 2006, le Conseil d'Etat n'approuve pas cette façon de procéder en prenant argument du fait que les considérants de la directive délimitant le champ d'application respectent la compétence des Etats dans le domaine de la procréation médicalement assistée et que le texte communautaire n'est pas destiné à avoir un impact sur les choix éthiques et sociétaux des Etats, choix qui au Luxembourg font actuellement encore défaut.

Voilà pourquoi, le Conseil d'Etat recommande de se limiter dans le présent projet à la transposition de la directive et de ne pas y introduire des règles spécifiques à la procréation médicalement assistée (PMA). Il invite encore le Gouvernement à élaborer rapidement un projet de législation relative à la procréation médicalement assistée et de prévoir une réglementation plus large en matière de bioéthique et de biomédecine. Dans son argumentation, la Haute Corporation se réfère également à l'avis No 19 (du 22 décembre 2005) de la Commission consultative nationale d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CNE) sur le projet de loi amendé.

#### **B) Position de la Commission nationale d'éthique**

Dans sa prise de position, la CNE souligne que la directive 2004/23/CE transposée par le projet de loi sous rubrique est „neutre“ par rapport aux choix éthiques et sociétaux des Etats en matière de bioéthique. Par contre, suivant son considérant 4, la directive vise à „faciliter les échanges de tissus et de cellules“ et donc la libre circulation de ceux-ci au sein de l'Union européenne, tout en garantissant des normes de qualité et de sécurité communes. Ce qui, selon la CNE, a des fortes implications pour des Etats qui, comme le Luxembourg, ne disposent pas de législation en matière de bioéthique.

Ainsi, l'autorisation, la réglementation et l'interdiction d'activités dans le domaine visé, et notamment en ce qui concerne la création et l'utilisation de cellules souches embryonnaires, ne peuvent se faire que sur base des critères et normes techniques introduits par la directive en question – d'autres règles faisant défaut au Luxembourg.

Pour cette raison, la CNE estime que le Luxembourg „devrait impérativement se doter d'une législation en matière de bioéthique“ et que „la mise en place de cette législation devrait être précédée de – et, surtout, préparée par – un large débat sociétal concernant les options à prendre“.

#### **C) Situation dans d'autres pays**

Un regard au-delà de nos frontières sous-tend la complexité de la problématique.

Tout d'abord, il convient de noter que le Luxembourg n'est pas le seul pays à accuser un retard dans la transposition de la directive 2004/23/CE. En effet, un questionnaire adressé par la Commission aux autorités compétentes des Etats membres sur la transposition et la mise en œuvre de la directive et dont

les conclusions ont été publiées dans un tableau<sup>3</sup> en février 2007, montre que la plupart des pays européens sont seulement sur le point d'achever la transposition au cours de l'année 2007.

Qui plus est, les problèmes en relation avec la directive – la procréation médicalement assistée (PMA), le don de gamètes à des fins de PMA respectivement à des fins thérapeutiques ou de recherche, la collecte, la vente, le commerce et la recherche sur les cellules reproductrices et les embryons, l'utilisation d'embryons surnuméraires, l'importation d'embryons à des fins de recherche, l'anonymat du don en cas de PMA, ... – les législations des différents pays concernant ces questions très complexes varient fortement<sup>4</sup>.

En ce qui concerne la procréation médicalement assistée, l'Allemagne, la France et les Pays-Bas se sont dotés d'une législation. La Belgique vient de suivre avec l'adoption par la Chambre, en mars 2007, d'une loi encadrant la procréation médicalement assistée.

Quant au vaste domaine de la recherche biomédicale et des aspects éthiques y relatifs, les positions semblent loin d'être claires et définitives. A titre d'exemple citons la France, qui, lors des discussions de la déclaration sur le clonage des êtres humains à l'Assemblée générale des Nations-Unies (adoptée le 8 mars 2005), était favorable au niveau international à autoriser le clonage thérapeutique, pourtant interdit au niveau national.

Pour le Luxembourg comme tant d'autres pays, la ratification de la Convention d'Oviedo 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, ainsi que de ses protocoles additionnels, sera l'occasion pour lancer le débat et prendre les décisions qui s'imposent par la suite.

#### **D) Position du Gouvernement et de la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale**

Estimant qu'il faut légiférer pour clarifier autant que possible les questions en matière de PMA et de recherche biomédicale ainsi que les questions éthiques y relatives, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale n'entend pourtant pas suivre le Conseil d'Etat dans son argumentation. En effet, actuellement une législation en matière de procréation médicalement assistée, régissant l'ensemble des questions sociétales et éthiques que soulèvent ces techniques, fait défaut et n'existe même pas à l'état de projet. Compte tenu de la portée éthique de la question et de l'ampleur des discussions entourant l'élaboration et l'instruction d'un tel projet de loi, il serait illusoire de le voir évacuer à court terme.

Dans l'intervalle, la proposition du Conseil d'Etat de passer totalement sous silence la problématique de la procréation médicalement assistée dans le cadre du présent projet risquerait d'aboutir dans ce domaine à une zone grise de non droit qui créerait de nombreuses incertitudes – d'autant plus que des activités de procréation médicalement assistée et de recherche y relative existent bel et bien au Centre hospitalier de Luxembourg et au CRP-Santé. Voilà pourquoi, le Gouvernement propose une approche plus pragmatique consistant de parer d'ores et déjà, dans le cadre du présent projet, au plus pressé sans pour autant anticiper sur la loi générale ultérieure sur la procréation médicalement assistée. A défaut de ce faire, le don de gamètes serait soumis au régime général applicable au don de cellules, alors qu'il requiert impérativement des dispositions protectrices particulières, dans l'intérêt tant du donneur que du receveur et des enfants à naître du don.

La Commission adhère à cette approche d'autant plus que le délai de transposition de la directive 2004/23/CE a expiré en avril 2006 et que le projet de loi sous rubrique doit être évacué de façon prioritaire.

A noter par ailleurs qu'entre-temps les deux premières mesures d'application de la directive de base font à leur tour l'objet de directives, à savoir:

- la directive 2006/17/CE réglementant l'obtention et le contrôle de tissus et de cellules,
- la directive 2006/86/CE réglementant les exigences de traçabilité, de codification et de transformation.

\*

<sup>3</sup> *Brussels, 06 February 2007, Summary Table of Responses; Questionnaire on the Transposition and Implementation of the European Tissues and Cells Regulatory Framework, SANCO C6 CT/gcs D(2007) 360045*

<sup>4</sup> *Assistance médicale à la procréation et protection de l'embryon humain, Etude comparative sur la situation dans 39 pays, Conseil de l'Europe, Strasbourg, 2 juin 1998, CDBI/INF (98) 8*

#### IV. COMMENTAIRE DES ARTICLES

##### *Intitulé*

L'intitulé initial était libellé comme suit: „*Projet de loi relatif aux tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques et scientifiques*“. Par voie d'amendement gouvernemental, cet intitulé a été changé en: „*Projet de loi relatif aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines*“. A l'appui de cet amendement, le Gouvernement faisait valoir que l'intitulé initial qui faisait référence „aux tissus et cellules humains utilisés à des fins thérapeutiques“ était à la fois trop vaste et trop étroit.

Il était trop vaste en ce qu'il laissait supposer que la loi s'appliquerait à toutes les applications scientifiques des tissus et cellules. Or, elle ne doit jouer que si le but de la recherche tend à réappliquer les tissus et cellules prélevés au corps humain.

Par ailleurs, l'intitulé était aussi trop étroit en ce qu'il semblait exclure les gamètes servant dans l'assistance médicale à la procréation. Or, ceux-ci sont bien visés par la directive et ne sauraient être exclus dans la loi, pour les raisons plus amplement détaillées ci-après.

##### *Article 1er*

Cet article énonce l'objet de la loi et trace son champ d'application. La loi s'applique non seulement au recueil et à la distribution de tissus et de cellules, mais encore aux produits qui en contiennent, sauf si ceux-ci sont visés par une législation spécifique.

A noter que la présente loi ne s'applique pas:

- en cas de greffe autologue, c'est-à-dire si les substances prélevées servent la personne sur laquelle le prélèvement a été opéré;
- au sang et aux organes et parties d'organes qui tombent au Luxembourg sous des législations spécifiques.

La commission relève que, vu les progrès récents de la médecine et de la recherche biomédicale, les cellules souches hématopoïétiques du liquide amniotique peuvent également rentrer dans le champ d'application des opérations prévues au paragraphe (2) de cet article.

Le texte ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat et la commission l'adopte dans la teneur du projet gouvernemental.

##### *Article 2*

Cet article, qui reprend sans modification aucune les définitions de la directive, ne donne pas lieu à observation du Conseil d'Etat et est adopté par la commission dans la teneur du projet gouvernemental.

##### *Article 3*

Cet article a trait aux autorisations à délivrer par le ministre sur base d'exigences techniques européennes actuellement encore inexistantes.

Le Conseil d'Etat se demande sur base de quels critères le ministre autorisera ou non les activités visées par le présent projet, en l'absence des précisions à fournir par les autorités européennes.

Le Conseil d'Etat relève encore qu'au paragraphe 2, il est fait mention d'un règlement à prendre en son exécution, sans que l'objet de ce règlement ne soit précisé. Il tient à rappeler que les mesures d'exécution doivent respecter les principes qui seront inscrits dans la future loi ainsi que les mesures d'exécution communautaires. Dans la mesure où un règlement grand-ducal viendrait préciser la matière, il faudrait, sous peine d'opposition formelle, que les prescriptions de l'article 32(3) de la Constitution<sup>5</sup> soient respectées. Voilà pourquoi, le Conseil d'Etat propose de libeller l'alinéa 1 du paragraphe 2 comme suit:

*„Le ministre accorde l'autorisation si l'établissement satisfait aux conditions fixées à la présente loi ainsi qu'aux exigences techniques visées à l'article 26.“*

<sup>5</sup> Art. 32 (3) de la Constitution: „Dans les matières réservées à la loi par la Constitution, le Grand-Duc ne peut prendre des règlements et arrêtés qu'aux fins, dans les conditions et suivant les modalités spécifiées par la loi.“

Compte tenu de la pertinence des observations du Conseil d'Etat, notamment eu égard au fait que la présente loi rentre précisément dans l'hypothèse prévue dans la disposition constitutionnelle en question, la commission se prononce pour la reprise du texte proposé par le Conseil d'Etat. La base habilitante a été précisée par voie d'amendement dans le cadre de l'article 26 ayant trait aux exigences techniques (voir ci-dessous le commentaire de l'article 26).

#### *Article 4*

Cet article traite de la traçabilité des cellules et tissus.

Par voie d'amendement, le Gouvernement a proposé d'ajouter au paragraphe (4) un alinéa 2 nouveau disant que lorsqu'il s'agit de gamètes, les données permettant de garantir pleinement la traçabilité sont à conserver pendant 50 ans au moins; le droit commun de la directive à transposer prévoyant une période de 30 ans.

Cet amendement gouvernemental a été inspiré par la volonté d'assurer une traçabilité plus longue pour les cellules reproductrices, alors que certaines maladies génétiques ne peuvent se déclarer que plus de trente ans après la naissance. Par ailleurs, la volonté de connaître ses origines peut se manifester seulement après l'âge de 30 ans.

La commission a été informée qu'une intervention de l'association „Initiativ Liewensufank“ auprès du Gouvernement était à l'origine de cet amendement.

Le Conseil d'Etat s'oppose à cet amendement, compte tenu de ses considérations générales dans lesquelles il plaide pour l'exclusion de la PMA du présent projet.

La commission se rallie à la position gouvernementale selon laquelle, dans l'attente d'un large débat sur les questions sociétales liées au sujet, le présent projet se doit de poser certaines règles essentielles dans cette matière, telles que par exemple celle consistant à préserver le droit de l'enfant à connaître ses parents biologiques.

Par conséquent, cet amendement doit être maintenu et l'article 4 est adopté dans la teneur du projet gouvernemental amendé.

#### *Article 5*

Cet article vise l'importation et l'exportation de tissus et de cellules en provenance et vers des pays tiers de l'Union européenne.

Le texte prévoit qu'en vue de garantir la qualité des tissus et cellules provenant de pays tiers, ceux-ci ne peuvent être importés que par un établissement disposant de l'autorisation ministérielle. Celle-ci doit en plus spécialement mentionner l'activité d'importation. Les mêmes exigences valent pour l'exportation. En d'autres mots, il n'est pas permis d'exporter dans un pays tiers des tissus ou cellules répondant à des standards de qualité ou de sécurité moins exigeants.

Le Conseil d'Etat souligne qu'il ne suffit pas de légiférer sur les aspects techniques de transfert de matériel humain, mais qu'il est nécessaire de circonscrire légalement les activités de biomédecine que notre pays veut autoriser, voire favoriser.

A propos de l'exportation et de l'importation de tissus et cellules, le Conseil d'Etat critique le fait que la possibilité offerte par la directive de prévoir des mesures de protection plus strictes, dans le respect du Traité ne soit pas reprise dans le projet.

Compte tenu des explications des experts gouvernementaux, la commission fait valoir que le projet gouvernemental use bien de la prédite possibilité, même si ce n'est pas en rapport avec l'exportation et l'importation. Les règles plus strictes en matière de don de gamètes en sont une illustration. Il en est de même pour la gratuité du don qu'impose l'article 12, ainsi que pour les dispositions autonomes de l'article 8, qui n'ont pas leur pendant dans la directive.

En ce qui concerne la proposition du Conseil d'Etat de compléter l'article 5 par un paragraphe (4) aux termes duquel „le trafic d'organes et de tissus est interdit“, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale fait valoir que:

- la mention des „organes“ dans l'ajout est inopportune, alors que ceux-ci sont hors du champ d'application de la loi;
- pareil ajout n'aurait pas sa place dans le présent article traitant de l'exportation et de l'importation, alors que le trafic même non transfrontalier est tout autant répréhensible;



– si l'ajout était adopté, il faudrait l'assortir à l'article 32 d'une sanction pénale.

Compte tenu de ces considérations, la commission a adopté l'article 5 dans la teneur du projet gouvernemental et retient que l'ajout proposé par le Conseil d'Etat est à insérer à l'article 12 sous une forme modifiée se limitant à énoncer que le trafic de tissus est interdit (voir ci-dessus le commentaire de l'article 12).

#### *Article 6*

Cet article concernant le rapport annuel et le registre des établissements est adopté avec la modification proposée par le Conseil d'Etat en rapport avec le caractère anonyme des données utilisées dans le cadre du rapport.

Ce point a fait l'objet d'un amendement gouvernemental ayant pour objet de préciser qu'il ne s'agit pas de rendre les données définitivement anonymes, mais de les anonymiser pour les seuls besoins du rapport.

#### *Article 7*

Sans observation.

#### *Article 8*

Cet article prévoit que le prélèvement de tissus et de cellules en vue de don ne peut être pratiqué qu'avec le consentement exprès et écrit du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment. Par voie d'amendement gouvernemental un alinéa 2 nouveau a été ajouté au paragraphe (2) disant que la révocation ne fait pas obstacle à l'utilisation des tissus et cellules précédemment prélevés, sauf s'il s'agit de gamètes. Cet amendement est censé tenir compte du fait que le développement personnel, ainsi que des circonstances imprévues peuvent amener le donneur de cellules reproductrices à vouloir retirer le don et que ce désir de révocation entre le moment du prélèvement et celui de l'utilisation doit être respecté.

Le Conseil d'Etat ne donne pas son accord à cet amendement, ceci sur base de ces considérations générales concernant l'exclusion de la PMA du présent projet. Dans la logique de sa propre décision de principe, contraire à cette position du Conseil d'Etat, la commission se rallie à l'amendement gouvernemental.

Le paragraphe (2) interdit en principe le prélèvement sur les mineurs et sur les incapables majeurs. En d'autres mots, un représentant légal ne peut pas se substituer à ces personnes censées ne pas pouvoir donner un consentement suffisamment libre et éclairé. Comme le prélèvement n'est pas fait pour le bénéfice de la personne prélevée, la balance risque/bénéfice est en effet forcément négative.

Il existe cependant un cas de figure où le risque couru par le mineur peut être contrebalancé par un bénéfice moral qu'il peut retirer du don, à savoir lorsque celui-ci sert un proche exposé à un danger grave pour sa santé. Tel est le cas lorsque le proche est atteint de leucémie ou souffre des suites d'une exposition aux radiations, et que seul un don de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse d'un donneur compatible peut assurer sa survie.

Les conditions auxquelles le don est soumis sont reprises de la loi française, sauf que seuls les frères et soeurs peuvent être destinataires du don, à l'exclusion donc des cousins, oncles, tantes, neveux et nièces.

Au paragraphe 2, deuxième alinéa, le Conseil d'Etat propose d'ajouter le cas des personnes vivantes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ceci pour mettre en concordance ledit alinéa avec le premier alinéa.

Compte tenu des explications fournies par les experts gouvernementaux, la commission estime qu'il n'y a pas lieu de s'engager dans cette voie. La commission estime que la nécessité d'écarter tout risque d'abus doit l'emporter dans ce cas alors que les incapables majeurs sont des personnes particulièrement vulnérables et souvent ne bénéficient pas de la part de ceux qui les représentent de la même attention bienveillante que les mineurs d'âge.

Le Conseil d'Etat s'interroge encore sur l'opportunité d'exceptions plus larges à prévoir notamment en ce qui concerne les cellules hématopoïétiques de la moelle osseuse pour lesquelles le législateur français a prévu une disposition particulière sous l'article L.1241-3 du code de la santé publique, en y incluant les cousins germains, l'oncle, la tante, le neveu ou la nièce.

Sur ce point encore, la commission se rallie au souci suprême de protection inspirant le texte gouvernemental, protection du mineur d'âge consistant à limiter l'exception aux frères et sœurs et à ne pas y inclure les cousins germains, l'oncle, la tante, le neveu ou la nièce dans le cercle des receveurs potentiels d'un don fait par un mineur. Il faut toujours se rappeler que le prélèvement de ce don n'est pas sans risque pour le donneur et que l'option à prendre par le législateur est de n'autoriser la prise en compte de ce risque qu'entre frères et sœurs; l'application concrète consistant dans des greffes de moelles osseuses pour le traitement de leucémies.

Il est relevé encore que la Convention d'Oviedo ne permet également le don qu'entre frères et sœurs et que cette convention internationale constituant une norme juridique supérieure, la suggestion du Conseil d'Etat n'est de toute façon juridiquement pas transposable. D'ailleurs, la Convention, postérieure à la loi française, devrait également inciter le législateur français à revoir ces dispositions du Code de la santé publique.

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale tient encore à préciser que les restrictions prévues au paragraphe (2) ne visent que la protection des intérêts à la fois du patient et du donneur et ne remettent nullement en cause le principe de l'utilité de la recherche dans ce domaine, notamment en vue du traitement de maladies cardio-vasculaires et neurogénératives.

D'autre part, pour être conforme avec l'article 14 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 Conseil d'Etat recommande d'ajouter au texte les deux conditions suivantes:

- „ – *le don doit être de nature à préserver la vie du receveur;*
- *on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir.*“

La commission estime que le Conseil d'Etat, en proposant l'ajout de ces conditions supplémentaires plus restrictives, devient incohérent par rapport à lui-même, alors qu'une autre condition prévue dans la Convention d'Oviedo est la limitation du don aux frères et sœurs, limitation que le Conseil d'Etat propose précisément de ne pas respecter.

A noter encore que le 2e tiret que le Conseil d'Etat propose d'ajouter concerne l'absence de disponibilité d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir est superflue, puisque cette condition se trouve de toute façon énoncée au texte gouvernemental.

Le troisième paragraphe introduit par l'amendement gouvernemental No 5 concernant l'introduction de règles spécifiques en cas d'une utilisation des tissus et cellules autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ne trouve pas l'accord du Conseil d'Etat pour les raisons explicitées aux considérations générales.

Conformément à la proposition du Conseil d'Etat, la commission a introduit un amendement supplémentaire ayant trait à l'évaluation des risques pour le donneur à pratiquer avant tout prélèvement de tissus ou cellules humains.

Voilà pourquoi, un paragraphe (4) nouveau de la teneur suivante a été ajouté à l'article 8:

*„(4) Avant le prélèvement des investigations et des interventions médicales appropriées doivent être pratiquées pour évaluer et limiter les risques pour la santé physique ou mentale du donneur.*

*Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur.*“

Dans son avis complémentaire du 24 avril 2007, le Conseil d'Etat n'a pas d'observation à formuler au sujet de cet amendement.

#### Article 9

Cet article traite de l'hypothèse dans laquelle les tissus ou cellules prélevés ne sont pas le but de l'intervention, mais plutôt un sous-produit.

Tel est le cas par exemple lorsqu'une tête fémorale est récupérée lors d'une intervention suite à une fracture de la hanche. Les éléments ainsi récupérés sont susceptibles d'être réutilisés soit à des fins thérapeutiques après traitement, soit à des fins scientifiques.

Le texte pose le principe de l'accord tacite de la personne prélevée, qui garde toutefois la possibilité de manifester son opposition qui doit alors être respectée.

Par voie d'amendement, un alinéa final a été ajouté à cet article disant que la dérogation y introduite ne vaut pas pour les tissus et cellules reproducteurs.

Toujours sur base de ses considérations d'ordre général – exclusion de la PMA du présent projet pour être incluse dans une législation bioéthique spécifique –, le Conseil d'Etat s'oppose à cet amendement que la commission, toujours dans la logique de sa propre décision de principe sur ce point, décide de maintenir.

Au premier alinéa le Conseil d'Etat propose de remplacer les termes „utilisés à des fins thérapeutiques et scientifiques“ par „destinés à des applications humaines“, ceci en conséquence du premier amendement gouvernemental.

La commission reprend cette proposition.

Le texte prévoit que le patient doit être informé de l'éventualité d'une utilisation ultérieure des substances prélevées. La commission propose de supprimer par voie d'amendement le bout de phrase „soit directement, soit au moyen d'un avertissement contenu dans la brochure au patient lui remise lors de son admission à l'hôpital“ et de laisser ainsi à l'hôpital et aux préleveurs le choix des moyens et supports par lesquels cette information est communiquée au patient, étant entendu qu'il est dans leur intérêt de pouvoir ultérieurement rapporter la preuve de cette information.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat marque son accord avec cet amendement parlementaire.

#### Article 10

S'agissant du prélèvement de tissus et de cellules sur une personne décédée, cet article renvoie aux dispositions applicables pour les organes, en l'occurrence la loi du 25 novembre 1982.

La commission décide en principe de maintenir cet article, sous réserve d'y revenir dans le cadre de l'article 33.

#### Article 11

Cet article délimite la finalité du prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don.

Compte tenu de la motivation du changement de l'intitulé, la commission considère qu'il y a lieu de suivre la proposition du Conseil d'Etat et de reprendre donc aux paragraphes (1) et (2) de l'article 11 la formulation „destinés à des applications humaines“.

#### Article 12

Par voie d'amendement parlementaire, la commission a proposé de remplacer l'article 12 du projet gouvernemental par le texte suivant:

##### **„Art. 12.– Gratuité du don et interdiction de tout profit**

*(1) Sans préjudice du remboursement des pertes de revenus et de tous les frais que peuvent occasionner les prélèvements visés à la présente loi le don de tous tissus et cellules doit être gratuit.*

*(2) Sont interdits*

- *le fait d'obtenir d'une personne vivante le prélèvement de tissus ou de cellules contre un paiement autre que le remboursement visé au paragraphe (1);*
- *le fait d'acquérir à titre onéreux des tissus ou des cellules ou d'apporter son entremise pour favoriser ladite opération. La présente interdiction ne vise pas l'acquisition faite pour compte d'un établissement disposant de l'autorisation visée à l'article 3 (1) ci-dessus auprès d'un autre établissement disposant de ladite autorisation, ni l'entremise tendant à favoriser cette opération;*
- *le fait de céder à titre onéreux des tissus ou des cellules d'autrui ou d'apporter son entremise pour favoriser cette opération. La présente interdiction ne vise pas la cession faite pour compte d'un établissement disposant de l'autorisation visée à l'article 3 (1) ci-dessus.“*

L'article 12 du projet qui ne vise que la gratuité sous l'angle de vue du donneur, doit être complété par des dispositions visant à réprimer la rémunération du don sous l'angle de vue du receveur ou de la banque de tissus, de même que le commerce généralement quelconque auquel les tissus, notamment ceux qualifiés de déchets opératoires, peuvent donner lieu.

La nouvelle rédaction vise

- à réprimer à son paragraphe (1) le don fait contre rémunération par un donneur vivant;

- au 1er tiret de son paragraphe (2), la rémunération accordée par le receveur au donneur, dans l'hypothèse assez rare d'un transfert direct de donneur à receveur;
- au 2e tiret de son paragraphe (2), plus généralement le fait d'acquérir des tissus ou cellules à titre onéreux. L'hypothèse la plus vraisemblable susceptible de tomber sous la présente interdiction est celle de l'établissement de tissus qui rémunérerait un établissement hospitalier, un médecin ou toute autre personne qui assiste à une intervention chirurgicale, aux fins de se voir délivrer des déchets opératoires contenant des tissus et cellules;
- au 3e tiret le fait de céder des tissus ou cellules à titre onéreux. Ici ce sont plus particulièrement les hôpitaux et chirurgiens tentés par la vente de déchets opératoires qui sont visés.

La rédaction s'inspire partiellement de l'article L.1272-3 du code de la santé publique français, reproduisant l'article 511-4 du code pénal. A l'instar de la Convention d'Oviedo elle s'emploie cependant à faire la part des choses entre, d'une part, les organes et tissus proprement dits, qui ne sauraient faire l'objet d'un commerce, et, d'autre part, pour reprendre les termes du rapport explicatif de la Convention à propos de l'article 21 „*les travaux techniques (prélèvements, tests, pasteurisation, fractionnement, purification, conservation, culture, transport ...) exécutés à partir de ces éléments, (qui) peuvent légitimement donner lieu à une raisonnable rémunération*“. En d'autres mots, s'il n'est pas admissible que par exemple le médecin opérateur ou encore un assistant voire l'établissement hospitalier cède contre rémunération à un établissement de tissus des déchets opératoires, il n'est que juste et équitable que l'établissement de tissus les recède à l'utilisateur final contre un prix comportant le coût du traitement auquel il a procédé sur ce matériel.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat relève que cet amendement répond à ses propres considérations sur une mise en conformité avec les conventions internationales en la matière et notamment avec 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, interdisant tout commerce avec des éléments du corps humain. L'amendement précise les exceptions, à savoir:

- pour le donneur, le remboursement des pertes de revenus et autres frais occasionnés;
- pour les thérapeutes, la rémunération du traitement;
- pour les intermédiaires, la rémunération des frais d'entremise, à condition que le transfert se fasse vers des lieux agréés.

Le Conseil d'Etat constate que ces dispositions répondent à ses interrogations et il les approuve.

### Article 13

Cet article règle l'application du principe général de l'information appropriée de la personne sur laquelle une intervention médicale est pratiquée.

Le Conseil d'Etat propose de mettre cet article en concordance avec l'article 12 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, qui insiste à ce que l'information soit donnée par une personne indépendante. Il recommande également de mettre à profit cette adaptation pour intégrer les dispositions de l'annexe relative aux informations à fournir lors d'un don de tissus et/ou de cellules par un donneur en vie dans le corps même de l'article 13, de sorte que l'article 13 pourrait se lire comme suit:

**„Art. 13.– (1) La personne responsable du prélèvement doit, préalablement au don, fournir au donneur ou à la personne qui le représente les informations sur les points suivants d'une manière claire et adaptée, en utilisant des termes aisément compréhensibles:**

- 1° nécessité du consentement obligatoire;
- 2° nature du don;
- 3° conséquences et risques du don;
- 4° résultats, le cas échéant, des tests analytiques effectués;
- 5° enregistrement et protection des données concernant le donneur;
- 6° respect du secret médical;
- 7° objectifs thérapeutiques et avantages potentiels de ceux-ci;
- 8° garanties destinées à protéger le donneur.

(2) *La personne responsable du prélèvement doit également informer le donneur ou la personne qui le représente du droit de recevoir une confirmation claire et aisément compréhensible des résultats des tests analytiques ainsi qu'une information indépendante des risques du prélèvement par un professionnel de la santé ayant une expérience adéquate et ne participant ni au prélèvement ni aux étapes ultérieures de la transplantation.*

La Commission de la Santé et de la Sécurité sociale se rallie à cette proposition du Conseil d'Etat.

Toutefois, elle relève que l'expression „(...) *aux étapes ultérieures de la transplantation*“, si elle convient pour la matière des organes, dont traite le Protocole, paraît moins appropriée dans le présent contexte, alors que les substances utilisées dans le cadre d'une recherche ne sont pas toujours transplantées et que celles utilisées pour la confection de produits manufacturés ne sont pas transplantées en tant que telles. Voilà pourquoi, la commission propose de lire ce bout de phrase comme suit: „(...) *aux étapes ultérieures du réemploi*“.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat approuve cette proposition d'amendement.

#### *Article 14*

Cet article traite de la protection des données en renvoyant à la législation spécifique du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

Le paragraphe (2) introduit par voie d'amendement gouvernemental prévoit que l'identité du receveur ne doit être révélée ni au donneur ni à sa famille et inversement, sans préjudice des dispositions particulières pouvant régir le don de gamètes.

La commission décide de maintenir ce paragraphe en confirmant ainsi son approche fondamentalement différente de celle du Conseil d'Etat, concernant la nécessité de poser d'ores et déjà certaines règles indispensables en matière de PMA dans le cadre du présent projet.

#### *Article 15*

Cet article concerne les exigences pour la sélection et l'évaluation des donneurs et l'obtention des tissus. Compte tenu des explications des experts gouvernementaux, la commission tient à préciser que les examens requis pour les donneurs sont des examens classiques ne faisant pas appel à des compétences particulières. Ils sont dès lors susceptibles d'être effectués par les laboratoires agréés au sens de la loi du 16 juillet 1984.

#### *Article 16*

Cet article concerne la documentation des résultats d'évaluation des donneurs.

Dans la logique de la décision prise à l'article 13, la commission reprend la proposition du Conseil d'Etat de compléter la dernière phrase comme suit: „*Toute anomalie importante est notifiée au donneur conformément à l'article 13 de la présente loi.*“

#### *Articles 17 à 23*

Ces articles concernant

- les principes devant guider la gestion de la qualité,
- la mission d'autocontrôle incombant à l'établissement par le biais de la désignation d'une personne responsable,
- la formation du personnel,
- la réception de tissus et de cellules,
- la transformation de tissus et cellules,
- les conditions de stockage des tissus et cellules,
- l'étiquetage, la documentation et le conditionnement

ne donnent pas lieu à observation du Conseil d'Etat et sont adoptés par la commission tels que proposés au projet gouvernemental.

#### *Article 24*

Cet article traite de la distribution des cellules et tissus.

Le Conseil d'Etat propose d'y ajouter les dispositions de l'article 3 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, qui impose aux Parties de garantir un système permettant l'accès équitable des patients aux services de transplantation de tissus et cellules.

Compte tenu des explications des experts gouvernementaux, la Commission de la Santé et de la Sécurité fait valoir que, partant de l'accès équitable des patients aux services de transplantation, le Protocole additionnel pense sans doute avant tout aux organes et moins aux tissus et cellules. Par ailleurs, une liste d'attente pour patients en attente de tissus et cellules paraît difficilement praticable et ne pas exister à l'étranger.

Par conséquent, l'argumentation valable en matière d'accès équitable des patients à la transplantation d'organes n'est pas transposable telle quelle aux tissus et cellules destinés à des applications humaines.

La commission maintient donc le texte gouvernemental.

#### Article 25

Sans observation.

#### Article 26 (en rapport avec l'article 3)

Eu égard aux réflexions menées dans le cadre de l'article 3, la commission a introduit une proposition d'amendement ayant pour objet de compléter l'article 26 par un paragraphe (3) rédigé comme suit:

*„(3) Toutefois les exigences techniques dont question aux paragraphes qui précèdent, arrêtées au niveau communautaire par voie de directive, feront l'objet de règlements grand-ducaux qui en transposeront les dispositions.“*

En rédigeant l'article 26 initial du projet de loi, le Gouvernement partait de l'idée qu'au niveau communautaire les exigences techniques seraient arrêtées selon la procédure dite de comitologie au moyen d'un instrument juridique qui n'aurait pas le rang d'une directive. Il s'avère cependant que les deux premières mesures d'application de la directive de base font à leur tour bel et bien l'objet de directives, à savoir les directives 2006/17/CE et 2006/86/CE de la Commission, réglementant respectivement l'obtention et le contrôle de tissus et de cellules, et les exigences de traçabilité, de codification et de transformation. Certaines des exigences y fixées dépassent le cadre de la pure technicité. Il en est ainsi notamment des critères de sélection applicables aux donneurs.

Ainsi l'amendement qui est apporté à l'article 26 prend soin de dire que chaque fois que des exigences techniques sont fixées au niveau communautaire par voie de directive, elles feront l'objet sur le plan national d'un règlement grand-ducal.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat se doit de rappeler avec insistance que le domaine de la santé est réservé à la loi; les règlements grand-ducaux ne pourront prévoir que des modalités techniques, dont les principes sont inscrits dans la loi.

Il ajoute que cet amendement vise également l'article 3 ayant trait à l'autorisation des établissements visés, pour y supprimer la référence à un règlement grand-ducal et ce pour répondre à une opposition formelle du Conseil d'Etat.

Corrélativement, au paragraphe (2) de l'article 3 la référence au règlement d'exécution peut être supprimée. Le bout de phrase *„et au règlement à prendre en son exécution“* est donc biffé (voir sub article 3).

#### Article 27

Cet article traite de la suspension et du retrait des autorisations par le Ministre, si le titulaire n'observe pas ou plus les dispositions de la loi.

Le Conseil d'Etat souligne que les raisons du retrait devront se baser sur des critères clairement objectifs.

La commission reprend la proposition du Conseil d'Etat de compléter le troisième tiret in fine par l'adjonction des termes *„conformément aux exigences visées par l'article 26“*.

#### Article 28

Cet article concernant la constatation des infractions s'inspire de dispositions analogues contenues dans des législations similaires et prévoit qu'*„outre les officiers de police judiciaire et les agents de*

*la Police grand-ducale, ainsi que les agents de l'Administration des Douanes et Accises, les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la direction de la santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de Santé ayant la qualité de fonctionnaires sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution“.*

Le Conseil d'Etat ne voit pas l'utilité d'énumérer spécialement les officiers de police judiciaire et les agents de la Police grand-ducale, car ils ont de toute façon une compétence générale pour constater les infractions. Le Conseil d'Etat considère par conséquent qu'il suffit de commencer l'énumération par ceux qui n'ont pas compétence générale en la matière et de supprimer dès lors en début de phrase les termes „*outre les officiers de police judiciaire et les agents de la Police grand-ducale, ainsi que les agents de l'Administration des Douanes et Accises,*“.

La commission reprend cette proposition du Conseil d'Etat.

La commission s'est interrogée s'il est opportun de maintenir dans l'énumération susvisée les différents agents du Laboratoire national de Santé (LNS), ceci compte tenu des complications qui pourraient résulter de la diversité et de l'évolution possible de leur statut et de la condition de la nationalité luxembourgeoise à remplir pour pouvoir exercer des attributions de police judiciaire. Se pose la question de savoir s'il ne serait pas préférable de se limiter aux fonctionnaires de la Direction de la Santé.

A ce sujet, il a été remarqué par les représentants gouvernementaux qu'il y a lieu de différencier entre la fonction de contrôle et de constatation proprement dite de l'infraction – pour laquelle la qualité d'officier de police judiciaire est requise – et la fonction analytique consistant dans l'évaluation des prélèvements opérés sur place. Pour ces dernières opérations, la condition de la qualité d'officier de police judiciaire et donc implicitement de la nationalité luxembourgeoise n'est pas exigée.

Compte tenu de ces explications, la commission a jugé qu'il est préférable de maintenir les agents du LNS dans l'énumération du texte, sachant que leur intervention sur le terrain dans le présent domaine ne sera pas fréquente, mais pourrait néanmoins s'avérer très utile dans certaines circonstances.

#### *Article 29*

Cet article prévoit que les personnes chargées de la constatation des infractions, visées à l'article 28, ont accès aux locaux, terrains et moyens de transport des personnes et entreprises assujetties à la loi et qu'elles peuvent pénétrer même pendant la nuit, lorsqu'il existe des indices laissant présumer une infraction à la loi.

Le Conseil d'Etat estime qu'il y a lieu de faire abstraction de ces mesures pour autant que la situation du flagrant délit est visée, les mesures pouvant être prises dans ce cas étant régies par le droit commun.

Le Conseil d'Etat ajoute que, lorsqu'il n'y a pas flagrant délit, il faut que la loi offre „*des garanties adéquates et suffisantes contre d'éventuels abus en matière de perquisitions et de saisies, les officiers de police judiciaire ne pouvant en aucun cas avoir pour compétence d'apprécier seuls l'opportunité, le nombre, la durée et l'ampleur de telles opérations*“.

Le Conseil d'Etat cite des références jurisprudentielles soulignant la nécessité du respect de la proportionnalité des mesures d'ingérence dans la vie privée du citoyen par rapport à la légitimité du but recherché.

Compte tenu de ces impératifs juridiques, le Conseil d'Etat annonce ses réserves quant à la dispense du second vote constitutionnel si le texte gouvernemental était retenu.

A titre subsidiaire, le Conseil d'Etat pourrait accepter le maintien de l'article 29 dans sa teneur initiale, si les interventions y prévues étaient assorties des précisions suivantes:

*„Les actions de contrôle entreprises sur place respecteront le principe de proportionnalité par rapport aux motifs indiqués. Il sera établi un procès-verbal mentionnant le lieu et les dates du début et de la fin des opérations. Un exemplaire de ce procès-verbal sera remis à l'intéressé et un autre est transmis sans délai au Procureur d'Etat.*

*Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux locaux qui servent à l'habitation.“*

La commission remarque que des dispositions similaires à celles figurant à l'article 29 du présent projet font depuis longtemps partie du droit positif applicable dans d'autres domaines, notamment celui concernant les contrôles pouvant être opérés par la Direction de la Santé en matière de sécurité ali-

mentaire. Le Conseil d'Etat n'a à l'époque pas présenté d'objections à l'égard de ces textes, mais semble à présent avoir changé d'attitude eu égard notamment à l'évolution récente de la jurisprudence de la Cour européenne des Droits de l'Homme.

Compte tenu de l'argumentation juridique pertinente, la commission reprend la proposition de texte subsidiaire du Conseil d'Etat.

Plusieurs membres ayant exprimé leurs appréhensions par rapport à l'étendue éventuellement trop large des pouvoirs de contrôle, ceci en dépit du complément de texte du Conseil d'Etat, il a été observé par les représentants gouvernementaux que des restrictions supplémentaires à ces pouvoirs annihileraient tout effet de surprise des interventions et faciliteraient les possibilités de dissimulation des produits de l'infraction et d'occultation des preuves.

La commission souhaite expressément que le principe de proportionnalité désormais ancré dans le présent texte légal soit effectivement respecté dans l'application pratique de la loi comme constituant une garantie légale du citoyen contre la possibilité d'abus.

#### *Articles 30 et 31*

Sans observation.

#### *Article 32*

Compte tenu de l'amendement apporté à l'article 12 concernant la gratuité du don, la commission a élaboré une proposition d'amendement consistant à modifier le paragraphe (1) de l'article 32 comme suit:

Le dernier tiret est libellé comme suit:

*„– quiconque procède à un prélèvement de tissus ou de cellules en violation des dispositions des articles 8 à 11 et 13 de la présente loi.“*

Il est ajouté un nouveau tiret, libellé comme suit:

*„– quiconque contrevient à l'article 12 de la présente loi.“*

Dans le projet gouvernemental, le tiret final du 1er paragraphe de l'article 32 ne vise que l'hypothèse du prélèvement fait en violation de la loi. Or, l'article 12 vise encore d'autres hypothèses, à savoir le don fait contre rémunération, ainsi que l'acquisition et l'entremise faites par une personne non autorisée. L'amendement prévoit précisément de consacrer une disposition pénale à part à cette hypothèse.

La commission adopte cet article dans la teneur ainsi amendée.

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat marque son accord avec cet amendement.

#### *Article 33 (supprimé)*

La commission peut se rallier aux considérations juridiques du Conseil d'Etat l'amenant à proposer la suppression de la disposition abrogatoire.

\*

Sous le bénéfice de ces observations, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, à l'unanimité, recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi dans la teneur qui suit:

\*



**V) TEXTE COORDONNE PROPOSE PAR LA COMMISSION  
DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE**

**PROJET DE LOI 5448  
relatif aux tissus et cellules humains destinés  
à des applications humaines**

**Art. 1er.– *Objet et champ d'application***

(1) La présente loi établit des normes de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

(2) Elle 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.

Lorsque de tels produits manufacturés sont couverts par d'autres dispositions légales, la présente loi s'applique uniquement au don, à l'obtention et au contrôle.

(3) La présente loi ne s'applique pas:

- a) aux tissus et cellules utilisés pour une greffe autologue dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale;
- b) au sang et aux composants sanguins au sens de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE;
- c) aux organes ou aux parties d'organes si elles sont destinées à être utilisées aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain.

**Art. 2.– *Définitions***

Aux fins de la présente loi on entend par:

- a) „cellules“: des cellules d'origine humaine isolées ou un ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif;
- b) „tissu“: toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules;
- c) „donneur“: toute source humaine, vivante ou décédée, de cellules ou tissus humains;
- d) „don“: le fait de donner des tissus ou des cellules humains destinés à des applications humaines;
- e) „organe“: une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques;
- f) „obtention“: un processus permettant la mise à disposition des tissus ou cellules;
- g) „transformation“: toute activité liée à la préparation, la manipulation, la conservation et le conditionnement de tissus ou de cellules destinés à des applications humaines;
- h) „conservation“: le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés pendant la phase de transformation, afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des cellules ou des tissus;
- i) „quarantaine“: la situation de tissus ou cellules prélevés, ou de tissus isolés par des procédés physiques ou par d'autres procédés efficaces, placés en attente d'une décision sur leur acceptation ou leur rejet;
- j) „stockage“: le maintien du produit sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à la distribution;
- k) „distribution“: le transport et la fourniture de tissus ou cellules destinés à des applications humaines;
- l) „application humaine“: l'utilisation des tissus ou cellules sur ou dans un receveur humain et les applications extracorporelles;

- m) „incident indésirable grave“: tout incident malencontreux lié à l’obtention, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de tissus et de cellules, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d’entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d’entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;
- n) „réaction indésirable grave“: une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée à l’obtention ou à l’application humaine de tissus et de cellules, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;
- o) „établissement de tissus“: une banque de tissus ou une unité d’un hôpital ou un autre organisme où sont menées des activités de transformation, de conservation, de stockage ou de distribution de tissus et cellules humains. L’établissement de tissus peut également être chargé de l’obtention ou du contrôle des tissus et des cellules;
- p) „usage allogénique“: le prélèvement de cellules et de tissus sur une personne et leur application sur une autre personne;
- q) „usage autologue“: le prélèvement de cellules et de tissus sur une personne et leur application sur cette même personne;
- r) „le ministre“: le ministre ayant la santé dans ses attributions.

#### **Art. 3.– Autorisation des établissements**

(1) Tout établissement dans lequel sont menées des activités d’obtention, de contrôle, de transformation, de conservation, de stockage et de distribution, ou l’une de ces activités seulement, doit se munir d’une autorisation à délivrer par le ministre, préalablement au commencement de toute activité.

(2) Le ministre accorde l’autorisation si l’établissement satisfait aux conditions fixées à la présente loi ainsi qu’aux exigences techniques visées à l’article 26.

L’autorisation précise les activités que l’établissement peut effectuer et les conditions qui y sont attachées.

(3) Toute modification substantielle apportée aux activités autorisées est soumise à la condition d’une autorisation écrite préalable délivrée sur demande par le ministre.

(4) Le ministre peut, sur demande, permettre aux établissements agréés de distribuer directement, en vue de la transplantation immédiate au receveur certains tissus et cellules spécifiés déterminés conformément aux exigences visées à l’article 26 ci-après.

#### **Art. 4.– Traçabilité**

(1) La traçabilité du donneur au receveur et inversement de tous les tissus et cellules obtenus, traités, stockés ou distribués au pays doit être garantie à tout moment. L’exigence de traçabilité s’applique aussi à toutes les données pertinentes concernant les produits et matériels entrant en contact avec ces tissus et cellules.

(2) Tout établissement procédant à l’obtention de tissus ou cellules est tenu de mettre en œuvre un système d’identification des donneurs qui attribue un code unique à chaque don et à chacun des produits qui lui sont associés.

(3) Tous les tissus et cellules doivent être identifiés au moyen d’une étiquette comportant les informations ou les références permettant d’établir un lien avec les exigences techniques dont question à l’article 26 (1) sous f) et h) ci-après.

(4) Les établissements de tissus conservent les données nécessaires pour garantir la traçabilité à toutes les étapes. Les données permettant de garantir pleinement la traçabilité sont conservées pendant 30 ans au moins après l’utilisation clinique. Cette conservation peut également s’effectuer sous forme électronique.

Lorsqu'il s'agit de gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation les données visées à l'alinéa ci-dessus doivent être conservées pendant 50 ans au moins.

(5) Les exigences de traçabilité pour les tissus et cellules, ainsi que pour les produits et matériels entrant en contact avec ceux-ci et ayant une incidence sur leur qualité et leur sécurité sont déterminées comme il est dit à l'article 26 ci-après.

**Art. 5.– Importation et exportation**

(1) L'importation de tissus ou cellules en provenance de pays tiers et l'exportation vers un pays tiers ne peuvent s'effectuer que par un établissement muni de l'autorisation prévue à l'article 3 ci-dessus et spécialement agréé par le ministre aux fins des présentes.

(2) Les tissus et cellules importés et exportés visés sous (1) doivent correspondre à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles prévues par la présente loi, y compris celles déterminées pour assurer leur traçabilité.

(3) En cas d'urgence le ministre peut, sur demande, autoriser la distribution directe, en vue de la transplantation immédiate au receveur, de certains tissus et cellules importés, ainsi que l'exportation aux mêmes fins de ces tissus et cellules, lorsque ceux-ci auront fait l'objet d'une détermination conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après.

**Art. 6.– Rapport annuel – Registre des établissements**

(1) Les établissements de tissus conignent leurs activités, y compris les types et les quantités de tissus et/ou de cellules obtenus, contrôlés, traités, stockés et distribués, ou utilisés autrement, ainsi que l'origine et la destination des tissus et cellules destinés à des applications humaines, conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après sous (1) f. Ils soumettent au ministre un rapport annuel de ces activités, qui est accessible au public. Les données utilisées dans le cadre de ce rapport doivent être anonymes.

(2) La direction de la santé établit et tient à jour un registre des établissements de tissus accessible au public, dans lequel sont mentionnées les activités pour lesquelles chaque établissement a été agréé, désigné ou autorisé.

(3) La direction de la santé participe au niveau communautaire à la mise en place d'un réseau réunissant les registres des établissements de tissus nationaux.

**Art. 7.– Notification des incidents et réactions indésirables graves**

(1) La direction de la santé met en place un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations concernant tout incident ou réaction indésirable grave, qui pourrait influencer sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules et qui pourrait être associé à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage et à la distribution des tissus et cellules, ainsi que toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de l'application clinique, qui peut être en rapport avec la qualité et la sécurité des tissus et cellules.

(2) Toute personne ou tout établissement qui utilise des tissus ou cellules humains régis par la présente loi communique toute information pertinente aux établissements engagés dans le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, afin de faciliter la traçabilité et de garantir le contrôle de la qualité et de la sécurité.

(3) La personne responsable visée à l'article 18 ci-après est tenue d'avertir la direction de la santé de tous les incidents ou réactions indésirables graves mentionnés sous (1) et de lui adresser un rapport qui en analyse les causes et les conséquences.

La notification se fait selon la procédure dont question à l'article 26 ci-après.

(4) Chaque établissement de tissus met en place une procédure précise, rapide et vérifiable, lui permettant de retirer de la distribution tout produit susceptible d'être lié à un incident ou une réaction indésirable.

**Art. 8.– Prélèvement sur une personne vivante**

(1) Le prélèvement de tissus et de cellules en vue de don ne peut être pratiqué qu'avec le consentement exprès et écrit du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment.

La révocation du consentement ne fait pas obstacle à l'utilisation des tissus et cellules précédemment prélevés, sauf s'il s'agit de gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation.

(2) Aucun prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don ne peut être pratiqué sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une des mesures de protection prévues au titre onzième du livre 1er du Code civil.

Par dérogation à l'alinéa qui précède un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être pratiqué sur un mineur si les conditions suivantes sont toutes réunies:

- il n'y a pas d'autre solution thérapeutique;
- un donneur compatible majeur n'est pas disponible;
- le receveur est un frère ou une sœur du donneur;
- chacun des titulaires de l'autorité parentale, dûment informé des risques encourus par le mineur, autorise spécifiquement et par écrit le prélèvement;
- le mineur, s'il est apte à exprimer sa volonté, n'oppose pas de refus au prélèvement, après avoir été dûment informé des risques encourus;
- un comité de trois experts, dont deux médecins au moins, nommé par le ministre, y marque son accord.

(3) Les tissus et cellules ne peuvent être utilisés qu'aux fins auxquelles ils ont été prélevés, telles qu'indiquées au donneur à l'occasion de la procédure d'information visée à l'article 13, à moins que ce dernier, dûment informé d'une autre utilisation, n'y ait pas manifesté d'opposition. Toutefois, lorsqu'il s'agit de tissus et cellules reproducteurs, l'utilisation à une autre fin requiert le consentement écrit et exprès du donneur.

(4) Avant le prélèvement des investigations et des interventions médicales appropriées doivent être pratiquées pour évaluer et limiter les risques pour la santé physique ou mentale du donneur.

Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur.

**Art. 9.– Déchets opératoires**

Par dérogation à l'article qui précède les tissus et cellules prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée peuvent être destinés à des applications humaines, sauf opposition de cette personne, informée de l'éventualité d'une utilisation ultérieure des substances prélevées.

L'opposition exprimée par le patient est mentionnée dans son dossier individuel, qui doit être consulté avant toute utilisation des substances prélevées.

La dérogation introduite par le présent article à l'article qui précède ne vaut pas pour les tissus et cellules reproducteurs.

**Art. 10.– Prélèvement sur une personne décédée**

Le prélèvement de tissus et de cellules sur une personne décédée ne peut être effectué que 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.

**Art. 11.– Finalité du prélèvement**

(1) Le prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don ne peut être effectué que dans un but destiné à des applications humaines ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale, sans préjudice de dispositions particulières relatives au don de gamètes servant dans l'assistance médicale à la procréation.

(2) Des tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins destinés à des applications humaines. La femme

ayant subi une interruption de grossesse donne son consentement écrit après avoir reçu une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse.

Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la femme ayant subi l'interruption de grossesse est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse. Dans ce cas, la femme ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu auparavant une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.

**Art. 12.– *Gratuité du don et interdiction de tout profit***

(1) Sans préjudice du remboursement des pertes de revenus et de tous les frais que peuvent occasionner les prélèvements visés à la présente loi le don de tous tissus et cellules doit être gratuit.

(2) Sont interdits

- le fait d'obtenir d'une personne vivante le prélèvement de tissus ou de cellules contre un paiement autre que le remboursement visé au paragraphe (1);
- le fait d'acquérir à titre onéreux des tissus ou des cellules ou d'apporter son entremise pour favoriser ladite opération. La présente interdiction ne vise pas l'acquisition faite pour compte d'un établissement disposant de l'autorisation visée à l'article 3 (1) ci-dessus auprès d'un autre établissement disposant de ladite autorisation, ni l'entremise tendant à favoriser cette opération;
- le fait de céder à titre onéreux des tissus ou des cellules d'autrui ou d'apporter son entremise pour favoriser cette opération. La présente interdiction ne vise pas la cession faite pour compte d'un établissement disposant de l'autorisation visée à l'article 3 (1) ci-dessus.

**Art. 13.– *Information du donneur***

(1) La personne responsable du prélèvement doit, préalablement au don, fournir au donneur ou à la personne qui le représente les informations sur les points suivants d'une manière claire et adaptée, en utilisant des termes aisément compréhensibles:

- 1° nécessité du consentement obligatoire;
- 2° nature du don;
- 3° conséquences et risques du don;
- 4° résultats, le cas échéant, des tests analytiques effectués;
- 5° enregistrement et protection des données concernant le donneur;
- 6° respect du secret médical;
- 7° objectifs thérapeutiques et avantages potentiels de ceux-ci;
- 8° garanties destinées à protéger le donneur.

(2) La personne responsable du prélèvement doit également informer le donneur ou la personne qui le représente du droit de recevoir une confirmation claire et aisément compréhensible des résultats des tests analytiques ainsi qu'une information indépendante des risques du prélèvement par un professionnel de la santé ayant une expérience adéquate et ne participant ni au prélèvement ni aux étapes ultérieures du réemploi.

**Art. 14.– *Protection des données et confidentialité***

(1) Le traitement des données recueillies conformément à la présente loi, y compris les informations génétiques, est soumis aux dispositions de la loi du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

La communication de données visées à l'alinéa qui précède à des tiers, au sens de la prédite loi, ne peut se faire que dans le respect des dispositions réglementaires prises ou à prendre en vertu du paragraphe (4) de son article 7. Tout autre accès à de telles données par des tiers n'est possible qu'après qu'elles aient été rendues anonymes, de sorte que tant le donneur que le receveur ne soient plus identifiables.

(2) L'identité du receveur ne doit être révélée ni au donneur ni à sa famille et inversement, sans préjudice de dispositions particulières pouvant régir le don de gamètes.

**Art. 15.– Exigences pour la sélection et l'évaluation des donneurs et l'obtention des tissus**

- (1) L'évaluation et la sélection des donneurs,
- l'obtention, le conditionnement et le transport de tissus et de cellules,
  - l'observation des critères d'admissibilité dans le cas de dons destinés à un usage autologue
- doivent se faire suivant les exigences dont question à l'article 26 ci-après.
- (2) Les examens requis pour les donneurs doivent être effectués par un laboratoire à ce agréé par le ministre.

**Art. 16.– Documentation de procédures et notification d'anomalies**

Les résultats des procédures d'évaluation et d'examen des donneurs sont documentés. Toute anomalie importante est notifiée au donneur conformément à l'article 13 de la présente loi.

**Art. 17.– Gestion de la qualité**

(1) Chaque établissement de tissus est tenu de mettre en place et de tenir à jour un système de qualité, y compris la formation, fondé sur les principes de bonnes pratiques, conforme aux exigences techniques dont question à l'article 26 ci-après.

- (2) Le système de qualité doit comprendre au moins les points suivants:
- modes opératoires validés,
  - lignes directrices,
  - manuels de formation et de référence,
  - formulaires de compte rendu,
  - données relatives au donneur,
  - informations sur la destination finale des tissus ou cellules.

(3) Les établissements de tissus doivent tenir ces documents disponibles lors des inspections.

(4) Les établissements de tissus conservent les données nécessaires pour assurer la traçabilité conformément à l'article 4.

**Art. 18.– Personne responsable**

(1) Chaque établissement de tissus désigne une personne responsable qui doit, au moins, satisfaire aux conditions et aux qualifications suivantes:

- a) soit être médecin, autorisé à exercer sa profession au Luxembourg, soit être titulaire d'un diplôme sanctionnant un cycle de formation universitaire dans le domaine de la biologie;
- b) soit disposer d'une expérience pratique d'au moins deux ans dans les domaines pertinents.

(2) La personne désignée en vertu du paragraphe (1) est chargée de:

- a) veiller à ce que les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines dans l'établissement dont cette personne est responsable soient obtenus, contrôlés, transformés, stockés et distribués conformément à la présente loi;
- b) communiquer au ministre les informations exigibles en vertu de l'article 3 ci-dessus;
- c) mettre en œuvre au sein de l'établissement les exigences dont question aux articles 6, 7, 15 et 17 ci-dessus ainsi qu'aux articles 19 à 24 ci-après.

(3) L'établissement de tissus notifie au ministre le nom de la personne responsable visée au paragraphe (1). Lorsque la personne responsable est remplacée à titre temporaire ou définitif, l'établissement de tissus communique immédiatement le nom de la nouvelle personne responsable et la date à laquelle elle prend ses fonctions.

**Art. 19.– Personnel**

Chaque établissement de tissus doit, pour les interventions directes dans les activités liées à l'obtention, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution de tissus et de cellules,

disposer d'un personnel possédant les qualifications nécessaires pour exécuter ces tâches et recevant la formation dont question à l'article 26 ci-après.

**Art. 20.– Réception de tissus et de cellules**

(1) Les tests auxquels doivent être soumis tous les dons de tissus et cellules humains, y compris les examens de laboratoire requis pour les donneurs ainsi que la sélection, l'acceptation et l'obtention doivent se faire dans le respect des exigences dont question à l'article 26 ci-après.

(2) Les établissements de tissus vérifient et consignent le fait que le conditionnement des tissus et cellules humains reçus est conforme aux exigences fixées visées à l'article 26 sous (1) f) ci-après.

(3) L'acceptation ou le rejet des tissus ou cellules reçus est étayée par des documents.

(4) Les établissements de tissus veillent à ce que les tissus et cellules humains soient toujours identifiés correctement. Un code d'identification est attribué à chaque livraison ou lot de tissus ou cellules conformément à l'article 4 ci-dessus.

(5) Les tissus et cellules humains sont maintenus en quarantaine jusqu'à ce que les exigences en matière d'examen et d'information du donneur soient satisfaites conformément à l'article 15 ci-dessus.

**Art. 21.– Transformation de tissus et cellules**

(1) L'établissement de tissus inclut dans ses modes opératoires validés tous les procédés ayant une répercussion sur la qualité et la sécurité, et veille à ce que ces procédés se déroulent sous contrôle.

L'établissement de tissus vérifie que le matériel utilisé, le milieu de travail et la conception, la validation et les conditions de contrôle des procédés sont conformes aux exigences fixées en application de la procédure visée à l'article 26 sous (1) h) ci-après.

(2) Toute modification apportée aux procédés utilisés dans la préparation des tissus et cellules doit également être conforme aux critères énoncés au paragraphe (1).

(3) Dans ses modes opératoires validés, l'établissement de tissus prévoit des dispositions spéciales concernant la manipulation des tissus et cellules à écarter, afin d'empêcher la contamination d'autres tissus et cellules ainsi que du milieu dans lequel la transformation est effectuée, ou du personnel.

**Art. 22.– Conditions de stockage des tissus et cellules**

(1) Les établissements de tissus veillent à ce que toutes les procédures liées au stockage des tissus et cellules soient étayées par des documents dans les modes opératoires validés et à ce que les conditions de stockage répondent aux exigences dont question à l'article 26 ci-après.

(2) Les établissements de tissus veillent à ce que tous les processus de stockage se déroulent sous contrôle.

(3) Les établissements de tissus établissent et appliquent des procédures de contrôle des lieux de conditionnement et de stockage, afin de prévenir toute circonstance susceptible de porter atteinte à la fonctionnalité ou à l'intégrité des tissus et cellules.

(4) Les tissus ou cellules transformés ne sont pas mis en distribution tant que toutes les exigences prévues par la présente loi ne sont pas satisfaites.

(5) Tout établissement de tissus est tenu de mettre en place des accords et procédures garantissant qu'en cas de cessation d'activité, pour quelque raison que ce soit, les cellules et tissus qu'il détient soient transférés, conformément au consentement y afférent, vers un autre ou d'autres établissements de tissus dûment autorisés au Luxembourg, conformément à l'article 3 ci-dessus, ou à l'étranger.

**Art. 23.– Etiquetage, documentation et conditionnement**

Les établissements de tissus observent les exigences fixées en application de la procédure visée à l'article 26 sous (1) f) ci-après en matière d'étiquetage, de documentation et de conditionnement.

**Art. 24.– Distribution**

Les établissements de tissus prennent toutes mesures utiles pour assurer la qualité des tissus et cellules pendant la distribution.

La distribution doit se faire dans le respect des exigences fixées dont question à l'article 26 ci-après.

**Art. 25.– Liens entre les établissements de tissus et les tiers**

(1) Un établissement de tissus conclut un accord écrit avec un tiers chaque fois qu'une intervention extérieure à l'établissement a lieu et que cette activité a une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules traités avec un tiers, et notamment dans les cas suivants:

- a) lorsque l'établissement de tissus confie à un tiers la responsabilité d'une des étapes de la transformation des tissus ou cellules;
- b) lorsqu'un tiers fournit des biens et des services ayant une incidence sur l'assurance de la qualité et de la sécurité des tissus ou cellules y compris leur distribution;
- c) lorsqu'un établissement de tissus fournit des services à un établissement de tissus qui ne dispose pas d'une autorisation;
- d) lorsqu'un établissement de tissus distribue des tissus ou cellules transformés par des tiers.

(2) L'établissement de tissus évalue et sélectionne les tiers en fonction de leur aptitude à respecter les normes établies par la présente loi.

(3) Les établissements de tissus tiennent une liste complète des accords visés au paragraphe (1) qu'ils ont conclus avec des tiers.

(4) Les accords passés entre un établissement de tissus et des tiers précisent les responsabilités des tiers et le détail des procédures.

(5) Les établissements de tissus fournissent des copies des accords passés avec des tiers à la demande du directeur de la santé.

**Art. 26.– Exigences techniques**

(1) Sont applicables au Luxembourg, dès leur publication au Journal Officiel de l'Union Européenne, les exigences techniques avec leurs adaptations subséquentes au progrès scientifique et technique arrêtées par la Commission des Communautés Européennes dans les domaines suivants:

- a) exigences en matière d'autorisation des établissements de tissus;
- b) exigences en matière d'obtention de tissus ou cellules humains;
- c) système de qualité, y compris la formation du personnel;
- d) critères de sélection applicables aux donneurs de tissus et/ou de cellules;
- e) examens de laboratoire requis pour les donneurs;
- f) procédures d'obtention de cellules et/ou de tissus et réception par l'établissement de tissus;
- g) exigences en matière de procédé de préparation de tissus et cellules;
- h) transformation, stockage et distribution de tissus et de cellules;
- i) exigences en matière de distribution directe au receveur de tissus et cellules spécifiques.

(2) Il en est de même

- des règles directrices relatives aux modalités des inspections et des mesures de contrôle ainsi qu'en matière de formation et de qualification des agents participant à ces activités;
- des exigences de traçabilité pour les tissus et cellules, ainsi que pour les produits et matériels entrant en contact avec ceux-ci et ayant une incidence sur leur qualité et leur sécurité;
- des exigences visant à garantir la traçabilité à l'échelle communautaire;
- des procédures permettant de vérifier le respect des normes de qualité et de sécurité des tissus et cellules en provenance de pays tiers;



- des procédures de notification des incidents et réactions indésirables graves également arrêtées par la Commission des Communautés Européennes.

(3) Toutefois les exigences techniques dont question aux paragraphes qui précèdent, arrêtées au niveau communautaire par voie de directive, feront l'objet de règlements grand-ducaux qui en transposeront les dispositions.

**Art. 27.– Retrait et suspension d'autorisation**

Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées le ministre peut suspendre ou retirer les autorisations et agréments dont question aux articles 3 et 5 ci-dessus si le titulaire de l'autorisation ou agrément

- n'observe pas ou plus les dispositions de la présente loi et du règlement à prendre en son exécution;
- n'observe pas les réserves et conditions sous lesquelles il a été accordé;
- refuse de se soumettre aux nouvelles conditions que le ministre peut lui imposer à la suite d'une évolution des connaissances, conformément aux exigences visées par l'article 26.

**Art. 28.– Constatation des infractions**

Les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la direction de la santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de Santé ayant la qualité de fonctionnaires sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

Dans l'exercice de leurs fonctions prévues à la présente loi, les prédits fonctionnaires de la direction de la santé et du Laboratoire national de Santé ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend sur tout le territoire du Grand-Duché.

Avant d'entrer en fonction, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile le serment suivant: „Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité.“

L'article 458 du code pénal leur est applicable.

**Art. 29.– Pouvoirs de contrôle**

Les personnes visées à l'article qui précède ont accès aux locaux, terrains et moyens de transport des personnes et entreprises assujetties à la présente loi. Elles peuvent pénétrer même pendant la nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi, dans les locaux, terrains et moyens de transport visés ci-dessus. Elles signalent leur présence au chef de l'établissement ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

Les actions de contrôle entreprises sur place respecteront le principe de proportionnalité par rapport aux motifs indiqués. Il sera établi un procès-verbal mentionnant le lieu et les dates du début et de la fin des opérations. Un exemplaire de ce procès-verbal sera remis à l'intéressé et un autre est transmis sans délai au Procureur d'Etat.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux locaux qui servent à l'habitation.

**Art. 30.– Prérogative de contrôle**

Les personnes visées à l'article 28 peuvent exiger la production des documents relatifs aux activités visées par la présente loi.

Elles peuvent en outre prélever des échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des substances trouvées dans les locaux, terrains et moyens de transport dans lesquels des substances visées par la présente loi sont utilisées ou véhiculées.

Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise au propriétaire ou détenteur quelconque à moins que celui-ci n'y renonce expressément.

Tout propriétaire ou détenteur quelconque de ces substances est tenu, à la réquisition des personnes visées ci-dessus, de faciliter les opérations auxquelles celles-ci procèdent en vertu de la présente loi.

En cas de condamnation, les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont mis à charge du prévenu.

Dans tous les autres cas ces frais sont à charge de l'Etat.

**Art. 31.– Instruction des demandes et inspection**

(1) La division de la médecine curative de la direction de la santé est chargée des formalités administratives auxquelles donne lieu la présente loi, notamment de l'instruction des demandes d'autorisation, du traitement des notifications et de la tenue du registre des établissements autorisés.

(2) Elle est également chargée des inspections et mesures de contrôle requises pour s'assurer de l'observation des dispositions de la présente loi.

En particulier

- elle procède à des intervalles réguliers, et au minimum tous les deux ans, à l'inspection des établissements autorisés, y compris les installations des tiers visés à l'article 25 ci-dessus;
- elle évalue et vérifie les procédures et les activités qui se déroulent dans les établissements et les installations de tiers;
- elle examine tout document ou autre enregistrement se rapportant aux exigences de la présente loi.

(3) Les inspections et contrôles se font conformément aux règles directrices dont question à l'article 26 ci-dessus.

(4) En cas d'incident indésirable grave la division de la médecine curative procède aux inspections et contrôles requis pour en déterminer la cause. Elle fait rapport au ministre qui ordonne toute mesure susceptible de remédier à la situation qui était à l'origine de l'incident, le cas échéant au moyen d'une modification de l'autorisation prévue à l'article 3.

(5) Dans les conditions prévues à l'alinéa qui précède la division de la médecine curative procède à des contrôles sur demande motivée des autorités compétentes d'un autre Etat membre. A la demande de cet Etat ou de la Commission le ministre fournit toute information sur le résultat de ces contrôles.

**Art. 32.– Sanctions pénales**

Sans préjudice des peines plus fortes prévues par le code pénal ou par d'autres lois

(1) sera puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de deux mille à cent vingt-cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement

- quiconque exploite un établissement visé à l'article 3 (1) de la présente loi sans être en possession de l'autorisation y prévue ou en violation des conditions auxquelles cette autorisation est subordonnée;
- quiconque s'adonne à une des activités réservées aux titulaires de l'autorisation prévue à l'article 3 (1) sans être en possession de l'autorisation y prévue;
- quiconque procède à la distribution directe, en vue de la transplantation immédiate au receveur, de certains tissus et cellules, sans être en possession d'un des agréments à ce prévu aux articles 3 (4) et 5 (3) de la présente loi;
- quiconque procède à l'importation en provenance de pays tiers ou à l'exportation vers des pays tiers de tissus et cellules sans disposer tant de l'autorisation prévue à l'article 3 (1) de la présente loi que de l'agrément spécial prévu à son article 5 (1);
- quiconque procède à un prélèvement de tissus ou de cellules en violation des dispositions des articles 8 à 11 et 13 de la présente loi;
- quiconque contrevient à l'article 12 de la présente loi.

- (2) sera puni d'une amende de deux cent cinquante et un à deux mille euros quiconque contrevient à l'une des exigences auxquelles la présente loi soumet l'exploitation d'un établissement visé à son article 3, prévues aux articles 4, 6 (1), 7 (2) à (4), 14 (2), 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 et 24.

Luxembourg, le 23 mai 2007

*La Présidente-Rapporteuse,*  
Lydia MUTSCH

Service Central des Imprimés de l'Etat

5448/07

**N° 5448<sup>7</sup>**

**CHAMBRE DES DEPUTES**

Session ordinaire 2006-2007

---

**PROJET DE LOI**

**relatif aux tissus et cellules humains destinés  
à des applications humaines**

\* \* \*

**DISPENSE DU SECOND VOTE CONSTITUTIONNEL  
PAR LE CONSEIL D'ETAT**

(13.7.2007)

*Le Conseil d'Etat,*

appelé par dépêche du Premier Ministre, Ministre d'Etat, du 9 juillet 2007 à délibérer sur la question de dispense du second vote constitutionnel du

**PROJET DE LOI**

**relatif aux tissus et cellules humains destinés  
à des applications humaines**

qui a été adopté par la Chambre des députés dans sa séance du 5 juillet 2007 et dispensé du second vote constitutionnel;

Vu ledit projet de loi et les avis émis par le Conseil d'Etat en ses séances des 4 avril 2006 et 24 avril 2007;

*se déclare d'accord*

avec la Chambre des députés pour dispenser le projet de loi en question du second vote prévu par l'article 59 de la Constitution.

Ainsi décidé en séance publique du 13 juillet 2007.

*Le Secrétaire général,*  
Marc BESCH

*Le Président,*  
Pierre MORES

Service Central des Imprimés de l'Etat

# Document écrit de dépôt





Luxembourg, le 5 juillet 2007

pl 5448

Dépôt : M. Alexandre KRIEPS

## RESOLUTION

**La Chambre des Députés,**

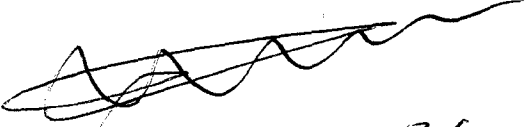
**considérant**


- la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine signée à Oviedo en 1997 prévoyant qu'il appartient à chaque pays de décider d'autoriser ou non la recherche sur les cellules embryonnaires humaines;
- les potentialités de la thérapie par cellules embryonnaires humaines;
- le fait que la Commission européenne a rappelé la nécessité d'une recherche européenne sur les cellules souches y compris embryonnaires;
- la décision de l'Union européenne de soutenir la recherche sur certaines lignées de cellules souches embryonnaires;
- l'avis 2002.3 intitulé « *La recherche sur les embryons (I) Les cellules souches et le clonage thérapeutique* » de la Commission Consultative Nationale d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé (C.N.E.) qui estime qu'à côté des études in vitro et sur l'animal, une partie non négligeable des travaux de recherche nécessaires devra être réalisée sur du matériel humain: les cellules souches adultes mais aussi les cellules souches embryonnaires;
- l'avis 2003.1. de la C.N.E. intitulé « *La Recherche sur les embryons* »;
- qu'une forte majorité des membres de la C.N.E. préconise que les embryons surnuméraires non revendiqués dans un projet parental devraient être consacrés à des recherches à visée thérapeutique et que des recherches fondamentales et appliquées soient menées sur des cellules souches embryonnaires;
- la potentialité de ces méthodes biotechnologiques pour l'Université du Luxembourg et les Centres de Recherche publics;
- le refus catégorique et unanime de tout clonage reproductif;

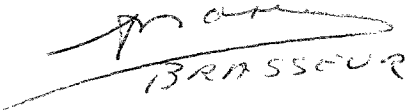
- la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains qui s'applique aux cellules germinatives, aux cellules souches embryonnaires et aux gamètes;
- le projet de loi n° 5528 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;
- que l'article 6 du projet de loi n° 5528 stipule que sont interdites toute recherche sur les embryons humains in vitro ainsi que toute constitution d'embryons humains aux fins de recherche;
- que l'article 16 du projet de loi n° 5552 relatif à la recherche biomédicale stipule que sont interdites la constitution d'embryons humains aux fins de recherche ainsi que la recherche sur les embryons in vitro.
- que certains membres du Collège médical ont relevé que cette recherche ne devrait pas être interdite sans délai par la loi, vu que cette interdiction constituerait pour l'avenir une entrave sérieuse à la recherche biomédicale qui prend de plus en plus d'importance dans le pays et pour l'intérêt du pays et qu'un développement ultérieur même transfrontalier serait donc impossible;

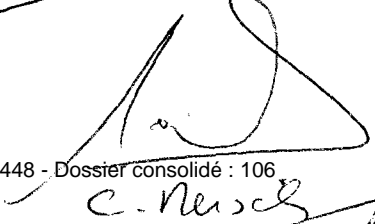
#### décide

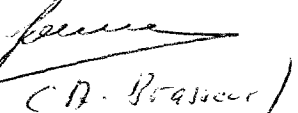
- d'amender le projet de loi n° 5528 et le projet de loi n° 5552 en vue de lever l'interdiction de toute recherche par cellules embryonnaires humaines à finalité thérapeutique.

  
 A. KRIEBS

  
 (CARLO WAEBER)

  
 BRASSEUR

  
 C. Nussli

  
 (C.D. Brasseur)

5448 - Dossier consolidé : 106 2

5448

**MEMORIAL**  
Journal Officiel  
du Grand-Duché de  
Luxembourg



**MEMORIAL**  
Amtsblatt  
des Großherzogtums  
Luxemburg

---

**RECUEIL DE LEGISLATION**

---

**A — N° 150**

**20 août 2007**

---

**Sommaire**

**TISSUS ET CELLULES HUMAINS DESTINES  
A DES APPLICATIONS HUMAINES**

**Loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications  
humaines ..... page [2750](#)**

**Loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines.**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 5 juillet 2007 et celle du Conseil d'Etat du 13 juillet 2007 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

**Art. 1<sup>er</sup>. – Objet et champ d'application**

(1) La présente loi établit des normes de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

(2) Elle 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.

Lorsque de tels produits manufacturés sont couverts par d'autres dispositions légales, la présente loi s'applique uniquement au don, à l'obtention et au contrôle.

(3) La présente loi ne s'applique pas:

- a) aux tissus et cellules utilisés pour une greffe autologue dans le cadre d'une seule et même intervention chirurgicale;
- b) au sang et aux composants sanguins au sens de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE;
- c) aux organes ou aux parties d'organes si elles sont destinées à être utilisées aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain.

**Art. 2. – Définitions**

Aux fins de la présente loi on entend par:

- a) «cellules»: des cellules d'origine humaine isolées ou un ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif;
- b) «tissu»; toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules;
- c) «donneur»; toute source humaine, vivante ou décédée, de cellules ou tissus humains;
- d) «don»: le fait de donner des tissus ou des cellules humains destinés à des applications humaines;
- e) «organe»; une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques;
- f) «obtention»; un processus permettant la mise à disposition des tissus ou cellules;
- g) «transformation»; toute activité liée à la préparation, la manipulation, la conservation et le conditionnement de tissus ou de cellules destinés à des applications humaines;
- h) «conservation»; le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés pendant la phase de transformation, afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des cellules ou des tissus;
- i) «quarantaine»; la situation de tissus ou cellules prélevés, ou de tissus isolés par des procédés physiques ou par d'autres procédés efficaces, placés en attente d'une décision sur leur acceptation ou leur rejet;
- j) «stockage»; le maintien du produit sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à la distribution;
- k) «distribution»; le transport et la fourniture de tissus ou cellules destinés à des applications humaines;
- l) «application humaine»; l'utilisation des tissus ou cellules sur ou dans un receveur humain et les applications extracorporelles;
- m) «incident indésirable grave»; tout incident malencontreux lié à l'obtention, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de tissus et de cellules, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;
- n) «réaction indésirable grave»; une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée à l'obtention ou à l'application humaine de tissus et de cellules, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;
- o) «établissement de tissus»; une banque de tissus ou une unité d'un hôpital ou un autre organisme où sont menées des activités de transformation, de conservation, de stockage ou de distribution de tissus et cellules humains. L'établissement de tissus peut également être chargé de l'obtention ou du contrôle des tissus et des cellules;

- p) «usage allogénique»; le prélèvement de cellules et de tissus sur une personne et leur application sur une autre personne;
- q) «usage autologue»; le prélèvement de cellules et de tissus sur une personne et leur application sur cette même personne;
- r) «le ministre»; le ministre ayant la santé dans ses attributions.

### **Art. 3. – Autorisation des établissements**

(1) Tout établissement dans lequel sont menées des activités d'obtention, de contrôle, de transformation, de conservation, de stockage et de distribution, ou l'une de ces activités seulement, doit se munir d'une autorisation à délivrer par le ministre, préalablement au commencement de toute activité.

(2) Le ministre accorde l'autorisation si l'établissement satisfait aux conditions fixées à la présente loi ainsi qu'aux exigences techniques visées à l'article 26.

L'autorisation précise les activités que l'établissement peut effectuer et les conditions qui y sont attachées.

(3) Toute modification substantielle apportée aux activités autorisées est soumise à la condition d'une autorisation écrite préalable délivrée sur demande par le ministre.

(4) Le ministre peut, sur demande, permettre aux établissements agréés de distribuer directement, en vue de la transplantation immédiate au receveur certains tissus et cellules spécifiés déterminés conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après.

### **Art. 4. – Traçabilité**

(1) La traçabilité du donneur au receveur et inversement de tous les tissus et cellules obtenus, traités, stockés ou distribués au pays doit être garantie à tout moment. L'exigence de traçabilité s'applique aussi à toutes les données pertinentes concernant les produits et matériels entrant en contact avec ces tissus et cellules.

(2) Tout établissement procédant à l'obtention de tissus ou cellules est tenu de mettre en œuvre un système d'identification des donneurs qui attribue un code unique à chaque don et à chacun des produits qui lui sont associés.

(3) Tous les tissus et cellules doivent être identifiés au moyen d'une étiquette comportant les informations ou les références permettant d'établir un lien avec les exigences techniques dont question à l'article 26 (1) sous f) et h) ci-après.

(4) Les établissements de tissus conservent les données nécessaires pour garantir la traçabilité à toutes les étapes. Les données permettant de garantir pleinement la traçabilité sont conservées pendant 30 ans au moins après l'utilisation clinique. Cette conservation peut également s'effectuer sous forme électronique.

Lorsqu'il s'agit de gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation les données visées à l'alinéa ci-dessus doivent être conservées pendant 50 ans au moins.

(5) Les exigences de traçabilité pour les tissus et cellules, ainsi que pour les produits et matériels entrant en contact avec ceux-ci et ayant une incidence sur leur qualité et leur sécurité sont déterminées comme il est dit à l'article 26 ci-après.

### **Art. 5. – Importation et exportation**

(1) L'importation de tissus ou cellules en provenance de pays tiers et l'exportation vers un pays tiers ne peuvent s'effectuer que par un établissement muni de l'autorisation prévue à l'article 3 ci-dessus et spécialement agréé par le ministre aux fins des présentes.

(2) Les tissus et cellules importés et exportés visés sous (1) doivent correspondre à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles prévues par la présente loi, y compris celles déterminées pour assurer leur traçabilité.

(3) En cas d'urgence le ministre peut, sur demande, autoriser la distribution directe, en vue de la transplantation immédiate au receveur, de certains tissus et cellules importés, ainsi que l'exportation aux mêmes fins de ces tissus et cellules, lorsque ceux-ci auront fait l'objet d'une détermination conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après.

### **Art. 6. – Rapport annuel – Registre des établissements**

(1) Les établissements de tissus consignent leurs activités, y compris les types et les quantités de tissus et/ou de cellules obtenus, contrôlés, traités, stockés et distribués, ou utilisés autrement, ainsi que l'origine et la destination des tissus et cellules destinés à des applications humaines, conformément aux exigences visées à l'article 26 ci-après sous (1) f. Ils soumettent au ministre un rapport annuel de ces activités, qui est accessible au public. Les données utilisées dans le cadre de ce rapport doivent être anonymes.

(2) La direction de la santé établit et tient à jour un registre des établissements de tissus accessible au public, dans lequel sont mentionnées les activités pour lesquelles chaque établissement a été agréé, désigné ou autorisé.

(3) La direction de la santé participe au niveau communautaire à la mise en place d'un réseau réunissant les registres des établissements de tissus nationaux.

### **Art. 7. – Notification des incidents et réactions indésirables graves**

(1) La direction de la santé met en place un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations concernant tout incident ou réaction indésirable grave, qui pourrait influencer sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules et qui pourrait être associé à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage et

à la distribution des tissus et cellules, ainsi que toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de l'application clinique, qui peut être en rapport avec la qualité et la sécurité des tissus et cellules.

(2) Toute personne ou tout établissement qui utilise des tissus ou cellules humains régis par la présente loi communique toute information pertinente aux établissements engagés dans le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, afin de faciliter la traçabilité et de garantir le contrôle de la qualité et de la sécurité.

(3) La personne responsable visée à l'article 18 ci-après est tenue d'avertir la direction de la santé de tous les incidents ou réactions indésirables graves mentionnés sous (1) et de lui adresser un rapport qui en analyse les causes et les conséquences.

La notification se fait selon la procédure dont question à l'article 26 ci-après.

(4) Chaque établissement de tissus met en place une procédure précise, rapide et vérifiable, lui permettant de retirer de la distribution tout produit susceptible d'être lié à un incident ou une réaction indésirable.

#### **Art. 8. – Prélèvement sur une personne vivante**

(1) Le prélèvement de tissus et de cellules en vue de don ne peut être pratiqué qu'avec le consentement exprès et écrit du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment.

La révocation du consentement ne fait pas obstacle à l'utilisation des tissus et cellules précédemment prélevés, sauf s'il s'agit de gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation.

(2) Aucun prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don ne peut être pratiqué sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une des mesures de protection prévues au titre onzième du livre 1<sup>er</sup> du Code civil.

Par dérogation à l'alinéa qui précède un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être pratiqué sur un mineur si les conditions suivantes sont toutes réunies:

- il n'y a pas d'autre solution thérapeutique;
- un donneur compatible majeur n'est pas disponible;
- le receveur est un frère ou une sœur du donneur;
- chacun des titulaires de l'autorité parentale, dûment informé des risques encourus par le mineur, autorise spécifiquement et par écrit le prélèvement;
- le mineur, s'il est apte à exprimer sa volonté, n'oppose pas de refus au prélèvement, après avoir été dûment informé des risques encourus;
- un comité de trois experts, dont deux médecins au moins, nommé par le ministre, y marque son accord.

(3) Les tissus et cellules ne peuvent être utilisés qu'aux fins auxquelles ils ont été prélevés, telles qu'indiquées au donneur à l'occasion de la procédure d'information visée à l'article 13, à moins que ce dernier, dûment informé d'une autre utilisation, n'y ait pas manifesté d'opposition. Toutefois, lorsqu'il s'agit de tissus et cellules reproducteurs, l'utilisation à une autre fin requiert le consentement écrit et exprès du donneur.

(4) Avant le prélèvement des investigations et des interventions médicales appropriées doivent être pratiquées pour évaluer et limiter les risques pour la santé physique ou mentale du donneur.

Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur.

#### **Art. 9. – Déchets opératoires**

Par dérogation à l'article qui précède les tissus et cellules prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée peuvent être destinés à des applications humaines, sauf opposition de cette personne, informée de l'éventualité d'une utilisation ultérieure des substances prélevées.

L'opposition exprimée par le patient est mentionnée dans son dossier individuel, qui doit être consulté avant toute utilisation des substances prélevées.

La dérogation introduite par le présent article à l'article qui précède ne vaut pas pour les tissus et cellules reproducteurs.

#### **Art. 10. – Prélèvement sur une personne décédée**

Le prélèvement de tissus et de cellules sur une personne décédée ne peut être effectué que 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.

#### **Art. 11. – Finalité du prélèvement**

(1) Le prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don ne peut être effectué que dans un but destiné à des applications humaines ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale, sans préjudice de dispositions particulières relatives au don de gamètes servant dans l'assistance médicale à la procréation.

(2) Des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins destinées à des applications humaines. La femme ayant subi une interruption de grossesse donne son consentement écrit après avoir reçu une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse.

Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la femme ayant subi l'interruption de grossesse est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse. Dans ce cas, la femme ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu auparavant une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.

**Art. 12. – Gratuité du don et interdiction de tout profit**

(1) Sans préjudice du remboursement des pertes de revenus et de tous les frais que peuvent occasionner les prélèvements visés à la présente loi le don de tous tissus et cellules doit être gratuit.

(2) Sont interdits

- le fait d'obtenir d'une personne vivante le prélèvement de tissus ou de cellules contre un paiement autre que le remboursement visé au paragraphe (1);
- le fait d'acquérir à titre onéreux des tissus ou des cellules ou d'apporter son entremise pour favoriser ladite opération. La présente interdiction ne vise pas l'acquisition faite pour compte d'un établissement disposant de l'autorisation visée à l'article 3 (1) ci-dessus auprès d'un autre établissement disposant de ladite autorisation, ni l'entremise tendant à favoriser cette opération;
- le fait de céder à titre onéreux des tissus ou des cellules d'autrui ou d'apporter son entremise pour favoriser cette opération. La présente interdiction ne vise pas la cession faite pour compte d'un établissement disposant de l'autorisation visée à l'article 3 (1) ci-dessus.

**Art. 13. – Information du donneur**

(1) La personne responsable du prélèvement doit, préalablement au don, fournir au donneur ou à la personne qui le représente les informations sur les points suivants d'une manière claire et adaptée, en utilisant des termes aisément compréhensibles:

- 1° nécessité du consentement obligatoire;
- 2° nature du don;
- 3° conséquences et risques du don;
- 4° résultats, le cas échéant, des tests analytiques effectués;
- 5° enregistrement et protection des données concernant le donneur;
- 6° respect du secret médical;
- 7° objectifs thérapeutiques et avantages potentiels de ceux-ci;
- 8° garanties destinées à protéger le donneur.

(2) La personne responsable du prélèvement doit également informer le donneur ou la personne qui le représente du droit de recevoir une confirmation claire et aisément compréhensible des résultats des tests analytiques ainsi qu'une information indépendante des risques du prélèvement par un professionnel de la santé ayant une expérience adéquate et ne participant ni au prélèvement ni aux étapes ultérieures du réemploi.

**Art. 14. – Protection des données et confidentialité**

(1) Le traitement des données recueillies conformément à la présente loi, y compris les informations génétiques, est soumis aux dispositions de la loi du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

La communication de données visées à l'alinéa qui précède à des tiers, au sens de la prédite loi, ne peut se faire que dans le respect des dispositions réglementaires prises ou à prendre en vertu du paragraphe (4) de son article 7. Tout autre accès à de telles données par des tiers n'est possible qu'après qu'elles aient été rendues anonymes, de sorte que tant le donneur que le receveur ne soient plus identifiables.

(2) L'identité du receveur ne doit être révélée ni au donneur ni à sa famille et inversement, sans préjudice de dispositions particulières pouvant régir le don de gamètes.

**Art. 15. – Exigences pour la sélection et l'évaluation des donneurs et l'obtention des tissus**

(1) – L'évaluation et la sélection des donneurs,

- l'obtention, le conditionnement et le transport de tissus et de cellules,
- l'observation des critères d'admissibilité dans le cas de dons destinés à un usage autologue

doivent se faire suivant les exigences dont question à l'article 26 ci-après.

(2) Les examens requis pour les donneurs doivent être effectués par un laboratoire à ce agréé par le ministre.

**Art. 16. – Documentation de procédures et notification d'anomalies**

Les résultats des procédures d'évaluation et d'examen des donneurs sont documentés. Toute anomalie importante est notifiée au donneur conformément à l'article 13 de la présente loi.

**Art. 17. – Gestion de la qualité**

(1) Chaque établissement de tissus est tenu de mettre en place et de tenir à jour un système de qualité, y compris la formation, fondé sur les principes de bonnes pratiques, conforme aux exigences techniques dont question à l'article 26 ci-après.



(2) Le système de qualité doit comprendre au moins les points suivants:

- modes opératoires validés,
- lignes directrices,
- manuels de formation et de référence,
- formulaires de compte rendu,
- données relatives au donneur,
- informations sur la destination finale des tissus ou cellules.

(3) Les établissements de tissus doivent tenir ces documents disponibles lors des inspections.

(4) Les établissements de tissus conservent les données nécessaires pour assurer la traçabilité conformément à l'article 4.

#### **Art. 18. – Personne responsable**

(1) Chaque établissement de tissus désigne une personne responsable qui doit, au moins, satisfaire aux conditions et aux qualifications suivantes:

- a) soit être médecin, autorisé à exercer sa profession au Luxembourg, soit être titulaire d'un diplôme sanctionnant un cycle de formation universitaire dans le domaine de la biologie;
- b) soit disposer d'une expérience pratique d'au moins deux ans dans les domaines pertinents.

(2) La personne désignée en vertu du paragraphe (1) est chargée de:

- a) veiller à ce que les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines dans l'établissement dont cette personne est responsable soient obtenus, contrôlés, transformés, stockés et distribués conformément à la présente loi;
- b) communiquer au ministre les informations exigibles en vertu de l'article 3 ci-dessus;
- c) mettre en œuvre au sein de l'établissement les exigences dont question aux articles 6, 7, 15 et 17 ci-dessus ainsi qu'aux articles 19 à 24 ci-après.

(3) L'établissement de tissus notifie au ministre le nom de la personne responsable visée au paragraphe (1). Lorsque la personne responsable est remplacée à titre temporaire ou définitif, l'établissement de tissus communique immédiatement le nom de la nouvelle personne responsable et la date à laquelle elle prend ses fonctions.

#### **Art. 19. – Personnel**

Chaque établissement de tissus doit, pour les interventions directes dans les activités liées à l'obtention, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution de tissus et de cellules, disposer d'un personnel possédant les qualifications nécessaires pour exécuter ces tâches et recevant la formation dont question à l'article 26 ci-après.

#### **Art. 20. – Réception de tissus et de cellules**

(1) Les tests auxquels doivent être soumis tous les dons de tissus et cellules humains, y compris les examens de laboratoire requis pour les donneurs ainsi que la sélection, l'acceptation et l'obtention doivent se faire dans le respect des exigences dont question à l'article 26 ci-après.

(2) Les établissements de tissus vérifient et consignent le fait que le conditionnement des tissus et cellules humains reçus est conforme aux exigences fixées visées à l'article 26 sous (1) f) ci-après.

(3) L'acceptation ou le rejet des tissus ou cellules reçus est étayée par des documents.

(4) Les établissements de tissus veillent à ce que les tissus et cellules humains soient toujours identifiés correctement. Un code d'identification est attribué à chaque livraison ou lot de tissus ou cellules conformément à l'article 4 ci-dessus.

(5) Les tissus et cellules humains sont maintenus en quarantaine jusqu'à ce que les exigences en matière d'examen et d'information du donneur soient satisfaites conformément à l'article 15 ci-dessus.

#### **Art. 21. – Transformation de tissus et cellules**

(1) L'établissement de tissus inclut dans ses modes opératoires validés tous les procédés ayant une répercussion sur la qualité et la sécurité, et veille à ce que ces procédés se déroulent sous contrôle.

L'établissement de tissus vérifie que le matériel utilisé, le milieu de travail et la conception, la validation et les conditions de contrôle des procédés sont conformes aux exigences fixées en application de la procédure visée à l'article 26 sous (1) h) ci-après.

(2) Toute modification apportée aux procédés utilisés dans la préparation des tissus et cellules doit également être conforme aux critères énoncés au paragraphe (1).

(3) Dans ses modes opératoires validés, l'établissement de tissus prévoit des dispositions spéciales concernant la manipulation des tissus et cellules à écarter, afin d'empêcher la contamination d'autres tissus et cellules ainsi que du milieu dans lequel la transformation est effectuée, ou du personnel.

**Art. 22. – Conditions de stockage des tissus et cellules**

(1) Les établissements de tissus veillent à ce que toutes les procédures liées au stockage des tissus et cellules soient étayées par des documents dans les modes opératoires validés et à ce que les conditions de stockage répondent aux exigences dont question à l'article 26 ci-après.

(2) Les établissements de tissus veillent à ce que tous les processus de stockage se déroulent sous contrôle.

(3) Les établissements de tissus établissent et appliquent des procédures de contrôle des lieux de conditionnement et de stockage, afin de prévenir toute circonstance susceptible de porter atteinte à la fonctionnalité ou à l'intégrité des tissus et cellules.

(4) Les tissus ou cellules transformés ne sont pas mis en distribution tant que toutes les exigences prévues par la présente loi ne sont pas satisfaites.

(5) Tout établissement de tissus est tenu de mettre en place des accords et procédures garantissant qu'en cas de cessation d'activité, pour quelque raison que ce soit, les cellules et tissus qu'il détient soient transférés, conformément au consentement y afférent, vers un autre ou d'autres établissements de tissus dûment autorisés au Luxembourg, conformément à l'article 3 ci-dessus, ou à l'étranger.

**Art. 23. – Etiquetage, documentation et conditionnement**

Les établissements de tissus observent les exigences fixées en application de la procédure visée à l'article 26 sous (1) f) ci-après en matière d'étiquetage, de documentation et de conditionnement.

**Art. 24. – Distribution**

Les établissements de tissus prennent toutes mesures utiles pour assurer la qualité des tissus et cellules pendant la distribution.

La distribution doit se faire dans le respect des exigences fixées dont question à l'article 26 ci-après.

**Art. 25. – Liens entre les établissements de tissus et les tiers**

(1) Un établissement de tissus conclut un accord écrit avec un tiers chaque fois qu'une intervention extérieure à l'établissement a lieu et que cette activité a une influence sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules traités avec un tiers, et notamment dans les cas suivants:

- a) lorsque l'établissement de tissus confie à un tiers la responsabilité d'une des étapes de la transformation des tissus ou cellules;
- b) lorsqu'un tiers fournit des biens et des services ayant une incidence sur l'assurance de la qualité et de la sécurité des tissus ou cellules y compris leur distribution;
- c) lorsqu'un établissement de tissus fournit des services à un établissement de tissus qui ne dispose pas d'une autorisation;
- d) lorsqu'un établissement de tissus distribue des tissus ou cellules transformés par des tiers.

(2) L'établissement de tissus évalue et sélectionne les tiers en fonction de leur aptitude à respecter les normes établies par la présente loi.

(3) Les établissements de tissus tiennent une liste complète des accords visés au paragraphe (1) qu'ils ont conclus avec des tiers.

(4) Les accords passés entre un établissement de tissus et des tiers précisent les responsabilités des tiers et le détail des procédures.

(5) Les établissements de tissus fournissent des copies des accords passés avec des tiers à la demande du directeur de la santé.

**Art. 26. – Exigences techniques**

(1) Sont applicables au Luxembourg, dès leur publication au Journal Officiel de l'Union Européenne, les exigences techniques avec leurs adaptations subséquentes au progrès scientifique et technique arrêtées par la Commission des Communautés Européennes dans les domaines suivants:

- a) exigences en matière d'autorisation des établissements de tissus;
- b) exigences en matière d'obtention de tissus ou cellules humains;
- c) système de qualité, y compris la formation du personnel;
- d) critères de sélection applicables aux donneurs de tissus et/ou de cellules;
- e) examens de laboratoire requis pour les donneurs;
- f) procédures d'obtention de cellules et/ou de tissus et réception par l'établissement de tissus;
- g) exigences en matière de procédé de préparation de tissus et cellules;
- h) transformation, stockage et distribution de tissus et de cellules;
- i) exigences en matière de distribution directe au receveur de tissus et cellules spécifiques.

(2) Il en est de même

- des règles directrices relatives aux modalités des inspections et des mesures de contrôle ainsi qu'en matière de formation et de qualification des agents participant à ces activités;
- des exigences de traçabilité pour les tissus et cellules, ainsi que pour les produits et matériels entrant en contact avec ceux-ci et ayant une incidence sur leur qualité et leur sécurité;
- des exigences visant à garantir la traçabilité à l'échelle communautaire;
- des procédures permettant de vérifier le respect des normes de qualité et de sécurité des tissus et cellules en provenance de pays tiers;
- des procédures de notification des incidents et réactions indésirables graves également arrêtées par la Commission des Communautés Européennes.

(3) Toutefois les exigences techniques dont question aux paragraphes qui précèdent, arrêtées au niveau communautaire par voie de directive, feront l'objet de règlements grand-ducaux qui en transposeront les dispositions.

#### **Art. 27. – Retrait et suspension d'autorisation**

Indépendamment des poursuites pénales qui peuvent être exercées le ministre peut suspendre ou retirer les autorisations et agréments dont question aux articles 3 et 5 ci-dessus si le titulaire de l'autorisation ou agrément

- n'observe pas ou plus les dispositions de la présente loi et du règlement à prendre en son exécution;
- n'observe pas les réserves et conditions sous lesquelles il a été accordé;
- refuse de se soumettre aux nouvelles conditions que le ministre peut lui imposer à la suite d'une évolution des connaissances, conformément aux exigences visées par l'article 26.

#### **Art. 28. – Constatation des infractions**

Les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la direction de la santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de Santé ayant la qualité de fonctionnaires sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

Dans l'exercice de leurs fonctions prévues à la présente loi, les prédits fonctionnaires de la direction de la santé et du Laboratoire national de Santé ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve contraire. Leur compétence s'étend sur tout le territoire du Grand-Duché.

Avant d'entrer en fonction, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile le serment suivant: «Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité.»

L'article 458 du code pénal leur est applicable.

#### **Art. 29. – Pouvoirs de contrôle**

Les personnes visées à l'article qui précède ont accès aux locaux, terrains et moyens de transport des personnes et entreprises assujetties à la présente loi. Elles peuvent pénétrer même pendant la nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi, dans les locaux, terrains et moyens de transport visés ci-dessus. Elles signalent leur présence au chef de l'établissement ou à celui qui le remplace. Celui-ci a le droit de les accompagner lors de la visite.

Les actions de contrôle entreprises sur place respecteront le principe de proportionnalité par rapport aux motifs indiqués. Il sera établi un procès-verbal mentionnant le lieu et les dates du début et de la fin des opérations. Un exemplaire de ce procès-verbal sera remis à l'intéressé et un autre est transmis sans délai au Procureur d'Etat.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux locaux qui servent à l'habitation.

#### **Art. 30. – Prérogative de contrôle**

Les personnes visées à l'article 28 peuvent exiger la production des documents relatifs aux activités visées par la présente loi.

Elles peuvent en outre prélever des échantillons, aux fins d'examen ou d'analyse, des substances trouvées dans les locaux, terrains et moyens de transport dans lesquels des substances visées par la présente loi sont utilisées ou véhiculées.

Les échantillons sont pris contre délivrance d'un accusé de réception. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise au propriétaire ou détenteur quelconque à moins que celui-ci n'y renonce expressément.

Tout propriétaire ou détenteur quelconque de ces substances est tenu, à la réquisition des personnes visées ci-dessus, de faciliter les opérations auxquelles celles-ci procèdent en vertu de la présente loi.

En cas de condamnation, les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont mis à charge du prévenu.

Dans tous les autres cas ces frais sont à charge de l'Etat.

#### **Art. 31. – Instruction des demandes et inspection**

(1) La division de la médecine curative de la direction de la santé est chargée des formalités administratives auxquelles donne lieu la présente loi, notamment de l'instruction des demandes d'autorisation, du traitement des notifications et de la tenue du registre des établissements autorisés.

(2) Elle est également chargée des inspections et mesures de contrôle requises pour s'assurer de l'observation des dispositions de la présente loi.

En particulier

- elle procède à des intervalles réguliers, et au minimum tous les deux ans, à l'inspection des établissements autorisés, y compris les installations des tiers visés à l'article 25 ci-dessus;
- elle évalue et vérifie les procédures et les activités qui se déroulent dans les établissements et les installations de tiers;
- elle examine tout document ou autre enregistrement se rapportant aux exigences de la présente loi.

(3) Les inspections et contrôles se font conformément aux règles directrices dont question à l'article 26 ci-dessus.

(4) En cas d'incident indésirable grave la division de la médecine curative procède aux inspections et contrôles requis pour en déterminer la cause. Elle fait rapport au ministre qui ordonne toute mesure susceptible de remédier à la situation qui était à l'origine de l'incident, le cas échéant au moyen d'une modification de l'autorisation prévue à l'article 3.

(5) Dans les conditions prévues à l'alinéa qui précède la division de la médecine curative procède à des contrôles sur demande motivée des autorités compétentes d'un autre Etat membre. A la demande de cet Etat ou de la Commission le ministre fournit toute information sur le résultat de ces contrôles.

### **Art. 32. – Sanctions pénales**

Sans préjudice des peines plus fortes prévues par le code pénal ou par d'autres lois

(1) sera puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de deux mille à cent vingt-cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement

- quiconque exploite un établissement visé à l'article 3 (1) de la présente loi sans être en possession de l'autorisation y prévue ou en violation des conditions auxquelles cette autorisation est subordonnée;
- quiconque s'adonne à une des activités réservées aux titulaires de l'autorisation prévue à l'article 3 (1) sans être en possession de l'autorisation y prévue;
- quiconque procède à la distribution directe, en vue de la transplantation immédiate au receveur, de certains tissus et cellules, sans être en possession d'un des agréments à ce prévu aux articles 3 (4) et 5 (3) de la présente loi;
- quiconque procède à l'importation en provenance de pays tiers ou à l'exportation vers des pays tiers de tissus et cellules sans disposer tant de l'autorisation prévue à l'article 3 (1) de la présente loi que de l'agrément spécial prévu à son article 5 (1);
- quiconque procède à un prélèvement de tissus ou de cellules en violation des dispositions des articles 8 à 11 et 13 de la présente loi;
- quiconque contrevient à l'article 12 de la présente loi.

(2) sera puni d'une amende de deux cent cinquante et un à deux mille euros quiconque contrevient à l'une des exigences auxquelles la présente loi soumet l'exploitation d'un établissement visé à son article 3, prévues aux articles 4, 6 (1), 7 (2) à (4), 14 (2), 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 et 24.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

*Le Ministre de la Santé,*  
**Mars Di Bartolomeo**

*Le Ministre de la Justice,*  
**Luc Frieden**

Cabasson, le 1<sup>er</sup> août 2007.  
**Henri**

Doc. parl. 5448; sess. ord. 2005-2006 et 2006-2007; Dir. 2004/23/CE