**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.