

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 donateurs 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.

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. Étant 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 humains¹.

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“². 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 ces 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.

