

N° 5448⁴

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.

