

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

Session ordinaire 2006-2007

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

\* \* \*

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

(23.5.2007)

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

\*

**I. PROCEDURE LEGISLATIVE**

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

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

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

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

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

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

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

\*

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

Le projet de loi transpose en droit luxembourgeois la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

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

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

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

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

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

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

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

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

## **B) Amendements gouvernementaux**

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

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

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

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

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

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

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

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

Elle critique par ailleurs l'option prise par les auteurs du projet de loi, d'abroger la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine „pour autant qu'elle s'applique au prélèvement de tissus et de cellules, sans préjudice de l'article 10 de la présente loi“. Or, cet article 10 prévoit que „le prélèvement de tissus et de cellules sur une personne décédée ne peut être effectué que dans le respect des dispositions des articles 6 à 13 de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine“. La Chambre de Commerce estime que, dans un souci de sécurité juridique, il faudrait choisir entre l'abrogation et la modification de la loi du 25 novembre 1982, ou du moins préciser exactement quelles sont les dispositions qui sont modifiées, celles qui sont abrogées et celles qui resteront en vigueur.

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

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

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

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

1 *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, ouverte à la signature, à Oviedo, le 4 avril 1997.*

2 *Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains, ouvert à la signature, à Paris, le 12 janvier 1998;*

*Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, ouvert à la signature, à Strasbourg, le 24 janvier 2002;*

*Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, ouvert à la signature, à Strasbourg, le 25 janvier 2005.*

Quant à la concordance du projet de loi avec les dispositions inscrites au Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, le Conseil d'Etat constate que les dispositions de certains articles de ce protocole font défaut au projet de loi.

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

\*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pour le Luxembourg comme tant d'autres pays, la ratification de la Convention d'Oviedo pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, ainsi que de ses protocoles additionnels, sera l'occasion pour lancer le débat et prendre les décisions qui s'imposent par la suite.

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

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

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

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

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

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

\*

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

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

#### IV. COMMENTAIRE DES ARTICLES

##### *Intitulé*

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

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

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

##### *Article 1er*

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

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

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

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

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

##### *Article 2*

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

##### *Article 3*

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

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

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

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

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

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

#### *Article 4*

Cet article traite de la traçabilité des cellules et tissus.

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

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

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

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

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

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

#### *Article 5*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### *Article 6*

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

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

#### *Article 7*

Sans observation.

#### *Article 8*

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

D'autre part, pour être conforme avec l'article 14 du Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, le Conseil d'Etat recommande d'ajouter au texte les deux conditions suivantes:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Article 9

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

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

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

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

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

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

La commission reprend cette proposition.

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

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

#### *Article 10*

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

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

#### *Article 11*

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

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

#### *Article 12*

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

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

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

*(2) Sont interdits*

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

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

La nouvelle rédaction vise

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

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

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

Dans son avis complémentaire, le Conseil d'Etat relève que cet amendement répond à ses propres considérations sur une mise en conformité avec les conventions internationales en la matière et notamment avec la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, ouverte à la signature à Oviedo, le 4 avril 1997, interdisant tout commerce avec des éléments du corps humain. L'amendement précise les exceptions, à savoir:

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

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

### Article 13

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

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

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

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

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

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

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

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

#### *Article 14*

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

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

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

#### *Article 15*

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

#### *Article 16*

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

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

#### *Articles 17 à 23*

Ces articles concernant

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

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

#### *Article 24*

Cet article traite de la distribution des cellules et tissus.

Le Conseil d'Etat propose d'y ajouter les dispositions de l'article 3 du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, qui impose aux Parties de garantir un système permettant l'accès équitable des patients aux services de transplantation de tissus et cellules.

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

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

La commission maintient donc le texte gouvernemental.

#### Article 25

Sans observation.

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Article 27

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

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

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

#### Article 28

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

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

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

La commission reprend cette proposition du Conseil d'Etat.

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

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

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

#### *Article 29*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### *Articles 30 et 31*

Sans observation.

#### *Article 32*

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

Le dernier tiret est libellé comme suit:

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

Il est ajouté un nouveau tiret, libellé comme suit:

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

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

La commission adopte cet article dans la teneur ainsi amendée.

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

#### *Article 33 (supprimé)*

La commission peut se rallier aux considérations juridiques du Conseil d'Etat l'amenant à proposer la suppression de la disposition abrogatoire.

\*

Sous le bénéfice de ces observations, la Commission de la Santé et de la Sécurité sociale, à l'unanimité, recommande à la Chambre des Députés d'adopter le projet de loi dans la teneur qui suit:

\*

**V) TEXTE COORDONNE PROPOSE PAR LA COMMISSION  
DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE**

**PROJET DE LOI 5448  
relatif aux tissus et cellules humains destinés  
à des applications humaines**

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

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

(2) Elle s'applique au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ainsi que de produits manufacturés dérivés de tissus et cellules humains destinés à des applications humaines.

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

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

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

**Art. 2.– *Définitions***

Aux fins de la présente loi on entend par:

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



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

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

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

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

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

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

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

#### **Art. 4.– Traçabilité**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 9.– Déchets opératoires**

Par dérogation à l'article qui précède les tissus et cellules prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée peuvent être destinés à des applications humaines, sauf opposition de cette personne, informée de l'éventualité d'une utilisation ultérieure des substances prélevées.

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

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

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

Le prélèvement de tissus et de cellules sur une personne décédée ne peut être effectué que dans le respect des dispositions des articles 6 à 13 de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine.

**Art. 11.– Finalité du prélèvement**

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

(2) Des tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins destinés à des applications humaines. La femme

ayant subi une interruption de grossesse donne son consentement écrit après avoir reçu une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse.

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

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

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

(2) Sont interdits

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

**Art. 13.– *Information du donneur***

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

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

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

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

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

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

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

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

- (1) L'évaluation et la sélection des donneurs,
- l'obtention, le conditionnement et le transport de tissus et de cellules,
  - l'observation des critères d'admissibilité dans le cas de dons destinés à un usage autologue
- doivent se faire suivant les exigences dont question à l'article 26 ci-après.
- (2) Les examens requis pour les donneurs doivent être effectués par un laboratoire à ce agréé par le ministre.

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

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

**Art. 17.– Gestion de la qualité**

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

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

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

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

**Art. 18.– Personne responsable**

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

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

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

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

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

**Art. 19.– Personnel**

Chaque établissement de tissus doit, pour les interventions directes dans les activités liées à l'obtention, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution de tissus et de cellules,

disposer d'un personnel possédant les qualifications nécessaires pour exécuter ces tâches et recevant la formation dont question à l'article 26 ci-après.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 24.– Distribution**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 26.– Exigences techniques**

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

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

(2) Il en est de même

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

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

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

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

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

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

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

Les médecins, pharmaciens et ingénieurs de la direction de la santé et les médecins, pharmaciens et ingénieurs du Laboratoire national de Santé ayant la qualité de fonctionnaires sont chargés de rechercher et de constater les infractions à la présente loi et à ses règlements d'exécution.

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

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

L'article 458 du code pénal leur est applicable.

**Art. 29.– Pouvoirs de contrôle**

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

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

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

**Art. 30.– Prérogative de contrôle**

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

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

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

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



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

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

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

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

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

En particulier

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

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

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

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

**Art. 32.– Sanctions pénales**

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

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

- quiconque exploite un établissement visé à l'article 3 (1) de la présente loi sans être en possession de l'autorisation y prévue ou en violation des conditions auxquelles cette autorisation est subordonnée;
- quiconque s'adonne à une des activités réservées aux titulaires de l'autorisation prévue à l'article 3 (1) sans être en possession de l'autorisation y prévue;
- quiconque procède à la distribution directe, en vue de la transplantation immédiate au receveur, de certains tissus et cellules, sans être en possession d'un des agréments à ce prévu aux articles 3 (4) et 5 (3) de la présente loi;
- quiconque procède à l'importation en provenance de pays tiers ou à l'exportation vers des pays tiers de tissus et cellules sans disposer tant de l'autorisation prévue à l'article 3 (1) de la présente loi que de l'agrément spécial prévu à son article 5 (1);
- quiconque procède à un prélèvement de tissus ou de cellules en violation des dispositions des articles 8 à 11 et 13 de la présente loi;
- quiconque contrevient à l'article 12 de la présente loi.

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

Luxembourg, le 23 mai 2007

*La Présidente-Rapporteuse,*  
Lydia MUTSCH

