

Luxembourg, le 22 décembre 2006

Objet: Avant-projet de règlement grand-ducal concernant les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et de cellules d'origine humaine (3128MCH).

Saisine : Ministre de la Santé (08 novembre 2006)

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

L'objet du présent avant-projet de règlement grand-ducal est de transposer en réglementation nationale la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et de cellules d'origine humaine.

La directive 2004/23/CE sera transposée en droit national au moyen d'un projet de loi relative aux tissus et cellules humains destinés à applications humaines à propos duquel la Chambre de Commerce a rendu un avis le 3 janvier 2005 (avis n° 2889BJE) ainsi qu'un avis sur les amendements apportés au projet de loi, le 30 mai 2005 (avis n°3061BJE). Le projet de loi, qui traite notamment le volet éthique du prélèvement des tissus et cellules d'origine humaine, est actuellement en discussion à la Chambre des Députés.

La Chambre de Commerce estime qu'il est important de définir des principes et des lignes directrices détaillées de bonnes pratiques cliniques, ce qui permettra de prévenir la transmission de maladies par les tissus et cellules d'origine humaine. En effet, ces mesures contribueront à la protection de la santé et renforceront ainsi la confiance des patients. Elle n'a pas de remarques particulières à formuler.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure de marquer son accord à l'avant-projet de règlement grand-ducal sous rubrique.

MCH/TSA