



Projet de règlement ministériel portant modification des annexes II et III du règlement grand-ducal du 30 août 2007 déterminant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine.

Le Ministre de la Santé,

Vu la loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines ;

Vu l'article 7 du règlement grand-ducal du 30 août 2007 déterminant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine ;

Vu la directive 2012/39/UE de la Commission du 26 novembre 2012 modifiant la directive 2006/17/CE concernant certaines exigences techniques relatives au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis de la Chambre de commerce ;

A r r ê t e :

Art. 1^{er}. – A l'annexe II du règlement grand-ducal du 30 août 2007 déterminant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine le point 1.2. est remplacé par le texte suivant :

« 1.2. L'examen concernant l'anticorps HTLV-I doit être effectué chez tous les donneurs vivant dans des régions à forte prévalence ou provenant de ces régions ou dont les partenaires sexuels ou les parents proviennent de ces régions. ».

Art. 2. – L'annexe III du règlement grand-ducal du 30 août 2007 déterminant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine est modifiée comme suit :

- le point 2.4. est remplacé par le texte suivant:

« 2.4. Des examens concernant les anticorps HTLV-I doivent être réalisés dans le cas de donneurs vivant dans des régions à forte prévalence ou originaires de ces régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions.» ;

- le point 3.3. est remplacé par le texte suivant:

« 3.3. Le test de l'anticorps HTLV-I doit être effectué chez les donneurs vivant dans les régions à forte prévalence ou originaires de telles régions, ou dont les partenaires sexuels ou les parents sont originaires de ces régions.» ;



- le point 4.2. est remplacé par le texte suivant:

« 4.2. Pour les dons autres que les dons entre partenaires, les échantillons de sang doivent être prélevés lors de chaque don.

Pour les dons entre partenaires (autres que pour un usage direct), les échantillons de sang doivent être prélevés dans les trois mois précédant le premier don. Pour d'autres dons entre partenaires provenant du même donneur, de nouveaux échantillons de sang doivent être prélevés au plus tard douze mois à compter du dernier prélèvement.».

Art. 3. – Le présent règlement sera publié au Mémorial.



Projet de règlement ministériel portant modification des annexes II et III du règlement grand-ducal du 30 août 2007 déterminant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine.

Exposé des motifs et commentaire des articles

Le présent texte a pour objet de transposer en droit luxembourgeois la directive 2012/39/UE. Cette directive modifie les annexes de la directive 2006/17/CE du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine, qui a été transposée en droit luxembourgeois par le règlement grand-ducal du 30 août 2007 déterminant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine.

Par analogie le texte sous rubrique va amender les annexes de ce règlement grand-ducal dont l'article 7 permet d'avoir recours au règlement ministériel pour la modification des annexes.

Etant donné que ce projet de texte se borne à recopier les dispositions de la directive 2012/39/UE, il est renvoyé aux explications fournies dans les considérants de cette directive en ce qui concerne la justification des changements proposés :

Des données scientifiques récentes fournies par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM) et l'expérience pratique acquise ont montré qu'il est très difficile, dans l'état actuel des connaissances scientifiques, de déterminer ce qu'est une région à forte incidence de HTLV-I. Il s'ensuit que l'exigence relative à cet examen n'est pas appliquée de manière uniforme.

*L'«incidence» mesure la fréquence d'apparition de nouveaux cas d'une maladie ou d'une pathologie, alors que la «prévalence» désigne la proportion d'une population touchée par une maladie particulière à un moment donné. Dans la pratique, les données relatives à la prévalence sont plus facilement disponibles que celles sur l'incidence. En outre, la prévalence est une mesure plus appropriée que l'incidence dès lors qu'il est question d'évaluer les effets d'une maladie chronique à l'intérieur d'une communauté et de déterminer les besoins ultérieurs. **Il convient par conséquent de remplacer les références à la forte incidence par des références à une forte prévalence afin de garantir une mise en œuvre plus uniforme des exigences relatives à l'examen concernant le HTLV-I dans tous les États membres.***

Le point 4.2. de l'annexe III exige que les échantillons de sang soient prélevés lors de chaque don de cellules reproductrices, qu'il s'agisse d'un don entre partenaires (autre que pour un usage direct) ou d'un don autre qu'un don entre partenaires.



En ce qui concerne le don de cellules reproductrices entre partenaires, des données scientifiques récentes ont démontré que l'exigence d'un examen à intervalles fixes n'excédant pas 24 mois ne diminuerait pas le niveau de sécurité des cellules concernées, tant que des systèmes de sécurité et de qualité appropriés étaient en place dans les établissements de tissus pratiquant la procréation médicalement assistée. Les résultats du dernier examen effectué sur le même donneur peuvent être considérés comme fiables pendant ces intervalles.

*L'examen effectué lors de chaque don n'améliore pas la sécurité des cellules reproductrices données dans le cadre d'un don entre partenaires; par ailleurs, l'expérience pratique acquise montre que cette exigence est coûteuse et lourde, tant pour les patients que pour les systèmes de soins de santé. **Afin d'agir de façon plus proportionnée en faveur de l'objectif de sécurité visé, il convient d'autoriser les États membres à exiger qu'un examen soit effectué à des intervalles fixes, dont ils pourront établir la durée à 24 mois au maximum, et non lors de chaque don.***

A noter que la directive laisse donc une latitude aux Etats membres pour fixer un intervalle qui ne peut toutefois pas dépasser 24 mois. L'intervalle retenu dans le présent texte est de **12 mois**.