

**Projet de règlement grand-ducal**

**modifiant le règlement grand-ducal du 30 août 2007 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**

---

**Avis du Conseil d'État**

(24 janvier 2017)

Par dépêche du 22 septembre 2016, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par la ministre de la Santé.

Au texte du projet de règlement grand-ducal étaient joints une note au Conseil d'État, un exposé des motifs, un commentaire des articles, une fiche financière, une fiche d'évaluation d'impact et un texte coordonné du règlement grand-ducal du 30 août 2007 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, tenant compte des modifications proposées par le règlement grand-ducal en projet.

Un tableau de correspondance entre le projet de règlement grand-ducal et les directives européennes à transposer fait défaut. L'échéance de transposition de ces directives européennes, qui datent du 8 avril 2015, a été fixée au 29 octobre 2016.

L'avis de la Chambre de commerce est parvenu au Conseil d'État par dépêche du 3 novembre 2016.

**Considérations générales**

Le projet de règlement grand-ducal vise à transposer la directive (UE) 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine et la directive 2015/566/UE de la Commission du 8 avril 2015 portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés.

Comme quatre des douze articles du règlement grand-ducal précité du 30 août 2007 sont modifiés ou remplacés, neuf nouveaux articles intercalés et toutes les annexes remplacées, il aurait été plus aisé d'abroger le règlement grand-ducal actuel et de le remplacer par un nouveau règlement grand-ducal correspondant au texte coordonné avec des articles

renumérotés. À noter que le projet de règlement grand-ducal sous avis ne comprend pas d'annexe, et que dans le texte coordonné apparaît un article 12 qui n'existait pas dans la version initiale du règlement grand-ducal précité et qui n'est pas introduit par le projet sous avis, et fait plutôt figure d'un commentaire que d'une disposition normative.

Pour ce qui est du texte coordonné, le Conseil d'État renvoie à son avis n° 51.537 du 24 mai 2016<sup>1</sup> et « regrette que, dans les textes coordonnés ajoutés au dossier lui soumis, les modifications proposées soient directement intégrées dans les textes de loi qu'il s'agit de modifier, sans que celles-ci se distinguent typographiquement des dispositions actuellement en vigueur. Le Conseil d'État rappelle la circulaire du ministre aux Relations avec le Parlement du 28 janvier 2016 aux termes de laquelle le Conseil d'État entend se voir transmettre à l'avenir « des textes coordonnés dans lesquels les modifications seront indiquées en caractères gras et les passages de texte en vigueur à modifier ou à supprimer resteront visibles tout en étant barrés »<sup>2</sup> ».

## **Examen des articles**

### Article 1<sup>er</sup>

Sans observation.

### Article 2

Le Conseil d'État se demande pourquoi les définitions des expressions « registre des établissements de tissus de l'Union », « registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union » et « EUTC », figurant dans la directive (UE) 2015/565 n'ont pas été transposées par l'article sous revue, alors qu'elles sont utilisées dans le texte du projet de règlement grand-ducal sous avis. Afin de garantir une transposition complète de la directive, ces définitions sont à rajouter à l'article 2.

### Article 3

Cet article ajoute 6 nouveaux articles à la suite de l'article 4.

---

<sup>1</sup> Projet de loi portant modification 1. de la loi modifiée du 10 juin 1980 portant planification des besoins en personnel enseignant de l'enseignement postprimaire, 2. de la loi modifiée du 1<sup>er</sup> décembre 1992 portant 1. création d'un établissement public pour le développement de la formation professionnelle continue et 2. fixation des cadres du personnel des Centres de formation professionnelle continue, 3. de la loi modifiée du 29 juin 2005 fixant les cadres du personnel des établissements d'enseignement secondaire et secondaire technique, 4. de la loi modifiée du 12 mai 2009 portant création d'une École de la 2<sup>e</sup> Chance, 5. de loi modifiée du 22 mai 2009 portant a) création d'un Institut national des langues ; b) de la fonction de professeur de langue luxembourgeoise, 6. de la loi modifiée du 27 mai 2010 portant 1. modification de la loi du 29 juin 2005 fixant les cadres du personnel des établissements d'enseignement secondaire et secondaire technique ; 2. modification de la loi modifiée du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'État ; 3. modification de la loi du 9 juillet 2007 portant 1. création d'un lycée à Luxembourg-Dommeldange ; 2. modification de la loi modifiée du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'État ; 4. abrogation de la loi du 10 août 1991 portant 1) création de la fonction d'instituteur d'économie familiale ; 2) modification de la loi modifiée du 10 août 1912 concernant l'organisation de l'enseignement primaire ; 3) modification de la loi modifiée du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'État ; 4) modification de la loi du 6 septembre 1983 portant a) réforme de la formation des instituteurs ; b) création d'un Institut supérieur d'études et de recherches pédagogiques ; c) modification de l'organisation de l'éducation préscolaire et de l'enseignement primaire (doc. parl. n° 6957<sup>3</sup>).

<sup>2</sup> Circulaire TP-109/sp du 28 janvier 2016 du ministre aux Relations avec le Parlement : « 2. Forme de transmission au Conseil d'État de textes coordonnés de lois ou de règlements grand-ducaux modificatifs », p. 2.

À l'article 4*sexies*, l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 7 de la directive (UE) 2015/566 n'est pas transposé. Or, il détermine les conditions dans lesquelles un accord écrit entre les établissements de tissus importateurs et les fournisseurs établis dans des pays tiers doit être conclu. Afin de garantir une transposition complète de la directive, cet alinéa est à ajouter à l'article 4*sexies*.

#### Article 4

Le sens du dernier alinéa qui veut que « [n]otamment par l'exigence que tous les établissements de tissus garantissent des liens de traçabilité fiables entre les numéros d'identification des dons attribués par chaque établissement de tissu obtenant ou recevant des tissus et cellules du même donneur décédé » échappe au Conseil d'État.

#### Article 5

Aux lettres b) et c) du paragraphe 2 du nouvel article 10 du règlement grand-ducal précité du 30 août 2007, la référence à l'article 6, paragraphe 5, et à l'article 9, paragraphe 3, lettre b), de la directive 2004/23/CE n'est pas transposée. Il s'agit en l'occurrence respectivement de l'article 3, paragraphe 4, et de l'article 5, paragraphe 3, de la loi du 1<sup>er</sup> août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines. Afin de garantir une transposition complète de la directive, ces références sont à ajouter.

Comme le paragraphe 3 de l'article 5 de la loi précitée du 1<sup>er</sup> août 2007 dispose que « 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 », il y a lieu de remplacer à la lettre c) l'expression « la ou les autorités compétentes » par « le ministre ayant la Santé dans ses attributions ».

#### Article 6

Sans observation.

#### Articles 7 et 8

Ces articles mentionnent des annexes qui n'existent pas dans le projet de règlement grand-ducal qui fait l'objet du présent avis. Le Conseil d'État suppose qu'il s'agit des annexes qui figurent dans le « texte coordonné ». Dans l'affirmative, il exige que ces annexes soient impérativement jointes à la suite du dispositif. La publication au Mémorial est non seulement exigée pour le dispositif du règlement, mais également pour les annexes et autres textes ou documents auxquels le dispositif renvoie, à moins que la loi n'en prévoie un mode équivalent de publicité.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Avis du Conseil d'État du 6 décembre 2016 sur le projet de loi portant création du Journal officiel électronique du Grand-Duché de Luxembourg (doc. parl. n° 7067<sup>1</sup>).

## Observations d'ordre légistique

### Préambule

Aux deuxième et troisième visa, il est indiqué d'écrire « directive (UE) 2015/565 » et « directive (UE) 2015/566 ».

Au cinquième visa, il y a lieu d'écrire « Chambre de commerce » et au dernier visa, il convient d'écrire « Gouvernement en conseil ».

Au cas où l'avis du Collège médical n'est pas parvenu au Gouvernement au moment de la soumission du règlement grand-ducal en projet à la signature du Grand-Duc, le considérant y relatif est à adapter.

### Article 1<sup>er</sup>

Dans la phrase introductive, il y a lieu d'écrire « l'article 1<sup>er</sup> du règlement grand-ducal du 30 août 2007 ».

### Articles 3 à 5

Les qualificatifs *bis*, *ter*, *quater*, *quinquies*, etc., sont à écrire en caractères italiques.

Les intitulés des articles nouveaux à insérer au règlement grand-ducal précité du 30 août 2007 ne sont pas à souligner.

### Article 6

Les expressions « registre des établissements de tissus de l'Union européenne » et « registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union européenne » sont à remplacer par les expressions « registre des établissements de tissus de l'Union » et « registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union » qui, par ailleurs, doivent trouver leur définition à l'article 2.

Le Conseil d'État renvoie également à ses observations figurant aux articles 3 à 5 ci-avant.

En outre, il y a lieu d'écrire « paragraphe 1<sup>er</sup> » et non « paragraphe 1 » aux nouveaux articles 10, point 2, et 10*bis*, point 1.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 24 janvier 2017.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Georges Wivenes