

**CHARTRE
DU COMITE SCIENTIFIQUE
DE LA LUXEMBOURG BONE AND TISSUE BANK**

Article 1 – Préalable

Suivant la loi Grand-Ducale et les Directives en vigueur, suivant l'agrément du Ministre de la santé élargit à deux reprises en 2009 (aux tissus prélevés sur donneurs décédés) et en 2017 (aux tissus non manufacturés), la Luxembourg Bone and Tissue Bank (LBTB) a pour mission initiale de servir les établissements et chirurgiens Luxembourgeois dans les meilleures conditions de sécurité, de qualité, de coût et de service.

Depuis 2007, la LBTB offre aux utilisateurs une solution nationale suivant les plus hauts standards en leur permettant de profiter de tissus traités le plus souvent correspondants à leur collecte. La collecte ne suffisant pas toujours à répondre à la demande d'os allogreffe sécurisé, la LBTB s'efforce de répondre par la voie de transfert de produits venant de son partenaire de sous-traitance, TBF/Lépine, établissement Français agréé par l'ANSM, leader sur le marché Français. Ceci sans opérer de surcoût pour les établissements.

Comme présenté au Ministre de la santé lors d'un entretien le 3 Avril 2006, la LBTB a souhaité la constitution d'un Comité Scientifique (CS), principalement composé de chirurgiens luxembourgeois, afin de l'assister au mieux dans sa mission, notamment au plan scientifique.

Nous avons souhaité renouveler ce Comité afin d'y faire participer les jeunes chirurgiens Luxembourgeois et l'étendre au plus grand nombre d'utilisateurs des tissus distribués par la LBTB au Grand Duché.

Depuis notre premier agrément en 2007, la LBTB s'est notablement développée.

Au Luxembourg d'abord, en étendant son approvisionnement à tous les établissements de soins, en diversifiant sa gamme, en généralisant la collecte et enfin en gagnant de nombreux marchés à l'exportation suivant en cela la mission qui nous a été assignée par le Ministre.

L'objectif de la LBTB est de poursuivre et étendre cette dynamique sous le contrôle et suivant les conseils du Comité.

Article 2 – Objet

Le comité scientifique (CS) de la Luxembourg Bone and Tissue Bank (LBTB) a pour double objectif de conseiller celle-ci dans tous les domaines de sa compétence et de prendre part à la promotion scientifique du « savoir faire » des chirurgiens luxembourgeois en relation avec les allogreffes, leurs indications et les techniques chirurgicales s'y rapportant.

Il veillera également à ce que les intérêts de santé publique, le service rendu aux chirurgiens et établissements de soins luxembourgeois et la qualité des allogreffes qui leurs seront proposés répondent aux standards disponibles les plus élevés.

Le Comité Scientifique joue également un rôle de soutien vis-à-vis de la LBTB quand celle-ci se trouve confrontée à des situations qui remettent en cause sa vocation, sa mission nationale ou ses prérogatives au Luxembourg et en Europe.

Il intervient également dans les aspects règlementaires qui lui seront soumis.

Article 3 – Constitution

Le CS actuel reprend la suite de son prédécesseur dont nous saluons l'action et l'assistance significative quand il s'est agi notamment d'adapter au mieux nos procédures aux pratiques des chirurgiens Luxembourgeois ou de défendre nos droits lorsqu'ils furent remis en cause en Belgique avant que les autorités locales ne conviennent de les rétablir par voie officielle.

Il comporte un Président, deux vice-Présidents, un Secrétaire Général, un Délégué Général, un coordinateur scientifique et des membres Titulaires.

Le Comité intègre également des membres correspondants exerçant principalement en France et en Belgique, tous utilisateurs des allogreffes Phoenix® distribués par la LBTB ou un établissement national agréé.

Le médecin responsable de la LBTB, ses pharmaciens conseils ainsi que son Gérant siègent au CS.

Les membres du CS sont tous chirurgiens ou peuvent attester d'une compétence reconnue dans leur domaine.

Article 4 – Champs d'intervention

Auprès de la LBTB, le CS a un rôle :

- D'information
- De préconisation
- De conseil
- De contrôle
- De soutien

Aux fins de l'aider à prendre les meilleures options scientifiques et opérationnelles dans le cadre de son organisation, de ses relations avec ses correspondants et partenaires et, plus globalement, de son développement futur.

La mission prioritaire du Comité reste d'associer les chirurgiens utilisateurs Luxembourgeois à nos procédures, notre organisation et à toutes décisions qui pourraient concerner leur exercice au quotidien, que ce soit en termes de collecte, d'approvisionnement ou de besoins spécifiques relatifs aux tissus humains.

Le CS a également pour mission de collaborer à l'organisation de manifestations, colloques ou réunions scientifiques à l'initiative de la LBTB en vue de promouvoir la solution nationale marquée par les autorités Grand Ducales, de nouveaux produits et d'innovations au service des utilisateurs.

Le CS est associé à toutes les opérations menées par la LBTB visant la diffusion scientifique du « savoir faire » chirurgical luxembourgeois et l'observation de toutes les nouvelles techniques liées aux allogreffes et à leurs applications chirurgicales.

Le bureau du Comité constitué de son Président, de ses vice-présidents et de son Secrétaire Général aura pour mission de lier des relations scientifiques avec les sociétés savantes, et tous

les partenaires potentiels de la LBTB, publics ou non, afin de faire prospérer des échanges scientifiques et organisationnels fructueux avec chacun de ses interlocuteurs.

Article 5 – Indépendance

Le CS ne dépend pas de la LBTB. Il est autonome dans ses choix et dans son mode de fonctionnement. Ces avis sont consultatifs et n'engagent pas sa responsabilité qui reste du seul fait de la LBTB.

Il n'a pas d'obligation de résultat.

Il n'est en rien responsable des produits distribués par la LBTB et des applications chirurgicales qui en seraient faites.

Il n'est en rien responsable ou impliqué dans la gestion interne de la LBTB.

Le Bureau du Comité peut, à tout moment, référer à l'autorité de tutelle pour porter à sa connaissance tout dysfonctionnement ou manquement qu'il aurait dûment constaté au sein de la LBTB, après en avoir avisé celle-ci préalablement.

Le Bureau du Comité dispose d'un droit de veto se rapportant strictement aux décisions scientifiques, réglementaires et sanitaires envisagées par la LBTB.

Ce droit de veto est étendu en cas où une majorité simple exprimée de ses membres se dégageait.

Le CS n'est pas responsable du respect des réglementations qui s'imposent à la LBTB, charge qui revient exclusivement au Médecin responsable et à son Gérant.

Aucun membre du CS ne perçoit, à ce titre, de rémunération de la LBTB ou de structures affiliées.

La collaboration des membres au CS n'engage d'aucune manière le ou les établissements de soins dans lesquels ils exercent ni aucune structure associative, société savante ou autre comité dans lesquelles ils seraient préalablement impliqués. Aucun conflit d'intérêt ne peut dès lors intervenir dans la participation des membres à ce comité

Un rapport d'activité de la LBTB sera présenté chaque fin d'année aux membres du Comité.

Article 6 – Communication

La présente Charte et le nom des membres du CS sont communiqués aux autorités de tutelle.

Article 7 – Termes du partenariat

Le Comité assiste la LBTB au plan scientifique comme précisé aux articles 2 et 4 de la Charte.

La LBTB est tenu de prendre en compte tous les avis qu'elle sollicitera auprès de lui ainsi que les préconisations qui lui seront communiquées.

Pour sa part, le Comité s'engage à apporter à la LBTB toute l'assistance requise, dans son domaine de compétence, pour l'aider à servir au mieux les objectifs fixés en préalable.

Chaque membre reste libre de son temps et de son implication au sein des activités de ce Comité.

Aucune obligation de disponibilité ou de calendrier ne lui est imposée par la LBTB sauf d'assister à une réunion trimestrielle et, le cas échéant, aux réunions extraordinaires que la LBTB pourra soumettre à l'agenda du Comité ou à l'initiative du Bureau du CS.

La LBTB pourra, avec son accord, recourir à l'expertise du CS et s'appuyer sur la notoriété de ses membres pour servir au mieux la mission de santé publique et de promotion scientifique telle que définie en préalable de la Charte.

Article 8 – Contrôle

Dans le périmètre de ses domaines de compétences et de son champ d'intervention détaillé à l'article 5, le Comité peut se faire communiquer par la LBTB, sur demande du Bureau, tout élément relatif à la juste application de ses recommandations.

Il est en droit de contrôler à tout moment que sa mission n'est pas contrariée ou détournée.

Article 9 – Règlement interne

Les règles de fonctionnement interne, comme l'accueil, le renouvellement ou le remplacement d'un membre, la gestion d'un dysfonctionnement, le rappel aux termes de la Charte et à leurs applications, l'organisation des réunions, la saisine des autorités de Tutelles ou la gestion de tout évènement imprévu dépendent du Bureau du CS en liaison avec la LBTB.

Article 10 – Déclaration

Tous les membres du Comité déclarent avoir pris connaissance de la présente Charte, y souscrire dans son esprit et dans sa forme, et, en conséquence, choisir d'y siéger aux conditions décrites ci-dessus.

Chaque membre cosigne avec la LBTB la présente Charte qui engage les deux parties. Ce document est imprimé en deux exemplaires originaux. L'un est conservé par le signataire, l'autre par la LBTB.