



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8916

Transposition dans le cadre réglementaire belge de la directive 2012/39/UE concernant certaines exigences techniques relatives au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine

The Superior Health Council supports the transposition of the Directive 2012/39/EU concerning technical requirements for the testing of human tissues and cells into Belgian legislation

3 avril 2013 – update 28/08/2013

1. INTRODUCTION

Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a reçu ce 21 février 2013 une nouvelle demande d'avis suite à la publication de la directive 2012/39/UE de la commission du 26 novembre 2012. Cette directive modifie la directive 2006/17/CE concernant certaines exigences techniques relatives au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine. L'avis du CSS est demandé par la ministre Onkelinx, ministre des affaires sociales et de la santé publique, conformément à l'article 7, §3 de l'arrêté royal (AR) du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain (MCH), auxquelles les banques de MCH, les structures intermédiaires de MCH et les établissements de production doivent répondre.

La ministre Onkelinx s'interroge sur la nécessité ou pas de transposer cette directive 2012/39/UE dans le cadre réglementaire belge.

Pour répondre à sa demande, celle-ci a été soumise au groupe de travail permanent « cellules, tissus et organes d'origine humaine et animale » reprenant des experts en gestion d'établissements de MCH, en médecine reproductive, en chirurgie orthopédique, en qualité, en thérapie cellulaire, en médecine, en dermatologie, en anatomo-pathologie, sciences médico-sociales, histologie humaine, embryologie, chirurgie générale et biologie.

2. AVIS

Après analyse des documents, le CSS est favorable à ces changements ainsi qu'aux changements du cadre réglementaire belge.

Mots clés

Keywords	MeSH terms*	Sleutelwoorden	Mots clés	Stichworte
Human bodily material	« Human » « cells » and « tissues »	Menselijk lichaamsmateriaal	Matériel corporel humain	Menschliches Körpermaterial
Reproductive cells	Germ cells	Reproductieve cellen	Cellules reproductrices	Geschlechtszellen
Partner donation		Partnerdonatie	Don entre partenaires	Partnerspende
HTLV	Human t-lymphotropic virus 1	HTLV	HTLV	HTLV
Transposition	"legislation" transposition	Omzetting	Transposition	Umsetzung

* MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed.

3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

AR	Arrêté royal
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
HTLV	Human T-cell lymphotropic virus (virus de leucémie humaine à cellules T)
MCH	Matériel corporel humain

3.1 Méthodologie

L'avis urgent est basé sur l'opinion des experts ainsi que deux publications scientifiques récentes.

3.2 Elaboration

3.2.1. **Incidence** versus prévalence

La directive 2012/39/UE prévoit de remplacer les termes « forte incidence » par « forte prévalence » dans le cadre de l'examen des anticorps *Human T-cell lymphotropic virus* (HTLV-I). Cet examen anticorps HTLV-I doit être effectué chez les donneurs vivants et notamment donc chez les donneurs de cellules reproductrices qui vivent dans des régions à forte incidence ou qui proviennent de ces régions ou dont les parents proviennent de ces régions. Or, ces régions à forte incidence en HTLV-I sont très difficiles à déterminer. La directive préfère donc parler de « régions à forte prévalence », c'est-à-dire des régions où la proportion de la population touchée par une maladie particulière à un moment donné est élevée, ce qui est alors plus facile à déterminer.

Le CSS suit le raisonnement de la nouvelle directive et est favorable à un changement du cadre réglementaire belge ; le CSS propose donc de remplacer les termes « forte incidence » par « forte prévalence ».

3.2.2. **Prélèvement sanguin**

La directive prévoit que le prélèvement sanguin peut être réalisé à des intervalles fixes, dont la durée maximale est de 24 mois dans le cas de dons de cellules reproductrices entre partenaires (autres que le don direct). En effet, des données scientifiques (Hughes et al., 2011 ; Wingfield & Cottell., 2010) ont démontré pour le don de cellules reproductrices entre partenaires que le prélèvement sanguin à intervalles fixes n'excédant pas les 24 mois n'augmentait pas le niveau de

risque de sécurité et de qualité des cellules concernées pour autant que la pratique de la procréation assistée soit conforme aux exigences de la directive 2004/23/UE.

De plus, les coûts et les contraintes liés aux prélèvements sanguins à chaque don sont élevés tant pour le patient que pour l'institution de soins.

Le CSS est également favorable à ce changement et à une adaptation de la réglementation belge.

4. REFERENCES

- Hughes C, Grundy K, Emerson G and Mocanu E. Viral screening at the time of each donation in ART patients: is it justified? *Human Reproduction*, 2011;26(11):3169–3172.
- Wingfield M and Cottell E. Viral screening of couples undergoing partner donation in assisted reproduction with regard to EU Directives 2004/23/EC, 2006/17/EC and 2006/86/EC: what is the evidence for repeated screening? *Human Reproduction*. 2010 ; 25(12):3058–3065.

5. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé à *titre personnel* au groupe de travail. Les noms des experts du CSS sont annotés d'un astérisque *.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis :

BAUDOUX Etienne*	Médecine, thérapie cellulaire	ULg
BEELE Hilde*	Médecine, dermatologie	UZ Gent
BOUTSEN-ECTORS Nadine*	Médecine, anatomo-pathologie	KUL
DELLOYE Christian*	Médecine, chirurgie orthopédique	UCL
DE SUTTER Petra*	Médecine reproductive	UZ Gent
GUNS Johan*	Sciences médico-sociale	UZ Brussel
JASHARI Ramadan	Chirurgie cardiaque, cardiovasculaire tissue banking	EHB
PIRNAY Jean-Paul*	Sciences médicales	LabMCT MHKA
THONON Fabienne	Médecine reproductive, embryologie	CHR de la Citadelle de Liège
VAN DEN ABBEEL Etienne	Médecine reproductive, embryologie	UZ Gent
VAN GEYT Caroline*	Sciences médico-sociales	UZ Gent
VANDERKELEN Alain*	Médecine, chirurgie générale	HMRA
VANSTEENBRUGGE Anne	Médecine reproductive, embryologie	CHR Namur

L'administration était représentée par :

DE VOS Claire	Gestionnaire des agréments établissements de MCH	des AFMPS
LHOIR André	Coordination des activités de MCH	AFMPS

Le groupe de travail a été présidé par Hilde BEELE et le secrétariat scientifique a été assuré par Muriel BALTES.

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un service fédéral relevant du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la santé publique et de l'environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS ne prend pas de décisions en matière de politique à mener, il ne les exécute pas mais il tente d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques), parmi lesquels 200 sont nommés à titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et un comité référent) et la validation finale des avis par le Collège (ultime organe décisionnel). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Les avis des groupes de travail sont présentés au Collège. Après validation, ils sont transmis au requérant et au ministre de la santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.css-hgr.be), sauf en ce qui concerne les avis confidentiels. Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles parmi les professionnels du secteur des soins de santé.

Le CSS est également un partenaire actif dans le cadre de la construction du réseau EuSANH (*European Science Advisory Network for Health*), dont le but est d'élaborer des avis au niveau européen.

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : info.hgr-css@health.belgium.be .