



AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9334

Projet d'arrêté royal transposant les directives européennes 2015/565/UE et 2015/566/UE

Version validée par le Collège de
Mars 2016¹

I INTRODUCTION

Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a reçu le 11 janvier 2016 une demande d'avis de l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) concernant un projet d'arrêté royal (AR) modifiant, entre autre, l'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 et les établissements de production doivent répondre. Le 22 janvier 2016, le CSS a reçu une demande similaire de la part de Mme la Ministre Maggie De Block, ministre des affaires sociales et de la santé publique. Les deux demandes d'avis feront l'objet d'un seul avis du CSS.

L'avis du CSS est sollicité conformément à l'article 7 § 3 de la Loi du 19 décembre 2008 qui précise que « *Le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité et de sécurité auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain doivent répondre pour pouvoir être agréées* ».

Ce projet d'AR fait suite à la transposition de la directive 2015/565/UE de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/UE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules et à la transposition de la directive 2015/566/UE de la commission du 8 avril 2015 exécutant la directive 2004/23/UE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés.

L'AFMPS a proposé un projet d'AR et a rassemblé un ensemble de documents à ce sujet qui ont été mis à la disposition du CSS.

L'avis du CSS est demandé sur les aspects qualité et sécurité du MCH pour le 29 février 2016.

¹ Le Conseil se réserve le droit de pouvoir apporter, à tout moment, des corrections typographiques mineures à ce document. Par contre, les corrections de sens sont d'office reprises dans un erratum et donnent lieu à une nouvelle version de l'avis.

II CONCLUSION

Le CSS ne peut marquer son accord avec le projet d'A.R. sous sa forme actuelle. Le texte comporte des imprécisions en plusieurs endroits et certains aspects de la proposition actuelle pourraient même s'avérer problématiques pour la santé publique.

Les points principaux qui, selon le CSS, posent problème, sont exposés ci-dessous.

Dans la partie III figure une énumération par paragraphe de l'ensemble des commentaires et réserves.

Cette proposition d'A.R. contient des termes qui ne sont pas clairement définis (par ex. le terme « pays tiers ») ou dont la définition diffère de celle utilisée dans la réglementation antérieure (par ex. ajout de la notion de transport dans la définition de la distribution). De plus, les versions néerlandaise et française présentent des disparités à certains endroits. De telles imprécisions peuvent donner lieu à des divergences au niveau de l'interprétation et générer des pratiques potentiellement illégales ou dangereuses.

Le CSS propose de définir ces termes plus clairement et de veiller à un meilleur alignement de la version néerlandaise et de la version française.

Le CSS n'est pas d'accord avec la définition de la notion « d'importations exceptionnelles » (Art. 19, alinéa 11). La définition actuelle dans le projet d'A.R. exclut les importations répétées en provenance d'un fournisseur donné pour le même receveur. Dans certaines situations cliniques, des importations seront effectuées à plusieurs reprises pour le même receveur (deuxième greffe, perfusion de lymphocytes, peau ou cellules de la peau), certes dans le cadre d'un même traitement. Le CSS estime que cet article n'est pas acceptable dans sa formulation actuelle. Le terme « répétées » ne peut pas porter sur des « moments d'importation » individuels, mais bien sur le traitement dans son intégralité.

Le CSS met en garde contre le fait que le niveau de détail requis à l'annexe 1, qui modifie l'annexe 6 de l'A.R. du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés, n'est guère réaliste. Cela s'applique d'autant plus à des situations d'importation exceptionnelle d'un produit très spécifique dont la nécessité ne pouvait être anticipée.

Le CSS n'est pas d'accord avec la transposition de la mesure transitoire prévue dans la directive 2015/565/UE pour le matériel déjà en stock au 29 octobre 2016.

Le matériel est souvent conservé pendant plus de 5 ans. C'est notamment le cas pour les cellules souches hématopoïétiques et le sang de cordon ombilical. La loi autorise également de prolonger la date de péremption du MCH pour des raisons médicales dans le cadre de la procréation médicalement assistée.

Le CSS s'interroge sur la question de savoir s'il ne serait pas plus opportun de prévoir une dérogation pour tout le matériel prélevé avant une certaine date (par ex. le 29/10/2016).

Un problème similaire se pose également avec les embryons surnuméraires qui relèvent initialement du don entre partenaires et n'entrent donc pas dans le champ d'application du *single european code* (SEC), mais sont libérés par la suite pour un usage allogénique. Le CSS propose de prévoir une dérogation pour ces cas, pour lesquels il suffirait d'adapter le libellé des documents d'accompagnement.

Le CSS constate que le projet d'A.R. ne comporte que peu, voire pas de considérations éthiques. Les aspects éthiques ne sont certes pas repris dans la directive européenne, mais ils relèvent de la compétence et de la responsabilité des États membres. En outre, d'autres organismes, tels que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), prévoient un cadre clair pour toutes les parties concernées. Une référence plus explicite à un cadre éthique offrirait des garanties supplémentaires.

Étant donné que le présent projet d'A.R. est lié à bien des égards à la réglementation en vigueur, il est difficile pour l'utilisateur sur le terrain de savoir ce qui est concrètement exigé, par exemple en ce qui concerne une importation exceptionnelle.

Il semble dès lors opportun de rédiger un guide pratique (une sorte de vade-mecum) dans lequel sont reprises les exigences auxquelles un établissement de MCH doit satisfaire pour importer le tissu en question, à l'instar de ce qui existe déjà pour les normes de qualité.

Mots clés et MeSH *descriptor terms*²

Mesh terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
	Human body material	Menselijk lichaamsmateriaal	Matériel corporel humain	Menschliches Körpermaterial
Tissues	Tissue	Weefsels	Tissus	
Cells	Cells	Cellen	Cellules	Zellen
		Koninklijk besluit	Arrêté royal	
	Directive	Richtlijn	Directive	Richtlinie
	Import	Invoer	Importation	
	Codification	Coderen	Codification	

MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

² Le Conseil tient à préciser que les termes MeSH et mots-clés sont utilisés à des fins de référencement et de définition aisés du scope de l'avis. Pour de plus amples informations, voir le chapitre « méthodologie ».

III METHODOLOGIE

Après analyse de la demande, le Collège et le président du domaine Cellules, tissus et organes d'origine humaine et animale, ont identifié les expertises nécessaires. Les experts impliqués dans le matériel corporel humain (gestionnaire de banque, QA, etc.) font partie de ce groupe de travail. Les experts de ce groupe ont rempli une déclaration générale et *ad hoc* d'intérêts et la Commission de Déontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts.

Après approbation de l'avis par le groupe de travail, le Collège a validé l'avis en dernier ressort.

IV ELABORATION ET ARGUMENTATION

Liste des abréviations utilisées

AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé
AR	Arrêté royal
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
MCH	Matériel corporel humain
UE	Union européenne
SEC	<i>Single european code</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

1 Point de vue général

Indépendamment des commentaires et ajouts détaillés repris aux points 2 et 3 ci-dessous, certaines observations d'ordre général concernant le texte dans son ensemble et non un point particulier sont énumérées dans le présent chapitre.

Celles-ci portent notamment sur la notion de « pays tiers ». Compte tenu des définitions formulées dans la directive, le CSS suppose que celle-ci porte sur les pays qui ne sont pas membres de l'Union européenne.

Certains passages du texte laissent planer une certaine ambiguïté quant à l'exactitude de cette interprétation.

Par conséquent, le CSS propose de préciser lors chaque utilisation de ce terme qu'il s'agit bien d'un pays hors UE. Une alternative serait de définir de manière très explicite cette notion au début du texte, en même temps que les autres définitions pertinentes pour cette réglementation.

Le projet d'A.R. dispose qu'un établissement de MCH peut exclusivement importer le type de MCH pour lequel il a été agréé.

Dans une certaine mesure, ce raisonnement est certes logique pour les tissus, mais la question se pose tout de même de savoir si p.ex. une banque de valves cardiaques agréée ne doit pas avoir la possibilité d'importer des vaisseaux sanguins, étant donné qu'il s'agit de matériel similaire conservé de manière comparable.

Limiter la possibilité d'importer des cellules au type de matériel pour lequel l'établissement de MCH a été agréé est encore plus difficile. Il existe en effet une pléthore de types de cellules et davantage encore de possibilités au niveau de leur transformation. Une solution serait de se fonder sur le tissu de base ou l'organe au départ duquel les cellules sont isolées et de le transformer éventuellement par la suite, afin d'accorder l'autorisation d'importation.

Une application trop stricte de cet aspect du projet d'A.R. pourrait entraîner une limitation ou un retard dans l'importation de MCH et, par conséquent, comporter un risque pour la santé publique.

Le CSS constate que le projet d'A.R. ne comporte que peu, voire pas de considérations éthiques. Les aspects éthiques ne sont certes pas repris dans la directive européenne, mais ils relèvent de la compétence et de la responsabilité des États membres.

En outre, d'autres organismes, tels que l'OMS, prévoient un cadre clair pour toutes les parties concernées. Une référence plus explicite à un cadre éthique offrirait des garanties supplémentaires pour un transfert responsable sur le plan éthique du MCH au-delà des frontières nationales et européennes

2 Analyse du projet d'AR

2.1 **Chapitre 2.** Modifications à l'AR du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de MCH, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréées.

Article 2. Alinéa 8

Les versions française et néerlandaise sont différentes.

“8° “leverancier uit een derde land”: een weefselinstelling of andere instantie die in een derde land gevestigd is en die verantwoordelijk is voor de uitvoer naar de Europese Unie van menselijk lichaamsmateriaal dat zij aan een importerende instelling levert. Een leverancier uit een derde land kan eveneens buiten de Europese Unie menselijk lichaamsmateriaal dat in de Europese Unie wordt ingevoerd, doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren”;

« 8° « fournisseur établi dans un pays tiers » : un établissement de tissus ou un autre organisme, établi dans un pays tiers, qui est responsable de l'exportation vers l'Union européenne de matériel corporel humain qu'il fournit à un établissement importateur. Un fournisseur établi dans un pays tiers peut aussi exercer, en dehors de l'Union européenne, une ou plusieurs des activités se rapportant au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage ou à la distribution de matériel corporel humain importé dans l'Union; »

Article 3. Alinéa 2.

« s'il s'agit d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain, une ou plusieurs opérations qui consistent en le traitement, la conservation, le stockage et la distribution de matériel corporel humain en collaboration avec une banque de matériel corporel humain »

Il ne s'agit pas d'un copier/coller de la définition. Les termes « une ou plusieurs » ont été ajoutés.

Article 4. Alinéa 3.

« Une demande d'agrément en tant que banque de matériel corporel humain ou d'établissement de production et une demande d'agrément en tant qu'établissement importateur peuvent être introduites concomitamment. ».

La formulation ci-dessus (« peuvent être ») pourrait laisser entendre qu'une demande d'agrément en tant qu'établissement importateur peut être introduite de manière isolée.

La formulation suivante serait plus claire: « Une banque de MCH agréée ou un établissement de production agréé peut introduire une demande d'agrément en tant qu'établissement importateur.

La demande d'agrément en tant que banque de MCH ou d'établissement de production et la demande d'agrément en tant qu'établissement importateur peuvent être introduites simultanément. »

Article 12

§ 3. L'établissement importateur notifie, sans délai, à l'Agence fédérale :

1° tout retrait ou suspension, complet ou partiel, de l'autorisation d'exporter du matériel corporel humain d'un fournisseur établi dans un pays tiers ; et

2° toute autre décision motivée par le non-respect de la législation, prise par la ou les autorités compétentes du pays tiers dans lequel le fournisseur est établi et qui peut être en rapport avec la qualité et la sécurité du matériel corporel humain importé.

Le contraire est valable aussi.

Le contraire est également valable: si l'Agence fédérale est informée de telles évolutions, il semble opportun qu'elle en informe également les établissements qui collaborent avec ce fournisseur.

Le CSS recommande que les délais relatifs à la demande d'extension de l'agrément soient également repris dans la loi.

2.2 Chapitre 3. Modifications à l'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 MCH, auxquelles les banques de MCH, les structures intermédiaires de MCH et les établissements de production doivent répondre.

Article 19, 11 alinéa.

« Les importations régulières ou répétées en provenance du même fournisseur établi dans un pays tiers ne sont pas des importations exceptionnelles ».

Le CSS estime que le texte du projet d'A.R. est susceptible de générer des interprétations divergentes. Tout dépend de l'interprétation du terme « répétées ». Selon une interprétation stricte de celui-ci, 2 à 3 moments d'importation du même importateur pourraient déjà être considérés comme « répétés ». La directive n'est pas aussi stricte à cet égard.

Dans la pratique, plusieurs produits seront parfois utilisés pour le même receveur (deuxième greffe, perfusion de lymphocytes, peau ou cellules de la peau, etc.). Ces produits, qui ne proviennent pas nécessairement du même donneur, seront obtenus chez le même fournisseur. Il s'agit dans ce cas de produits qui sont susceptibles d'être importés à des moments différents, mais toujours dans le cadre d'un même traitement.

Cet article n'est pas acceptable dans sa formulation actuelle. Le terme « répétées » ne peut pas porter sur des « moments d'importation » individuels, mais bien sur le traitement dans son intégralité. Par conséquent, plusieurs importations provenant du même fournisseur dans le cadre d'un même traitement peuvent malgré tout être considérées comme une importation exceptionnelle. Les exemples spécifiques suivants illustrent l'observation ci-dessus ainsi que sa signification pour la santé publique.

Lors d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques provenant d'un donneur non apparenté, il peut arriver que la greffe ne prenne pas (échec de la greffe), et que de nouvelles cellules souches soient prélevées chez le même donneur. Étant donné que le patient ne reçoit pas de nouveau conditionnement à cet effet, on peut considérer qu'il s'agit ici d'une deuxième perfusion pratiquée dans le cadre du même traitement.

Chez certains patients, des lymphocytes provenant du même donneur sont parfois administrés après la greffe de cellules souches (parfois à des moments différents). Dans la pratique, différentes procédures peuvent être nécessaires pour leur administration, mais, une fois de plus, celles-ci se situent toujours dans le cadre d'un même traitement.

Il est très fréquent de procéder à une ou plusieurs applications consécutives de greffes cutanées et de kératinocytes dans le cadre d'un même cycle de traitement.

2.3 Annexes

Annexe 1.

Cette annexe modifie l'annexe 6 de l'AR du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de MCH, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés.

Point A.5. « *Nom de l'unité qui introduit la demande (si elle est différente de la dénomination ou raison sociale) »*

Le CSS s'interroge sur ce qu'on entend par « unité ». Le CSS suggère de remplacer le terme par « établissement pour MCH ».

Point A.8. « *Nom du site de réception des importations de matériel corporel humain (s'il est différent de la dénomination ou raison sociale ou du nom de l'unité qui introduit la demande) » ;*

Le CSS se demande s'il est logique que plusieurs adresses puissent être renseignées à cet endroit. Cela semble contraire à p.ex. la réglementation relative aux dépôts.

Point A.11. « *Le code mentionné dans le registre des établissements de tissus (sauf si celui-ci n'est pas encore disponible parce que la demande d'agrément comme banque de matériel corporel humain ou établissement de production est encore en instance) ».*

Ce paragraphe laisse penser qu'il est possible de recevoir un agrément isolé/individuel comme établissement importateur, sans un agrément comme établissement de MCH.

Point C. 1. « *Liste des types de matériel corporel humain qui seront importés, y compris les types spécifiques de matériel corporel humain qui feront l'objet d'importations exceptionnelles ».*

Il n'est pas possible de prévoir à l'avance quels types spécifiques de MCH seront importés, surtout dans le cadre d'une importation exceptionnelle. Il s'agit en effet de situations ad hoc. Le CSS propose de supprimer la dernière partie de la phrase, à savoir : « *y compris les types de matériel corporel humain qui feront l'objet d'importations exceptionnelles* ».

Point C.2. « *Nom de produit (selon le cas, conformément à la liste générique de l'Union européenne)...* »

Le CSS se demande si un nom de produit Européen sera disponible si le produit est importé en dehors de l'UE.

Annexe 2

Cette annexe modifie l'annexe 7 de l'AR du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés.

Les versions française et néerlandaise du point annexe 7 ne correspondent pas. Les versions française et néerlandaise sont différentes : en néerlandais il y a un aspect temps qui n'est pas présent dans la version française ; en néerlandais la documentation doit être mise à disposition au préalable ; cet aspect n'est pas décrit dans la version française.

Le titre: "*Minimumeisen inzake documentatie die aan de bevoegde autoriteit of autoriteiten ter beschikking moet worden gesteld door weefselinstellingen die **van plan zijn** weefsels en cellen uit derde landen in te voeren*".

Ne doit-on parler plutôt de « *instellingen voor MLM* » plutôt que de « *weefselinstellingen* » ?
Le CSS trouve les termes «van plan zijn» très vagues.

Point A.2. « *Une copie des étiquettes apposées sur les différents conteneurs et emballages (emballage primaire, emballage extérieur, emballage final, conteneur utilisé pour le transport) »*

Étant donné que, dans ce cas également, il peut s'agir d'une importation (exceptionnelle) d'un produit spécifique, il n'est sans doute pas possible de fournir une copie de l'étiquette, mais plutôt un template de celle-ci.

Point B. *Documentation relative au ou aux fournisseurs établis dans un ou des pays tiers*
Le CSS propose de que cette documentation soit conseillée plutôt qu'obligatoire.

Annexe 3

Cette annexe modifie l'annexe 8 de l'AR du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés.

Het is niet duidelijk wat bedoeld wordt met "3CS – leverancier" uit een derde land en "SC – onderaannemer"?

Étant donné que le présent projet d'A.R. est lié à bien des égards à la réglementation en vigueur, il est difficile pour l'utilisateur sur le terrain de savoir ce qui est concrètement exigé, par exemple en ce qui concerne une importation exceptionnelle.

Il semble dès lors opportun de rédiger un guide pratique (une sorte de vade-mecum) dans lequel sont reprises les exigences auxquelles un établissement de MCH doit satisfaire pour importer le tissu en question, à l'instar de ce qui existe déjà pour les normes de qualité.

De même, il semble approprié de prévoir une explication très concrète quant au code européen obligatoire, qui sera suffisamment compréhensible pour l'utilisateur sur le terrain.

3 Analyse du projet de Loi,

Article 2. Alinéa 1.

« " distribution " : tout transport et fourniture de matériel corporel humain, y compris l'exportation de celui-ci ».

Le CSS s'interroge quant au terme « transport » dans cette définition. La formulation actuelle peut créer la fausse impression que le transport vers un établissement de MCH ou le transport d'un établissement de MCH vers un dépôt implique également une distribution, ce qui n'est pas le cas. Selon le CSS, il s'agit dans ce cas d'une délivrance de MCH, ce qui implique intrinsèquement que la responsabilité quant au MCH concerné est transférée à un autre gestionnaire, situé à l'intérieur ou à l'extérieur de l'UE, ou à l'utilisateur.

Article 6. §2

“De codering geschiedt door middel van de donatie-identificatiesequentie en, uiterlijk vóór de distributie van het menselijk lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens, de uniforme Europese code ».

Dans la version néerlandophone, il convient d'ajouter le terme « van » devant « de uniforme Europese code ».

Article 7, alinéa 2

La version néerlandophone n'est pas claire. Une proposition d'amélioration serait :

“§ 4/1. Het Federaal Agentschap overweegt - op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat waar ingevoerd menselijk lichaamsmateriaal vervolgens wordt gedistribueerd - inspecties of andere controlemaatregelen te verrichten ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal invoeren en de leveranciers gevestigd in derde landen. Het Federaal Agentschap stelt na raadpleging van de lidstaat die het verzoek heeft ingediend passende maatregelen vast”.

Article 45/2.

« L'encodage au moyen de la séquence d'identification du don et du code européen unique prévu à l'article 14, § 2 ne s'applique pas au matériel corporel humain déjà en stock au 29 octobre 2016, à condition que le matériel soit libéré pour mise en circulation dans l'Union européenne au plus tard dans les cinq ans suivant cette date et que la traçabilité complète soit garantie par d'autres moyens, en particulier par l'application du système univoque d'identification du donneur décrit par le Roi. »

Dans le texte néerlandais, il serait plus clair de reformuler la passage suivant: « *op voorwaarde dat het materiaal uiterlijk vijf jaar na die datum in de Europese Unie in circulatie wordt gebracht en dat volledige traceerbaarheid anderszins wordt gewaarborgd* », comme suit : « *op voorwaarde dat het materiaal uiterlijk vijf jaar na die datum in de Europese Unie in circulatie wordt gebracht en dat volledige traceerbaarheid op een andere manier wordt gewaarborgd* ».

Cet article assure la transposition de la mesure transitoire prévue dans la directive 2015/565/UE pour le matériel déjà en stock au 29 octobre 2016.

Dans certains cas, il n'est toutefois pas possible de garantir qu'un produit donné sera utilisé dans les délais fixés. Le matériel est souvent conservé pendant plus de 5 ans. C'est notamment le cas pour les cellules souches hématopoïétiques et le sang de cordon ombilical. La loi autorise également de prolonger la date de péremption du MCH pour des raisons médicales dans le cadre de la procréation médicalement assistée. Par exemple, un délai de 10 ans est prévu pour la conservation de sperme. Étant donné que le code SEC renseigne une date de péremption et que le container et la méthode de conservation ne permettent pas de modifier ultérieurement le code SEC existant, du MCH est mis en circulation en dépit du fait que, selon le code SEC figurant sur le produit, celui-ci est périmé.

Le CSS se demande s'il ne serait pas préférable de prévoir une dérogation pour tout le matériel prélevé avant une certaine date (par exemple le 29/10/2016). Néanmoins, il conviendrait alors de préciser dans chaque cas les raisons pour lesquelles les exigences de la réglementation ne sont pas remplies.

Un problème similaire se pose pour le matériel qui relève initialement du don entre partenaires, mais est ensuite libéré pour un usage allogénique. Le don entre partenaires n'entre pas dans le champ d'application du code SEC. Il n'est toutefois pas rare qu'au bout du compte, des embryons surnuméraires soient libérés pour un usage allogénique. Ce cas nécessite une adaptation du code SEC, et ce au plus tard au moment de la distribution du matériel. Le réétiquetage de containers cryogéniques dans lesquels se trouvent des embryons ou d'autres gamètes ou gonades est de facto impossible sans décongeler le matériel. Dans pareil cas, une dérogation pourrait être prévue autorisant une simple adaptation du libellé des documents d'accompagnement.

V REFERENCES

AFMPS – l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé. Version consolidée de l'arrêté royal 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 MCH, auxquelles les banques de MCH, les structures intermédiaires de MCH et les établissements de production doivent répondre.

AFMPS – l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé. Version consolidée de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de MCH, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréées.

AFMPS – l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé. Version consolidée de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

AFMPS – l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé. Avant-projet de loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

AFMPS – l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé. Note de l'AFMPS.

UE – Union Européenne. Directive 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.

UE – Union Européenne. Directive 2015/566 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.

WHO – World Health Organization. Who guiding principles On human cell, tissue and organ transplantation. Internet:

http://www.who.int/transplantation/guiding_principlestransplantation_wha63.22en.pdf.

VI COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

La composition du Bureau et du Collège ainsi que la liste des experts nommés par arrêté royal se trouvent sur le site Internet du CSS (page : [composition et fonctionnement](#)).

Tous les experts ont participé *à titre personnel* au groupe de travail. Leurs déclarations générales d'intérêts ainsi que celles des membres du Bureau et du Collège sont consultables sur le site Internet du CSS (page : [conflits d'intérêts](#)).

Les experts suivants ont participé à l'élaboration et à l'approbation de l'avis. Le groupe de travail a été présidé par **Hilde BEELE** et le secrétariat scientifique a été assuré par Muriel BALTES.

BAUDOUX Etienne	Médecine, thérapie cellulaire	ULG
BEELE Hilde	Médecine, dermatologie	UZ Gent
ECTORS Nadine	Médecine, anatomo-pathologie	KULeuven
GUNS Johan	Sciences médico-sociales	UZ Brussel
JASHARI Ramadan	Chirurgie cardiaque, conservation de tissus cardiovasculaires	Cliniques St Jean
KLYKENS Johan	Ingénieur biochimie, QA/QC	UZ Leuven
PIRNAY Jean-Paul	Sciences médicales	MHKA
SOKAL Etienne	Médecine, chirurgie viscérale	UCL
THONON Fabienne	Médecine reproductive, embryologie	CHR Citadelle de Liège
VAN RIET Ivan	Médecine, thérapie cellulaire	UZ Brussel
VANDERKELEN Alain	Médecine, chirurgie générale	HMRA
VANSTEENBRUGGE Anne	Médecine reproductive, embryologie	CHR Namur
VERBEKEN Gilbert	Biologie, QA/QC/RA	MHKA

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service Fédéral 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 s'efforce 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, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au 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 une Commission de Déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 40 membres issus du pool des experts nommés). 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.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.css-hgr.be). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

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.