

## Édito

Pour ce 5<sup>e</sup> numéro de « Tissons un lien », l'Agence de la biomédecine a souhaité faire un point juridique.

Emilie Besegai nous apporte son éclairage sur la nouvelle directive européenne concernant l'importation des tissus et des cellules ainsi que sur les impacts juridiques et pratiques pour la France.

Il est important de rappeler ici que, quelque soit la provenance des tissus, la personne responsable de la distribution d'un tissu est garante de sa qualité et de sa conformité aux règles de sécurité sanitaire françaises.

En parallèle, une mise à jour des règles de bonnes pratiques de prélèvement des tissus et cellules est en cours d'élaboration afin d'actualiser leur encadrement.

## Chiffres du rapport d'activité à la loupe

Les besoins en tissus ne cessent d'augmenter.

D'une manière générale, les prélèvements sont en augmentation. Néanmoins, le nombre de donneurs de cornées et d'artères a diminué. La situation reste particulièrement préoccupante pour les tissus de l'appareil locomoteur (os massif et tendons ligaments) qui souffrent encore d'une pénurie chronique.

L'organisation des prélèvements multi-tissus est l'enjeu de demain.

Nombre de donneurs prélevés de	2015	2016
 Cornées	5717	5601
 Os	94	98
 Peau	233	266
 Vaisseaux	403	395
 Valves	209	265

## Point de vue

**Entretien avec Emilie Besegai**  
Direction juridique, Agence de la biomédecine



Quel est le rôle de l'Union européenne (UE) en matière de tissus et de cellules ?

Les directives européennes « tissus et cellules » ont pour objectifs de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des tissus et des cellules à toutes les étapes allant du prélèvement à la greffe et aussi, de faciliter les échanges de tissus et de cellules entre les différents Etats membres de l'UE présentant un niveau comparable de qualité et de sécurité.

**Pourquoi la Commission européenne a-t-elle adopté une nouvelle directive en matière d'importation ?**

Les tissus et les cellules sont des produits sensibles sur le plan de la sécurité sanitaire. Ils nécessitent une sélection clinique et biologique préalable des donneurs afin d'éviter toute transmission de pathologies aux patients receveurs ainsi que des règles de préparation et de conservation rigoureuses permettant de garantir leur qualité, leur innocuité et leurs effets thérapeutiques. La vérification de ces exigences s'impose avec une particulière acuité lorsque ces produits sont importés de pays tiers régis par d'autres réglementations que celles des directives européennes qui s'appliquent en revanche dans tous les Etats membres et qui sont très protectrices.

Dans ce domaine des dérives sont apparues, c'est pourquoi cette directive du 8 avril 2015 encadre les conditions d'importation par les Etats membres de l'UE de tissus et de cellules en provenance des pays tiers.

**Quels sont les principaux changements induits par cette directive ?**

La directive UE/2015/566 du 8 avril 2015 impose des obligations aux Etats membres qui feront entrer ces produits dans l'UE :

- Elle définit les personnes publiques et privées pouvant importer des tissus et des cellules en provenance des pays tiers ;
- Elle pose le principe d'une autorisation obligatoire d'importation délivrée à ces personnes par les autorités compétentes des Etats membres et décline tous les éléments d'informations dont l'autorité compétente a besoin pour délivrer cette autorisation ;
- Elle décline aussi les conditions médico-techniques de cette autorisation qui concernent les exigences applicables à la fois à l'établissement importateur et aux procédés de préparation et de conservation des tissus et cellules mis en œuvre par le pays tiers.

**Comment se fait la transposition en droit français ?**

La France a d'ores et déjà encadré sur ces mêmes bases l'activité d'importation de tissus et de cellules à la fois sur le plan législatif et réglementaire. Ces textes répondent en partie aux points essentiels de la directive. Toutefois il a été nécessaire de modifier l'article L. 1245-5 du code de la santé publique relatif aux conditions

d'importation des tissus et des cellules afin d'y introduire certaines dispositions qui ne figuraient pas dans notre droit national.

- Il convenait en effet de clarifier la distinction entre :

- 1 les échanges de tissus et de cellules entre Etats membres qui sont régis par la libre circulation sous réserve de l'application des dispositions relatives aux exigences de sécurité sanitaire fixées dans notre pays.
- 2 les importations et exportations en provenance ou à destination des pays tiers qui sont régies par des autorisations délivrées par l'autorité compétente : l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

- L'obligation pour les établissements de santé ainsi que pour les dentistes ou les cliniciens de cabinets libéraux qui importeraient des tissus ou des cellules en provenance de pays tiers d'être autorisés par l'ANSM pour ces activités.

Le travail de transposition de la directive du 8 avril 2015 en lien avec la direction générale de la santé, l'ANSM et l'Agence de la biomédecine a abouti à la publication du décret n°2017-389 du 23 mars 2017 relatif aux conditions d'entrée et de sortie du territoire national des tissus, leurs dérivés, des cellules issus du corps humain et de préparations de thérapie cellulaire.

**Quelles vont être les conséquences pratiques de ces changements ?**

L'impact en termes de dossiers supplémentaires à traiter est difficile à évaluer car on ignore aujourd'hui le nombre d'établissements de santé, de cabinets libéraux ou de chirurgiens-dentistes qui solliciteront une autorisation d'importation de tissus et de cellules. On peut toutefois estimer qu'il sera probablement faible dans la mesure où le droit national prévoit d'ores et déjà que ces établissements et praticiens passent par un établissement autorisé à importer (banque) pour se fournir en tissus ou en cellules.

**Qu'en est-il pour les établissements et professionnels concernés ?**

Il est trop tôt pour mesurer l'effet de cette directive. Jusqu'à présent, les chirurgiens-dentistes et les établissements de santé greffeurs s'adressaient aux banques de tissus. Désormais, ils pourront soit continuer à le faire, soit déposer des demandes d'importation auprès de l'ANSM. Cependant, le dossier administratif à déposer auprès de l'ANSM étant assez conséquent, il est très possible que certains d'entre eux choisissent de poursuivre leur collaboration avec les banques.



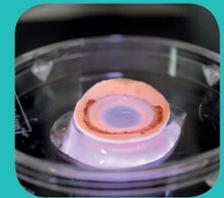
## Les Journées de l'Agence de la biomédecine

Les 5<sup>e</sup> Journées de l'Agence de la biomédecine « Accompagner l'innovation au service de tous les patients » ont eu lieu les 18 et 19 mai à l'Université de Paris Descartes à Paris. Cette nouvelle édition a été l'occasion de s'interroger sur l'accompagnement de l'innovation au service de tous les patients : comment garantir à chacun un accès équitable et éclairé aux derniers progrès de la médecine et de la science ? Quelles implications éthiques, institutionnelles, organisationnelles, humaines, économiques et juridiques ? Quel impact dans le parcours médical de chaque patient ? Comment concilier singularité du patient et collectif de soins ? L'Agence de la biomédecine, en lien avec les professionnels de santé, gère en effet des activités de soins issues d'innovations majeures. Le patient, au centre de ses préoccupations comme de celles des professionnels, est sa raison d'être. C'est pourquoi elle soutient l'innovation thérapeutique au bénéfice de tous les patients tout en gardant au cœur de ses préoccupations les valeurs qui la fonde : la transparence, l'équité, l'éthique.

L'édition 2017 a réuni environ 500 participants composés de professionnels de santé, d'acteurs institutionnels et d'associations de patients, d'usagers et de promotion du don.

Les innovations concernant les greffes d'organes, mais aussi de tissus y ont été présentées.

## Zoom sur la greffe de cornée



De l'innovation à la pratique, le professeur Marc Muraine, chef du service d'ophtalmologie du CHU de Rouen a présenté l'évolution des greffes de cornées au cours de ces dernières années.

La greffe totale ou transfixiante a été la référence pendant de nombreuses années, notamment en raison de sa grande facilité chirurgicale. Malgré de bons résultats, cette dernière pouvait générer des risques de rejet ou de complications non négligeables. L'apparition des greffes partielles a constitué une évolution majeure au cours de ces dix dernières années, permettant le remplacement uniquement de la couche avant ou de la couche arrière endothéliale. Ces nouvelles techniques permettent une récupération visuelle plus rapide pour les patients et réduisent les risques de rejet. Elles sont cependant plus difficiles à réaliser par les chirurgiens.

Dans une volonté d'améliorer les greffes, les banques de cornées s'adaptent aujourd'hui à cette évolution et certaines d'entre elles mettent déjà à disposition des chirurgiens des greffons partiels prédécoupés prêts à l'emploi.

*Ces évolutions et innovations vous seront présentées plus longuement, lors d'une interview du professeur Marc Muraine, dans une newsletter ultérieure.*



## Règles de bonnes pratiques

*Les règles de bonnes pratiques de prélèvement de tissus relèvent actuellement d'un arrêté datant du 1<sup>er</sup> avril 1997.*

*Elles sont en cours d'actualisation, et le prochain texte relèvera d'une décision du Directeur général de l'ANSM. Il encadrera à la fois les prélèvements de tissus et les prélèvements de cellules. Il se présentera en deux parties : des chapitres généraux applicables à tous « dispositions communes », et des chapitres spécifiques au prélèvement de tissus « dispositions spécifiques ».*

*Il s'agit d'un travail conjoint entre l'Agence de la biomédecine et l'ANSM auquel ont été associés les représentants, médecin et infirmière, des coordinations hospitalières. Le texte sera soumis à une enquête publique sur le site de l'ANSM entre le 15 septembre et le 15 octobre 2017. Vous pourrez alors faire part de toutes vos remarques, notamment par rapport à votre expertise métier et votre pratique. Cela pourra permettre d'y apporter des modifications pour la version finale.*

*Nous vous remercions par avance pour votre participation.*

## Prochains Rendez-Vous



- 18-20 septembre 2017 : **Formation Tissus**  
Agence de la biomédecine, Saint-Denis, France
- 24 novembre 2017 : **11<sup>e</sup> rencontres autour des tissus organisées par la coordination des Prélèvements d'Organes et de Tissus**  
Faculté de médecine Pierre et Marie Curie, Paris, France
- 18-20 octobre 2017 : **26<sup>e</sup> congrès de l'Association Européenne des Banques de Tissus**  
Trévise, Italie
- 25-27 janvier 2018 : **Rencontres annuelles de l'EEBA (European Eye Bank Association)**  
Coimbra, Portugal

## Contact



Pour tous renseignements vous pouvez nous contacter par mail à l'adresse suivante : [contact@biomedecine.fr](mailto:contact@biomedecine.fr)