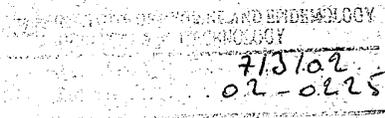




Bruxelles, le

05 -03- 2002

REGION DE BRUXELLES-CAPITALE
CABINET DU MINISTRE
D. GOSUIN



Institut Scientifique de la Santé publique
Section Biosécurité et Biotechnologie
Docteur W. MOENS
Rue Juliette Wytsman 14
1050 Bruxelles

N/Réf. Santé/TN/nd/ar/3153/280202
V/Réf. ISP/1520/MS/2002-0055
Contact : Dr Ir Myriam Sneyers

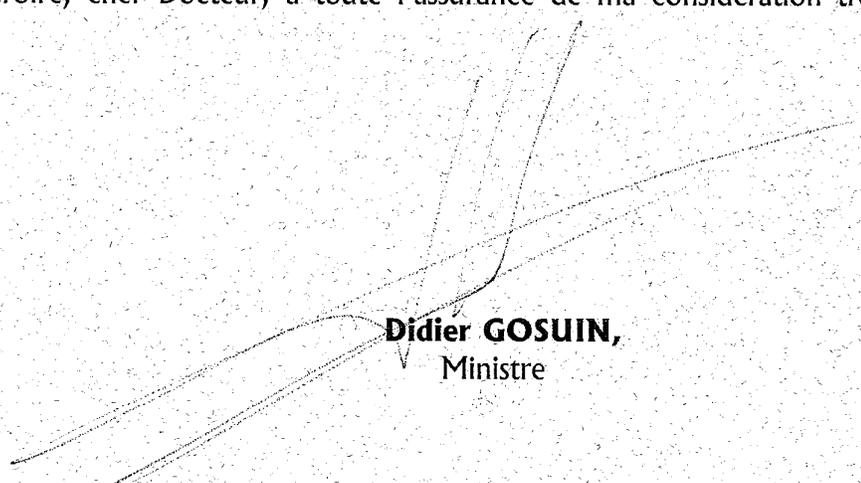
Objet : Dossier B/BE/01/B7 de dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement introduit par la firme Transgène

Cher Docteur,

Suite à votre courrier du 16 janvier 2002, dont références mentionnées sous rubrique et concernant l'objet repris ci-dessus, je vous prie de bien vouloir trouver, en annexe à la présente, copie de l'avis de l'Observatoire de la Santé de la Région de Bruxelles-Capitale à ce sujet.

D'autre part, mon collaborateur, Monsieur Thomas Nagant (02/517.12.04), est à votre disposition pour tout renseignement supplémentaire que vous souhaiteriez.

Je vous prie de croire, cher Docteur, à toute l'assurance de ma considération très distinguée.


Didier GOSUIN,
Ministre

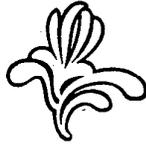
Annexe

COMMISSION COMMUNAUTAIRE

COMMUNE DE

BRUXELLES-CAPITALE

1050 Bruxelles, le 18.2.2002
Rue du Champ de Mars 25 (4ème étage)
Tél. 02/502.60.01
Télécopie 02/502.59.05



OBSERVATOIRE DE LA SANTE
DE LA
REGION DE BRUXELLES-CAPITALE

Note à Monsieur J. Chabert et
Monsieur D. Gosuin
Ministres Membres du Collège réuni

*Service du Collège réuni de la Commission
communautaire commune de Bruxelles-Capitale à
gestion séparée*

*Votre correspondant : M. De Spiegelaere, tél. 02 552 01 45
mdespiegelaere@ccc.irisnet.be*

Concerne : Dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement introduit par la firme Transgène

Après lecture attentive du dossier, il apparaît que cette étude n'entraîne aucun risque réel pour la population bruxelloise ni l'environnement.

L'objectif de ces deux essais cliniques est de déterminer l'efficacité clinique d'un vaccin permettant d'aider le système immunitaire à lutter contre le cancer du sein avancé (avec métastases) et le cancer du poumon à un stade avancé. Les essais cliniques se dérouleront dans le service d'oncologie de l'hôpital Erasme.

Pour ces deux types de cancer à un stade avancé, il n'existe pas à l'heure actuelle de traitement satisfaisant. L'intérêt médical de ces essais cliniques est donc évident.

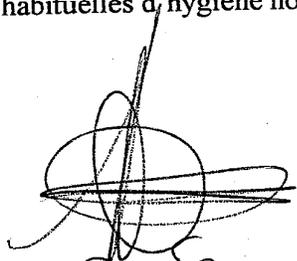
Les risques pour l'environnement sont inexistant du fait que l'organisme génétiquement modifié est un virus (virus de la vaccine) qui ne peut se reproduire dans l'environnement naturel (sa reproduction nécessite des conditions de laboratoires particulières). La modification génétique porte sur le génome du virus, mais ce virus ne peut pas lui-même interagir avec le génome de la cellule qu'il infecte. Lors d'études précédentes on a pu montrer que le virus ne peut pas être disséminé dans l'environnement par les sécrétions naturelles du patient.

Les risques pour la population générale sont également très peu probables pour les mêmes raisons. Le risque de transmission verticale (de la mère à l'enfant au cours de la grossesse) apparaît également extrêmement peu probable.

Des risques minimes de contamination existent cependant lors de l'injection du produit. Cette contamination ne peut qu'être à très faible dose, et aucun effet secondaire n'a pu être mis en évidence. Toutefois dans les services hospitaliers où les patients seront traités, des procédures détaillées pour l'injection, l'élimination des déchets et la conduite à tenir en cas de contamination accidentelle seront explicitées. Ces mesures ne sont pas différentes que celles utilisées pour les autres actes impliquant la manipulation de substances contagieuses dans

l'hôpital. Les déchets devront être conservés dans une poubelle spécifique et décontaminés selon les procédures hospitalières standards pour les déchets contaminés.

En conclusion, il m'apparaît (dans les limites de mon expertise en la matière et sur la seule base des indications fournies dans le dossier) que ces essais cliniques n'entraînent pas de risque significatif pour l'environnement et la population générale, ni pour le personnel hospitalier moyennant l'application des mesures habituelles d'hygiène hospitalière et d'élimination des déchets contaminés.



N. De Spiegelbeis