



ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8916

Omzetting in de Belgische wetgeving van richtlijn 2012/39/EU wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het testen van menselijke weefsels en cellen

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 april 2013

1. INLEIDING

De Hoge Gezondheidsraad (HGR) heeft op 21 februari 2013 een nieuwe adviesaanvraag ontvangen naar aanleiding van de publicatie van richtlijn 2012/39/EU van de commissie van 26 november 2012. Deze richtlijn wijzigt richtlijn 2006/17/EG betreffende bepaalde technische voorschriften voor het testen van menselijke weefsels en cellen. Minister Onkelinx, minister van Sociale zaken en Volksgezondheid, heeft de HGR om advies gevraagd, overeenkomstig artikel 7, §3 van het koninklijk besluit (KB) van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal (MLM), waaraan de banken voor MLM, de intermediaire structuren voor MLM en de productie-instellingen moeten voldoen.

Minister Onkelinx vraagt of het noodzakelijk is om richtlijn 2012/39/EU om te zetten in de Belgische wetgeving.

Deze vraag werd voorgelegd aan de permanente werkgroep "cellen, weefsels en organen van menselijke en dierlijke oorsprong" die bestaat uit deskundigen in het beheer van MLM-instellingen, reproductieve geneeskunde, orthopedische heekunde, kwaliteitsborging, celtherapie, geneeskunde, dermatologie, anatomopathologie, medisch-sociale wetenschappen, menselijke histologie, embryologie, algemene heekunde en biologie.

2. ADVIES

Na het bestuderen van de documenten is de HGR voorstander van de veranderingen, alsook van de veranderingen in de Belgische wetgeving.

Sleutelwoorden

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. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

Lijst van afkortingen

HGR	Hoge Gezondheidsraad
HTLV	<i>Human T-cell lymphotropic virus</i> (humane T-cel leukemievirus)
KB	Koninklijk besluit
MLM	Menselijk lichaamsmateriaal

3.1 Methodologie

Het advies berust op het oordeel van de experts, alsook op twee recente wetenschappelijke publicaties.

3.2 Uitwerking

3.2.1. Incidentie versus prevalentie

Richtlijn 2012/39/EU voorziet in het vervangen van de termen "hoge incidentie" door "hoge prevalentie" in het kader van tests op *Human T-cell lymphotropic virus* (HTLV-I) antistoffen. De test op HTLV-I-antistoffen moet worden uitgevoerd bij levende donoren en met name dus bij donoren van reproductieve cellen die wonen in of komen uit een gebied met een hoge incidentie van die infectie of met ouders uit een dergelijk gebied. Het is echter zeer moeilijk om te bepalen wat een gebied met hoge HTLV I-incidentie is. De richtlijn geeft dus de voorkeur om te spreken over "een gebied met een hoge prevalentie", namelijk een gebied waar een groot aandeel van de bevolking op een specifiek tijdstip door een bepaalde ziekte getroffen is. Dit is dus veel gemakkelijker vast te stellen.

De HGR sluit zich aan bij de redenering van de nieuwe richtlijn en is voorstander van een wijziging van de Belgische wetgeving. De HGR stelt dus voor om de termen "hoge incidentie" te vervangen door "hoge prevalentie".

3.2.2. Bloedafname

De richtlijn bepaalt dat bloed mag worden afgenomen volgens vaste intervallen van maximaal 24 maanden bij donatie van reproductieve cellen tussen partners (niet voor directe donatie). Wetenschappelijke gegevens (Hughes et al., 2011; Wingfield & Cottell, 2010) hebben immers aangetoond dat voor donatie van reproductieve cellen tussen partners de bloedafname op vaste tijdstippen met tussenpozen van maximaal 24 maanden het risico voor de veiligheid en de kwaliteit van de cellen niet vergroot, voor zover de praktijk van de begeleide voortplanting overeenkomstig de vereisten van richtlijn 2004/23/EU gebeurt.

Bovendien brengen bloedafnames bij elke donatie veel kosten en verplichtingen met zich mee voor zowel de patiënt als de verzorgingsinstelling.

De HGR is eveneens voorstander van deze wijziging en een aanpassing van de Belgische wetgeving.

4. REFERENTIES

- 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. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de deskundigen van de HGR worden met een asterisk * aangeduid.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

BAUDOUX Etienne*	Geneeskunde, celtherapie	ULg
BEELE Hilde*	Geneeskunde, dermatologie	UZ Gent
BOUTSEN-ECTORS Nadine*	Geneeskunde, pathologische anatomie	KUL
DELLOYE Christian*	Geneeskunde, orthopedisch chirurgie	UCL
DE SUTTER Petra*	Voortplantingsgeneeskunde	UZ Gent
GUNS Johan*	Medisch-sociale wetenschappen	UZ Brussel
PIRNAY Jean-Paul*	Medische wetenschappen	LabMCT MHKA
THONON Fabienne	Voortplantingsgeneeskunde, embryologie	CHR de la Citadelle de Liège
VAN DEN ABBEEL Etienne	Voortplantingsgeneeskunde, embryologie	UZ Gent
VAN GEYT Caroline*	Medisch-sociale wetenschappen	UZ Gent
VANDERKELEN Alain*	Geneeskunde, algemene chirurgie	HMRA
VANSTEENBRUGGE Anne	Voortplantingsgeneeskunde, embryologie	CHR Namur

De administratie werd vertegenwoordigd door:

DE VOS Claire	Beheerder van erkenningen MLM-instellingen	FAGG
LHOIR André	Coördinator van MLM-activiteiten	FAGG

Het voorzitterschap werd verzekerd door Hilde BEELE en het wetenschappelijk secretariaat door Muriel BALTES.

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federale dienst die deel uitmaakt van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van volksgezondheid en van leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR neemt geen beleidsbeslissingen, noch voert hij ze uit, maar hij probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijk kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experten (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen), waarvan er 200 tot expert van de Raad zijn benoemd; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten, en een referentiecomité) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingorgaan). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

De adviezen van de werkgroepen worden voorgelegd aan het College. Na validatie worden ze overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van volksgezondheid en worden de openbare adviezen gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be), behalve wat betreft vertrouwelijke adviezen. Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar doelgroepen onder de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.

De HGR is ook een actieve partner binnen het in opbouw zijnde EuSANH netwerk (*European Science Advisory Network for Health*), dat de bedoeling heeft adviezen uit te werken op Europees niveau.

Indien U op de hoogte wil blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kan U een miltje sturen naar info.hgr-css@health.belgium.be .