

1

Hoge Gezondheidsraad Conseil Supérieur de la Santé

Open je ogen voor (de donatie van)
menselijk lichaamsmateriaal

Ouvrez les yeux sur le (don de)
matériel corporel humain



Immers niet alleen ORGANEN...

Ook **WEEFSELS** en **CELLEN**

MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL (MLM)

1° « menselijk lichaamsmateriaal » : elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is;

19 DECEMBER 2008. — Wet inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek



“En als we eens de donatie van
menselijke weefsels en cellen
in de kijker zouden zetten?”



QUIZ

Kahoot.it

Game PIN

Nickname

- Personen met link met banking vs. Personen zonder enige link
1 + NAAM **2 + NAAM**



Open je ogen voor MLM



Donatie en prelevatie van menselijk lichaamsmateriaal

- Levende donor : prof. dr. Etienne Baudoux
- Overleden donor: prof. dr. Hilde Beele



Verwerking, kwaliteitscontrole en bewaring

- dr. Denis Dufrane



Vrijgave, distributie, opvolging en cijfergegevens

- prof. dr. Nadine Ectors



Recours aux donneurs vivants (volontaires sains)

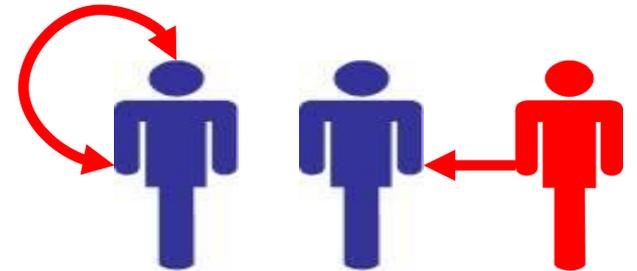


Exemple de la transplantation de cellules
souches hématopoïétiques (CSH)
Perspectives de développement

Prof. Dr. Etienne Baudoux



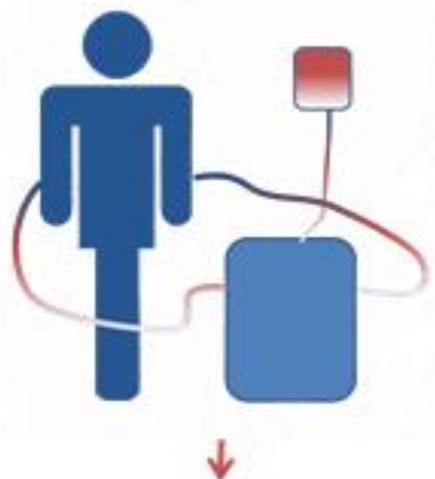
Sources of HSC



Autologous Allogeneic



HPC, Marrow



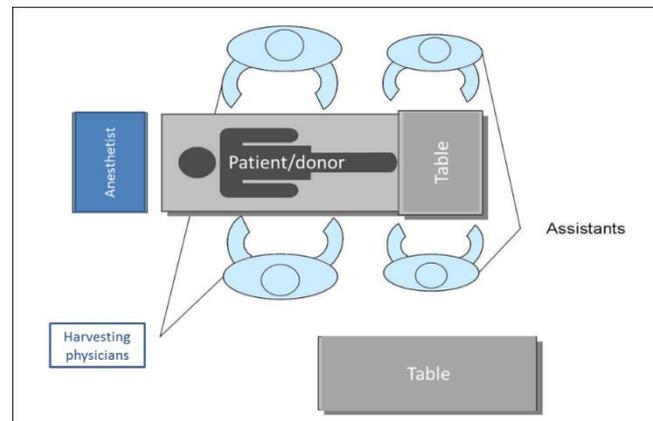
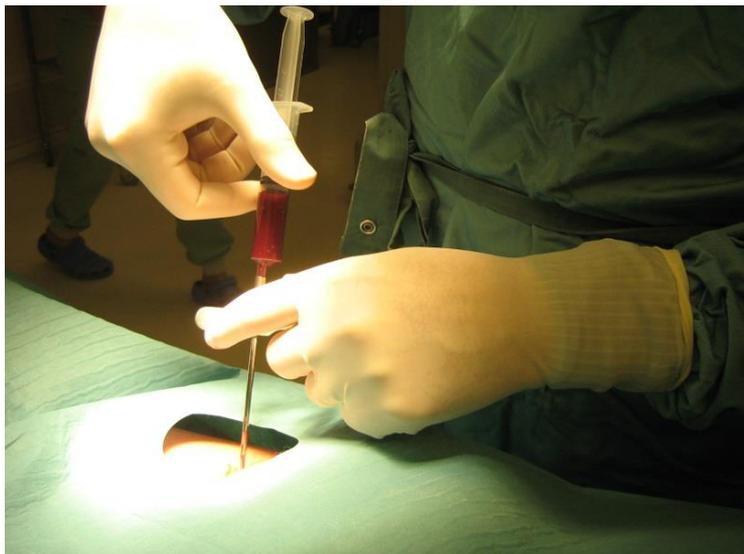
HPC, Apheresis



HPC, Cord Blood



Collection of Bone Marrow (HPC Marrow)



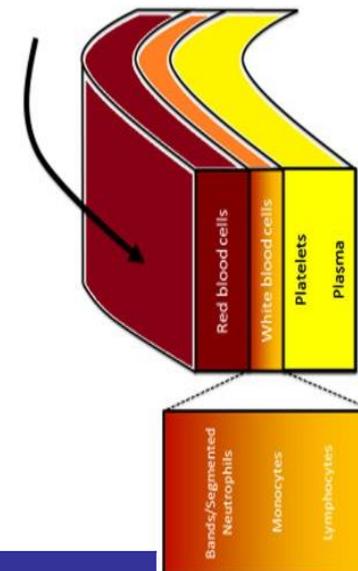
Anticoagulant type	Amount
Adenine Citrate Dextrose-A (ACD-A)	10-15mL/100 mL BM
Heparin	10U/mL BM

Target: $3-4 \times 10^8$ NC/kg of recipient's BW
Maximum volume: 20 mL/Kg of donor's BW

Under local anesthesia (+/- N₂O/O₂)
Safe aspiration of max 100 mL BM from posterior iliac crest

Collection of peripheral blood cells (HPC Apheresis)

- Continuous flow cell separator
- transportable equipment → patient/donor bedside collection
- No general anesthesia
- Peripheral and central veins
- Disposable kits, closed system
- Flexible settings
- Quickly metabolized Anticoagulant, low systemic effects
- Collections in adults and children 10 → 100+ Kg



	Ideal dose	Minimal dose	Remarks
HPC, Apheresis	Autologous 5 x 10 ⁶ CD34/kg	2 x 10 ⁶ CD34/kg	<ul style="list-style-type: none"> • x 2 if tandem autologous transplant foreseen • x 1.5 if processing is foreseen (selection, depletion) • CFU-GM useful (> 20 x 10⁴/kg ?) if available cell dose low or multiple apheresis
	Allogeneic Highest possible CD34/kg (> 5 x 10 ⁶ CD34/kg)	2 x 10 ⁶ CD34/kg	x 1.5 if processing is foreseen (selection, depletion)

Collection of Cord Blood (HPC Cord Blood)



250 ml de sang 35 ml
 collected on
 Blut entnommen
 mit
 bloedafname op

SANG DE CORDON
Ulg
CHP - Citadelle
 Date et heure de prélèvement :

CPDA1
 - Acid citric monohydrate 2.21 g
 - Bari Citras diluée 26.3 g
 - Monobase phosphate dibasic 2.61 g
 - Dextrose monohydrate 31 g
 - Adrenaline HCl 0.340 g
 - Aqua ad injectum ad 1000 ml
 pH: 5.0 ± 0.3
 200 mmol NaCl/1000 ml

LOT 3388 08A30

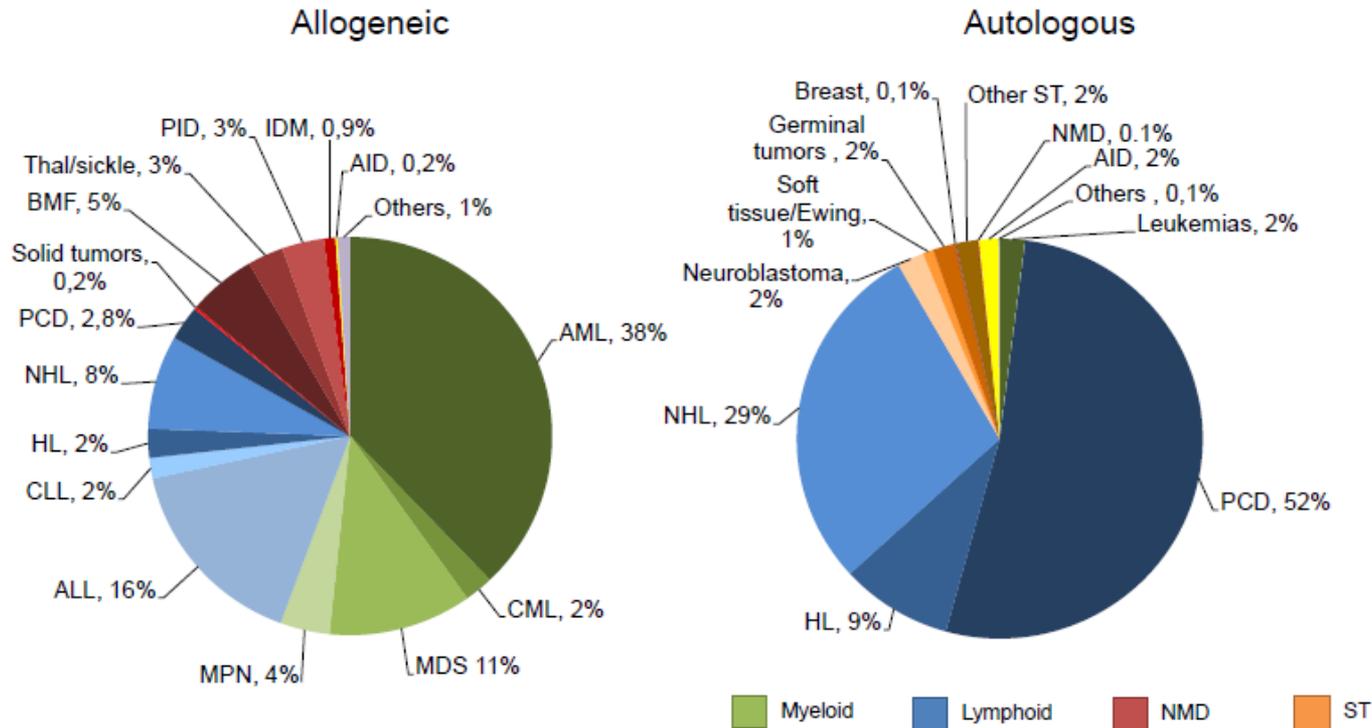
HPC CORD BLOOD
 28/03/08
 20150

REF MSE 3500
 LOT 3388 08A30



HSCT in Europe 2016

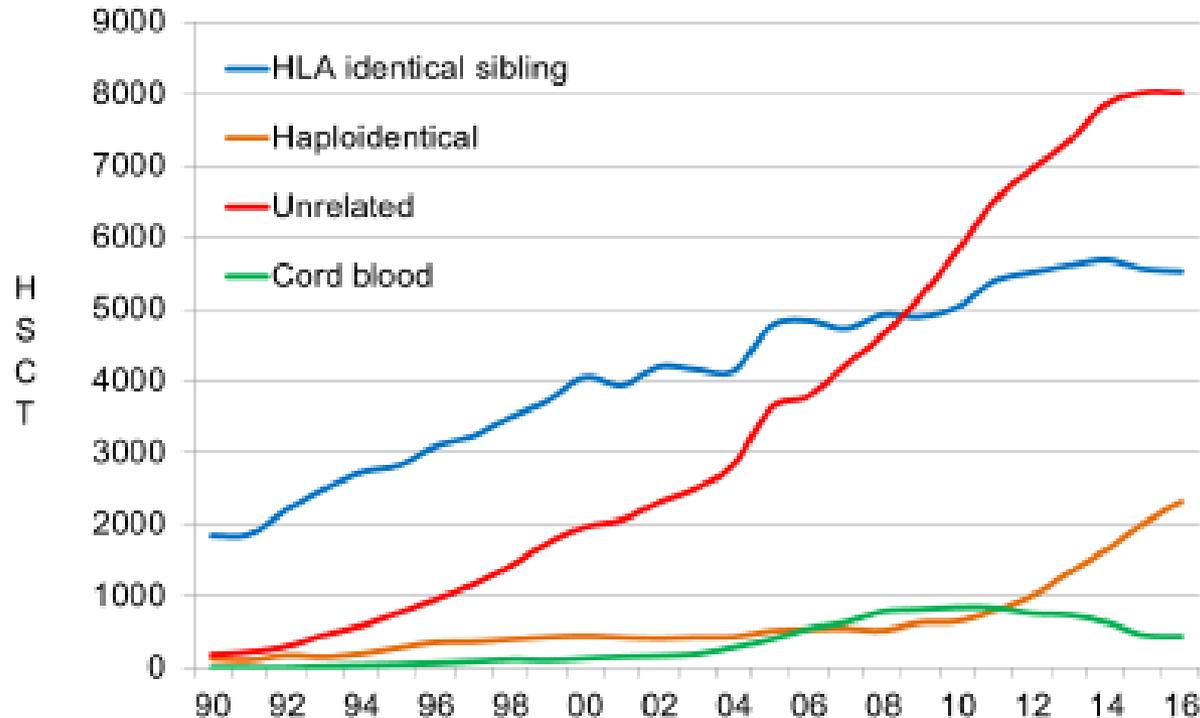
Main Indication by transplant type



Epub: JR. Passweg, H. Baldomero et al, Bone Marrow Transplantation January 2018 (helen.baldomero@usb.ch)



Trend in donor selection

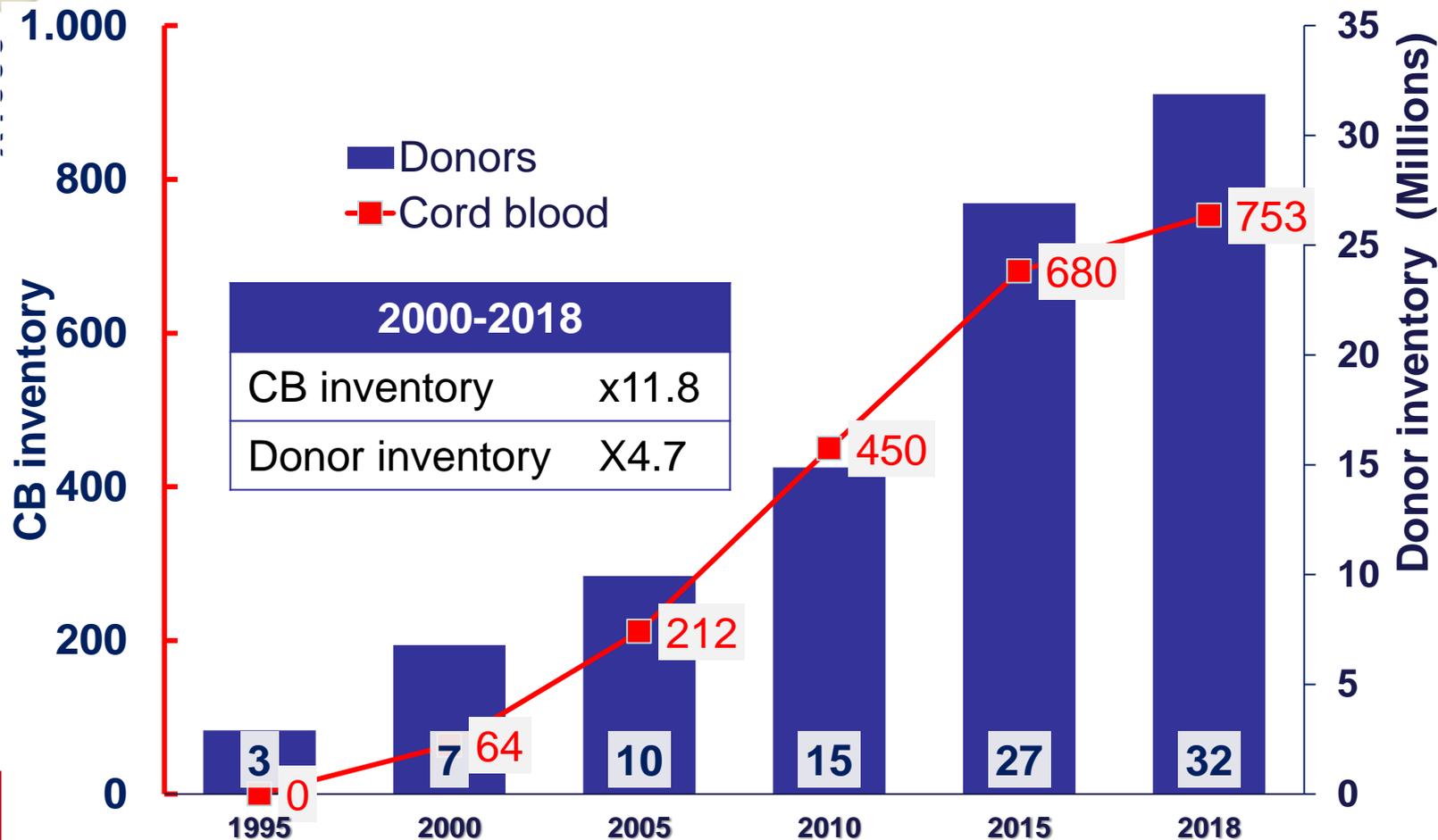


Trends

- Number of HSCT continue to increase: > 43 600 HSCT
- Continued increase in haplo-identical HSCT in both BM and PBSC
- Notable increase in AID autologous HSCT since 2009
- Cellular therapies increased by 22% since 2015
- Slight levelling off in unrelated and cord blood HSCT

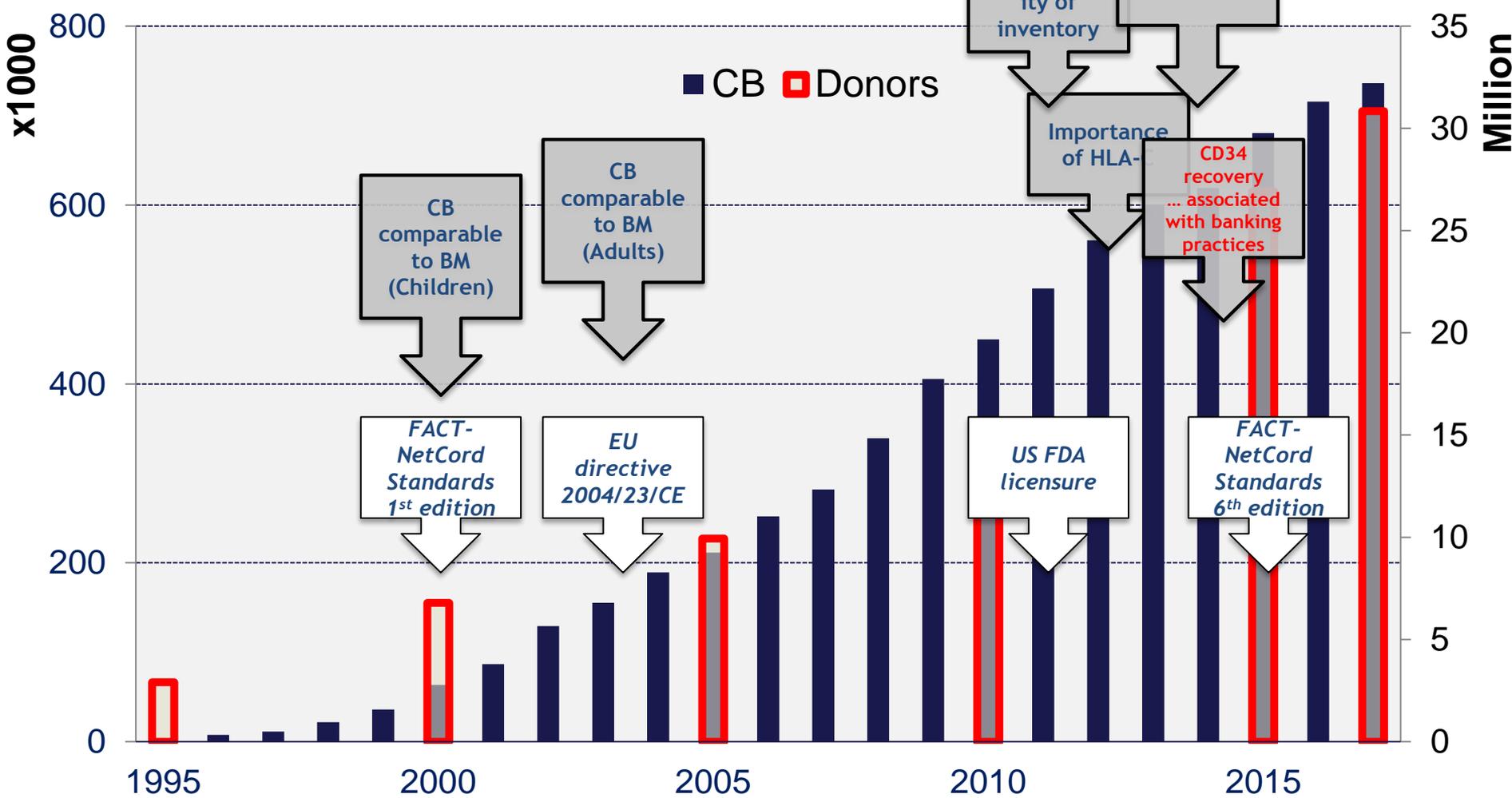
Worldwide Unrelated Allogeneic - CB and Donor inventories

13

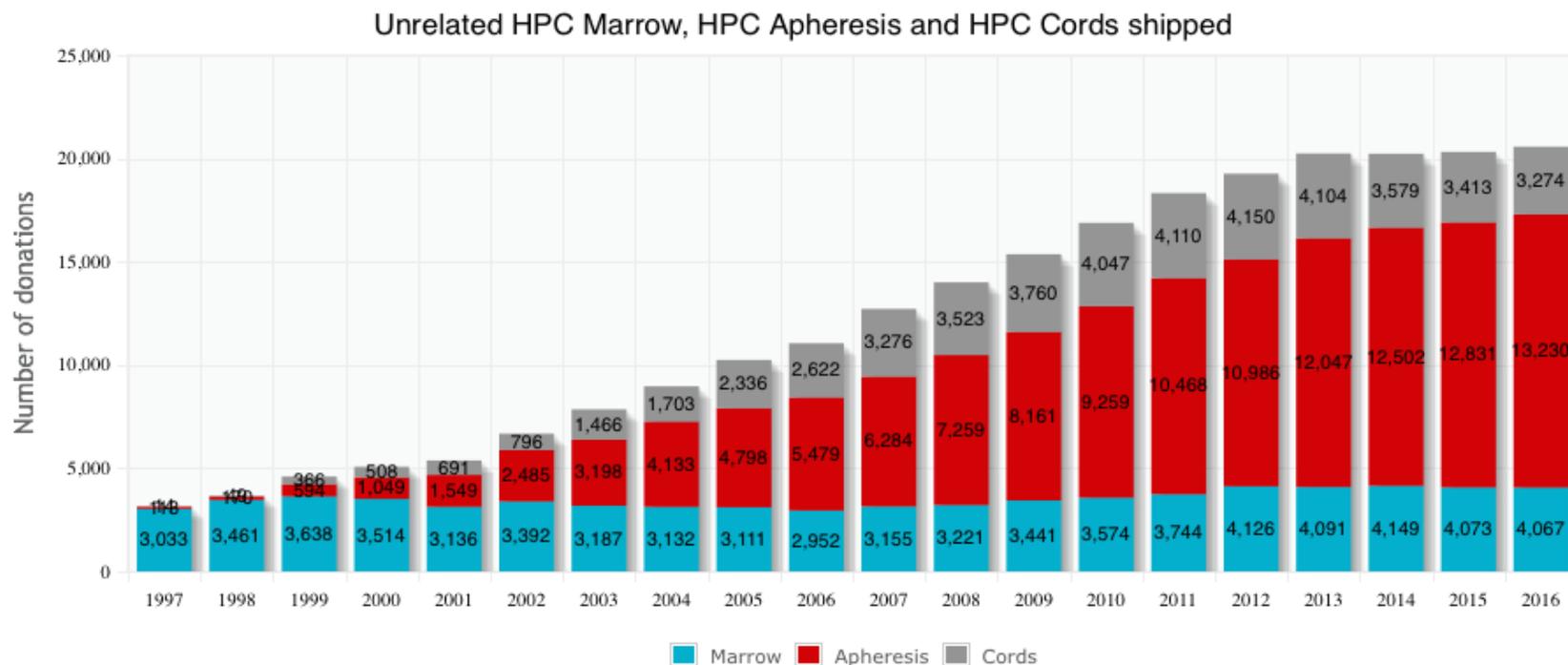


CB Milestones

14

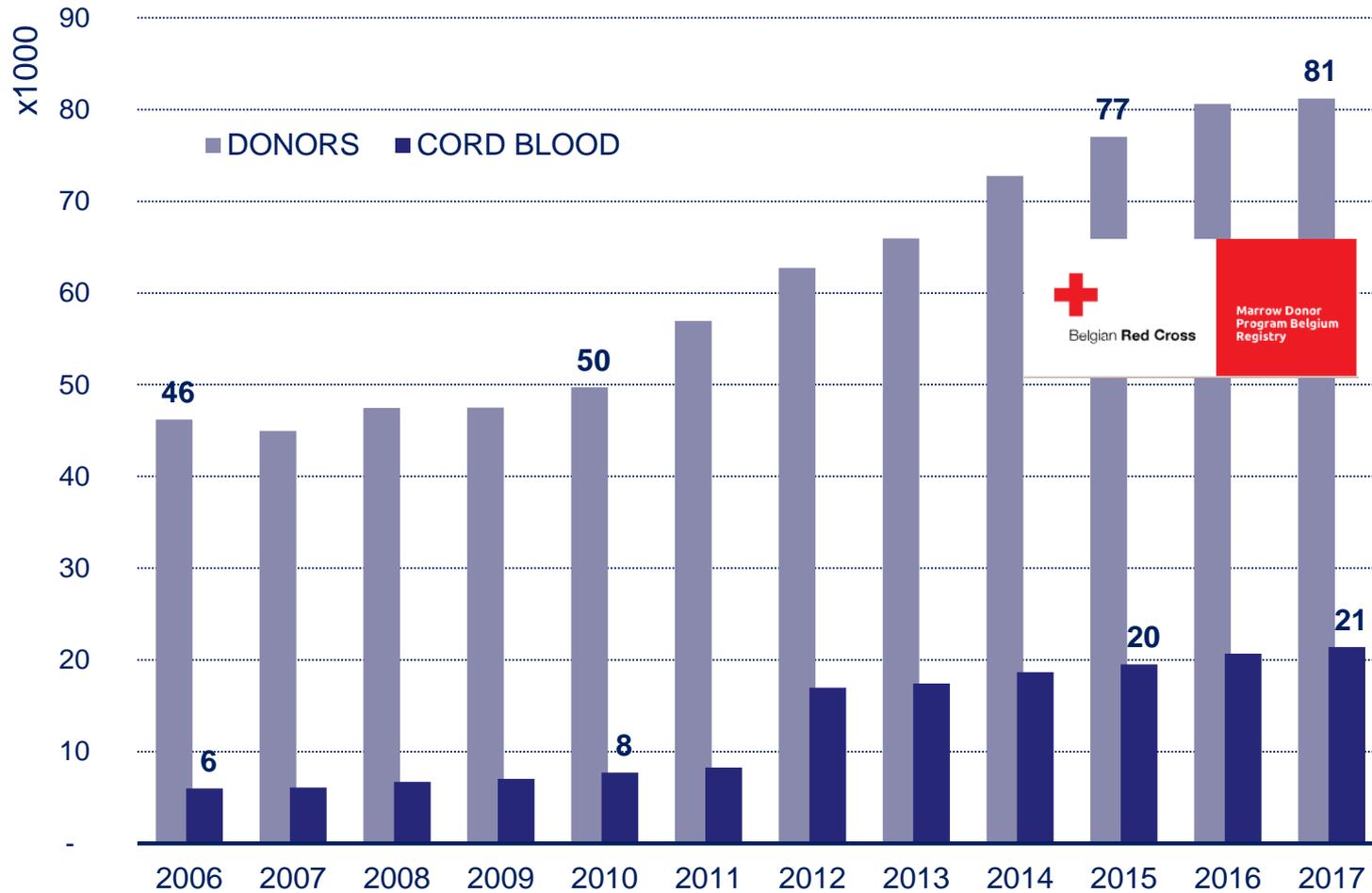


Number of unrelated HPC donations provided globally from 1997 till 2015

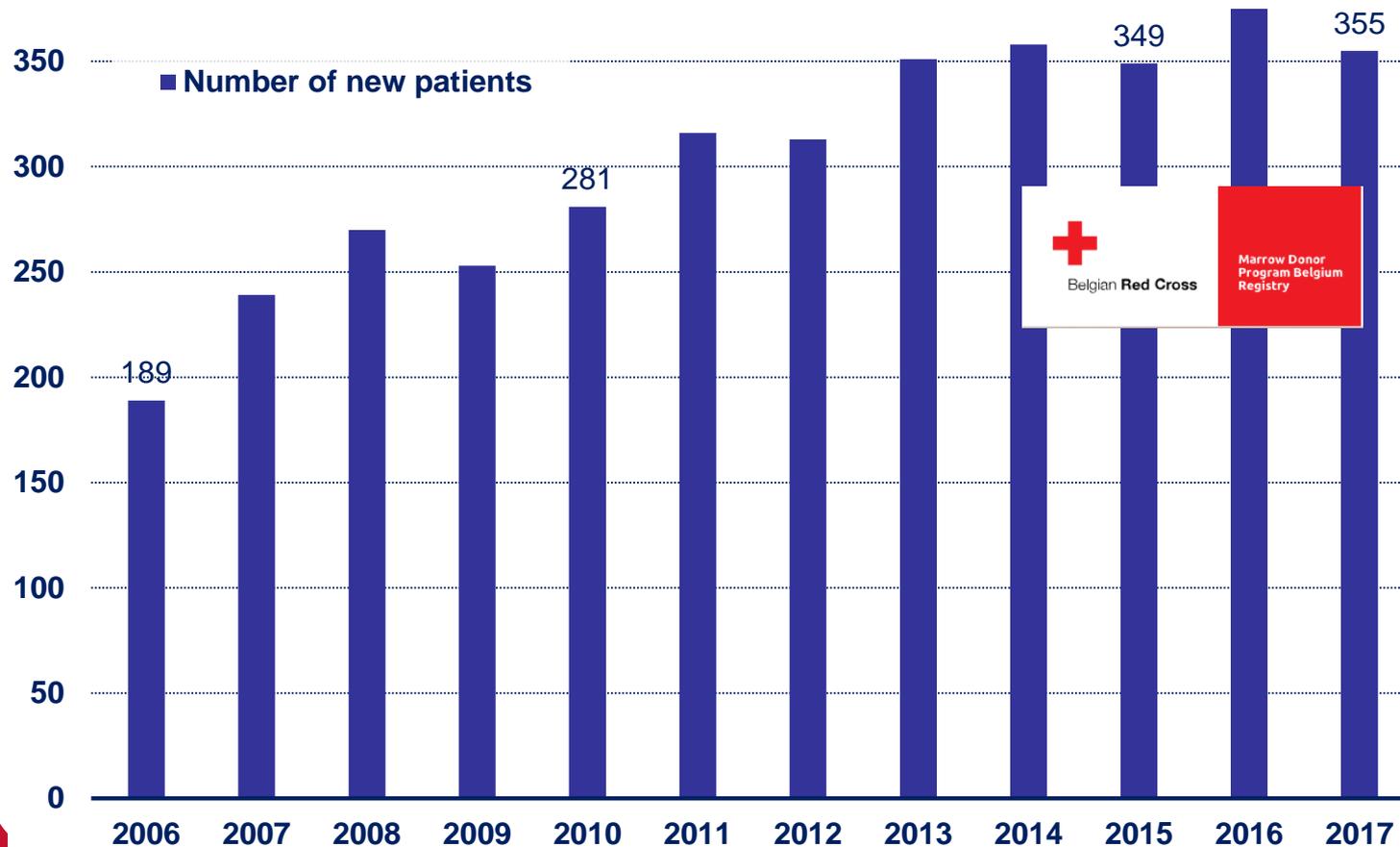


16

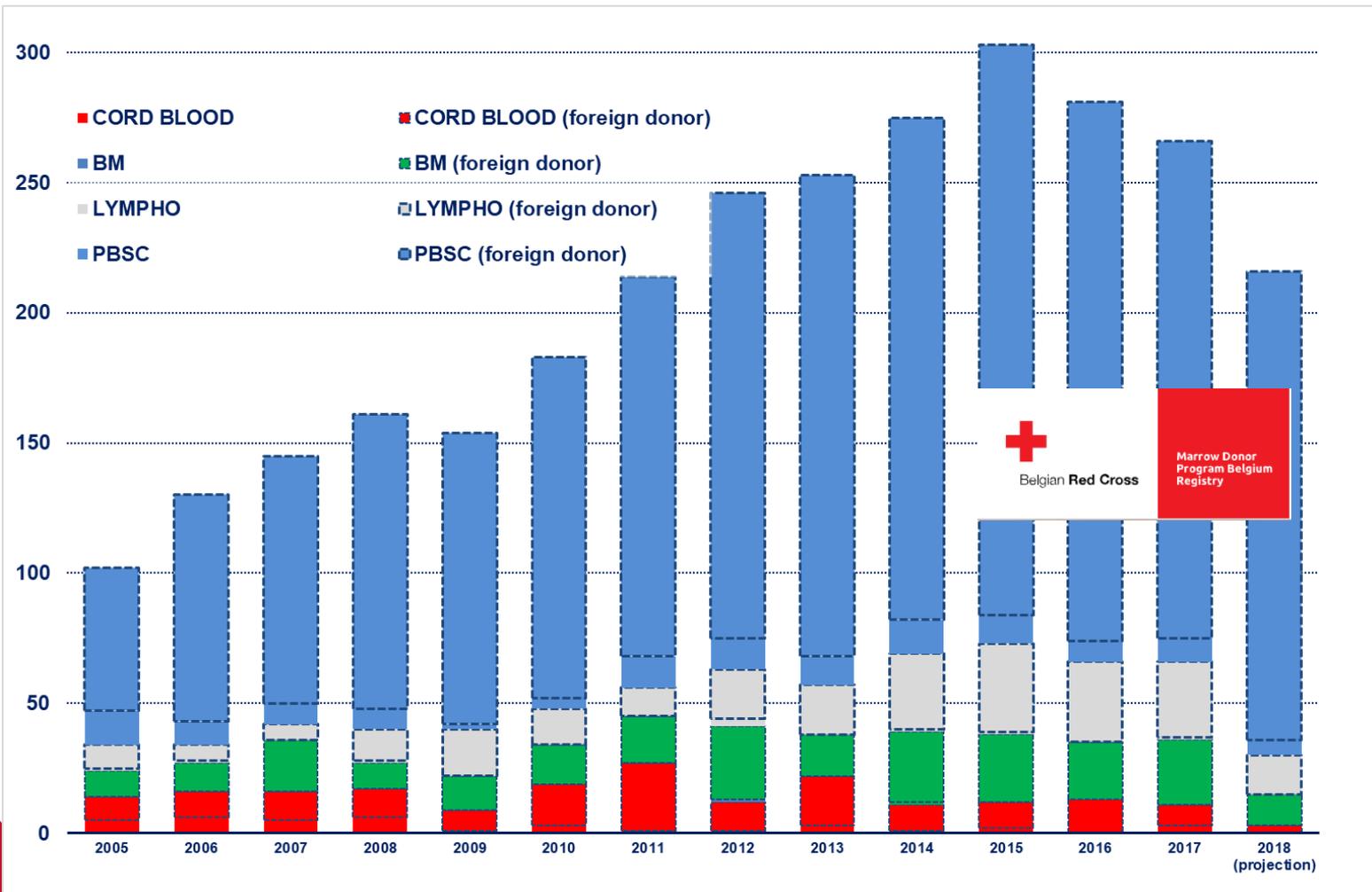
Belgium: HSC Volunteer Donor and CB bank inventories



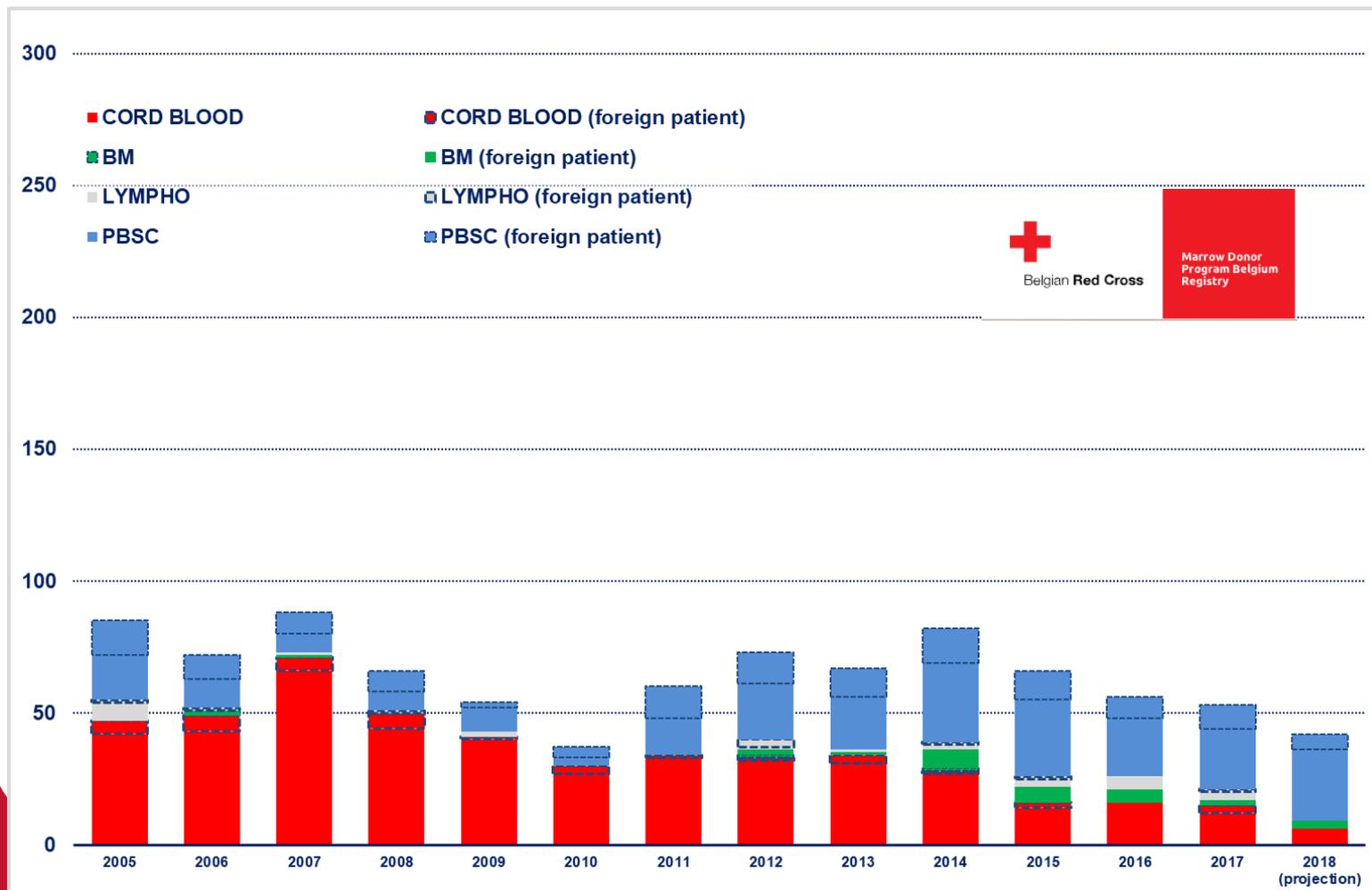
17 New potential MUD recipients/year



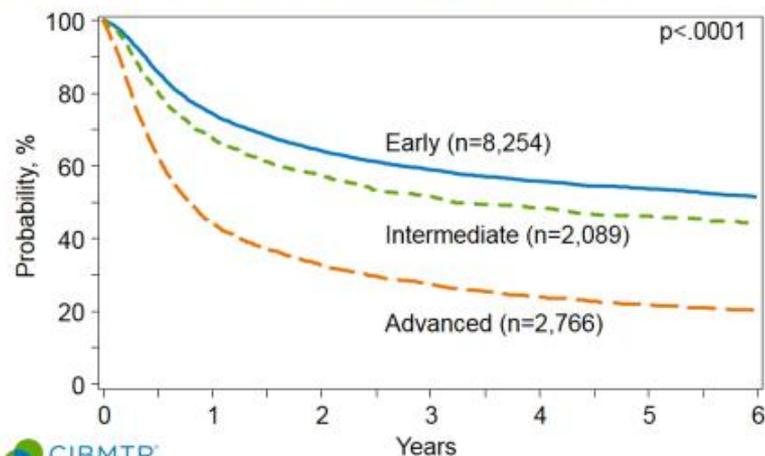
HSC transplantations Unrelated donors-Belgian recipients



HSC transplantations Unrelated donors-Belgian Donors



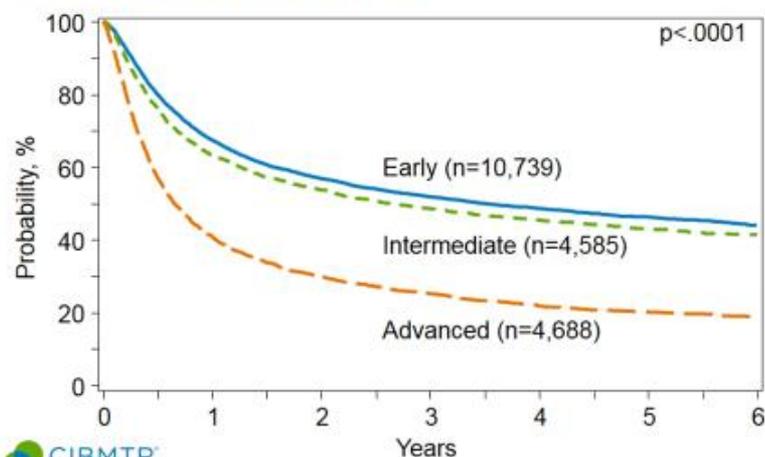
Survival after HLA-Matched Sibling Donor HCT for AML, 2005-2015



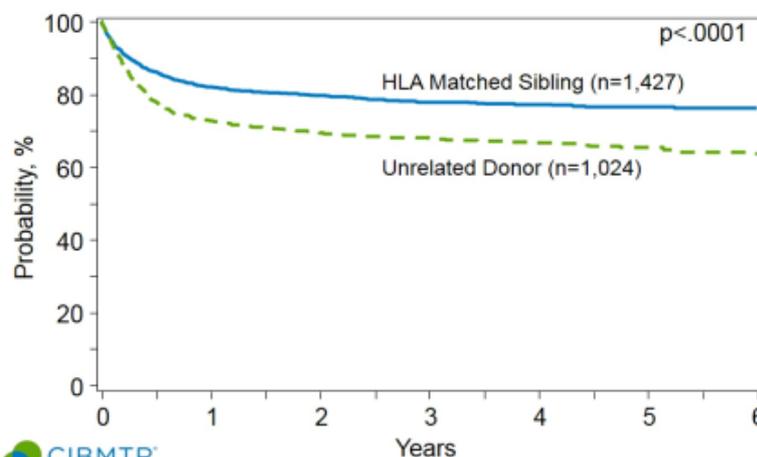
Allogeneic HSCT: patient outcomes

D'Souza A, Fretham C. Current Uses and Outcomes of Hematopoietic Cell Transplantation (HCT): CIBMTR Summary Slides, 2017. Available at: <http://www.cibmtr.org>

Survival after Unrelated Donor HCT for AML, 2005-2015



Survival after Allogeneic HCT for Severe Aplastic Anemia, ≥18 Years, 2005-2015



Providing cells for industrial R&D and Production of Advanced Therapies (ATMPs)



Emerging demand of the biotech industry

- Clinical grade human bodily material (HBM)
- From healthy volunteers



Foreseen Applications (examples)

- Regenerative medicine
 - Bone repair
- Immunotherapies (off the shelf products)
 - CAR T cells
 - MSCs



Organizational needs

- Careful public awareness campaigns necessary
- Prevent negative impact to existing procedures



Donatie en prelevatie van menselijk lichaamsmateriaal

Overleden donoren

Prof. Dr. Hilde Beele

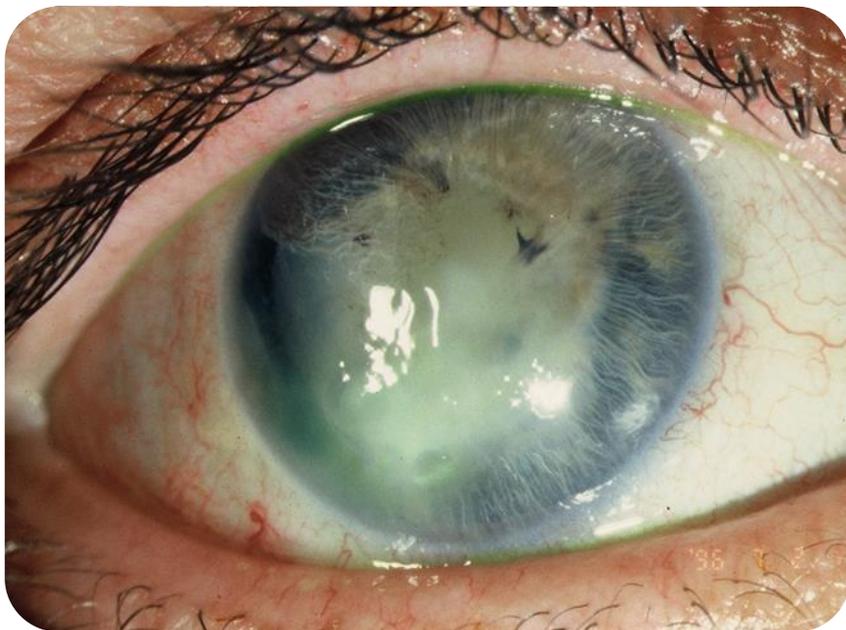


Casus

- Patiënte, 34 jaar
- Barbecue
- Steekvlam
- Brandwonde thv gelaat en vooral thv het rechter oog



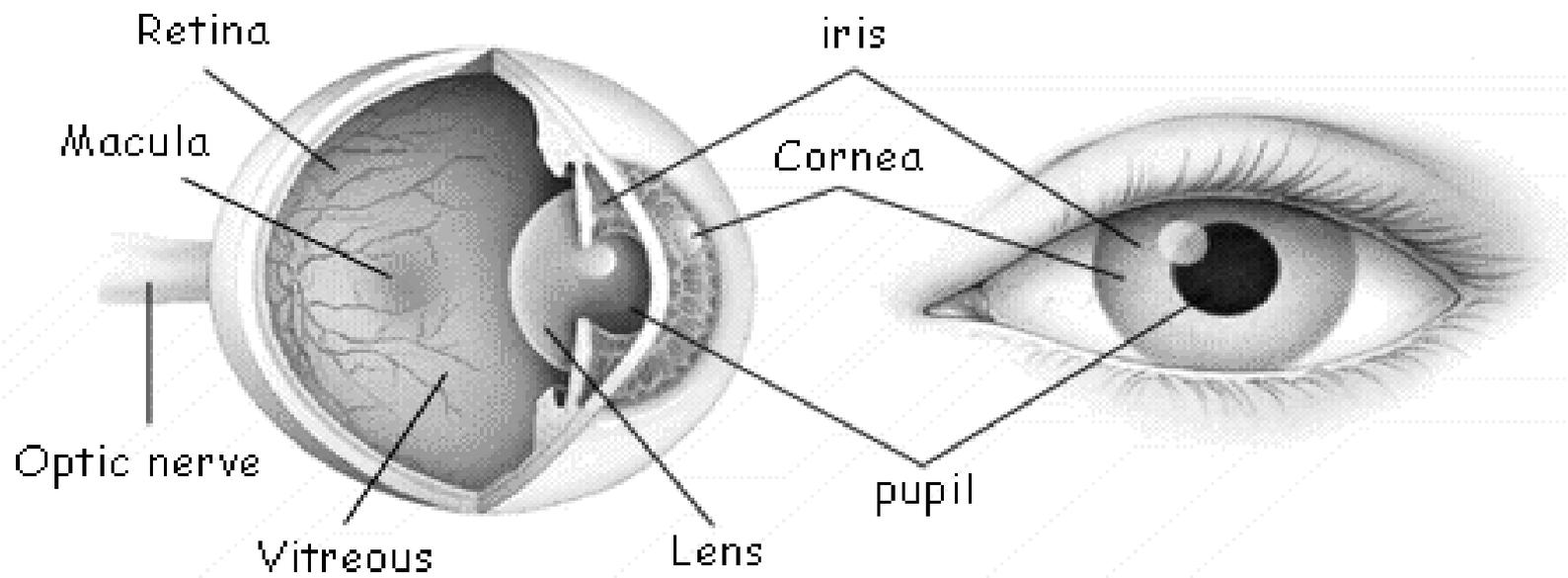
Casus



Visus: vingers tellen

Nood aan
corneatransplantatie





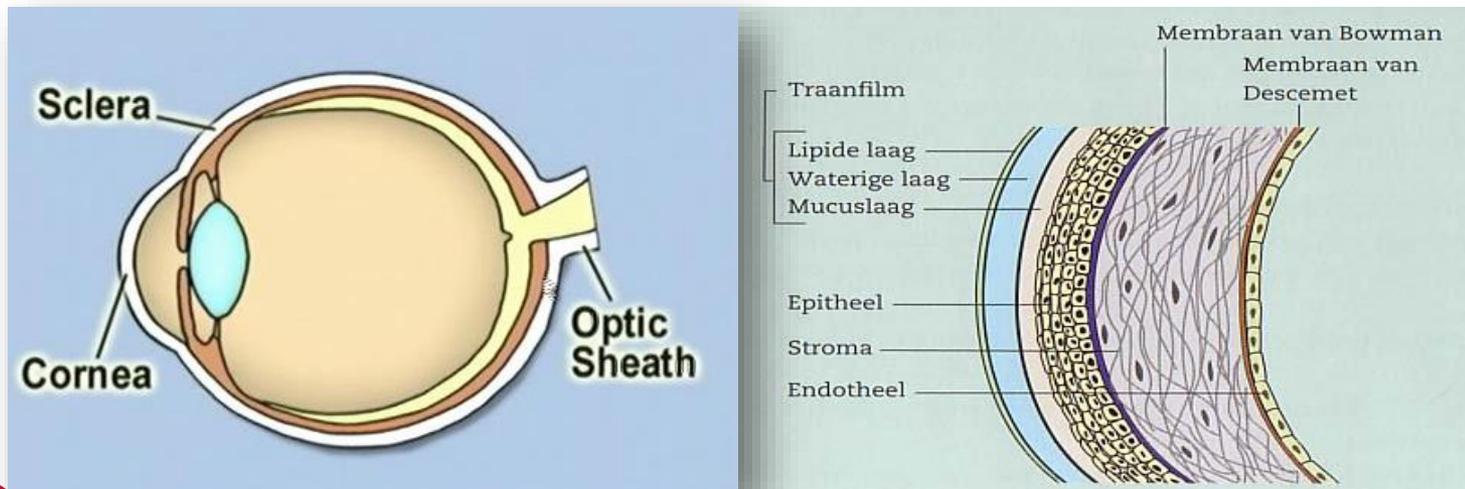
Cornea

Heldere cornea: nodig voor licht-transmissie en visuele perceptie

Endotheelcellen: belangrijke rol in homeostase VOK-vocht

Oppervlakkige positie van cornea => makkelijk trauma:

- beperkt trauma => epitheliaal herstel vanuit limbale stamcellen
- troebele cornea/ cornea perforatie => nood aan cornea transplantatie



Overleden donor



Multi-orgaan donor (+ weefsels)

- Heart beating donor (“hersendode” donor)
- Non-heart beating donor



Louter weefseldonor (“koude donor”)

Donoren waarbij circulatie reeds gestopt is



Overleden donor

Art. 12. Voor het wegnemen na overlijden zijn de artikelen 10 tot 14 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen van toepassing.

19 DECEMBER 2008. — Wet inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek

⇒ wet van 13 juni 1986:

Wet inzake orgaantransplantatie: *opting out*



Overleden donor

Opting out:

- Iedereen is donor tenzij men verzet aantekent tegen wegname na overlijden
- Er kan gespecificeerd worden per type orgaan/ weefsel
- Verzet kan geregistreerd worden in gemeentehuis
- Wordt centraal verzameld in nationale databank
- In België in dezelfde databank ook registratie van expliciete toestemming

⇔ Opting in:

- Donor codicil die patiënt bij heeft waarop staat dat hij donor is evt. per type orgaan / weefsel)



Potentiële donor



Consent / afwezigheid van verzet

- raadpleging van de nationale databank
- ander verzet



Donorevaluatie:

- medisch dossier van de donor
- hetero-anamnese via
 - behandelende arts
 - huisarts
 - iemand die donor goed gekend heeft
- klinisch onderzoek van de donor
 - klinisch onderzoek bij leven
 - autopsie-rapport



Donor- evaluatie: contra-indicaties (1)

Overlijden van ongekende oorsprong/ ziekte met onbekende oorsprong

Maligniteiten

- in de regel altijd contra-indicatie
- cornea: solide tumoren geen contra-indicatie, leucemie en lymfoom wel

Risico op overdracht van prionziekten

- diagnose van Creutzfeldt-Jacob of variante bij donor of zijn/haar familie
- dementie, neurologische aandoeningen van virale of ongekende origine in de anamnese
- toediening van groeihormonen/ transplantatie van cornea, sclera of dura mater
- ongedocumenteerde neurochirurgie



Donor- evaluatie: contra-indicaties (2)

Systemische infecties, niet onder controle op moment van de donatie:
bact. sepsis / viremie / actieve TB, veralgemeende mycose

Antecedenten, aanwezigheid of vermoeden van HIV of hepatitis B/
Cof HTLV I of II

inclusief aanwijzingen voor risico-factoren voor deze overdraagbare aandoeningen

Voorgeschiedenis van een chronische, systemische auto-immuunziekte



Prelevatie



Door wie?

- Oftalmologen of ASO oftalmologie
- Hiertoe opgeleide VPK



Waar?

- Operatiekwartier
- Mortuarium



Hoe?

- Oogbol in toto
- Tijdelijke bewaring in antibiotica oplossing



Reconstructie van het lichaam met respect voor de donor

Cornea-transplantatie: indicaties

Traumata van de cornea:

- brandwonden
- penetrerende wonden

Infecties van de cornea:

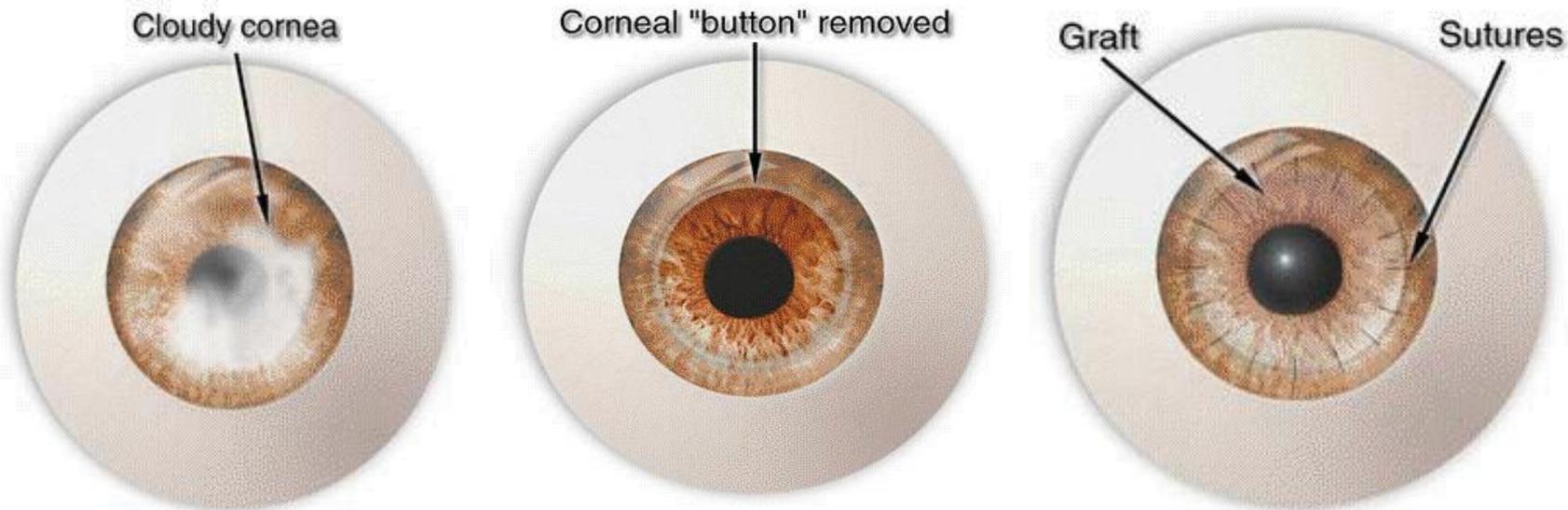
- virus (bv. herpes)
- bacteria
- Protozoa (bv. Acanthamoeba)

Aandoeningen van de cornea:

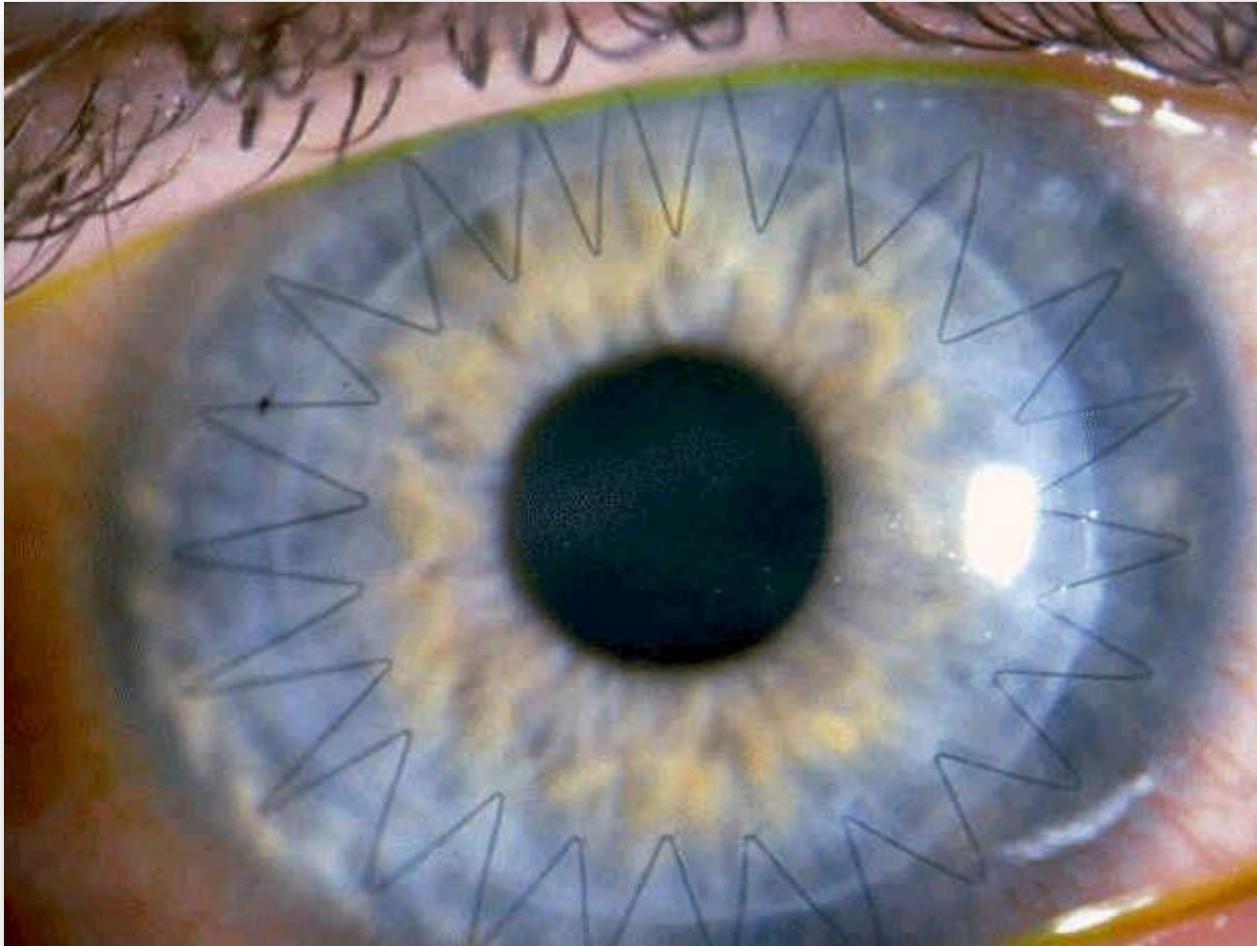
- bv. keratoconus



Cornea-transplantatie: penetrerende keratoplastie







Cornea-transplantatie: voor en na



Weefsels / cellen die in België door een instelling voor MLM verdeeld kunnen worden:

1° menselijk lichaamsmateriaal van het locomotorisch stelsel;

2° tympano-ossiculaire weefsels;

3° amnionmembraan;

4° huid;

5° oftalmische weefsels;

6° bloedvaten;

7° hartkleppen;

8° reproductief en/of foetaal menselijk lichaamsmateriaal;

9° keratinocyten;

10° hematopoïetische stamcellen;

11° stamcellen uit naveltrengbloed;

12° ander menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor celtherapieën.



.be

Weefsels / cellen afkomstig van overleden donoren

1° menselijk lichaamsmateriaal van het locomotorisch stelsel;

2° tympano-ossiculaire weefsels;

3° amnionmembraan;

4° huid;

5° oftalmische weefsels;

6° bloedvaten;

7° hartkleppen;

8° reproductief en/of foetaal menselijk lichaamsmateriaal;

9° keratinocyten;

10° hematopoïetische stamcellen;

11° stamcellen uit naveltrengbloed;

12° ander menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor celtherapieën.



28 SEPTEMBER 2009. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend

*Do not take your organs to heaven
Heaven knows we need them here*



*Do not take your **tissues** to heaven
Heaven knows we need them here*



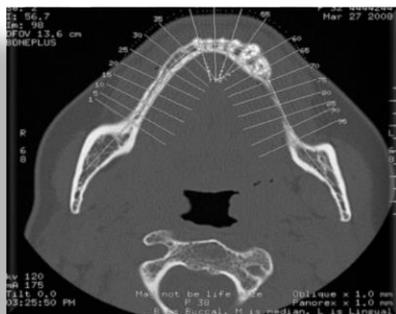
Verwerking, kwaliteitscontrole en bewaring van menselijk lichaamsmateriaal

Dr. Denis Dufrane (MD,PhD)



Musculoskeletal Disorders have the 4th greatest impact on the health of the world population, considering both death and disability

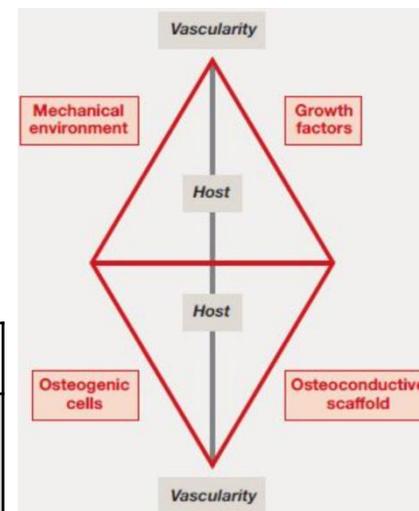
5.300.000 patients/year in US & Europe



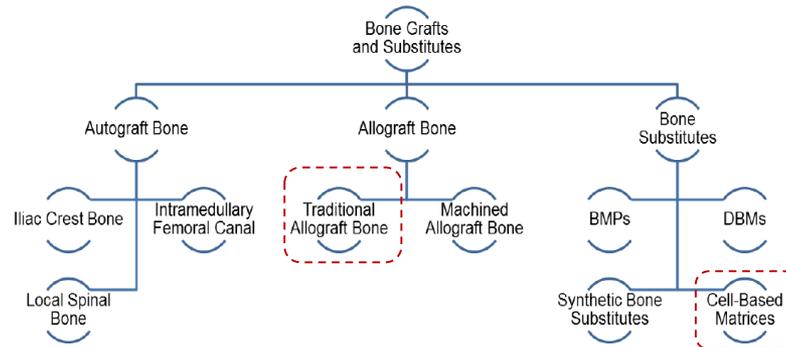
Bone substitutes properties

The **diamond concept** suggests that in order to achieve uneventful fracture healing four parameters (osteogenic cells, osteoconductive scaffold, growth factor and a stable mechanical environment) are mandatory. Later vascularity at the defect site was added as an important factor in the fracture healing process.

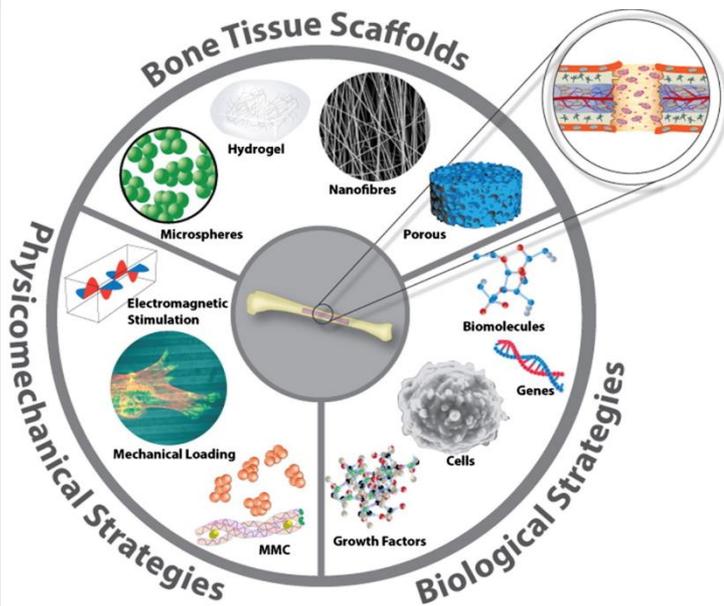
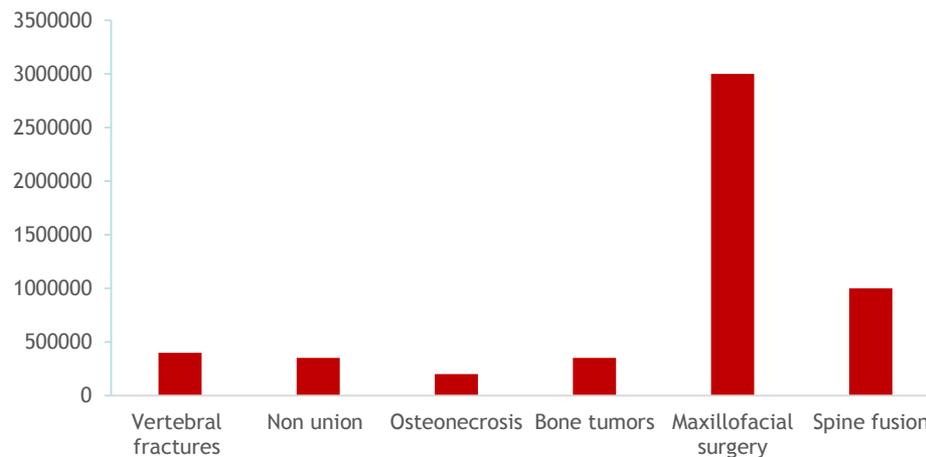
Property	Description
Osteoconduction	Provides a passive porous scaffold to support or direct bone formation
Osteoinduction	Induces differentiation of stem cells into osteogenic cells
Osteogenesis	Provides stem cells with osteogenic potential , which directly lays down new bone



Bone graft/substitutes - Classifications



Number of surgical procedures (US+EU/year)



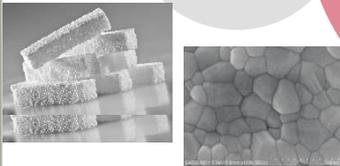
Bone grafts vs. substitutes



Allograft bone



Calcium Phosphates



Bone graft substitutes

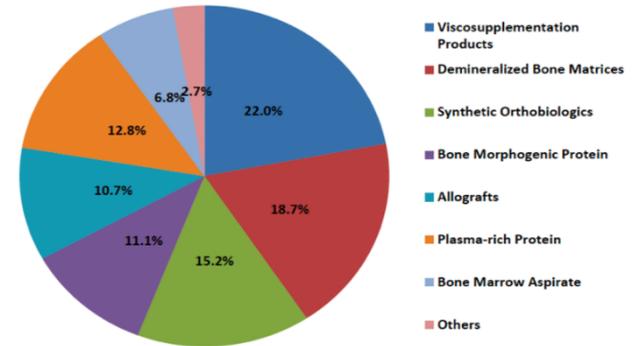
Demineralized bone matrix (DBM)



Platelet Concentrates



Forecast of Bone substitutes

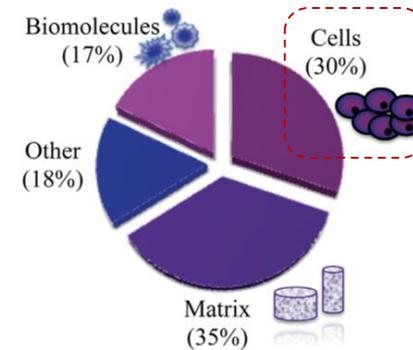
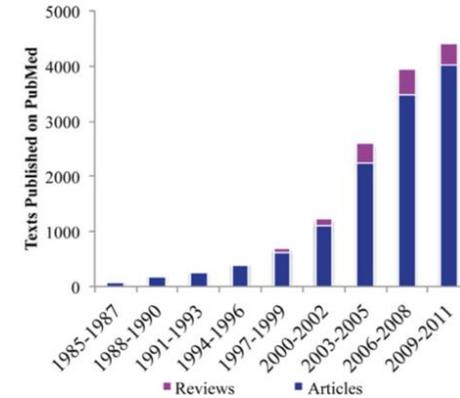
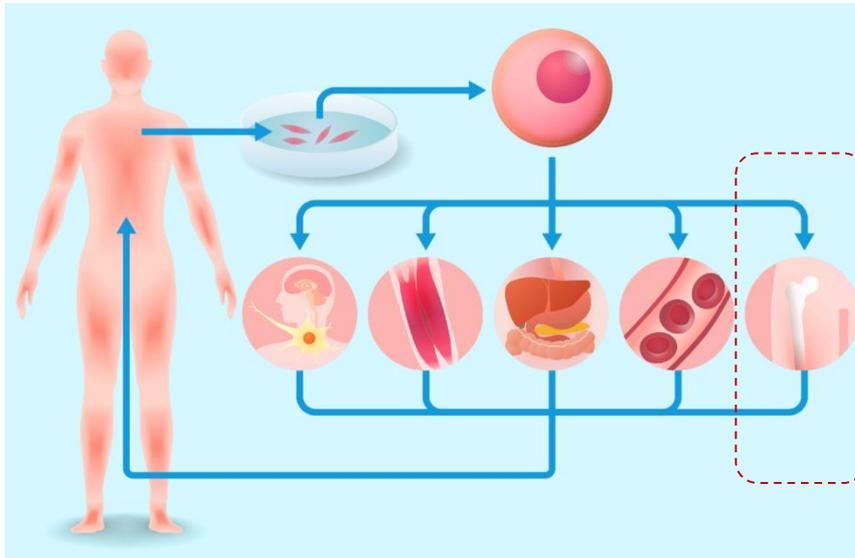


Bone grafting is one of the most commonly used surgical method to augment bone regeneration in orthopaedic procedures. Over **two million bone grafting** procedures are performed annually worldwide.

The **second most frequent tissue transplantation** after blood transfusion.

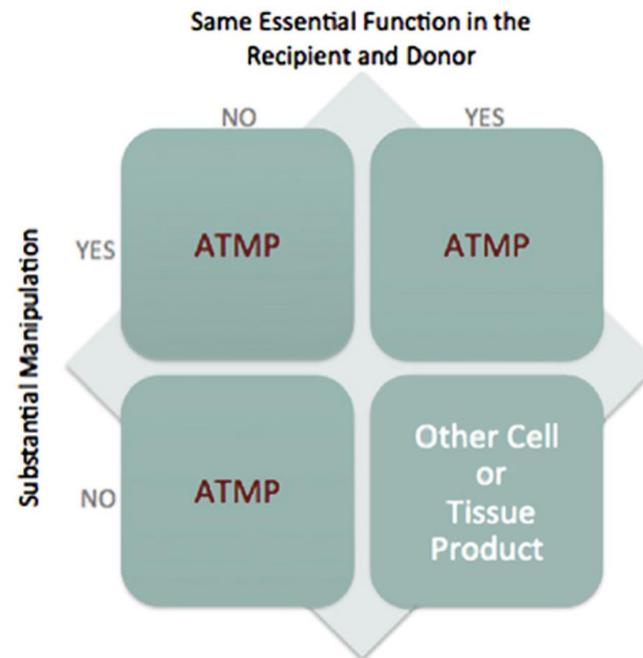
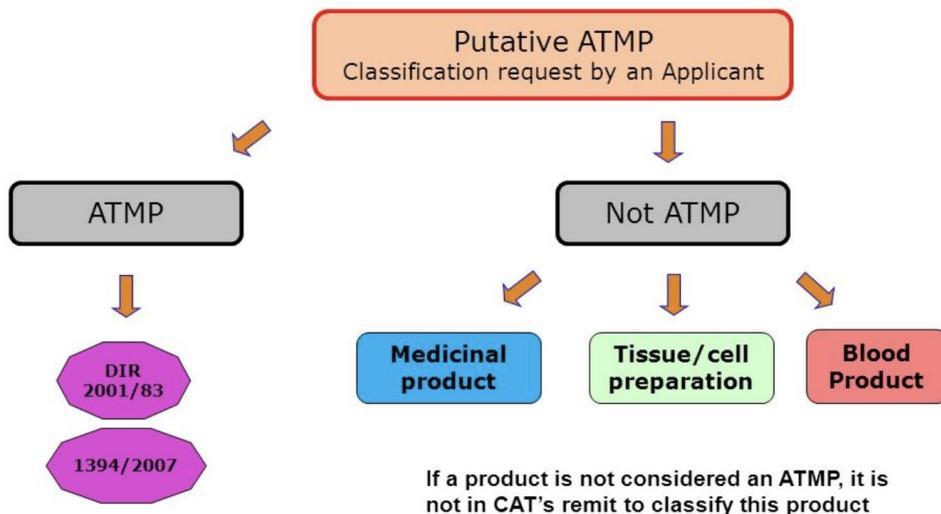


Bone healing and advanced therapies (ATMP)



HBM for Bone and Classification

Regulation 1394/2007: CAT is responsible for classification of ATMPs



Bone grafts - Treatment

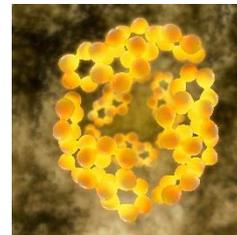
Bone Allograft from deceased donors

Talus Bone procured in operating room from deceased donors under **sterile conditions**, after **serological screening** and **microbiological testing**.



Autologous ATMP from living donors

Adipose tissue procured in operating room from a living donor under **sterile conditions** and after **serological screening** and **microbiological testing**.



HBM for Bone and Classification

Bone Allograft from deceased donors

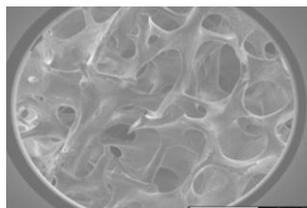
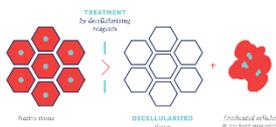
	Osteoinduction	Osteogenicity	Osteoconduction
Bone Allograft			

Autologous advanced therapy from living donors

	Osteoinduction	Osteogenicity	Osteoconduction
Tissue-eng. product			

Bone allograft exists in various forms and large quantities.

- ⇒ Allografts need to be **decellularized** and **inactivated** for infection transmission.
- ⇒ **Safety and Biocompatibility**



Advanced cell therapies are associated with a bioactive effect to promote bone remodeling.
 => ATMP need to be perform in **aseptic conditions** following GMP and need to be associated with biological activities (**Potency**)



Bone grafts - Treatment

Bone Allograft from deceased donors

	Same function Donor-Recipient	Substantial modification
Bone secured allograft	✔	✘



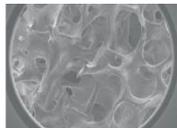
Physical treatment

Cutting and cleaning



Chemical treatment

Decellularisation and Inactivation

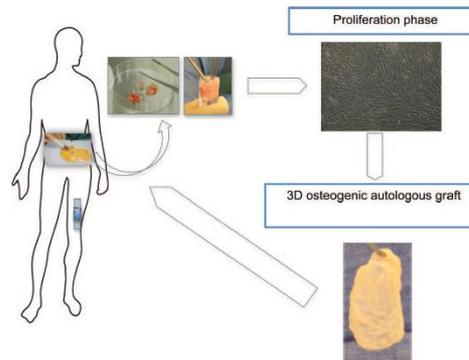


Conservation

Sterility, Integrity

Autologous advanced therapy from living donors

	Same function Donor-Recipient	Substantial modification
Autologous ATMP	✘	✔



HBM Manufacturing - Environment

Bone Allograft from deceased donors

Symboles	MCH	Poste de travail	Environnement
◆	Appareil locomoteur	A	C

=> Need of Sterilization

Autologous ATMP from living donors

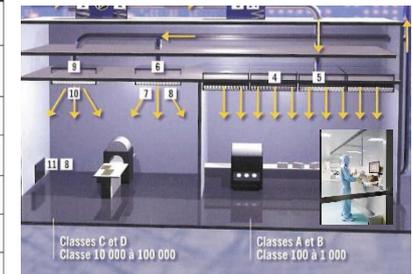
Classe	Limites recommandées en matière de contamination microbiologique ^a		
	Echantillon d'air UFC/m ³	Plaques de sédimentation (diamètre 90 mm) UFC/4 heures ^b	Géloses de contact (diamètre 55 mm) UFC/plaque
A	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5

=> Full Aseptic



Nbre de part ≥ 0,5 µm/m3 (environ)	US Fed. Std 209 E 1992	EN ISO 14644-1 1999	FRANCE AFNOR NFX 44.101 1981	Union européenne Industrie Pharma Guide PBF 1997	Nbre de part ≥ 0,1 µm/m3 (environ)
		ISO 1			10
1					35
4		ISO 2			100
10	M 1				350
35	M 1.5	1	ISO 3		1.000
100	M 2				3.500
353	M 2.5	10	ISO 4		10.000
1.000	M 3				35.000
3.530	M 3.5	100	ISO 5	4.000	100.000
10.000	M 4				350.000
35.300	M 4.5	1.000	ISO 6		1.000.000
100.000	M 5				
353.000	M 5.5	10.000	ISO 7	400.000	B et C
1.000.000	M 6				
3.530.000	M 6.5	100.000	ISO 8	4.000.000	C et D
10.000.000	M 7				
35.000.000			ISO 9		

ISO 3	ISO 4	ISO 5	ISO 6	ISO 7	ISO 8
Microélectronique : Fabrication de semi-conducteurs circuits intégrés avec des géométries submicroniques.					
Chimie fine Pharmaceutique : Médicaments Injectables, Production d'implants prothèses chirurgicales, Conditionnements buvables, Gélules.					
Supports d'information : Fabrication de films plastiques, Cassettes vidéo, Disques durs microphotographies.					
Electronique / Opto-électronique : Matériel optique de haute précision, Assemblage de micro supports.					
Micro-Mécanique : Appareillage de mesure, Roulement Optique, robinetterie, Instrumentation de bord.					
Industries Agro-Alimentaires : Plats cuisinés, Boissons, Industrie de la viande, Conditionnement.					
Spatial : Assemblage et intégration de satellites, Fabrication de miroirs.					
Automobile : Cabines de peinture, Equipements électriques.					
Hydraulique et Pneumatique : Assemblage de composants.					

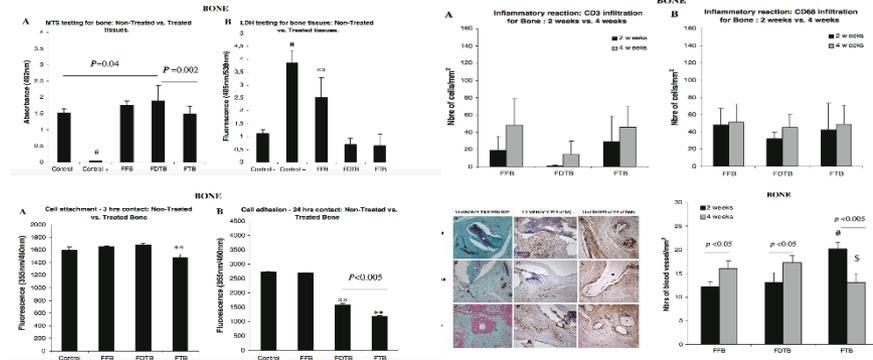
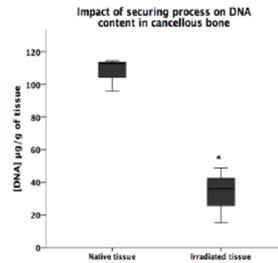


Bone grafts - Quality Control

Bone Allograft from deceased donors

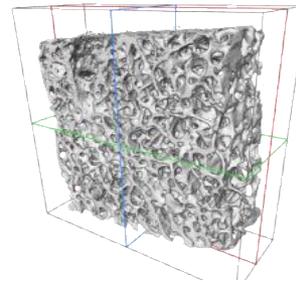
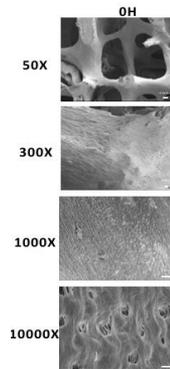
- Biological features:

- Biocompatibility
- Non-immunogenic
- Bioresorbability
- Freeze-drying
- Sterilization



- Structural features:

- Porosity
- Surface topography



Macroporosity: 30-90%

Microporosity analysis by Mercury Porosimetry

	Volume (mm ³ /g) >10 µm	Volume (mm ³ /g) <100 nm
OH	65.77	7.46



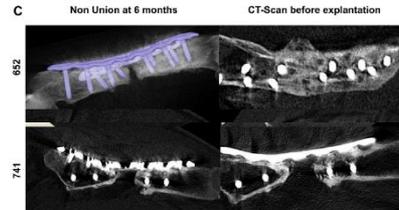
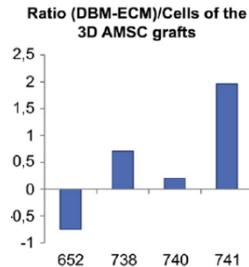
Bone grafts - Quality Control

Autologous advanced therapy from living donors

- Biological features:

- Cells viability
- Proliferation
- Potency

Von Kossa staining
Osteocalcin staining
Alizarin red staining

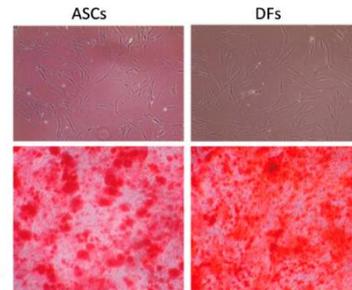


- Structural features:

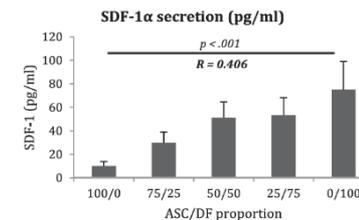
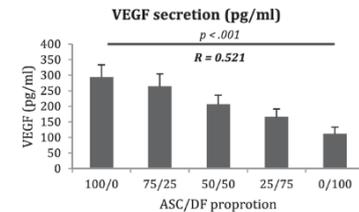
- Appearance - Tissue structure

- Safety features:

- Cells identity (native tissue, final product: lineage, phenotype,...)
- Purity (cellular contamination,...)
- Sterility/Mycoplasma, Endotoxins
- Genetic stability
- Monitoring in operation



	ASC (% of positive cells)	DF (% of positive cells)
<i>Mesenchymal stromal/stem cell markers</i>		
CD13	99.06	99.86
CD44	95.53	99.97
CD73	93.78	99.86
CD90	98.63	100.00
CD105	96.86	99.78
CD166	60.74	96.51
CD106	5.41	2.83
Stro-1	4.03	5.73
CD146	7.16	33.91



=> Review of process control & Release of the drug product by a Qualified Person



Bone tissue grafts

Not so far from a bone ATMP:
for patients safety and efficacy



Vrijgave, distributie, opvolging en cijfergegevens inzake menselijk lichaamsmateriaal

Prof. Dr. Nadine Ectors



Vrijgave MLM

Wet 19 december 2008

16° « **vrijgeven** » : de beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal luidens welke dit menselijk lichaamsmateriaal al of niet mag toegepast worden op de mens;

= *einde quarantaine*

16° « **libérer** » : la décision prise par le gestionnaire du matériel corporel humain selon laquelle ce matériel corporel humain peut faire l'objet d'une application humaine ou non;

= *fin quarantaine*



Libération MCH

AR 28 SEPTEMBRE 2009 - Art. 17. Lorsque le matériel corporel humain satisfait aux dispositions de la loi et du présent arrêté, y compris aux obligations en matière de la sélection et des tests biologiques du donneur, ainsi que l'information du donneur, ce matériel peut être libéré.

- **Ethique / légal** - opting-out versus consentement éclairé ; gratuité ; confidentialité
- **Sécurité** - sélection clinique ; contrôles microbiologiques & sérologiques
- **Qualité** du matériel corporel humain
- **Conformité** de la documentation / des contrôles



Distributie MLM

Wet 19 december 2008

17° « **distributie** » : elk transport en aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik;

De distributie gebeurt op (**medisch**) voorschrift van de arts verantwoordelijk voor de implantatie of op aanvraag van de instelling.

Het transport gebeurt onder voorwaarden die de veiligheid en het bewaren, eigen aan het MLM, verzekeren (temperatuur, duur, verpakking, etikettering,)



Distribution MCH

+ dossier d'accompagnement :

-
- la composition du milieu de conservation et présence éventuelle d'un résidu potentiellement toxique (antibiotiques, oxyde d'éthylène, ...);
- les recommandations de stockage provisoire éventuel;
- les instructions d'utilisation (ouverture du conditionnement, décongélation et/ou reconstitution, manipulation des tissus et des cellules, ...);
- les conditions et le délai maximum de conservation après déconditionnement.

+ formulaire d'information



Opvolging MLM

Minimale (vereiste) gegevens betreffende de implantatie en de ontvanger :

- naam en geboortedatum van de ontvanger;
- plaats, datum, type ingreep en/of indicatie tot implantatie;
- naam van de verantwoordelijke geneesheer voor de implantatie;
- nevenwerkingen, ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen en/of problemen ten gevolge van de implantatie.

➤ Melding, notificatie ... Bevoegde overheid (FAGG) ;

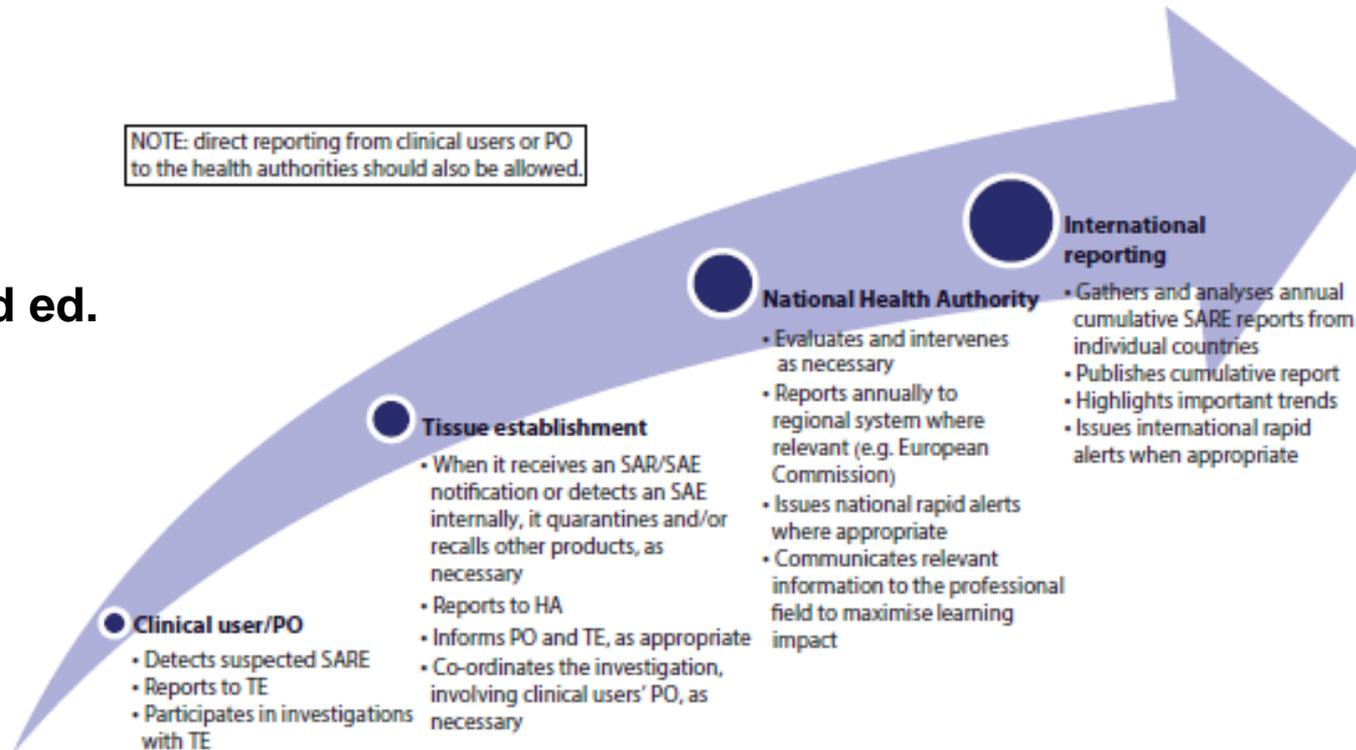


Figure 15.1. Reporting flow for serious adverse events/reactions

SAE / SAR

NOTE: direct reporting from clinical users or PO to the health authorities should also be allowed.

EDQM 3rd ed.



HA: Health authority; EU: European Union; PO: Procurement organisation; SAE: Serious Adverse Event; SAR: Serious Adverse Reaction; SARE: Serious Adverse Reactions and Events; TE: Tissue establishment.





The Global Vigilance and Surveillance Database for Medical Products of Human Origin
TRANSPLANTATION, TRANSFUSION AND ASSISTED REPRODUCTION



Vigilance philosophy

WHO promotes the governance of Medical Products of Human Origin (MPHO) in a manner that acknowledges their exceptional nature. **From donation to the follow-up of the recipient**, MPHO have a shared exposure to the risk of **breaches of ethical standards**; they also share **risks to safety**, in particular those posed by transmissible diseases. Vigilance is a powerful tool for improving safety and quality.

<http://www.notifylibrary.org/>

.be

SEC code



Single European Code (SEC) for tissues and cells

In the European Union human tissues and cells intended for human application need to be traceable from the donor to the recipient and vice versa (so-called 'traceability').

ANNEX VII

THE STRUCTURE OF THE SINGLE EUROPEAN CODE

DONATION IDENTIFICATION SEQUENCE			PRODUCT IDENTIFICATION SEQUENCE			
EU TISSUE ESTABLISHMENT CODE		UNIQUE DONATION NUMBER	PRODUCT CODE		SPLIT NUMBER	EXPIRY DATE (YYYYMMDD)
ISO country code	Tissue establishment number		Product Coding System identifier	Product number		
2 alphabetic characters	6 alpha-numeric characters	13 alpha-numeric characters	1 alphabetic character	7 alpha-numeric characters	3 alpha-numeric characters	8 numeric characters'





EU Coding Platform

Reference Compendia for the Application of a single European Coding System for Tissues and Cells

Overview Tissue Establishments (20180522 – actif)

	Nombre TE	Nombre habitants
Belgique	124	11,3
Pays-bas	128	16,9
France	338	66,9
UK	256	63,7
Allemagne	> 1000	81,2



	aantal MLM instellingen in B													
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
greffen locomotorisch stelsel	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7		7
femurkoppen	17	13	12	11	10	10	10	10	8	7	7	7		11
Totaal locomotorisch	24	20	19	18	17	17	17	17	15	14	14	14		18
amnionmembranen / placentaire vliezen	3	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3	3		4
oftalmische weefsels	5	5	5	5	4	4	4	4	4	4	4	4		4
tympano-ossiculaire weefsels	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		?
bloedvaten							3	3	3	3	3	4		3
hartkleppen	1	1	1	1	4	1	2	1	1	1	1	2		1
huid	4	4	3	3	2	3	3	3	3	4	4	4		3
keratinocyten	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3		3
Totaal aantal instellingen HSC	0	0	0	19	23	24	25	21	20	19	19	19		20
Totaal aantal instellingen voor reproductie	0	0	0	0	0	62	61	62	60	60	57	58		53
Ander materiaal bestemd voor celtherapieën						12	15	10	11	11	11	11		3?
Totaal aantal instellingen	71	64	62	79	82	158	159	134	128	127	94	127		124
	https://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/menselijk_lichaamsmateriaal/Instellingen_voor_menselijk_lichaamsmateriaal/sta-tistieken													EU coding platform
	data gecommuniceerd door FAGG													



Gegevens uit het RIZIV : samenvatting van de oplistings van de nomenclatuurnummers voor aanrekening van gebruik van MLM gegroepeerd naar soorten weefsels - weergegeven in aantallen (2014) (excl. import ; d.w.z. eigen productie) (Bron: Riziv)



Aard van MLM	aantallen
Cardiovasculaire weefsels (+ blv)	236 + 1300 stuks
Oculaire weefsels	790 stuks
Gehoerbeentjes	252 stuks
Huid	72550 cm ²
Keratinocyten	11218 cm ²
Amnionmembranen	2040 cm ²
Locomotorisch stelsel	12538 stuks



Deceased donors used in Eurotransplant, by year, by donor country

Donors used		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
A	Austria	168	209	189	195	191	187	207	196	208	206
B	Belgium	265	276	263	321	320	306	282	315	321	348
HR	Croatia	79	77	127	144	147	138	143	159	150	132
D	Germany	1184	1196	1271	1176	1024	865	851	863	834	769
H	Hungary					62	125	199	174	177	151
L	Luxembourg	9		3	9	4	8	4	3	3	9
NL	Netherlands	201	215	216	221	252	255	271	265	235	244
SLO	Slovenia	36	33	40	31	46	45	43	53	41	39
Non-ET		61	68	78	93	60	46	41	35	52	44
	Total	2003	2074	2187	2190	2106	1975	2041	2063	2021	1942

statistics.eurotransplant.org : 1040P : 09.04.2018



Menselijk lichaamsmateriaal (MLM): totaal aantal donoren – Gegevens van het FAGG



Type MLM	levend autoloog	levend allogeen	overleden multiorgaan-donoren (HBD)	overleden niet-multiorgaan-donoren	Totaal aantal donoren 2014
Locomotorisch stelsel	217	5787	116	34	6154
Tympano-ossiculair	0(*)	0(*)	19(*)	112(*)	169
Huid	0	0	102	21	123
Oculaire weefsels	0	0	80	398	478
Bloedvaten	55	21	133	7	216
Hartkleppen	0	82	209	4	295

Detail 2014: (*) ontbrekende data: voor één instelling beschikken we enkel over het totaal aantal donoren



Do not take your **tissues** to heaven
Heaven knows we need them here

But we also need data !



CSS et matériel corporel humain : rôle et avis du CSS

prof. dr. Hilde Beele





Matériel corporel humain et CSS

DON

- **Avis 8800:** Patients atteints de la maladie de Parkinson: donneurs à exclure ?
- **Avis 8684:** Pertinence des tests NAT dans l'évaluation des donneurs de matériel corporel humain
- **Avis 8784:** Sang de cordon à usage allogénique : Aspects cliniques et scientifiques ?

PRÉLÈVEMENT

- **Avis 9453:** Qualification des salles propres et monitoring des processus aseptiques dans les banques de matériel corporel humain, les établissements de production et les structures intermédiaires (en finalisation)





Matériel corporel humain et CSS

PRÉPARATION

CONTRÔLE DE QUALITÉ

CONSERVATION

- **Avis 9314:** Rapportage et interprétation des tests biologiques effectués sur des échantillons provenant de donneurs de matériel corporel humain
- **Avis 8698:** Contrôle microbiologique du matériel corporel humain destiné à une application chez l'homme pour garantir un maximum de sécurité microbiologique: Recommandations pratiques
- **Avis 8785, 8763, 8143:** Inactivation et sécurisation des tissus et des cellules vis-à-vis des bactéries, des virus ou des prions - Partie III: virologie - Partie II: Bactéries, champignons et moisissures - Partie I: Maladie de Creutzfeldt-Jakob et transplantation de tissus: risques et prévention
- **Avis 9151:** Tests sérologiques lors d'un don durant la période périnatale





Matériel corporel humain et CSS

**LIBÉRATION
DISTRIBUTION
SUIVI**

LÉGISLATION

- **Avis 9286:** Standards de qualité pour les divers types de matériel corporel humain destiné à une application chez l'homme : cellules
- **Avis 8716:** Standards de qualité pour les divers types de matériel corporel humain destiné à une application chez l'homme : tissus
- **Avis 9177:** Proposition de loi modifiant 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
- **Avis 9335:** Organisation du don et des banques de matériel corporel humain : état actuel et possible optimisation

