

# Advies nr. 42 van 16 april 2007 betreffende de navelstrengbloedbanken

*Vraag om advies van 26 oktober 2005,  
Van Mevrouw Anne-Marie Lizin, voorzitter van de Senaat,  
Met betrekking tot navelstrengbloedbanken*

# INHOUD VAN HET ADVIES

*Vraag gesteld aan het Comité*

**Algemene inleiding**

**Hoofdstuk I. Wetenschappelijke grondslagen**

***I.1. Inleiding***

***I.2. Doel van het gebruik van navelstrengbloedcellen***

***A. Therapeutische doelstelling***

***B. Onderzoek***

***I.3. Meer specifieke vragen die behandeld werden door de beperkte commissie met de geraadpleegde experts***

***I.4. De huidige situatie in België***

***I.5. Voor- en nadelen van het klinisch gebruik van navelstrengbloed : synthese***

**Hoofdstuk II. Het huidige juridische kader op nationaal en Europees niveau**

***II.1. Op nationaal niveau***

***II.1.A. Reglementering***

***II.1.B. Adviezen en aanbevelingen***

***II.1.C. Samenvattend op nationaal niveau***

***II.2. Op Europees niveau***

***II.2.1. Richtlijn 98/79/EG van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek***

***II.2.2. Richtlijn 2002/98/EG van 27 januari 2003 over kwaliteitsnormen, veiligheidsnormen en traceerbaarheid van bestanddelen van bloed en bloedproducten***

***II.2.3. Richtlijn 2004/23/EG van 31 maart 2004 (betreft menselijke weefsels en cellen)***

***II.2.4. Advies nr. 19 van de Europese Adviesgroep inzake de ethiek van wetenschappen en nieuwe technologieën (EGE) van 16 maart 2004 (Ethische aspecten van navelstrengbloedbanken)***

***II.2.5. Samenvattend op Europees niveau***

## **Hoofdstuk III. Algemene discussie over het gebruik van navelstrengbloed**

### ***Inleiding***

#### ***III.1. Allogeen gebruik versus autoloog gebruik***

*III.1.1. Over de legitimiteit van de bewaring voor eigen gebruik*

*III.1.2. Over de niet-legitimiteit van de bewaring voor eigen gebruik inzake navelstrengbloed*

#### ***III.2. Publieke banken versus commerciële privébanken***

*III.2.1. Impact van de commerciële privébanken op het gebruik en de bewaring van navelstrengbloed*

*III.2.2. Klinische argumenten tegen het oprichten van commerciële privénavelstrengbloedbanken*

*III.2.3. Ethische argumenten tegen het oprichten van commerciële privénavelstrengbloedbanken*

*III.2.4. Immunologische en epidemiologische argumenten tegen de oprichting van commerciële privénavelstrengbloedbanken*

*III.2.5. Conclusies*

## **Hoofdstuk IV. Ethische, logistieke en juridische implicaties van het verzamelen van navelstrengbloed**

### ***IV.1. Inleiding***

*IV.1.1. Onverantwoord handelen van de therapeut*

*IV.1.2. Uit balans brengen van de traditionele klinische praktijk*

*IV.1.3. Toepassing van niet-gevalideerde technieken*

### ***IV.2. Praktische gevolgen voor de inzameling van navelstrengbloed***

*IV.2.1. Logistieke aspecten*

*IV.2.2. Wettelijke implicaties van de ouderlijke vraag om navelstrengbloed te verzamelen*

*IV.2.3. Billijke toegang*

## **Hoofdstuk V. Advies en aanbevelingen**

***V.1. Coherent wetgevend kader***

***V.2. Conceptueel juridisch kader***

***V.3. Bewaring en gebruik van navelstrengbloed***

***V.4. Informatie vanwege de overheid***

***V.5. Informatie vanwege de ziekenhuisinstellingen***

***V.6. Driehoeksrelatie patiënt, arts, navelstrengbloedbank***

***V.7. Relatie navelstrengbloedbank – toekomstige beneficiaris / ontvanger***

## ***Vraag gesteld aan het Comité***

Volgende vraag werd gesteld door Mevrouw Anne-Marie Lizin, Senaatsvoorzitter, op 26 oktober 2005:

“Bij toepassing van artikel 8 van het samenwerkingsakkoord van 15 januari 1993 over het creëren van een Raadgevend Comité voor Bio-ethiek en krachtens het verzoek van minstens tien senatoren, vraag ik u om mij een advies van het Comité te bezorgen over het wetsvoorstel met het oog op het reglementeren van navelstrengbloedbanken (Doc.nr. 3-1309).

Naast een algemeen advies over de filosofische aspecten en de weerhouden principes in het wetsvoorstel, zou de commissie meer bepaald wensen het advies van het Comité te vernemen over de opportuniteit voor privébanken om, via niet-gecontroleerde publiciteit en zonder te vermelden dat er openbare banken bestaan, autologe donaties aan te moedigen tegen betaling van belangrijke sommen geld en zonder dat er specifiek bewezen is dat dergelijke donaties systematisch de voorkeur verdienen boven donaties van heterologe cellen.”.

Deze vraag werd in overweging genomen in de plenaire vergadering van het Comité op 7 november 2005 en de analyse van deze vraag werd toevertrouwd aan de beperkte commissie 2006/2.

Tijdens de vergadering van 27 februari 2006 besloot de beperkte commissie 2006/2 om zich in een eerste advies toe te leggen op het beantwoorden van volgende specifieke vragen die opgeworpen werden:

- enerzijds over het oprichten van voornamelijk privébanken voor autoloog navelstrengbloed met een eventuele, *uitgestelde persoonlijke* therapeutische finaliteit,
- anderzijds over het ontwikkelen en ondersteunen van openbare banken die gericht zijn op het bewaren van navelstrengbloed van zoveel mogelijk mensen voor *allogeen* gebruik met een *solidaire* (altruïstische) therapeutische finaliteit.

## Algemene inleiding

Navelstrengbloed en placenta werden tot in het recente verleden beschouwd als postpartumproducten met het statuut van afval. Sinds kort echter wordt een praktijk vastgesteld waarbij men de moeder van een pasgeborene laat betalen voor het afnemen en bewaren van die producten. Men kan zich dan ook de vraag stellen: welke evolutie verklaart de overgang van een statuut van postpartumafval naar een statuut van een kostbaar medisch product, zowel voor de patiënt(e) als voor de gemeenschap? Het antwoord is eenvoudig: deze afvalproducten hebben omwille van wetenschappelijke en technische redenen het statuut bekomen van een waardevol product, meer in het bijzonder als bron voor stamcellen die mogelijke hematopoïetische eigenschappen hebben voor patiënten die anders hun toevlucht zouden moeten nemen tot beenmergtransplantatie. Omwille van het verwerven van dit nieuwe statuut hebben zich ook nieuwe commerciële strategieën ontwikkeld, die men terug kan vinden in de kraamklinieken en bij verloskundige diensten. Aangezien de context van “market-based medicine” zich stukje bij beetje uitbreidt en de financiële efficiëntie de ethiek dreigt te vervangen als toetssteen voor de medische praktijk, is het niet verrassend te constateren dat medisch afval (dat mogelijk waarde heeft) omgevormd wordt tot commercieel goed. Om die reden wordt het voortbestaan van een juridisch vacuüm rond het statuut van navelstrengbloed zorgwekkend. Wettelijk is dat statuut immers nog steeds grosso modo dat van afval, van een “res derelicta” en dientengevolge kunnen het opvangen ervan en de bestemming ervan uit de hand lopen.

Het Comité in zijn advies nr. 24 van 13 oktober 2003 betreffende de menselijke stamcellen en het therapeutisch kloneren, evenals de vragen die rijzen door het verzoek om advies van de Voorzitter van de Senaat, wijzen op dit aanhoudend probleem van het juridisch vacuüm voor de navelstrengbloedbanken.

Bovendien adviseerde men reeds in het advies nr. 11 van 20 december 1999 van het Comité betreffende het wegnemen van organen en weefsels bij gezonde levende personen, met het oog op transplantatie dat “*het juridische statuut van de stamcellen zowel uit perifeer bloed als uit navelstrengbloed dient verduidelijkt te worden*”. Het wetgevend werk dat zich had kunnen inspireren op de adviezen nr. 11 en nr. 24 van het Comité voor wat specifiek het statuut van navelstrengbloed betreft, heeft echter pas op de plaats gemaakt sinds 1999.

Daarom verwijst dit advies naar de inhoud van deze adviezen nr. 11 en nr. 24.

Trouwens, het Comité is op de hoogte van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en van de Europese Raad van 31 maart 2004 (met betrekking tot de vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen). Deze richtlijn voorziet in een Europees juridisch kader voor het verkrijgen van de toelating, het verlenen van licenties, het verkrijgen van een officiële goedkeuring, voor inspecties, voor controles, voor promotie en publiciteit en voor de nodige ervaring van het personeel. Deze richtlijn vermeldt specifiek stamcellen afkomstig van navelstrengbloed.

Het KB van 23 december 2002 (betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels van menselijke oorsprong alsook betreffende de banken voor

weefsels van menselijke oorsprong) ging in dezelfde richting. Maar nadat een privéfirma hiertegen in beroep is gegaan, heeft de Raad van State het bewuste besluit geschorst bij arrest 116.329 van 24 februari 2003 en het KB vernietigd op 24 februari 2005 (arrest 141.137).

Onderhavig advies verwijst ook naar het advies nr. 19 van 16 maart 2004 van de Europese Adviesgroep inzake de Ethiek van de Wetenschappen en de Nieuwe Technologieën bij de Europese Commissie die de bovenvermelde richtlijn 2004/23/EG verwelkomt.

## Hoofdstuk I. Wetenschappelijke grondslagen

Dit hoofdstuk bevat een samenvatting van de informatie die verkregen werd van de experts die werden geraadpleegd door het Comité, van het advies van juni 2006 van het Britse Scientific Advisory Committee van het Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG)<sup>1</sup>, van het rapport Nr. 74 van het Franse CCNE van 12 december 2002 en van verschillende, recente wetenschappelijke publicaties.

### ***1.1. Inleiding***

Stamcellen kunnen geïsoleerd worden uit bloed dat opgevangen wordt uit de placenta tijdens de bevalling of uit bloed afkomstig van de bloedvaten van de navelstreng<sup>2</sup>. Navelstrengbloed is slechts in kleine hoeveelheden beschikbaar maar levert stamcellen die vrij onrijp zijn en dus vatbaar zijn voor een actieve proliferatie en, wat vooral belangrijk is, die meer immunocompatibel zijn<sup>3</sup> dan de volwassen cellen afkomstig uit het beenmerg of uit het bloed. Verschillende laboratoriumonderzoeken richten zich op het stimuleren van de proliferatie van deze cellen uit de navelstreng om aldus het aantal beschikbare stamcellen te kunnen vermeerderen.

Het gebruik van stamcellen afkomstig van navelstrengbloed is een alternatief voor beenmergtransplantatie, vooral voor bepaalde hematologische, immunologische of metabole aandoeningen bij kinderen en jonge volwassenen. Het collecteren en bewaren van navelstrengbloed dient te gebeuren in optimale omstandigheden qua veiligheid en in overeenstemming met de Europese Richtlijn van 31.03.04 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (Richtlijn 2004/23/EG) en in overeenstemming met de verschillende Belgische wetten die, in de toekomst, duidelijk rekening zouden moeten houden met het statuut van navelstrengbloed en placentabloed.

---

<sup>1</sup> Opinion Paper 2 of the RCOG about Umbilical Cord Blood Banking. Dit advies vervangt het advies van oktober 2001 van het RCOG.

<sup>2</sup> Hoewel het niet rechtstreeks gaat om het onderwerp van dit advies, brengt het Comité onder de aandacht dat foetaal weefsel, verkregen na zwangerschapsonderbreking, ook kan dienen om *multipotente* stamcellen te bekomen. In de context van de ziekte van Parkinson kan men beschikken over een ervaring van een tiental jaren klinische, nog experimentele studies bij de mens met neuronale stamcellen geïsoleerd uit foetaal hersenweefsel.

<sup>3</sup> Het immature karakter van deze stamcellen uit navelstrengbloed zou het risico op immunologische afstoting verminderen, zelfs in geval van onvolledige compatibiliteit van de weefsels (d.w.z. de HLA compatibiliteit wat staat voor **H**uman **L**euocyte **A**ntigen) en zou ook het risico verminderen op de zogenaamde "graft versus host disease".

In de toekomst zouden stamcellen afkomstig van navelstrengbloed (die een bron zijn voor hematopoïetische precursoren) ook een bron kunnen zijn van precursoren van mesenchymcellen of neurologische cellen. Ze kunnen zich inderdaad ontwikkelen en differentiëren tot verschillende celtypes en weefseltypes. Het onderzoek in dit domein bevindt zich echter in een heel vroeg stadium en op dit ogenblik blijft de therapeutische rol van deze cellen in essentie nog steeds speculatief.

Rekening houdend met het feit dat navelstrengbloed niet beschikbaar is tenzij bij de geboorte, kan men deze stamcellen slechts gebruiken in een therapeutisch perspectief indien het bloed bewaard wordt in het kader van een “navelstrengbloedbank”.

Meerdere programma's zijn ook gericht op de oprichting van navelstrengbloedbanken en op het ontwikkelen van een follow-up-netwerk van de met de uitgevoerde transplantaties bereikte resultaten.

## ***1.2. Doel van het gebruik van navelstrengbloedcellen***

Het **uitgestelde** gebruik van stamcellen afkomstig uit navelstrengbloed kan in essentie gebeuren voor twee doeleinden: therapeutische behandeling en onderzoek.

### **A. Therapeutische doelstelling**

Het **allogeen**<sup>4</sup> therapeutisch gebruik van navelstrengbloed is meestal een *niet gerichte of altruïstische donatie* en moet dus onderscheiden worden van een **autoloog** gebruik bestemd voor het donerend kind of een familielid. In die zin kan men drie mogelijke bestemmingen onderscheiden voor het navelstrengbloed:

#### 1) *De solidaire therapeutische doelstelling door allogreen, niet gericht, altruïstisch gebruik*

De solidaire therapeutische doelstelling omvat het bewaren van navelstrengbloed van een groot aantal individuen met als doel een *allogreen* gebruik d.w.z. een gebruik ten voordele van iemand anders en uitsluitend in functie van de criteria voor immunologische compatibiliteit (zoals het geval is voor orgaantransplantatie).

Het allogreen gebruik van stamcellen wordt beperkt door het feit dat het moet gaan om een HLA-compatibele donor te vinden. Voor patiënten die een beenmergtransplantatie nodig hebben en die geen familielid hebben met compatibel beenmerg of over geen andere donor met compatibel beenmerg (d.w.z. de zeldzame HLA-groepen) kunnen beschikken, is navelstrengbloed van geregistreerde en geïnventariseerde donoren beschikbaar in beenmergdonorbanken om een voldoende matching van het HLA te bekomen of dit te vergemakkelijken. Op dit ogenblik werden meer dan 10.000.000 beenmergdonoren geïnventariseerd. Ter vergelijking: de **Netcord Foundation** (internationaal netwerk van navelstrengbloedbanken<sup>5</sup>) bevat ongeveer 85.000 diepgevroren bewaarde eenheden die beschikbaar zijn voor klinisch gebruik. En dit omvat slechts de goedgekeurde navelstrengbloedbanken.

In Engeland werden allogene navelstrengbloedbanken eveneens uitgekozen op basis van de **etnische**

---

<sup>4</sup> Autoloog gebruik d.w.z. gebruik op het eigen lichaam; allogreen gebruik d.w.z. gebruik op het lichaam van een ander persoon.

<sup>5</sup> [www.netcord.org](http://www.netcord.org)

**variabiliteit**<sup>6</sup> van de lokale bevolking. Een gevarieerd etnisch scala van navelstrengbloed zou immers toelaten aan patiënten afkomstig van etnische minderheden om toegang te hebben tot dit soort transplantaties door de diversiteit van de HLA-groepen statistisch te verbeteren. Op te merken valt dat slechts 3 % van de beenmergdonaties afkomstig is van etnische minderheidsgroepen terwijl 40 % van de donaties van navelstrengbloed afkomstig is van deze etnische groepen.<sup>7</sup>

*2) De familiale therapeutische doelstelling door autoloog gebruik in het kader van families met een verhoogd risico op aandoeningen die voordeel kunnen halen uit een latere transplantatie van navelstrengbloed*

Bij deze familiale therapeutische doelstelling kan de ontvanger het kind zelf zijn of een familielid van de risicofamilie.

Bepaalde Britse transplantatiecentra bevelen aan dat het navelstrengbloed van kinderen geboren in een familie waar er gekende genetische afwijkingen zijn en die later zouden kunnen leiden tot een transplantatie van stamcellen, bewaard zou worden. Indien de navelstrengbloedcellen HLA-compatibel zijn, zouden ze gebruikt kunnen worden voor het zieke kind of voor een ander ziek kind dat ook HLA compatibel is.

Als de pasgeborene zelf de ziekte ontwikkelt, zijn z'n eigen stamcellen beschikbaar voor latere somatische gentherapie, voor zover uiteraard aangepaste technieken worden ontwikkeld.

De pre-implantatie genetische diagnostiek maakt op dit ogenblik het voorwerp uit van ethische discussies. Deze techniek is nochtans onder bepaalde voorwaarden toegestaan in België, Spanje, Nederland en in het Verenigd Koninkrijk. Het autoloog gebruik van navelstrengbloed zou hier een alternatief kunnen vormen voor risicofamilies.

*3) De persoonlijke therapeutische doelstelling van het autoloog gebruik in het kader van families met een klein risico op een bepaalde aandoening die voordeel zouden kunnen hebben van een latere transplantatie van navelstrengbloed dat preventief werd verzameld tijdens de geboorte*

De persoonlijke therapeutische doelstelling omvat uit het bewaren van navelstrengbloed van de pasgeborene op het moment van zijn geboorte om de stamcellen van het navelstrengbloed later (en indien nodig) te kunnen gebruiken. Het oprichten van *autologe* navelstrengbloedbanken behoort tot de verwachting van de regeneratieve geneeskunde. De multipotentie van de stamcellen afkomstig uit navelstrengbloed zou kunnen toepassen met als doel een herstellende geneeskunde in de mate waarin deze cellen in de toekomst autologe vervangingsweefsels zouden kunnen leveren die geproduceerd werden uit navelstrengbloedcellen van het betrokken individu. In het kader van onze huidige kennis, zijn deze autologe therapeutische toepassingen echter nog behoorlijk virtueel en speculatief.<sup>8</sup>

In dit stadium is het dus heel moeilijk in te schatten welke kans er bestaat dat een autologe donatie

---

<sup>6</sup> Wanneer het adjectief *etnisch* wordt gebruikt in dit advies (variabiliteit, groep, etnische diversiteit) dan verwijst dit enkel naar het belang van etniciteit om ervoor te zorgen dat de diversiteit van de HLA-groepen is gegarandeerd bij de politieke keuzen op het vlak van de volksgezondheid. Deze term verwijst naar de statistiek van de genetische diversiteit en niet naar de statistiek van de diversiteit van de raciale bevolkingsgroepen.

<sup>7</sup> Opinion Paper 2 of the RCOG about Umbilical Cord Blood Banking. Op.cit.

<sup>8</sup> Les banques de sang du cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche. Rapport Nr. 74 van het Franse CCNE van 12 december 2002, p.4.



nuttig kan zijn voor families met een laag risico op een aandoening en die eventueel in de toekomst voordeel zouden kunnen hebben bij een transplantatie van navelstrengbloed dat bij de geboorte verzameld werd omwille van de eventuele preventieve mogelijkheden. Een aantal toekomstige gebruiksindicaties van stamcellen afkomstig uit navelstrengbloed blijft heel erg speculatief. Op internationaal niveau is het gebruik voor transplantatie van autoloog navelstrengbloed dat commercieel werd opgeslagen minimaal, maar dit gebruik lijkt toe te nemen onder commerciële druk vanwege privébedrijven.

## **B. Onderzoek**

Stamcellen uit navelstrengbloed kunnen ook gebruikt worden voor onderzoeksdoeleinden op deze stamcellen. Navelstrengbloed of placentabloed zouden aldus ook nobeler en nuttiger gebruikt kunnen worden dan het huidige commerciële gebruik in de productie van cosmetica. De mogelijkheid om navelstrengbloed te gebruiken voor onderzoek dient overigens vermeld te worden in het instemmingformulier dat aan de moeder wordt overhandigd.<sup>9</sup>

### ***1.3. Meer specifieke vragen die behandeld werden door de beperkte commissie met de geraadpleegde experts<sup>10</sup>***

1. *Staat het vast dat navelstrengbloed van een persoon geen enkel voordeel biedt aan deze persoon in vergelijking met navelstrengbloed afkomstig van een allogene bank en compatibel met zijn immunologisch type? Geven, met andere woorden, de navelstrengbloedbanken voor autoloog gebruik, een voordeel aan hun donoren en indien dit zo is, welk(e) voorde(e)l(en) ?*

**A.** Een eerste toepassing situeert zich in het kader van transplantatie van hematopoïetische stamcellen voor hematopathieën; in die gevallen staat het wel vast dat een allotransplantaat beter is dan een autoloog transplantaat aangezien dit allotransplantaat een correctie geeft aan een genetisch defect bij de ontvanger of omdat een allogene transplantaat aan de ontvanger de nodige immuniteit biedt om tumorcellen te elimineren (= GVL of antitumoraal effect van het transplantaat).<sup>11,12</sup>

Dit wordt bevestigd door studies op tweelingen<sup>13,14</sup>, waaruit blijkt dat stamceltransplantaten die afkomstig zijn van een broer, zuster of een derde HLA compatibele donor, beter scoren dan stamceltransplantaten afkomstig van een tweeling met identiek HLA. Het immuunsysteem van de allogene donor brengt inderdaad een element aan dat onontbeerlijk lijkt om de onderliggende aandoening uit te roeien. Derhalve zou complete compatibiliteit minder goede resultaten geven.

Voor aplastische anemie - een auto-immune aandoening van het beenmerg of geïnduceerd door chemotherapie - is het vandaag moeilijk om te stellen dat het autoloog gebruik in dit geval beter zou

---

<sup>9</sup> Terwijl er geen vraag tot toestemming is (en nog minder informatie) wanneer bedrijven de placenta's in de kraamklinieken verzamelen voor de productie van cosmetica! Wat nog wat meer de ambivalentie accentueert ten opzichte van de placenta en navelstrengbloed: menselijk weefsel en menselijke cellen versus afval?

<sup>10</sup> Hoorzitting met experts op 10-05-2006: Dr.D. Bron van het Instituut J. Bordet en Prof.C.Verfaillie van de KULeuven.

<sup>11</sup> Horowitz M et al. *GVL Reactions after bone marrow transplantation*. Blood 1990; 75:555-62.

<sup>12</sup> Fefer A, Sullivan KM, Weiden P, Buckner CD, Schoch G, Storb R, Thomas ED. *Graft versus leukemia effect in man : the relapse of acute leukemia is lower after allogenic than after syngeneic marrow transplantation*. Prog Clin Biol Res 1987; 244: 401-8.

<sup>13</sup> Kroger N et al. *Stem cell transplantation from identical twins in patients with myelodysplastic syndromes*. Bone Marrow Transplant. 2005 ; 35: 37-43.

<sup>14</sup> Barrett AJ et al. *Effect of nucleated marrow cell dose on relapse and survival in identical twin bone marrow transplant for leukemia*. Blood 2000; 95: 3323-7.

zijn dan het nemen van z'n toevlucht tot een allogeen transplantaat. Voor deze ziekte bestaan immers geen onderzoeken met tweelingen.

**B.** De regeneratieve geneeskunde wordt gezien als een **tweede mogelijke medische toepassing** voor stamcellen uit navelstrengbloed, zoals bijvoorbeeld voor de ziekte van Parkinson, de ziekte van Alzheimer, hartaandoeningen, diabetes, enz... .

In dit geval gaat het echter om moeilijk te realiseren beloften want men stockeert de cellen slechts 20 jaar (bijv. Cryo-Save) en deze aandoeningen zullen zich over het algemeen slechts ontwikkelen bij de donorbaby na de bewaartermijn, d.w.z. een heel stuk na de twintig jaar. (verwijzing: "Franse tekst PD")

Studies uit Duitsland<sup>15</sup> over culturen van stamcellen afkomstig uit het navelstrengbloed van premature baby's (32-38 weken) suggereren dat deze cellen een beter intrinsiek potentieel zouden hebben tot pluripotente differentiatie en daarom efficiënter zouden zijn voor regeneratieve therapie. Maar het afnemen van navelstrengbloed bij de prematuur kan problemen geven, zowel op klinisch als op ethisch vlak (zie punt IV.2.1.)

**C.** Een bestralingsongeval zou **een derde indicatie** kunnen zijn voor autologe transplantatie. Dit is een uitzonderlijk geval waarin men met zekerheid kan veronderstellen dat het volwassen geworden individu werkt in de nucleaire sector en het slachtoffer is geworden van een ernstig bestralingsongeval.

In dergelijke geval is het interessant te signaleren dat aan de overheden van de nucleaire sector werd voorgesteld om systematisch bij hun werknemers stamcellen uit het bloed af te nemen en deze cellen bevroren te bewaren voor het geval er een ongeval zou gebeuren. Dit voorstel werd afgewezen met als voorwendsel dat het rekruteren van personeel dan moeilijk zou worden.

De contracten van firma's van het type "Cordblood Banking" zijn voorzien voor 20 jaar. Het is weinig waarschijnlijk dat dit navelstrengbloed nodig is vóór de leeftijd van 20 jaar in de mogelijke context van een bestralingsongeval.

### ***Samenvattend***

De experts zijn het erover eens dat men op dit ogenblik niet beschikt over pertinente wetenschappelijke gegevens die ons toelaten om te stellen dat het autologe gebruik een significant voordeel biedt in vergelijking met allogeen gebruik.

*2. Zijn er op wetenschappelijk vlak problemen verbonden aan een uitgesteld gebruik van navelstrengbloed, hetzij dat het immuunsysteem van de donor gewijzigd is na verloop van tijd, hetzij dat het bewaren van bloed problemen stelt op termijn?*

De bevroeringstechniek lijkt de kwaliteit van volwassen hematopoïetische cellen langer dan 30 jaar te garanderen. Op dit ogenblik weten we niet of de mogelijkheden van de bewaring van de functionaliteiten van de bewaarde stamcellen na 20 jaar behouden blijven. Er zijn geen vergelijkende studies over de kwaliteit van de stamcellen afkomstig uit navelstrengbloed na langere periodes van

---

<sup>15</sup> Kogler G, Wernet P et al. A new human somatic stem cell from placental cord blood with intrinsic pluripotent differentiation potential. J Exp Med 2004; 200:123-35.

bewaring.

3. Kan men zich een allogene navelstrengbloedbank inbeelden waar men dankzij een systeem van traceerbaarheid **prioriteit** zou kunnen geven aan de donor? Indien men veronderstelt dat deze **traceerbaarheid gegarandeerd is**, is de **beschikbaarheid** van de geïndividualiseerde stamcellen op het gewenste ogenblik dan gegarandeerd voor de donor zowel qua kwantiteit (een deel ervan zou gebruikt kunnen geweest zijn voor iemand anders) als qua kwaliteit (dit stelt opnieuw de vraag naar de bewaring van de cellen over verloop van tijd)?

**Traceerbaarheid** is mogelijk in de navelstrengbloedbanken. Men kan navelstrengbloed integraal en kwaliteitsvol terugvinden, net zoals controlestalen. Als een ziek kind nood zou hebben aan zijn eigen bevroren navelstrengbloed, zal men dit zonder problemen kunnen terugvinden gezien de nauwkeurigheid van de HLA typering in het register.

Men kan evenwel niet voorbijgaan aan het mogelijke gevaar van een systeem van **gegarandeerde traceerbaarheid**, waarbij immers de mogelijkheid bestaat dat men later een volwassen geworden donor kan aanspreken om stamcellen af te nemen uit zijn bloed.<sup>16</sup>

**Beschikbaarheid** is echter wel een reëel probleem. Een staal navelstrengbloed *afkomstig van een geboorte* is goed voor een gemiddelde hoeveelheid van 50 à 100 ml met een welbepaalde dosering stamcellen. Dit staal kan slechts één keer gebruikt worden. Per behandeling heeft men gemiddeld immers een staal van 50 à 100 ml nodig voor een patiënt met een gewicht van maximaal 40 kg<sup>17</sup>. Aangezien navelstrengbloed slechts één keer kan worden gebruikt, is het denkbaar dat het aangewend is voor een andere patiënt, alvorens de donor er beroep op wenst te doen.

**Samenvattend**, zelfs als de navelstrengbloedbanken geanonimiseerd zijn, is de HLA-typering heden ten dage erg nauwkeurig en kan men heel snel het navelstrengbloed van de “donor” identificeren. Het past echter niet om te spreken over “**prioriteit**” aangezien het navelstrengbloed in de tussentijd gebruikt kan geweest zijn voor een ander patiënt. De vraag naar de traceerbaarheid stelt zich dus niet, tenzij voor zeldzame HLA-groepen.

4. Zou navelstrengbloed voor autoloog gebruik het fundamenteel onderzoek beroven van een bron voor specifiek onderzoeksmateriaal?

De experts zijn het erover eens dat wat op dit ogenblik beschikbaar is in de openbare banken, ruimschoots voldoende is voor het wetenschappelijk onderzoek. Tenzij in de toekomst de banken voor autoloog gebruik plots een groot succes zouden hebben, beschikken de wetenschappelijke onderzoekers over voldoende onderzoeksmateriaal. Daarentegen is de helft van de afnamen van navelstrengbloed qua volume onvoldoende om therapeutisch gebruikt te worden.

---

<sup>16</sup> “It has been also suggested that “linkability” in research projects involving umbilical cord blood be maintained but that “appropriate firewalls” be constructed to protect the donor’s identity and privacy. Sugarman J et al. *Ethical issues in umbilical cord blood banking*. JAMA 1997; 278 :938-43.

<sup>17</sup> Aangezien een gewicht van 40 kg het maximum is, is het nuttig om erop te wijzen dat dit gewicht bereikt is, volgens de pediatrie tabellen, rond de leeftijd van 11 à 12 jaar voor het percentiel 50 in beide geslachten. Welnu, de meeste indicaties van transplantatie vóór deze leeftijd wordt gevormd door de genetische aandoeningen zoals hemoglobinoopathiën, immuundeficiënties en andere aandoeningen waarvoor de stamcellen van het navelstrengbloed geen oplossing vormen aangezien ze dezelfde genetische afwijking kunnen hebben.

Men dient zich meer vragen te stellen over de relevantie voor privéfirma's om op dit domein publiciteit te voeren en dit in circuits en instellingen rondom diensten voor verloskunde en kraamklinieken (bijvoorbeeld publiciteit in de kraamklinieken van de ziekenhuizen).

#### ***1.4. Huidige situatie in België***<sup>18</sup>

##### **A. Navelstrengbloedbanken**

Op dit ogenblik zijn vijf allogene overheidsbanken operationeel in België (ULg, KULeuven, ULB, UGent, UCL) en waarschijnlijk één enkele privébank.

Ter vergelijking: de inventaris van  $\pm 20$  *allogene* banken wereldwijd vertegenwoordigt  $\pm 125.000$  transplantaten. Het systeem berust op internationale uitwisselingen van transplantaten. Dit biedt het grootste voordeel voor de gemeenschap, terwijl deze optie ook in economisch opzicht het meest efficiënt en in klinisch opzicht het meest doeltreffend is.

##### **B. Afnames**

Het percentage bevallingen waarbij navelstrengbloed wordt afgenomen, blijft laag.

De bank van de Universiteit van Luik bijvoorbeeld ontvangt jaarlijks 700 afnames, waarvan er ongeveer 100 worden bewaard op basis van een volume  $> 100$  ml, dit met de bedoeling om de stalen die de meeste stamcellen bevatten, te selecteren.

Aan de KULeuven worden 1.000 afnames per jaar ingezameld (150-200 stalen worden ter plaatse afgenomen, stalen afkomstig van andere bronnen worden overgebracht naar de bank van Leuven), waarvan er maandelijks 1-2 worden gebruikt voor transplantatie van stamcellen. De financiering van de bewaring wordt haast integraal gedragen door privé-onderzoeksfondsen.<sup>19</sup>

Voor alle Belgische allogene overheidsbanken samen wordt geraamd dat ze momenteel zowat 3.000 afnames per jaar ontvangen, waarvan er 500 à 1.000 worden bewaard. Er zijn geen gegevens voorhanden voor wat de privébanken betreft.

##### **C. Kostprijs**

De prijs die door de privébanken wordt gevraagd voor het bewaren van de stalen van navelstrengbloed, bedraagt momenteel ongeveer 1.375 EUR (voor 20 jaar).<sup>20 21</sup>

---

<sup>18</sup> Informatie verkregen bij professor Yves Beguin, onderzoeksdirecteur bij het FNRS en geassocieerd diensthoofd op de dienst Hematologie van het CHU Sart Tilman, Universiteit van Luik.

<sup>19</sup> Informatie afkomstig van Dr. en E. Eggermont, KULeuven

<sup>20</sup> In: *Le point sur les banques privées de sang du cordon ombilical*. Document van 15 november 2006 van de Navelstrengbloedbanken van de ULg, ULB, UCL. « De kostprijs van een autoloog invriezingsproject van navelstrengbloed is absoluut disproportioneel ten overstaan van de waarschijnlijkheid van gebruik van dat navelstrengbloed. De volgende berekening kan worden gemaakt. In België zijn er momenteel ongeveer 7 autotransplantaten van hematopoïetische stamcellen per jaar voor patiënten jonger dan 20 jaar. Dat wil zeggen dat er de komende 20 jaar 140 autotransplantaties zullen worden uitgevoerd bij patiënten jonger dan 20 jaar. Als men bedenkt dat geen enkele van deze transplantaties uitgevoerd zou kunnen worden op basis van stamcellen afgenomen bij de zieke zelf en dat men dus gebruik zou moeten maken van autoloog navelstrengbloed, dan zou men 140 eenheden autoloog navelstrengbloed nodig hebben. Als men aanneemt dat er over deze periode van 20 jaar, 1.400.000 geboortes zouden zijn, dan wil dat zeggen dat elke eenheid ingevrozen navelstrengbloed een waarschijnlijkheid zal hebben van 1/10.000 om gebruikt te worden voor een autotransplantatie. De kostprijs van elke eenheid zoals aangeboden wordt door de privéfirma's, ligt in de orde van grootte van 1.000€ voor een bewaringstijd van 20 jaar. Dat wil zeggen dat het totale budget dat door de Belgische gezinnen geïnvesteerd moet worden, 10.000.000€ zal bedragen per gebruikte eenheid navelstrengbloed! Dit bedrag is een grote onderschatting, want de meeste autotransplantaties zullen kunnen

Het bedrag van de vergoeding die aan de verloskundigen wordt aangeboden per staal navelstrengbloed die wordt afgenomen tijdens een bevalling, is niet bekend.

#### **D. Gebruik van het navelstrengbloed**

Op dit ogenblik lijkt geen enkele afname van navelstrengbloed, bewaard door privébanken, in België gebruikt te zijn voor transplantatie van stamcellen. Wereldwijd bekeken komt dat autologe gebruik ook weinig voor.

De Belgische overheidsbanken van hun kant maakten het mogelijk om 220 transplantaties van stamcellen uit te voeren.

Ter vergelijking: jaarlijks worden wereldwijd 1.500 tot 2.000 transplantaties van stamcellen uitgevoerd, voornamelijk bij patiënten die geen donor hebben van compatibel HLA-beenmerg.

#### **E. Stalen van het navelstrengbloed**

Momenteel worden over de hele wereld ongeveer 200.000 stalen navelstrengbloed bewaard, waarvan ongeveer 12.000 stalen in België. Dat volstaat niet om te voldoen aan de vraag om transplantaten voor alle volwassenen. Vele stalen bevatten immers niet het aantal cellen dat nodig is per kilogram lichaamsgewicht voor de ontvanger die getroffen is door een aandoening die in aanmerking komt voor een dergelijke transplantatie van cellen.

Om dat tekort te compenseren werd een project, gefinancierd door de Amerikaanse overheid, gestart met de bedoeling om 150.000 nieuwe stalen navelstrengbloed te bewaren op 3 jaar tijd.

#### **F. Etniciteit**

Het Britse voorbeeld, dat erin bestaat om banken op te richten die meer specifiek bestemd zijn voor bepaalde etnische minderheden (bijvoorbeeld mensen van Aziatische of Afrikaanse afkomst) is verdedigbaar, want de registers van volwassen donoren die vrijwillig beenmerg afstaan (10.000.000 over de hele wereld) zijn erg ondervertegenwoordigd voor wat bepaalde etnische minderheden betreft. Dezen zullen veel grotere moeilijkheden zullen ondervinden om een donor te vinden die compatibel kan zijn op het vlak van HLA.

#### **G. Adviezen van de WMDA en van bepaalde Belgische overheidsbanken**

Het advies van de WMDA (World Marrow Donor Association)<sup>22</sup> en een geactualiseerd advies van bepaalde Belgische overheidsbanken (ULg, ULB, UCL)<sup>23</sup>, verspreid bij de Franstalige Belgische kinderartsen en gynaecologen, bevatte een duidelijk standpunt in verband met de oprichting van autologe privébanken met winst oogmerk, waarvan het voordeel voor de gezinnen en de samenleving beperkt is en dat bovendien het risico inhoudt dat het de verdere uitbouw verhindert van de allogene navelstrengbloedbanken waarover de patiënten reeds beschikken.

---

worden uitgevoerd met autologe stamcellen van perifeer bloed welk het voordeel biedt dat de transplantatie drie keer sneller gebeurt dan met navelstrengbloed (10 vs 30 dagen). »

<sup>21</sup> Ter informatie: R. Branson heeft onlangs een nieuwe navelstrengbloedbank gelanceerd – de 'Virgin Health Bank' – waarbij het navelstrengbloed gedurende 20 jaar wordt bewaard voor een bedrag van 2.270, euro. R. Branson verbindt zich ertoe om 80% van elke staal gratis weg te geven aan een overheidsbank die voor iedereen toegankelijk is. Artsenkrant - 13 februari 2007

<sup>22</sup> WMDA Policy Statement for the Utility of Autologous or Family Cord blood Unit Storage (approved and adopted by the WMDA on the 25<sup>th</sup> May 2006)

<sup>23</sup> *Le point sur les banques privées de sang du cordon*. Document van 15 november 2006 van de Navelstrengbloedbanken van de Ulg ULB, UCL. Op. Cit.

## H. Internationale accreditatie

De overheidsbanken zijn verplicht om een internationale accreditatie te krijgen die wordt verleend door de Amerikaanse instantie FACT en de Europese instantie Netcord samen, die borg staan voor de kwaliteit van eenheden die in een bank worden bewaard overeenkomstig de internationale standaarden van FACT/Netcord.

Vanaf 01/01/2008 zal geen enkele eenheid allogeen navelstrengbloed mogen worden verdeeld in Europa of de VS, indien de bank niet geaccrediteerd is door FACT/Netcord.

Het spreekt voor zich dat dezelfde accreditatieplicht (en dus kwaliteitsplicht) van de privébanken moet worden geëist. Indien hun praktijk deze kwaliteitsstandaard niet in acht neemt, moet hun werking worden verboden.

### *1.5. Voor- en nadelen van het klinisch gebruik van navelstrengbloed: synthese*

In een analyse van de International Bone Marrow Transplantation Registry (IBMTR) schat men dat sinds 1998, 20 % van de transplantaties van stamcellen bij patiënten jonger dan 20 jaar gebeuren op basis van navelstrengbloed. De meest voorkomende indicaties waren lymfoblastische leukemie of acute myeloblastische leukemie.<sup>24</sup>

De **voordelen** van het gebruik van navelstrengbloed omvatten:

- Snellere beschikbaarheid: patiënten die een transplantatie krijgen van cellen uit navelstrengbloed krijgen ze meestal sneller dan diegenen die behandeld worden met een conventionele beenmergtransplantatie.
- Uitbreiding van de donorenpool: de transplantatie van navelstrengbloed verdraagt een "mismatch" (verkeerde combinatie) van het HLA tussen de donor en de ontvanger die groter mag zijn dan bij transplantatie van beenmerg of cellen van het perifere bloed. En bovendien werken de navelstrengbloedbanken in een context van etnische diversiteit en leveren ze dus frequent meer gevarieerde HLA haplotypes in vergelijking met de bestanden van beendermerg.
- De "graft versus host"-reactie (afstoting van transplantaat) komt minder voor en is minder ernstig.
- Virale transmissie komt minder voor, vooral voor het cytomegalievirus en het Epstein-Barr virus.
- Bij het gebruik van navelstrengbloed bestaat geen risico op onvoorziene weigering, zoals in het geval van een donor van beenmerg die van mening zou veranderd zijn.

De **nadelen** van het gebruik van navelstrengbloed:

- Minder densiteit van hematopoïetische voorlopercellen en stamcellen dan in het beenmerg. Dit nadeel wordt onderzocht in studies om de "pool" van voorlopercellen te verhogen. Recent onderzoek<sup>25</sup> naar culturen van stamcellen uit navelstrengbloed van prematuren (32-38 weken) lijkt trouwens aan te tonen dat deze cellen een beter intrinsiek potentieel hebben voor pluripotente differentiatie. Dit zou dan ook efficiënter zijn voor regeneratieve therapie. Maar het afnemen van navelstrengbloed bij de prematuur kan zowel op ethisch als op klinisch vlak problemen stellen. (zie punt IV.2.1.)
- Het gehalte aan bloedcellen in het navelstrengbloed vormt een element van kritisch belang voor

---

<sup>24</sup> Opinion Paper 2 of the du RCOG about Umbilical Cord Blood Banking. Op.cit.

<sup>25</sup> Kogler G, Wernet P et al. A new human somatic stem cell from placental cord blood with intrinsic pluripotent differentiation potential. J Exp Med 2004 ; 200 :123-35. Op.cit.

de snelheid waarmee het transplantaat aanslaat en is dus gerelateerd aan de overleving, vooral bij volwassenen. In het Verenigd Koninkrijk is minimaal  $2 \times 10^7$  cellen/kg lichaamsgewicht van de ontvanger van essentieel belang. In Frankrijk wordt geraamd dat 80 ml en  $0,37 \times 10^8$  cellen/kg nodig zijn wil een eenheid placentabloed bruikbaar zijn voor een therapeutisch doel.<sup>26</sup> Het gemiddelde gehalte van de cellen, geleverd door een eenheid navelstrengbloed, bedraagt  $1 \times 10^9$ . Eén enkele eenheid autoloog of allogeen navelstrengbloed is dus onvoldoende voor een persoon van 50 kg. Momenteel is onderzoek bezig dat gericht is op het uitbreiden van de donorenpool en op strategieën om de dosis van de stamcellen *ex vivo* te verhogen. Daarbij onderzoekt men ook de mogelijkheid om meerdere eenheden navelstrengbloed te transplanteren.

- Wanneer de transplantatie van cellen van navelstrengbloed mislukt of wanneer de ontvanger hervalt, heeft men geen resterende cellen meer van het navelstrengbloed van dezelfde donor. Men kan niet voorbij gaan aan het mogelijke gevaar van de gegarandeerde traceerbaarheid van de donor waardoor men hem later opnieuw kan aanspreken om stamcellen uit zijn perifere bloed of ruggenmerg af te nemen.
- Het gebruik van stamcellen van navelstrengbloed voor de behandeling van acute en chronische aandoeningen is momenteel nog erg speculatief. Toch beschikken we over steeds meer gegevens over het gebruik van foetale stamcellen. Preklinische studies hebben ook aangetoond dat de hartfunctie verbetert na inspuiting van stamcellen uit de navelstreng na een myocardinfarct. Hetzelfde wordt gemeld in een verslag over trauma's van het ruggenmerg. Het gebruik van stamcellen die zich bevinden in de gelei van Wharton<sup>27</sup> van de navelstreng, bevindt zich nog in het stadium van de experimentele research, vooral voor wat betreft het bekomen van hepatocyten. Het is gedeeltelijk op basis van deze spectaculaire resultaten, die echter nog zeer sporadisch zijn, dat commerciële banken (soms onoordeelkundig) de resultaten verspreiden van preliminaire onderzoeken die nog veraf staan van klinische validering.

---

<sup>26</sup> Advies nr. 74 van het Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE), 12 december 2002. *Les banques de sang du cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche*. p. 7.

<sup>27</sup> "Gelei van Wharton": mesenchymweefsel dat de bloedvaten van de navelstreng omgeeft.

## Hoofdstuk II. Het huidige juridische kader op nationaal en Europees niveau

Geconfronteerd met een soms onnauwkeurig technisch en wetenschappelijk woordgebruik en met onderzoeksdomeinen die steeds in beweging zijn, is het niet verwonderlijk dat de juridische theorieën en concepten twee fenomenen vertonen: een gebrek aan maturiteit en een discrepantie tussen de regelgeving en de wetenschappelijke realiteit.

Als voorbeeld van gebrek aan maturiteit citeren we het juridisch statuut van de stamcellen dat niet specifiek is vastgelegd. Men kan zich de vraag stellen of hun juridisch statuut, af moet hangen van de “bron” van de cellen (d.w.z. stamcellen afkomstig uit het perifere bloed, uit de navelstreng, uit embryo’s...) en/of in functie moet zijn **van hun gebruiksmogelijkheden** op dit ogenblik of in de toekomst met een therapeutisch, commercieel of onderzoeksdoel.

Als voorbeeld van discrepantie herinneren we nog maar eens aan het advies nr. 11 van 20 december 1999 van het Comité betreffende het wegnemen van organen en weefsels bij gezonde levende personen, met het oog op transplantatie, welk advies onderstreepte dat “*het juridische statuut van de stamcellen zowel uit perifere bloed als uit navelstrengbloed dient verduidelijkt te worden*”. De technische en wetenschappelijke onzekerheden, vooral met betrekking tot het autoloog gebruik van navelstrengbloed, zijn verre van opgelost terwijl het juridisch statuut van dit bloed van die aard is dat het bijdraagt tot een toestand van rechteloosheid.

Laten we er hier op wijzen dat het Comité, in zijn advies nr. 24 van 13 oktober 2003 betreffende de menselijke stamcellen en het therapeutisch kloneren (hoofdstuk II), de juridische gegevens, die toen van toepassing waren op het snel evoluerende domein van de biotechnologie, analyseerde om de latere ethische discussies, de wetgevende initiatieven en de eventuele aanbevelingen te kunnen voeden. Deze analyse wordt hier up-to-date gebracht en aangevuld, rekening houdend met de problematiek van privébeheer versus openbaar beheer.

### II.1. Op nationaal niveau

#### II.1.A. Reglementering

##### II.1.A.1. De wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Ofschoon artikel 1 van deze wet stelt dat ze toepasselijk is op menselijk bloed, onafhankelijk van de bron, blijft het Comité de mening toegedaan dat het statuut van navelstrengbloed niet duidelijk is, aangezien het navelstrengbloed niet afgenomen wordt, maar wel gewoon opgevangen. Bovendien hebben navelstrengbloed en placenta op zich geen medisch belang tenzij dat van de stamcellen die ze bevatten<sup>28</sup>. Maar weefsels en cellen<sup>29</sup> vallen onder de wet van 13 juni 1986 zoals gewijzigd door de wet van 22 december 2003. Daarom gebeurt er een

<sup>28</sup> Welke men kan beschouwen als weefsels.

<sup>29</sup> Opgeliet: we merken op dat stamcellen lijken te vallen onder de wet van 5 juli 1994; Artikel 17, par.4, van deze wet maakt hier onrechtstreeks allusie op door te stellen:

“Het opvangen van trombocyten, leucocyten, neocyten [sic] en **stamcellen** kan ook door cytaferese [sic] gebeuren.” Dit doet de stamcellen (*in elk geval de stamcellen uit het perifere bloed*) vallen onder de wet van 5 juli 1994 en niet onder die van 1986 over de organen.



analyse van deze laatste wettelijke bepalingen in de punten I. A.2 tot I.A.5 hieronder.

De wet van 5 juli 1994 specificeert niet of ze gericht is op **autoloog dan wel op allogeen gebruik**. Zelfs al lijkt het allogeen gebruik het meest evident, autoloog gebruik an sich wordt niet uitgesloten. Er wordt trouwens allusie op gemaakt, bijvoorbeeld in artikel 9<sup>30</sup>.

Deze wet doet evenmin uitspraak over het **openbaar of privé karakter van de instellingen**, die actoren zijn in deze materie. Allen wordt het respect voor de principes en voorwaarden opgelegd voor het bekomen van de ministeriële goedkeuring, **waaronder de vrijwilligheid (de donoren worden niet vergoed)** en de anonimiteit (buiten extreme medische noodzaak, kennen donor en ontvanger elkaar niet).

#### *II.1.A.2. De wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen*

De wet van 13 juni 1986 geeft geen definitie van de termen '**orgaan en weefsel**'. Slechts de Memorie van Toelichting stelt dat de termen 'orgaan en weefsel' te maken hebben met *alle elementen van menselijke oorsprong, met uitzondering van bloed en secreties*. Aangezien deze opsomming ook snel voorbijgestreefd zou zijn, moet men een voldoende brede definitie van de termen gebruiken (Senaat, 1984-1985, Nr. 832/2, p.4).

In dit stadium was de wetgever zich dus bewust van het noodzakelijk evoluerende karakter van de afname- en transplantatietechnieken, en van het waarschijnlijk tijdelijke karakter van een normatieve tekst in dit domein.

*De programmawet van 22 december 2003* heeft het toepassingsgebied van deze wet uitgebreid tot de "cellen" door in elk betrokken artikel "*organen en weefsels van het lichaam van een persoon*" te vervangen door "*organen, weefsels en cellen van het lichaam van een persoon*".

**Deze wet sluit uit zijn toepassingsgebied de embryotransfer**, het wegnemen en transplanteren van **testes en ovaria** en het gebruik van **ova en sperma** (artikel 1, al.2) uit.

Vóór de wijziging van 2003, **was deze wet gericht op de allogreffes** d.w.z het wegnemen van organen of weefsels uit het lichaam van een persoon die men de donor noemt met als doel het transplanteren van deze organen of weefsels met therapeutisch doel naar het lichaam van iemand anders. *De programmawet van 22 december 2003 heeft het toepassingsgebied uitgebreid naar de autogreffes* (donor en ontvanger zijn in dit geval identiek).

Op advies van de Hoge Gezondheidsraad, kan de Koning de toepassing van deze wet uitbreiden naar het post mortem wegnemen van organen of weefsels die aangeduid zijn door de Koning met als doel het klaarmaken van onmisbare therapeutische middelen voor de behandeling van ernstige aandoeningen en deficiënties (artikel 2).

Deze wet staat aan de Koning toe om de regels vast te leggen en de voorwaarden op te leggen

---

<sup>30</sup> Art. 9, al. 2, van de wet van 5/7/1994: "Toch kan een bloedafname gebeuren [...] met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie."

voor het wegnemen, bewaren, transporteren, verdelen en afleveren van organen en weefsels (artikel 1 par.3). (Zie 1.A.3. en 1.A.4.)

Het wegnemen en de transplantatie dienen te gebeuren door een arts **in een ziekenhuis zoals vastgelegd door de wet van 23 december 1963 betreffende de ziekenhuizen** (zie artikel 3). Ter herinnering: de wet op ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, definieert o.a. de voorwaarden voor erkenning van hospitalen in België, of hun beheerders nu **openbaar of privé** zijn.

De wet van 13 juni 1986 stipuleert daarentegen dat het afstaan van organen en weefsels **niet toegestaan is met een winstgevend doel**, tussen welke partijen dit ook overeengekomen is (zie art. 4, par.1). Net zoals voor de wettelijke bepalingen betreffende het bloed, is het principe van niet commercialiseren ook hier van toepassing. We vinden dit nog expliciet terug in punt 1.A.6 over het onderzoek op embryo's *in vitro*.

#### *II.1.A.3. Het KB van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels*

Het KB van 15 april 1988 heeft als wettelijke basis de wet van 13 juni 1986 die in punt 1.A.2. hierboven werd aangehaald.

Dit KB definieert niet wat weefsels zijn en is niet uitdrukkelijk gericht op stamcellen. Het KB werd echter herroepen en vervangen door het KB van 23 december 2002 (zie 1.A.4.) Maar ten gevolge van het schorsen (zie punt 1.A.4 hierna) van het KB van 23 december 2002 door de Raad van State op 24 februari 2005 **is het KB van 15 april 1988 op dit ogenblik opnieuw<sup>31</sup> in voege**.

#### *II.1.A.4. Het KB van 23 december 2002 betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsel van menselijke oorsprong alsook betreffende de banken voor weefsels van menselijke oorsprong*

**Het KB van 23 december 2002 definieert “weefsels” als:** “weefsels en cellen, bestanddelen weggenomen of vrijgekomen uit het menselijk lichaam bij een overleden donor (met kloppend of niet kloppend hart) met als doel **autologe of allogene** transplantatie of implantatie.

Dit KB omvat een **Bijlage I die de lijst met weefsels opsomt die bedoeld zijn in dit besluit**. In de lijst is sprake van “Oculaire weefsels (hoornvlies en sclera), musculoskeletale weefsels (bot, kraakbeen, osteochondraal weefsel, pees, ligament en fascia, meniscus, gladde spier en dwarsgestreepte spier), cardiovasculaire weefsels (hartklep, vaten – slagaders en aders, myoblast), huid, tympano-ossiculaire greffes, leverweefsels, neurologische weefsels, endocriene weefsels, tandweefsels, hematopoïetische cellen en stamcellen (beenmerg en perifere bloed) en weefsels van foetale oorsprong (placenta, navelstreng en navelstrengbloed), mesenchymale stamcellen en embryonale stamcellen”.

Dit KB richt zich wel degelijk op de navelstreng en het navelstrengbloed. Volgens de lijst die in

---

<sup>31</sup> 12 april 2007

bijlage gehecht is aan dit besluit, zou men dus de stamcellen van elke oorsprong kunnen “opslaan” net zoals men bot, kraakbeen of ligamenten opslaat in weefselbanken om te voorzien in de noden van de herstellende orthopedische heekunde.

Voegen we nog toe dat **artikel 1, §2** van dit KB *uitsluit* uit deze reglementering:

“1° het perifere bloed, zijnde de componenten en derivaten ervan (*uitgezonderd de stamcellen*) die vallen onder de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

2° de elementen, afgescheiden of geproduceerd door de celstofwisseling, alleen of in combinatie gebruikt;

3° reproductieve weefsels, gameten en embryo's ; [...]”.

Dit KB<sup>32</sup> **verbiedt** het gebruik van weefsels met een uitgesteld preventief doel (d.w.z. **uitgesteld autoloog gebruik in de tijd**).

Dit KB<sup>33</sup> behoudt de erkenning voor aan **ziekenhuizen, centra voor bloedtransfusie en instellingen zonder winstgevend doel. Zowel een privé-uitbater als een openbare dienst** kan dus aanspraak maken op de erkenning voor zover hij tegemoetkomt aan de reglementaire vereisten voor deze materie, onder andere het verbod op elke vorm van publiciteit **en het verbod op het nastreven van een winstgevend doel**<sup>34</sup>.

Dit KB werd opgeheven door de Raad van State (zie I.A.3.). De Raad van State heeft immers op verzoek van een privéfirma<sup>35</sup>, het desbetreffende besluit geschorst op 24 februari 2003 (**arrest 116.329**) en vernietigd op 24 februari 2005 (**arrest 141.137**) op grond van de afwezigheid van een wettelijke basis. Een wettelijke basis ontbreekt aangezien de wet van 13 juni 1986 over het wegnemen en transplanteren van organen de Koning niet toelaat om uitvoeringsmaatregelen te nemen voor de activiteiten met autoloog gebruik of met preventief karakter <sup>36</sup>.

Ten gevolge van deze opheffing is het KB van 15 april 1988 (zie I.A.3.), opnieuw van toepassing.

*II.1..A.5. De programmawet van 22 december 2003* breidt het toepassingsgebied van de wet van 13 juni 1986 uit en laat de Koning toe om ook de “autologe” activiteiten te reglementeren, naast de organen en weefsels <sup>37</sup>.

---

<sup>32</sup> artikel 2,3°

<sup>33</sup> Zie artikel 3, par.1<sup>er</sup>, al.2

<sup>34</sup> Zie artikel 2, 5° en 6°

<sup>35</sup> De belangrijkste activiteit van deze firma is het aanleggen, tegen privébetaling, van een bank van foetale stamcellen verkregen uit navelstrengbloed met als doel autoloog gebruik. De klanten worden internationaal gerekruteerd.

<sup>36</sup> Herinneren we er inderdaad aan dat in België de preventie op gebied van de volksgezondheid valt onder de bevoegdheid van de Gemeenschappen en niet van de Federale overheid.

<sup>37</sup> **Artikel 156 van de wet van 22 december 2003 stelt dat:**

“Artikel 1, § 1, eerste lid, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, wordt vervangen als volgt: “Deze wet is van toepassing op het wegnemen van organen, weefsels of cellen van het lichaam van een persoon, “donor” genoemd, met het oog op het voor therapeutische doeleinden transplanteren van die organen, weefsels of cellen op het lichaam van dezelfde of een andere persoon, “receptor” genoemd”.

Tot op vandaag<sup>38</sup> werd nog geen enkel uitvoeringsbesluit aangenomen op basis van de programmawet van 22 december 2003. Zoals hogerop beschreven, is het KB van 15 april 1988 van toepassing.

#### *II.1.A.6. De wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro*

De wet van 11 mei 2003 vermelden we slechts pro memorie. Niettegenstaande het aannemen van deze wet, is het juridisch statuut van de stamcellen niet opgehelderd. Aangezien het gaat om embryonale stamcellen *in vitro*, verbiedt deze wet eenvoudig het gebruik van *embryonale stamcellen voor commerciële doeleinden* (artikel 5,3°).

Embryonale stamcellen werden voor het eerst in 1998 geïsoleerd. Dit chronologisch element moet in aanmerking genomen worden bij het herlezen en interpreteren van bepaalde wettelijke bepalingen die dateren van vóór 1998 (punten 1.A.1. tot 1.A.5.) en die wel bepaalde domeinen kunnen dekken maar *een juridisch vacuüm laten in andere gebieden en meer bepaald op het gebied van de stamcellen afkomstig uit navelstrengbloed*.

#### *II.1.A.7. Voorontwerp van wet met betrekking tot het wegnemen, verwerven en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor menselijke toepassingen of voor wetenschappelijk onderzoek (ter studie)*

Dit voorontwerp van wet is gericht op de omzetting van Richtlijn 2004/23 van het Europese Parlement en de Europese Raad van 31 maart 2004 (Richtlijn met betrekking tot menselijke weefsels en cellen) in de Belgische wetgeving. Het voorontwerp definieert het juridische kader voor het verkrijgen en gebruiken van stamcellen afkomstig uit navelstrengbloed. Deze bepalingen bevinden zich echter nog in de ontwerpfase.

#### *II.1. B. Adviezen en aanbevelingen*

##### *II.1.B.1. Advies nr. 11 van 20 december 1999 van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek van België betreffende het wegnemen van organen en weefsels bij gezonde levende personen, met het oog op transplantatie.*

Advies nr. 11 van 20 december 1999 beveelt aan dat "het juridische statuut van de stamcellen zowel uit **perifeer bloed** als uit **navelstrengbloed** dient verduidelijkt te worden, aangezien navelstrengbloed niet afgenomen wordt maar wel opgevangen wordt uit de placenta bij de geboorte van het kind". Daarom zou het slechts een soort "res derelicta" zijn zonder enige functie, en zou navelstrengbloed "slechts de meest simpele juridische procedure vereisen teneinde het gebruik te promoten". Het advies beveelt ook aan dat: "alleen de toestemming

---

**Artikel 157** van deze wet stelt dat:

"Artikel 1, §3, van dezelfde wet, wordt vervangen als volgt:

"§ 3. De Koning kan regels stellen en voorwaarden of beperkingen opleggen betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van organen, weefsels en cellen. Elke uitvoering van het eerste lid na de inwerkingtreding van de programmawet van 22 december 2003 zal geschieden bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad."

<sup>38</sup> Op 12 april 2007

van de moeder dient te worden gevraagd, vooral omdat zij ook meteen gevraagd wordt achteraf aanvullende informatie over haar gezondheidstoestand te verschaffen. Het lijkt dus passend aan navelstrengbloed een statuut te geven zodat optimaal gebruik kan worden gemaakt van bloed dat anders toch teloor gaat”.

We merken op dat het niet uitgesloten is dat een orgaan of weefsel in het toepassingsgebied valt van de twee wetten en men geeft als voorbeeld de **placenta** die onder de toepassing valt van de wet van 1986 als orgaan of weefsel en onder de wet van 1994 betreffende bloed als bron voor bloed of bloedderivaten.

#### II.1.B.2. Advies van de Belgische Hoge Gezondheidsraad van 7 december 2001 betreffende de herziening van de reglementering op de weefselbanken.<sup>39</sup>

De Belgische Hoge Gezondheidsraad formuleert in haar Advies van 7 december 2001 volgende aanbevelingen

- *“de navelstreng en de navelstrengbloedcellen maken deel uit van de wetgeving op de weefsels en cellen;*
- *kwaliteitsnormen voor navelstrengbanken moeten uitgewerkt worden;*
- *autologe therapeutische gebruiken voor preventieve doeleinden met uitgesteld karakter moeten verboden worden”.*

De Hoge Gezondheidsraad somt in bijlage II de voorwaarden voor de erkenning en toelating op voor activiteiten gerelateerd aan weefselbanken of celbanken. Hij bepaalt onder meer dat *“iedere weefsel- of celbank door de Minister erkend moet worden na rapport van de bevoegde dienst en na advies van de Hoge Gezondheidsraad. Deze erkenning kan slechts toegestaan worden aan (...) organismen zonder winstoogmerk”.*

#### II.1.B.3. Mededeling van de Orde der Geneesheren van België aan de gynaecologen en huisartsen<sup>40</sup>

De Orde der Geneesheren van België stelt in een Mededeling:

“Het gebruik van autoloog navelstrengbloed is zonder belang tenzij voor de belangen van privéfirma’s die er natuurlijk een mogelijkheid in zien om er financieel voordeel uit te halen. Het lijkt choquerend dat privéfirma’s zich kunnen lanceren in het commercialiseren van organen of cellen van het menselijk lichaam. De wetgeving verbiedt het commerciële gebruik van menselijke organen maar ongelukkigigerwijs werd navelstrengbloed nog niet gekoppeld aan dergelijk orgaan. De minister overweegt wettelijke middelen om de ontwikkeling van dergelijke privébedrijven te stoppen.

Het eventuele falen van deze firma’s zal heel belangrijke ethische problemen veroorzaken voor de toekomst van het reeds ingevroren navelstrengbloed.

In de tussentijd mag de ontwikkeling van dergelijke banken met een winstoogmerk (en waarvan het voordeel voor familie en maatschappij heel laag is) echter eveneens niet beletten dat allogene navelstrengbanken verder ontwikkeld worden wereldwijd en in België meer bepaald. Het gaat hier namelijk om een behandeling die haar waarde bewezen heeft en heel wat patiënten hebben vanaf dit ogenblik er echt nood aan.”

<sup>39</sup> Internet : [http://www.health.fgov.be/CSH\\_HGR/Francais/Avis/Avis\\_Banques\\_Tissus.htm](http://www.health.fgov.be/CSH_HGR/Francais/Avis/Avis_Banques_Tissus.htm)

<sup>40</sup> Internet : <http://www.ordomedic.be/braf/sangcordon.htm>

“Rekening houdend met het stopzetten van de activiteiten of het falen van commerciële navelstrengbloedbanken, dienen de consumenten geïnformeerd te worden en dienen er garanties te komen voor de continuïteit van de bewaring en de transfer van de stalen naar een andere bank of voor de schadeloosstelling van de betrokkenen”.

*II.1.B.4. Advies van de Belgische Hoge Gezondheidsraad van 4 januari 2006 over het voorontwerp van wet met betrekking tot het wegnemen, verwerven en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor menselijke toepassingen of voor wetenschappelijk onderzoek (HGR nr. 8147).*

De Belgische Hoge Gezondheidsraad (HGR) ondersteunt in haar Advies van 4 januari 2006 de essentiële doelstellingen van het voorontwerp van wet waarvoor advies werd gevraagd op 7 november 2005 door Minister R. Demotte (referentie COHOP/05158/BP202396). Dit voorontwerp van wet heeft als doel de Europese Richtlijn 2004/23/EG om te zetten in Belgische wetgeving en een wettelijke basis vast te leggen om de activiteiten van celbanken en weefselbanken te reglementeren.

Dit advies herinnert er meer bepaald aan dat, conform de bepalingen van artikel 152 van het verdrag ter instelling van de Europese Gemeenschap, het de wetgever toegelaten is om in het toepassingsgebied van de wet ethische vereisten in te bouwen die niet voorzien zijn door de richtlijn 2004/23/EG.

Dit nationale prerogatief wordt trouwens bevestigd in Art.4 § 2. van richtlijn 2004/25/EG: “De huidige richtlijn belet niet dat een lidstaat strengere beschermingsmaatregelen behoudt of invoert voor zover ze overeenstemming zijn met de bepalingen van het verdrag”.

Als gevolg daarvan benadrukken de leden van de werkgroep van de HGR het belang van het opnemen van bepaalde fundamentele ethische vereisten op een expliciete wijze in een toekomstige wet die een kader vormt waarin de algemene principes worden vastgelegd.

Onder de fundamentele ethische vereisten, vindt men onder meer:

- het principe van de vrijwillige en niet betaalde donatie;
- het fundamentele principe van zonder winstoogmerk;
- het principe van de toegang tot het relevante lichaamsmateriaal dat nodig is voor de productie en het onderzoek betreffende de bereide producten;
- het strikt naleven van de relevante beschikkingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt;
- het handhaven van de beschikkingen van de wet van 13 juni 1986;
- de bindende verwijzingen naar de beschikkingen van de wet van 7 mei 2004 betreffende menselijke experimenten, en die van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro;
- de principes van algemeen belang omtrent de absolute vertrouwelijkheid en omtrent de afwezigheid van rechten en plichten tussen de donor en de ontvanger.

*II.1.C. Samenvatting op nationaal niveau*

Navelstrengbloed (dat eenvoudigweg opgevangen wordt en niet afgenomen zoals perifeer bloed),

stamcellen en de navelstreng zelf (weefsel dat eenvoudig wordt achtergelaten en eventueel verzameld) hebben geen duidelijk omschreven juridisch statuut in het Belgische recht. De juridische schemertoestand over het statuut van navelstrengbloed is verontrustend aangezien het opvangen, bewaren en gebruik ervan de mogelijkheid in zich dragen tot allerlei misbruiken.

**Indien de placenta als weefsel wordt beschouwd**, zou zij kunnen vallen onder de wet van 13 juni 1986, maar de vraag stelt zich of deze wet van toepassing is op “achtergelaten” weefsel dat niet werd afgenomen”.

**Indien men navelstrengbloed louter als opgevangen bloed beschouwt, of als bron voor stamcellen**, dan is het niet vanzelfsprekend dat de wet van 5 juli 1994 erop van toepassing is. Men zou dan beroep kunnen doen op de wet van 13 juni 1986. Sinds de wijziging door de wet van 23 december 2003, is deze wet inderdaad van toepassing op organen, weefsels *en op cellen*. Maar tot op vandaag bestaan er nog geen toepassingsbesluiten.

Onafhankelijk van de huidige juridische situatie die hierboven wordt beschreven ontwikkelt het Comité in hoofdstuk III en IV argumenten die een eventuele, toekomstige wetgeving kunnen ondersteunen, waarin het principe van niet-bezoldiging van de donor en de mogelijkheid van een allogeen of autoloog gebruik zijn opgenomen.

## ***II.2. Op Europees niveau***

*II.2.1. Richtlijn 98/79/EG van 27 oktober 1998* betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

Richtlijn 98/79/EG van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. (met inbegrip van menselijk weefsel) voorziet dat het afnemen, verzamelen en gebruik van weefsels, cellen, en stoffen van menselijke oorsprong geregeld worden, voor wat de ethische aspecten betreft, door de principes die opgenomen zijn in de conventie van de Raad van Europa voor de bescherming van de mens en de menselijke waardigheid met betrekking tot toepassingen in de biologie en de geneeskunde (Conventie van Biogeneeskunde - Oviedo 1997) en door de reglementeringen die hierover kunnen bestaan in de lidstaten.

*II.2.2. Richtlijn 2002/98/EG van 27 januari 2003* over kwaliteitsnormen, veiligheidsnormen en traceerbaarheid van bestanddelen van bloed en bloedproducten

Richtlijn 2002/98/EG van 27 januari 2003 beveelt aan dat er een adequaat systeem wordt opgezet voor de integrale traceerbaarheid van de bestanddelen en producten vanaf de donor tot aan de ontvanger.

In het huidige stadium van onderzoek is het redelijk te eisen dat er op nationaal niveau, op Europees niveau en mogelijk op wereldniveau, een dwingend systeem van *traceerbaarheid* wordt opgezet voor *ovocyten en bronnen voor stamcellijnen*. De redenen daarvoor zijn, enerzijds, het ongecontroleerd op de markt brengen van ovocyten en, anderzijds, het verzorgen van follow-up waardoor men een ovocyt kan opsporen in geval van genetische of cellulaire afwijkingen die later tot uiting komen. Dergelijke traceerbaarheid valt onder het principe van de *voorzichtigheid* en kadert in een doordachte

toepassing van het *voorzorgsprincipe* op gebied van de volksgezondheid. Indien we de omvang van het therapeutische gebruik van de bestanddelen en bloedproducten onder ogen nemen, lijkt de toepassing van een dergelijk *traceerbaarheidsstelsel* voor ovocyten voor het onderzoek enerzijds, en voor bronnen voor stamcellijnen anderzijds, technisch realiseerbaar.

### *II.2.3. Richtlijn 2004/23/EG van 31 maart 2004*

Richtlijn 2004/23/EG<sup>41</sup> heeft betrekking op de vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.

Drie aspecten van deze Richtlijn verdienen onze aandacht:

- Vooreerst bevat de Richtlijn een aantal elementen die opgesomd waren in het *KB van 23 december 2002* betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels van menselijke oorsprong alsook betreffende de banken voor weefsels van menselijke oorsprong, opgeschort en vervolgens opgeheven door de Belgische Raad van State.
- Vervolgens definieert de Richtlijn specifiek wat verstaan dient te worden onder "cellen" en "weefsels". Artikel 3 bepaalt dat "[v]oor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder: a) "cellen": afzonderlijke cellen van menselijke oorsprong of een verzameling cellen van menselijke oorsprong die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn; b) "weefsel": alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan".
- Tenslotte bepaalt de Richtlijn dat ze "dient van toepassing te zijn op weefsels en cellen, met inbegrip van hematopoïetische stamcellen van perifeer bloed, de navelstreng (bloed) en het beenmerg, kiemcellen (eicellen, zaadcellen) en foetale weefsels of cellen en volwassen en embryonale stamcellen".

### *II.2.4. Advies nr. 19 van de Europese Adviesgroep inzake de ethiek van wetenschappen en nieuwe technologieën (EGE) van 16 maart 2004, Ethische aspecten van navelstrengbloedbanken.*

Advies nr. 19 van de EGE herinnert ons aan verschillende fundamentele ethische principes en waarden :

- het principe van respect voor de waardigheid en de integriteit van de mens waaronder het principe van het niet commercialiseren van het menselijk lichaam;
- het autonomieprincipe of het recht op zelfbeschikking op basis van correcte en volledige informatie;
- de principes van rechtvaardigheid en solidariteit wat betreft de billijke toegang tot de gezondheidszorg;
- het principe van de liefdadigheid of de verplichting om goed te doen voor de anderen, vooral op gebied van de gezondheidszorg;
- het principe van niet schaden of de verplichting om niemand schade toe te brengen, met inbegrip van het beschermen van kwetsbare groepen en individuen en het respecteren van de vertrouwelijkheid en het privéleven;
- het evenredigheidsbeginsel dat een evenwicht veronderstelt tussen de middelen en de doelen.

---

<sup>41</sup> Later dan Advies nr. 24 van het Comité de dato 13 oktober 2003 en later dan het KB van 23 december 2002.



Het advies nr. 19 vermeldt eveneens dat er bepaalde *waardenconflicten* bestaan. Zo kunnen inderdaad de waarden van vrijheid en van vrije onderneming in conflict komen met de principes van rechtvaardigheid en solidariteit op grond van dewelke de toegang tot de gezondheidszorg gegarandeerd zou moeten zijn op een billijke basis in functie van realistische noden en op basis van het principe van de bescherming van kwetsbare groepen.

#### *II.2.5. Samenvattend op Europees niveau*

In hun advies nr. 19 van 16 maart 2004 verwelkomen de leden van de Europese Adviesgroep inzake de ethiek van wetenschappen en nieuwe technologieën (EGE) bij de Europese Commissie de Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Europese Raad van 31 maart 2004 (met betrekking tot de vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen).

Deze richtlijn voorziet in een Europees juridisch kader voor toestemming, het verlenen van licenties, erkenning, inspectie, controle, promotie en publiciteit en voor de ervaring van het personeel.

In België ging de inhoud van het KB van 23 december 2002 (betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels van menselijke oorsprong alsook betreffende de banken voor weefsels van menselijke oorsprong) in dezelfde richting en zou ervoor gezorgd hebben dat België zich snel kon op één lijn stellen met de Europese Richtlijn. Maar, op verzoek van een privéfirma, heeft de Raad van State (zie punt 1.A.4.) het besluit opgeschort (door arrest 116.329 van 24 februari 2003) en vervolgens opgeheven (door arrest 141.137 van 24 februari 2005).

# Hoofdstuk III. Algemene discussie over het *gebruik* van navelstrengbloed<sup>42,43,44</sup>

## *Inleiding*

Het uitgesteld gebruik van bewaarde stamcellen afkomstig uit navelstrengbloed kan in essentie twee doelen dienen: onderzoek en therapie. De therapeutische doelstelling kan beantwoorden aan een *solidair* (altruïstisch) doel of aan een *persoonlijk* doel. In de praktijk leidt de therapeutische doelstelling meestal tot het oprichten van (openbare) bloedbanken voor allogeen gebruik of (over het algemeen private) banken voor autoloog gebruik.

Ook al kan de bewaring voor eigen gebruik van bepaalde producten van menselijke oorsprong gelegitimeerd zijn op wetenschappelijk vlak en bijgevolg ten laste worden genomen door de sociale zekerheid, toch ontbreekt een dergelijke wetenschappelijke legitimatie bij de autologe bewaring van navelstrengbloed.

Een therapeutische doelstelling moet gestoeld zijn op objectieve wetenschappelijke gegevens. Indien deze gegevens voorhanden zijn, kan een bewaring met persoonlijk en/of solidair doel aanbevolen worden. Indien de private doelstelling met therapeutische finaliteit geen wetenschappelijke grondslag heeft, en dus niet kan worden aanbevolen, moet men zich de vraag stellen of het door navelstrengbloedbanken kan worden nagestreefd, zelfs buiten de tenlasteneming door de Belgische gezondheidszorg. Indien de persoonlijke doelstelling daarentegen op een bepaald ogenblik legitiem wordt geacht, dan zou het idealiter ten laste moeten worden genomen in het kader van ons sociaal zekerheidssysteem.

### ***III.1. Allogeen gebruik versus autoloog gebruik***

#### *III.1.1. Over de legitimiteit van de bewaring voor eigen gebruik*

De autobewaring van bepaalde producten van menselijke oorsprong komt voor in een hele reeks van medische domeinen zonder dat dit reële problemen stelt. Het betreft persoonlijke bewaring waarvan de legitimiteit in geen enkel opzicht aanvechtbaar is want de therapeutische effecten ervan zijn erkend; de financiering ervan wordt verzekerd door ons algemeen solidariteitsstelsel.

Kijken we bijvoorbeeld naar het geval voor de autobewaring van sperma vóór een steriliserende behandeling (chemotherapie, radiotherapie, vasectomie), welke al tientallen jaren wordt uitgevoerd. De autobewaring van beenmerg in het kader van autotransplantatie is een ander goed voorbeeld, ook al is de autobewaring in dat geval van korte duur.

#### *III.1.2. Over de niet-legitimiteit van de bewaring voor eigen gebruik inzake navelstrengbloed*

---

<sup>42</sup> De discussie die volgt, is onder andere geïnspireerd op argumenten die hernomen en ontwikkeld werden in het advies nr. 19 van de EGE van 16 maart 2004, het advies nr. 74 van het CCNE van Frankrijk van 12 december 2002, evenals beschouwingen van Alain Fischer gepubliceerd in de "Cahiers du CCNE" van april 2003.

<sup>43</sup> Sommige van deze argumenten worden eveneens met kennis van zaken hernomen in de ontwikkelingen en het wetsvoorstel tot reglementering van de navelstrengbloedbanken van de senatoren Christine Defraigne en Jacques Brotchi.

<sup>44</sup> Ten slotte is het advies van juni 2006 van het Britse Scientific Advisory Committee du Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) heel nuttig om op concrete wijze de verschillende ethische interpellaties concreet te situeren waarbij wereldvreemde en moraliserende bespiegelingen worden vermeden.

De leden van het Comité menen dat het belangrijk is om, alvorens een ethisch oordeel uit te brengen, een op lange termijn betrouwbaar antwoord te geven op een essentiële wetenschappelijke vraag, namelijk: « *Staat het vast dat het navelstrengbloed van een individu geen enkel extra voordeel zal bieden voor dat individu in vergelijking met het navelstrengbloed dat afkomstig is van een allogene bank en compatibel is met zijn immunologisch type? Geven, met andere woorden, de navelstrengbloedbanken voor autoloog gebruik een voordeel voor hun donoren en indien dit zo is, welk(e) voorde(e)l(en)?* ».

De experts die werden ondervraagd door het Comité<sup>45</sup> zijn het erover eens dat op dit ogenblik geen relevante wetenschappelijke gegevens voorhanden zijn om te stellen dat het autologe gebruik een significant voordeel biedt tegenover het allogene gebruik. Bovendien kan, voor de regeneratieve geneeskunde, dankzij de vooruitgang die wordt geboekt op het vlak van differentiatie van de mesenchymale cellen in neuronen of levercellen, worden voorzien dat de behoefte aan navelstrengbloed in de toekomst zal dalen.

Op dit ogenblik bestaat er dus geen enkel duidelijk en/of definitief wetenschappelijk antwoord op de bovenvermelde vraag.

### **III.2. Overheidsbanken versus commerciële privébanken**

#### *III.2.1. Impact van de commerciële privébanken op het gebruik en de bewaring van navelstrengbloed*

De interventie van commerciële privébanken kan het gebruik en de bewaring van navelstrengbloed op drie manieren beïnvloeden.

##### 1. Misleiding van de donor

Het risico op misleiding van de donor door een privéfirma – die promotie maakt voor haar diensten, rechtstreeks bij de zwangere vrouw en haar tegen vergoeding aanbiedt om navelstrengbloed te bewaren – is niet onbestaande. De publiciteit van het merendeel van deze bedrijven is toegankelijk via internet. Deze rechtstreekse en gerichte marketingbenadering werpt de vraag op van de bedrieglijke publiciteit -door weglating van gegevens of door extrapolatie - en de vraag naar de mogelijke exploitatie van de lichtgelovigheid van patiënten op een heel kwetsbaar moment in hun bestaan. Het gebruik van de uitdrukking “biologic insurance”<sup>46</sup> is dan ook ongepast, aangezien de waarschijnlijkheid van de noodzaak om autoloog navelstrengbloed te gebruiken in een familie met laag risico op hematologische aandoeningen dicht tegen nul ligt (d.w.z. 1 op 20.000 tijdens de eerste 20 jaren). En zoals bevestigd werd door de experts, autologe stamcellen zouden minder efficiënt kunnen zijn dan allogene. Het is dus niet verdedigbaar om toekomstige ouders met een schuldgevoel op te zadelen wanneer ze een “biologic insurance” zouden weigeren of deze niet zouden kunnen betalen.

##### 2. Bedreiging van het privéleven van de donor

---

<sup>45</sup> Experts gehoord op 10/05/2006: dr. D. Bron van het Institut J. Bordet en prof. C. Verfaillie van de KULeuven. De antwoorden van de experts die gehoord werden door de beperkte commissie van het Comité, staan in hoofdstuk I, punt 3, van het onderhavige advies met als titel « Meer specifieke vragen die behandeld werden door de beperkte Commissie met de geraadpleegde experts ».

<sup>46</sup> “As market-based medicine matures and efficiency threatens to replace ethics as the touchstone of medical practice, we are likely to see more schemes to transform medical waste into profit” Annas GJ. *Waste and longing – The legal status of placental-blood banking*. New Engl J Med 1999; 340:1 52124.

Duidelijke en transparante informatie wat de kostprijs betreft is noodzakelijk voor de patiënten. In de VS bedragen de startkosten voor de patiënte voor het opvangen en het bewaren van navelstrengbloed 1500 \$ en vervolgens 100 \$ per jaar. De firma Lifebank vraagt bij de start 2295 \$ en stelt vervolgens twee uitbreidingsplannen voor van respectievelijk 575 \$ of 495 \$. Dit soort transacties neemt een hoge vlucht: in 1999 verklaarde de Californische privéfirma, Cord Blood Registry, meer dan 10.000 stalen navelstrengbloed in drie jaar te hebben opgeslagen, terwijl het New York Blood Center in Manhattan (een openbare bank) er slechts 8.700 heeft opgeslagen op zes jaar tijd.

In geval van niet-betaling, worden bepaalde privébedrijven contractueel eigenaar van deze stalen van navelstrengbloed. Ze kunnen ze dan verkopen voor onderzoeksprogramma's op voorwaarde dat ze de regels van vertrouwelijkheid en bescherming van het privéleven respecteren.

Een privébedrijf, dat eigenaar wordt van de stalen in geval van niet-betaling, toestaan dat het de stalen hervoorkoopt voor een therapeutisch doel, kan echter ook belangenconflicten veroorzaken tussen het bedrijf en de "ontvanger-koper" die eventueel klinische inlichtingen over de donor zou kunnen eisen met de risico's die dit zou kunnen meebrengen wat betreft het respect voor het privéleven van de donor.

### 3. Risico's voor de optimale medische behandeling van de donor (moeder-kind)

De aard van de relaties tussen de commerciële privébank en de arts die zich bekommert om de patiënte en/of haar opvolgt of die instaat voor het opvangen van het navelstrengbloed tijdens de bevalling, is een basisvraag. Handelt deze arts totaal onafhankelijk van de privébank of als tijdelijke, contractuele vertegenwoordiger van de bank? Bovendien zouden de diensten die door deze commerciële banken tegen betaling worden aangeboden en geleverd aan de ouders via de tussenkomst van artsen, een vertrouwensprobleem kunnen stellen en/of tot belangenconflicten kunnen leiden. Deze belangenconflicten worden geïllustreerd in het advies nr. 74 van het CCNE: « de risico's voor het kind bij de afname zelf, waardoor het kind zelf en zijn moeder niet langer de enige bekommernis zijn voor de artsen op het ogenblik van de bevalling. De noodzaak om in goede omstandigheden voldoende navelstrengbloed af te nemen, zou een deel van het medische korps in beslag kunnen nemen. Deze (eventueel bezoldigde?) opdracht zou in het nadeel kunnen uitvallen van hun zorg voor het kind en zijn moeder».

In de VS doet de firma Viacord, die zich bezighoudt met het afnemen en bewaren van navelstrengbloed, de patiënte een geïnformeerde toestemmingsformulier tekenen waarbij deze o.m. aanvaardt nooit de firma Viacord gerechtelijk te vervolgen. Men kan zich gemakkelijk indenken dat deze toestemming verkregen wordt in omstandigheden waarin sommige patiënten op zijn minst bijzonder kwetsbaar zijn.

De vraag stelt zich ook hoe men de verantwoordelijkheid van de verloskundige of van elk personeelslid van de verloskundige dienst moet inschatten, die op zijn minst ook handelt als een agent van de firma. In elk geval ontslaan deze contractuele verbintenissen met de privébanken de verloskundigen niet van hun professionele verantwoordelijkheid op het vlak van de medische deontologie en het medische recht.

### *III.2.2. Klinische argumenten tegen het oprichten van commerciële privénavelstrengbloedbanken*

Er bestaan verschillende klinische argumenten tegen het oprichten van commerciële

privénavelstrengbloedbanken.

- De kans dat een individu zijn navelstrengbloed , bewaard vanaf zijn geboorte, gebruikt voor de behandeling van een eventuele hematopoïetische aandoening voor de leeftijd van 20 jaar, is heel klein. De schattingen variëren tussen 5 en 37 op 100.000. Trouwens, hoeveel van die 37 personen zouden later behandeld kunnen worden met een allogene bron?
- Er bestaan alternatieven voor de mensen die een autologe transplantatie van navelstrengbloedcellen zouden kunnen krijgen: het aanwenden van stalen uit internationale navelstrengbloedbanken en beenmergregisters.
- Het gebruik van autologe cellen kan niet gepast zijn voor aandoeningen waarvan de oorzaak genetisch is met inbegrip van bepaalde vormen van leukemie. In die gevallen zijn de patiënten efficiënter geholpen door een **andere bron** dan hun bewaarde autologe cellen. Als gevolg daarvan zijn autologe navelstrengbloedbanken illegaal in Italië en worden ze ontraden in de meeste andere Europese landen. In 2004 wees de European Group for Ethics (EGE) er, zonder over te gaan tot het aanbevelen van het verbod op privébanken, op dat er op dat ogenblik geen enkele gegronde therapeutische optie voorhanden was en dat de activiteit van de privébanken ernstige kritiek uitlokte op ethisch vlak.

Op aanbeveling van het Institute of Medicine of the National Academies heeft het Congres in de VS een budget van 77 miljoen \$ gestemd voor het oprichten van een National Cord Blood Stem Cell Bank Network. Hetzelfde gebeurde in het Verenigd Koninkrijk waar het Royal College of Obstetricians and Gynaecologists de oprichting en geschikte financiering van een *NHS Cord Blood Bank for allogeneic storage of donated cord blood* sterk ondersteunt. De Belgische wetgever zou zich misschien kunnen laten inspireren door dergelijke initiatieven.<sup>47</sup>

Het oprichten van commerciële autologe privébanken voor families met een beperkt risico overtuigt maar weinig. Als het oprichten van dergelijke banken niet wordt verboden, zal hun oprichting dienen te beantwoorden aan welomschreven criteria, namelijk:

- *Niet-misleidende informatie;*
- *Objectieve en rechtvaardige commerciële en publicitaire teksten;*
- *Transparante informatie over de financiële structuren en een objectieve toelichting van de kosten.*

Het verzamelen en bewaren van navelstrengbloed zal ook dienen te beantwoorden aan de Europese Richtlijn 2004/23/EG met betrekking tot weefsels en cellen. De nationale wetgeving dient ook gevolgd te worden en moet eventueel worden aangepast en verbeterd.

In het hierboven vernoemd Advies nr. 11 van 20 december 1999, ging het Belgische Raadgevend Comité voor Bio-ethiek in op het gebruik van navelstrengbloed. Het gaf aan dat “het grootste deel ter beschikking [wordt] gesteld van een internationale bloedbank en dus maar zelden gebruikt [wordt] voor receptoren binnen de familie. Deze onschadelijke manier om materiaal af te nemen, wordt slechts uitgevoerd mits schriftelijk akkoord van de moeder, die verzaakt aan elke controle op het eventueel gebruik achteraf en die er principieel mee akkoord gaat dat er bij de wegneming en drie maanden daarna (om eventuele overdraagbare aandoeningen op te sporen), bloed wordt genomen. Zij verbindt zich ertoe om het centrum achteraf van haar verdere gezondheidsproblemen en van die

---

<sup>47</sup> Opinion Paper 2 of the RCOG about Umbilical Cord Blood Banking. Op.cit.

van haar kind op de hoogte te brengen.”<sup>48</sup>.

### *III.2.3. Ethische argumenten tegen het oprichten van commerciële privénavelstrengbloedbanken*

De banken van navelstrengbloed voor autoloog gebruik stellen het ethische principe van de vrijwillige donatie zonder winstoogmerk bestemd voor de behandeling van andere mensen of voor het onderzoek terug in vraag. In tegenstelling tot de overheidsbanken die een solidariteitsaspect veronderstellen en die bijdragen tot de sociale cohesie, hebben de *commerciële* privébanken van navelstrengbloed voornamelijk een winstoogmerk. Deze toestand weerspiegelt een algemene evolutie van de gezondheidssystemen: initieel gebaseerd op solidariteit en gemotiveerd door overwegingen van volksgezondheid (systemen die eigen zijn aan Europa sinds de tweede wereldoorlog), evolueren deze in de richting van een commercialisering van de zorgverlening gefinancierd door de privésector of naar een gemengd beheerd systeem. Er moet echter een onderscheid worden gemaakt tussen enerzijds de commerciële logica (in naam van de markteconomie) die de basis vormt van de conjuncturele evolutie naar de commercialisering van de zorgverlening, en anderzijds de onverdedigbare exploitatie van de ongerustheid en goedgegelovigheid van de individuen en de patiënten.

Aangezien het recht vaak evolueert in het kielzog van de ethiek en/of de technisch-wetenschappelijke vooruitgang, is het eens te meer van belang de aandacht te vestigen op de noodzaak snel een juridisch statuut te verlenen aan het navelstrengbloed. Immers, het navelstrengbloed blijven omschrijven als een ‘res derelicta’ wat een hertoe-eigening mogelijk maakt, herleidt het automatisch tot een ‘verhandelbaar goed’. Indien de wetgever geen standpunt inneemt in dat opzicht, zal een onderdeel van het menselijke lichaam – dat er weliswaar los van staat – ontegenzeggelijk toetreden tot de categorie van de ‘goederen’ die vatbaar zijn voor diverse rechten en plichten (aankoop – verkoop – donatie – alle mogelijke dienstencontracten). Het Comité beveelt derhalve aan om aan het navelstrengbloed een ondubbelzinnig statuut toe te kennen, een statuut sui generis, waarvan de inhoud zal worden vastgelegd in het kader van een coherente wettelijke regeling omtrent alle soorten stamcellen.

### *III.2.4. Immunologische en epidemiologische argumenten tegen de oprichting van commerciële privénavelstrengbloedbanken*

#### *III.2.4.1. Diversiteit van de HLA-groepen*

Openbare banken hebben nood aan een grote diversiteit stalen die zoveel mogelijk HLA-typen vertegenwoordigen om een compatibele donor te kunnen vinden voor elke mogelijke betrokkene.

De marketing- en overtuigingstechnieken die gebruikt worden door bepaalde privébanken, kunnen leiden tot een daling van de mogelijke donoren voor de openbare banken: inderdaad, heel wat donoren zouden er de voorkeur kunnen aan geven het bloed van de navelstreng van hun pasgeborene te laten bewaren voor autologe doeleinden, eerder dan het te schenken aan openbare banken. Daardoor zou immers het risico kunnen ontstaan dat die banken niet meer de kritische massa van nodige stalen kunnen bekomen.

Als de openbare navelstrengbloedbanken daarentegen voldoende bloedstalen ontvangen, met inbegrip van de zeldzame of minder frequente HLA-types, en indien hun netwerk zich verder

---

<sup>48</sup> zie advies nr. 11 van het Comité van 20 december 2002, punt A,4.

ontwikkelt, dan zal elk individu, wanneer de noodzaak zich aandient, statistisch gezien een goede kans hebben om een compatibel staal te vinden en te kunnen genieten van een transplantatie die onmisbaar is voor zijn behandeling.

Op dit ogenblik worden in verschillende landen navelstrengbloedbanken opgericht waardoor er registers kunnen bijgehouden worden en dus nationale en internationale uitwisseling kan plaatsvinden.<sup>49</sup> Dankzij deze uitwisselingen zou men de beloften van het gebruik van stamcellen uit navelstrengbloed moeten kunnen inschrijven in het kader van de zogenaamde allogene transplantaties.

Maar de eenzijdigheid van de rekrutering verklaart dat de gehele genetische diversiteit van het HLA-systeem van de bevolking niet op optimale wijze aanwezig is in de verschillende registers van volwassen, vrijwillige beenmergdonoren. De toevoeging van allogene navelstrengbloedbanken zou veel helpen om deze diversiteit te verhogen.

Bovendien zouden de navelstrengbloedbanken kunnen helpen om bepaalde problemen gerelateerd aan de immunogeniciteit op te lossen<sup>50</sup>:

- 1) Minder rigoureuze compatibiliteit van het navelstrengbloed met de cellen is nodig, en dus kunnen de kinderen met een zeldzame HLA-groep efficiënt genieten van een transplantatie vertrekkende van een donor die niet helemaal perfect compatibel is.
- 2) HLA-groepen die weinig voorkomen in de registers, omdat hun bevolkingsgroepen niet frequent meewerken aan de vrijwillige inzameling, maar die wel baat hebben bij transplantaties, zouden gemakkelijker teruggevonden worden in placentabloedbanken.<sup>47</sup>

Het ontwikkelen van publieke navelstrengbloedbanken voor voornamelijk allogeen gebruik is dus ook van belang op epidemiologisch vlak, aangezien de Europese bevolking steeds meer **multi-etnisch**<sup>51</sup> wordt. Indien men dus een gelijkwaardige toegang wil verkrijgen voor transplantatie van stamcellen afkomstig uit navelstrengbloed en dit voor zoveel mogelijk burgers die er nood aan zouden hebben, ongeacht hun etnische achtergrond, moet de bevoegde overheid kiezen voor het oprichten van grote stalenbanken en gegevensbanken afkomstig van verschillende etnische groepen, die zoveel mogelijk de waaier van de HLA-types dekt. Op het gebied van rechtvaardigheid, biedt het terugvallen op allogreffes voor de wereldbevolking de mogelijkheid om toegang te hebben tot een toekomstige uitwisseling tussen allogene banken op wereldschaal. Dit zou niet het geval zijn met commerciële privé-banken voor autoloog bloed bestemd voor de meest rijke landen en dan in die landen nog alleen voor hen die beschikken over voldoende financiële middelen.<sup>52</sup>

---

<sup>49</sup> <http://www.BMDW.ORG>

<sup>50</sup> Advies nr. 74 van het Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE), 12 december 2002. *Les banques de sang du cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche*, p.4.

<sup>51</sup> Het woord « multi-etnisch » bevat geen enkele pejoratieve connotatie in de onderhavige tekst, maar hangt samen met de aanwezigheid van genetische aandoeningen die eigen zijn aan bepaalde bevolkingsgroepen zoals hemoglobinopathie in het gebied rond de Middellandse Zee. Cfr voetnoot nr6.

<sup>52</sup> We herinneren er hier aan dat in het Verenigd Koninkrijk openbare allogene navelstrengbanken werden geselecteerd en dat daarbij ook werd uitgegaan van de **etnische variëteit** van de lokale bevolking. Dankzij een gevarieerde etnische spreiding van navelstrengbloed zouden de patiënten afkomstig uit etnische minderheden inderdaad toegang moeten kunnen hebben tot dit soort transplantaties. We herinneren er ook aan dat slechts 3 % van de beenmergdonaties afkomstig is van etnische minderheidsgroepen terwijl 40 % van de donaties van navelstrengbloed afkomstig is van deze etnische groepen. Cf. Opinion Paper 2 of the RCOG about Umbilical Cord Blood Banking, Op.cit.

### III.2.4.2.

Een dergelijke keuze zou toelaten om te vermijden dat men in bepaalde gevallen zijn toevlucht moet nemen tot IVF en PGD (Preïmplantatie Genetische Diagnose) kinderen, wat men "redderbaby's" ("saviour sibling") noemt want een histocompatibel transplantaat uit navelstrengbloedcellen zou dan beschikbaar zijn dankzij de grote openbare banken. Dergelijke oplossing zou vermijden dat men zijn toevlucht moet nemen tot het complexe alternatief van de redderbaby en daarbij tevens de tijd van de zwangerschap uitsparen alvorens men kan beginnen met de behandeling van de betrokken patiënt.

Deze bedenking is natuurlijk niet van toepassing op het eenvoudig opvangen van navelstrengbloed op het ogenblik van de geboorte van een kind, dat gebruikt zou worden voor een familielid die er baat bij zou kunnen hebben. Dit behoort dan tot het volledig legitieme kader van een intrafamiliale allogene transplantatie (zie punt I.2.A).

### III.2.4.3.

Voor de **uitzonderlijke gevallen** van pasgeborenen in families met een verhoogd risico op specifieke aandoeningen of voor de **zeldzame HLA-types**, kan de bewaring van navelstrengbloed met als doel het later autoloog te gebruiken, perfect op zich genomen worden door de openbare banken en dit tegen een lagere kostprijs voor de betrokken families. Aangezien bepaalde mensen waarschijnlijk niet in staat zullen zijn om de kostprijs van dergelijke bewaring te dragen, dient men ervoor te zorgen dat de toegang ertoe ook rekening houdt met de verschillen in financiële draagkracht.

In het kader van de openbare navelstrengbloedbanken voor allogene gebruik blijft de traceerbaarheid van placentabloed van een kind met een zeldzame HLA-groep inderdaad mogelijk. In de logica van de immunogenetische diversificatie (d.w.z. de diversiteit van de HLA-groepen) van deze banken, volstaat het dat men de bestaande indicaties voor het bewaren van placentabloed uitbreidt, waardoor autoloog en familiaal gebruik mogelijk wordt indien dit nodig zou zijn. Dergelijke uitbreiding kan niet vergeleken worden met het oprichten van een systematische bewaring voor het exclusief, autoloog gebruik.

In Frankrijk wordt deze bewaring van navelstrengbloed vermeld in het boekje van het kind. Ook al is de donatie anoniem, toch blijft de bank samengesteld uit traceerbare stalen. Bij gezondheidsproblemen van het betrokken kind, zal het dus mogelijk zijn om later gebruik te maken van zijn bewaard navelstrengbloed.<sup>53</sup>

In elk geval is het nuttig om er opnieuw aan te herinneren dat het autoloog gebruik voor een patiënt van zijn eigen navelstrengbloedcellen hypothetisch<sup>54</sup> blijft in dit stadium van de ontwikkeling van de regeneratieve geneeskunde, en dit omwille van drie soorten redenen<sup>55</sup>:

#### a. *Wetenschappelijke* redenen

In de toekomst zal de vooruitgang in het onderzoek naar stamcellen en naar gentransfer de noodzaak om terug te vallen op cellen van navelstrengbloed voor autoloog gebruik, waarschijnlijk

---

<sup>53</sup> Advies nr. 74 van het CCNE comité, 12 december 2002. *Les banques de sang du cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche*. p.4.

<sup>54</sup> In een geval kon een meisje van 3 jaar oud gebruik maken van een autologe transplantatie van navelstrengbloed voor de behandeling van een recidiverende lymfoblastische leukemie aan het centrale zenuwstelsel na systemische en intrathecale chemotherapie. Hayani A et al. First report of autologous cord blood transplantation in the treatment of a child with leukaemia. *Pediatrics* 2007 ;119 :296-300

<sup>55</sup> Alain Fischer. *Une banque de sang du cordon pour usage personnel ?* Les Cahiers du C.C.N.E. n° 35, 2003.



overbodig maken. Het CCNE stelt trouwens in zijn advies nr. 74<sup>56</sup> dat “de hematopoiëtische stamcellen voor autoloog gebruik meestal afkomstig zijn uit het perifere bloed van patiënten en dat autologe indicaties meestal betrekking hebben op volwassenen en niet op kinderen. Het is waarschijnlijk dat de vooruitgang in onze kennis over de stamcellen uit placentabloed ons in de toekomst zal toelaten ze therapeutisch te gebruiken voor indicaties die verschillen van die welke nu behouden worden. De beheersing van de manipulatie van stamcellen van perifeer bloed of eventueel van andere volwassen weefsels, zal op parallelle wijze geëvolueerd zijn. Als dat het geval was, zou men de voorkeur geven aan het gebruik van stamcellen van de patiënt boven die van placentabloed dat al verschillende jaren zou bewaard zijn (we weten nog niets van de overleving van stamcellen die meer dan 20 jaar werden diepgevroren). Derhalve lijkt het redelijk te wachten op een overtuigende wetenschappelijke demonstratie alvorens zich te wagen aan het bewaren van placentabloed voor autoloog gebruik in het kader van herstellende geneeskunde”.

b. *Technische* redenen

De bewaaromstandigheden van navelstrengbloedcellen op heel lange termijn (langer dan 20 jaar) zijn ongekend en dienen dus te vallen onder het voorzorgsbeginsel en onder de deugd van de voorzichtigheid.

Bij genetische aandoeningen ziet men niet hoe cellen iemand ter hulp kunnen snellen in de mate dat ze dragers zijn van dezelfde mutatie, tenzij met gentherapie die op dit ogenblik nog niet werkt en niet voorzien wordt. Voor bepaalde van deze aandoeningen kan een **allogene** transplantatie in familiaal kader of door niet-verwanten, aangewezen zijn.

c. *Ethische* redenen

In een gemeenschap waarbij het gezondheidssysteem gebaseerd is op solidariteit, dienen de navelstrengbloedcellen, vanaf nu en zoveel mogelijk, voor twee doelstellingen: (1) het realiseren van allogreffes van hematopoiëtische cellen voor ernstige aandoeningen van het beenmerg; (2) als onderzoeksmateriaal om onze kennis over stamcellen uit te breiden.

### III.2.5. *Conclusies*

#### A. Allogeen gebruik versus autoloog gebruik

Tot op vandaag beschikt men niet over pertinente wetenschappelijke gegevens om te besluiten dat autoloog gebruik een significant voordeel biedt ten opzichte van allogeen gebruik van navelstrengbloed.

Derhalve is het op dit ogenblik van belang dat de overheid haar steun aanreikt voor de oprichting en de werking van *banken voor allogeen gebruik*, die voor iedereen toegankelijk zijn.

#### B. Publieke banken versus commerciële banken

Sommige leden menen dat de activiteiten van autologe *commerciële* privébanken eenvoudigweg moeten worden verboden of toch minstens ontmoedigd.

Vooreerst omdat een systematische autobewaring zonder een uitzonderlijke medische

---

<sup>56</sup> Advies nr. 74 van het Comité CCNE, op.cit., p. 5.

rechtvaardiging op dit ogenblik op geen enkele objectieve, wetenschappelijke basis stoelt en zelfs een obstakel zou kunnen vormen voor de oprichting van allogene banken. Vervolgens, omdat de kinderen van wie het navelstrengbloed bewaard zou zijn met een autologe doelstelling, potentiële gebruikers blijven van de allogene banken. Ze zouden a priori een voordeel halen bij de anderen zonder wederkerigheid. De autobewaring voor laagrisicogroepen loochent zodoende het solidariteitssysteem, de basis van ons gezondheidszorgsysteem. Ten slotte is het van belang om zich ervan bewust te blijven dat deze autologe banken niet kunnen geïntegreerd worden in een allogeen systeem en dus in het domein van de handel zullen blijven<sup>57</sup>.

Voor andere leden zou een formeel verbod een aantasting van de individuele vrijheid en van de ondernemingsvrijheid betekenen, ook al zijn de autologe therapeutische indicaties, met wat we momenteel weten, haast virtueel. Rekening houdend echter met de eventuele voordelen die de banken voor autoloog gebruik in vergelijking met de banken voor allogeen gebruik zouden kunnen inhouden in de toekomst, menen deze leden van het Comité dat de overheid de maatregelen zou moeten nemen die zich opdringen om privé-initiatieven die op dat vlak worden gelanceerd, te onderwerpen aan een passende controle. Deze controle zou eerst moeten worden gefinancierd door de *privé-instanties*, die achteraf desnoods financieel ondersteund zou worden door de overheid, en die zelfs als een *openbare dienst* wordt ingericht, indien de wetenschappelijke gegevens de gegrondheid ervan zouden bewijzen. Dergelijke keuzes zouden niettemin moeten worden gemaakt met respect voor de principes van verdelende rechtvaardigheid die, in een democratische samenleving, de grondslag vormen van de beslissingen met betrekking tot de billijke toewijzing van de middelen die voorhanden zijn voor de gezondheidszorg.

Alle leden zijn het er niettemin over eens dat de organisatie- en accreditatiecriteria van de banken met betrekking tot de bewaring van navelstrengbloed voor autoloog gebruik vergelijkbaar moeten zijn op het vlak van striktheid en veiligheid met wat wordt opgelegd aan de allogene overheidsbanken<sup>58</sup>.

---

<sup>57</sup> Wetsontwerp, memorie van toelichting, p.6 ; advies EGE van 16/3/2004, punt 2.2.

<sup>58</sup> Advies EGE dd 16/3/2004, punt 2.3.

# Hoofdstuk IV. Ethische, logistieke en juridische implicaties van het verzamelen van navelstrengbloed

## IV.1. Inleiding

Nieuwe ontwikkelingen kunnen leiden tot onvoorziene situaties. Indien men wenst dat de geneeskunde vooruitgang blijft boeken, dient men open te staan voor een aantal vragen die deze nieuwe ontwikkelingen kunnen oproepen.

### IV.1.1. Onverantwoord handelen van de therapeut

Vooreerst stelt de kwetsbare patiënt een groot vertrouwen in zijn therapeut. Dit gaat zover dat wanneer deze laatste innoveert, de patiënt steeds verwacht dat hij de pleitbezorger is van een optimale verzorging en niet alleen maar de uitvoerder van vernieuwend onderzoek, dat soms geassocieerd wordt met minimale zorgstandaarden. Het risico bestaat dat de therapeut echter stopt met het fungeren als de bewaker van de gezondheid wanneer hij innovatieve technieken toepast, eerder dan traditionele technieken aan te wenden die gevalideerd zijn door jarenlange ervaring. Dit aspect van de geneeskunde kan geïllustreerd worden aan de hand van een dagelijks voorbeeld uit de chirurgie: de leden van een operatieblok vormen (of zouden moeten vormen) een morele gemeenschap met strikte impliciete en expliciete standaarden waardoor men de patiënt kan beschermen tegen een chirurg of een lid van de ploeg die niet-gevalideerde of gevaarlijke innovaties toepast. Dezelfde soort beschermingsmaatregelen moeten getroffen worden door de technische en wetenschappelijke gemeenschap ten voordele van diensten voor verloskunde en in bevallingskwartieren, om zo toezicht te houden op de logistieke, juridische en ethische impact van de handelwijze van privé navelstrengbloedbanken voor autoloog gebruik.

### IV.1.2. Uit balans brengen van de traditionele klinische praktijk

Ten tweede kan het innovatieve karakter van een technische benadering met zich meebrengen dat de traditionele klinische competentie uit evenwicht gebracht wordt. In een marktgerichte maatschappij heeft de term "innovatie" inderdaad een verleidelijke bijbetekenis van toegevoegde waarde toegedicht gekregen. Er bestaat zelfs een klasse patiënten die psychologisch geneigd is om vernieuwing op te zoeken - en dus te aanvaarden - omdat ze er doorgaans verkeerdelijk vanuit gaan dat de meest recente techniek ook de beste is.

In de klinische praktijk kan de voorkeur van de patiënt niet steeds doorslaggevend zijn, zelfs in een gemeenschap waar de patiënt zich meer en meer gedraagt als een consument. Als het gaat om navelstrengbloedbanken bestaat het risico dat men het commerciële aspect laat doorwegen op de wetenschappelijke noodzaak. In plaats van het begrip *innovatie*, zou men daarom beter spreken over een *niet-gevalideerde techniek* wanneer men het heeft over een nieuwe procedure. De uitdrukking "niet-gevalideerde techniek" wijst op het risico dat verbonden is aan het gebruik van recente technieken (vaak nog in een experimentele fase) bij kwetsbare patiënten, die soms een buitensporig groot vertrouwen stellen in hun therapeuten. Dezelfde semantische behoedzaamheid impliceert ook dat de medische gemeenschap zich het in hem gesteld vertrouwen waardig toont.

### IV.1.3. Toepassing van niet-gevalideerde technieken

Ten derde is het absoluut noodzakelijk systematisch te werk te gaan bij het evalueren van een nieuwe techniek of een nieuwe procedure, vooraleer men ze definitief erkent. Al te vaak leiden de druk van het publiek en van de patiënten, van de industrie, van de markt en van de verzekeraars, tot een

verlaging van de standaarden van de wetenschappelijke en medische gemeenschap. Hierdoor worden sommigen ertoe verleid om mee te surfen op de golven van de innovaties waar men zagezegd niet omheen kan. De toepassing zonder onderscheid van niet-gevalideerde innovaties door sommige therapeuten bij kwetsbare patiënten die hun vertrouwen aan hen geschonken hebben, wijst op een ontkenning van de basisprincipes van de medische ethiek. Het zou ook kunnen leiden tot klinische catastrofes.

Deze drie ethische vraagstellingen worden gedeeltelijk hernomen in het advies nr. 19 van de EGE van 16 maart 2004 (cf. 2.3.): “De burgers zouden geneigd kunnen zijn om te profiteren van alle mogelijkheden die hen op gezondheidsvlak geboden worden, zelfs al zijn ze niet gevalideerd. Bovendien vormen de zwangerschap en de geboorte gebeurtenissen waarbij de vrouwen en de ouders zich kwetsbaar kunnen voelen. Deze kwetsbaarheid en het schuldgevoel van de ouders - die alles in het werk wensen te stellen opdat het goed gaat met hun kind, gevoelens te wijten aan verkeerde of te optimistische informatie - zouden mensen kunnen aansporen om hun geld uit te geven aan iets dat ze zich niet echt kunnen veroorloven en aan iets dat niet de waarde kan geven voor de sommen die aldus geïnvesteerd werden. Indien commerciële navelstrengbanken toegelaten worden, dient men de juiste informatie te geven aan de consumenten die van hun diensten gebruik wensen te maken en dit namelijk door te preciseren dat de kans dat het staal kan gebruikt worden om hun kind te verzorgen, op dit ogenblik, verwaarloosbaar klein is en dat de toekomstige therapeutische mogelijkheden nog steeds erg hypothetisch zijn en dat er tot op vandaag nog geen enkele indicatie is dat het onderzoek zal leiden tot specifieke therapeutische toepassingen van cellen afkomstig van navelstrengbloed voor autoloog gebruik. De informatie dient dan ook bijzonder expliciet te zijn over het feit dat de autoconservatie op dit ogenblik weinig belang heeft bij onze huidige wetenschappelijke kennis van zaken. Deze informatie dient in alle media verschaft te worden, met inbegrip van het internet en dient voor te komen op alle contracten die de klanten verbinden met de commerciële banken”.

Deze drie ethische vragen en het risico op afglijden worden nog concreter beschreven in de waarschuwing van het Franse CCNE<sup>59</sup> met betrekking tot een systematische opvang van navelstrengbloed tijdens de zwangerschap met een autoloog doel; een doel dat wordt voorgesteld als een reëel voordeel voor het kind. Het routinematig opvangen van navelstrengbloed voor autoloog gebruik “zou een weerslag kunnen hebben op de plaats van de bevalling, of zelfs op de voorwaarden en de techniek van de bevalling. De bevalling zou dan gepaard gaan met een therapeutische handeling voor de toekomst van het kind en niet alleen maar bestaan uit het simpelweg ter wereld brengen. Deze handeling riskeert dan ook de bevalling zelf te verstoren. In het geval van banken voor allogeen gebruik daarentegen, kiest men alleen maar niet-gecomplieerde bevallingen voor het opvangen van het navelstrengbloed en door het grote aantal geboorten kan men ervoor zorgen dat dit slechts gebeurt indien er helemaal geen gevaar is voor het verloop van de geboorte.

Wanneer extreem veel aandacht geschonken wordt aan deze navelstreng, de manier waarop hij afgebonden wordt, de zorg voor het opvangen van voldoende bloed, kan dit de aandacht afleiden van de bevalling zelf: deze zorgen kunnen belangrijk worden in de context van een betere garantie voor een mogelijke efficiënte therapie voor het kind in de toekomst. Men schat inderdaad dat er 80 ml en  $0,37 \times 10^8$  cellen/kg nodig is vooraleer een eenheid placentabloed bruikbaar is voor therapeutische doeleinden. De impact van de timing van het dichtklemmen van de navelstreng op het kind zou wel

---

<sup>59</sup> Advies nr. 74 van het Comité Consultatif National d’Ethique (CCNE), 12 december 2002. *Les banques de sang du cordon ombilical en vue d’une utilisation autologue ou en recherche*. p. 7.

eens belangrijker kunnen zijn dan voorzien, aangezien de benodigde hoeveelheid bloed, om zoveel mogelijk stamcellen te verzamelen, een hypoxie<sup>60</sup> bij de pasgeborene zou kunnen bevorderen als men niet oplet, en dit wegens het willen bekomen van een groter volume placentabloed<sup>61</sup>.

In een extreem geval zou zelfs een keizersnede voorgesteld kunnen worden met dit doel voor ogen en zonder dat er een verloskundige indicatie is.

Indien men geen voldoende grote eenheid placentabloed bekommt voor therapeutische doeleinden, dient men ook rekening te houden met de angst of het schuldgevoel van de moeder omdat ze niet in staat zou geweest zijn door haar bevalling om haar kind te beschermen tegen een - hypothetisch - onheilspellende toekomst.

We moeten zeker niet dramatiseren over het wegnemen van placentabloed, een daad die meestal zonder gevolgen is en extreem banaal.” (einde citaat).

De kwestie betreft echter in eerste instantie de finaliteit van deze afname die inderdaad zou kunnen overgaan van een eenvoudige ligatuur van de navelstreng zonder enig belang, naar een medische daad met een therapeutisch doel, met het risico dat de exclusieve aandacht afgeleid wordt, weg van het kind en de moeder waarop die aandacht eigenlijk gericht dient te zijn.

## ***IV.2. Praktische gevolgen voor de inzameling van navelstrengbloed***

### *IV.2.1. Logistieke aspecten*

De wetenschappelijke en medische gemeenschap moet controlemechanismen opzetten in de diensten voor verloskunde en de bevallingskwartieren om de logistieke impact van de inzameling van navelstrengbloed te beoordelen.

Het opvangen van navelstrengbloed in de context van een bevallingskwartier vormt een bijkomende logistieke last die opgelegd wordt aan de verloskundige, aan de vroedvrouwen en aan de ziekenhuisstructuur. In het advies nr. 74 heeft het Comité Consultatif National d’Ethique (CCNE) op 12 december 2002 reeds meerdere aspecten van dit probleem besproken. Recenter werd dit logistieke effect op opmerkelijke wijze geanalyseerd in het rapport van de Royal College of Obstetricians and Gynaecologists :<sup>62</sup>

- De toestemmingsprocedure veroorzaakt een niet verwaarloosbare, bijkomende administratieve werkbelasting voor de medische en paramedische teams van de kraamklinieken.
- Het opvangen van navelstrengbloed dient te gebeuren in het laatste stadium van de bevalling (d.w.z. in het 3de stadium na de geboorte van de baby wanneer de placenta zich nog in utero bevindt) of na dit laatste stadium (d.w.z. op een ogenblik dat het risico op postpartumbloeding quasi verdwenen is en na de periode waarin moeder en kind exclusief recht hebben op zorgverlening).
- Er kan druk zijn om een voldoende volume navelstrengbloed te verzamelen, aangezien de kans om een latere transplantatie van navelstrengbloed te doen lukken gerelateerd is aan het opgevangen volume en het aantal opgevangen cellen.
- Navelstrengbloed kan besmet zijn door bacteriën tijdens het verzamelen tenzij strikte

---

<sup>60</sup> Hypoxie bestaat uit een daling van het zuurstofgehalte in het arterieel bloed.

<sup>61</sup> van Rheenen P, Brabin BJ. *A practical approach to timing cord clamping in resource poor settings*. BMJ 2006; 333 :954-958

<sup>62</sup> Opinion Paper 2 of the RCOG about Umbilical Cord Blood Banking. Op.cit.

voorzorgsmaatregelen genomen worden.

- Het gebruik door het medische en paramedische team van een bevallingskamer voor het opvangen van navelstrengbloed kan de leden van het verzorgend team afleiden van de zorg die toegediend moet worden aan moeder en kind.

Meer specifiek kan het opvangen van navelstrengbloed het welzijn van moeder en kind bedreigen in de mate dat:

- De normale praktijk van de bevalling gewijzigd of vertraagd wordt om een efficiënte collectie van navelstrengbloed te bekomen door bijvoorbeeld de gecontroleerde tractie op de navelstreng om de placenta te evacueren, te vertragen terwijl er reeds significant bloedverlies is opgetreden bij de moeder (bijvoorbeeld tijdens pre-eclampsie) en dit met als doel het volume navelstrengbloed dat opgevangen wordt, te maximaliseren terwijl de placenta nog in utero is.
- Het opvolgen van de moeder en het kind ook verwaarloosd wordt om navelstrengbloed op te vangen bijvoorbeeld door vertraging in het analyseren van het arteriële bloed van de moeder en het veneuze bloed uit de navelstreng om de bloedgasen te bestuderen wanneer er een probleem van hypoxie is. De logistieke belasting die veroorzaakt wordt door het opvangen van bloed kan interfereren met het werk van het team van de bevallingskamer. Derhalve klopt de bewering niet van bepaalde commerciële banken dat dit niet het geval zou zijn, net zomin als de bewering dat de echtgenoot van de vrouw perfect in staat zou zijn om zelf dit soort bloed op te vangen. Men heeft inderdaad kunnen aantonen dat de incidentie van bacteriële besmeting significant stijgt met de onervarenheid van diegenen die het navelstrengbloed opvangen, wat trouwens bij elke afname zo is.

Het British Royal College of Obstetricians and Gynaecologists en het Comité Consultatif National d’Ethique halen nog verschillende andere, specifieke problemen aan die kunnen voorkomen tijdens het laatste deel van de bevalling:

- In geval van *prematuuriteit* is het vroegtijdig afklemmen van de navelstreng ongunstig voor de prematuur. Uit een systematisch overzicht van de Cochrane Database<sup>63</sup> van zeven gerandomiseerde studies is gebleken dat het verlengen van het tijdsverloop voor het afklemmen van de navelstreng met 30 à 120 seconden, leidt tot minder transfusies voor postnatale anemie. Het *tijdstip van het afklemmen van de navelstreng* zou ook belangrijk kunnen zijn voor kinderen die op tijd geboren worden. Momenteel lopen klinische studies en een Cochrane overzicht wordt eveneens verwacht voor kinderen die voldragen zijn.<sup>64</sup> Uit beschikbare gecontroleerde studies blijkt dat de neonatale hematocrietwaarde daalt wanneer vroegtijdig tot afklemming wordt overgegaan, meer bepaald in sommige delen van de bevolking of bij immigranten die pas zijn toegekomen.
- Wanneer het kind geboren wordt met een *circulaire navelstreng* (d.w.z. wanneer de navelstreng zich rond de hals van het kind heeft geplaatst tijdens de uitdrijving) dient deze snel te worden doorgesneden. In geen geval mag er druk uitgeoefend worden op de verloskundigen om te proberen om mogelijk navelstrengbloed af te nemen.
- Tijdens een *keizersnede* bestaat de standaardpraktijk erin dat men de navelstreng onmiddellijk

---

<sup>63</sup> Rabe H, Reynolds G, Diaz-Rossello J. Early versus delayed umbilical cord clamping in preterm infants. Cochrane Database Syst Rev 2004; 42: 1261-67.

<sup>64</sup> Van Rheenen P, Brabin BJ. *Late umbilical cord-clamping as an intervention for reducing iron deficiency anaemia in term infants in developing and industrialised countries : a systematic review.* Ann Trop Paediatr 2004; 24: 3-16.

afklemmt en het kind overdraagt aan een vroedvrouw, vervolgens de placenta eruit trekt via tractie op de navelstreng of eventueel manueel en daarna snel de incisie in de baarmoeder hecht. Hierdoor minimaliseert men het bloedverlies voor de moeder bij dit soort heelkundige ingreep. Elke vertraging bij deze ingreep omwille van welke reden ook, is niet gepast.

- Tijdens de bevalling mag de afname van navelstrengbloed niet interfereren met het snel *contact maken tussen baby en moeder*.
- Bij *tweeling- of* meerlingzwangerschappen mag de aandacht van het bevallingsteam niet afgeleid worden om het risico op complicaties voor de pasgeborenen en op postpartembloeding bij de moeder te minimaliseren. Het is trouwens belangrijk dat, bij afname van bloed uit de navelstreng(en), men nauwkeurig registreert welk navelstrengbloed overeenkomt met welk kind. Deze heel belangrijke informatie in geval van later autoloog gebruik, is niet opgenomen in de te volgen procedure bij bepaalde commerciële banken. Een goed voorbeeld van goede praktijkvoering is de manier waarop de NHS Cord Blood Bank werkt en waarbij navelstrengbloed aseptisch wordt opgevangen na de expulsie van de placenta door competente medewerkers van de National Blood Service en dit in de verloskundige dienst, maar buiten de bevallingskamer!

#### *IV.2.2. Wettelijke implicaties van de ouderlijke vraag om navelstrengbloed te verzamelen*

Een foetus wordt een juridisch persoon wanneer hij volledig uit het lichaam van de moeder is gekomen, en als hij levend en levensvatbaar ter wereld is gekomen. Tot op dat ogenblik is de arts gebonden aan het respect voor de autonomie van de moeder die een onontvreemdbaar recht heeft om te bepalen wat gebeurt of zal gebeuren met haar lichaam. De placenta is een deel van het lichaam van de vrouw, eerder dan een deel van het lichaam van het kind. Waar elke ouder zijn toestemming moet geven voor een behandeling van zijn pasgeborene, kan alleen de moeder besluiten wat er met haar eigen lichaam zal gebeuren. Dit geldt ook voor het afnemen van navelstrengbloed, wat ook placentabloed is. Indien de moeder dus wenst dat het navelstrengbloed wordt afgenomen, moeten de gezondheidswerkers in de verloskamer kunnen beslissen of ze in alle veiligheid en rekening houdend met de omstandigheden op dat ogenblik kunnen tegemoetkomen aan deze vraag.

De formulering “in alle veiligheid aan deze vraag tegemoet kan komen, gegeven de plaatselijke omstandigheden op dat ogenblik” moet bijgevolg met het nodige gezonde verstand geïnterpreteerd worden. De vraag van de moeder mag inderdaad niet interfereren met eventuele zorgverlening aan andere patiënten waardoor die een deel van de technische infrastructuur en het personeel zouden zien afgeleid worden van zijn/haar vraag. Daarom is het onmisbaar dat ziekenhuizen met een verloskundige dienst, een duidelijk beleid op dit vlak ontwikkelen en dat de patiënten hier vooraf over geïnformeerd worden. Wanneer ziekenhuizen oordelen dat het hen logistiek en financieel mogelijk is om deze extra dienst aan te bieden aan patiënten die erom vragen, is het echter van belang om te preciseren dat het verzoek om navelstrengbloed in te zamelen afhankelijk zal zijn van de lokale klinische en logistieke mogelijkheden die onverwachts kunnen wijzigen (i.c. noodsituatie, tijdelijke saturatie van de verloskundige infrastructuur) in tijd en ruimte.

#### *IV. 2.3. Billijke toegang*

##### A. Netwerken en registers

Rekening houdend met het mogelijke aantal afnames van stalen navelstrengbloed in een klein land

als België, dat is opgenomen in het grotere geheel van de Europese Unie, dringt het Comité aan op de noodzaak een systeem te ontwikkelen dat de toegang verzekert tot zoveel mogelijk stalen, opdat snel een compatibel staal kan worden gevonden voor een patiënt die een transplantatie zou moeten krijgen.

Dit systeem kan worden uitgewerkt in de vorm van netwerken en registers op verschillende niveaus, waarbij het Europese niveau het meest functioneel lijkt te zijn. In dat opzicht schaart het Comité – zowel om ethische redenen als om redenen van klinische en operationele effectiviteit – zich achter het advies nr. 19 van de European Group on Ethics die stelt dat « de bevordering en ondersteuning van dergelijke netwerken en registers duidelijk en rationeel een medische en politieke prioriteit vormen ».

## B. Centrale (Europese) navelstrengbloedbank

De doelstelling voor elke patiënt een compatibel staal navelstrengbloed te vinden, zou eveneens kunnen worden gerealiseerd door de oprichting van een unieke navelstrengbloedbank op een niveau dat moet worden vastgelegd. Deze bank zou worden belast met de bewaring van de stalen nadat men zich tegenover de donor van het navelstrengbloed er schriftelijk toe verbonden heeft om het mogelijke voordeel dat dit staal inhoudt, over te dragen op een persoon die niet met naam wordt genoemd in de akte maar die op een bepaald moment en in bepaalde klinische omstandigheden de beste ontvanger van de donatie vormt, waarbij abstractie wordt gemaakt van elke financiële overweging. Dit alternatief voor het netwerk bestaat in de Verenigde Staten onder de naam 'Charitable Trust for Genomic Biobanks'.<sup>65</sup>

Overigens vestigt het Comité de aandacht op de noodzaak van een strikte toepassing van de regels inzake respect voor het privé-leven en de bescherming van de persoonsgegevens, evenals de regels inzake informatie en instemming van de betrokken partijen, ongeacht voor welke formule wordt gekozen. Net als bij de donatie van organen of weefsels, moet de donor anoniem blijven. Enerzijds omdat het niet mogelijk mag worden gemaakt dat mogelijke begunstigden van navelstrengbloed de donor achteraf opnieuw 'aanspreken' voor om het even welke andere behandeling (bijvoorbeeld, bij een eerste mislukking). Anderzijds, omdat de donor niet in staat is om een echte afweging te maken aangaande de risico's en voordelen die zijn donatie zal inhouden voor de begunstigde of voor toekomstige onderzoeksprotocollen.

## Hoofdstuk V. Advies en aanbevelingen

### V.1. Coherent wetgevend kader

Het Comité vestigt er de aandacht op dat een coherent wetgevend corpus meer dan wenselijk is. Wat er, ongeacht hun bron, gebeurt met de stamcellen zou niet afhankelijk mogen zijn van verschillende wettelijke bepalingen welke de voorwaarden regelen voor de afname, het vervoer, de verwerking, de bewaring en het gebruik ervan. Het Comité beveelt eens te meer een verduidelijking aan van het

---

<sup>65</sup> Winickoff DE, Winickoff RN. *The charitable trust as a model for genomic biobanks*. N Engl J Med 2003;349 :1180-84.



juridische statuut van de placenta, het navelstrengbloed en de stamcellen ervan, dit in het licht van een optimaal en verantwoord gebruik van navelstrengbloed.

## ***V.2. Conceptueel juridisch kader***

Voor de transplantatie van beenmerg wordt naar *analogie* het model van orgaantransplantatie voorgesteld. Het navelstrengbloed afgenomen bij kinderen na de geboorte valt eerder onder de analogie met het model van de bloeddonatie voor transfusie (van het bloed of bestanddelen ervan). Wat meer is, de analogie met het model van bloeddonatie voor transfusie brengt ons tevens nader bij het voorbeeld van de pre-donatie van bloed voor (geplande) electieve chirurgie, aangezien dat pre-gedoneerde bloed, indien nodig, terug zal worden toegediend aan de patiënt, net zoals het navelstrengbloed. De analogie met het model van bloeddonatie voor transfusie aannemen voor het navelstrengbloed zou dus conceptueel en juridisch kunnen helpen om de problemen op te lossen die rijzen door de afname, de bewaring en het gebruik van het navelstrengbloed.<sup>66</sup> Dat neemt niet weg dat, ook al kan deze analogie helpen om de problemen van het statuut en de veiligheid van het product op te lossen, zij geen oplossing biedt voor de risico's die samenhangen met de commercialisering van het navelstrengbloed door commerciële privébanken (de banken met winstoogmerk), met name in Europa en de Verenigde Staten.

## ***V.3. Bewaring en gebruik van navelstrengbloed***

### ***V.3.1. Alloloog gebruik versus autoloog gebruik***

Op dit ogenblik zijn er geen overtuigende wetenschappelijke redenen om de bewaring van navelstrengbloed voor autoloog gebruik aan te bevelen voor de laagrisicofamilies. Autoloog gebruik van stamcellen uit navelstrengbloed bij niet-hematopoiëtische indicaties is nog zeer speculatief. Derhalve kan alleen de bewaring van navelstrengbloed met een allogene doelstelling voor de bevolking in het algemeen en met een autologe doelstelling voor de risicofamilies, beschouwd worden als een dienst van algemeen nut waarbij de strikte medische normen zoals toegepast door Netcord worden gerespecteerd.

Het is dan ook van belang dat de overheid op dit ogenblik alleen de oprichting en de werking van voor iedereen toegankelijke banken voor allogene gebruik en banken voor autoloog gebruik voor risicofamilies ondersteunt.

### ***V.3.2. Publieke banken versus commerciële banken***

De vraag rijst welke structuur het meest aangewezen is voor het afnemen en bewaren van navelstrengbloed.

Sommige leden van het Comité zijn van mening dat het principe van de ondernemingsvrijheid het opzetten van privé-banken kan rechtvaardigen.

---

<sup>66</sup> In de VS kon dankzij de aanneming van het transfusiemodel de taak om de criteria voor de bewaring van het navelstrengbloed vast te stellen, worden toegekend aan het Food and Drug Administration (FDA), dat bevoegd is voor de veiligheid van het menselijke bloed.

Andere leden zijn van oordeel dat de ondernemingsvrijheid het opzetten van (autologe) commerciële privé-banken niet kan rechtvaardigen in een domein van de gezondheidszorg waar een openbaar financieringssysteem van zorgverlening bestaat, en waarbij het niet aanvaardbaar is dat een deel van de werking en de middelen terecht komt bij privé-operatoren die de rendabele activiteiten selecteren (*creaming*) en de rest laten vallen (*dumping*).

Ook al zijn niet alle leden van het Comité gewonnen voor een verbod op commerciële privé-banken, toch bevelen alle leden aan dat bewaring van navelstrengbloed steeds dient te beantwoorden aan de internationaal geldende kwaliteitsnormen<sup>67</sup> en rekening houdt met de impact die dergelijke afname kan hebben op logistiek en financieel vlak voor de verloskundige diensten waar deze geboorten plaatsvinden.

### *V.3.3. Financieringssysteem*

Het Comité beveelt aan een financieringssysteem voor de allogene bewaring van navelstrengbloed uit te werken, zowel op nationaal vlak als op Europees vlak. Hetzelfde geldt voor de autologe bewaring van navelstrengbloed van families met genetische stoornissen of van families met een verworven aandoening die mogelijk kan worden behandeld door een transplantatie van menselijke stamcellen. Dit maakt het mogelijk om een billijke en ruime toegang te voorzien voor diegenen die gebruik zouden kunnen maken van een transplantatie van stamcellen bij reeds gekende indicaties of indicaties waarbij in de toekomst een stamceltransplantatie een uitkomst zou kunnen bieden.

### *V.3.4. Toegang en organisatie*

Het Comité beveelt aan een systeem voor de inzameling van navelstrengbloed uit te werken dat aan elke patiënt die een transplantatie kan krijgen, garandeert snel een compatibele donor te kunnen vinden, dit in het bijzonder voor België waar het jaarlijkse aantal afnames van navelstrengbloed altijd vrij beperkt zal blijven, rekening houdend met het aantal inwoners.

Een register – en netwerksysteem van bestaande banken, of een systeem van banken met groter actiedomein kan hier een oplossing bieden.

---

<sup>67</sup> Zie punt I.4.H

## **V. 4. Informatie vanwege de overheid**

### *V.4.1. Medische indicaties*

Alle leden zijn van mening dat de overheid burgers kwalitatief hoogstaande informatie moet bieden aangaande de afnames van navelstrengbloed en de diverse mogelijke bestemmingen ervan, meer in het bijzonder over de zeer lage waarschijnlijkheid dat men in een laagrisicofamilie het eigen opgeslagen navelstrengbloed ooit nodig heeft.

Evenzo is het de taak van elke verloskundige om deze informatie te verduidelijken, zodat de patiënten in staat zijn om met kennis van zaken te beslissen over de bestemming van het afgenomen navelstrengbloed, rekening houdend met hun familiale situatie.

### *V.4.2. Kostprijs*

Op het vlak van de kostprijs voor de patiënten is duidelijke en transparante informatie nodig.

### *V.4.3. Publiciteit*

De publiciteit die wordt gevoerd door de commerciële privé-firma's, houdt een dubbele onduidelijkheid in stand, enerzijds, tussen de verschillende soorten stamcellen, en anderzijds tussen de autologe en de allogene aanwending ervan.

Het gebruik van de uitdrukking « biologic insurance »<sup>68</sup> door een privé-firma – die rechtstreeks bij de zwangere vrouw reclame maakt voor haar diensten, door haar voor te stellen om het navelstrengbloed te bewaren tegen betaling – is misplaatst, aangezien de waarschijnlijkheid dat het autologe navelstrengbloed wordt gebruikt in een familie met laag risico op hematologische aandoeningen, bijna nihil is. Het is dus zinloos en onverdedigbaar om de toekomstige ouders die een hypothetische « biologic insurance » zouden weigeren – of die niet zouden kunnen betalen – met een schuldgevoel op te zadelen.

Het Comité beveelt derhalve aan dat de inhoud van dat soort publiciteit strikt gecontroleerd zou worden door de bevoegde overheden.

## **V.5. Informatie vanwege de ziekenhuisinstellingen**

### *V.5.1. Beleid van de ziekenhuisinstellingen*

Elk ziekenhuis en elke verloskundige dienst moet duidelijk een eigen beleid uitwerken met betrekking tot de aanvragen van commerciële privé-firma's voor afnames en bewaring van navelstrengbloed en dit zowel op financieel vlak als op het vlak van logistiek, rekening houdend met het feit dat de klinische en logistieke voorwaarden kunnen evolueren in tijd en ruimte (i.e. noodgeval, openingsuren, overbelasting van het personeel, enz.).

---

<sup>68</sup> « As market-based medicine matures and efficiency threatens to replace ethics as the touchstone of medical practice, we are likely to see more schemes to transform medical waste into profit » Annas GJ. *Waste and longing – The legal status of placental-blood banking*. New Engl J Med 1999; 340 :152124.

Rekening houdend met het feit dat bepaalde patiënten een financieel en contractueel engagement kunnen zijn aangegaan met commerciële firma's alvorens er zelfs over gepraat te hebben met hun verloskundige, dient het beleid van de instelling waar de bevalling zal plaatsvinden voorafgaandelijk en vroegtijdig uitgelegd te worden aan de patiënten en hun partners. Schriftelijke informatie waarin het ziekenhuisbeleid wordt uitgelegd, dient beschikbaar gesteld te worden voor alle patiënten wanneer ze overwegen om hun zwangerschap te laten opvolgen en/of bij hun opname in de dienst verloskunde.

#### *V.5.2. Omkadering van de ziekenhuisdiensten*

Diensten die eraan denken autoloog navelstrengbloed af te nemen, dienen volgende richtlijnen in acht te nemen:

- a) In geen geval mag het zorgbeleid en de functioneringswijze van de dienst gewijzigd worden tijdens de verschillende fasen van de bevalling, meer bepaald tijdens de laatste fase die overeenkomt met het evacueren van de placenta.
- b) Op elk ogenblik dient de veiligheid van moeder en kind gegarandeerd te worden. Daarom dient het opvangen van navelstrengbloed met een commercieel doel te gebeuren uit een placenta die reeds ex utero geëvacueerd is.
- c) Het opvangen van navelstrengbloed dient te gebeuren door ervaren personeel dat daarbij gebruikmaakt van de geschikte methoden die tegemoetkomen aan de criteria van de Europese Richtlijn 2004-23-EG. Het opvangen mag niet interfereren met de klinische activiteiten van het personeel van de bevallingskamer.
- d) De afname van navelstrengbloed mag niet uitgevoerd worden wanneer de verloskundige van oordeel is dat er een contra-indicatie is. Dit kan het geval zijn bij vroeggeboorte, bij bloeding van de moeder, bij een omklemde navelstreng of bij een tweeling- of meerlingzwangerschap.
- e) De details van het beleid van het ziekenhuis dienen vooraf beschikbaar gesteld te worden voor alle patiënten.

#### *V.6. Driehoeksrelatie patiënt, arts, navelstrengbloedbank*

Men dient het juridisch karakter van de relaties tussen alle betrokkenen bij het opvangen van navelstrengbloed tijdens de bevalling (bank, patiënte, arts die het navelstrengbloed opvangt, verloskundige,...) te preciseren.

Het opvangen van navelstrengbloed kan niet worden ingeroepen om tijdelijk noch gedeeltelijk afbreuk te doen aan de professionele verantwoordelijkheid van de verloskundige.

Dit geldt wanneer de arts onafhankelijk van de navelstrengbloedbank werkt, dan wel als tijdelijke contractuele vertegenwoordiger van deze bank optreedt. Hetzelfde geldt wanneer de voorafgaandelijke toestemming van de patiënte werd verkregen door een bank, in het kader van een voorafgaandelijk contract.

#### *V.7. Relatie navelstrengbloedbank - toekomstige beneficiaris/ontvanger*

Toestaan dat een privé-bedrijf met een winstoogmerk, dat contractueel eigenaar zou zijn geworden van de navelstrengbloedstalen, bij niet-betaling deze stalen zou verder verkopen voor therapeutisch

gebruik, zou kunnen leiden tot belangenconflicten tussen het bedrijf en de "ontvanger-koper". Deze laatste zou eventueel klinische gegevens kunnen opeisen over de donor, met alle risico's die dit zou kunnen meebrengen voor het respect voor de vertrouwelijkheid en het privéleven van de donor (zie de wet van 08/12/1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 22/8/2002 met betrekking tot de rechten van de patiënt) of zijn familie. Ook de door de overheid gefinancierde banken dienen het respect voor de vertrouwelijkheid en het privé-leven te waarborgen.

Het Comité beveelt derhalve aan dat de bevoegde overheden duidelijke eisen stellen in dat opzicht.

Het advies werd voorbereid in beperkte commissie 2006/2- samengesteld uit:

Covoorzitters	Coverslaggevers	Leden	Lid van het Bureau
L. Michel	L. Michel	M. Baum	J.-A. Stiennon
G. Van Overwalle	G. Van Overwalle	P. Cras	
		A. Dieudonné	
		J.-N. Missa	
		G. Verdonk	

#### Lid van het secretariaat

M. Bosson

#### Gehoorde deskundigen

Dr. Dominique Bron, Institut Jules Bordet

Prof. Dr. Catherine Verfaillie, KULeuven

#### Geraadpleegde deskundigen

Prof. dr. Yves Beguin, Universiteit van Luik

**De werkdocumenten van de beperkte commissie 2006/2** – vragen, persoonlijke bijdragen van de leden, notulen van de vergaderingen, geraadpleegde documenten – worden bewaard onder de vorm van Bijlagen 2006/2 in het documentatiecentrum van het Comité, en kunnen er worden geraadpleegd en gekopieerd.