



ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 9334

Ontwerp van koninklijk besluit ter omzetting van Europese richtlijnen 2015/565/EU en 2015/566/EU

Versie gevalideerd op het College van
2 maart 2016¹

I INLEIDING

De Hoge Gezondheidsraad (HGR) heeft op 11 januari 2016 een adviesaanvraag ontvangen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) betreffende een ontwerp van koninklijk besluit (KB) houdende wijziging, onder andere, van het KB van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal (MLM), waaraan de banken voor MLM, de intermediaire structuren voor MLM en de productie-instellingen moeten voldoen. Op 22 januari 2016 heeft de HGR een soortgelijke adviesaanvraag gekregen van Minister Maggie De Block, minister van de Sociale Zaken en Volksgezondheid. De twee adviesaanvragen vormen de aanleiding van het voorliggend advies.

Er werd een advies aan de HGR gevraagd conform het artikel 7, § 3 van de wet van 19 december 2008 dat preciseert dat *“de kwaliteits- en veiligheidsnormen waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal moeten voldoen om te kunnen worden erkend, worden vastgesteld door de Koning na advies van de Hoge Gezondheidsraad”*.

Dit ontwerp van KB kadert in de omzetting van richtlijn 2015/565/EU van de Commissie van 8 april 2015 tot wijziging van richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft en in de omzetting van richtlijn 2015/566/EU van de Commissie van 8 april 2015 tot uitvoering van richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen.

Het FAGG heeft een ontwerp van KB opgesteld en heeft aantal documenten hieromtrent verzameld en ter beschikking gesteld van de HGR. Aan de HGR is gevraagd om advies te geven over de kwaliteit en veiligheid van het MLM en dit voor 29 februari 2016.

¹ De Raad behoudt zich het recht voor om in dit document op elk moment kleine typografische verbeteringen aan te brengen. Verbeteringen die de betekenis wijzigen, worden echter automatisch in een erratum opgenomen. In dergelijk geval wordt een nieuwe versie van het advies uitgebracht.

II CONCLUSIE

De HGR kan zich niet akkoord verklaren met het voorstel van KB in zijn huidige vorm. In de tekst zijn er een aantal onduidelijkheden en bepaalde aspecten in het huidige voorstel kunnen zelfs een probleem vormen voor de volksgezondheid.

De essentiële punten waar de HGR problemen ziet, worden hieronder toegelicht.

In deel III volgt een paragraafsgewijze opsomming van alle opmerkingen en bedenkingen.

Dit voorstel van KB bevat termen die onduidelijk gedefinieerd zijn (bv. term « derde land ») of waarvan de definitie anders is dan in de vroegere regelgeving (bv. toevoeging van transport in de definitie van distributie). Bovendien zijn er soms verschillen tussen de Nederlandstalige en de Franstalige versie. Dergelijke onduidelijkheden kunnen leiden tot verschillen in interpretatie en mogelijks tot onwettige of onveilige praktijken.

De HGR stelt voor om deze termen duidelijker te definiëren en om de Nederlandstalige en de Franstalige versie beter op mekaar af te stemmen.

De HGR gaat niet akkoord met de definitie van uitzonderlijke import (Art 19, alinea 11). De huidige omschrijving in het ontwerp van KB sluit herhaalde invoer van één welbepaalde leverancier voor eenzelfde ontvanger uit. In welbepaalde klinische situaties zal er meerdere keren ingevoerd worden voor eenzelfde ontvanger (2^{de} greffe, infusie van lymfocyten, huid of huidcellen), weliswaar binnen eenzelfde behandeling. Voor de HGR is dit artikel niet acceptabel in de huidige formulering. De term « herhaaldelijk » mag geen betrekking hebben op de individuele «invoermomenten » maar wel op de volledige behandeling.

De HGR waarschuwt dat de mate van detaillering die gevraagd wordt in bijlage 1, welke de bijlage 6 van het KB van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor MLM, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, wijzigt, niet realistisch is. Dit is des te meer het geval in situaties van éénmalige invoer van een zeer specifiek en niet op voorhand te voorzien product.

De HGR gaat niet akkoord met de omzetting van de overgangsmaatregel die in richtlijn 2015/565/EU voorzien is voor het materiaal dat reeds in stock is op 29 oktober 2016.

Zeker in het geval van hematopoïetische stamcellen en van navelstrengbloed zal het vaker gebeuren dat het materiaal langer dan 5 jaar bewaard wordt. Ook in de medisch begeleide voortplanting is het wettelijk toegestaan om de vervaldatum van het MLM te verlengen om medische redenen.

De HGR vraagt zich af of het niet beter zou zijn om een uitzonderingsmaatregel te voorzien voor alle materiaal dat voor een bepaalde datum (bv. 29/10/2016) gepreleveerd is.

Er is een vergelijkbaar probleem bij overtollige embryo's die initieel onder partnerdonatie ressorteren en bijgevolg buiten het toepassingsgebied van de *single european code* (SEC) vallen, maar secundair voor allogeen gebruik vrijgegeven worden. De HGR stelt voor om in die gevallen een uitzondering te voorzien waarbij een herlabeling op de begeleidende documentatie volstaat.

De HGR stelt vast dat het voorstel van KB weinig of geen ethische beschouwingen omvat. Ethische aspecten worden weliswaar niet opgenomen in de Europese richtlijn, maar ze behoren tot de bevoegdheid en de verantwoordelijkheid van de lidstaten. Bovendien zijn er andere instanties zoals de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) die een duidelijk kader voorzien voor alle betrokken partijen. Een meer expliciete verwijzing naar een ethisch kader zou extra garanties bieden.

Gezien dit ontwerp van KB op vele punten gelinkt is met de bestaande regelgeving, wordt het voor de gebruiker op de werkvloer moeilijk om te weten wat er concreet vereist wordt, bv. bij een eenmalige invoer.

Bijgevolg lijkt het wenselijk dat er, naar analogie met de kwaliteitsnormen, een praktisch overzicht (een soort vademecum) zou opgesteld worden met de vereisten waaraan een instelling voor MLM moet voldoen als deze weefsel wil invoeren.

Sleutelwoorden en MeSH descriptor terms²

Mesh terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
	Human body material	Menselijk lichaamsmateriaal	Matériel corporel humain	Menschliches Körpermaterial
Tissues	Tissue	Weefsels	Tissus	
Cells	Cells	Cellen	Cellules	Zellen
		Koninklijk besluit	Arrêté royal	
	Directive	Richtlijn	Directive	Richtlinie
	Import	Invoer	Importation	
	Codification	Coderen	Codification	

MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM (National Library of Medicine) controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

² De Raad wenst te verduidelijken dat de MeSH-termen en sleutelwoorden worden gebruikt voor referentiedoeleinden en een snelle definitie van de scope van het advies. Voor nadere inlichtingen kunt u het hoofdstuk "methodologie" raadplegen.

III METHODOLOGIE

Na analyse van de vraag hebben het College en de voorzitter van het domein Cellen, weefsels en organen van menselijke en dierlijke oorsprong de nodige expertises bepaald. Expertise, betrokken bij het menselijk lichaamsmateriaal (beheer van bank, QA, enz) maakten deel uit van de werkgroep. De experten van de werkgroep hebben een algemene belangenverklaring en een *ad-hoc*verklaring ingevuld en de Commissie voor Deontologie heeft het potentieel risico op belangenconflicten beoordeeld.

Na goedkeuring van het advies door de werkgroep werd het advies tenslotte gevalideerd door het College.

IV UITWERKING EN ARGUMENTATIE

Lijst van afkortingen

EU	Europese Unie
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
HGR	Hoge Gezondheidsraad
KB	Koninklijk besluit
MLM	Menselijk lichaamsmateriaal
SEC	<i>Single european code</i>
WGO	Wereldgezondheidsorganisatie (<i>World Health Organization</i>)

1 Algemene opmerkingen

Losstaand van de gedetailleerde opmerkingen en aanvullingen die in punt 2 en 3 volgen zijn er een aantal algemene opmerkingen die betrekking hebben op de volledige tekst en niet op een welbepaalde paragraaf. Deze algemene opmerkingen worden onder deze hoofding opgesomd.

Zo is er het begrip « derde land ». Rekening houdend met de omschrijvingen terzake in de richtlijn, gaat de HGR ervan uit dat het hier gaat om landen buiten de Europese Unie.

Op bepaalde plaatsen in de tekst is het niet duidelijk dat dit de correcte interpretatie is.

Bijgevolg suggereert de HGR om bij elke vermelding expliciet aan te geven dat het hier gaat om een land buiten de EU. Een alternatief kan erin bestaan om dit begrip in het begin van de tekst heel expliciet te definiëren, bij de andere definities in deze regelgeving.

In het voorstel van KB wordt gesteld dat een instelling voor MLM enkel dat type MLM kan invoeren waarvoor de bank ook erkend is.

Dit is tot op zeker niveau een logische redenering voor de weefsels, maar men kan zich toch de vraag stellen of het niet mogelijk moet zijn dat bv. een erkende hartkleppenbank een bloedvat invoert, gezien het om gelijkaardig materiaal gaat, dat op een vergelijkbare manier bewaard wordt.

Voor de cellen ligt het nog moeilijker om de mogelijkheid tot invoer te beperken tot het type materiaal waarvoor de instelling voor MLM een erkenning heeft. Er bestaat immers een plethora aan celtypes en er zijn nog meer bewerkingsmogelijkheden. Men zou zich kunnen beroepen op het basisweefsel of het orgaan, waarvan men vertrekt om de cellen te isoleren en naderhand eventueel verder te verwerken, om toestemming tot invoer te geven.

Een te strikte toepassing van dit aspect van het voorstel van KB zou invoer kunnen beperken of vertragen en bijgevolg kunnen resulteren in een risico voor de volksgezondheid.

De HGR stelt vast dat het voorstel van KB weinig of geen ethische beschouwingen omvat. Ethische aspecten worden weliswaar niet opgenomen in de Europese richtlijn, maar ze behoren tot de bevoegdheid en de verantwoordelijkheid van de lidstaten. Bovendien zijn er andere instanties zoals de WGO die een duidelijk kader voorzien voor alle betrokken partijen.

Een meer expliciete verwijzing naar een ethisch kader zou extra garanties bieden voor een ethisch verantwoorde overdracht van MLM, over de nationale en Europese grenzen heen.

2 Analyse van het ontwerp van KB

2.1 **Hoofdstuk 2.** Wijzigingen aan het KB van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor MLM, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend.

Artikel 2. Alinea 8.

De Franse en de Nederlandse versies zijn verschillend.

“8° “leverancier uit een derde land”: een weefselinstelling of andere instantie die in een derde land gevestigd is en die verantwoordelijk is voor de uitvoer naar de Europese Unie van menselijk lichaamsmateriaal dat zij aan een importerende instelling levert. Een leverancier uit een derde land kan eveneens buiten de Europese Unie menselijk lichaamsmateriaal dat in de Europese Unie wordt ingevoerd, doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren”;

« 8° « fournisseur établi dans un pays tiers » : un établissement de tissus ou un autre organisme, établi dans un pays tiers, qui est responsable de l'exportation vers l'Union européenne de matériel corporel humain qu'il fournit à un établissement importateur. Un fournisseur établi dans un pays tiers peut aussi exercer, en dehors de l'Union européenne, une ou plusieurs des activités se rapportant au don, à l'obtention, au contrôle, à la transformation, à la conservation, au stockage ou à la distribution de matériel corporel humain importé dans l'Union; »

Artikel 3. Alinea 2.

“indien het een intermediaire structuur voor MLM betreft, één of meerdere van de handelingen bestaande uit het bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van MLM in samenwerking met een bank voor MLM”.

Het gaat niet om een copy-paste van de bestaande definitie. De woorden « één of meerdere » werden toegevoegd.

Artikel 4, alinea 3.

“Er kan gelijktijdig een aanvraag tot erkenning als bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling en een aanvraag tot erkenning als importerende instelling worden ingediend”.

Uit bovenstaande verwoording (er “kan”) zou men kunnen verstaan dat men geïsoleerd een erkenning als importerende instelling kan aanvragen.

Duidelijker zou zijn: “Een erkende bank voor MLM of een erkende productie-instelling kan een aanvraag tot erkenning als importerende instelling indienen. De aanvraag tot erkenning als bank voor MLM of productie-instelling en de aanvraag tot erkenning als importerende instelling kunnen gelijktijdig ingediend worden”.

Artikel 12. §3

“De importerende instelling geeft het Federaal Agentschap onverwijld kennis van:

1° elke gehele of gedeeltelijke intrekking of opschorting van de machtiging van een leverancier uit een derde land om MLM uit te voeren; en

2° elk ander besluit op grond van niet-naleving dat door de bevoegde autoriteit(en) van het land waar de leverancier uit een derde land is gevestigd, wordt genomen en dat van belang kan zijn voor de kwaliteit en de veiligheid van het ingevoerde MLM”.

Het omgekeerde geldt ook: als het Federaal agentschap op de hoogte gesteld wordt van dergelijke evoluties, lijkt het wenselijk dat zij de instellingen die met deze leverancier samenwerken, ook op de hoogte brengen.

De HGR adviseert om ook termijnen omtrent vraag voor uitbreiding van de erkenning op te nemen in de wet.

2.2 Hoofdstuk 3. Wijzigingen aan het KB van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van MLM, waaraan de banken voor MLM, de intermediaire structuren voor MLM en de productie-instellingen moeten voldoen.

Artikel 19. Alinea 11.

“Invoer die geregeld of herhaaldelijk van dezelfde leverancier uit een derde land afkomstig is, wordt niet als éénmalige invoer beschouwd”.

De HGR meent dat de tekst van het voorstel van KB aanleiding kan geven tot uiteenlopende interpretatie. Veel hangt af van hoe men de term “herhaaldelijk” interpreteert. Bij een strikte interpretatie van het woord kan men 2 of 3 invoermomenten van dezelfde leverancier reeds als “herhaaldelijk” beschouwen. De richtlijn is hier niet zo strikt in.

In de praktijk zal men af en toe gebruik maken van meerdere producten voor eenzelfde ontvanger (2^{de} greffe, infusie van lymfocyten, huid of huidcellen, enz.) al dan niet afkomstig van eenzelfde donor, maar van dezelfde leverancier. Het gaat hier om producten, die mogelijks op verschillende tijdstippen ingevoerd worden, maar die kaderen in één behandeling.

Dit artikel is niet acceptabel in de huidige formulering. De term « herhaaldelijk » mag geen betrekking hebben op de individuele « invoermomenten » maar wel op de volledige behandeling. Bijgevolg kunnen meerdere invoeren van eenzelfde leverancier, die kaderen in één behandeling toch beschouwd worden als een éénmalige invoer. De volgende concrete voorbeelden illustreren de bovenstaande bemerking en het belang ervan voor de volksgezondheid

Bij een transplantatie met hematopoietische stamcellen van een niet-verwante donor kan het gebeuren dat het transplant niet aanslaat (graft failure) en er bij dezelfde donor opnieuw stamcellen moeten gecollecteerd worden. Gezien de patiënt hiervoor geen nieuwe conditionering krijgt, kan dit beschouwd worden als een tweede infusie in het kader van eenzelfde behandeling.

Bij sommige patiënten worden na transplantatie van stamcellen ook (soms op verschillende tijdstippen) lymfocyten van dezelfde donor toegediend. Hiervoor zijn in de praktijk soms verschillende invoerprocedures noodzakelijk, maar opnieuw in het kader van eenzelfde behandeling.

In 1 behandelingscyclus zijn een of meerdere consecutieve toepassingen van huidgreffen en keratinocyten courante praktijk.

2.3 Bijlagen

Bijlage 1.

Deze bijlage wijzigt de bijlage 6 van het KB van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor MLM, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend.

Punt A.5. *“Naam van de eenheid die de aanvraag indient (indien verschillend van de naam van de instelling”.*

De HGR stelt zich de vraag wat men verstaat onder de term « eenheid ». De HGR stelt voor om de term te vervangen door « instelling voor MLM ».

Punt A.8. *“Naam van de plaats van ontvangst van het ingevoerde menselijk lichaamsmateriaal (indien verschillend van de naam van de instelling en de eenheid die de aanvraag indient)”.*

De HGR stelt zich de vraag of het logisch is dat er hier meerdere adressen mogelijk zijn? Dit lijkt in tegenstelling tot bv. de regelgeving inzake depots.

Punt A.11. *“Code uit het repertorium van weefselinstellingen (tenzij nog niet beschikbaar omdat de aanvraag tot erkenning als bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling nog hangende is)”.*

Deze paragraaf suggereert dat het mogelijk is om een geïsoleerde erkenning als invoer-instelling te hebben, zonder een erkenning als instelling voor MLM.

Punt C.1. *“Lijst van de soorten MLM die worden ingevoerd, met inbegrip van eenmalige invoer van specifieke soorten MLM”*

Het is niet mogelijk om op voorhand te voorzien welke specifieke types MLM zullen geïmporteerd worden, zeker in het kader van eenmalige invoer. Het gaat hier immers om ad hoc situaties. De HGR suggereert om de laatste zinsnede *“met inbegrip van eenmalige invoer van specifieke soorten MLM”*, te schrappen

Punt C.2. *“Productnaam (indien van toepassing, overeenkomstig de algemene lijst van de EU)”*

De HGR stelt zich de vraag of een Europese productnaam ter beschikking zal zijn als een product van buiten de EU geïmporteerd wordt.

Bijlage 2

Deze bijlage wijzigt de bijlage 7 van het KB van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor MLM, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend.

De Nederlandstalige versie komt niet overeen met de Franstalige versie. De Franse en Nederlandse versies zijn verschillend: in het Nederlands staat een tijdsaspect dat niet aanwezig is in de Franse versie ; In het Nederlands moet de documentatie op voorhand ter beschikking zijn. Dit aspect is niet beschreven in de Franse versie.

De titel: *“Minimumeisen inzake documentatie die aan de bevoegde autoriteit of autoriteiten ter beschikking moet worden gesteld door weefselinstellingen die **van plan zijn** weefsels en cellen uit derde landen in te voeren”.*

De HGR stelt voor om de term « *instellingen voor MLM* » te gebruiken, eerder dan “weefselinstellingen” ?

De HGR vindt de bewoording “van plan zijn” zeer vaag.

Point A.2. *« kopie van het etiket van de primaire verpakking, van het etiket van de omverpakking, van de buitenverpakking en van de vervoerscontainer) »*

Gezien het hier ook kan gaan om (eenmalige) invoer van een specifiek product is het wellicht niet mogelijk om een kopie van het etiket te bezorgen. Wellicht zal het eerder een template van een etiket zijn.

Point B. *Documentatie met betrekking tot de leverancier(s) uit een derde land*

De HGR stelt voor om te stellen dat deze informatie gewenst is, eerder dan verplicht.

Bijlage 3.

Deze bijlage wijzigt de bijlage 8 van het KB van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor MLM, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend.

Het is niet duidelijk wat bedoeld wordt met “3CS – leverancier” uit een derde land en “SC – onderaannemer”?

Gezien dit ontwerp van KB op vele punten gelinkt is met de bestaande regelgeving, wordt het voor de gebruiker op de werkvloer moeilijk om te weten wat er concreet vereist wordt, bv. bij een eenmalige invoer.

Bijgevolg lijkt het wenselijk dat er, naar analogie met de kwaliteitsnormen, een praktisch overzicht (een soort vademecum) zou opgesteld worden met de vereisten waaraan een instelling voor MLM moet voldoen als deze weefsel wil invoeren.

Zo ook lijkt het nuttig dat er een zeer concrete toelichting komt over de verplichte Europese code, welke voor de gebruiker op de werkvloer voldoende begrijpbaar is.

3 Analyse van het ontwerp van de wet

Artikel 2, alinea 1.

« " distributie": elk transport en aflevering van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van de uitvoer ervan ».

De HGR stelt zich vragen over de term « transport » in deze definitie. De huidige formulering kan verkeerdelijk de indruk geven dat een transport naar een instelling voor MLM of een transport van een instelling voor MLM naar een depot ook een distributie inhoudt, wat niet het geval is. Volgens de HGR gaat het hier om de aflevering van MLM, wat intrinsiek ook inhoudt dat de verantwoordelijkheid over het betrokken MLM overgedragen wordt naar een andere beheerder, binnen of buiten de EU, of naar de gebruiker.

Artikel 6, §2

“De codering geschiedt door middel van de donatie-identificatiesequentie en, uiterlijk vóór de distributie van het menselijk lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens, de uniforme Europese code ».

In de Nederlandstalige versie lijkt het wenselijk om « van » toe te voegen voor « de uniforme Europese code ».

Artikel 7, alinea 2

De Nederlandstalige versie is niet duidelijk. Een voorstel van verbetering zou zijn:

“§ 4/1. Het Federaal Agentschap overweegt op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat waar ingevoerd menselijk lichaamsmateriaal vervolgens wordt gedistribueerd inspecties of andere controlemaatregelen te verrichten ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal invoeren en de leveranciers gevestigd in derde landen. Het Federaal Agentschap stelt na raadpleging van de lidstaat die het verzoek heeft ingediend passende maatregelen vast”.

Artikel 45/2.

« De in artikel 14, § 2 voorziene codering door middel van de donatie-identificatiesequentie en uniforme Europese code is niet van toepassing op menselijk lichaamsmateriaal dat op 29 oktober 2016 reeds in bewaring is, op voorwaarde dat het materiaal uiterlijk vijf jaar na die datum in de Europese Unie in circulatie wordt gebracht en dat volledige traceerbaarheid anderszins wordt gewaarborgd, in het bijzonder door toepassing van het door de Koning omschreven eenduidig donoridentificatiesysteem »

In de Nederlandstalige tekst zou het duidelijker zijn om de zinsnede: « op voorwaarde dat het materiaal uiterlijk vijf jaar na die datum in de Europese Unie in circulatie wordt gebracht en dat volledige traceerbaarheid anderszins wordt gewaarborgd », als volgt te formuleren: « op voorwaarde dat het materiaal uiterlijk vijf jaar na die datum in de Europese Unie in circulatie wordt gebracht en dat volledige traceerbaarheid op een andere manier wordt gewaarborgd ».

Dit artikel zorgt voor de omzetting van de overgangsmaatregel die in de richtlijn 2015/565/EU voorzien is voor het materiaal dat reeds in stock is op 29 oktober 2016.

In een aantal gevallen is het echter niet mogelijk om te garanderen dat een product gebruikt zal zijn binnen de vastgelegde termijn. Zeker in het geval van hematopoïetische stamcellen en van navelstrengbloed zal het vaker gebeuren dat het materiaal langer dan 5 jaar bewaard wordt. Ook in de medisch begeleide voortplanting is het wettelijk toegestaan om de vervaldatum van het menselijk lichaamsmateriaal te verlengen om medische redenen. De wet spreekt bv. van 10 jaar in het kader van sperma bewaring. Gezien de SEC code een vervaldatum omvat en gezien het bewaarrecipiënt en de bewaarmethode niet toelaat om de bestaande SEC code op een later tijdstip te veranderen, komt er MLM in omloop dat volgens de SEC code op het product vervallen is.

De HGR vraagt zich af of het niet beter zou zijn om een uitzonderingsmaatregel te voorzien voor alle materiaal dat voor een bepaalde datum (bv. 29/10/2016) gepreleveerd is, waarbij er dan wel telkens zou moeten gespecificeerd worden, waarom er niet voldaan wordt aan de vereisten van de regelgeving.

Er is een vergelijkbaar probleem bij materiaal dat initieel onder partnerdonatie ressorteert, maar secundair voor allogene gebruik vrijgegeven wordt. Partnerdonatie valt buiten het toepassingsgebied van de SEC code. Het is evenwel niet uitzonderlijk dat overtollige embryo's finaal vrijgegeven worden voor allogene donatie. In dat geval moet de SEC code worden toegepast, en dit ten laatste op het moment van distributie. Het herlabelen van cryorecipiënten met embryo's of andere gameten of gonaden is de facto onmogelijk zonder dat het materiaal ontdooid wordt. In dergelijke gevallen zou men een uitzondering kunnen voorzien waarbij het volstaat om de herlabeling louter te doen op de begeleidende documentatie.

V REFERENTIES

FAGG – Federaal agentschap voor gezondheid en geneesmiddelen. Geconsolideerde versie van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen.

FAGG – Federaal agentschap voor gezondheid en geneesmiddelen. Geconsolideerde versie van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend.

FAGG – Federaal agentschap voor gezondheid en geneesmiddelen. Geconsolideerde versie van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

FAGG – Federaal agentschap voor gezondheid en geneesmiddelen. Voorontwerp van wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

FAGG – Federaal agentschap voor gezondheid en geneesmiddelen. Toelichtende nota van het FAGG.

EU – Europese Unie. Richtlijn 2015/565 van de Commissie van 8 april 2015 tot wijziging van richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft.

EU – Europese Unie. Richtlijn 2015/566 van de Commissie van 8 april 2015 tot uitvoering van richtlijn 2004/83/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen.

WHO – World Health Organization. Who guiding principles On human cell, tissue and organ transplantation. Internet:

http://www.who.int/transplantation/guiding_principlestransplantation_wha63.22en.pdf.

VI SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

De samenstelling van het Bureau en het College alsook de lijst met de bij KB benoemde experten is beschikbaar op de website van de HGR: [samenstelling en werking](#).

Al de experten hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. Hun algemene belangenverklaringen alsook die van de leden van het Bureau en het College kunnen worden geraadpleegd op de website van de HGR ([belangenconflicten](#)).

De volgende experten hebben hun medewerking en goedkeuring verleend bij het opstellen van het advies. Het voorzitterschap werd waargenomen door **Hilde BEELE** en het wetenschappelijk secretariaat door Muriel BALTES.

BAUDOUX Etienne	Geneeskunde, celtherapie	ULG
BEELE Hilde	Geneeskunde, dermatologie	UZ Gent
ECTORS Nadine	Geneeskunde, pathologische anatomie	KULeuven
GUNS Johan	Medisch-sociale wetenschappen	UZ Brussel
JASHARI Ramadan	Hartchirurgie, bewaring van cardiovasculair weefsel	Cliniques St Jean
KLYKENS Johan	Ingenieur biochemie, QA/QC	UZ Leuven
PIRNAY Jean-Paul	Medische wetenschappen	MHKA
SOKAL Etienne	Maag-darmchirurgie	UCL
THONON Fabienne	Voortplantingsgeneeskunde, embryologie	CHR Citadelle de Liège
VAN RIET Ivan	Geneeskunde, celtherapie	UZ Brussel
VANDERKELEN Alain	Geneeskunde, algemene chirurgie	MHKA
VANSTEENBRUGGE Anne	Voortplantingsgeneeskunde, embryologie	CHR Namen
VERBEKEN Gilbert	Biologie, QA/QC/RA	MHKA

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federaal adviesorgaan waarvan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu het secretariaat verzekert. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van Volksgezondheid en van Leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijke kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experts (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen, praktijkbeoefenaars, enz.), waarvan er 300 tot expert van de Raad zijn benoemd bij KB; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten en een Commissie voor Deontologie) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingsorgaan van de HGR, samengesteld uit 40 leden van de pool van benoemde experts). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

Na validatie door het College worden de adviezen overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van Volksgezondheid en worden ze gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be). Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar bepaalde doelgroepen (beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, universiteiten, politiek, consumentenorganisaties, enz.).

Indien u op de hoogte wilt blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kunt u een mail sturen naar info.hgr-css@health.belgium.be.