

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2006-2007

21 MARS 2007

**Proposition de loi visant à réglementer
les banques de sang de cordon**

AMENDEMENTS

N° 1 MME DEFRAIGNE ET M. BROTCHI

Insérer un article 6bis libellé comme suit :

« S'il s'avère que seule une banque privée répondant aux exigences de la présente loi dont l'article 9, dispose des cellules souches recherchées par une banque publique à l'attention d'un patient qui en a besoin, la banque privée a l'obligation de répondre à cette requête. Elle a également l'obligation d'informer le donneur de ces cellules de l'existence de cette procédure, de l'informer de sa mise en œuvre éventuelle et de lui rappeler qu'il pourra bénéficier, le cas échéant, des cellules souches disponibles dans les banques publiques.

Pour ce faire, les banques privées sont tenues de réaliser systématiquement pour chaque don les analyses requises pour valider un sang de cordon pour un don allogénique, dont notamment un typage HLA (Human Leucocyte Antigen).

La mise à disposition des unités de sang de cordon par les banques privées est assurée par l'accréditation de celles-ci au réseau FACT-Netcord. »

Voir :

Documents du Sénat :

3-1309 - 2006/2007 :

N° 1 : Projet de loi.

N° 2 : Rapport.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2006-2007

21 MAART 2007

**Wetsvoorstel tot reglementering van de
navelstrengbloedbanken**

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN MEVROUW DEFRAIGNE EN DE
HEER BROTCHI

Een artikel 6bis invoegen, luidende :

« Indien blijkt dat er slechts één privébank is die beantwoordt aan de eisen van deze wet, waaronder artikel 9, die over de stamcellen beschikt die gezocht worden door een publieke bank voor een patiënt die deze cellen nodig heeft, is de privébank verplicht om op dit verzoek in te gaan. Zij is ook verplicht om de donor van die cellen in te lichten over het bestaan van deze procedure, om hem op de hoogte te brengen van het eventuele gebruik van deze procedure en om hem eraan te herinneren dat hijzelf de stamcellen die in de publieke banken worden bewaard eventueel zal kunnen gebruiken.

In dit verband worden de privébanken verplicht om systematisch, voor iedere donatie, alle analyses te verrichten die vereist zijn om het navelstrengbloed voor een allogene donatie te valideren, waaronder de HLA-typering (Human Leucocyte Antigen).

Het kwaliteitskeurmerk dat door het netwerk FACT-Netcord wordt toegekend, garandeert het ter beschikking stellen van de navelstrengbloedeenheden door de privébanken. »

Zie :

Stukken van de Senaat :

3-1309 - 2006/2007 :

Nr. 1 : Wetsvoorstel.

Nr. 2 : Verslag.

Justification

Il est important de rappeler que le don est caractérisé par un principe de solidarité c'est-à-dire par la volonté que ce précieux matériel profite à l'ensemble de la collectivité. Or, le principe des banques privées telle qu'elles fonctionnent actuellement est contraire à cette solidarité puisque la personne conserve ces cellules uniquement pour elle-même. Par contre, si la personne qui conserve ses cellules pour elle-même a l'obligation de les mettre à disposition d'autrui si les banques publiques ne disposent pas des cellules nécessaires à la guérison d'un patient, le principe de solidarité retrouve tout son sens. D'autant plus, si l'on retrouve les mêmes exigences de qualité des cellules telles que prévues dans la loi dans les deux types de banques (dont l'article 9: respect des standards d'hygiène du conseil supérieur d'hygiène et de ceux de la Fact Netcord, accréditation de cet organisme,...). Le transfert de matériel de l'une à l'autre pourra se faire avec toutes les garanties nécessaires.

Nouvelle obligation imposée aux banques privées: procéder systématiquement, lors de chaque don, à un typage HLA (*Human Leucocyte Antigen*) qui est indispensable pour déterminer si un sang de cordon est compatible ou non avec un patient donné. En effet, toutes les cellules d'un même organisme ont à leur surface un marquage qui leur permet de se reconnaître entre elles. C'est leur carte d'identité, également appelé « Typage HLA. ».

L'article 9 de la présente loi tel que modifié exige que les banques privées soient tenues de s'affilier au réseau Fact-Netcord. C'est en effet indispensable pour connaître le type des cellules disponibles dans les banques privées et faire appel à elles en cas de besoin. Il importe donc qu'elles déclarent la nature de leur stock à ce réseau international.

Ce réseau constitue en outre un gage supplémentaire de qualité et de rigueur dans le chef de nos banques. Les exigences qu'il prône portent sur les infrastructures, et sur toutes les phases de collecte, de manipulations et d'attribution des cellules hématopoïétiques.

N° 2 MME DEFRAIGNE ET M. BROTCHE

À l'article 9, après le mot « hygiène », insérer les mots suivants :

« et aux standards en vigueur publiés par la Fondation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT)-Netcord. Le respect de ces normes doit être démontré par une accréditation valide octroyée par cet organisme. »

Justification

Il nous semble important que le Roi s'inspire tant des critères émis par le comité supérieur d'hygiène, mais aussi de ceux de l'organisme international FACT-Netcord encore plus exigeants.

Verantwoording

Het is belangrijk eraan te herinneren dat donatie gekenmerkt wordt door een solidariteitsprincipe, met andere woorden de bereidheid om het kostbare materiaal tot voordeel te laten zijn van de gemeenschap. Het principe van de privébanken zoals zij momenteel werken is echter tegengesteld aan die solidariteit, aangezien de betrokken persoon er zijn cellen enkel voor zichzelf bewaart. Indien de persoon die zijn cellen voor zichzelf bewaart echter verplicht wordt om ze ter beschikking te stellen van anderen wanneer de publieke banken niet over de nodige cellen beschikken om een patiënt te helpen genezen, wordt het solidariteitsprincipe weer zinvol. Het wordt zelfs nog zinvoller wanneer men bovendien dezelfde kwaliteitseisen stelt aan de cellen als die welke in de wet voor beide soorten banken worden gesteld (waaronder de eisen van artikel 9: inachtneming van de normen van de Hoge Gezondheidsraad en van Fact-Netcord, accreditering van de organisatie, ...). De overbrenging van het materiaal van de ene naar de andere bank zou dan met alle nodige garanties kunnen geschieden.

De nieuwe verplichting die aan de privé-banken wordt opgelegd is dat zij systematisch, bij iedere donatie, zouden overgaan tot de HLA-typing (Human Leucocyte Antigen), die onmisbaar is om aan te tonen of het navelstrengbloed compatibel is met een bepaalde patiënt. Alle cellen van eenzelfde organisme hebben op hun oppervlak een markering die een soort onderlinge herkenning mogelijk maakt. Dit is hun identiteitskaart, ook « HLA-typing » genoemd.

Artikel 9 van de huidige wet zoals het gewijzigd is, eist dat de privé-banken tot het Fact-Netcord netwerk toetreden. Dit is absoluut noodzakelijk om te weten welk type cellen in de privé-banken aanwezig is en om hierop een beroep te kunnen doen wanneer nodig. Het is dus van belang dat zij de aard van hun voorraad aan het internationale netwerk meedelen.

Het netwerk biedt bovendien een bijkomende garantie voor kwaliteit en strengheid wat onze banken betreft. De eisen die het netwerk vooropstelt, hebben betrekking op de infrastructuur en op alle fasen van de inzameling, de behandeling en de verdeling van de hematopoëtische stamcellen.

Nr. 2 VAN MEVROUW DEFRAIGNE EN DE HEER BROTCHE

Artikel 9 vervangen als volgt :

« De Koning stelt op basis van de door de Hoge Gezondheidsraad uitgevaardigde normen en van de door de Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT-Netcord) uitgevaardigde geldende normen, voor iedere navelstrengbloedbank de voorwaarden vast betreffende de afname, de verpakking, het transport naar de navelstrengbloedbank, de bereiding, de bewaring, de etikettering en de distributie van het navelstrengbloed. De inachtneming van de laatste normen wordt aangetoond door een geldig kwaliteitskeurmerk dat door deze organisatie is toegekend. »

Verantwoording

Het lijkt ons belangrijk dat de Koning zich zou baseren op de criteria van de Hoge Gezondheidsraad, maar ook op die van de internationale organisatie FACT-Netcord, die nog strikter zijn. Dit

Cela constitue un gage supplémentaire de qualité et de rigueur dans le chef de nos banques. Actuellement, seule la banque du cordon du CHU de Liège répond à ces exigences très poussées, mais les autres banques publiques du pays sont sur la bonne voie. Cela obligera également les banques privées à atteindre ce même niveau de qualité.

FACT a été fondée en 1996, et établit des standards de pratique médicale et de laboratoire de haute qualité. Il s'agit d'une organisation bénévole reconnue mondialement. Elle a été développée par la Société internationale pour la Thérapie Cellulaire (ISCT) et la société américaine de transplantation de sang dans le but d'instaurer une inspection volontaire et une accréditation dans le cadre de la thérapie cellulaire hématopoïétiques. Les exigences portent sur les infrastructures, et sur toutes les phases de collecte, de manipulations et d'attribution des cellules hématopoïétiques.

Cf. le site www.factwebsite.org.

Netcord est le réseau européen de distribution des sangs de cordon.

Seul cet organisme est capable actuellement de vérifier le respect de ces normes de haute exigence. En effet, actuellement, personne en Belgique, sauf s'il est auditeur formé et nommé par FACT-Netcord, ne dispose de la formation nécessaire pour accomplir cette mission.

En outre, à partir du 1^{er} janvier 2008, plus aucune unité de sang ne pourra être distribuée en Europe si la banque n'a pas obtenu l'accréditation FACT/Netcord. C'est donc la fin des banques publiques qui ne répondent pas à ces critères de qualité. Ce serait tout à fait discriminatoire de ne pas exiger la même accréditation des banques privées.

Christine DEFRAIGNE.
Jacques BROTCHI.

biedt een bijkomende garantie van kwaliteit en strengheid. Momenteel beantwoordt alleen de navelstrengbloedbank van het CHU van Luik aan deze erg strenge normen, maar de andere publieke banken in ons land zijn op de goede weg. Dit zal ook de privébanken ertoe aanzetten aan dezelfde kwaliteitseisen te voldoen.

FACT is in 1996 gesticht en legt hoge kwaliteitsnormen vast voor de medische en laboratoriumpraktijken. Het gaat om een vrijwilligersorganisatie die wereldwijd erkend is. Zij is ontwikkeld door de International Society for Cellular Therapy (ISCT) en de Amerikaanse vereniging voor bloedtransplantatie, met het oog op de invoering van een vrijwillige controle en een kwaliteitskeurmerk in het kader van de hematopoëtische cellulaire therapie. De eisen hebben betrekking op de infrastructuur en op alle fasen van verzameling, manipulatie en verdeling van de hematopoëtische cellen.

Zie ook op de website www.factwebsite.org.

Netcord is het Europees netwerk voor distributie van navelstrengbloed.

Alleen deze organisatie is momenteel in staat om de inachtneming van deze zeer veeleisende normen na te gaan. Er is immers op dit moment niemand in België — tenzij hij een auditeur is die opgeleid en benoemd is door FACT-Netcord — die over de nodige informatie beschikt om deze taak te volbrengen.

Bovendien zal vanaf 1 januari 2008 geen enkele eenheid bloed nog in Europa verdeeld mogen worden als de kwaliteit van de bank niet door FACT-Netcord bevestigd is. Dit betekent het einde voor de publieke banken die niet aan de kwaliteitscriteria beantwoorden. Het zou discriminerend zijn niet hetzelfde kwaliteitskeurmerk te eisen voor de privébanken.