

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2005-2006

19 AVRIL 2006

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

RAPPORT

FAIT AU NOM DU GROUPE DE TRAVAIL
« BIOETHIQUE »
PAR
MME DE ROECK

I. INTRODUCTION

Le 26 octobre 2005, la commission des Affaires sociales a décidé de recueillir l'avis du groupe de travail « bioéthique » sur la proposition de loi à l'examen. Ce groupe de travail a examiné la présente proposition de loi au cours de ses réunions des 26 octobre 2005 et 19 avril 2006.

Au cours de sa réunion du 26 octobre 2005, le groupe de travail a entendu le professeur Yves Beguin, directeur médical de la banque de sang de cordon de

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2005-2006

19 APRIL 2006

**Wetsvoorstel tot reglementering van
de navelstrengbloedbanken**

VERSLAG

NAMENS DE WERKGROEP
« BIO-ETHIEK »
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW DE ROECK

I. INLEIDING

De commissie voor de Sociale Aangelegenheden besliste op 26 oktober 2005 het advies van de werkgroep « bio-ethiek » in te winnen over onderhavig wetsvoorstel. Deze werkgroep heeft dit wetsvoorstel besproken tijdens haar vergaderingen van 26 oktober 2005 en op 19 april 2006.

Tijdens de vergadering van 26 oktober 2005 organiseerde de werkgroep een hoorzitting met professor Yves Beguin, medisch directeur van de

Composition du groupe de travail / Samenstelling van de werkgroep :

Président / Voorzitter : Patrik Vankrunkelsven.

Membres / Leden :

SP.A-SPIRIT
VLD
PS
MR
CDH
CD&V
Vlaams Belang

Jacinta De Roeck, Myriam Vanlerberghe.
Jeannine Leduc, Patrik Vankrunkelsven.
Jean-François Istasse, Philippe Mahoux.
Jacques Brotchi, Christine Defraigne.
Clotilde Nyssens (observatrice/waarnemer).
Mia De Schamphelaere.
Anke Van dermeersch.

Voir :

Documents du Sénat :

3-1309 - 2004/2005 :

N° 1 : Proposition de loi de Mme Defraigne et M. Brotchi.

Zie :

Stukken van de Senaat :

3-1309 - 2004/2005 :

Nr. 1 : Wetsvoorstel van mevrouw Defraigne en de heer Brotchi.

l'Ulg et M. Marc Waeterschoot, biologiste clinique, directeur de Cryo-Save Labs. Le professeur Marc Boogaerts, directeur de la banque de sang de cordon de la *KU-Leuven*, n'a pas assisté à l'audition, mais a préalablement fait parvenir un courrier exposant son point de vue sur la proposition de loi. Le chapitre II du présent rapport reproduit ce point de vue ainsi que la transcription de l'audition.

Sur cette base, le groupe de travail « bioéthique » a ensuite procédé à un échange de vues concernant la question (chapitre III). Enfin, le 19 avril 2006, il a formulé son avis, qui fait l'objet du chapitre IV du présent rapport.

II. AUDITION DU 26 OCTOBRE 2006

1. Point de vue du professeur Marc Boogaerts, directeur de la banque de sang de cordon de la *KU-Leuven*

«La conservation de sang de cordon par des institutions privées est dépourvue d'utilité».

Il n'y a toujours pas de législation concluante régissant les banques de sang de cordon. La dernière initiative en date a été prise par Mme Defraigne qui a déposé une proposition de loi accordant l'agrément aux banques de sang de cordon publiques ainsi qu'aux banques de sang de cordon privées, autrement dit aux banques commerciales. D'aucuns trouvent que cette proposition est «particulièrement sévère» pour le secteur commercial, mais je trouve personnellement qu'elle ne va pas du tout assez loin. La seule solution est de frapper d'une interdiction totale et définitive l'exploitation commerciale de ce matériau humain aussi unique que précieux.

Quels sont les faits ?

— Les cellules souches présentes dans le sang de cordon, qui sont prélevées juste après la naissance, ne peuvent servir qu'à un seul usage exclusif: traiter des affections sanguines congénitales et malignes, telles que la leucémie. La cryoconservation à usage personnel pour traiter des maladies qui n'apparaîtraient qu'à un âge plus avancé (comme la maladie de Parkinson ou d'Alzheimer, l'infarctus, etc.) est inutile étant donné que ces cellules ne peuvent être conservées en toute sécurité que pendant 20 ans au maximum.

— En Belgique, le sang de cordon est collecté par deux banques de sang à part entière, qui n'ont aucun lien commercial et qui bénéficient toutes deux d'une reconnaissance au niveau international. Les cellules prélevées sont stockées de manière anonyme et mises à la disposition de tous ceux qui en auraient besoin à l'échelle mondiale, en vertu du principe de solidarité et sur la base de critères de compatibilité. À l'heure

navelstrengbloedbank van de *Ulg* en de heer Marc Waeterschoot, klinisch bioloog, directeur CRYO-SAVE Labs. Professor Marc Boogaerts, directeur van de Navelstrengbloedbank van de *KU-Leuven*, was niet aanwezig op de hoorzitting maar deelde zijn standpunt over het wetsvoorstel vooraf schriftelijk mee. Dit standpunt en de hoorzitting worden weergegeven in hoofdstuk II van voorliggend verslag.

Op basis daarvan werd in de werkgroep een gedachtewisseling over deze aangelegenheid gehouden (hoofdstuk III). Ten slotte formuleerde de werkgroep «bio-ethiek» op 19 april 2006 haar advies, dat men terugvindt in hoofdstuk IV van dit verslag.

II. HOORZITTING VAN 26 OKTOBER 2006

1. Standpunt van professor Marc Boogaerts, directeur van de Navelstrengbloedbank van de *KU-Leuven*

«Het heeft geen zin navelstrengbloed privé te bewaren».

Er komt maar geen sluitende wetgeving rond de navelstrengbloedbanken. Het laatste initiatief komt van mevrouw Defraigne die een wetsvoorstel heeft ingediend, waarin naast de publieke ook de private — commerciële- navelstrengbloedbanken erkend zouden worden. Sommigen vinden dat dit voorstel «wel bijzonder streng» is voor de commerciële jongens, maar ik vind dat dit voorstel lang niet ver genoeg gaat. De enige oplossing is een totaal en definitief verbod op de commerciële uitbuiting van dit unieke, kostbare menselijk materiaal.

Want wat zijn de feiten ?

— Stamcellen, aanwezig in een navelstrengbloedje, geogst onmiddellijk na de geboorte, vinden op dit ogenblik hun exclusieve toepassing bij de behandeling van aangeboren en kwaadaardige bloedziekten, zoals leukemie. Invriezen voor eigen gebruik voor ziekten die slechts op latere leeftijd voorkomen (zoals Parkinson, Alzheimer, infarct, enz.), is zinloos, aangezien de cellen maximaal 20 jaar veilig kunnen bewaard worden.

— Navelstrengbloed wordt in België ingezameld door 2 volwaardige, internationaal erkende en niet commerciële bloedbanken. De geogste cellen worden daar anoniem opgeslagen en staan ter beschikking voor wereldwijd gebruik op basis van compatibiliteit en solidariteit. Momenteel zijn er in de niet-commerciële bloedbanken internationaal zo'n 200 000 eenheden navelstrengbloed beschikbaar. De Leuvense

actuelle, les banques de sang non commerciales disposent d'environ 200 000 unités de sang de cordon au niveau international. La banque de sang de cordon de Louvain dispose de 6300 unités, ce qui la place en tête au niveau mondial par rapport à la taille de la population (nombre d'échantillons par tranche de 100 000 habitants).

— Chaque mois, au moins deux échantillons de sang de cordon de la banque de Louvain sont utilisés pour réaliser une transplantation en Belgique ou ailleurs dans le monde. Compte tenu du pourcentage de réussite de 50 %, cela signifie que l'on sauve chaque mois une vie quelque part dans le monde grâce à cette initiative non commerciale qui doit vivre du mécénat, du volontariat et des dons désintéressés des parturientes dans notre pays.

— Les banques commerciales cryoconserveront le sang de cordon de manière strictement nominative, celui-ci étant exclusivement destiné à l'usage personnel au cours des vingt premières années de la vie. On ne sait pas avec précision combien d'échantillons sont entreposés dans les banques commerciales. L'entreprise malinoise Cryo-Save évoque le chiffre de 20 000 échantillons au niveau européen. Ce matériau n'a cependant encore jamais été utilisé pour réaliser la moindre transplantation — documentée objectivement — chez l'enfant concerné et n'a donc a fortiori pas permis de sauver la moindre vie humaine. Cryo-Save brandit de vagues rapports sur l'usage autologue, mais aucun des cas qu'elle aurait traités ne sont décrits dans la littérature spécialisée mondiale (tant Medline que PubMed). Cette société prétend aussi que ses échantillons sont utilisés pour effectuer des analyses génétiques, mais on voit mal en quoi celles-ci pourraient justifier que du précieux sang de cordon soit gaspillé.

— Rien ne s'oppose en soi à ce qu'une entreprise privée propose ses services à des clients qui sont disposés à payer le prix (et parfois même un prix prohibitif). Mais les initiatives commerciales abusent de la bonne foi des gens à un moment très émotionnel de leur vie. Ils se laissent séduire par des slogans publicitaires tels que : « Vous n'avez qu'une seule et unique chance de protéger la santé de votre enfant dès sa naissance ». L'on parle d'une « assurance vie » tout en insistant pour que les parents « prennent leur décision à bref délai » ...

— Sans entrer dans la question de savoir s'il est permis de faire une publicité aussi agressive pour un matériel humain tel que le sang de cordon, les propos de Cryo-Save sont carrément trompeurs. L'entreprise ne garantit la conservation que pendant 20 ans, alors que les indications pathologiques mentionnées (Alzheimer, Parkinson, infarctus) n'apparaissent quasi jamais chez les jeunes personnes. Il n'est absolument pas démontré que les applications que cette firme fait miroiter auprès de ses clients seront effectivement possibles ni que la solution proposée est la plus

Navelstrengbloedbank beschikt over 6300 eenheden en staat daar bevolkingsgewijs (aantal stalen per 100 000 inwoners) mee op de eerste plaats in de wereld.

— Elke maand worden minstens 2 navelstrengbloedjes uit de Leuvense bank gebruikt voor een transplantatie in eigen land of elders ter wereld. Gegeven het succespercentage van 50 % betekent dit, dat elke maand ergens ter wereld één leven wordt gered, dank zij dit niet-commerciële initiatief, dat moet leven van mecenaat, vrijwilligerswerk en de belangeloze donaties van onze moeders.

— Commerciële banken vriezen navelstrengbloed in strikt op naam en enkel bestemd voor eigen gebruik in de eerste twintig levensjaren. Hoeveel stalen precies aanwezig zijn in de commerciële banken is niet geweten. Het Mechelse bedrijf Cryo-Save spreekt over 20 000 stalen op Europees vlak. Met dit materiaal is echter nog geen enkele — objectief gedocumenteerde — transplantatie uitgevoerd bij het donerende kind zelf, laat staan één simpel leven gered. Cryo-Save schermt met vage rapporten over autoloog gebruik, maar nergens in de wereldliteratuur (Medline noch PubMed search) wordt ook maar één van hun gevallen beschreven. Zij beweren ook dat hun stalen gebruikt worden voor genetische analyses, maar het is moeilijk verstaanbaar dat daarvoor kostbaar navelstrengbloed zou moeten verspild worden.

— Op zich is er niets op tegen dat een privé-bedrijf diensten aanbiedt aan mensen, die daarvoor (zelfs grof) willen betalen. Maar de commerciële initiatieven maken misbruik van de goedgelovigheid van mensen op een zeer emotioneel moment in hun leven. Zo wordt er publiciteit gemaakt met de slogan : « U heeft slechts één unieke kans om vanaf de geboorte de gezondheid van uw kind te beschermen ». Er wordt gesproken van een « levensverzekering » en aangedrongen om « tijdig te beslissen » ...

— Afgezien van het feit of men überhaupt rond menselijk materiaal zoals navelstrengbloed dergelijke agressieve publiciteit mag voeren, zijn de uitlatingen van Cryo-Save ronduit misleidend. Het bedrijf garandeert een bewaring van slechts 20 jaar, terwijl de vermelde ziekte-indicaties (Alzheimer, Parkinson, infarct) praktisch nooit voorkomen bij jonge mensen. Nergens is ook aangetoond dat deze voorgespiegelde toepassingen inderdaad mogelijk zullen zijn en/of dan wel de beste oplossing zijn voor die problemen. Met de huidige stand der wetenschap lijkt het veel waar-

indiquée pour traiter les problèmes en question. Dans l'état actuel de la science, il paraît beaucoup plus vraisemblable que, pour traiter les infarctus du myocarde ou du cerveau, le diabète ou les maladies d'Alzheimer et de Parkinson, on utilisera des cellules souches prélevées sur un adulte, c'est-à-dire des cellules souches prélevées dans la moelle du patient à un âge plus avancé (50-60 ans).

— Les entreprises commerciales sont en train de jeter de la poudre aux yeux des parents et des familles crédules. Les banques publiques en sont arrivées à la constatation que la moitié des échantillons collectés sont inutilisables parce qu'ils contiennent trop peu de cellules souches ou parce qu'ils sont contaminés par des germes pathogènes (un accouchement n'est pas vraiment un processus stérile). Il n'y a aucune raison que les échantillons conservés par une entreprise privée soient de meilleure qualité que ceux d'une banque publique de sang de cordon. En d'autres termes, la moitié des parents qui ont recours à une banque commerciale paient pour acheter un service qui ne sert sans doute à rien.

— Un des arguments avancés par les entreprises privées et qui semblent les plus convaincants est que les cellules souches prélevées sur la personne même offrent une meilleure sécurité et entraînent un risque de rejet moindre que les cellules souches étrangères. Or, rien n'est moins vrai. Imaginons qu'un enfant naisse atteint d'une affection génétique (qui n'est diagnostiquée qu'ultérieurement) ou qu'il développe une leucémie après quelques années. En pareil cas, on ne peut pas utiliser le sang de cordon de l'enfant pour le traiter. Le risque est en effet très grand que ses cellules souches contiennent déjà le germe de cette anomalie. En cas de leucémie, il est fortement déconseillé d'utiliser le sang de cordon prélevé sur le patient, parce qu'il a été scientifiquement prouvé qu'en pareil cas, l'utilisation de cellules souches étrangères offre des perspectives de guérison nettement meilleures.

— Des experts internationalement reconnus estiment que la probabilité que l'on puisse utiliser son propre sang de cordon est très limitée, voire inexistante. Une probabilité de 1 sur plusieurs centaines de milliers semble réaliste, et encore. Or, l'entreprise qui exerce ses activités en Belgique fait miroiter à ses clients une probabilité de l'ordre de 1 sur 8! Compte tenu de la pratique factuelle, c'est de la tromperie pure et simple.

— Les banques publiques cryoconservent également, à titre exceptionnel, du sang de cordon « pour usage familial »; il s'agit d'un service gratuit qu'elles offrent aux familles à haut risque, dans lesquelles par exemple une maladie mortelle s'est déjà déclarée chez un petit frère ou une petite sœur, où le risque d'affection héréditaire est très élevé ou bien où le risque est réel que le sang de cordon prélevé puisse être utilisé immédiatement pour venir en aide à un membre de la famille.

schijnlijker dat men volwassen stamcellen zal gebruiken in hart- of herseninfarcten, diabetes of Alzheimer en Parkinson, dit wil zeggen stamcellen geoogst uit het eigen beenmerg in het latere leven (50-60 jaar).

— De commerciële bedrijven draaien de goedgebouwde ouders en familie een rad voor de ogen. Publieke banken kunnen de helft van de ingezamelde stalen niet gebruiken, omdat ze té weinig stamcellen bevatten of besmet zijn met ziektekiemen (bevallen is niet echt een steriele activiteit). Er is géén reden waarom de stalen die bij een privé-bedrijf toekomen, van betere kwaliteit zouden zijn dan deze van een publieke navelstrengbloedbank. Met andere woorden, de helft van de ouders van een commerciële bank betaalt vermoedelijk voor een zinloze dienst.

— Één van de sterkst klinkende argumenten van de privé-bedrijven is, dat eigen stamcellen veiliger zijn en minder aanleiding geven tot afstoting dan vreemde stamcellen. Niets is minder waar. Stel dat een kind geboren wordt met een genetische afwijking (die pas later opgemerkt wordt) of na een aantal jaren leukemie ontwikkelt. In dat geval kan het navelstrengbloed van het kind zelf niet gebruikt worden voor de behandeling. De kans is immers zeer groot dat de eigen stamcellen reeds de kiem van de afwijking bevatten. Het gebruik van eigen navelstrengbloed wordt bij leukemie ten sterkste afgeraden, omdat wetenschappelijk is bewezen dat het gebruik van vreemde stamcellen in dat geval betere genezingskansen oplevert.

— Internationaal erkende experten schatten de kans dat een eigen bloedje gebruikt kan worden, als zéér klein tot onbestaande. Een cijfer van 1 op enkele 100 000 lijkt realistisch, en dan nog. Het bedrijf dat in België actief is, spiegelt de ouders die ze benadert, echter een kans van 1 op 8 voor! Dit is, gezien *evidence based* gebruik, ronduit misleiding.

— De publieke banken vriezen uitzonderlijk ook navelstrengbloed « op familienaam » in, maar dan als gratis dienst aan hoge risico families, bijvoorbeeld waar reeds een levensbedreigende ziekte bij broertje of zusje is voorgekomen of waar een hoge kans bestaat op een erfelijke aandoening of waar een reële kans bestaat dat het geoogste bloedje direct kan dienen om een familielid te helpen.

— Compte tenu de l'absence de garanties quant à la qualité et surtout à la quantité des cellules souches cryoconservées, il est compréhensible que les centres de transplantation refusent d'utiliser des échantillons de sang venant de banques privées. Car qui porterait la responsabilité en cas d'échec ?

— Les banques commerciales se bornent en fait à congeler et à conserver le sang prélevé par d'autres. Comme les échantillons sont exclusivement destinés à l'usage personnel, il n'est pas nécessaire de procéder à un typage du groupe sanguin et des tissus. Le coût d'une conservation sur une durée de 20 ans s'élève à environ 300 euros, ce qui n'empêche pas les banques commerciales de facturer aux parents 1 375 euros, et ce sans le moindre scrupule. Ces bénéfiques sont aussi plantureux qu'injustifiés.

— L'argument ultime et le plus pervers avancé par les banques commerciales de sang de cordon consiste à tenir le discours suivant : « si on nous interdit, que va-t-il advenir des échantillons de sang de cordon dont nous assurons la conservation ? » Comme ces échantillons ne sont pas typés et qu'une grande partie d'entre eux contient sans doute trop peu de cellules souches pour permettre une transplantation dans des conditions de sécurité suffisantes, ils ne pourront pas être récupérés par les banques publiques de sang de cordon. Faut-il alors les vendre au plus offrant à des fins de recherche ou encore les transférer (moyennant un surprix) vers les États-Unis ou l'Europe de l'Est ? Les parents qui se sentent grugés s'enquerront peut-être des bénéfiques colossaux de l'entreprise (et de ses investisseurs) ou se poseront des questions à propos de l'assurance (ou plutôt de l'absence d'assurance). Un vrai cauchemar commercial. Il ne servira alors à rien d'essayer de culpabiliser les banques publiques car cela fait des années que nous dénonçons les dérives possibles.

— Lorsque le matériel humain entre dans le circuit commercial, le risque est grand que l'on applique une logique purement commerciale qui n'est pas toujours compatible avec les principes de la déontologie médicale. L'entreprise malinoise « spécialisée » dans le stockage autologue du sang de cordon a déjà changé de nom trois fois (Cryo-Cell, puis Cryo-Save, et récemment Cryo-Cord).

L'offre de matériel humain pour le traitement de maladies présentant un risque vital n'aura de chances d'aboutir à grande échelle que si elle repose sur la solidarité. Les organes de personnes décédées ont déjà permis de sauver d'innombrables vies. Il en va de même pour le sang et le plasma utilisés pour les transfusions, qui sont donnés par de nombreux volontaires dans notre pays. Si l'on brise cette solidarité, tout le monde en pâtira. Nombre de traitements et de solutions qui paraissent parfaitement normaux aujourd'hui, deviendraient inabordables pour la plupart des gens. Prenons l'exemple des transfusions

— Gezien er geen garantie is over de kwaliteit en vooral de hoeveelheid der ingevroren stamcellen, is het begrijpelijk dat de transplantatiecentra weigeren om bloedstalen van de private bank te gebruiken. Wie is aansprakelijk bij een mislukking ?

— De commerciële banken doen in feite niets meer dan het door anderen opgevangen bloed simpelweg invriezen en bewaren. Omdat de stalen alleen bestemd zijn voor eigen gebruik, is typering van bloedgroep en weefsel niet nodig. Kostprijs voor 20 jaar bewaring is zo'n 300 euro. Wat niet belet dat de commerciële jongens de ouders zonder blozen 1 375 euro laten neertellen. Dit zijn onverantwoorde woekerwinsten.

— Het ultieme en meest perverse argument van de commerciële navelstrengbloedbanken is : « als ze ons verbieden, wat moet er dan gebeuren met de navelstrengbloedjes in onze freezers ? » Omdat deze bloedjes niet getypeerd zijn en omdat een groot deel ervan wellicht onvoldoende stamcellen bevat voor veilige transplantatie, kunnen zij niet worden overgenomen door de publieke navelstrengbloedbanken. Verkopen dan maar voor research-doeleinden aan de meest biedende ? Overbrengen (voor een meerprijs) naar de USA of Oost-Europa ? Ouders die zich bedregen voelen, zullen mogelijk op zoek gaan naar de grote winsten die het bedrijf (en zijn investeerders) heeft gemaakt of zullen zich vragen stellen over de (afwezige) verzekering. Een commerciële nachtmerrie. De publieke banken opzadelen met een schuldgevoel zal ook niet lukken, aangezien wij hier reeds sedert jaren voor gewaarschuwd hebben.

— Wanneer commerciële circuits losgelaten worden op menselijk materiaal, bestaat gevaar dat ook een pure commerciële logica wordt gebruikt, die niet steeds strookt met de medische deontologische principes. Het Mechelse bedrijf dat zich « specialiseert » in autologe opslag van navelstrengbloed is ondertussen al drie keer van naam veranderd (eerst Cryo-Cell, daarna Cryo-Save, nu recent Cryo-Cord).

Het aanbieden van menselijk materiaal voor de behandeling van levensbedreigende ziekten maakt op grote schaal alleen kans op succes indien ze op solidariteit gestoeld is. Dank zij de organen van overledenen hebben we reeds talloze levens kunnen redden. Hetzelfde geldt ook voor bloed en plasma voor transfusies dat geschonken wordt door zoveel vrijwilligers in ons land. Indien deze solidariteit doorbroken wordt, gaat dit ten nadele van iedereen. Veel behandelingen en oplossingen die vandaag volkomen normaal lijken, zullen dan voor de meeste mensen onbetaalbaar duur worden. Nemen we het

sanguines. Conserver le sang de chacun en vue de pouvoir le réutiliser en cas de besoin représenterait un coût astronomique.

La plupart des personnes qui font conserver le sang de cordon par une banque de sang commerciale, le font indubitablement de bonne foi. Elles veulent ce qu'il y a de meilleur pour leur enfant. Ce qui est dommage, c'est qu'elles sont cruellement abusées par les belles perspectives que les banques commerciales leur font miroiter à un moment où elles sont très vulnérables à cet égard.

Les pouvoirs publics ont le devoir moral de soutenir les banques publiques de sang de cordon, dans le cadre de l'accessibilité à tous des soins de santé.

2. Point de vue du professeur Yves Beguin, directeur médical de la banque de sang de cordon de l'ULg

L'orateur situe le problème, en définissant d'abord la notion de cellules souches.

Ce sont des cellules capables de se maintenir tout au long de la vie et de se diversifier en donnant ainsi toutes sortes de cellules dans l'organisme.

Il y en a de plusieurs sortes.

Au niveau des cellules souches du sang de cordon, il y a les cellules souches multi-potentes, qui nous intéressent en l'espèce, c'est-à-dire des souches qui sont capables de produire des cellules dans un seul tissu, par exemple des cellules du foie, ou du cœur, ou sanguines. Ce sont les cellules souches « somatiques » ou « adultes ».

Les cellules souches embryonnaires sont totalement hors du débat actuel.

Quand on parle de cellules souches, il s'agit surtout de cellules dites hématopoïétiques, c'est-à-dire des cellules capables de produire le sang.

Elles se produisent naturellement dans la moelle de tous les os et vont donner lieu à la production des globules rouges qui transportent l'oxygène et assurent la coagulation.

Il y a également toute une série de globules blancs qui constituent notre système immunitaire, nous permettant ainsi de nous défendre contre les infections.

Ces cellules souches sont essentiellement présentes dans la moelle osseuse, et on peut les prélever dans la moelle avec une petite aiguille. L'on peut ainsi, au niveau du bassin, prélever un petit échantillon. Lorsqu'on doit en prélever beaucoup, cela se fait sous anesthésie générale.

voorbeeld van bloedtransfusies. Het zou ons allemaal gigantisch veel kosten indien iedereen zijn eigen bloed zou moeten bewaren om het te kunnen gebruiken in geval van nood.

Veel mensen die navelstrengbloed laten bewaren door een commerciële bloedbank, doen dat zonder twijfel ter goeder trouw. Zij willen het beste voor hun kind. Het spijtige is dat zij zonder mededogen misleid worden door de onrealistisch mooie perspectieven die de commerciële banken hen voorspiegelen op een moment dat zij daarvoor zeer gevoelig zijn.

De overheid heeft de morele plicht de publieke navelstrengbloedbanken te ondersteunen, in het kader van een voor iedereen toegankelijke gezondheidszorg.

2. Standpunt van professor Yves Beguin, medisch directeur van de navelstrengbloedbank van de ULg

Spreeker schetst het probleem en definieert eerst het concept stamcellen.

Het zijn cellen die een heel leven blijven bestaan en zich kunnen ontwikkelen tot verschillende types van cellen in het organisme.

Er zijn verschillende soorten.

Wat de stamcellen van het navelstrengbloed betreft, zijn er de multipotente stamcellen, die ons hier aanbelangen, dat wil zeggen stamcellen die cellen kunnen aanmaken in een bepaald weefsel, bijvoorbeeld lever-, hart- of bloedcellen. Dat zijn de somatische of volwassen stamcellen.

De embryonale stamcellen blijven in dit debat buiten beschouwing.

Wanneer men het over stamcellen heeft, gaat het vooral om de zogenaamde hemopoëtische cellen, dat wil zeggen cellen die bloed kunnen aanmaken.

Deze worden natuurlijk gevormd in het merg van alle beenderen en zorgen voor de productie van rode bloedcellen, die zuurstof rondbrengen en het bloed doen stollen.

Er is ook een hele reeks witte bloedcellen, die ons immuunsysteem vormen waardoor we ons kunnen verdedigen tegen infecties.

Deze stamcellen zijn vooral aanwezig in het beenmerg en kunnen met een kleine naald uit dat merg worden weggenomen. Ook in het bekken kan men een klein staaltje wegnemen. Wanneer men veel moet afnemen, gebeurt dat onder algemene verdoving.

L'on peut ainsi les extraire du sang de tout un chacun, adulte ou enfant, en donnant au malade ou au donneur un médicament, qui aura pour effet de faire sortir les cellules souches dans le sang. C'est ensuite qu'on peut les prélever dans une machine semblable à celle destinée aux donneurs de sang ou de plaquettes.

Cette machine «écrème» le sang pendant 3 à 4 heures et prélève les cellules souches.

La troisième source de cellules souches est le sang de cordon ombilical.

Son prélèvement se fait après l'accouchement, au moment où le cordon ombilical est coupé.

Après s'être occupé du bébé, on prélève, à l'aide d'une aiguille, le sang du cordon ombilical qui est toujours dans le ventre de la mère, dans le placenta.

Ce sang a un volume de 50 à 150 ml.

Cette quantité s'explique par le fait que ce sang est produit dans le foie, et non dans la moelle osseuse.

Après la grossesse se produit un transfert des cellules souches du foie vers la moelle osseuse, où le travail de ces cellules continuera.

À partir de là, l'on peut réaliser deux types de greffe, à savoir les allogreffes (d'un donneur à un receveur) et les autogreffes (où le donneur est le patient lui-même).

Pour soigner un malade atteint d'une leucémie, on le traite d'abord par fortes doses de chimio et de rayons pour tuer sa leucémie. On injecte alors les cellules souches par voie intraveineuse, qui se localiseront ensuite dans la moelle osseuse pour refabriquer les cellules sanguines.

Dans le cas de l'autogreffe, les cellules souches sont prélevées préalablement et congelées (à -180° C) pour rester disponibles.

Le patient est ensuite soumis à la greffe. On lui administre de fortes doses de chimio et de rayons pour tuer sa leucémie. Puis on décongèle le greffon, qu'on réinjecte au patient par voie intraveineuse.

Le gros avantage de l'allogreffe par rapport à l'autogreffe est que les cellules provenant du donneur vont reconnaître les cellules leucémiques comme anormales et les attaquer. Cet effet ne se produit pas en cas d'autogreffe.

Les propres cellules du malade sont habituées aux cellules leucémiques de son corps et ne les reconnaissent pas.

Zo kan men uit ieders bloed, ongeacht of het gaat om een volwassene of een kind, de stamcellen halen door de zieke of de donor een geneesmiddel te geven dat de stamcellen uit het bloed doet komen. Daarna kan men ze oogsten in een machine die vergelijkbaar is met die welke wordt gebruikt voor donoren van bloed of bloedplaatjes.

Deze machine «roomt het bloed af» gedurende een aantal uren en oogst de stamcellen.

De derde bron van stamcellen is het navelstrengbloed.

Dat navelstrengbloed wordt weggenomen na de bevalling, op het ogenblik dat de navelstreng wordt doorgeknipt.

Nadat men de baby heeft verzorgd, neemt men het bloed met een naald weg uit het gedeelte van de navelstreng dat nog in de placenta in de buik van de moeder zit.

Het gaat om ongeveer 50 tot 150 ml bloed.

Dat bloed wordt immers gevormd in de lever en niet in het beenmerg.

Na de zwangerschap gaan die stamcellen van de lever over naar het beenmerg waar ze hun werk voortzetten.

Men kan twee vormen van transplantatie uitvoeren, namelijk allotransplantatie (van een donor naar een ontvanger) en autotransplantatie (waar de donor de patiënt zelf is).

Een patiënt met leukemie wordt eerst behandeld met sterke dosissen chemotherapie en bestraling om de leukemie te doden. Daarna gebruikt men stamcellen die zich via intraveneuze weg in het beenmerg zullen nestelen om bloedcellen aan te maken.

Bij een autotransplantatie worden vooraf stamcellen weggenomen, die dan worden ingevroren (op -180°) om beschikbaar te blijven.

Dan komt de patiënt voor de transplantatie. Hij krijgt sterke dosissen chemotherapie en bestraling om de leukemie te doden. Dan wordt het transplantaat ontdooid en via intraveneuze weg bij de patiënt ingebracht.

Het grote voordeel van allotransplantatie in vergelijking met autotransplantatie, is dat de ingebrachte cellen de leukemiecellen als abnormaal herkennen en gaan aanvallen. Dat effect treedt niet op in het geval van autotransplantatie.

De eigen cellen van de zieke zijn gewend aan de leukemiecellen van hun eigen lichaam en herkennen ze niet.

Dans la semaine qui précède la greffe, l'on administre ces fortes doses de rayons et de chimio. C'est ce qu'on appelle le «conditionnement». Ce traitement est le même en cas d'autogreffe qu'en cas d'allogreffe. Dans le cas de l'allogreffe, s'ajoute à ce traitement une attaque des cellules leucémiques par les cellules saines du greffon.

Ceci explique la différence de résultat après les 3 sortes de traitement; alors qu'avec la chimio, on ne guérit que 25 % des cas, ce taux est de 45 % pour l'autogreffe et de 65 % pour l'allogreffe.

Toutefois la mortalité liée à l'allogreffe est plus importante, car il s'agit d'un traitement plus complexe.

Mais elle est largement compensée par une diminution de mortalité par la suite.

Lorsqu'un patient a besoin d'une allogreffe, on peut chercher d'abord un donneur dans la famille, de préférence chez les frères et les soeurs (c'est-à-dire les *HLA-identical sibling*). Vu la taille des familles en Belgique et le fait qu'un enfant sur quatre puisse être compatible avec son frère ou sa soeur, on a en moyenne 30 % de chances de trouver des donneurs compatibles dans la famille.

À défaut, on recherche des donneurs sans lien de parenté, et il existe dans ce cas deux possibilités : soit les registres de donneurs volontaires, c'est-à-dire les adultes de plus de 18 ans qui sont disposés à donner des cellules souches à titre gratuit et anonyme (8 millions de donneurs dans le monde) soit 2 chances sur 3 de trouver un donneur; soit, à défaut, on doit rechercher du sang de cordon dans des centres publics où le sang est gratuit et anonyme; ce système est un réservoir disponible pour les patients qui n'ont pas d'autres donneurs; pour les enfants, on a plus de 90 % de chances de trouver un sang de cordon compatible. En effet, la quantité de cellules souches contenues dans le sang de cordon est insuffisante, dans la plupart des cas, pour être greffée chez un adulte.

En pratique, un patient est mis en relation avec un centre de transplantation. Celui-ci consulte la base de données «NETCORD», qui est la banque de tous les centres publics de sang de cordon du monde; ces banques se trouvent partout dans le monde, y compris en Belgique.

Les banques belges ont la production par million d'habitants la plus importante au monde. Ceci est dû notamment à l'opération *Télévie*, du côté francophone, et au financement accordé par une fondation de la *KULeuven*, du côté néerlandophone.

Il existe donc un réseau de maternités fournisseurs de sang de cordon.

In de week vóór de transplantatie dient men sterke dosissen bestraling en chemo toe. Dat noemt men de «conditioning». Die behandeling is dezelfde bij autotransplantatie en bij allotransplantatie. In het geval van allotransplantatie komt bij die behandeling nog de aanval van de goede cellen van het transplantaat op de leukemiecellen.

Dat verklaart de verschillende resultaten die de drie vormen van behandeling opleveren : met chemotherapie geneest men slechts in 25 % van de gevallen, met autotransplantatie in 45 % van de gevallen en met allotransplantatie in 65 %.

De mortaliteit die verband houdt met de allotransplantatie ligt echter hoger omdat het een meer ingewikkelde behandeling is.

Maar dat wordt ruimschoots gecompenseerd door een lagere mortaliteit achteraf.

Wie een allotransplantatie nodig heeft, kan eerst een donor zoeken in zijn eigen familie, bij voorkeur bij de broers of zusters (dat wil zeggen de *HLA-identical sibling*). Gezien de omvang van de gezinnen in België en het feit dat één kind op vier compatibel is met zijn broer of zus, heeft men gemiddeld 30 % kans om een compatibele donor te vinden in het eigen gezin.

In het andere geval moet men niet-verwante donoren zoeken en dan zijn er twee mogelijkheden : de registers van de vrijwillige donoren, dat wil zeggen volwassenen ouder dan 18 jaar die bereid zijn om gratis en anoniem stamcellen af te staan (8 miljoen donoren wereldwijd), wat neerkomt op 2 kansen op 3 om een donor te vinden. Ten slotte kan men navelstrengbloed zoeken in de openbare centra waar dat bloed gratis en anoniem is; dat systeem is bedoeld voor patiënten die geen andere donoren vinden; bij kinderen heeft men meer dan 90 % kans om geschikt navelstrengbloed te vinden. In de meeste gevallen bevat het navelstrengbloed te weinig stamcellen om te kunnen dienen voor transplantatie bij een volwassene.

In de praktijk is de patiënt verbonden aan een transplantatiecentrum. Dat centrum raadpleegt de databank «NETCORD», de bank van alle openbare centra voor navelstrengbloed in de wereld; die banken zijn zowat overal verspreid, ook in België.

De Belgische banken hebben de hoogste productie per miljoen inwoners ter wereld. Dat is met name te danken aan de *Opération Télévie* aan Franstalige kant en aan een stichting van de *KULeuven* die een en ander heeft gefinancierd aan Nederlandstalige kant.

Er bestaat dus een netwerk van kraamklinieken die het navelstrengbloed leveren.

Nos données sont envoyées au réseau mondial et les centres de greffe peuvent consulter NETCORD et trouver la meilleure solution possible pour leurs patients.

La meilleure solution signifie la plus riche en cellules, offrant la meilleure compatibilité avec le patient. Il faut également tenir compte de l'avenir.

Dans la moelle osseuse, on trouve non seulement des souches hématopoïétiques, mais aussi une deuxième variété, qu'on appelle les cellules souches mésenchymateuses.

Ces cellules souches résident également dans les os. Elles ont une fonction essentielle, en ce sens qu'elles participent à la production des os du cartilage et de la graisse. Elles ont donc une fonction tout à fait normale au sein de la moelle osseuse; on peut les mettre en culture pendant beaucoup plus longtemps — jusqu'à plusieurs semaines — et les injecter à un patient après préparation.

Quelle est leur plus-value? Elles contiennent des cellules souches plus souples.

Jusqu'il y a peu, on pensait qu'une cellule souche ne pouvait donner que les cellules qu'elle donne normalement, là où elle se trouve; la cellule souche hématopoïétique ne pouvait donc donner que du sang, tandis que la cellule souche mésenchymateuse ne pourrait produire que les os, le cartilage et la graisse.

Or, on a constaté que ces différentes cellules souches pouvaient, lorsqu'elles sont placées dans un autre milieu, avec d'autres simulations, donner des cellules tout à fait différentes; par exemple, les cellules mésenchymateuses, peuvent donner des neurones, donc des cellules du cerveau, mais aussi cardiaques, donc des cellules du cœur, ou des cellules musculaires, ou du foie.

Elles ne font pas cela dans l'os, faute de recevoir les signaux appropriés.

Mais elles peuvent changer leur production selon l'endroit où elles sont implantées.

Elles ont donc une énorme plasticité.

Ce phénomène se passe déjà naturellement. Lorsque le foie a un problème, il envoie des signaux, des molécules libérées dans la circulation, qui vont jusqu'à la moelle osseuse et provoquent ainsi une mise en circulation d'une faible quantité de cellules souches vers les organes demandeurs.

Cette contribution est faible en état de pathologie humaine.

Mais si l'on peut prendre ces cellules en plus grande quantité et les amener au bon endroit, il y a peut-être moyen de contribuer à réparer l'organe.

Onze gegevens worden gestuurd naar het wereldwijde netwerk en de transplantatiecentra kunnen NETCORD raadplegen om de beste oplossing voor hun patiënten te zoeken.

De beste oplossing, is de rijkste aan cellen met de hoogste graad van compatibiliteit met de patiënt. Men moet ook aan de toekomst denken.

In het beenmerg zitten niet alleen bloedvormende stamcellen maar ook een tweede variëteit, de zogenaamde mesenchymale stamcellen.

Die stamcellen zitten ook in de beenderen. Zij hebben een essentiële functie, namelijk bot, kraakbeen en vet produceren. Zij hebben dus een volstrekt normale functie in het beenmerg; men kan ze gedurende lange tijd — wekenlang — in kweek brengen en na een voorbereiding bij de patiënt inspuiten.

Wat is hun meerwaarde? Zij bevatten stamcellen met een groter aanpassingsvermogen.

Tot voor kort dacht men dat een stamcel alleen de cellen kon maken die ze normaal maakt, daar waar ze zich bevindt; een bloedvormende stamcel zou dus enkel bloed kunnen maken, terwijl een mesenchymale stamcel enkel bot, kraakbeen en vet zou kunnen maken.

Men heeft echter vastgesteld dat de verschillende soorten stamcellen wanneer ze in een andere omgeving worden geplaatst, met andere simulaties, volstrekt andere cellen kunnen maken. Zo kunnen de mesenchymale cellen bijvoorbeeld neuronen maken, zoals de hersencellen, maar ook hartcellen of spier- of levercellen.

Dat doen zij niet in het bot omdat ze daar niet de juiste signalen krijgen.

Maar zij kunnen hun productie wijzigen naar gelang van de plaats waar ze zijn ingebracht.

Zij hebben dus een enorm aanpassingsvermogen.

Dat fenomeen bestaat ook in natuurlijke vorm. Wanneer de lever een probleem heeft, geeft hij signalen, moleculen die in de omloop worden gebracht, die het beenmerg bereiken en ervoor zorgen dat een kleine hoeveelheid stamcellen in de omloop worden gebracht naar de organen die ze nodig hebben.

In de menselijke pathologie gaat het maar om een kleine hoeveelheid.

Als men echter een grotere hoeveelheid van die cellen neemt en ze op de juiste plaats inbrengt, kunnen zij misschien bijdragen tot het herstel van een orgaan.

L'on peut donc faire une biopsie de la moelle osseuse chez un patient, pour aller l'implanter ailleurs, dans le foie par exemple.

On peut aussi prendre la moelle osseuse, la mettre en culture ensuite pendant le temps qu'il faut (quelques semaines) pour augmenter la quantité, et transplanter dans le foie déficient.

Cela se fait déjà en clinique, mais selon des modalités de recherche clinique.

Il y a par exemple une expérience pratiquée d'abord sur des souris, et maintenant sur l'homme, en cas d'infarctus. On injecte des cellules souches autour de l'infarctus et dans le sang. Ces nouvelles cellules souches peuvent aider à la revalidation. Cela se fait actuellement sous forme d'expérience, et ce n'est donc pas encore un traitement classique.

On a aussi injecté des médicaments, au lieu de cellules, qui font que les cellules de la moelle vont se produire en plus grande quantité et aller vers le cœur.

Les courbes de survie sont nettement plus favorables dans le cas d'animaux qui ont été traités par des cellules souches de la moelle. Cela donne un taux de réussite de +/- 80% pour les souris traitées par des cellules du foie.

En conclusion, il y a deux grandes catégories de cellules souches, en tout cas en ce qui concerne la moelle osseuse et le sang de cordon.

Cela permet des greffes surtout pour les cancers, comme la leucémie. Les cellules souches mésenchymateuses ont plutôt pour but la réparation tissulaire en cas de maladies dégénératives ou d'affections caractérisées par un manque d'oxygénation, qui diminuent la santé du foie, du cœur, du cerveau, ainsi qu'en cas de maladies comme le diabète, provenant d'une destruction du pancréas.

Dans ces derniers cas, il s'agit plutôt d'expériences, ce qui offre des perspectives pour l'avenir.

Par rapport à la moelle osseuse, qui contient les deux types de cellules en quantité suffisante, il y en a beaucoup moins dans le sang de cordon.

Les médecins, s'ils avaient le choix, préféreraient donc les cellules souches mésenchymateuses de la moelle osseuse, surtout pour la réparation tissulaire.

Le sang de cordon est plutôt subsidiaire, et il doit être stocké.

Men kan dus een biopsie uitvoeren van het beenmerg bij een patiënt om dat vervolgens elders in te planten, bijvoorbeeld in de lever.

Men kan ook beenmerg afnemen en gedurende bepaalde tijd in kweek brengen (enkele weken) om de hoeveelheid te vergroten en vervolgens in de zieke lever inplanten.

Dat gebeurt al in de ziekenhuizen maar dan in het kader van klinisch onderzoek.

Zo is er bijvoorbeeld een experiment uitgevoerd, eerst bij muizen en nu bij de mens, met betrekking tot infarcten. Stamcellen worden ingespoten rond het infarct en in het bloed. Die nieuwe stamcellen kunnen bijdragen tot het herstel. Dat is momenteel nog in het experimentele stadium en behoort dus nog niet tot de klassieke behandeling.

Men heeft ook medicijnen ingespoten in plaats van cellen, waardoor de cellen van het beenmerg zich sneller vermenigvuldigen en naar het hart toegaan.

De overlevingskansen worden veel gunstiger wanneer de dieren behandeld zijn met stamcellen uit beenmerg. Bij de muizen die met levercellen waren behandeld, had de behandeling succes in ongeveer 80% van de gevallen.

Er zijn dus twee grote categorieën van stamcellen, in elk geval voor wat het beenmerg betreft, alsook voor het navelstrengbloed.

Dit maakt transplantatie mogelijk, vooral bij kanker, bijvoorbeeld bij leukemie. De mesenchymale stamcellen hebben vooral tot doel de weefsels te herstellen bij degeneratieve ziekten of aandoeningen waarbij zuurstofgebrek optreedt, bij aandoeningen waardoor de toestand van de lever, het hart of de hersenen verslechtert en ook bij ziekten zoals diabetes, waarbij de pancreas wordt vernietigd.

In die laatste gevallen gaat het meer om experimenten die vooruitzichten bieden voor de toekomst.

In tegenstelling tot het beenmerg bevat het navelstrengbloed de twee soorten cellen in voldoende mate.

Artsen zouden, als ze de keuze hadden, dus de voorkeur geven aan mesenchymale stamcellen van het beenmerg, vooral als het de bedoeling is weefsels te herstellen.

Het navelstrengbloed is bijkomstig en dient opgeslagen te worden.

3. Point de vue de M. Marc Waterschoot, biologiste clinique, directeur de CRYO-SAVE

M. Waterschoot indique que sa firme, Cryo-Save, est active depuis déjà cinq ans en Belgique.

Il y a 15 ans environ, les États-Unis ont commencé à stocker des cellules souches issues du sang de cordon.

Celles-ci devaient être conservées pendant 20 ans environ.

Les États-Unis disposent de 100 000 échantillons et continuent à en stocker.

En Belgique, il y aurait à ce jour quelque 1000 personnes intéressées par le stockage de ces cellules.

Lorsque l'opération a débuté, la probabilité de trouver un échantillon compatible était très faible, à savoir une chance sur trois.

Vu cette faible probabilité de trouver des donneurs appropriés, l'utilité de la banque de sang est apparue comme une évidence.

De nombreux parents ont donc voulu faire conserver ce sang pour leur enfant à un prix raisonnable.

Pourquoi des banques privées? Cette question, qui a seulement été posée par des concurrents du secteur public et, en particulier, par le professeur Boogaert, ne lui semble pas pertinente.

Les deux types de banques peuvent coexister, les unes à défaut des autres, par exemple lorsque la mère n'a pas été correctement informée à la naissance de la possibilité de faire conserver le sang de cordon.

Le gouvernement néerlandais a chargé trois professeurs de réaliser une étude à l'échelle mondiale sur l'utilité d'une « banque personnelle ».

On n'y fait même pas de distinction suivant l'origine.

Le rapport de l'étude en question est disponible. On y calcule la probabilité que ces cellules soient utilisées et on en arrive à la conclusion qu'une cellule sur 600 environ le sera. D'après certains pronostics, ce serait une cellule sur 800, ce qui, selon l'intervenant, est excessif.

III. ÉCHANGE DE VUES

Mme De Schamphelaere demande à M. Waterschoot combien d'échantillons sa firme conserve actuellement et combien s'ajoutent chaque année. Elle estime le nombre d'accouchements en Flandre à 60 par jour.

3. Standpunt van de heer Marc Waterschoot, klinisch bioloog, directeur van CRYO-SAVE

De heer Waterschoot zet uiteen dat zijn firma, CRYO-SAVE, al 5 jaar bezig is in België.

Ongeveer 15 jaar geleden werd in de VS een aanvang gemaakt met het opslaan van navelstrengstamcellen.

Deze stamcellen zouden worden bewaard voor ongeveer 20 jaar.

Er werden 100 000en stalen opgeslagen. In de VS doet men daarmee verder.

Tot nog toe zijn er in België ongeveer 1000 geïnteresseerden voor het opslaan van deze cellen.

Toen de opslag begon was de kans om een compatibel staal te vinden erg laag, namelijk 1 op 3.

Met zulke lage kans op het vinden van geschikte donoren, lag het nut van de bloedbank voor de hand.

Vele ouders wilden dit bloed dan ook voor hun kind bewaren tegen een redelijke kostprijs.

Waarom private banken? Dat lijkt hem geen pertinente vraag, die enkel gesteld werd door concurrenten van de publieke sector, vooral door prof. Boogaert.

Beiden kunnen naast mekaar bestaan, de een bij gebreke van de andere, bijvoorbeeld als de moeder bij de geboorte niet goed werd geïnformeerd over de mogelijkheid tot opslaan van het navelstrengbloed.

De Nederlandse regering heeft drie professoren de opdracht gegeven om een studie te doen wereldwijd naar het nut van een « persoonlijke bank ».

Er wordt daarbij zelfs geen onderscheid gemaakt naar gelang van de afkomst.

Dat verslag is beschikbaar. Het berekent de kans dat deze cellen zullen worden gebruikt, en komt tot de vaststelling dat ongeveer 1 op 600 van pas zullen komen. Sommige prognoses gaan tot 1 op 800, maar dat vindt spreker overdreven.

III. GEDACHTEWISSELING

Mevrouw De Schamphelaere vraagt aan de heer Waterschoot hoeveel stalen zijn firma op dit moment bewaart, en hoeveel nieuwe stalen er jaarlijks bijkomen. Ze schat het aantal bevallingen in vlaanderen op 60 per dag.

Les établissements où l'accouchement a lieu apportent-ils une collaboration? Quel est le coût, combien d'années l'échantillon peut-il être conservé et y a-t-il un montant à payer pour chaque année de conservation? Tient-on compte du délai de conservation de 20 ans que la science qualifie de sûr? Dans les banques privées, les conditions de conservation ne seraient pas aussi sûres que dans les banques publiques. Combien de fois les échantillons ont-ils servi? Quel est, en d'autres termes, le taux de réussite des traitements?

Mme Vanlerberghe demande à M. Beguin s'il ne considère pas les banques de sang de cordon comme superflues, à la lumière de l'exposé donné. Quelle est encore l'utilité des banques de sang en question face à l'évolution des techniques?

M. Mahoux revient sur l'intérêt du sang ombilical dans tout le processus de guérison de certains cancers.

Peut-on à la limite prendre un prélèvement de la moelle d'un malade de leucémie?

Le risque de stimulation de migration des cellules souches sous forme médicamenteuse est-il existant?

Le sang ombilical est de souche adulte; cela ne pose-t-il pas de problèmes?

Quelle est la raison sociale de l'entreprise de M. Waterschoot?

Quels sont les administrateurs et les membres de l'assemblée générale? Est-ce une personne morale, et si oui, quelle est sa forme? La même question se pose pour la coupole du «*Life science group*».

Il a lu la brochure de Cryo-Save et constate que sa société considère le fait de conserver le sang, même dans sa forme mésenchymateuse, comme le seul moyen de pouvoir le gérer dans l'avenir.

Cette publicité ne correspond pas exactement à la réalité.

Mme De Roeck demande à M. Beguin ce qui se passera le jour où l'on parviendra à prélever des cellules souches sur des adultes ou des embryons. Le problème du sang de cordon se posera-t-il encore dans ce cas?

Elle demande à M. Waterschoot comment le sang de cordon est stocké.

Y a-t-il un contrôle externe à ce niveau, y compris en ce qui concerne la manière dont les données sont conservées?

Le sang conservé est-il destiné uniquement aux propres enfants des donneurs, ou ceux-ci peuvent-ils le mettre à la disposition d'enfants de parents moins aisés?

Is er medewerking van de instellingen waar de bevalling plaats grijpt? Wat is de kostprijs, en hoeveel jaar kan men bewaren en moet die kostprijs dan jaarlijks betaald worden. Wordt er rekening gehouden met de bewaartermijn van 20 jaar die door de wetenschap wordt aangenomen als veilig? In de private banken zou er, in tegenstelling tot de publieke, niet zo een veilige bewaring gebeuren. Hoe dikwijls heeft het wel kunnen helpen? Wat is met andere woorden het percentage van succesvolle behandelingen?

Mevrouw Vanlerberghe vraagt aan de heer Beguin of hij de navelstrengbloedbanken niet overbodig acht, in het licht van zijn uiteenzetting? Wat is nog het belang van deze bloedbanken als de technieken zo evolueren?

De heer Mahoux komt terug op het belang van het navelstrengbloed voor de genezing van bepaalde kankers.

Kan men beenmerg afnemen bij een persoon die aan leukemie lijdt?

Bestaat er een risico dat de stamcellen in medicijnvorm gestimuleerd worden om te gaan migreren?

Het navelstrengbloed is van volwassen oorsprong, veroorzaakt dit geen problemen?

Wat is de naam van de firma van de heer Waterschoot?

Wie zijn de bestuurders en de leden van de algemene vergadering? Is het een rechtspersoon en zo ja, in welke vorm? Dezelfde vraag geldt voor de «*Life Science Group*».

Hij heeft de brochure van Cryo-Save gelezen en stelt vast dat de firma meent dat het bewaren van het bloed, zelfs in mesenchymale vorm, de enige manier is om het in de toekomst te beheren.

Deze reclame komt niet helemaal overeen met de realiteit.

Mevrouw De Roeck vraagt aan de heer Beguin wat er gebeurt als men er in slaagt uit volwassenen of embryo's stamcellen te halen. Zal het probleem van het navelstrengbloed zich dan nog stellen?

Aan de heer Waterschoot vraagt ze hoe het navelstrengbloed eigenlijk wordt opgeslagen.

Is daar enige externe controle op, inclusief op de manier waarop de gegevens worden bewaard?

Is het bewaarde bloed enkel bestemd voor de eigen kinderen van de donoren, of kunnen ze dat ter beschikking stellen van van kinderen van onbemiddelde ouders?

Mme Defraigne voudrait en savoir également plus sur la société de M. Waterschoot.

Elle est très intéressée de connaître la réaction de la société privée par rapport aux problèmes soulevés en commission.

Peut-on donner une délégation au Roi par référence aux standards du Conseil supérieur d'hygiène, c'est-à-dire des standards officiels nationaux? Par ailleurs, *quid* des normes internationales auxquelles le professeur Beguin faisait allusion? La proposition de loi ne doit-elle pas être renforcée de ce point de vue? D'autre part, ces normes internationales sont-elles déjà d'application dans les banques publiques? La banque privée de M. Waterschoot est-elle prête à souscrire à de pareilles normes?

Mme Nyssens voudrait savoir si, dans les réseaux internationaux, il y a des banques tant privées que publiques et si ces réseaux se donnent des lignes directrices. Est-ce qu'en amont, une initiative d'un législateur national s'impose?

M. Brotchi veut situer l'absence d'intérêt de ces centres de sang de cordon.

Il prend l'exemple du prélèvement du sang ombilical lors d'une naissance: soit on le jette, soit on le conserve selon les règles en vue de l'utiliser.

Cette technique est une initiative belge qui a vu le jour grâce au soutien du Télévie.

M. Waterschoot répond ensuite aux questions posées.

En ce qui concerne le nombre d'échantillons, il est question, en Belgique, d'un apport limité à 250 à 300 par an. Le total actuel s'élève à environ un millier d'échantillons.

Le laboratoire que l'intervenant a fondé à Malines en 2000 a pris de l'extension dans toute l'Europe, à la suite des nombreuses demandes spontanées qui lui sont parvenues. Près de 35 000 échantillons ont ainsi été stockés, en provenance de 26 pays d'Europe, mais également d'Afrique du Sud et d'Israël, notamment.

Ces chiffres montrent que le projet bénéficie de la collaboration d'un large éventail de gynécologues et de sages-femmes.

Le coût est le plus bas au monde, puisque les États-Unis demandent plus du double et que le concurrent allemand est encore plus cher. Le prix qu'il demande est de 1375 EUR pour un kit de prélèvement, le transport et 20 ans de conservation. Ce délai a été choisi par rapport à l'enfant, qui sera majeur à

Ook mevrouw Defraigne zou meer willen weten over de firma van de heer Waterschoot.

Zij is zeer geïnteresseerd in de reactie van de privé-firma op de problemen die in de commissie ter sprake zijn gekomen.

Kan een regeling aan de Koning worden overgelaten, met verwijzing naar de normen van de Hoge Raad voor de Hygiëne, dat wil zeggen officiële, nationale normen? Hoe zit het trouwens met de internationale normen waarnaar prof. Beguin verwees? Moet het wetsvoorstel niet in die zin aangevuld worden? Worden die internationale normen trouwens reeds toegepast in de publieke navelstrengbloedbanken? Is de privébank van de heer Waterschoot bereid om zich aan dergelijke normen te houden?

Mevrouw Nyssens wenst te weten of er in de internationale netwerken ook privé- en publieke navelstrengbloedbanken zijn en of die netwerken richtlijnen volgen? Dient er uiteindelijk op nationaal niveau een wet te worden uitgevaardigd?

De heer Brotchi wijst erop dat die centra voor navelstrengbloed daarvoor geen belangstelling hebben.

Hij neemt als voorbeeld de afname van navelstrengbloed bij de geboorte: men kan het weggooien of men kan het bewaren, volgens de regels, om het te gebruiken.

Deze techniek is een Belgisch initiatief en kan bestaan dank zij de steun van Télévie.

De heer Waterschoot antwoordt vervolgens op de gestelde vragen.

Wat betreft het aantal stalen, is dat in België een beperkt aantal, namelijk een aanvoer van 250 à 300 per jaar. In totaal is dat nu een 1000-tal.

Het laboratorium dat hij in Mechelen heeft opgericht in 2000, heeft een uitbreiding genomen in heel Europa, ingevolge de vele aanvragen die spontaan bij hem binnen kwamen. Bijna 35 000 stalen werden aldus opgeslagen, komende van 26 verschillende landen uit Europa, maar bovendien ook van elders, zoals van Zuid-Afrika, Israël e.a.

Deze cijfers wijzen erop dat er een groot platform bestaat van gynecologen en vroedvrouwen die meewerken.

De kostprijs is de goedkoopste in de wereld, want in de VS vraagt men meer dan het dubbel, terwijl de Duitse concurrent nog meer vraagt. Zijn kostprijs is 1375 EUR voor afnamekit, transport en 20 jaar bewaring inbegrepen. Die termijn werd gekozen in functie van het kind, dat dan meerderjarig wordt, en

l'échéance et pourra ensuite décider de stocker les cellules souches pour une nouvelle période.

Le délai de 20 ans proposé pour la conservation est raisonnable, mais il est déjà prouvé actuellement qu'on peut conserver des cellules souches plus longtemps encore, grâce à des techniques japonaises de conservation dans de l'azote liquide. Dans la pratique, on peut aller jusqu'à une durée de conservation de 24 ans.

Certains sites internet américains prétendent qu'ils peuvent conserver les cellules souches à vie. Il est toutefois plus prudent de s'en tenir aux possibilités de la science, soit un délai de conservation de 26 à 27 ans, en l'état actuel des choses.

La qualité de la conservation est attestée par une accréditation de Beltest et d'organisations d'accréditation européennes. Cette accréditation a fait l'objet d'un audit de suivi qui n'a donné lieu à aucune remarque.

En ce qui concerne la question de l'efficacité de ces cellules souches, le laboratoire est tributaire de la demande d'affectation des cellules souches congelées; trois demandes d'affectation ont ainsi été introduites jusqu'à présent, et deux demandes sont en cours de traitement. En Allemagne, un enfant a ainsi bénéficié d'un traitement contre l'anémie aplastique; il se porte bien.

Le «*Life Science Group*» est une firme qui a été créée par quatre fondateurs, à l'aide de capitaux privés; elle a donné naissance à un groupe international d'entreprises qui dispose d'un laboratoire principal en Belgique et d'extensions en Allemagne, au Portugal, à Dubaï et en Inde. Les pays en question avaient demandé à pouvoir disposer de la technologie développée en Belgique.

L'intervenant est le représentant légal de l'entreprise dont il est question ici. Il est biologiste clinique de formation et dispose d'une spécialisation en hématologie. Le «*Life Science Group*» a été créé à l'époque sous un autre nom, à savoir «*Crey-Cell Europe*», en collaboration avec une entreprise américaine à laquelle l'intervenant a acheté la technologie nécessaire en 2003. Celle-ci est très rapidement devenue obsolète et les Américains n'étaient plus en mesure d'apporter une aide. Par la suite, une deuxième et une troisième générations de technologie ont été développées en collaboration avec une entreprise suisse. Grâce à cette collaboration, l'entreprise dispose aujourd'hui d'une technologie très performante que les banques publiques utilisent aussi. C'est le cas notamment de la banque de sang de Louvain.

La licence américaine a été achetée par une entreprise suisse au sein du groupe. Cette entreprise a créé une filiale en Belgique, l'intervenant, qui se trouvait finalement à la base de l'exploitation, ne voulant pas déménager en Suisse.

daarna kan beslissen om de stamcellen voor een verdere periode op te slaan.

De voortopgestelde termijn van 20 jaar voor de bewaarbaarheid is redelijk, maar via Japanse bewaar-technieken in vloeibare stikstof, wordt nu al het bewijs geleverd dat men stamcellen langer kan bewaren. Dat gaat nu al in de praktijk tot 24 jaar.

Op Amerikaanse websites claimt men levenslang. Het is evenwel geraadzaam zich te houden aan de wetenschap, en dat betekent op dit ogenblik 26 à 27 jaar.

De kwaliteit van de bewaring blijkt uit een accreditatie bij Beltest en Europese accreditatieorganisaties. Er was daarvoor een vervolgaudit zonder opmerkingen.

Wat de vraag betreft naar de effectiviteit van deze stamcellen, hangt het laboratorium af van de vraag naar aanwending van de ingevroren stamcellen; er zijn aldus reeds 3 aanvragen geweest tot aanwending; er zijn 2 aanvragen onderweg. Zo was er een kind in Duitsland voor een behandeling voor aplastische anemie, en dat stelt het nog altijd goed.

De «*Life Science Group*» is een bedrijf, opgericht met privé-kapitaal, met 4 stichters, waarrond een internationale groep van bedrijven is ontstaan, met 1 hoofdlaboratorium in België, dat uitbreiding nam naar Duitsland, Portugal, Dubaï en India. Daarbij was de vraag vanuit die landen gekomen om de in België ontwikkelde technologie te bekomen.

Spreker is de wettelijke vertegenwoordiger van het bedrijf waarover het hier gaat. Hij is klinisch bioloog van opleiding met specialisatie hematologie. De «*Life Science Group*» is destijds opgericht onder een andere naam, namelijk *Crey-Cell Europe*, in samenwerking met een ander, Amerikaans bedrijf, waar ze in 2003 technologie zijn gaan kopen. Deze technologie was zeer snel achterhaald, en de Amerikanen konden daarbij niet verder helpen. Daarna werd een tweede en derde generatie technologie ontwikkeld in samenwerking met een Zwitsers bedrijf. Dankzij die samenwerking beschikken ze nu over een heel performante technologie die ook in de publieke banken wordt gebruikt, onder andere door de Leuvense bloedbank.

De Amerikaanse licentie werd gekocht door een Zwitsers bedrijf in de groep. Dat bedrijf heeft een filiaal opgericht in België, omdat spreker niet naar Zwitserland wou verhuizen, en hij ten slotte aan de basis lag van de exploitatie.

C'est pourquoi il a créé à Malines le laboratoire «*Cryo-Safe Labs*» dont les seuls actionnaires sont ceux du «*Life Science Group*». Ceux-ci sont suffisamment connus. Parmi eux figure notamment une compagnie d'assurances.

Pourquoi deux noms distincts, à savoir «*Cryo Safe*» et «*Cryo-Cord*»? Le premier désigne l'entreprise tandis que le second désigne le produit. Dans le futur, l'entreprise envisage également de stocker des cellules souches d'origine médullaire. Ce produit s'appellerait *Cryo-Life*.

La brochure qui vous est présentée a été contrôlée, en termes de qualité, par des bureaux d'avocats et a été transmise aussi à l'autorité allemande, laquelle a formulé certaines remarques dont il a été tenu compte. La brochure a ensuite également été traduite en néerlandais. En Belgique, elle pourra aussi, si nécessaire, être soumise à un organe compétent.

S'agissant du contrôle des données, l'intervenant ne peut que renvoyer à une directive européenne de 2003, qui devait avoir été transposée dans la législation nationale pour avril 2006.

On a demandé des explications au cabinet du ministre de la Santé publique et l'intervenant a offert ses services, mais, jusqu'à présent, il n'y a pas eu de suite.

Pour le reste, il a examiné les directives et pense y répondre. Les normes préconisées par les États-Unis (*Fact* et *Netcord*) ont également été examinées en vue d'être mises en œuvre.

Par ailleurs, il est clair que la conservation ne se fera qu'en faveur des enfants propres du donneur. L'entreprise ne réalise volontairement aucun typage HLA, ce qui exclut toute utilisation par des tiers.

Si on veut étendre l'utilisation au sein de la famille, celle-ci peut demander que l'on détermine le HLA du donneur afin d'établir s'il y a compatibilité.

Il est très satisfait de l'initiative législative de Mme Defraigne car elle permettra de soustraire la problématique de la zone d'ombre dans laquelle elle se trouve.

Il rappelle que son projet a été interdit par une loi du précédent ministre de la Santé publique, mais cette interdiction a été annulée entre-temps.

S'agissant de la proposition à l'examen, il n'a pas d'objections fondamentales à formuler, hormis quelques remarques secondaires.

Les normes du Conseil supérieur valent uniquement pour les transplantations allogéniques et doivent donc être adaptées en fonction de la situation nouvelle.

Daarom heeft hij in Mechelen het laboratorium Cryo-Safe Labs opgericht, waarin slecht één soort aandeelhouders zitten, met name die van de «*Life Science Group*». Deze zijn voldoende bekend. Er zit onder andere een verzekeringsmaatschappij in het aandeelhouderschap.

Waarom het verschil tussen Cryo Safe en Cryo-Cord? De eerste naam betreft het bedrijf en de tweede het product. In de toekomst denken ze ook stamcellen uit beenmerg op te slaan, en dat product noemt Cryo-Life.

De brochure die voorligt is gecontroleerd op haar deugdelijkheid door advocatenbureaus en ook meegedeeld aan de Duitse overheid. Deze laatste heeft bepaalde opmerkingen gemaakt waarmee rekening werd gehouden. Daarop werd ze ook in het Nederlands vertaald. Indien nodig kan dat ook in België worden voorgelegd aan een bevoegd orgaan.

Qua controle op de gegevens, kan hij alleen maar verwijzen naar een Europese richtlijn van 2003, die tegen april 2006 moest zijn omgezet in een nationale wetgeving.

Het kabinet van de minister van Volksgezondheid werd om uitleg verzocht, en spreker bood zijn diensten aan, maar tot op heden kwam er geen gevolg.

Voor het overige heeft hij de richtlijnen bestudeerd, en denkt eraan te voldoen. Ook de VS-normen (*Fact* en *Netcord*) werden bestudeerd ter implementering.

Verder is het duidelijk dat de bewaring enkel zal gelden ten voordele van de eigen kinderen van de donoren. Ze doen bewust geen HLA-typering, wat uitsluit dat ze voor vreemden worden gebruikt.

Wil men binnen de familie verder gaan, kan men bij de donor de HLA bepalen, om te zien of er een compatibiliteit is.

Wat het wetgevend initiatief betreft van mevrouw Defraigne, is hij zeer verheugd, om de problematiek uit de schemerzone te halen waarin ze zich bevindt.

Hij herinnert eraan dat zijn initiatief door een wet van de vorige minister van Volksgezondheid werd verboden, doch dit verbod werd inmiddels vernietigd.

Wat het voorliggend voorstel betreft, heeft hij geen fundamentele bezwaren, behoudens een paar randbemerkingen.

De normen van de Hoge Raad gelden alleen voor allotransplantaties, en moeten dus aangepast worden aan de nieuwe toestand.

Il est prêt à adhérer à une organisation internationale. Il a d'ailleurs introduit une demande auprès des organisations Fact et Netcord, mais n'a pas encore reçu de réponse.

Jusqu'il y a peu, on pouvait dire que le sang de cordon ne contenait pas suffisamment de cellules pour un adulte, mais aujourd'hui, cette affirmation est dépassée. En effet, ces cellules ont un tel potentiel qu'elles conviennent également à un adulte.

À ce propos, le professeur Beguin tient à préciser que ces cellules sont utilisées pour deux applications totalement différentes, en l'occurrence pour combattre la leucémie chez l'adulte (où l'on prend toujours des cellules souches de la moelle d'un donneur autre que le patient) et pour traiter une tumeur particulière chez l'enfant, le neuroblastome, qui nécessite des greffes autologues. Sept cas sont recensés par an, ce qui représente 140 cas en 20 ans. Sur la même période, notre pays enregistre environ 1 400 000 naissances. On obtiendrait ainsi un ratio d'utilisation de 1 sur 10 000. À un tarif de 1400,00 EUR, il faudrait prévoir un budget de 14 millions d'euros pour envisager ces greffes à l'échelle de la population.

Si le sang d'un enfant est encore stocké dans la banque, il ne sera pas utilisé parce que dans le cas d'une simple prise de sang, le délai requis n'est que de 10 jours alors qu'il faut 30 jours pour du sang provenant de la banque de sang. Il s'ensuit un risque de mortalité 3 fois supérieur.

En ce qui concerne les trois cas cités par M. Waterschoot, deux d'entre eux ont été transmis pour un examen génétique. La banque de données Medline n'a pas encore publié le moindre article scientifique à propos du troisième enfant, si bien que nous ne savons pas encore ce qu'il en est.

Ce sang est peut-être également utilisé aux États-Unis. Mais là-bas, la situation est différente : en cas de leucémie, on utilise le sang du frère ou de la sœur. Les banques de sang belges font pareil à la demande des pédiatres, à cette différence près que le sang y est gratuit.

Dans le secteur privé, les coûts sont disproportionnés par rapport aux coûts en vigueur dans les banques publiques.

La réparation de tissus est une application envisagée dans le futur. Le sang de cordon pourrait apporter une aide, mais avec moins d'efficacité que les cellules souches d'origine médullaire.

De plus, les cellules d'origine médullaire présentent l'avantage de ne pas devoir être conservées au moyen de techniques coûteuses.

Le sang de cordon n'est pas non plus utile dans le cadre d'une réparation tissulaire.

Hij is bereid toe te treden tot een internationale organisatie. Ze hebben trouwens hun aanvraag gedaan aan de organisatie Fact en Netcord, maar hebben nog geen antwoord gehad.

Dat er te weinig cellen zouden zijn voor een volwassene in navelstrengbloed, was zo tot een tijd geleden, maar is nu achterhaald. Ze zijn immers zo potent dat ze ook voor een volwassene geldig zijn.

Wat dit betreft wenst professor Beguin te preciseren dat er twee grondig verschillende gebruiken zijn, namelijk om leukemie te bestrijden bij volwassenen (waarbij hij altijd stamcellen neemt van het merg van een andere donor dan de patient) en de ene ziekte bij kinderen waarvoor hij autonome transplantaties doet, namelijk de neuroblastose, die een tumor is. Het gaat om 7 gevallen per jaar. Dat betekent 140 gevallen over 20 jaar. Over dezelfde periode zijn er ongeveer 1 400 000 geboorten in België. Men zou aldus een ratio voor gebruik hebben van 1 op 10 000. Tegen een prijs van 1400,00 euro moet men 14 miljoen euro voorzien bij de globale bevolking om deze transplantaties te bewerkstelligen.

Indien een kind zijn bloed nog heeft in de bank, zal dat niet gebruikt worden, omdat bij een gewone bloedafname hij slechts 10 dagen nodig heeft, terwijl dat bij bloed uit de bloedbank 30 dagen duurt. Dat houdt een sterfterisico in dat 3 maal groter is.

Wat de drie geciteerde gevallen betreft geciteerd door de heer Waterschoot, zijn er 2 van de 3 verzonden voor genetisch onderzoek. Wat het derde kind betreft, is er nog geen enkel wetenschappelijk artikel op Medline, dat ons kan bevestigen hoe de vork in de steel zit.

In de VS is dat bloed misschien ook gebruikt. Maar de toestand is daar anders: daar gebruikt men het bloed van de broer of de zus bij leukemie. De Belgische bloedbanken doen hetzelfde op vraag van de pediaters, met dit verschil dat het bloed daar gratis is.

De kost in het privé-systeem is buiten proportie, vergeleken met de publieke banken.

De reparatie van weefsels is een applicatie voor de toekomst. Daar kan het navelstrengbloed helpen, maar is minder efficiënt dan de stamcellen van het beendermerg.

Bovendien heeft het beendermerg het voordeel dat het niet moet bewaard worden via kostelijke technieken.

Ook in de weefselreparatie is het navelstrengbloed niet nuttig.

Deux standards régissent le fonctionnement des banques de sang : celui du Conseil supérieur d'hygiène, qui vise avant tout les greffes allogéniques, et celui des banques de sang de cordon.

Ces normes sont minimalistes, et donc faciles à respecter.

En dehors de cela, il existe des normes internationales. Celles-ci ont été établies, d'une part, par Netcord, et d'autre part, par l'organisme américain FACT (*Foundation for Accreditation in Cell Therapy*).

Ces normes sont très sévères et visent à garantir que les cellules soient bien conservées. Elles imposent notamment aux banques de sang de détailler les méthodes qu'elles utilisent. Le personnel des banques doit aussi satisfaire à certaines exigences. Les banques doivent disposer d'équipements en bon état et établir un système de gestion de la qualité.

Tout gestionnaire peut introduire une demande d'agrément auprès de la FACT. Cette dernière examinera toute demande sans opérer de discrimination par rapport à la qualité du demandeur (individu, université, etc.) ou par rapport à sa nationalité.

Pas question toutefois de « sélectionner » ses propres normes. Il faut y adhérer globalement.

En ce qui concerne l'accréditation Beltest, elle se situe dans un autre registre, puisqu'elle porte seulement sur les analyses médicales. Il ne s'agit jamais d'exams de cellules, encore moins de cellules souches.

Il y a près d'un an, l'Université de Liège a introduit une demande et a obtenu une décision favorable après de longs préliminaires et un audit de 5 personnes pendant 2 jours.

L'intervenant félicite M. Waterschoot d'avoir pris l'initiative d'introduire une demande. Si une norme belge devait être adoptée, elle devrait certainement s'inspirer des normes FACT.

Mme Defraigne n'émet pas de réserves sur l'utilité d'une banque privée. Sa seule préoccupation est que les standards soient appliqués à la lettre.

Selon M. Vankrunkelsven, tout abus serait impensable.

M. Waterschoot déplore les accusations d'escroquerie. Il est impossible de préjuger de l'avenir dans un domaine tel que celui de l'étude des cellules souches, qui ne cesse de progresser.

Il n'est pas inconvenant d'autoriser une mère à prendre l'initiative de faire conserver le sang de cordon de son enfant.

Wat de normen betreft over het functioneren van bloedbanken, zijn er twee standaarden : deze van de Hoge raad voor Hygiëne, die voornamelijk op allo-transplantaties gericht zijn en deze over het navelstrengbloedbanken.

Deze normen zijn minimalistisch, gemakkelijk na te leven.

Daarbuiten bestaan er internationale normen. Het gaat enerzijds over Netcord, en anderzijds het VS-organisme FACT (*Foundation for Accreditation in Cell Therapy*).

Deze laatste normen zijn zeer kwalitatief en hun doel is zich ervan te verzekeren dat de cellen goed worden bewaard. Zo worden de bloedbanken verplicht te documenteren over hun manier van werken. Het personeel moet ook voldoen aan bepaalde eisen. De uitrusting moet in goede staat zijn, en er moet een kwaliteitsmanagement worden aangehouden.

Ieder beheerder kan zijn aanvraag indienen bij FACT. Elke aanvraag wordt daar onderzocht, zonder discriminatie naar herkomst : individuen, universiteiten, enz. van welk land dan ook.

Men mag evenwel niet « shoppen » tussen de normen. Men moet ze globaal onderschrijven.

Wat Beltest betreft, bevindt men zich op een ander niveau, daar het enkel slaat op medische analyses. Het gaat nooit over cellenonderzoek, en zeker niet over stamcellen.

De Universiteit van Luik heeft ongeveer een jaar geleden een aanvraag ingediend, en heeft na lange voorbereidselen, en een audit van 5 personen gedurende 2 dagen, een gunstige beslissing gekregen.

Hij feliciteert de heer Waterschoot met zijn initiatief tot aanvraag. Als er een Belgische norm komt, moet die zeker verwijzen naar deze FACT-normen.

Over het nut van een privé-bank heeft mevrouw Defraigne geen voorbehoud. Het enige wat haar interesseert dat de standaarden onverbiddelijk worden toegepast.

Als er misbruik zou zijn, is dat volgens de heer Vankrunkelsven ongehoord.

De heer Waterschoot neemt aanteigingen van zwendelaar niet in dank af. Men mag niet vooruitlopen in domeinen als stamcelonderzoek die voortdurend evolueren.

Het is niet onoorbaar een moeder het initiatief te laten nemen om haar navelstrengbloed te laten bewaren.

Une interdiction irait à l'encontre du droit « universel ». En effet, une telle démarche est parfaitement possible à l'étranger.

M. Beguin trouve que la banque publique peut avoir son utilité. En effet, en cas de greffes allogéniques, on ne trouve que 30 % de donneurs compatibles au sein de la famille propre.

Pour les 70 % manquants, on peut se tourner vers le registre.

L'année dernière, les États-Unis se sont dotés d'une loi qui oblige les banques de sang publiques à acheter des cellules souches à concurrence de 150 000 échantillons et ce, aux frais de l'État.

Cette solution peut s'appliquer à 25 % des malades.

Les donneurs sont toujours anonymes.

En revanche, il faudrait interdire la pratique qui consiste à réclamer de l'argent pour un service sans valeur.

Une mesure moins sévère consisterait à imposer la conformité aux normes FACT.

L'impression générale des praticiens, qu'ils soient chercheurs ou chirurgiens plastiques, est que le message des banques de sang privées, du type de celle qui est exploitée par M. Waterschoot, s'apparente fort à de la publicité déloyale.

IV. AVIS

Le groupe de travail « bioéthique » plaide en faveur d'une intervention très restrictive à l'égard des banques de sang de cordon commerciales et est d'avis qu'en l'espèce, il faut faire preuve de la plus grande prudence si l'on veut empêcher que des personnes traversant une période émotionnelle de leur existence, à savoir la naissance d'un enfant, ne soient abusées à des fins de sponsoring de pareilles banques de sang de cordon.

V. VOTES

Le présent avis est adopté à l'unanimité des membres présents.

La rapporteuse,
Jacinta DE ROECK. *Le président,*
Patrik VANKRUNKELSVEN.

Een verbod zou een indruisen zijn tegen het « universeel » recht. In het buitenland kan dat immers perfect.

De heer Beguin vindt dat een openbare navelstrengbloedbank nuttig kan zijn.

Voor de 70 ontbrekende procenten kan men zich tot het register richten.

De VS hebben sinds verleden jaar een wet dat de aankoop van stamcellen door openbare bloedbanken *a rato* van 150 000 stalen verplicht, op kosten van de staat.

Deze oplossing betreft 25 % van de zieken.

Het gaat altijd over anonieme donoren.

Het vragen van geld voor een waardeloze dienst zou integendeel moeten worden verboden.

Een zachtere maatregel zou zijn de conformiteit op te leggen met de FACT-normen.

De algemene indruk van de practici, zowel onderzoekers als plastische chirurgen, is dat de uitleg van de privé-bloedbanken, van het type dat wordt uitgebaat door de heer Waterschoot sterk lijkt op oneerlijke reclame.

IV. ADVIES

De werkgroep « bio-ethiek » pleit voor een zeer restrictief optreden ten aanzien van commerciële navelstrengbloedbanken en is van oordeel dat hier de grootste terughoudendheid gewenst is om te verhinderen dat mensen in een emotionele periode in hun leven, met name het leven schenken aan een kind, worden misbruikt om dergelijke navelstrengbloedbanken te sponsoren.

V. STEMMINGEN

Dit advies wordt aangenomen met eenparigheid van de aanwezige leden.

De rapporteur,
Jacinta DE ROECK. *De voorzitter,*
Patrik VANKRUNKELSVEN.