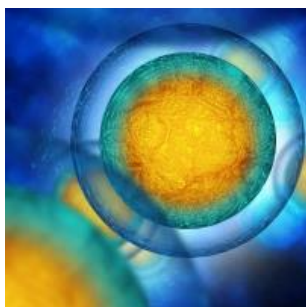




## November 2018

Immunotherapie, celtherapie, gentherapie, ... De medische wereld evolueert bliksemsnel. Catherine Rutten bespreekt de behandelingen van morgen. [Klik hier.](#)



### Celtherapie en gentherapie: een nieuwe wereld gaat open voor de patiënt

De recente biologische geneesmiddelen zijn bedoeld voor geavanceerde therapieën. Ze helpen de levenskwaliteit van de patiënten te verbeteren. Ontdek de cel- en gentherapieën.

[Lees meer](#)



### Dr. James Allison: een Nobelprijs voor een pionier op het gebied van immunotherapie

In oktober 2018 heeft de Nobelacademie Dr. James Allison in de bloemetjes gezet voor zijn werk op het gebied van immunotherapie. Op 6 september 2018 kreeg James Allison al de "Dr. Paul Janssen award".

[Lees meer](#)



### Professor Tessa Kerre: gepassioneerd door het immuunsysteem

Tessa Kerre is kliniekhoudster in de UZ Gent. Ze is gespecialiseerd in hematologie en besloot al heel vroeg om onderzoek te doen naar immunotherapie. Haar prioriteit: de patiënt.

[Lees meer](#)



## Nieuwe behandelingen beschikbaar en terugbetaald voor patiënten in België

Het afgelopen jaar werden er 17 bijkomende innovatieve behandelingen terugbetaald door het RIZIV. Sommige nieuwe behandelingen voor kinderen zijn sneller beschikbaar.

[Lees meer](#)



## De nieuwe wetgeving rond menselijk lichaamsmateriaal komt het onderzoek en de ontwikkeling van nieuwe behandelingen ten goede

Hoewel het aantal biologische behandelingen momenteel beperkt is, zullen in de toekomst meer geneesmiddelen op basis van menselijk lichaamsmateriaal worden ontwikkeld.

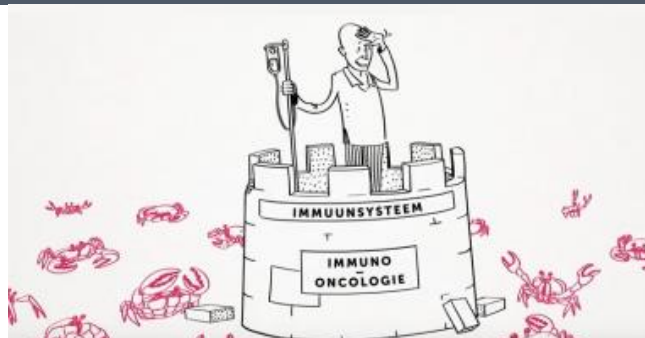
[Lees meer](#)

## Media



**België aan de top van innovatie**

[Klik hier om een innovatieve techniek van celtherapie te ontdekken](#)



**Hoe werkt immuno-oncologie?**

[Ontdek hier de video \(Bron: Bristol-Myers Squibb\)](#)

## Behandelingen van morgen voor Belgische patiënten

Beste lezers,

Patiënten genezen, hun levenskwaliteit verbeteren, ziektes afweren, dat is onze dagelijkse motivatie. Vandaag zitten we in een nieuwe dynamiek. Celtherapie, gentherapie en immuno-oncologie openen nieuwe deuren voor ons. De behandelingen evolueren omdat we ziektes steeds beter begrijpen. Dankzij wetenschappelijke vernieuwingen schakelen we geleidelijk over van algemene geneeskunde naar een steeds persoonlijkere geneeskunde.

Door *celtherapieën* kunnen we vandaag schade herstellen of storingen verhelpen. Door te werken met stamcellen gaan we geleidelijk aan naar een regeneratie van beschadigde organen.

*Gentherapieën* maken het mogelijk om de genetische code van een patiënt te herstellen. De eerste beschikbare behandeling redde het leven van kinderen die eerder opgegeven waren omwille van een defect in het immuunsysteem.

En hoe zit het met de *immuno-oncologie* of de ontwikkeling van de *Car-T cellen* waarbij T-lymfocyten (afweercellen) die bij de patiënt worden afgenomen en vervolgens in vitro worden versterkt ervoor zorgen dat ze kankercellen kunnen verslaan?

In die nieuwe onderzoeksgebieden zijn de hier gevestigde biotechnologiebedrijven voorlopers. Zij plaatsen België in het middelpunt van de ontwikkeling. Daarom moeten we innovatie aanmoedigen en bedrijven steunen om samen te bouwen aan een betere toekomst voor patiënten..



Catherine Rutten  
CEO pharma.be

## Cel- en gentherapieën: biologische geneesmiddelen zijn de behandelingen van de toekomst

### Wat is een biologisch geneesmiddel?

Een biologisch geneesmiddel is een geneesmiddel dat één of meerdere werkzame bestanddelen bevat die gemaakt zijn vanuit of door levende organismen. Daarom zijn biologische geneesmiddelen veel complexer en vaak minder stabiel dan traditionele chemische geneesmiddelen.

Biologische geneesmiddelen zijn ook veel grotere structuren dan traditionele chemische geneesmiddelen. Daardoor kunnen ze enkel via een injectie worden toegediend. Dit in tegenstelling tot 'traditionele' chemische geneesmiddelen die kunnen geproduceerd worden in verschillende vormen (tablet, siroop, aerosol, pleister,...).

Hoewel biologische geneesmiddelen nog maar enkele decennia op de markt zijn, zijn er toch al verschillende generaties beschikbaar voor de patiënt:

In de eerste generatie ging het om eiwitten die van nature in het lichaam voorkomen. Een heel gekend voorbeeld is de behandeling van suikerziekte met het hormoon insuline. Door toediening van het hormoon aan patiënten die het niet (voldoende) produceren, kan de suikerspiegel gecontroleerd worden. In de loop der jaren werd het mogelijk om lichaamseigen producten zodanig te wijzigen dat hun werkingsduur werd verlengd, de doeltreffendheid verbeterde, de toediening door de patiënt zelf werd vergemakkelijkt.





Een volgende generatie maakte gebruik van antilichamen die specifiek bepaalde doelwitten binnen het lichaam viseren ("monoclonale" antilichamen). Hun specificiteit laat toe selectief bepaalde therapeutische doelen te gaan raken. Monoclonale antilichamen worden sinds de jaren '90 ingezet voor verschillende ziektes zoals auto-immuunziektes (reuma, ziekte van Crohn, psoriasis, lupus,...) en bepaalde kankers. Ze zijn een stuk complexer dan de biologische geneesmiddelen van de eerste generatie.

In de afgelopen jaren werden de monoclonale antilichamen verder verfijnd zodat immunoreacties vermeden kunnen worden. Er werden ook nieuwe therapeutische doelen gevonden. Een voorbeeld daarvan zijn een aantal recente kankerbehandelingen, waarbij de eigen afweercellen de kanker bestrijden.

De nieuwste biologische geneesmiddelen zijn bestemd voor geavanceerde therapieën, waaronder gentherapie, celtherapie en weefselmanipulatie.

#### KLASSIEKE GENEESMIDDELEN

#### BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN

MOLECULAIRE STRUCTUUR	
 <p><b>Kleine, eenvoudige, stabiele moleculaire structuur.</b> Chemische ingrediënten.</p>	 <p><b>Complexe, grote, onstabiele moleculaire substanties.</b> 3-dimensionele structuur.</p>
PRODUCTIE	
 <p><b>Productie door chemische synthese. 100% reproduceerbaar.</b> Combinatie van specifieke chemische bestanddelen in een gestructureerd en voorspelbaar proces.</p>	 <p><b>Gemaakt van levende cellen. Niet 100% reproduceerbaar.</b> Zeer complex productieproces. Zeer gevoelig voor wijzigingen in het proces (bereiding, zuivering, formulering ...). Zelfs met dezelfde bestanddelen en hetzelfde proces is het eindproduct niet 100% reproduceerbaar.</p>

**Gentherapie** is het inbrengen van genetisch materiaal in (menselijke) cellen in het kader van een geneeskundige behandeling. Bij erfelijke aandoeningen hoopt men dat dit genetisch materiaal kan dienen om een ziekte, die ontstaat door een niet goed functionerend gen, te genezen door een

"gezond" gen in te brengen. Recentelijk werden een aantal behandelingen, die voor enkele zeldzame ziektes resulteren in genezing, goedgekeurd.

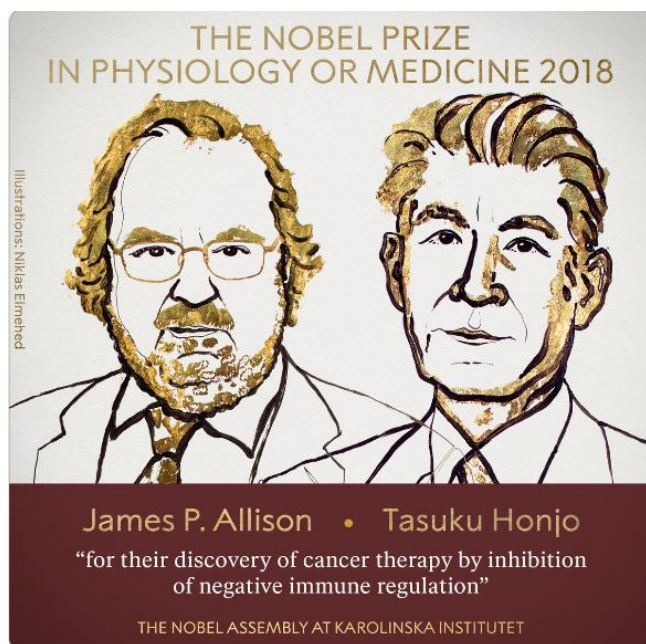
**Celtherapie** is het inbrengen van cellen in een weefsel in het kader van een geneeskundige behandeling. Deze cellen dienen de functie van ontbrekende of niet-functionerende cellen van de patiënt over te nemen, zodat de symptomen van de ziekte verdwijnen. Een voorbeeld hiervan is de celtherapie die in ontwikkeling is voor de behandeling van de ziekte van Crohn.

**Weefselmanipulatie** is het toedienen van cellen of weefsels (afkomstig van de patiënt zelf of van een donor) in het lichaam van een patiënt, om op die manier regeneratie, herstel of vervanging van defecte cellen of weefsels te bekomen.

## Nobelprijs 2018: immunotherapie bekroond

De Nobelprijs voor Fysiologie of Geneeskunde 2018 werd toegekend aan twee immunologische onderzoekers, de Amerikaan **James Allison** en de Japanse Tasuku Honjo, "voor hun ontdekking van kankerbehandeling door remming van de negatieve immuunregulatie".

Terwijl kanker wereldwijd elk jaar miljoenen sterfgevallen veroorzaakt, is er aanzienlijke vooruitgang geboekt in de opsporing en behandeling ervan. Op 1 oktober 2018 besloot de Nobelacademie om immunotherapie te eren, een van de nieuwe kankerbehandelingen die veel te danken heeft aan de twee bekroonde immunologen.



De winnaars van de Nobelprijs 2018 beschreven twee eiwitten die de immuunrespons afremmen, "checkpoints" die moeten worden ontgrendeld om het immuunsysteem te activeren. Die ontdekkingen hebben geleid tot de ontwikkeling van een nieuwe kankerbestrijdingsstrategie, die erin bestaat het immuunsysteem van de patiënt te stimuleren om tumorcellen te verwijderen. De onderzoeker **James Allison** van de Universiteit van Texas heeft zo het CTLA-4-eiwit geïdentificeerd dat de T-cellen afremt, de cellen die kankercellen kunnen uitschakelen. Er bestaat een behandeling die CTLA-4 blokkeert, ipilimumab, een anti-CTLA-4-antilichaam dat de immuunrespons tegen kanker activeert.

**James Allison** kent België. Enkele dagen voor de toekenning van de Nobelprijs nam hij de "Dr. Paul Janssen Award 2018" voor biomedisch onderzoek in

ontvangst.

**Paul Stoffels, MD, Chief Scientific Officer van Johnson & Johnson:** "Dr. Allison's innovatieve benadering, die de kracht van het immuunsysteem gebruikt om kanker te behandelen, heeft geleid tot baanbrekende therapieën die hoop geven aan patiënten over de hele wereld."



Op 6 september 2018 overhandigde Paul Stoffels Dr. Allison (rechts op de foto) de "Dr. Paul Janssen Award" in Beerse, België.

[Klik hier](#) om het interview met Dr. James Allison te lezen.

Wilt u meer weten over immuno-oncologie? Bezoek de website : [www.immunooncology.be](http://www.immunooncology.be)

## Prof. Tessa Kerre, een passie voor het immuunsysteem

### Genetische T-celtherapie: doorbraak in kankerbehandeling



#### Ontmoeting met Prof. Dr. Tessa Kerre - Realisatie: Roularta Healthcare.

[Ontdek hier](#) de eerste motion comic om aan patiënten, en hun omgeving, uit te leggen hoe immunotherapie werkt. Deze digitale animatie werd uitgewerkt door Prof. Tessa Kerre.

In de strijd tegen kanker komen er meer en meer medicijnen op de markt die het immuunsysteem van de patiënt versterken. Ook genetische T-celtherapie wordt een optie: hierbij worden de T-cellen van de patiënt genetisch gemodificeerd, waardoor ze zich gaan richten tegen de kankercellen, en 'een bijzonder krachtige, opgefokte troepenmacht' vormen. Zo vat prof. dr. Tessa Kerre (Hematologie, UZ Gent) het effect op kankercellen samen. Al blijft deze behandeling voorlopig voorbehouden voor de behandeling van bepaalde kankers, ze kan levensreddend zijn. En ze biedt mogelijk ook voor andere kankers toekomstperspectief.

"Er zijn momenteel twee types genetische T-celtherapie," legt prof. Kerre uit. Enerzijds deze waarbij in de T-cellen van de patiënt een nieuwe T-celreceptor (het type receptor dat fysiologisch op elke T-cel voorkomt) wordt binnengebracht die de kanker cel als lichaamsvreemd herkent en vernietigt. "Dit onderzoek loopt en momenteel is er (nog) geen grote doorbraak. Anderzijds is er de CAR-T-therapie. CAR staat voor chimere antigeenreceptor en komt fysiologisch niet voor. De eerste resultaten met CAR-T-therapie zijn wel revolutionair te noemen."

#### Principe van CAR- T therapie

Bij CAR-T-celtherapie worden de T-cellen van de patiënt genetisch gewijzigd zodat ze een merker op de oppervlakte van de kankercellen van de patiënt herkennen en ze massaal vernietigen. Een CAR herkent deze merker door middel van een antistof die op de T-celoppervlakte normaal niet voorkomt. Bij herkenning van het eiwit door de antistof wordt hetzelfde signaal doorgegeven als in het geval een T-cel receptor een eiwit herkent. Intussen zijn er al verschillende generaties CAR-T-cellen gemaakt, waarbij elke generatie sterker wordt dan de vorige door toevoeging van costimulatoire factoren, die het doorgegeven signaal versterken.

#### Aanmaak in het labo

Prof Kerre: "Het protocol voor aanmaak van bepaalde CAR-T-cellen is binnen een bepaald protocol voor elke patiënt hetzelfde, maar vertrekt telkens vanuit de T-cellen van de patiënt. Ze moeten dus voor elke patiënt individueel worden aangemaakt en zijn alleen voor hem/haar te gebruiken". De T-cellen van de patiënt worden via aferese geoogst, in het labo geïsoleerd en in kweek gebracht, waarna de genetische code van de CAR wordt ingebracht. Daarna worden de CAR-T-cellen, soms na nog verder te zijn opgekweekt, via een infuus aan de patiënt teruggegeven.

## Transformatie van de kankerbehandeling

In de Journal of Clinical Oncology[1] werd CAR-T-therapie een van de meest grote doorbraken genoemd in kankerbehandelingen sinds tientallen jaren. Voor de American Society of Clinical Oncology was CAR-T-therapie de Advance of the Year 2017, "klaar om de resultaten en de standaarden van zorg te transformeren bij kinderen en volwassenen met anders ongeneesbare kankers"[2].

### Voor welke kankers?

CAR-T-therapie is voorlopig alleen geschikt voor welbepaalde kankers. "De meest gebruikte CAR herkent CD19, een merker die voorkomt op B-cellen, en kwaadaardige ziektes die uit B-cellen ontstaan bijvoorbeeld bij B-cel acute lymfatische leukemie (B-ALL) en bepaalde B-cel lymfomen. Deze kwaadaardige cellen hebben een overexpressie van deze CD19-merker en zullen meer door CAR-T-cellen worden aangevallen dan de gezonde B-cellen, die echter ook worden vernietigd." Dat kan gelukkig worden opgevangen via toediening van de nodige antistoffen. Ook voor andere hematologische kankers zoals Hodgkin lymfoom, acute myeloïde leukemie en multipel myeloom worden CAR-T-celtherapieën ontwikkeld. In de toekomst zou CAR-T-therapie ook voor vaste tumoren kunnen beschikbaar worden, maar dit vormt nog een grote uitdaging.

### Nieuwe pijler

CAR-T-therapie kan levensreddend zijn voor patiënten die geen andere therapeutische opties meer hebben. Ze heeft evenwel ook bijwerkingen waaronder cytokine release syndroom, tumor lysis syndroom en neurotoxiciteit. "Maar eens de kritieke periode voorbij, kan de behandeling potentieel curatief zijn. Bij sommige indicaties kan CAR-T ons helpen om de patiënt in remissie te brengen, waardoor de slaagkans van de stamceltransplantatie toeneemt". Voor prof. Kerre heeft de CAR-T-celtherapie haar meerwaarde als een van de pijlers van de kankerbehandeling intussen wel bewezen.

### Ook in België?

"Door de zeer complexe manier waarop CAR-T wordt aangemaakt, is de behandeling niet goedkoop. Anderzijds staat er wel een reële kans op genezing tegenover. Bovendien moet je de therapie meestal slechts eenmaal toedienen en dan wordt de prijs vergelijkbaar met sommige andere oncologiebehandelingen die weliswaar minder duur zijn maar heel lang worden gegeven, of duur zijn, maar slechts een beperkt overlevingsvoordeel hebben (en vaak geen kans op genezing bieden). Als we naar het economische aspect en naar levenskwaliteit kijken, zit CAR-T potentieel wel goed, al is optimalisatie nog nodig...", stelt prof. Kerre.

In de Verenigde Staten is CAR-T al beschikbaar voor twee indicaties: resistentie en/of recidief van ALL en B-cellymfoom. Het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) heeft in augustus van dit jaar voor dezelfde indicaties de markttoelating in de EU verleend. Nu is het wachten op terugbetaling van CAR-T, wat op nationaal niveau georganiseerd wordt.

### Het project Immuno-T

Tessa Kerre hecht ook veel belang aan de therapeutische opleiding van patiënten. Immunotherapie begrijpelijk uitleggen is niet evident. De medische uitleg met betrekking tot dit complexe onderwerp verduidelijken en vereenvoudigen moet hierbij helpen. Ze is overtuigd van het belang om een ziekte en de behandeling ervan te begrijpen. Vanuit deze behoefte en met passie heeft Tessa Kerre met haar team een origineel communicatiemiddel uitgewerkt. Het is de eerste strip in beweging ontworpen om patiënten en hun omgeving uit te leggen hoe immunotherapie werkt. Om de digitale animatie te ontdekken, [klik hier](#).

(1) Heymach J. et Al, Journal of Clinical Oncology 36, nr. 10, April 2018

(2) American Society of Clinical Oncology, Clinical Cancer Advances 2018, January 2018



## Innovatieve behandelingen: toegelaten voor terugbetaling



**Kristel De Gauquier, Medical Director pharma.be**

Het afgelopen jaar werden er in België 17 bijkomende innovatieve behandelingen toegelaten voor terugbetaling door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV). Het gaat dan om zogenaamde "Klasse 1 geneesmiddelen" en weesgeneesmiddelen, geneesmiddelen met een sterk bewezen therapeutische meerwaarde. In deze groepen van geneesmiddelen bevinden zich het merendeel van de innovatieve behandelingen.

Zo werd een behandeling terugbetaald voor patiënten met ALK-positieve longkanker, dit is een zeldzame en uiterst agressieve vorm van longkanker waarbij de kankercellen een fout hebben in een gen dat een eiwit maakt dat ALK wordt genoemd. Mensen die lijden aan deze ziekte zijn veelal jonger, niet-roker en het gaat ook vaker om vrouwen dan om mannen. Ook voor de patiënten met een bepaald type gevorderde borstkanker werden er het voorbije jaar twee nieuwe geneesmiddelen terugbetaald.

Naast nieuwe kankermedicatie, kwamen er ook twee innovatieve geneesmiddelen beschikbaar voor het behandelen van reumatoïde artritis (RA). Dit is een chronische, inflammatoire auto-immuunziekte die in eerste instantie vooral de gewrichten aantast, maar ook een grote impact heeft op het algemene welzijn van patiënten. De nieuwe generatie geneesmiddelen wordt in tabletvorm toegediend waardoor ze zich onderscheidt van de bestaande biologische behandelingen die geïnjecteerd moeten worden. Ook het onderzoek in zeldzame ziektes heeft zijn vruchten afgeworpen. In 2018 werden er behandelingen voor onder meer Multiple Myeloom, bepaalde vormen van leukemie en zeldzame huidkanker terugbetaald. Daarenboven won een behandeling voor Spinale Musculaire Atrophie (SMA) de prestigieuze Galenusprijs 2017(1) in ons land. SMA is een zeldzame genetische neuromusculaire degeneratieve aandoening waar tot voor kort geen behandeling voor bestond.

Er ging dit jaar bijzondere aandacht naar de terugbetaling van medicatie voor kinderen. Sinds de invoering van een kortere procedure voor de terugbetaling van geneesmiddelen voor kinderen in april 2018, zijn er al enkele procedures succesvol afgerond. Zo wordt de periode ingekort tussen de vergunning van het gebruik van een dergelijk geneesmiddel bij minderjarigen en de effectieve terugbetaling voor deze groep patiënten. Vroeger duurde dat 8 tot 13 maanden, nu is dat tussen de 5 en 11 maanden.

Dankzij deze wijziging in de regelgeving, worden onder andere geneesmiddelen voor de behandeling van HIV, van chronische leukemie, van epilepsie en tegen de bijwerkingen van chemotherapie nu al sneller terugbetaald.(2)

(1) De toonaangevende Galenusprijs bekroont jaarlijks een innovatief geneesmiddel en medisch hulpmiddel, en een jonge beloftevolle onderzoeker in de farmacologie. De prijs bevordert de farmaceutische research en stimuleert therapeutische innovatie, en dat in het belang van de volksgezondheid.

(2) Bron Belga

## De nieuwe wetgeving rond menselijk lichaamsmateriaal komt het onderzoek en de ontwikkeling van nieuwe behandelingen ten goede

**Kristof Bonnarens, Innovation and Research Manager pharma.be**

De (bio)farmaceutische sector is de laatste decennia erg geëvolueerd. Daar waar de geneesmiddelen vroeger voornamelijk van chemische oorsprong waren, worden er meer en meer biologische behandelingen ontwikkeld. En hoewel het aantal momenteel nog beperkt is, zullen in de toekomst meer geneesmiddelen op basis van menselijk lichaamsmateriaal ontwikkeld worden. In het Engels heten dergelijke geneesmiddelen ATMPs – advanced therapy medicinal products.

Op het moment dat de eerste experimenten werden opgezet, werd ook het wettelijk kader rond het gebruik van dergelijk menselijk materiaal aangepast. Dat resulteerde, 10 jaar geleden, in de publicatie van de wet "inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek" (19 december 2008).

Deze wet stelde op een aantal basisprincipes, zoals de noodzaak van een gedocumenteerde toestemming van de donor van dat menselijk materiaal, de traceerbaarheid en kwaliteit van het materiaal en een duidelijke rol voor de instellingen en organisaties die met dat menselijk lichaamsmateriaal werkten. Voor het gedeelte "geneeskundige toepassing" kon de Belgische wetgever terugvallen op een Europese richtlijn, voor het gedeelte "wetenschappelijk onderzoek" ging het om een louter Belgisch kader.

Verschillende wetswijzigingen hadden, in de loop van de afgelopen jaren, de wet en een aantal van haar basisprincipes drastisch veranderd. Bijgevolg werd in het Toekomstpact (2015) opgenomen dat het wettelijke kader verbeterd zou moeten worden.

### Aanpassingen voor geneeskundige toepassing

Voor ondernemingen die nieuwe geavanceerde therapieën ontwikkelen, was het geen evidentie om aan het noodzakelijke menselijke lichaamsmateriaal te geraken. Zo kon menselijk lichaamsmateriaal, dat voor andere patiënten dan de originele patient gebruikt wordt, enkel nog verkregen worden via een "bank voor menselijk lichaamsmateriaal". En die maakt per definitie deel uit van een ziekenhuis. Dit veroorzaakte een aantal praktische problemen: een ziekenhuis heeft immers niet als objectief toeleverancier van instellingen, bedrijven en andere organisaties te zijn.

Na overleg tussen de verschillende actoren, werd in 2018 een oplossing gevonden. De wet werd gewijzigd, zodat voortaan de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal transparanter en rechtszekerder zal verlopen. Een nieuwe commissie, met vertegenwoordigers van de verschillende actoren, zal op de toepassing hiervan toezien. Het wordt bovendien ook eenvoudiger om menselijk lichaamsmateriaal te importeren van buiten Europa, of vanuit andere Europese landen.

### Aparte regeling voor het wetenschappelijke gebruik

Ook voor het wetenschappelijk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, het zogenaamde 'biobanking', bestonden nogal wat problemen. Zelfs na de publicatie, begin 2018, van een nieuw Koninklijk Besluit, bleven er veel vragen rond het exacte toepassingsgebied van het wettelijke kader. Het bleek immers niet evident om een goede balans te vinden tussen de vereisten waaraan een biobank moet voldoen (ter bescherming van de donor) en de flexibiliteit die wetenschappers soms nodig hebben voor hun onderzoek. Een werkgroep

van het fagg stelde, in samenwerking met de verschillende betrokken actoren waaronder pharma.be, een verhelderend document op, in drie talen, rond de verschillende aspecten van biobanking.

Er werden ook een aantal bijkomende verduidelijkingen aangebracht in het wettelijke kader. Zo werd in de wet ingeschreven dat er geen bijkomende vereisten gelden voor menselijk lichaamsmateriaal dat werd verzameld in een klinische proef zolang het wordt aangewend in het licht van de doeleinden van die proef. Een belangrijke verduidelijking voor het onderzoeksland dat België is!

Er werd ten slotte een overgangperiode afgesproken: de bepalingen van het KB gaan in op 1 november 2018, maar voor bestaande biobanken wordt de transitieperiode met 6 maanden verlengd (dus tot 1 mei 2019).

### **Een duidelijk doel**

Samengevat kunnen we dus stellen dat het wettelijke kader voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal de afgelopen maanden in erg positieve zin is gewijzigd. Maar we zijn er zeker nog niet. Zo staat de harmonisering van documenten die worden gebruikt voor de overdracht van menselijk materiaal nog niet op punt, en moeten de wijzigingen aan de wetgeving grondig geëvalueerd worden, om zeker te zijn dat het objectief bereikt werd. Minister De Block verklaarde onlangs nog dat bijkomende wijzigingen aan de wet, om een goede balans te vinden tussen de bescherming van de donor en de noden van onderzoekers, bestudeerd worden.

Het einddoel zou moeten zijn: een flexibele en gegarandeerde toegang tot lichaamsmateriaal dat op een correcte manier werd verkregen, dat ethisch en kwalitatief werd behandeld en dat de basis kan zijn voor het onderzoek naar of de ontwikkeling van nieuwe waardevolle geneesmiddelen.