

**BIOLOGISCHE GEZONDHEIDSRISICO'S  
KWALITEIT VAN LABORATORIA**

**EXTERNE KWALITEITSEVALUATIE\***

**DEFINITIEF GLOBAAL RAPPORT**

**Moleculaire biologie  
GENETISCHE ONDERZOEKEN**

**HER2-gen amplificatie**

**ENQUÊTE 2024/5**

\* KB 03/12/1999

\* KB 05/12/2011

**Siensano/Moleculaire biologie-Genetische onderzoeken-HER2/7/NL**

Biologische gezondheidsrisico's  
Kwaliteit van laboratoria  
Juliette Wytmanstraat 14  
1050 Brussel | België

[www.sciensano.be](http://www.sciensano.be)

<b>COMITE VAN EXPERTEN</b>
----------------------------

<b>Sciensano</b>					
Secretariaat		Tel:	02/642.55.22	Fax:	02/642.56.45
		E-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
Joséphine Lantoine	Coördinator	Tel:	02/642 53 94		
		E-mail:	<a href="mailto:Josephine.lantoine@sciensano.be">Josephine.lantoine@sciensano.be</a>		
Bernard China	Vervanger coördinator	Tel:	02/642 52 08		
		E-mail:	<a href="mailto:bernard.china@sciensano.be">bernard.china@sciensano.be</a>		
Vanessa Ghislain	Vervanger coördinator	Tel:	02/642 53 85		
		E-mail:	<a href="mailto:Vanessa.ghislain@sciensano.be">Vanessa.ghislain@sciensano.be</a>		
<b>Experten</b>	<b>Instelling</b>				
Ina Benoy	Rode Kruis				
Elke Boone	AZ Delta				
Barbara Depreter	AZ Delta				
Evelien Heylen	ZNA				
Marie LeMercier	UZA				
Patrick Pauwels	UZA				
Freya Vaeyens	UZ Brussel				
Jacques Van Huysse	AZ Sint Jan Brugge				

Een draft versie van dit rapport werd voorgelegd aan de experten op 05/12/2024.

De experten werden uitgenodigd om hun opmerkingen per e-mail te versturen.

De resultaten van dit rapport werden besproken in de vergadering van het Comité van experten van 19/11/2024.

**Verantwoordelijkheden:**

Het Comité van experten werd voor advies geraadpleegd over de inhoud van het globaal rapport, de interpretatie van de resultaten, de evaluatiecriteria en de organisatie van de volgende evaluaties. De verantwoordelijkheid voor de selectie van de gebruikte stalen en het definitieve ontwerp van de EKE-enquête wordt door de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano genomen.

**Autorisatie van het rapport :** door Joséphine Lantoine, coördinator

**Publicatiedatum :** 08/01/2025

Alle rapporten zijn tevens te raadplegen op onze website:  
<https://www.sciensano.be/nl/kwaliteit-van-laboratoria>

# INHOUDSTAFEL

<b>1</b>	<b>STALEN</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>DEELNEMERS</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>RESULTATEN</b> .....	<b>5</b>
<b>3.1</b>	<b>Resultaten per staal</b> .....	<b>5</b>
<b>3.2</b>	<b>Resultaten per Laboratorium</b> .....	<b>7</b>
3.2.1	Casus F10003744.....	7
3.2.2	Casus F10003492.....	8
<b>3.3</b>	<b>Commentaren</b> .....	<b>10</b>
3.3.1	Casus F10003744.....	10
3.3.2	Cas F10003492 .....	10
<b>4</b>	<b>GEBRUIKTE METHODES</b> .....	<b>11</b>
<b>A.FISH</b>	.....	<b>11</b>
<b>B.SISH</b>	.....	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>GEBRUIKTE RICHTLIJNEN</b> .....	<b>11</b>
<b>6</b>	<b>CONCLUSIES OVER DE RESULTATEN VAN DE LABORATORIA</b> .....	<b>11</b>
	<b>INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT</b> .....	<b>12</b>

## 1 Stalen

### a. Beschrijving

De stalen zijn 4 µm FFPE-coupees van borstcarcinoom biopsieën. Het zijn patiënten stalen van de biobank Discovery Life Science (3509 Elgin St, Suite 300 Houston, TX 77004-USA).

De stalen waren vergezeld van de klinische gegevens van de patiënten: leeftijd, geslacht, ras, lokalisatie van de tumor, type van de tumor, pathologische data, gegevens over welke behandeling de patiënt vooraf heeft gekregen (als beschikbaar) en de resultaten van de IHC.

### b. Klinische casussen

**Klinische casus F10003744** : 68-jarige vrouw met een invasief ductaal carcinoma. Het stadium van de tumor is III-A, de graad is G3 (TNM= T2N3aM0).

**Klinische casus F10003492** : 84-jarige vrouw met een invasief ductaal carcinoma. Het stadium van de tumor is I-A, de graad is G3 (TNM= T1cN0M0).

### c. Homogeniteit

Om de homogeniteit van de tumor te garanderen, hebben we gevraagd aan de biobank om een H&E kleuring uit te voeren. Dit werd gedaan op de eerste slide, op een slide in het midden en op de laatste slide. Een evaluatie van de tumor content werd uitgevoerd door een patholoog van de biobank om het tumor percentage in het begin, midden en einde van het blokje te bevestigen :

- F10003492:

Slide #1 : 60% tumorcellen  
Slide #80 : 50% tumorcellen  
Slide #151 : 30% tumorcellen  
Slide #161 : 30% tumorcellen

- F10003744:

Slide #1 : 70% tumorcellen  
Slide #50 : 70% tumorcellen  
Slide #90 : 50% tumorcellen  
Slide #100 : 40% tumorcellen

## 2 Deelnemers

25 laboratoria waren voor deze enquête ingeschreven. De verdeling is als volgt:



Chart 1 : Verdeling van ingeschreven laboratoria per specialiteit

Alle ingeschreven laboratoria hebben geantwoord.

### 3 Resultaten

De laboratoria hebben 3 FFPE-coupees van twee verschillende klinische casussen ontvangen. We hebben aan de laboratoria gevraagd om de amplificatie van het HER2 gen met ISH-methodes op te sporen. Ter informatie hebben we hen voor elke klinische casus het IHC-resultaat gegeven. We hebben ook hun gebruikte methode en hun gebruikte richtlijnen gevraagd.

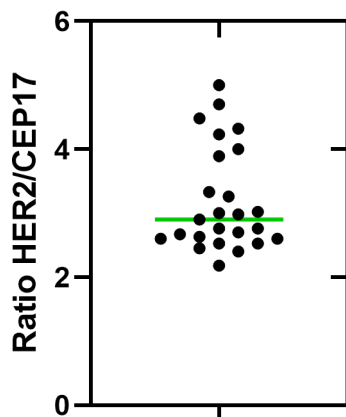
#### 3.1 Resultaten per staal

Staal	Verwachte resultaten	Vastgestelde resultaten	Aantal laboratoria (%)
<b>F10003744</b>	HER2 positief	HER2 positief	25 (100)
<b>F10003492</b>	HER2 negatief*	HER2 negatief	23 (92)
		<b>HER2 positief</b>	<b>1 (4) **</b>
		Niet bepaald	1 (4)

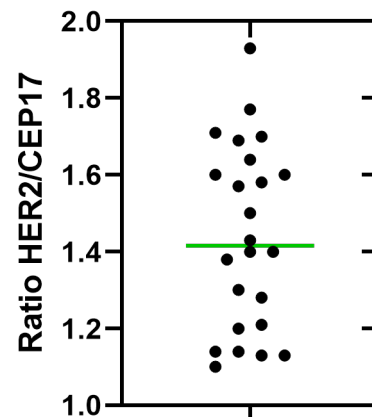
\*Volgens de consensus van de antwoorden van de deelnemers

\*\*Er werd beslist om geen score aan dit laboratorium te geven. Het blijkt dat het de ASCO-CAP guidelines correct gebruikt en geïnterpreteerd heeft. Niettemin komt zijn antwoord niet overeen met de consensus van de deelnemers.

De schema's hieronder tonen de verdeling van de vastgestelde HER2/CEP17 ratio voor elke casus. De groene lijn is de mediaan van deze vastgestelde ratio.



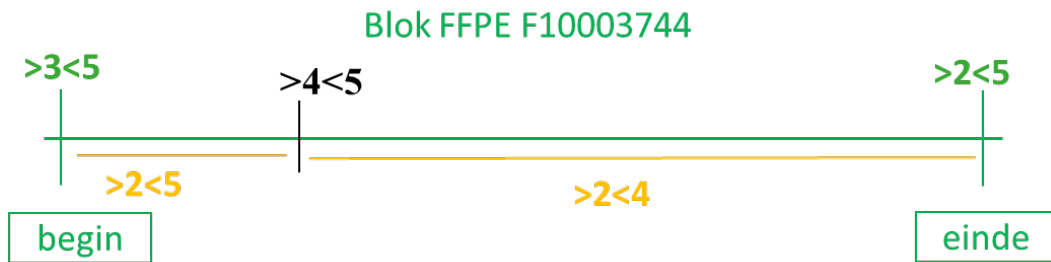
F10003744



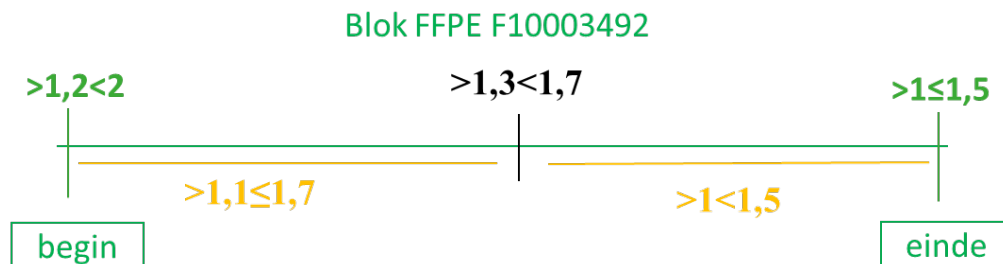
F10003492

Chart 2: Schema van de verdeling van de vastgestelde ratio.

De schema's hieronder geven de verdeling van de ratio's HER2/CEP17 weer over het gehele blokje/weefsel voor elke casus.



**Chart 3: Schema van de verdeling van de ratio over het blok F10003744 (HER2 geamplificeerd)**



**Chart 4: Schema van de verdeling van de ratio over het blok F10003492 (HER2 niet geamplificeerd)**

Staal	Vastgestelde therapeutische conclusies	Aantal laboratoria
<b>F10003744</b> (HER2+)	komt in aanmerking voor therapieën gericht op HER2 signaalwegen	23
	Niet vermeld	2
<b>F10003492</b> (HER2 -)	komt niet in aanmerking voor therapieën gericht op HER2 signaalwegen	15
	komt in aanmerking voor therapieën gericht op niet-geamplificeerde/niet-overgeëxprimeerde HER2-expressieniveaus	5
	Te bepalen door de oncoloog	1
	Niet vermeld	2
	komt in aanmerking voor therapieën gericht op HER2 signaalwegen	1

De richtlijnen in groen zijn aangeraden door ASCO-CAP (richtlijnen 2023). Inderdaad, raden deze richtlijnen aan om een nota betreffende de therapie mogelijkheden aan het rapport toe te voegen (Antonio C. Wolff, et al. ; Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology–College of American Pathologists Guideline Update. *Arch Pathol Lab Med* 1 September 2023; 147 (9): 993–1000. doi: <https://doi.org/10.5858/arpa.2023-0950-SA> ).

## 3.2 Resultaten per Laboratorium

### 3.2.1 Casus F10003744

Labo	Gebruikte methodologie		Vastgestelde resultaten			
	Methode-Automaat	Kit	Statut	Ratio	Richtlijnen	Score
1	FISH-Dako Omnis-Agilent	HER2 IQFISH pharmDx-Agilent	HER2-positief	2,98	ASCO-CAP 2018	geslaagd
2	FISH-Dako Omnis-Agilent	HER2 FISH pharmDx-Agilent	HER2-positief	4,7	ASCO-CAP 2018	geslaagd
3	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-positief	4,48	ASCO-CAP 2018	geslaagd
4	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-positief	4,23	ASCO-CAP 2018	geslaagd
5	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-positief	2,6	ASCO-CAP 2018	geslaagd
6	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-positief	3	ASCO-CAP 2018	geslaagd
7	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-positief	2,76	ASCO-CAP 2018	geslaagd
8	FISH-VP2000-Abbott	PathVision HER2-DNA Abbott	HER2-positief	4	ASCO-CAP 2018	geslaagd
9	FISH-Dako Omnis-Agilent	HER2 IQFISH pharmDx-Agilent	HER2-positief	4,32	ASCO-CAP 2018	geslaagd
10	FISH-Dako Omnis-Agilent	HER2 IQFISH pharmDx-Agilent	HER2-positief	2,67	ASCO-CAP 2018	geslaagd
11	FISH-Dako Omnis-Agilent	HER2 FISH pharmDx-Agilent	HER2-positief	2,76	ASCO-CAP 2018	geslaagd
12	FISH-manuele methode	PathVision HER2-DNA Abbott	HER2-positief	3,02	ASCO-CAP 2018	geslaagd
13	FISH-VP2000 (+Bioview)-Abbott	PathVision HER2-DNA Abbott	HER2-positief	3,26	ASCO-CAP 2018 + Belgian Guidelines 2014	geslaagd
14	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-positief	3,33	ASCO-CAP 2018	geslaagd
15	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-positief	3,89	ASCO-CAP 2018	geslaagd
16	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-positief	2,9	ASCO-CAP 2018	geslaagd
17	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-positief	2,6	ASCO-CAP 2018	geslaagd

Labo	Gebruikte methodologie		Vastgestelde resultaten			
	Methode-Automaat	Kit	Statut	Ratio	Richtlijnen	Score
18	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-positief	2,45	ASCO-CAP 2018	geslaagd
19	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-positief	2,18	ASCO-CAP 2018	geslaagd
20	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-positief	2,4	ASCO-CAP 2018	geslaagd
21	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-positief	2,63	ASCO-CAP 2018 + Belgian Guidelines 2014	geslaagd
22	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-positief	2,53	ASCO-CAP 2018	geslaagd
23	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-positief	2,7	ASCO-CAP 2018	Geslaagd
24	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-positief	>5	ASCO-CAP 2018 + Belgian Guidelines 2014	geslaagd
25	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-positief	2,53	ASCO-CAP 2018	geslaagd

### 3.2.2 Casus F10003492

Labo	Gebruikte methodologie		Vastgestelde resultaten			
	Methode-Automaat	Kit	Statut	Ratio	Richtlijnen	Score
1	FISH-Dako Omnis-Agilent	HER2 IQFISH pharmDx-Agilent	HER2-negatief	1,4	ASCO-CAP 2018	geslaagd
2	FISH-Dako Omnis-Agilent	HER2 FISH pharmDx-Agilent	HER2-negatief	1,7	ASCO-CAP 2018	geslaagd
3	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-negatief	1,69	ASCO-CAP 2018	geslaagd
4	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-negatief	1,28	ASCO-CAP 2018	geslaagd
5	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-negatief	1,57	ASCO-CAP 2018	geslaagd
6	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-negatief	1,6	ASCO-CAP 2018	geslaagd



Labo	Gebruikte methodologie		Vastgestelde resultaten			
	Methode-Automaat	Kit	Statut	Ratio	Richtlijnen	Score
7	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-negatief	1,77	ASCO-CAP 2018	geslaagd
8	FISH-VP2000-Abbott	PathVision HER2-DNA Abbott	HER2-negatief	1,1	ASCO-CAP 2018	geslaagd
9	FISH-Dako Omnis-Agilent	HER2 IQFISH pharmDx-Agilent	HER2-negatief	1,14	ASCO-CAP 2018	geslaagd
10	FISH-Dako Omnis-Agilent	HER2 IQFISH pharmDx-Agilent	HER2-negatief	1,13	ASCO-CAP 2018	geslaagd
11	FISH-Dako Omnis-Agilent	HER2 FISH pharmDx-Agilent	HER2-negatief	1,4	ASCO-CAP 2018	geslaagd
12	FISH-manuele methode	PathVision HER2-DNA Abbott	HER2-negatief	1,64	ASCO-CAP 2018	geslaagd
13	FISH-VP2000 (+Bioview)-Abbott	PathVision HER2-DNA Abbott	<b>HER2-positief</b>	1,93	ASCO-CAP 2018 + Belgian Guidelines 2014	Niet bepaald
14	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-negatief	1,13	ASCO-CAP 2018	geslaagd
15	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-negatief	1,38	ASCO-CAP 2018	geslaagd
16	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-negatief	1,5	ASCO-CAP 2018	geslaagd
17	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-negatief	1,3	ASCO-CAP 2018	geslaagd
18	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-negatief	1,43	ASCO-CAP 2018	geslaagd
19	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	Niet bepaald (technisch probleem)	NVT	ASCO-CAP 2018	Niet geëvalueerd
20	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-negatief	1,4	ASCO-CAP 2018	geslaagd
21	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay-Roche	HER2-negatief	1,71	ASCO-CAP 2018 + Belgian Guidelines 2014	geslaagd

Labo	Gebruikte methodologie		Vastgestelde resultaten			
	Methode-Automaat	Kit	Statut	Ratio	Richtlijnen	Score
22	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay- Roche	HER2- negatief	1,58	ASCO- CAP 2018	geslaagd
23	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay- Roche	HER2- negatief	1,6	ASCO- CAP 2018	geslaagd
24	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay- Roche	HER2- negatief	1,2	ASCO- CAP 2018 + Belgian Guidelines 2014	geslaagd
25	SISH-BenchMark ULTRA-Roche	Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay- Roche	HER2- negatief	1,21	ASCO- CAP 2018	geslaagd

### 3.3 Commentaren

#### 3.3.1 Casus F10003744

- Alle laboratoria hebben goed geantwoord.
- We hebben een commentaar gekregen van 5 laboratoria. Eén van deze vijf laboratoria heeft namelijk een IHC uitgevoerd op de ontvangen coupes. Volgens de resultaten van de IHC, was de tumor heterogeen met verschillende componenten : 2 invasieve componenten met scores IHC 2+ en IHC 0/1+ en ook een DCIS component met score IHC 3+. Voor deze laboratoria was de IHC score aangegeven bij de klinische informatie niet juist, of was het de score van de DCIS component. Deze component wordt normaal gezien niet meegeteld voor de ISH analyse. Na discussie met het expertencomité, hebben we beslist om deze casus te behouden. Het ISH resultaat was namelijk ook HER2 positief voor de invasieve component met score IHC 2+.

We herinneren de laboratoria eraan dat zij commentaar m.b.t. de stalen direct op het antwoordformulier kunnen noteren of ook per email bij het versturen van het formulier. Er heeft ons namelijk slechts 1 laboratorium een commentaar gestuurd met de melding dat 4 andere laboratoria de tumor heterogeniteit ook hebben opgemerkt.

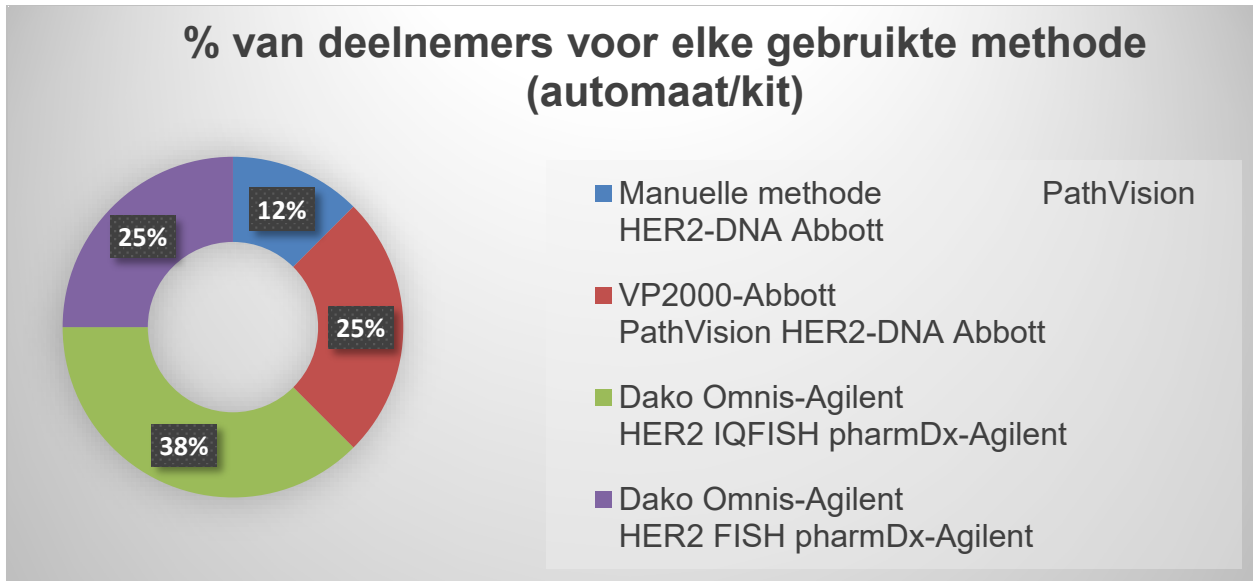
#### 3.3.2 Cas F10003492

- Eén laboratorium heeft deze casus als positief gerapporteerd. Dit komt niet overeen met het consensus antwoord van de deelnemers. De HER2/CEP17 ratio vastgesteld door dit laboratorium is 1.93. Na overleg met het laboratorium, blijkt dat het aantal HER2-kopieën/cel 6.03 bedraagt. Volgens de ASCO-CAP richtlijnen, is de cut-off 6 om deze casus als HER2 negatief te scoren (met een ratio <2). Dit laboratorium werd dus niet geëvalueerd voor deze casus omdat het geen analytische fout of interpretatieve fout heeft begaan.

Er werd beslist met het expertencomité om een kolom aan het antwoordformulier toe te voegen om het aantal HER2-kopieën per cel te vragen.

## 4 Gebruikte methodes

### A.FISH



**Chart 3: Verdeling van laboratoria per gebruikte methode-kit voor de detectie van de amplificatie van het HER2 gen.**

De meest gebruikte kit om de amplificatie van het HER2 gen op te sporen met FISH is de kit HER2 IQFISH pharmDX van Agilent met de automaat Dako Omnis van Agilent.

### B.SISH

De meest gebruikte kit om de amplificatie van het HER2 gen op te sporen met SISH is de kit Ventana HER2 Dual ISH DNA probe cocktail assay van Roche met de automaat BenchMark Ultra van Roche.

## 5 Gebruikte richtlijnen

De meest gevolgde richtlijnen om de HER2 status vast te stellen zijn de ASCO-CAP 2018 richtlijnen.

## 6 Conclusies over de resultaten van de laboratoria

De resultaten van de laboratoria voor klinische biologie en pathologische anatomie zijn zeer bevredigend. Voor de casus HER2 negatief, komt het antwoord van één laboratorium niet overeen met de consensus van de deelnemers. Dit laboratorium werd niet geëvalueerd omdat het de ASCO-CAP 2023 richtlijnen gevolgd heeft voor de analyse van het staal. Om deze situatie in de toekomst te vermijden, hebben we beslist met het experten comité van deze enquête om het gemiddelde aantal HER2-kopieën per cel op de volgende antwoordformulieren te vragen.

We herinneren de laboratoria er ook aan dat we, volgens ons intern beleid en ons kwaliteitssysteem geen individuele resultaten mogen wijzigen na afsluiten van de EKE en dus ook geen individueel rapport wijzigen. Enkel een fout die aan ons te wijten is kan leiden tot een wijziging van het individueel rapport en dus tot een wijziging van de score van het laboratorium.

## INTERPRETATIE VAN HET INDIVIDUELE RAPPORT

Naast dit globale rapport, heeft u ook toegang tot een individueel rapport dat via email u gestuurd werd. Hieronder vindt u de evaluatie criteria waarop de evaluatie dat je krijgt in uw individueel rapport gebaseerd is.

### **Evaluatie criteria**

De IHC-status van de blokken wordt bevestigd door de biobank.

Voor het blok met een status IHC 3+ wordt uw performance beoordeeld op de nauwkeurigheid van uw antwoord met betrekking tot de HER2 gen amplificatie status in vergelijking met de IHC status dat door de biobank bevestigd wordt.

Voor het blok met een status IHC2+ (equivocaal/borderline) prevaleert de ISH-analyse die is uitgevoerd door de deelnemende laboratoria. Volgens de ASCO-CAP2023 richtlijnen is een ISH-analyse vereist om te bepalen of het HER2-gen geamplificeerd is of niet als de IHC-status 2+ is.

In dit geval wordt uw performance beoordeeld op de nauwkeurigheid van uw antwoord met betrekking tot de HER2 gen amplificatie in vergelijking met de consensuswaarde van de ISH-analyse die door alle deelnemende laboratoria uitgevoerd wordt.

U kan meer details vinden in de brochures die beschikbaar zijn op onze website op het volgende adres:

[Klinische gezondheid | EKE klinische biologie | sciensano.be](#)

- Algemene informatiebrochure EKE

---

EINDE

---

© Sciensano, Brussel 2025

Dit rapport mag niet gereproduceerd, gepubliceerd of verdeeld worden zonder akkoord van Sciensano. De individuele resultaten van de laboratoria zijn vertrouwelijk. Zij worden door Sciensano niet doorgegeven aan derden, noch aan de leden van de Commissie, de Comit es van experts of de werkgroep EKE.