

1048 - 1 (1993-1994)

1048 - 1 (1993-1994)

SENAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1993-1994

29 MARS 1994

**Projet de loi relatif au sang et aux dérivés
du sang d'origine humaine**PROJET TRANSMIS PAR LA CHAMBRE DES
REPRESENTANTSCHAPITRE I^{er}**Dispositions générales**Article 1^{er}

§ 1^{er}. Cette loi s'applique au sang humain et aux dérivés de sang quelle que soit la source de ce sang.

§ 2. Pour l'application de la présente loi, on entend par :

1° dérivé stable du sang : des substances thérapeutiques dérivées du sang qui ont acquis un haut degré de stabilisation;

2° dérivé labile du sang : substance thérapeutique dérivée du sang dont l'utilisation n'est possible que pendant une période brève, une fois qu'elle est soustraite aux conditions de conservation correcte;

R. A 16564*Voir :*

Documents de la Chambre des représentants :
1229 (1993-1994) :

- N° 1 : Projet de loi.
- N°s 2 et 3 : Amendements.
- N° 4 : Rapport.
- N° 5 : Texte adopté par la commission.

Annales de la Chambre des représentants :
28 et 29 mars 1994.

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 1993-1994

29 MAART 1994

**Ontwerp van wet betreffende bloed en
bloedderivaten van menselijke oorsprong**ONTWERP OVERGEZONDEN DOOR DE KAMER
VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen

Artikel 1

§ 1. Deze wet is van toepassing op menselijk bloed en derivaten van het bloed, welke ook de bron moge zijn.

§ 2. Voor de toepassing van deze wet, wordt verstaan onder :

1° stabiel bloedderivaat : therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed, dat een hoge stabilisatiegraad heeft bereikt;

2° labiel bloedderivaat : therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed waarvan het gebruik slechts gedurende een korte periode mogelijk is, eens het onttrokken is aan de omstandigheden van correcte bewaring;

R. A 16564*Zie :*

Gedr. St. van de Kamer van volksvertegenwoordigers :
1229 (1993-1994) :

- N° 1 : Ontwerp van wet.
- N°s 2 en 3 : Amendementen.
- N° 4 : Verslag.
- N° 5 : Tekst aangenomen door de commissie.

Handelingen van de Kamer van volksvertegenwoordigers :
28 en 29 maart 1994.

3° traçabilité : la capacité pour les établissements visés à l'article 4 d'identifier le donneur du sang ou des dérivés du sang ainsi que les différents receveurs;

4° immunisation active : l'administration d'un vaccin ou d'une substance antigénique afin d'induire la production des anticorps souhaités;

5° comportement à risques : une habitude ou un comportement du donneur susceptible d'entraîner un risque médical pour le receveur via le transfert d'un agent infectieux.

Art. 2

Le sang ou les dérivés du sang ne peuvent être prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés et utilisés que conformément aux conditions imposées par la présente loi et par les arrêtés pris par le Roi en exécution de celle-ci.

Les dérivés stables, produits par des établissements publics ou privés et soumis à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ne sont pas soumis aux articles 6 et 7 de la présente loi. Le Roi peut à l'égard des dérivés stables du sang déroger aux autres dispositions de la présente loi.

Le sang destiné exclusivement à la préparation de dérivés stables du sang exclusivement réservés à l'exportation, peut être prélevé en dehors de la Belgique et importé en Belgique dans les conditions et avec les garanties fixées soit par la législation du pays auquel ils sont destinés soit par le Roi; les dérivés de sang destinés exclusivement à la préparation de dérivés stables ayant la même destination peuvent être préparés et importés dans les mêmes conditions et avec les mêmes garanties, à condition qu'ils soient produits au départ d'un sang prélevé en dehors de la Belgique dans ces conditions et avec ces garanties.

Art. 3

Le sang ou les dérivés du sang ne peuvent être prélevés et utilisés que par un médecin ou sous sa surveillance.

Ils ne peuvent être dispensés ou délivrés que sur prescription médicale.

3° opspoorbaarheid : de mogelijkheid voor de in artikel 4 bepaalde inrichtingen om de donor van het bloed of de bloedderivaten alsook de verschillende ontvangers ervan op te sporen;

4° actieve immunisatie : de toediening van een vaccin of van een antigene stof om de produktie van de gewenste anti-lichamen op gang te brengen;

5° risicogedrag : een gewoonte of een gedrag van de donor dat, via de overdracht van een infectieus agens, een medisch risico voor de ontvanger kan inhouden.

Art. 2

Het bloed of de bloedderivaten mogen niet worden afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, verdeeld, ter hand gesteld, afgeleverd en gebruikt dan met inachtneming van de voorwaarden, die bij deze wet en bij de door de Koning genomen uitvoeringsbesluiten ervan worden opgelegd.

Op de stabiele derivaten, die door openbare of privé inrichtingen geproduceerd zijn en onderworpen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zijn de artikelen 6 en 7 van deze wet niet van toepassing. De Koning kan voor stabiele bloedderivaten afwijken van de andere bepalingen van deze wet.

Het bloed uitsluitend bestemd voor de bereiding van stabiele bloedderivaten die zelf uitsluitend bestemd zijn voor de uitvoer, mag buiten België worden afgenomen en ingevoerd in België onder de voorwaarden en met de garanties die zijn vastgesteld, ofwel door de wetgeving van het land waarvoor ze zijn bestemd, of door de Koning; bloedderivaten uitsluitend bestemd voor de produktie van stabiele bloedderivaten met dezelfde bestemming mogen bereid en ingevoerd worden onder dezelfde voorwaarden en met dezelfde garanties, op voorwaarde dat ze onder die voorwaarden en met die garanties bereid zijn op basis van bloed dat niet in België is afgenomen.

Art. 3

Bloed of bloedderivaten mogen alleen door een geneesheer of onder diens toezicht worden afgenomen of gebruikt.

Ze mogen alleen op medisch voorschrift worden terhandgesteld of afgeleverd.

CHAPITRE II

Les établissements

Art. 4

Le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de sang et des dérivés labiles de sang sont réservés exclusivement à des établissements qui répondent aux conditions déterminées par le Roi et qui sont agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

En ce qui concerne les dérivés labiles du sang, l'agrément ne peut être accordé qu'aux établissements qui assurent le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de l'ensemble de ces dérivés labiles du sang.

CHAPITRE III

Le prélèvement du sang et des dérivés du sangSection 1^{re}*Dispositions générales*

Art. 5

Le prélèvement de sang et des dérivés du sang ne peut s'effectuer qu'avec le consentement du donneur auprès de donateurs bénévoles et non-rémunérés.

Sauf cas d'extrême nécessité médicale, l'identité du donneur et du receveur ne peut être communiquée, étant entendu que la traçabilité des produits doit être garantie et que l'identité du donneur et/ou du receveur peut être communiquée sous le couvert du secret médical lorsque les circonstances rendent nécessaire cette communication.

Chaque prélèvement est précédé d'un interrogatoire tendant au dépistage des états ou affections énumérés à l'article 8.

Art. 6

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions fixe, de façon à exclure tout profit, le prix auquel le sang et les dérivés du sang sont dispensés et délivrés.

HOOFDSTUK II

De instellingen

Art. 4

De afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloeederivaten worden uitsluitend toevertrouwd aan inrichtingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en zijn erkend door de Minister tot wiens bevoegdheden de Volksgezondheid behoort.

Voor wat de labiele bloeederivaten betreft, kan de erkenning enkel worden toegekend aan de inrichtingen die instaan voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van het geheel van die labiele bloeederivaten.

HOOFDSTUK III

Afneming van bloed en bloeederivaten

Afdeling 1

Algemene bepalingen

Art. 5

De afneming van bloed en bloeederivaten mag enkel gebeuren met de toestemming van de donor bij vrijwillige niet vergoede donors.

Behalve in geval van uiterste medische noodzaak, mag de identiteit van de donor en van de ontvanger niet worden medegedeeld, met dien verstande dat de opspoorbaarheid van de produkten gewaarborgd moet zijn en dat de identiteit van de donor en/of van de ontvanger kan worden medegedeeld onder de bescherming van de medische geheimhouding wanneer deze mededeling door omstandigheden noodzakelijk is.

Elke bloedafneming wordt voorafgegaan door een ondervraging bedoeld om de in artikel 8 opgesomde toestanden of aandoeningen op te sporen.

Art. 6

De Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort stelt de prijs waartegen bloed en bloeederivaten worden terhand gesteld en afgeleverd, zo vast dat winst is uitgesloten.

Art. 7

Afin de permettre au Ministre de fixer ou d'adapter le prix visé à l'article 6, chaque établissement est tenu de comptabiliser séparément les frais générés par le prélèvement en tenant compte de la nature de la substance, des tests prévus à l'article 16, de la technologie appliquée et de la recherche y afférente.

Section 2

Critères de qualification des donneurs de sang ou des dérivés du sang et modalités de prélèvement

Art. 8

§ 1^{er}. Le prélèvement est interdit chez les sujets dont l'anamnèse ou le dossier médical révèle que :

1° ils sont atteints d'une maladie transmissible par le sang ou des dérivés du sang;

2° ils présentent un comportement à risque de transmission du virus humain d'immunodéficience;

3° ils sont ou ont été atteints d'une maladie néoplasique;

4° ils sont atteints d'une maladie psychiatrique;

5° ils sont atteints d'une maladie auto-immune ou d'une maladie neurologique évolutive;

6° ils ont été vaccinés ou revaccinés contre la rage suite à une morsure suspecte; le prélèvement est interdit pendant un an chez ces sujets.

§ 2. Le prélèvement de sang ou des dérivés du sang est en outre interdit chez les sujets dont :

1° la recherche sérique de l'antigène HBs n'est pas négative. La recherche doit être faite selon une méthode déterminée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, étant entendu que la méthode a une sensibilité suffisante pour détecter 1 nanogramme d'antigène HBs par ml;

2° la recherche des anticorps contre le virus de l'hépatite C par une méthode déterminée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, n'est pas négative;

3° la recherche des anticorps anti-HIV 1 et 2 par une méthode déterminée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, n'est pas négative;

4° la recherche sérique de la syphilis par une méthode déterminée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, n'est pas négative.

Art. 7

Om het de Minister mogelijk te maken de in artikel 6 bedoelde prijs vast te stellen of aan te passen, moet elke instelling de uit de afneming voortvloeiende kosten afzonderlijk boeken, hierbij rekening houdend met de aard van het bestanddeel, met de tests die zijn bepaald in artikel 16, met de toegepaste technologie en het hiermee verband houdend onderzoekingswerk.

Afdeling 2

Criteria waaraan donors van bloed of bloedderivaten moeten voldoen en de afnemingswijzen

Art. 8

§ 1. De afneming is verboden bij personen van wie uit de anamnese of uit het medisch dossier blijkt dat :

1° zij lijden aan een door bloed of bloedderivaten overdraagbare ziekte;

2° zij een gedrag vertonen dat het risico op de overdraging van het menselijk immunodeficiëntievirus inhoudt;

3° zij lijden of geleden hebben aan een neoplastische ziekte;

4° zij lijden aan een psychiatrische ziekte;

5° zij lijden aan een auto-immune ziekte of een evolutieve neurologische ziekte;

6° zij die na een verdachte beet werden gevaccineerd of opnieuw gevaccineerd tegen hondsdoelheid; de afneming is gedurende een jaar bij die personen verboden.

§ 2. De afneming van bloed of bloedderivaten is bovendien verboden bij de personen bij wie :

1° het serologisch onderzoek op het HBs-antigeen niet negatief is. Het onderzoek moet worden verricht volgens een methode die is bepaald door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en die gevoelig genoeg is om 1 nanogram HBs-antigeen per ml aan te tonen;

2° het onderzoek naar antilichamen tegen het hepatitis-C virus volgens een methode die is bepaald door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, niet negatief is;

3° het onderzoek naar antilichamen anti-HIV 1 en 2 volgens een methode die bepaald is door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, niet negatief is;

4° het serologisch onderzoek naar syfilis volgens een methode die bepaald is door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, niet negatief is.

§ 3. Le prélèvement est également interdit :

- 1° chez les femmes enceintes;
- 2° chez les femmes accouchées depuis moins de six mois ou les femmes allaitant un enfant;
- 3° chez les porteurs d'une maladie évolutive s'accompagnant d'une hypertension avec une tension diastolique supérieure à 100 mm/Hg;
- 4° chez les sujets ayant une hypotension avec une tension systolique inférieure à 100 mm/Hg;
- 5° chez les sujets atteints de troubles graves du rythme cardiaque ou ayant souffert de thrombose artérielle ou de phlébites récidivantes;
- 6° chez les sujets atteints d'une maladie évolutive s'accompagnant de glycosurie ou d'albuminurie;
- 7° a) chez les femmes dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 125 grammes par litre de sang ou dont l'hématocrite est inférieur à 38 %;
- b) chez les hommes dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 135 grammes par litre de sang ou dont l'hématocrite est inférieur à 40 %.

§ 4. L'utilisation du produit du prélèvement est interdite si les résultats des analyses prévues à l'article 16 montrent que :

- 1° les tests de dépistage de l'hépatite B, de l'hépatite C, des HIV 1 et 2 et de la syphilis ne sont pas négatifs;
- 2° le test de détection des anticorps anti-HBc réalisé est positif, alors que la recherche d'anticorps anti-HBs se révèle négative;
- 3° le test de cytolysé hépatique est supérieur à une fois la limite supérieure de la valeur de référence.

Art. 9

Aucun prélèvement ne peut être effectué chez des sujets de moins de 18 ans. Des prélèvements ne peuvent être effectués auprès de sujets de plus de 65 ans que moyennant le respect des conditions fixées par le Roi.

Néanmoins un prélèvement de sang peut être effectué après l'âge de 65 ans en vue d'une transfusion autologue programmée.

En cas d'extrême nécessité médicale, le prélèvement peut être effectué également chez les sujets de moins de 18 ans, avec l'autorisation écrite et signée des parents ou du représentant légal. Néanmoins, si le mineur d'âge est en mesure d'exprimer un consentement ou un avis, le médecin est tenu de les recueillir et, éventuellement, d'en tenir compte.

Art. 10

Si, après avoir effectué le prélèvement, il s'avère qu'une des causes d'interdiction, prévues à l'article 8, existait chez le donneur, le sang prélevé ne peut être

§ 3. De afneming is eveneens verboden :

- 1° bij zwangere vrouwen;
- 2° bij vrouwen die minder dan zes maanden geleden bevallen zijn of die borstvoeding geven;
- 3° bij de dragers van een evolutieve ziekte die gepaard gaat met hypertensie met een diastolische druk van meer dan 100 mm/Hg;
- 4° bij personen met hypotensie met een systolische druk van minder dan 100 mm/Hg;
- 5° bij personen die lijden aan ernstige hartrit-mestoornissen of geleden hebben aan arteriële trombose of recidiverende flebitis;
- 6° bij personen die lijden aan een evolutieve ziekte die gepaard gaat met glycosurie of albuminurie;
- 7° a) bij vrouwen van wie het hemoglobinegehalte lager ligt dan 125 gram per liter bloed of de hematocrietwaarde lager is dan 38 %;
- b) bij mannen van wie het hemoglobinegehalte lager ligt dan 135 gram per liter bloed of de hematocrietwaarde lager is dan 40 %.

§ 4. Het gebruik van het produkt van de afneming is verboden wanneer de resultaten van de in artikel 16 bepaalde analyses erop wijzen dat :

- 1° de tests voor de opsporing van hepatitis B, hepatitis C, HIV 1 en 2 en syfilis niet negatief zijn;
- 2° de test voor de opsporing van anti-HBc-antilichamen positief is, terwijl het onderzoek naar anti-HBs-antilichamen negatief uitvalt;
- 3° het resultaat van de hepatocytolysetest hoger ligt dan eenmaal de hoogste referentiewaarde.

Art. 9

Geen enkele afneming mag worden verricht bij personen die jonger zijn dan 18 jaar. Afnemingen bij personen die ouder zijn dan 65 mogen alleen worden verricht mits de door de Koning vastgestelde voorwaarden zijn nageleefd.

Een afneming van bloed kan evenwel na de leeftijd van 65 jaar worden verricht met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie.

De afneming kan eveneens worden verricht in geval van uiterste medische noodzaak bij personen die jonger zijn dan 18 jaar, met de schriftelijke en ondertekende toestemming van de ouders of wettelijke vertegenwoordiger. Wanneer de minderjarige evenwel in staat is een toestemming of advies te geven, moet de arts die inwinnen en er eventueel rekening mee houden.

Art. 10

Wanneer, na de bloedafneming blijkt dat een van de verbodsbepalingen van artikel 8 bij de donor aanwezig was, mag het afgenomen bloed niet worden

utilisé, sauf dans les cas particuliers prévus à l'article 11.

Les cas d'interdiction, prévus à l'article 8, § 1^{er}, 6^o, et § 3, ne s'appliquent pas dans le cas d'une transfusion autologue programmée. Toutefois, le médecin responsable de l'établissement peut décider, suivant le cas, de leur application éventuelle.

Art. 11

Par dérogation à l'article 8, § 2, 1^o et 2^o, le prélèvement peut être effectué chez des sujets sains qui sont porteurs d'antigène HBs, ou d'anticorps anti-HCV à condition que le sang soit uniquement destiné à produire un vaccin ou des immunoglobulines.

Les poches ou récipients réservés à la collecte des prélèvements mentionnés ci-dessus seront étiquetés d'une façon spécifique pour éviter toute confusion.

Art. 12

S'il s'avère nécessaire, pour obtenir du plasma hyperimmun, de procéder à l'immunisation active d'un donneur, les modalités selon lesquelles seront effectuées ces immunisations ou réimmunisations devront offrir au receveur au minimum les garanties en matière de protection de sa santé que prévoient les recommandations scientifiques internationales.

Art. 13

Le Roi peut modifier les critères fixés aux articles 8, 9, 10, 11 et 12 pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques.

Art. 14

§ 1^{er}. Un dépliant d'information concernant le SIDA doit être remis systématiquement au donneur avant tout prélèvement. Ce dépliant doit rappeler ce que sont les comportements à risques.

De plus, le médecin examinateur doit s'assurer que la notion de comportement à risques a bien été comprise. Il doit en outre poser clairement les questions qui lui permettront d'écarter les donneurs qui présenteraient ces comportements.

§ 2. Sans préjudice des dispositions du § 1^{er}, le donneur doit avoir la possibilité de demander que le produit de son don ne soit pas utilisé.

§ 3. Le Roi peut fixer les éléments de l'information écrite et les éléments sur lesquels doit porter l'interrogatoire du médecin qui sont prévus au § 1^{er}.

gebruikt, behalve in de bijzondere gevallen bepaald in artikel 11.

De verbodsbepalingen van artikel 8, § 1, 6^o, en § 3, zijn niet van toepassing in het geval van een geprogrammeerde autologe transfusie. De voor de instelling verantwoordelijke arts kan evenwel, naar gelang van het geval, over de eventuele toepassing ervan beslissen.

Art. 11

Met afwijking van artikel 8, § 2, 1^o en 2^o, kan de afneming worden verricht bij gezonde personen die drager zijn van het HBs-antigeen of van een anti-HCV-antistof op voorwaarde dat het bloed enkel voor de produktie van een vaccin of van immunoglobulines is bestemd.

De zakjes of recipiënten bestemd voor de inzameling van de voormelde bloedafnemingen moeten een specifiek etiket dragen om elke verwarring te voorkomen.

Art 12

Wanneer het, om hyperimmuun plasma te bekomen, nodig is bij een donor een actieve immunisatie te veroorzaken, moet de wijze waarop het immuniseren of opnieuw immuniseren wordt verricht, de ontvanger minstens de garanties qua gezondheidsbescherming bieden, die zijn bepaald in de internationale wetenschappelijke aanbevelingen.

Art. 13

De Koning kan de in de artikelen 8, 9, 10, 11 en 12 bepaalde criteria wijzigen, met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis.

Art. 14

§ 1. Vóór elke afneming wordt systematisch aan de donor een informatiefolder over AIDS overhandigd. Die folder moet herhalen wat risicogedrag is.

Bovendien moet de onderzoekende arts zich er van vergewissen dat het begrip risicogedrag goed werd begrepen. Hij moet onder meer duidelijke vragen stellen die het hem mogelijk maken donors met een dergelijk gedrag af te wijzen.

§ 2. Onverminderd de bepalingen van § 1, moet de donor de mogelijkheid hebben te verzoeken dat het afgenomen produkt niet wordt gebruikt.

§ 3. De Koning kan de in § 1 bepaalde elementen inzake de schriftelijke informatie en inzake de onderzaging door de arts, vaststellen.

Art. 15

Les donneurs sont soumis aux examens cliniques suivants :

1° avant le premier prélèvement, un examen clinique approfondi. Cet examen est renouvelé périodiquement et au moins tous les deux ans;

2° à chaque prélèvement, un examen cardiovasculaire succinct comportant au moins le contrôle du rythme cardiaque et de la tension sanguine ainsi que la recherche des signes extérieurs d'ictère.

Art. 16

§ 1^{er}. Lorsqu'un premier prélèvement est effectué chez un donneur, il est précédé, accompagné ou immédiatement suivi d'analyses biologiques comportant :

1° un hémogramme complet;

2° un test de cytolysé hépatique;

3° les tests de dépistage de l'hépatite B, de l'hépatite C, des HIV 1 et 2 et de la syphilis;

4° la recherche des anticorps anti-HBc ;

5° la détermination du groupe sanguin ABO, et du rhesus D; la détermination se fait en confrontant les résultats obtenus à partir d'un aliquote provenant de l'unité prélevée à celui obtenu sur l'un des échantillons prélevés simultanément aux fins d'analyse de laboratoire.

La détermination des groupes sanguins ABO et du Rhesus D ne peut se faire par une méthode utilisant des cartes à sérum desséché;

6° la recherche d'anticorps irréguliers anti-erythrocytaires par une méthode appropriée.

§ 2. Les analyses prescrites au § 1^{er}, 1°, 2° et 3°, seront effectuées lors de tout prélèvement ultérieur. Les examens prescrits au § 1^{er}, 4° et 6° seront refaits en fonction de l'anamnèse. L'analyse prévue au § 1^{er}, 5°, est effectuée comme indiqué dans ce paragraphe. Toutefois lorsque le dossier du donneur comporte l'indication de son groupe sanguin, la confrontation des résultats de l'analyse du sang prélevé peut se faire par rapport à l'indication figurant dans ce dossier.

Lorsque le donneur appartient au groupe O et que le sang est destiné à une transfusion en sang total ou lorsqu'il s'agit de transfusion plaquettaire ABO incompatible, la détermination du taux d'anticorps anti-A et/ou d'anticorps anti-B sera effectuée.

Dans le cas où cette recherche n'a pu être effectuée ou dans le cas où le taux d'anticorps est trop élevé, le récipient portera la mention « Ce sang est à réserver exclusivement aux transfusions isogroupe ».

§ 3. Les échantillons prélevés simultanément aux fins d'analyses de laboratoire doivent porter les informations permettant de référer le sang recueilli dans chacun de ceux-ci au don effectué.

Art. 15

De donors zijn onderworpen aan volgende klinische onderzoeken :

1° vóór de eerste afneming, een diepgaand klinisch onderzoek. Dit onderzoek wordt geregeld en minstens om de twee jaar herhaald;

2° bij elke afneming, een beknopt cardiovasculair onderzoek dat minstens de controle van het hartritme en van de bloeddruk omvat alsook het onderzoek naar externe tekens van geelzucht.

Art. 16

§ 1. Wanneer voor het eerst bij een donor een afneming wordt verricht, worden vooraf, tegelijk of onmiddellijk nadien biologische analyses verricht bestaande uit :

1° een volledige hemogram;

2° een hepatocytolysetest;

3° de tests voor de opsporing van hepatitis B, hepatitis C, van HIV 1 en 2 en van syfilis;

4° de opsporing van antilichamen anti-HBc;

5° de bepaling van de bloedgroep ABO en van de rhesus D; de bepaling gebeurt door vergelijking van de resultaten verkregen voor een deeltje van een afgenomen eenheid met de resultaten voor een gelijktijdig afgenomen monster, bestemd voor laboratoriumonderzoek.

De bloedgroepen ABO en de Rhesus D mogen niet worden bepaald aan de hand van een methode waarbij gebruik wordt gemaakt van kaarten met gedroogd serum;

6° de opsporing van irreguliere anti-erythrocyten-antilichamen aan de hand van een geschikte methode.

§ 2. De in § 1, 1°, 2° en 3°, voorgeschreven analyses worden bij elke latere afneming verricht. De in § 1, 4° en 6° voorgeschreven onderzoeken worden opnieuw verricht naar gelang van de anamnese. Het onderzoek vermeld in § 1, 5°, wordt verricht zoals beschreven in die paragraaf. Wanneer het dossier van de donor evenwel de vermelding van zijn bloedgroep bevat, mag de vergelijking van het resultaat van het onderzoek van het afgenomen bloed gebeuren ten opzichte van de vermelding in dat dossier.

Wanneer de donor tot de O-groep behoort en het bloed bestemd is voor een transfusie van totaal bloed of wanneer het gaat om een onverenigbare ABO-bloedplaatjestransfusie, wordt de titer van antilichamen anti-A en/of antilichamen anti-B bepaald.

Wanneer dit onderzoek niet kon worden verricht of wanneer de titer van antilichamen te hoog is, moet de flacon volgende vermelding dragen « Dit bloed is uitsluitend bestemd voor isogroeptransfusies ».

§ 3. De gelijktijdig voor laboratoriumanalyse afgenomen monsters moeten de informatie vermelden welke toelaat het bekomen bloed van beide te vergelijken met de gedane gift.

Art. 17

§ 1. Tout prélèvement doit être effectué de façon aseptique, notamment par désinfection de la peau et emploi d'un matériel stérile à usage unique.

Lorsque le prélèvement est terminé, le récipient est immédiatement obturé, selon une méthode qui en garantit la stérilité en fonction de la durée de conservation prévue.

§ 2. La quantité de sang prélevée ne peut être supérieure à 500 ml avec une valeur maxima de 7,5 ml par kilogramme de poids corporel. L'intervalle entre deux prélèvements ne peut être inférieur à deux mois, ni le nombre de prélèvements supérieur à quatre par an.

Dans certains cas particuliers, notamment pour les groupes sanguins rares, la fréquence pourra, sous la responsabilité du médecin, être supérieure à quatre prélèvements par an pour autant que la quantité annuelle prélevée n'excède pas 30 ml par kilogramme de poids corporel.

Dans le cadre d'une transfusion autologue programmée, les prélèvements doivent faire l'objet d'une prescription médicale quantifiant le besoin en sang et mentionnant la date de l'intervention programmée.

Les conditions de prélèvement et leur fréquence font l'objet d'un protocole thérapeutique écrit, établi pour chaque patient, élaboré conjointement par le médecin prescripteur et le médecin responsable de l'établissement.

La responsabilité du prélèvement autologue relève de la compétence du médecin responsable de l'établissement.

§ 3. Lorsque les prélèvements se font par plasmaphérèse, les quantités suivantes de plasma ne peuvent être dépassées : 500 ml par séance, 2 litres par mois, 15 litres par an.

Si la technique utilisée implique deux prélèvements successifs, le second n'aura lieu qu'après la restitution par injection intraveineuse des globules rouges du premier prélèvement.

Pour les donneurs qui subissent des plasmaphéreses, la détermination du taux de protéines totales dans le sérum sera effectuée tous les 6 mois; elle sera complétée, si nécessaire, par un protéinogramme.

§ 4. Le recueil de thrombocytes, de leucocytes, de néocytes et de cellules souches peut également se faire par cytophérèse.

Sans préjudice des dispositions de l'article 8, le prélèvement de plaquettes est interdit si le nombre de plaquettes est inférieur à $1,5 \cdot 10^{11}$ /litre et le prélèvement de granulocytes est interdit si le nombre de granulocytes est inférieur à $2 \cdot 10^9$ /litre.

Le nombre maximum de prélèvements autorisé est de vingt-quatre par an avec un maximum de un par semaine sauf extrême nécessité médicale.

Si le donneur devait être soumis à un traitement préalable en vue d'obtenir des concentrations cellulaires satisfaisantes, une information correcte doit

Art. 17

§ 1. Elke afneming moet op aseptische wijze gebeuren, meer bepaald door ontsmetting van de huid en gebruik van steriel wegwerpmateriaal.

Na afloop van de afneming, wordt het recipiënt onmiddellijk gesloten volgens een methode die de steriliteit waarborgt, rekening houdend met de voorziene bewaartijd.

§ 2. De afgenomen hoeveelheid bloed mag 500 ml met een maximumwaarde van 7,5 ml per kilogram lichaamsgewicht niet overtreffen. Tussen twee bloedafnemingen moeten minstens twee maanden verlopen en per jaar mogen niet meer dan vier afnemingen worden verricht.

In sommige bijzondere gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloedgroepen, mag de frequentie, op verantwoordelijkheid van de arts, hoger liggen dan vier afnemingen per jaar voor zover de jaarlijkse afgenomen hoeveelheid 30 ml per kilogram lichaamsgewicht niet overschrijdt.

In het raam van een geprogrammeerde autologe transfusie, moeten de afnemingen worden verricht op medisch voorschrift met vermelding van de nodige hoeveelheid bloed en van de datum van de geprogrammeerde ingreep.

De afnemingsvoorwaarden en -frequentie worden vastgelegd in een schriftelijk therapeutisch protocol, dat per patiënt wordt opgemaakt gezamenlijk door de voorschrijvende arts en de arts die verantwoordelijk is voor de instelling.

De verantwoordelijkheid voor de autologe afneming behoort tot de bevoegdheid van de arts die verantwoordelijk is voor de instelling.

§ 3. Wanneer het om afneming door plasmaferese gaat, mogen volgende hoeveelheden plasma niet worden overschreden : 500 ml per zitting, 2 liter per maand, 15 liter per jaar.

Indien de toegepaste techniek twee opeenvolgende afnemingen vergt, mag de tweede pas worden uitgevoerd na restitutie door intraveneuze inspuiting van de rode bloedlichaampjes van de eerste afneming.

Bij donors die plasmaferese ondergaan, wordt het totale eiwitgehalte van het serum om de 6 maanden bepaald; zo nodig zal een bijkomend eiwitspectrum worden opgesteld.

§ 4. Trombocyten, leucocyten, neocyten en stamcellen kunnen tevens worden bekomen door cytaferese.

Onverminderd het bepaalde in artikel 8, is de afneming van bloedplaatjes verboden indien het aantal bloedplaatjes lager ligt dan $1,5 \cdot 10^{11}$ /liter en de afneming van granulocyten is verboden indien het aantal granulocyten lager is dan $2 \cdot 10^9$ liter.

Het maximum aantal toegestane afnemingen bedraagt 24 per jaar met een maximum van een per week, behalve bij uiterste medische noodzaak.

Indien de donor een voorafgaande behandeling moet ondergaan om een toereikende celconcentratie te bereiken, moet hij op een correcte wijze worden

lui être fournie et un examen médical plus approfondi, portant particulièrement sur la recherche d'éventuels troubles de la coagulation et sur la notion d'antécédents de tétanie et/ou d'allergie majeure, doit être réalisé.

Dans ces conditions, le nombre de prélèvements autorisé ne peut excéder 3 par an avec un maximum de 1 par semaine, sauf cas d'extrême nécessité médicale.

Art. 18

Le Roi peut prescrire des conditions ou des modalités de prélèvement supplémentaires ou plus strictes que celles fixées aux articles 15, 16 et 17.

Section 3

Modalités de transport et de stockage

Art. 19

Le Roi définit les critères sur base desquels le sang et les dérivés du sang sont stockés, délivrés et transportés.

Section 4

Publicité

Art. 20

Toute publicité concernant la distribution, la dispensation et la délivrance du sang et des dérivés labiles de sang est interdite, à l'exception de celle qui est destinée à la seule information médicale ou de celle qui indique l'emplacement des dépôts.

CHAPITRE IV

Contrôle et sanctions

Art. 21

§ 1^{er}. Sans préjudice des pouvoirs des officiers de police judiciaire et de ceux des inspecteurs de la pharmacie en ce qui concerne les médicaments, les médecins-fonctionnaires désignés par le Roi, sont chargés du contrôle de l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

geïnformeerd en moet hij medisch grondiger worden onderzocht, meer bepaald in verband met de opsporing van eventuele coagulatiestoornissen en van antecedenten van tetanie en/of ernstige allergie.

In die omstandigheden mag, behalve in geval van uiterste medische noodzaak, het aantal toegestane afnemingen niet meer dan 3 per jaar bedragen met een maximum van 1 per week.

Art. 18

De Koning kan bijkomende of strengere afnemingsvoorwaarden en -modaliteiten voorschrijven dan die welke zijn bepaald in de artikelen 15, 16 en 17.

Afdeling 3

Vervoer- en opslagvoorwaarden

Art. 19

De Koning stelt de criteria vast voor de opslag, de aflevering en het transport van bloed en bloederivaten.

Afdeling 4

Reclame

Art. 20

Elke reclame in verband met de distributie, de verstrekking en de aflevering van bloed en labiele bloederivaten is verboden, behalve wanneer ze uitsluitend is bestemd voor medische informatie of voor de plaatsaanduiding van de opslagplaatsen.

HOOFDSTUK IV

Controle en sancties

Art. 21

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie en van de inspecteurs der apotheken voor wat de geneesmiddelen betreft, zijn de door de Koning aangewezen geneesheren-ambtenaren belast met de controle op de toepassing van deze wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan.

Ils ont, à tout moment, accès aux établissements ayant obtenu l'agrément prévu à l'article 4.

Tous les établissements sont tenus de leur fournir, à tout moment, sur demande, les procédures écrites relatives au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la distribution du sang et des dérivés du sang.

Les fonctionnaires-médecins recherchent les infractions et constatent celles-ci par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal est transmise au contrevenant dans les trois jours de la constatation du fait délicteux.

§ 2. Les médecins-fonctionnaires peuvent prélever des échantillons et faire procéder à des analyses, aux conditions et suivant les modalités fixées par le Roi.

§ 3. Ils peuvent saisir les produits préparés, détenus, distribués ou importés en contravention avec les dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci.

§ 4. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des produits altérés ou non conformes.

Art. 22

Sans préjudice des dispositions prévues par l'article 85 du Code pénal, les infractions aux dispositions de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci sont punies d'une amende de 200 francs à 1 000 000 francs et d'un emprisonnement de un mois à un an, ou de l'une de ces peines seulement.

La peine sera doublée en cas de récidive dans les cinq ans qui suivent la condamnation du chef d'infraction à la présente loi ou aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Art. 23

La loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine est abrogée.

Nonobstant les dispositions de la présente loi, les dérivés stables présents sur le marché en vertu de la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine ou de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi peuvent continuer à être

Zij hebben op elk ogenblik toegang tot de instellingen die de in artikel 4 bepaalde erkenning hebben verkregen.

Alle instellingen moeten hen, op elk moment, op hun verzoek, de schriftelijke procedures betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en bloeiderivaten voorleggen.

De geneesheren-ambtenaren sporen de inbreuken op en maken hiervan processen-verbaal op die gelden tot het tegendeel is bewezen. Een afschrift van het proces-verbaal wordt aan de overtreder voorgelegd binnen drie dagen na de vaststelling van het strafbaar feit.

§ 2. De geneesheren-ambtenaren kunnen monsters nemen en analyses laten verrichten, overeenkomstig de voorwaarden en modaliteiten die door de Koning zijn vastgesteld.

§ 3. Zij kunnen de produkten in beslag nemen waarvan de bereiding, het bezit, de distributie of de invoer in overtreding is met de bepalingen van deze wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan.

§ 4. Om redenen die de Volksgezondheid betreffen, kan de rechter de ongeschikte of niet-conforme produkten in beslag nemen.

Art. 22

Onverminderd het bepaalde in artikel 85 van het Strafwetboek, worden de inbreuken op de bepalingen van deze wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan gestraft met een geldboete van 200 frank tot 1 000 000 frank en met gevangenisstraf van een maand tot een jaar, of met één van deze straffen alleen.

De straf wordt verdubbeld in geval van recidive binnen vijf jaar na de veroordeling op grond van de overtreding van deze wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan.

Art. 23

De wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong wordt opgeheven.

Niettegenstaande de bepalingen van deze wet, mogen stabiele bloeiderivaten die op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze wet op de markt zijn krachtens de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong of de wet van 25 maart 1964 betreffende de

mis sur le marché pendant une période de dix-huit mois.

Bruxelles, le 29 mars 1994.

*Le Président de la
Chambre des représentants,*

Ch.-F. NOTHOMB

Les Secrétaires,

J. DUPRÉ
V. FÉAUX

geneesmiddelen, gedurende een periode van achttien maanden verder gecommercialiseerd worden.

Brussel, 29 maart 1994.

*De Voorzitter van de
Kamer van volksvertegenwoordigers,*

Ch.-F. NOTHOMB

De Secretarissen,

J. DUPRÉ
V. FÉAUX
