

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

31 mai 2011

PROPOSITION DE LOI**modifiant la loi du 5 juillet 1994
relative au sang et aux dérivés
du sang d'origine humaine**

(déposée par M. Josy Arens)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

31 mei 2011

WETSVOORSTEL**tot wijziging van de wet van 5 juli 1994
betreffende bloed en bloedderivaten
van menselijke oorsprong**

(ingediend door de heer Josy Arens)

RÉSUMÉ*Afin de compenser la diminution du nombre de donneurs de sang et l'augmentation des besoins en sang, il est proposé trois modifications à la loi relative au sang:*

- 1. ne plus considérer l'hémochromatose génétique comme une contre-indication au don de sang;*
- 2. prolonger l'âge autorisé pour le don de sang chez les donneurs de sang réguliers;*
- 3. augmenter la fréquence des prélèvements autorisés.*

SAMENVATTING*Als antwoord op het dalend aantal bloeddonoren en de toenemende vraag naar bloed strekt dit wetsvoorstel ertoe de wet betreffende bloed en bloedderivaten te wijzigen op drie punten:*

- 1. genetische hemochromatose wordt niet langer beschouwd als een contra-indicatie voor bloeddonatie;*
- 2. voor de regelmatige bloeddonoren wordt de maximumleeftijd voor bloeddonatie opgetrokken;*
- 3. het toegestane aantal bloeddonaties wordt verhoogd.*

N-VA : Nieuw-Vlaamse Alliantie PS : Parti Socialiste MR : Mouvement Réformateur CD&V : Christen-Democratisch en Vlaams sp.a : socialistische partij anders Ecolo-Groen! : Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen Open Vld : Open Vlaamse liberalen en democraten VB : Vlaams Belang cdH : centre démocrate Humaniste LDD : Lijst Dedecker INDEP-ONAFH : Indépendant - Onafhankelijk	
<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i> DOC 53 0000/000: Document parlementaire de la 53^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif QRVA: Questions et Réponses écrites CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte) CRABV: Compte Rendu Analytique (couverture bleue) CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon) PLEN: Séance plénière COM: Réunion de commission MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i> DOC 53 0000/000: Parlementair document van de 53^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft) CRABV: Beknopt Verslag (blauwe kaft) CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft) PLEN: Plenum COM: Commissievergadering MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)
<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i> Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be e-mail : publications@lachambre.be	<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i> Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

1. Problématique de l'approvisionnement en sang

En 2005, le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé a publié un rapport relatif à "L'étude d'une méthode de financement alternative pour le sang et les dérivés sanguins labiles dans les hôpitaux" (*KCE reports* 12 B du 11 mai 2005).

On peut y lire que le sang:

1. est précieux, qu'il peut sauver des vies et que son utilisation restera une nécessité dans le futur, à défaut de substitut artificiel;

2. va se raréfier à l'avenir car:

a. la demande croissante de sécurité transfusionnelle (les contre-indications au don de sang sont de plus en plus nombreuses), entraînera une diminution du nombre de donneurs de sang;

b. le vieillissement de la population entraînera une augmentation des besoins et un nombre accru de donneurs de sang devenus indisponibles car atteints par la limite d'âge.

Dès lors, assurer l'adéquation entre les prélèvements et les besoins hospitaliers relève du défi quotidien pour les établissements de transfusion.

2. Solutions proposées

Quatre modifications de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine seraient susceptibles de suppléer sensiblement à la diminution du nombre de donneurs de sang et de contribuer aux besoins en sang:

2.1. Ne plus considérer l'hémochromatose génétique comme une contre-indication au don de sang

2.1.1. Origine légale de ce problème

La loi du 5 juillet 1994 précitée dispose en son article 5 que:

"Le prélèvement de sang et des dérivés du sang ne peut s'effectuer qu'auprès de donneurs bénévoles et non rémunérés et qu'avec leur consentement."

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

1. Bloedbevoorrading

In 2005 heeft het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) het rapport "Studie naar een alternatieve financiering van bloed en labiele bloedderivaten in de ziekenhuizen" gepubliceerd (*KCE reports* 12 A, van 11 mei 2005).

Daarin staat te lezen dat bloed:

1. kostbaar is, want het kan levens redden, en het gebruik ervan zal in de toekomst bij gebrek aan een artificiële vervanger noodzakelijk blijven;

2. in de toekomst schaarser zal worden, omdat:

a. veel meer aandacht wordt geëist voor de bloedtransfusieveiligheid (het aantal contra-indicaties voor bloeddonoratie wordt almaar groter), waardoor het aantal bloedgevers zal dalen;

b. de veroudering van de bevolking een grotere toename van de behoeften en een toegenomen aantal onbeschikbaar geworden bloedgevers tot gevolg zal hebben, omdat zij de leeftijdsgrens hebben bereikt.

Voor de bloedtransfusiecentra is het dan ook elke dag weer een uitdaging de bloedafnames af te stemmen op de behoeften van de ziekenhuizen.

2. Voorgestelde oplossingen

De daling van het aantal bloeddonoren en de behoefte aan bloed zouden grotendeels kunnen worden opgevangen door de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong te wijzigen op de volgende vier punten.

2.1. Genetische hemochromatose niet langer beschouwen als een contra-indicatie voor bloeddonoratie.

2.1.1. Wettelijk knelpunt

De voornoemde wet van 5 juli 1994 bepaalt in artikel 5:

"De afneming van bloed en bloedderivaten mag enkel plaatsvinden bij vrijwillige niet vergoede donors en met hun toestemming."

Cette disposition a pour conséquence d'exclure du don de sang les personnes atteintes d'hémochromatose génétique aux seuls motifs:

1. que la saignée ne s'inscrit pas véritablement dans le cadre d'une démarche volontaire et non-rémunérée;

2. qu'il s'agit d'un traitement pour lequel le patient retire un bénéfice thérapeutique et la gratuité de l'ensemble de la procédure lorsque celle-ci se déroule dans les centres de transfusion.

2.1.2. Critique de cette règle

2.1.2.1. Sur le plan scientifique

Aujourd'hui, cette exclusion ne se justifie plus car:

1. sur le plan scientifique, il est établi que le sang des personnes atteintes d'hémochromatose génétique est "techniquement" bon et utilisable, pour autant, bien entendu, que le patient (comme tout donneur) ne présente aucune complication ni contre-indication médicale en matière de don de sang; la qualité des produits du sang et les conditions de sécurité transfusionnelle sont donc garanties;

2. cette maladie génétique n'est pas transmissible par le sang, ni liée au sexe, ni contagieuse; il n'y a aucun risque lié à la transfusion de cellules contenant les gènes mutés et il est reconnu que ce sang ne provoque aucun inconvénient chez les receveurs.

2.1.2.2. Manière dont la collecte de sang s'effectue en pratique

Le Service du sang de la Croix Rouge de Belgique et de la *Rode Kruis Vlaanderen* ne mentionnent pas, sur leur site web, de critères d'exclusion temporaire ou définitive au don de sang pour les personnes atteintes d'hémochromatose génétique.

2.1.2.3. Éviter le gaspillage d'une ressource rare

Chaque année, ce sont des quantités importantes de sang, assimilé à un déchet biologique, qui sont détruites, alors qu'elles pourraient contribuer à sauver des vies. Un gâchis qui s'apparente à une faute éthique.

Die bepaling leidt ertoe dat de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, geen bloed mogen geven, uitsluitend omdat:

1. een aderlating niet echt strookt met een vrijwillige en onbetaalde aanpak;

2. het om een behandeling gaat die de patiënt een therapeutisch voordeel oplevert, en de hele behandeling alleen kosteloos is als ze in een van de bloedtransfusiecentra van het Rode Kruis gebeurt.

2.1.2. Kritische benadering

2.1.2.1. Uit een wetenschappelijk oogpunt

Uitsluiting van bloeddonoratie valt thans niet langer te rechtvaardigen, aangezien:

1. het wetenschappelijk vaststaat dat het bloed van mensen die aan genetische hemochromatose lijden, uit een technisch oogpunt goed en bruikbaar is, uiteraard op voorwaarde dat de patiënt, net als elke donor, geen complicaties of medische contra-indicaties vertoont om als bloeddonor op te treden; de kwaliteit van de bloedproducten en de vereisten inzake bloedtransfusieveiligheid zijn aldus gewaarborgd;

2. deze genetische ziekte niet kan worden overgedragen via bloed, niet gendergerelateerd en niet besmettelijk is; de overdracht van cellen met de gemuteerde genen is geheel risiceloos en algemeen wordt erkend dat dergelijk bloed voor de ontvanger geen enkel nadeel inhoudt.

2.1.2.2. Bloedinzameling in de praktijk

Op hun websites vermelden de respectieve diensten Bloedvoorziening van het Rode Kruis Vlaanderen en het *Croix Rouge de Belgique* met betrekking tot mensen die lijden aan genetische hemochromatose, geen criteria aangaande tijdelijke of definitieve uitsluiting van bloeddonoratie.

2.1.2.3. Geen verspilling van een schaars goed

Jaarlijks worden forse hoeveelheden bloed die met biologisch afval worden gelijkgesteld, vernietigd. Daardoor kunnen ze niet worden aangewend voor levensreddende interventies. Een dergelijke verspilling valt in feite ethisch niet te verantwoorden.

On estime qu'un adulte sur 300 est porteur de l'anomalie génétique, soit plus de 30 000 cas en Belgique. Ces patients pourraient donc contribuer à prévenir d'éventuels manques de sang lors de pénuries ou d'épidémies.

Le geste de solidarité de ces patients serait d'autant plus apprécié que:

1. chaque année, les établissements de transfusion perdent environ 10 % de leurs donneurs, atteints par la limite d'âge ou par une affection contre-indiquant le don de sang;

2. le taux de refus (temporaire ou définitif) lors des séances de prélèvement avoisine, quant à lui, 14 %, en moyenne.

2.1.2.4. Les règles européennes en la matière ne sont pas impératives

Au niveau européen, on constate que les textes se bornent à inciter les États membres à "encourager les dons volontaires et non-rémunérés" ou encore à "se conformer aux principes éthiques du volontariat et de la non-rémunération".

Dans le "*Guide de préparation, utilisation et assurance qualité des composants sanguins*" de l'*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM), l'hémochromatose n'est pas notée comme un critère d'exclusion au don de sang. Une réflexion sur la gestion optimale du sang est actuellement en cours à la Commission européenne.

2.1.2.5. Manière dont le problème est traité en France

Le 12 janvier 2009, la Ministre française de la Santé, Mme Roselyne Bachelot-Narquin, a publié un arrêté fixant les critères de sélection des donneurs de sang et stipulant que l'hémochromatose génétique n'était plus une contre-indication au don de sang.

2.1.2.6. Motivation des personnes atteintes par cette affection

La motivation des personnes atteintes d'hémochromatose génétique qui souhaitent faire un don de sang doit être présumée honorable et altruiste.

Naar schatting is één op de 300 Belgen drager van het afwijkend gen, wat neerkomt op ruim 30 000 gevallen in België. Die patiënten zouden eventuele bloedtekorten bij schaarste of epidemieën dan ook kunnen helpen voorkomen.

Het gebaar dat de hemochromatosepatiënten uit solidariteit willen stellen, zal des te meer worden gewaardeerd, daar:

1. de transfusiecentra elk jaar ongeveer 10 % van hun donoren verliezen wegens het bereiken van de leeftijdsgrens of wegens een aandoening die een contra-indicatie vormt voor bloeddonatie;

2. het gemiddelde percentage (tijdelijke of definitieve) afwijzingen bij bloeddonatiesessies vrijwel 14 % bedraagt.

2.1.2.4. Niet-bindende Europese regels

Op Europees niveau sporen de teksten de lidstaten er louter toe aan "vrijwillige, onbetaalde donaties aan te moedigen" en zich te conformeren aan de ethische principes van de vrijwillige en onbezoldigde donaties.

In de "*Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*" van het *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM) is hemochromatose niet als uitsluitingscriterium voor bloeddonatie opgenomen. Momenteel beraadt de Europese Commissie zich over een optimaal bloedvoorraadbeheer.

2.1.2.5. Aanpak in Frankrijk

Mevrouw Roselyne Bachelot-Narquin, de Franse minister van Volksgezondheid, heeft op 12 januari 2009 een besluit uitgevaardigd dat de selectiecriteria ten aanzien van de bloedgevers bepaalt en dat preciseert dat genetische hemochromatose niet langer een contra-indicatie voor bloeddonatie is.

2.1.2.6. Motivatie van hemochromatosepatiënten

Men moet ervan uitgaan dat de mensen die aan genetische hemochromatose lijden en bloed willen geven, daar eerbare en altruïstische redenen voor hebben.

2.1.2.7. Conclusion

Il n'existe donc plus aucune bonne raison, dans notre Pays, de considérer l'hémochromatose génétique comme une contre-indication au don de sang et d'exclure les personnes atteintes d'hémochromatose génétique qui souhaitent accomplir un geste de solidarité envers leur prochain.

2.2. Prolonger jusqu'à 70 ans révolus l'âge autorisé pour le don de sang chez les donneurs de sang réguliers

En décembre 2009, le Conseil Supérieur de la Santé a rendu un avis positif (CSS 8615) relatif à la prolongation de l'âge, jusqu'à 70 ans (actuellement de 65 ans), autorisé pour le don de sang chez les donneurs de sang réguliers, motivé comme suit:

1. les donneurs âgés sont des donneurs particulièrement réguliers, ce qui renforce la sécurité transfusionnelle;
2. les donneurs âgés sont des donneurs plus sûrs et moins souvent refusés pour des comportements à risque de transmission de maladies infectieuses;
3. les donneurs âgés ne présentent pas davantage de réactions indésirables lors du don.

Aucun critère spécifique d'aptitude au don ne doit être mis en place: la sélection de ces donneurs sur la base d'un questionnaire, d'un entretien et d'un examen clinique, et après approbation par le médecin de l'établissement de transfusion, conformément à la directive européenne 2004/33/CE et à la législation belge, est suffisante.

2.3. Augmenter la fréquence des prélèvements

En octobre 2008, le Conseil Supérieur de la Santé a rendu un avis positif (CSS 8611) relatif à l'augmentation du nombre de dons de sang autorisés durant une pandémie.

Cet avis a été demandé suite à la crainte d'assister à une pénurie dans l'approvisionnement en composants sanguins en cas de pandémie grippale. Cette pénurie peut également être observée dans d'autres circonstances.

Par ailleurs, pour les personnes porteuses d'un gène de l'hémochromatose, il peut être recommandé de

2.1.2.7. Conclusie

Er bestaat in ons land geen enkele goede reden meer om genetische hemochromatose te beschouwen als een contra-indicatie voor bloeddonatie en om mensen die aan genetische hemochromatose lijden, te beletten uit solidariteit met de medemens een gebaar te stellen.

2.2. Voor de regelmatige bloeddonoren de maximumleeftijd voor bloeddonatie optrekken tot volle 70 jaar

In december 2009 heeft de Hoge Gezondheidsraad een positief advies uitgebracht (HGR 8615) om de maximumleeftijd voor bloeddonatie voor regelmatige bloeddonoren op te trekken van 65 jaar tot 70 jaar, met name om de volgende redenen:

1. oudere donoren zijn bijzonder regelmatige bloedgevers, wat de transfusieveiligheid verhoogt;
2. oudere donoren zijn veiligere bloedgevers en zij worden minder vaak geweigerd voor risicogedrag aangaande de overdracht van infectieziekten;
3. oudere donoren vertonen niet meer ongewenste reacties bij de bloeddonaties.

Er hoeft geen enkel specifiek criterium voor geschiktheid voor donatie te worden ingevoerd: het volstaat dat die donoren worden geselecteerd op basis van een vragenlijst, een gesprek en een klinisch onderzoek, na goedkeuring door de arts van het bloedtransfusiecentrum, in overeenstemming met Richtlijn 2004/33/EG en de Belgische wetgeving.

2.3. Het toegestane aantal bloeddonaties verhogen

In oktober 2008 heeft de Hoge Gezondheidsraad een positief advies (HGR 8611) uitgebracht over de verhoging van het toegestane aantal bloeddonaties gedurende een pandemie.

De Hoge Gezondheidsraad werd om advies verzocht naar aanleiding van de vrees dat bij een griep-pandemie de voorraad bloedcomponenten schaars zou worden. Bloedschaarste kan overigens ook optreden in andere omstandigheden.

Overigens kan het voor de mensen die drager zijn van een hemochromatosegen, aan te raden zijn meer

réaliser plus de quatre prélèvements par an. Dans ce cas, on ne dépassera cependant pas 500 ml par prélèvement.

Finalement, limiter la quantité annuelle à 32 ml par kilogramme de poids ne risque pas, dans la majorité des cas, d'aboutir à un prélèvement dépassant 4 fois un don normal (représentant généralement un volume de 450 ml ($\pm 10\%$). Cette contrainte n'est d'ailleurs pas présente dans la directive européenne, ni dans le Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins de l'*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM).

2.4. Adaptation de la terminologie

Il convient de réparer une erreur technique contenue dans la loi, en remplaçant les termes "neocytes et ...", qui n'ont pas de signification précise, par un terme désignant les globules rouges.

Josy ARENS (cdH)

dan vier bloedafnemingen per jaar te doen. In dat geval zal per bloedgifte niet meer dan 500 ml bloed worden afgenomen.

Mocht, ten slotte, het jaarlijks toegestane bloedvolume voor donatie worden vastgelegd op 32 ml per kg lichaamsgewicht, dan zal het afgenomen bloedvolume in de meeste gevallen minder bedragen dan het viervoudige van een normale bloeddonaatie (doorgaans 450 ml of ongeveer 10 %). Overigens is die beperking niet in de Europese richtlijn opgenomen, noch in de *Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components* van het *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM).

2.4. Aanpassing van de terminologie

Een in de wet opgenomen technische vergissing moet worden rechtgezet: de woorden "neocytes en (...)", die geen precieze betekenis hebben, moeten worden vervangen door woorden die verwijzen naar de rode bloedcellen.

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

À l'article 5 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, entre l'alinéa 1^{er} et le deuxième alinéa, est inséré l'alinéa suivant:

“Toutefois, les personnes atteintes d'hémochromatose génétique ont la possibilité de faire un don de sang pour autant qu'elles ne présentent aucune complication ni contre-indication médicale en matière de don de sang et qu'elles soient inscrites dans un programme de prise en charge et d'un suivi médical.”

Art. 3

À l'article 9, alinéas 1^{er} et 2, de la même loi, modifié par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, le chiffre “65” est chaque fois remplacé par les mots “70 ans révolus”.

Art. 4

À l'article 17 de la même loi, remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, sont apportés les modifications suivantes:

1/ le § 2, alinéa 2, est remplacé comme suit:

“Dans certains cas particuliers, notamment pour les groupes sanguins rares, en cas de pénurie, ou chez les personnes porteuses d'un gène de l'hémochromatose, la fréquence des prélèvements pourra être supérieure à quatre par an, sous la responsabilité du médecin de l'établissement de transfusion.”;

2/ au § 4, alinéa 1^{er}, les mots “, néocytes et de” sont remplacés par les mots “et d'érythrocytes”.

26 août 2010

Josy ARENS (cdH)

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

In artikel 5 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong wordt tussen het eerste en het tweede lid het volgende lid ingevoegd:

“Niettemin mogen de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, bloed geven, als er voor de bloeddonatie geen enkele medische complicatie noch contra-indicatie bestaat en die personen een medisch begeleidings- en opvolgingsprogramma volgen.”

Art. 3

In artikel 9, eerste en tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, wordt het cijfer “65” telkens vervangen door de woorden “70 jaar”.

Art. 4

In artikel 17 van dezelfde wet, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, laatst gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1/ paragraaf 2, tweede lid, wordt vervangen als volgt:

“In sommige bijzondere gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloedgroepen, bij schaarste of voor de mensen die drager zijn van een hemochromatosegen, mag de frequentie, op verantwoordelijkheid van de arts van het bloedtransfusiecentrum, hoger liggen dan vier donaties per jaar.”;

2/ in paragraaf 4, eerste lid, worden de woorden “, neocyten en” vervangen door de woorden “en erythrocyten”.

26 augustus 2010

ANNEXE

BIJLAGE

TEXTE DE BASE

Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 5. Le prélèvement de sang et des dérivés du sang ne peut s'effectuer qu'auprès de donneurs bénévoles et non rémunérés et qu'avec leur consentement.

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. 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 et moyennant l'autorisation par un médecin de l'établissement de prélèvement de sang. 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.

L'autorisation de nouveaux donneurs, âgés de plus de 60 ans, dépend de l'avis du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

TEXTE DE BASE ADAPTÉ À LA PROPOSITION

Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Art. 5. Le prélèvement de sang et des dérivés du sang ne peut s'effectuer qu'auprès de donneurs bénévoles et non rémunérés et qu'avec leur consentement.

Toutefois, les personnes atteintes d'hémochromatose génétique ont la possibilité de faire un don de sang pour autant qu'elles ne présentent aucune complication ni contre-indication médicale en matière de don de sang et qu'elles soient inscrites dans un programme de prise en charge et d'un suivi médical.

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. 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 **70 ans révolus** que moyennant le respect des conditions fixées par le Roi.

Néanmoins un prélèvement de sang peut être effectué après l'âge de **70 ans révolus** 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 et moyennant l'autorisation par un médecin de l'établissement de prélèvement de sang. 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.

L'autorisation de nouveaux donneurs, âgés de plus de 60 ans, dépend de l'avis du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

BASISTEKST

Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 5. De afneming van bloed en bloedderivaten mag enkel plaatsvinden bij vrijwillige niet-vergoede donors en met hun toestemming.

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. 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 de wettelijke vertegenwoordiger en mits toelating door een arts van de bloedinstelling. Wanneer de minderjarige evenwel in staat is een toestemming of advies te geven, moet de arts die inwinnen en er eventueel rekening mee houden.

De toelating van nieuwe donors, ouder dan 60 jaar, is afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling.

BASISTEKST AANGEPAST AAN HET VOORSTEL

Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Art. 5. De afneming van bloed en bloedderivaten mag enkel plaatsvinden bij vrijwillige niet-vergoede donors en met hun toestemming.

Niettemin mogen de mensen die aan genetische hemochromatose lijden, bloed geven, als er voor de bloeddonatie geen enkele medische complicatie noch contra-indicatie bestaat en die personen een medisch begeleidings- en opvolgingsprogramma volgen.

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. 9. Geen enkele afneming mag worden verricht bij personen die jonger zijn dan 18 jaar. Afnemingen bij personen die ouder zijn dan **70** mogen alleen worden verricht mits de door de Koning vastgestelde voorwaarden zijn nageleefd.

Een afneming van bloed kan evenwel na de leeftijd van **70** 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 de wettelijke vertegenwoordiger en mits toelating door een arts van de bloedinstelling. Wanneer de minderjarige evenwel in staat is een toestemming of advies te geven, moet de arts die inwinnen en er eventueel rekening mee houden.

De toelating van nieuwe donors, ouder dan 60 jaar, is afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling.

Art. 17. § 1^{er}. 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 13 % du volume sanguin total estimé des donneurs. Ce volume sanguin total est évalué sur la base de la taille et du poids du donneur. Au moins deux mois doivent s'écouler entre deux prélèvements sanguins et le nombre de prélèvements ne peut être supérieur à quatre par an.

Dans certains cas particuliers, notamment pour les groupes sanguins rares, la fréquence des prélèvements pourra être supérieure à quatre par an, sous la responsabilité du médecin et pour autant que la quantité annuelle prélevée n'excède pas 32 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.

Pour le prélèvement autologue de sang total chez des enfants, on peut prélever au maximum 10,5 ml par kilogramme de poids corporel.

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.

Le poids corporel des donneurs chez lesquels on prélève du sang total ou des composants cellulaires par aphérèse doit être de 50 kg au minimum. Dans certains cas exceptionnels, notamment en ce qui concerne les groupes sanguins, de plaquettes et HLA rares, on peut effectuer, sous la responsabilité du médecin, un prélèvement sur un donneur ayant un poids corporel inférieur à 50 kg.

Art. 17. § 1^{er}. 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 13 % du volume sanguin total estimé des donneurs. Ce volume sanguin total est évalué sur la base de la taille et du poids du donneur. Au moins deux mois doivent s'écouler entre deux prélèvements sanguins et le nombre de prélèvements ne peut être supérieur à quatre par an.

Dans certains cas particuliers, notamment pour les groupes sanguins rares, en cas de pénurie, ou chez les personnes porteuses d'un gène de l'hémochromatose, la fréquence des prélèvements pourra être supérieure à quatre par an, sous la responsabilité du médecin de l'établissement de transfusion.

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.

Pour le prélèvement autologue de sang total chez des enfants, on peut prélever au maximum 10,5 ml par kilogramme de poids corporel.

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.

Le poids corporel des donneurs chez lesquels on prélève du sang total ou des composants cellulaires par aphérèse doit être de 50 kg au minimum. Dans certains cas exceptionnels, notamment en ce qui concerne les groupes sanguins, de plaquettes et HLA rares, on peut effectuer, sous la responsabilité du médecin, un prélèvement sur un donneur ayant un poids corporel inférieur à 50 kg.

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 13 % van het geraamde totale bloedvolume van de donors niet overtreffen. Dit totaal bloedvolume wordt geraamd aan de hand van lengte en gewicht van de donor. Tussen twee bloedafnemingen moeten minstens twee maanden verlopen en per jaar mogen niet meer dan 4 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 voorzover de jaarlijkse afgenomen hoeveelheid 32 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.

Voor de afname van autoloog volledig bloed bij kinderen mag maximaal 10,5 ml. per kg. lichaamsgewicht worden afgenomen.

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.

Het lichaamsgewicht van donors van volledig bloed of cellulaire bestanddelen door middel van aferese dient ten minste 50 kg. te bedragen. In sommige uitzonderlijke gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloed-, plaatjes- en HLA-groepen mag, op verantwoordelijkheid van de arts, een donatie plaatsvinden bij een donor met een lichaamsgewicht lager dan 50 kg.

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 13 % van het geraamde totale bloedvolume van de donors niet overtreffen. Dit totaal bloedvolume wordt geraamd aan de hand van lengte en gewicht van de donor. Tussen twee bloedafnemingen moeten minstens twee maanden verlopen en per jaar mogen niet meer dan 4 afnemingen worden verricht.

In sommige bijzondere gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloedgroepen, bij schaarste of voor de mensen die drager zijn van een hemochromatosegen, mag de frequentie, op verantwoordelijkheid van de arts van het bloedtransfusiecentrum, hoger liggen dan vier donaties per jaar.

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.

Voor de afname van autoloog volledig bloed bij kinderen mag maximaal 10,5 ml. per kg. lichaamsgewicht worden afgenomen.

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.

Het lichaamsgewicht van donors van volledig bloed of cellulaire bestanddelen door middel van aferese dient ten minste 50 kg. te bedragen. In sommige uitzonderlijke gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloed-, plaatjes- en HLA-groepen mag, op verantwoordelijkheid van de arts, een donatie plaatsvinden bij een donor met een lichaamsgewicht lager dan 50 kg.

§ 3. Lorsque les prélèvements se font par plasmaphérèse, les quantités suivantes de plasma ne peuvent être dépassées: 650 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 plasmaphèreses, le taux de protéines du sang est de 60 g/l au moins; le taux de protéines doit être déterminé au moins une fois par an chez ces donneurs.

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

Sans préjudice (des critères d'exclusion déterminés à l'annexe de la présente loi), le prélèvement de plaquettes est interdit si le nombre de plaquettes est inférieur à 1,5.10¹¹/litre et le prélèvement de granulocytes est interdit si le nombre de granulocytes est inférieur à 2.10⁹/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 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 trois par an avec un maximum d'un par semaine, sauf cas d'extrême nécessité médicale.

§ 3. Lorsque les prélèvements se font par plasmaphérèse, les quantités suivantes de plasma ne peuvent être dépassées: 650 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 plasmaphèreses, le taux de protéines du sang est de 60 g/l au moins; le taux de protéines doit être déterminé au moins une fois par an chez ces donneurs.

§ 4. Le recueil de thrombocytes, de leucocytes **et d'érythrocytes** peut également se faire par cytophérèse.

Sans préjudice (des critères d'exclusion déterminés à l'annexe de la présente loi), le prélèvement de plaquettes est interdit si le nombre de plaquettes est inférieur à 1,5.10¹¹/litre et le prélèvement de granulocytes est interdit si le nombre de granulocytes est inférieur à 2.10⁹/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 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 trois par an avec un maximum d'un par semaine, sauf cas d'extrême nécessité médicale.

§ 3. Wanneer het om afneming door plasmaferese gaat, mogen volgende hoeveelheden plasma niet worden overschreden: 650 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, bedraagt het eiwitgehalte van het bloed tenminste 60 g./l.; bij deze donors moet het eiwitgehalte ten minste jaarlijks bepaald worden.

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

Onverminderd de in de bijlage bij deze wet bepaalde uitsluitingscriteria, is de afneming van bloedplaatjes verboden indien het aantal bloedplaatjes lager ligt dan 1,5.10¹¹/liter en de afneming van granulocyten is verboden indien het aantal granulocyten lager is dan 2.10⁹/liter.

Het maximum aantal toegestane afnemingen bedraagt vierentwintig 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 geïnformeerd en moet hij medisch grondiger worden onderzocht, meer bepaald in verband met de opsporing van eventuele coagulatiestoornissen en van antecedenenten van tetanie en of ernstige allergie.

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

§ 3. Wanneer het om afneming door plasmaferese gaat, mogen volgende hoeveelheden plasma niet worden overschreden: 650 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, bedraagt het eiwitgehalte van het bloed tenminste 60 g./l.; bij deze donors moet het eiwitgehalte ten minste jaarlijks bepaald worden.

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

Onverminderd de in de bijlage bij deze wet bepaalde uitsluitingscriteria, is de afneming van bloedplaatjes verboden indien het aantal bloedplaatjes lager ligt dan 1,5.10¹¹/liter en de afneming van granulocyten is verboden indien het aantal granulocyten lager is dan 2.10⁹/liter.

Het maximum aantal toegestane afnemingen bedraagt vierentwintig 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 geïnformeerd en moet hij medisch grondiger worden onderzocht, meer bepaald in verband met de opsporing van eventuele coagulatiestoornissen en van antecedenenten van tetanie en of ernstige allergie.

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