

Chambre des Représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1993-1994 (*)

9 MARS 1994

PROJET DE LOI

**relatif au sang et aux dérivés
du sang d'origine humaine**

AMENDEMENTS

N° 2 DE M. HANCKE ET CONSORTS

Art. 2

Au troisième alinéa, supprimer les mots « à défaut de telle législation dans le pays de destination ».

JUSTIFICATION

L'article 2 énonce en principe général que le sang ou les dérivés du sang ne peuvent être prélevés, préparés et commercialisés que conformément aux conditions imposées par la loi en projet et par les arrêtés pris en exécution de celle-ci.

Le troisième alinéa prévoit une exception à cette règle : pour les produits destinés exclusivement à l'exportation, les conditions de prélèvement du sang ou des dérivés du sang peuvent être différentes de celles fixées par la loi, à condition qu'elles soient conformes aux dispositions de la législation du pays de destination ou aux conditions fixées par le Roi si ledit pays n'a pas élaboré de législation en la matière.

Cette exception va trop loin. Elle ouvre la porte au commerce libre et incontrôlé du sang et des dérivés du sang, étant donné que l'on peut craindre, à juste titre, que

Voir :

- 1229 - 93 / 94 :

- N° 1 : Projet de loi.
- N° 2 : Amendement.

(*) Troisième session de la 48^e législature.

Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1993-1994 (*)

9 MAART 1994

WETSONTWERP

**betreffende bloed en bloederivaten
van menselijke oorsprong**

AMENDEMENTEN

N° 2 VAN DE HEER HANCKE c.s.

Art. 2

In het derde lid, de woorden « bij gebrek aan een dergelijke wetgeving in het land van bestemming » weglaten.

VERANTWOORDING

Artikel 2 bepaalt als algemeen beginsel dat de afname, bereidingen en verhandeling van bloed en bloederivaten alleen kunnen geschieden onder de voorwaarden bepaald bij deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

Het derde lid voorziet op die regel een uitzondering: voor produkten, uitsluitend bestemd voor uitvoer, mogen de voorwaarden voor afname van bloed of bloederivaten verschillend zijn van de wet, mits ze conform zijn aan de bepalingen in dat land, of, als dat land geen wetgeving terzake heeft, aan de voorwaarden die de Koning oplegt.

Deze uitzondering gaat te ver. Zo wordt de deur opengezet voor een vrije en ongecontroleerde handel in bloed en bloederivaten, vermits niet ten onrechte kan worden ge-

Zie :

- 1229 - 93 / 94 :

- N° 1 : Wetsontwerp.
- N° 2 : Amendement.

(*) Derde zitting van de 48^e zittingsperiode.

nombre de pays vers lesquels lesdits produits seront exportés ne disposent pas d'une législation convenable et obligatoire en la matière. Il est dès lors à craindre que les produits exportés vers ces pays soient de moindre qualité.

L'amendement tend à confier exclusivement au Roi le pouvoir de réglementer l'exportation du sang et des dérivés du sang.

N° 3 DU GOUVERNEMENT

Art. 9

Faire précéder le troisième alinéa par les mots : « En cas d'extrême nécessité médicale, ».

JUSTIFICATION

Cet amendement permet de limiter le prélèvement chez des personnes de moins de 18 ans à des problèmes de santé grave sans solution alternative.

N° 4 DU GOUVERNEMENT

Art. 16

Remplacer le § 2, premier alinéa par ce qui suit :

« 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. »

JUSTIFICATION

Lors d'un don de sang ultérieur le groupe sanguin mentionné dans le dossier du donneur peut être pris comme base de référence pour le contrôle du résultat du seul test fait; la détermination du groupe sanguin peut être limitée à un examen au lieu de deux examens sur deux aliquotes différentes du sang prélevé.

vreesd dat vele landen, die voor uitvoer in aanmerking komen, niet over een behoorlijk uitgewerkte en afdwingbare wetgeving terzake beschikken. Bijgevolg kan terecht de vrees bestaan dat in die landen minderwaardige producten kunnen worden ingevoerd.

Het amendement strekt ertoe uitsluitend aan de Koning de opdracht toe te vertrouwen de uitvoer van bloed en bloedderivaten te regelen.

L. HANCKE
H. BROUNS
C. BURGEON
J. CAUDRON
E. DE GROOT
J. DE MOL
G. HOLLOGNE

N° 3 VAN DE REGERING

Art. 9

In het derde lid, tussen het woord « verricht » en de woorden « bij personen » de woorden « in geval van uiterste medische noodzaak » invoegen.

VERANTWOORDING

Dit amendement laat toe bloedafneming beneden de leeftijd van 18 jaar te beperken tot ernstige gezondheidsproblemen zonder alternatieve oplossing.

N° 4 VAN DE REGERING

Art. 16

In paragraaf 2, het eerste lid vervangen door wat volgt :

« De in § 1, 1°, 2° en 3° voorgeschreven analyses worden bij elke 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. Echter wanneer het dossier van de donor een inlichting over zijn bloedgroep bevat, mag de vergelijking van het resultaat van het onderzoek van het afgenomen bloed gebeuren ten opzichte van de inlichting in dat dossier. »

VERANTWOORDING

Bij een volgende bloedgift mag de bloedgroep zoals vermeld in het dossier van de donor als vergelijkingsbasis genomen worden ter controle van het resultaat van de enige uitgevoerde test en mag de bepaling van de bloedgroep beperkt worden tot één onderzoek in plaats van twee onderzoeken op twee verschillende stalen van het afgenomen bloed.

N° 5 DU GOUVERNEMENT

Art. 17

Dans le texte néerlandais, au § 3, premier alinéa, remplacer le mot « afneming » par le mot « zitting ».

JUSTIFICATION

Comme dans le texte français, une distinction claire est faite entre le prélèvement et la séance de prélèvement. Cette distinction est nécessaire dans la mesure où plusieurs prélèvements peuvent être faits lors d'une séance, notamment dans le cas d'une plasmaphérèse manuelle. La limitation à 500 ml est valable pour une séance.

N° 6 DU GOUVERNEMENT

Art. 17

Remplacer le § 4, deuxième alinéa par ce qui suit :

« 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. »

JUSTIFICATION

La nouvelle version du texte définit plus clairement les objectifs de la disposition.

N° 7 DU GOUVERNEMENT

Art. 23

In fine de cet article, remplacer les mots « pendant une période d'un an » par les mots « pendant une période de dix-huit mois ».

JUSTIFICATION

Ce délai de 18 mois est nécessaire pour la préparation du dossier par le producteur et traitement du dossier d'enregistrement par l'administration.

Le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

J. SANTKIN

N° 5 VAN DE REGERING

Art. 17

In § 3, in het eerste lid het woord « afneming » vervangen door het woord « zitting ».

VERANTWOORDING

Zoals in de Franse tekst wordt er een duidelijk onderscheid gemaakt tussen de afname van het bloed en de zitting waarop dit gebeurt. Dit onderscheid is noodzakelijk omdat tijdens één zitting meerdere afnames kunnen gebeuren zoals dit het geval is bij manuele plasmaferese. De beperking tot 500 ml is bedoeld voor de zitting.

N° 6 VAN DE REGERING

Art. 17

In § 4, het tweede lid vervangen door wat volgt :

« Onverminderd de bepalingen van 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. »

VERANTWOORDING

De nieuwe versie van de tekst is een betere weergave van de bedoeling van deze bepaling.

N° 7 VAN DE REGERING

Art. 23

In het laatste lid, de woorden « gedurende een periode van 1 jaar » vervangen door de woorden « gedurende een periode van 18 maanden ».

VERANTWOORDING

Een tijdspanne van 18 maanden is noodzakelijk voor de voorbereiding van het dossier door de producent en de behandeling van het registratiedossier door de administratie.

De Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. SANTKIN