

Chambre des Représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1993-1994 (*)

18 MARS 1994

PROJET DE LOI relatif au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE
L'ENVIRONNEMENT (1)

PAR
MM. DE MOL ET BROUNS

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre Commission a examiné ce projet de loi au
cours de ses réunions des 1^{er} et 9 mars 1994.

(1) Composition de la Commission :

Président : Mme Merckx-Van Goeij.

A. — Titulaires :

C.V.P. MM. Brouns, Demuyt, Mme
Leysen, M. Marsoul, Mme
Merckx-Van Goeij.
P.S. Mme Burgeon (C.), MM.
Collart, Delizée, Walry.
V.L.D. M. De Groot, Mme De
Maght-Aelbrecht, MM.
Devolder, Gabriëls.
S.P. MM. De Mol, Hancké, Swen-
nen.
P.R.L. MM. Bertouille, Pierard.
P.S.C. MM. Grimberghs, Hollogne.
Ecolo/
Agalev
VI. MM. Barbé, Dejonckheere.
Blok M. De Man.

B. — Suppléants :

MM. Goutry, Vandendriessche, Van
der Poorten, Van Eetvelt, Van-
leenhove, Van Looy.
MM. Charlier (G.), Harmegnies (Y.),
Mayeur, Minet, Poty.
MM. Demeulenaere, Deswaene,
Flamant, Vergote, Verwilghen.
MM. Bourgeois (M.), Landuyt, Lisa-
beth, Logist.
MM. Duquesne, Kubla, Saulmont.
Mme Corbisier-Hagon, MM. Pon-
celet, Sénéca.
M. Brisart, Mme Dua, M. Winkel.
MM. Caubergs, Spinnewyn.

Voir :

- 1229 - 93 / 94 :

- N° 1 : Projet de loi.
- N°s 2 et 3 : Amendements.

Voir également :

- N° 5 : Texte adopté par la Commission.

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

Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1993-1994 (*)

18 MAART 1994

WETSONTWERP betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID
EN HET LEEFMILIEU (1)

UITGEBRACHT DOOR
DE HEREN DE MOL EN BROUNS

DAMES EN HEREN,

Uw Commissie heeft dit wetsontwerp behandeld
tijdens haar vergaderingen van 1 en 9 maart 1994.

(1) Samenstelling van de Commissie :

Voorzitter : Mevr. Merckx-Van Goeij.

A. — Vaste leden :

C.V.P. HH. Brouns, Demuyt, Mevr.
Leysen, H. Marsoul, Mevr.
Merckx-Van Goeij.
P.S. Mevr. Burgeon (C.), HH.
Collart, Delizée, Walry.
V.L.D. H. De Groot, Mevr. De
Maght-Aelbrecht, HH.
Devolder, Gabriëls.
S.P. HH. De Mol, Hancké, Swen-
nen.
P.R.L. HH. Bertouille, Pierard.
P.S.C. HH. Grimberghs, Hollogne.
Ecolo/
Agalev
VI. HH. Barbé, Dejonckheere.
Blok H. De Man.

B. — Plaatsvervangers :

HH. Goutry, Vandendriessche, Van
der Poorten, Van Eetvelt, Van-
leenhove, Van Looy.
HH. Charlier (G.), Harmegnies (Y.),
Mayeur, Minet, Poty.
HH. Demeulenaere, Deswaene,
Flamant, Vergote, Verwilghen.
HH. Bourgeois (M.), Landuyt, Lisa-
beth, Logist.
HH. Duquesne, Kubla, Saulmont.
Mevr. Corbisier-Hagon, HH. Pon-
celet, Sénéca.
H. Brisart, Mevr. Dua, H. Winkel.
HH. Caubergs, Spinnewyn.

Zie :

- 1229 - 93 / 94 :

- N° 1 : Wetsontwerp.
- N°s 2 en 3 : Amendementen.

Zie ook :

- N° 5 : Tekst aangenomen door de Commissie..

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

I. — EXPOSE INTRODUCTIF DU MINISTRE DE L'INTEGRATION SOCIALE, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

1. Dans notre pays toutes les opérations mettant en œuvre le sang et les dérivés du sang sont régies jusqu'à présent par la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine. Cette situation légale doit être modifiée pour deux raisons.

En premier lieu, la directive 381/89/CEE doit être transposée en droit belge. Cette directive soustrait une partie importante du sang et des dérivés du sang au champ d'application de la loi de 1961, notamment tous les aspects ayant trait aux dérivés du sang dits « stables ». Ces dérivés stables sont assimilés aux médicaments, produits concernés par toute une série de directives CEE, la directive 65/65/CEE formant le texte de base. En droit belge, ces médicaments sont régis par la loi sur les médicaments du 25 mars 1964. La libre circulation qui existe pour les médicaments dans la CEE n'est pas sans poser un problème si elle doit s'appliquer aux dérivés du sang. En effet, la directive 381/89/CEE, qui complète la directive 65/65/CEE et qui traite plus particulièrement des dérivés de sang, se contente au sujet de la collecte de cette substance de formuler des recommandations. A cet égard, on peut lire à l'article 3.4. que « les mesures utiles seront prises pour promouvoir l'autosuffisance en sang dans la Communauté. A cette fin, il faut encourager les dons de sang volontaires et non rémunérés ».

Avant de transposer la directive qui assimile les dérivés stables du sang à des médicaments susceptibles de libre circulation, le ministre estime nécessaire d'instaurer par la loi des garanties contraignantes relatives aux conditions de collecte du sang. Cette démarche revient à rendre obligatoire la pratique qui s'est développée sur le terrain au cours des dernières années. La principale caractéristique de cette pratique est la constitution progressive d'un réseau fiable de donneurs de sang, le don de sang étant un acte volontaire, accompli avec le consentement du donneur et sans compensation financière. Ce système doit évidemment être appliqué au sang total et à ses dérivés labiles et aucun motif plausible ne justifierait son abandon dans le cas des dérivés stables.

Le projet proposé consolide dans la loi ces exigences relatives à la collecte du sang.

En second lieu, cette initiative législative est également dictée par le drame récent qui continue à frapper durement dans la plupart des pays voisins : celui des hémophiles, victimes qui ont été contaminées par le HIV et qui ont contracté le SIDA. Notre pays se trouve heureusement parmi ceux — comme la Finlande, par exemple — où le pourcentage d'hé-

I. — INLEIDING VAN DE MINISTER VAN MAATSCHAPPELIJKE INTEGRATIE, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

1. Tot nog toe wordt het omgaan met bloed en bloederivaten in ons land geregeld bij de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong. Om twee redenen moet die wettelijke toestand worden gewijzigd.

Allereerst moet Richtlijn 381/89/EEG in het Belgisch recht worden omgezet. Door die richtlijn wordt een aanzienlijk deel van het bloed en de bloederivaten onttrokken aan het toepassingsgebied van de wet van 1961, met name alle aspecten die te maken hebben met de zogenaamde « stabiele » bloederivaten. Die stabiele derivaten worden gelijkgesteld met geneesmiddelen, een materie die geregeld is door een reeks EEG richtlijnen, waarvan Richtlijn 65/65/EEG de basisrichtlijn is. In het Belgisch recht worden de geneesmiddelen geregeld bij de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen. Het vrij verkeer dat geldt voor geneesmiddelen in de EU, zorgt wel voor een probleem wanneer het moet worden toegepast op bloederivaten. Richtlijn 381/89/EEG die een aanvulling is op Richtlijn 65/65/EEG en die meer bepaald de bloederivaten behandelt, beperkt zich wat de bloedinzameling betreft tot het formuleren van aanbevelingen. In dat verband leest men in artikel 3.4. : « De Lid-Staten nemen alle dienstige maatregelen om te bevorderen dat de Gemeenschap zelf in haar behoeften aan menselijk bloed en plasma voorziet. Daartoe stimuleren zij de vrijwillige en gratis afgifte van bloed ».

Voor de omzetting van de richtlijn die de stabiele bloederivaten gelijkstelt met geneesmiddelen waarvoor het vrij verkeer geldt, oordeelt de minister het noodzakelijk in de wet verplichte garanties op te nemen betreffende de voorwaarden voor de bloedinzameling. Zulks houdt in dat de werkwijze die zich de laatste jaren op dit terrein heeft ontwikkeld, verplicht zal worden gesteld. Het belangrijkste kenmerk van die werkwijze is dat gaandeweg een betrouwbaar net van bloedgevers wordt opgebouwd, waarbij het afstaan van bloed een vrijwillige daad is, die gebeurt met instemming van de bloedgever en zonder financiële compensatie. Dit systeem moet natuurlijk worden toegepast op het volledig bloed en op de labiele derivaten en geen argument kan ervoor pleiten dat hiervan wordt afgeweken in het geval van stabiele derivaten.

Het voorgestelde ontwerp consolideert in de wet die eisen betreffende de bloedinzameling.

In de tweede plaats, is dit wetsinitiatief tevens ingegeven door het recente drama dat hard blijft toeslaan in de meeste ons omringende landen : dat van de hemofielen, die het slachtoffer zijn geworden van besmetting met het HIV en die aids hebben opgelopen. Gelukkig mogen we zeggen dat ons land — zoals bij voorbeeld Finland — behoort tot

mophiles contaminés par le HIV par le biais d'une transfusion du facteur VIII est faible. Compte tenu de la connaissance que l'on avait à l'époque du HIV et des moyens de protection alors disponibles — il ne faut pas oublier que les transfusions fatales se situent vers le milieu des années 1980 — le ministre n'hésite pas à affirmer que seules la qualité et la sécurité de l'ensemble du système transfusionnel belge expliquent le faible taux de transmission du HIV par transfusion sanguine.

Il est clair que la transmission du HIV n'est pas le seul problème en cause car les mêmes difficultés surgissent pour d'autres maladies infectieuses qui se transmettent via le sang.

Il en est ainsi pour l'hépatite dont certaines variantes peuvent engendrer, à plus long terme, une pathologie hépatique mortelle; à la transmission du HTLV 1 (Human T-Lymphocyte Virus) et 2 qui peut être responsable d'affections malignes touchant certains globules sanguins. Les problèmes évoqués sont certes très sérieux, mais ils sont contrôlables parce qu'ils mettent en œuvre des micro-organismes connus. Il y a cependant de nombreux micro-organismes inconnus éventuellement susceptibles de provoquer des affections graves, et là les points communs avec les premières années de l'époque SIDA — celles où la cause des phénomènes constatés était encore mystérieuse — ne font aucun doute.

C'est ainsi que ces derniers temps, notre attention est souvent attirée sur une situation préoccupante, même si elle se présente sur une échelle plus réduite. Il s'agit de la transmission possible de la maladie de Creutzfeld-Jacob par voie sanguine. Cette maladie présente de nombreuses similitudes avec la maladie dite des « vaches folles » ou encéphalite spongiforme bovine. Elle provoque chez l'homme des troubles moteurs mais aussi une forme de démence, les deux étant la conséquence d'une atteinte du système nerveux central. La cause de la maladie est inconnue, aussi bien chez l'homme que chez l'animal ce qui a pour conséquence que la seule méthode de prévention de la transmission est l'exclusion des personnes éventuellement à risques du groupe des donneurs de sang. Toute détection est en effet impossible, que ce soit via un test sérologique ou par la culture en laboratoire puisque le micro-organisme en cause est inconnu. De plus, rien ne permet d'affirmer qu'il serait sensible à l'un des procédés de désinfection utilisés dans la production industrielle de dérivés du sang stables.

Ces constatations ont été à la base de l'addition d'un critère d'exclusion supplémentaire de candidats donneurs de sang, à savoir le fait pour une personne d'avoir suivi un traitement à l'hormone de croissance humaine préparée au départ de l'hypophyse de sujets décédés. On sait en effet que ce groupe de personnes réunit plusieurs facteurs de risques de la maladie de Creutzfeld-Jacob.

die landen waar het percentage hemofielen die via een transfusie van de factor VIII met het HIV werden besmet, zeer laag is. Rekening houdend met de kennis die destijds bestond over het HIV en over de toen beschikbare beschermingsmiddelen — men mag niet vergeten dat de fatale transfusies plaats hadden rond de jaren 1980 — aarzelt de minister geen moment om te bevestigen dat alleen de kwaliteit en de veiligheid van het gehele Belgische transfusiesysteem verklaren waarom de overdracht van het HIV door bloedtransfusie zo laag is gebleven.

Het spreekt voor zich dat de overdracht van het HIV niet het enige probleem is want dezelfde problemen doen zich voor voor andere infectieziekten die via het bloed worden overgedragen.

Dat geldt ook voor hepatitis waarvan sommige varianten op lange termijn tot een dodelijke leveraandoening kunnen leiden; denken we ook aan de overdracht van het HTLV 1 (Human T-Lymphocyte Virus) en 2 dat verantwoordelijk kan zijn voor kwaadaardige aandoeningen van sommige bloedlichaampjes. De aangehaalde problemen zijn zeer zeker ernstig maar wel controleerbaar omdat het hier gaat om bekende micro-organismen. Er bestaan evenwel tal van onbekende micro-organismen die eventueel ernstige aandoeningen kunnen veroorzaken en omtrent de punten van overeenstemming met de eerste jaren van de aids-periode — toen de oorzaak van de vastgestelde verschijnselen nog een mysterie was — rijst er geen enkele twijfel.

Zo gaat onze aandacht de laatste tijd meer en meer naar een zorgwekkende toestand, hoewel die zich op beperkter schaal voordoet. Het gaat om de mogelijke overdracht via het bloed van de ziekte van Creutzfeld-Jacob. Die ziekte vertoont veel gelijkenis met de zogenaamde « dolle koeienziekte » of de boviene spongiforme encephalitis. Bij de mens veroorzaakt ze motorische stoornissen, maar ook een vorm van dementie, beide als gevolg van de aantasting van het centraal zenuwstelsel. De oorzaak voor de ziekte is zowel bij mens als bij dier onbekend en bijgevolg is de enige methode voor overdrachtpreventie de uitsluiting van mogelijke risicopersonen uit de groep van bloedgevers. Elke opsporing is hoe dan ook onmogelijk, ook niet via serologische tests of laboratoriumcultuur omdat het micro-organisme dat de ziekte veroorzaakt onbekend is. Bovendien wijst niets erop dat het organisme gevoelig is voor een van de ontsmettingsprocedures die worden gebruikt voor de industriële productie van stabiele bloedderivaten.

Die vaststellingen lagen aan de basis voor een bijkomend uitsluitingscriterium voor kandidaatbloeddonors, met name van personen die behandeld werden met het menselijk groeihormoon bereid uit de hypofyse van overleden personen. Men weet immers dat die groep verschillende factoren verenigt die een risico inhouden voor de ziekte van Creutzfeld-Jacob.

En France, cette incertitude a mené au bannissement des albumines humaines à base de sang placentaire. Les autorités françaises ont estimé que les méthodes de prélèvement de placentas ne présenteraient pas les garanties nécessaires, notamment en raison de l'impossibilité de dépister les facteurs de risques chez les femmes sur lesquelles les placentas ont été prélevés. Pour des raisons de sécurité, la Belgique est allée plus loin encore, en ce sens que le ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement précédent a pris, à la fin de l'année dernière, un arrêté ministériel interdisant la poursuite de la diffusion des albumines d'origine placentaire encore sur le marché.

Le ministre se déclare dès lors convaincu que la Commission sera d'accord avec lui pour affirmer qu'un cadre légal efficace permettant de limiter, dans toute la mesure du possible, l'apparition de tous les problèmes susceptibles de surgir à l'avenir est une nécessité primordiale. Le second objectif du projet soumis par le gouvernement est de répondre à cette exigence.

2. Le ministre souligne ensuite trois modifications essentielles par rapport à la loi du 7 février 1961.

Primo, la limitation du champ d'application de la loi à une partie seulement des substances d'origine humaine, à savoir le sang et ses dérivés. La loi de 1961 visait, quant à elle, toutes les substances d'origine humaine. Mais le vote en 1986 d'une législation spécifique relative à la transplantation d'organes ainsi qu'à l'utilisation des tissus d'origine humaine permettait de limiter l'objet du nouveau texte au sang et à ses dérivés.

Secundo, les principes éthiques fondamentaux applicables lors du prélèvement de sang sont intégrés dans la loi. Il a déjà été souligné que ces principes ne figuraient dans la directive européenne que comme recommandations. En Belgique, ils revêtiront un caractère obligatoire. Ces principes éthiques ne sont pas exorbitants. Ils sont repris dans tous les rapports scientifiques récents en la matière : les directives de l'Organisation mondiale de la Santé de 1991 et les rapports élaborés à l'intention des institutions européennes, aussi bien le rapport de la « Commission de l'Environnement, de la Santé publique et de la Protection du Consommateur » du Parlement européen que le rapport pour le Conseil de l'Europe.

Afin que ces principes soient bien clairement perçus, le ministre les énonce une nouvelle fois : le prélèvement de sang doit se faire auprès de donneurs *benévoles, non rémunérés, et consentants*.

L'Union européenne a été interrogée par le gouvernement sur la compatibilité de ces exigences relatives à la collecte avec les règles concernant la libre circulation des biens au sein de l'Union. A cet égard, le ministre annonce qu'il a reçu une lettre du Commissaire européen Bangeman dans laquelle ce dernier confirme qu'une telle disposition peut être prise

In Frankrijk heeft die onzekerheid geleid tot het verbieden van menselijke eiwitstoffen uit bloed van placenta's. De Franse autoriteiten oordeelden dat de methodes voor de afneming van placenta's niet voldoende waarborgen boden, meer bepaald wegens de onmogelijkheid de risicofactoren op te sporen bij de vrouwen van wie de placenta's afkomstig waren. Om veiligheidsredenen is België nog verder gegaan, in die zin dat de vorige minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu op het einde van het vorig jaar, een ministerieel besluit heeft uitgevaardigd waarbij de verdere verspreiding van de nog op de markt zijnde eiwitstoffen uit placenta's werd verboden.

De minister is er dan ook van overtuigd dat de Commissie het met hem eens zal zijn om te bevestigen dat een sluitend wettelijk kader, een allereerste noodzaak is. Daardoor wordt het mogelijk alle problemen die zich in de toekomst zouden kunnen voordoen te beperken. De tweede doelstelling van het ontwerp dat door de regering is voorgelegd, is in te gaan op die vereiste.

2. De minister wijst voorts op drie essentiële wijzigingen ten aanzien van de wet van 7 februari 1961.

Primo, de beperking van het toepassingsgebied van de wet tot slechts een gedeelte van de bestanddelen van menselijke oorsprong, te weten het bloed en zijn derivaten. De wet van 1961 zelf had het over alle bestanddelen van menselijke oorsprong. Maar de invoering in 1986 van een specifieke wet betreffende de orgaantransplantatie alsook het gebruik van weefsels van menselijke oorsprong, maakte het mogelijk het ontwerp van de nieuwe tekst te beperken tot bloed en zijn derivaten.

Secundo, de fundamentele ethische principes die van toepassing zijn bij de afname van bloed worden in de wet opgenomen. Er is reeds op gewezen dat die beginselen in de Europese richtlijn slechts als aanbevelingen voorkomen. In België krijgen ze een verplicht karakter. Die ethische principes zijn niet uitzonderlijk. Ze komen voor in alle recente wetenschappelijke rapporten over deze materie : de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie van 1991 en de verslagen die zijn uitgewerkt ten behoeve van de Europese instellingen, zowel het verslag van de « Commissie voor Leefmilieu, Volksgezondheid en de Bescherming van de Verbruiker » van het Europees Parlement als het verslag voor de Raad van Europa.

Opdat die principes duidelijk worden begrepen, formuleert de minister ze opnieuw : de afname van bloed moet gebeuren bij *vrijwillige, niet vergoede en ermee instemmende donors*.

De regering heeft de Europese Unie gevraagd of deze eisen met betrekking tot afname in overeenstemming zijn met de regels over het vrije verkeer van goederen binnen de Unie. In dat opzicht deelt de minister mee dat Europees Commissaris Bangeman hem in een brief heeft bevestigd dat een dergelijke maatregel genomen mag worden voor zover hij van

dans la mesure où elle s'applique de la même manière à tous les dérivés de sang, produits dans l'un des Etats membres, qui sont présentés sur le marché belge.

Tertio. La troisième modification introduite par le projet est surtout d'ordre technique. Une partie des dispositions qui figuraient dans un arrêté d'exécution — celui du 10 novembre 1971 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance de substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine — sont intégrées dans la loi en projet. Il s'agit plus exactement des dispositions relatives aux principes des bonnes pratiques en ce qui concerne le prélèvement de sang et le contrôle de la qualité du sang prélevé.

Ce transfert a été décidé dans le souci d'assurer une sécurité maximale aussi bien aux donateurs de sang qu'aux personnes auxquelles le sang ou les dérivés de sang sont administrés.

L'insertion de ces dispositifs dans une loi leur donne un caractère plus durable.

Après cet examen comparatif du texte en vigueur et du nouveau texte soumis, le ministre aborde également la question de l'autosuffisance, sujet qui se trouve au cœur des débats sur le sang. Il faut entendre par « autosuffisance » une situation dans laquelle l'offre et la demande sont en parfaite concordance, cette concordance s'établissant par rapport à une unité géographique déterminée. L'Union européenne a retenu cette option et a proposé comme unité géographique l'ensemble des pays membres, le territoire sur lequel est organisée la libre circulation des biens. Tous ceux qui sont à l'écoute des discussions organisées dans les forums internationaux, savent que les différents pays membres caressent l'ambition de réaliser cette autosuffisance à l'intérieur de leurs propres frontières, en conformité avec leurs propres structures de soins de santé. Agir autrement représenterait pour la Belgique un inacceptable recul.

Les motifs qui justifient cette autosuffisance sont multiples. Le ministre en évoque brièvement quelques-uns. Le sang — la matière première des dérivés tant stables que labiles — est un bien précieux dont il faut user avec un maximum d'efficacité. A cet égard, il importe donc que le prélèvement et la transformation du sang en produits dérivés se déroulent dans le contexte d'une structure fonctionnant de manière harmonieuse, de préférence à la taille de l'homme.

En outre, l'une des conditions *sine qua non* de la qualité du sang est l'existence d'un réseau stable et fiable de donateurs. Alors — et alors seulement — peut-on collecter le volume de sang dont on a besoin tout en tenant compte des impératifs de la répartition dans le temps et des urgences éventuelles.

Avant de conclure, le ministre tient encore à évoquer quelques dispositions spécifiques du projet.

Le champ d'application géographique de la loi d'abord.

toepassing is op alle in een van de Lid-Staten geproduceerde bloederivaten die in België verkrijgbaar zijn.

Tertio. De derde wijziging die door het ontwerp wordt ingevoerd, is vooral van technische aard. Een aantal bepalingen van een van de uitvoeringsbesluiten — dat van 10 november 1971 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong — zijn in het nieuwe wetsontwerp opgenomen. Dit geldt met name voor de bepalingen inzake de goede wijzen van bloedafname en controle op de kwaliteit van het afgenomen bloed.

Het overnemen van deze bepalingen is voornamelijk ingegeven door veiligheidsoverwegingen, zowel tegenover bloedgevers als tegenover ontvangers van bloed of bloederivaten.

Door ze in een wet op te nemen, worden ze nader bekrachtigd.

Na een vergelijking van de oude en de nieuwe tekst heeft de minister het over het knelpunt van het voorzien in de eigen behoeften, een centraal gegeven in het bloeddebat. Onder « onafhankelijkheid » of « autonomie » wordt hier verstaan een toestand waarin vraag en aanbod precies even groot zijn binnen een bepaald geografisch gebied. De Europese Unie heeft deze optie overgenomen en alle Lid-Staten voorgesteld als geografisch gebied het territorium te nemen waarbinnen goederen vrij mogen circuleren. Al wie de discussies op internationale podia een beetje volgt, weet dat de verschillende Lid-Staten deze autonomie graag binnen hun eigen grenzen tot stand zouden brengen, in overeenstemming met hun eigen zorgverstrekkingsstructuren. Anders handelen zou voor België een onaanvaardbare stap terug zijn.

Er zijn verschillende redenen om autonomie op dit vlak na te streven. De minister somt er in het kort enkele op. Bloed — de grondstof van zowel stabiele als labiele bloederivaten — is een kostbaar bezit waarmee zo doeltreffend mogelijk moet worden omgesprongen. Het is dus belangrijk dat de afname en de verwerking van het bloed tot derivaten binnen een harmonieuze structuur kunnen gebeuren, bij voorkeur op mensenmaat.

Een *conditio sine qua non* voor een hoogstaande kwaliteit van het bloed is het bestaan van een stabiel en betrouwbaar netwerk van bloedgevers. Zo — en alleen zo — kan aan de vraag worden voldaan en kan worden ingespeeld op tijdelijke schommelingen en eventuele noodgevallen.

Alvorens te besluiten, wil de minister nog enkele specifieke bepalingen van het ontwerp bespreken.

In de eerste plaats de geografische toepassing van de wet.

Les objectifs de la loi sont d'assurer en Belgique la protection des donneurs et la garantie de la qualité du sang et de ses dérivés.

Les règles énoncées sont bien entendu valables pour tous les actes accomplis dans le domaine concerné en Belgique, à l'égard des donneurs belges, pour les produits provenant du sang prélevé en Belgique, destinés tant au marché intérieur qu'à l'exportation (dans le cas où il y aurait un surplus sur le marché belge). Etant donné que l'octroi des autorisations pour l'organisation des collectes de sang relève *in fine* du ministre de la Santé publique, le contrôle de l'application des règles visées est plutôt facile à organiser. Ces mêmes règles sont aussi d'application à tous les dérivés du sang importés en Belgique et destinés à être consommés sur notre territoire, quel que soit le pays d'origine : pays membre de l'UE ou pays tiers. En pratique, il s'ensuit que pour accéder au marché belge, un produit doit provenir d'un prélèvement de sang répondant aux exigences appliquées aux collectes réalisées en Belgique.

La situation se présente d'une manière quelque peu différente pour le sang et les dérivés de sang ne provenant pas de donneurs belges, qui sont utilisés pour la fabrication de dérivés stables non destinés au marché belge. Il n'est pas exclu qu'une entreprise ou un organisme belge participe à la production de tels produits. Dans ce cas, le sang ou le dérivé de sang doit être conforme aux règles en vigueur dans le pays de destination ou, à défaut d'une telle réglementation, aux règles fixées par le Roi.

Cette disposition vise à garantir la sécurité des utilisateurs, quel que soit le pays où ils se situent.

Pour ce qui concerne enfin les dispositions transitoires, le but poursuivi est qu'à court terme tous les dérivés actuellement distribués sur le marché soient mis en conformité avec les dispositions de la nouvelle loi. Un problème pourrait se poser pour les produits qui sont déjà sur le marché. Deux situations se présentent. D'une part, il y a les dérivés mis sur le marché conformément à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Ceux-là ont été soumis, comme tous les médicaments, à une évaluation du rapport entre la qualité du produit et son efficacité thérapeutique. A l'époque, aucune information n'était demandée au sujet de certaines exigences imposées dans le présent projet quant aux modalités de collecte du sang. Les dossiers de ces médicaments devront être actualisés sur ce point. Le deuxième cas concerne les dérivés stables du sang mis sur le marché conformément aux dispositions de la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine, sans être enregistrées comme médicament. Cette catégorie comprend notamment les produits mis sur le marché par la Croix-Rouge depuis plusieurs décennies : les facteurs de coagulation, les albumines, les gamma-globulines, etc. Conformément à la directive 89/391/CEE, ces produits seront également soumis aux règles relatives aux médicaments. La conséquence de ce changement est qu'un dossier d'enregistrement devra être introduit pour

De wet strekt ertoe de bloedgevers in België te beschermen en de kwaliteit van het bloed en de derivaten te waarborgen.

De voorgestelde regels gelden uiteraard voor alle handelingen die op dit terrein in België worden gesteld ten opzichte van de Belgische bloedgevers voor produkten afkomstig van in België afgenomen bloed, die zowel voor de binnenlandse markt als voor de uitvoer zijn bestemd (mocht er in België een overschot zijn). Aangezien de minister van Volksgezondheid uiteindelijk toestemming moet geven voor het organiseren van bloedinzamelingen, kan gemakkelijk toezicht worden uitgeoefend op de toepassing van de bewuste regels. Deze regels zijn eveneens van toepassing op alle bloederivaten die in België worden ingevoerd en er worden gebruikt, ongeacht het land van herkomst : Lid-Staat van de EU of derde land. In de praktijk komt het erop neer dat, om een produkt op de Belgische markt te brengen, het afkomstig moet zijn van een bloedafname die voldoet aan de eisen die hieraan in België worden gesteld.

Die toestand is enigszins verschillend voor bloed en bloederivaten van niet-Belgische donoren, gebruikt voor de bereiding van stabiele derivaten die niet voor de Belgische markt zijn bestemd. Het is niet onmogelijk dat een Belgische firma of instelling aan de fabricage van dergelijke produkten meewerkt. In dat geval moet het bloed of het derivaat voldoen aan de regels die van kracht zijn in het land van bestemming of, zo daar geen regels ter zake bestaan, aan de door de Koning vastgestelde regels.

Het doel van deze bepaling is de veiligheid van alle gebruikers, uit welk land dan ook, veilig te stellen.

De overgangsbepalingen strekken er tot slot toe op korte termijn alle derivaten die thans op de markt zijn in overeenstemming te brengen met de bepalingen van de nieuwe wet. Er zou een probleem kunnen rijzen voor de produkten die al op de markt zijn. Hier kan men twee gevallen onderscheiden. Enerzijds zijn er de derivaten die in de handel worden gebracht krachtens de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964. Zoals alle geneesmiddelen werden die onderworpen aan een evaluatie van het verband tussen de kwaliteit van het produkt en zijn therapeutische doeltreffendheid. Destijds werden geen inlichtingen gevraagd over bepaalde eisen inzake de manier van bloedinzamelen zoals dat thans wel het geval is in het onderhavige wetsontwerp. De dossiers van deze geneesmiddelen moeten op dit stuk worden bijgewerkt. Het tweede geval heeft betrekking op stabiele bloederivaten die op de markt zijn gebracht overeenkomstig de bepalingen van de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, maar die niet als geneesmiddel zijn geregistreerd. Deze categorie omvat onder meer produkten die al decennia lang door het Rode Kruis worden geleverd : de stollingsfactoren, de albumines, de gammaglobulines enz. Op grond van Richtlijn 89/391/EEG zullen deze produkten eveneens onderworpen worden aan de regels die van toepassing zijn op de geneesmiddelen. Er zal voor deze

ces produits. Sur la base de ce dossier, les produits concernés seront soumis à la Commission d'enregistrement des médicaments.

Tant les impératifs légaux que ceux de la santé publique exigent que ces adaptations soient réalisées aussi rapidement que possible. Il faut toutefois tenir compte des délais requis pour l'accomplissement de ces procédures. Après réflexion, le ministre juge que le délai de 12 mois qui figure à l'article 23 du projet paraît trop court et propose de le porter à 18 mois.

Le ministre tient en outre à attirer l'attention de la Commission sur deux points.

La Belgique a encouru un retard considérable dans la transposition de la directive 381/89/CEE. La transposition de cette directive pourra être réalisée dès que le présent projet de loi aura été voté par les deux Chambres et permettra de respecter les engagements de notre pays dans le cadre de l'UE. La préparation du texte de l'arrêté de transposition est suffisamment avancée pour passer au stade de la soumission au Conseil d'Etat pour avis.

Après l'adoption du présent projet il faudra aussi adapter l'arrêté royal de 1971 dont des parties substantielles ont été transférées dans le projet de loi. Cette opération sera effectuée sans tarder.

Pour conclure, le ministre souligne que le projet à l'examen vient à point nommé si l'on tient compte des évolutions récentes dans plusieurs pays voisins et au sein de l'UE. La Belgique jouit, jusqu'à présent, d'une excellente réputation dans les forums internationaux pour ce qui est du sang et de ses dérivés. Le projet doit permettre de confirmer cette situation et même de la renforcer sous certains aspects.

II. — DISCUSSION GENERALE

M. De Groot relève qu'en dépit de son caractère peu médiatique, ce projet revêt une importance capitale. En effet, la transfusion sanguine, qui jusque récemment était considérée comme une technique permettant de sauver des vies humaines, est également devenue un facteur de transmission de maladies mortelles, telles que le SIDA. A cet égard, l'orateur déclare que notre pays peut être fier du travail et des résultats de la Croix-Rouge.

La Belgique n'a cependant pas totalement été épargnée par les problèmes qui, dans certains cas, ont même donné lieu à des procédures judiciaires. Il est dès lors impératif de voter une nouvelle législation plus efficace encore.

Le membre indique ensuite qu'il souscrit à la philosophie générale de la loi en projet, dont il espère qu'elle sera adoptée et publiée dans les meilleurs délais. Il insiste particulièrement sur le caractère bénévole du don de sang. A cet égard, il s'interroge si l'octroi par certaines administrations d'un jour de congé aux donneurs de sang ne risque pas d'inciter

produkten dus ook een registratiedossier moeten worden opgemaakt dat aan de Commissie voor de registratie van geneesmiddelen zal moeten worden voorgelegd.

Deze aanpassingen moeten zo snel mogelijk worden uitgevoerd, zowel om wettelijke redenen als om redenen van de volksgezondheid. Uiteraard is er enige tijd nodig om deze procedures naar behoren toe te passen. Na rijp beraad komt de minister tot de conclusie dat een termijn van 12 maanden, zoals in artikel 23 van het ontwerp is bepaald, te kort is. Hij stelt dan ook voor deze termijn op 18 maanden te brengen.

De minister wil de aandacht van de Commissie nog op twee punten vestigen.

België heeft een grote achterstand opgelopen in de omzetting van Richtlijn 381/89/EEG. Er zal eindelijk werk van kunnen worden gemaakt zodra dit wetsontwerp door beide Kamers zal zijn goedgekeurd. Vanaf dat ogenblik zal ons land aan zijn verplichtingen in het raam van de EU kunnen voldoen. De tekst van het omzettingsbesluit is reeds voldoende ver gevorderd om voor advies naar de Raad van State te kunnen worden gestuurd.

Na goedkeuring van dit ontwerp zal ook het koninklijk besluit van 1971, waarvan grote delen in het wetsontwerp zijn overgenomen, moeten worden aangepast. Ook dat zal zo spoedig mogelijk gebeuren.

Tot besluit onderstreept de minister dat het voorliggende wetsontwerp precies op tijd komt in het licht van de recente ontwikkelingen in enkele buurlanden en binnen de EU. Op het gebied van bloed en bloederivaten heeft België steeds een uitstekende reputatie gehad op internationaal vlak. Onderhavig wetsontwerp moet deze reputatie bevestigen en in bepaalde opzichten zelfs nog verstevigen.

II. — ALGEMENE BESPREKING

De heer De Groot merkt op dat het ontwerp in de media weliswaar weinig aandacht krijgt, maar dat het toch van kapitaal belang is. Bloedtransfusie werd tot voor kort beschouwd als een levensreddende techniek. Nu is het ook een factor geworden in de overdracht van dodelijke ziekten zoals aids. Volgens spreker mag ons land trots zijn op het geleverde werk en op de resultaten van het Rode Kruis.

België bleef evenwel niet volledig van problemen gespaard. In bepaalde gevallen hebben die zelfs aanleiding gegeven tot gerechtelijke procedures. Bijgevolg is het noodzakelijk dat een nieuwe en nog doeltreffender wetgeving wordt goedgekeurd.

Het lid is het eens met de basisidee van het wetsontwerp. Hij hoopt dat de wet zo spoedig mogelijk zal worden goedgekeurd en bekendgemaakt. Hij vestigt in het bijzonder de aandacht op het feit dat bloed geven op volledig vrijwillige basis gebeurt. Bepaalde overheidsdiensten kennen een vrije dag toe aan bloedgevers. Hij vraagt zich af of dat er deze laatste

ces derniers à ne pas faire mention de certains comportements à risque.

M. Dejonckheere souhaiterait obtenir de plus amples précisions sur la notion de traçabilité, définie à l'article 1^{er} comme étant la capacité pour les établissements concernés d'identifier le donneur du sang ou des dérivés du sang et les différents receveurs. L'intervenant demande par ailleurs pour quelle raison les personnes souffrant de maladies psychiatriques ont été classées parmi les groupes à risque. Il voudrait enfin savoir où sont stockées ces données, car il se déclare préoccupé de la protection de la vie privée.

M. Brouns accueille favorablement le présent projet. Le faible taux de contamination due à des transfusions sanguines est un élément qui plaide indirectement pour le maintien du système actuel de collecte. Nonobstant une réglementation moins stricte qu'à l'étranger, notre pays a été sensiblement plus épargné par les drames. Il importe donc de consolider les traditions dans ce domaine, tout en les renforçant et en les encadrant par le présent dispositif légal.

Concernant le champ d'application de la loi en projet, l'orateur demande si les dérivés sanguins d'origine synthétique seront considérés comme des médicaments et dès lors régis par les dispositions légales y afférentes.

Le projet vise par ailleurs à se substituer à la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine. Dans son avis sur le projet initial, le Conseil d'Etat a observé que l'implantation d'un embryon, le prélèvement et la transplantation de testicules et d'ovaires, l'utilisation d'ovules et de sperme n'étaient pas réglés par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes. Toutefois l'article 23 du projet prévoit d'abroger la loi du 7 février 1961 dans son intégralité. Quelles dispositions légales seront alors de rigueur pour les cas visés ci-avant ?

Enfin, *M. Brouns* se félicite du maintien du principe de la gratuite des dons de sang, qui a assuré par le passé un approvisionnement autosuffisant en circuit fermé. Pour l'avenir, il conviendra cependant de réfléchir à l'utilisation de techniques alternatives (telles que le filtrage) permettant de réduire les transfusions sanguines au cours d'opérations chirurgicales. A cet égard, son groupe estime qu'il faudra accorder une attention particulière au rapport entre le coût de ces techniques et leur utilité thérapeutique.

M. Pierard affirme, lui aussi, pouvoir se rallier au projet dans son ensemble. Dans le souci d'éviter d'utiliser du sang non conforme aux critères fixés à l'article 8, il s'interroge toutefois sur la procédure qui sera suivie pour procéder à sa destruction. Il désirerait par ailleurs savoir si l'on communique aux donateurs les résultats des examens médicaux effectués lors des dons de sang.

niet zal toe aanzetten om hun risicogedrag onvermeld te laten.

De heer Dejonckheere vraagt verduidelijkingen omtrent de opspoorbaarheid, die in artikel 1 wordt gedefinieerd als de mogelijkheid voor de betrokken inrichtingen om de donor van het bloed of van de bloederivaten alsook de verschillende ontvangers ervan op te sporen. Spreker vraagt voorts waarom de psychiatrische patiënten bij de risicogroepen werden ondergebracht. Hij vraagt ook waar die gegevens worden opgeslagen, aangezien hij zich zorgen maakt over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De heer Brouns staat positief tegenover dit wetsontwerp. Het beperkte aantal besmettingen door bloedtransfusies pleit indirect voor het behoud van het huidige bloedinzamelingssysteem. Hoewel de reglementering minder streng is dan in het buitenland, kwamen in ons land aanzienlijk minder drama's voor. De tradities op dit vlak moeten bijgevolg worden geconsolideerd; tegelijkertijd moeten ze worden verstevigd en moeten ze door de voorliggende wet worden omkaderd.

In verband met het toepassingsgebied van het wetsvoorstel, vraagt spreker of bloederivaten van synthetische oorsprong als geneesmiddelen zullen worden beschouwd en de wetsbepalingen inzake geneesmiddelen er bijgevolg op van toepassing zullen zijn.

Het ontwerp strekt er ook toe de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong te vervangen. In zijn advies over het oorspronkelijke ontwerp had de Raad van State opgemerkt dat het inplanten van een embryo, het wegnemen en transplanteren van teelballen en eierstokken en het gebruik van eicellen en van sperma niet worden geregeld door de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. Artikel 23 van het ontwerp voorziet evenwel in de integrale afschaffing van de wet van 7 februari 1961. Welke wetsbepalingen zullen dan gelden in de hierboven vermelde gevallen ?

De heer Brouns verheugt zich over het behoud van het principe dat bloed geven op vrijwillige basis geschiedt. In het verleden volstond dat voor een zelfvoorzienend gesloten circuit. In de toekomst zal moeten worden nagedacht over het gebruik van alternatieve technieken (zoals het filteren), waardoor er minder bloedtransfusies nodig zijn tijdens operaties. Zijn fractie meent dat er bijzondere aandacht zal moeten worden besteed aan de verhouding tussen de kostprijs van die technieken en hun therapeutisch nut.

De heer Pierard is ook voorstander van het ontwerp in zijn geheel. Wil men voorkomen dat bloed wordt gebruikt dat niet beantwoordt aan de criteria van artikel 8, dan zal het moeten worden vernietigd. Hij vraagt zich af welke procedure zal worden toegepast om bloed te vernietigen. Hij vraagt ook of de bloedgevers worden ingelicht over de resultaten van de medische onderzoeken die op hun bloed worden uitgevoerd.

S'agissant de l'article 4, § 1^{er}, il suppose qu'il s'agit des établissements agréés en vertu de l'arrêté royal du 10 novembre 1971. Il est d'avis qu'il conviendrait de le mentionner de manière explicite dans le texte.

Mme Burgeon indique que la loi réglementant le don de sang et de ses dérivés en Belgique avait besoin d'être revue et corrigée. En effet depuis 1961 le passage de la transfusion a connu de profondes modifications, le drame des hémophiles contaminés par le SIDA au milieu des années quatre-vingts n'en étant que le plus tragique épisode.

Elle constate que le projet à l'examen poursuit un double objectif. D'une part, adapter la législation belge aux exigences européennes et plus précisément aux conséquences d'une directive qui, en assimilant les dérivés sanguins stables aux médicaments, les soumet au régime de la libre circulation. D'autre part, traduire dans l'arsenal législatif une série de précautions dont la Croix-Rouge s'entoure déjà dans la pratique. A cet égard, elle relève que la Belgique jouit d'une excellente réputation en matière de collecte de sang et est totalement autosuffisante en sang grâce à ses 68 donateurs pour 1 000 habitants. Alors que le taux de contamination des hémophiles par le virus du SIDA avoisine ou dépasse fréquemment les 50 % dans les pays limitrophes, ce chiffre s'élève à 7 % chez nous.

Si notre système de transfusion est souvent cité en exemple dans les milieux scientifiques étrangers, c'est grâce aux principes d'autosuffisance et de bénévolat, qui seront à présent coulés dans un texte de loi. Ainsi l'interrogatoire des donateurs avant le prélèvement sanguin deviendra légal et les médecins seront obligés de remettre aux donateurs une brochure d'information sur les voies de transmission du SIDA.

L'intervenante ajoute que ce projet de loi ne doit nullement avoir pour effet d'alarmer la population. Le système est déjà extrêmement fiable, mais il faut être conscient qu'un risque infime existe toujours. Pour toutes ces raisons, le groupe socialiste appuiera cette initiative législative.

M. De Mol souhaite axer son intervention sur la pratique suivie par la Croix-Rouge lors de dons de sang. Celle-ci demande notamment à tous les candidats donateurs de compléter et de signer un questionnaire comportant non seulement une série de questions sur des maladies ou vaccinations éventuelles, mais aussi sur le comportement sexuel des personnes qui se présentent. Ces déclarations ne portent pas sur la qualité du sang, mais bien sur le soi-disant comportement à risque des intéressés. A ce propos le membre souligne que la Croix-Rouge interroge les candidats donateurs sur l'existence éventuelle d'un comportement sexuel qui en soi ne présente pas un risque accru de séropositivité, et qu'elle incite les personnes ayant des contacts multiples à ne pas faire don de leur sang, même s'il n'en résulte pas un risque

Hij veronderstelt dat de « inrichtingen » bedoeld in artikel 4, § 1, de instellingen zijn die werden erkend krachtens het koninklijk besluit van 10 november 1971. Hij is van mening dat die vermelding expliciet in de tekst moet worden opgenomen.

Mevrouw Burgeon wijst erop dat de wet die in België het geven van bloed en van bloederivaten regelt, nodig moest worden herzien en verbeterd. Sinds 1961 is er inzake transfusies heel wat veranderd. Het drama van de besmetting van hemofiliepatiënten met aids in het midden van de jaren tachtig is daar trouwens de meest tragische episode van.

Zij stelt vast dat het voorliggende ontwerp twee doelstellingen heeft. Enerzijds strekt het ertoe de Belgische wetgeving aan de Europese vereisten aan te passen, meer bepaald aan de gevolgen van een richtlijn die stabiele bloederivaten gelijkstelt met geneesmiddelen en ze zo onderwerpt aan de regeling van het vrij verkeer. Anderzijds strekt het ertoe een aantal voorzorgsmaatregelen die het Rode Kruis in de praktijk reeds neemt, in wetten om te zetten. België geniet een uitstekende reputatie op het stuk van bloedinzamelingen. Dank zij het feit dat het kan beschikken over 68 bloedgevers per 1 000 inwoners is het volledig zelfvoorzienend. Terwijl het aantal besmettingen van hemofiliepatiënten met aids in onze buurlanden vaak 50 % of meer bedraagt, is dat bij ons amper 7 %.

De manier waarop in ons land bloedtransfusies worden geregeld, oogst in buitenlandse wetenschappelijke kringen veel lof. Dat is te danken aan het feit dat de regeling steunt op zelfvoorziening en vrijwilligerschap. Het zijn precies die beide beginselen die nu in een wettekst worden gegoten. Zo wordt het voortaan legaal om bloedgevers vóór de afname te ondervragen en zullen de artsen verplicht worden de bloedgevers een informatiefolder te overhandigen over de diverse manieren waarop het aids-virus kan worden overgedragen.

Spreekster voegt eraan toe dat het wetsontwerp de bevolking helemaal niet hoeft te alarmeren. Het huidige systeem is volkomen betrouwbaar, maar men moet er zich van bewust zijn dat altijd een minimaal risico blijft bestaan. Om al die redenen zal de socialistische fractie dit wetgevend initiatief steunen.

De heer De Mol wenst het in zijn uiteenzetting vooral te hebben over de werkwijze van het Rode Kruis bij de bloedinzamelingen. Zo vraagt het Rode Kruis aan alle potentiële bloedgevers een vragenlijst in te vullen en te ondertekenen waarin niet alleen wordt geïnformeerd naar bepaalde ziekten of inentingen, maar ook naar het seksueel gedrag van de betrokkenen. Die verklaringen hebben niets te maken met de kwaliteit van het bloed, maar wel alles met het zogenaamde risicogedrag van de eventuele bloedgevers. In dat verband wijst het lid erop dat het Rode Kruis de mogelijke bloedgevers ook vragen stelt over hun seksueel gedrag als dat op zich niet meteen een risico op besmetting met het aids-virus inhoudt en personen met veel verschillende seksuele contacten verzoekt geen bloed te geven, ook al blijkt niet

supérieur de contamination. Ainsi, ce n'est pas parce qu'une personne est homosexuelle que son comportement présente nécessairement davantage de risques.

Il s'interroge dès lors sur l'efficacité de cette pratique et craint que notre pays sera confronté à une pénurie de sang à brève échéance.

Il demande au ministre dans quelle mesure il s'agit là d'un moyen pour la Croix-Rouge ou pour d'autres organisations actives dans le domaine du prélèvement de sang de se libérer de leur responsabilité et de la reporter sur le donneur.

M. Brouns confirme l'exactitude des constats faits par l'orateur précédent, mais indique qu'un élément important est omis, à savoir que l'interrogatoire oral ou écrit est effectué en présence d'un médecin. Sur la base des réponses, ce dernier pourra apprécier si le sang est utilisable ou non.

M. De Mol réplique qu'il ne voit aucune objection à remplir un questionnaire. Seules la manière de procéder et les questions posées ne l'agrément pas. Il indique que cette façon de procéder offre pas davantage de garanties que le sang ne soit pas contaminé.

M. De Man souligne qu'il faut généralement une période allant de trois à six, voire douze, mois avant de pouvoir détecter scientifiquement la présence du virus HIV dans le sang. La Croix-Rouge est donc contrainte de procéder autrement et de réduire autant que possible les risques en éliminant les groupes à risque.

Etant donné que le SIDA se transmet par contact sexuel, il estime pertinent de poser des questions à ce sujet, au même titre que les donateurs potentiels sont interrogés sur les maladies pour lesquelles ils seraient traités et sur l'usage éventuel de drogues. Il estime que les collectes de sang sont organisées de façon très sérieuse dans notre pays, la preuve en est le taux de contamination infime par transfusion sanguine.

*
* *

Le ministre constate que la Commission se rallie au concept global du projet de loi. Il regrette, lui aussi, le faible intérêt pour un sujet aussi essentiel pour notre société et s'exprime également en termes élogieux à propos de la qualité de l'action de la Croix-Rouge.

Toutefois eu égard à la nature très précise des différentes questions, il se propose d'y répondre lors de la discussion des articles.

meteen een verhoogd besmettingsgevaar. Zo is het niet omdat iemand homoseksueel is dat zijn gedrag noodzakelijk meer risico's moet inhouden.

Spreker heeft daarom vragen bij de doeltreffendheid van die werkwijze en vreest dat ons land binnenkort met een tekort aan bloed zal kampen.

Hij wenst van de minister te vernemen in welke mate het Rode Kruis of andere organisaties die zich met bloedinzamelingen bezighouden die werkwijze als middel zien om hun verantwoordelijkheid op de bloedgever af te wentelen.

De heer Brouns bevestigt deze door vorige spreker vernoemde feiten, maar wijst op een belangrijke vergetelheid : het schriftelijke of mondelinge interview wordt afgenomen in het bijzijn van een arts. Op grond van de antwoorden kan die arts dan oordelen of het bloed bruikbaar is of niet.

De heer De Mol repliceert dat hij geen bezwaar tegen dergelijke vragenlijsten heeft. Alleen de manier waarop dat gebeurt en de vragen die worden gesteld zinnen hem niet. Hij wijst erop dat een dergelijke procedure niet meer waarborgen biedt dat inderdaad geen besmet bloed wordt gegeven.

De heer De Man wijst erop dat meestal drie, soms zes tot twaalf maanden moeten verstrijken vooraleer de aanwezigheid van het HIV-virus in het bloed op een wetenschappelijk zekere manier kan worden opgespoord. Het Rode Kruis is dan ook genooddaakt anders te werk te gaan en de risico's zoveel mogelijk te beperken door de risicogroepen vantevoren uit te sluiten.

Aangezien het aids-virus door seksueel contact wordt overgedragen, acht hij vragen hierover wel degelijk op hun plaats, net als vragen over ziekten waarvoor de eventuele bloedgevers worden behandeld of over hun eventuele druggebruik. Hij is van mening dat de bloedinzamelingen in ons land met de nodige ernst gebeuren, wat afdoende blijkt uit het minimale aantal besmettingen door bloedtransfusie.

*
* *

De minister constateert dat de Commissie kan instemmen met de algemene strekking van het ontwerp. Ook hij betreurt het gebrek aan belangstelling voor een onderwerp dat nochtans van primordiaal belang is voor de samenleving en heeft alleen maar lof voor het werk van het Rode Kruis.

Gelet op de wel erg specifieke inhoud van de verschillende vragen, stelt hij voor er tijdens de bespreking van de artikelen op te antwoorden.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES

Article 1^{er}

Au sujet de la traçabilité, le ministre précise que cet aspect est explicité à l'article 5. La traçabilité doit être garantie afin de pouvoir détecter l'origine de problèmes éventuels, tout en veillant à ne pas jamais communiquer l'identité du donneur au receveur et inversement. Le ministre ajoute que les informations relatives à chaque don de sang individuel sont stockées dans la banque de données de la Croix-Rouge.

S'agissant du statut que recevront les dérivés sanguins d'origine synthétique, le ministre craint qu'il soit encore trop tôt pour se prononcer de manière définitive à ce sujet. Il ajoute cependant que la plupart de ces substances seront vraisemblablement considérées comme des dérivés sanguins stables et tomberont dès lors sous le coup de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

*
* *

L'article 1^{er} est adopté par 12 voix et une abstention.

Art. 2

M. Hancké observe que cet article règle les conditions générales pour le prélèvement de sang. Au paragraphe 3, il est stipulé que du sang peut être prélevé en dehors de nos frontières et importé en Belgique en vue de la préparation de dérivés sanguins stables destinés à l'exportation, dans les conditions et avec les garanties fixées soit par la législation du pays de destination soit par le Roi à défaut de pareille législation de ce pays.

L'orateur remarque que certaines législations étrangères dans ce domaine laissent à désirer et est d'avis qu'il faut reconnaître au Roi le pouvoir de décider également dans quelles conditions l'importation et l'exportation de sang et de produits dérivés peuvent être réalisées.

A cette fin, MM. Hancké et consorts déposent un amendement n° 2 (Doc. n° 1229/3) visant à supprimer les mots « à défaut de telle législation dans le pays de destination ».

Le ministre réplique que l'article 2 a pour but essentiel de protéger le marché belge. Néanmoins il estime important de prévoir les garanties nécessaires pour les produits sanguins destinés à l'exportation. La formulation du paragraphe 3 laisse une liberté assez large aux producteurs de médicaments. Le ministre ne se déclare cependant pas hostile à une

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

De minister verduidelijkt dat artikel 5 uitvoerig ingaat op het probleem van de opspoorbaarheid. Hiervoor moeten voldoende waarborgen worden geboden, ten einde mogelijke problemen te onderkennen en er tegelijkertijd op toe te zien dat donor en ontvanger nooit elkaars identiteit kennen. De minister voegt eraan toe dat de gegevens over elke individuele bloedgift in de databank van het Rode Kruis worden opgeslagen.

Over de regeling die zal worden uitgewerkt voor bloederivaten van kunstmatige oorsprong vreest de minister dat het nog veel te vroeg is om een definitieve uitspraak te kunnen doen. Hij voegt er wel aan toe dat de meeste van die substanties waarschijnlijk als stabiele bloederivaten zullen worden beschouwd en bijgevolg onder de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 zullen ressorteren.

*
* *

Artikel 1 wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 2

De heer Hancké wijst erop dat dit artikel de algemene voorwaarden voor bloedafnames bepaalt. Krachtens het derde lid mag voor de bereiding van stabiele bloederivaten die zelf uitsluitend voor de uitvoer bestemd zijn, buiten België bloed worden afgenomen en vervolgens worden ingevoerd onder de voorwaarden en met de garanties die zijn vastgesteld door de wetgeving van het land van bestemming of, bij ontstentenis van een dergelijke wetgeving, door de Koning.

Spreeker merkt op dat bepaalde buitenlandse wetten ter zake veel te wensen overlaten en is van mening dat de Koning ook moet kunnen bepalen onder welke voorwaarden de in- en uitvoer van bloed en van bloederivaten dient te verlopen.

Daartoe dient de heer Hancké c.s. een amendement n° 2 in (Stuk n° 1229/3) dat ertoe strekt de woorden « bij gebrek aan een dergelijke wetgeving in het land van bestemming » weg te laten.

De minister antwoordt dat artikel 2 hoofdzakelijk de bescherming van de Belgische markt tot doel heeft. Het is evenwel niet zonder belang dat ook voor uitgevoerd bloed en bloederivaten de nodige garanties worden geboden. De bewoordingen van het derde lid laten de geneesmiddelenproducenten vrij veel ruimte. Toch heeft hij er geen bezwaar tegen dat de

extension de la compétence du Roi à tous les cas d'exportation de dérivés sanguins.

*
* *

L'amendement n° 2 et l'article 2, ainsi amendé, sont adoptés par 12 voix et une abstention.

Art. 3

Cet article qui n'appelle aucune observation, est adopté par 12 voix et une abstention.

Art. 4

S'agissant des critères d'agrément, *le ministre* communique que ces critères sont en principe déterminés par l'arrêté royal du 10 novembre 1971. Il s'agit de critères d'inspiration essentiellement belge, mais une réglementation européenne ne tardera pas à être adoptée concernant les techniques optimales de collecte de sang, les précautions à prendre, la protection des données ayant trait à la vie privée des donneurs. Ces nombreuses directives en préparation rendront impérative une adaptation de l'arrêté royal du 10 novembre 1971. La Belgique essaie en effet de se conformer aux règles acceptées et reconnues sur le plan international.

L'arrêté royal en question sera donc renouvelé après suppression des articles ayant trait aux critères. Cette section est notamment transférée dans la présente loi en projet, le reste dudit arrêté étant maintenu.

Mis aux voix, l'article est adopté par 12 voix et 1 abstention.

Art. 5

S'agissant de la notion de bénévolat, *le ministre* concède que le caractère n'est plus garanti à 100 % lorsque des congés de récupération sont accordés. C'est là un problème fort important, en raison des risques qui peuvent en résulter. La question est d'ailleurs étudiée en concertation avec le cabinet du ministre ayant la fonction publique dans ses attributions. Notre pays est interrogé par les instances européennes à ce sujet.

M. Brouns propose, quant à lui, une correction de forme visant à alléger la structure du 1^{er} alinéa du texte néerlandais.

Mme Leysen, présidente, estime qu'il suffit de supprimer le mot « geschieden ».

bevoegdheid van de Koning zou worden uitgebreid tot alle voor de uitvoer bestemde bloedderivaten.

*
* *

Amendement n° 2 en het aldus gewijzigde artikel 2 worden aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 3

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt. Het wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 4

De erkenningscriteria worden in principe bij het koninklijk besluit van 10 november 1971 geregeld, aldus *de minister*. Die criteria steunen hoofdzakelijk op de Belgische wetgeving, maar binnenkort worden de optimale bloedinzamelings technieken, de te nemen voorzorgsmaatregelen en de bescherming van de gegevens over het privé-leven van de bloedgevers in een Europese regelgeving gegoten. De diverse richtlijnen die op dit ogenblik ter tafel liggen zullen tot gevolg hebben dat het koninklijk besluit van 10 november 1971 noodgedwongen moet worden bijgestuurd. België zal dan ook pogen zich aan de goedgekeurde, internationaal erkende regels ter zake aan te passen.

Voor genoemd koninklijk besluit zal dus worden verlengd, nadat de artikelen over de criteria eruit zijn gelicht. Die artikelen worden meer bepaald in dit wetsontwerp ondergebracht, terwijl de resterende tekst van het besluit behouden blijft.

Na ter stemming te zijn voorgelegd, wordt dit artikel aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 5

De minister geeft toe dat het begrip « vrijwilligheid » niet helemaal meer is gegarandeerd wanneer recuperatieverlof wordt toegekend. Het gaat om een heel belangrijk knelpunt, gelet op de mogelijke uitwassen. Dat aspect wordt overigens behandeld in overleg met het kabinet van de minister die ook voor Ambtenarenzaken bevoegd is. De Europese instanties hebben ons land ter zake aan de tand gevoeld.

De heer Brouns stelt zijnerzijds een vormelijke verbetering voor, teneinde in de Nederlandse tekst de structuur van het eerste lid te vereenvoudigen.

Volgens *voorzitster Leysen* hoeft alleen het woord « geschieden » te worden weggelaten.

Le ministre marque son accord.

*
* *

L'article 5, ainsi corrigé, est adopté par 12 voix et 1 abstention.

Art. 6 et 7

Ces articles n'appellent aucune observation et sont adoptés par 12 voix et 1 abstention.

Art. 8

Concernant le comportement à risque dont question au point 2, *M. De Man* s'interroge si un questionnaire doit obligatoirement être soumis aux candidats donneurs de sang. Dans l'affirmative, existe-t-il une série de questions invariables sur le comportement sexuel au cours des six mois précédents ?

M. Dejonckheere comprend qu'un dispositif soit mis en place en vue d'éradiquer les épidémies. Il réitère toutefois sa question à propos de l'utilisation qui est faite des tests sanguins et des données recueillies au moyen du questionnaire. Il se demande par ailleurs si les donneurs sont systématiquement informés des résultats de l'analyse sanguine. En cas de constat de séropositivité, les donneurs en sont-ils avertis ? Dans l'affirmative, existe-t-il un encadrement psychologique ?

M. De Mol reformule, lui aussi, son observation sur la différence fondamentale qu'il convient d'opérer entre « groupe à risque » et « comportement à risque ». Il s'insurge contre les questions de la Croix-Rouge visant à interroger les donneurs potentiels sur leur comportement, car celles-ci ne permettent aucunement d'obtenir des garanties supplémentaires quant à la qualité du sang prélevé. Il demande dès lors que le ministre confirme que les articles 8 et 14 n'ont nullement pour objectif de légaliser ce genre de pratiques.

Le ministre précise qu'il n'entre nullement dans les intentions du législateur ou de la Croix-Rouge d'émettre un jugement moral sur le comportement des donneurs de sang. Il renvoie par ailleurs à l'article 3 qui stipule que le sang ou les dérivés du sang ne peuvent être prélevés et utilisés que par un médecin ou sous sa surveillance. Le but de cette disposition est de réaliser tout don de sang dans un contexte médical. Il en résulte que la confidentialité de toutes les informations sera garantie par le secret médical.

Au sujet de l'obligation de soumettre un questionnaire, le ministre signale qu'une enquête a récemment été organisée dans les différents Etats membres de l'UE. Il est apparu que cette pratique n'était

De minister stemt daarmee in.

*
* *

Het aldus verbeterde artikel 5 wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 6 en 7

Over die artikelen worden geen opmerkingen gemaakt. Ze worden aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 8

Inzake het in het 2° bedoelde risicogedrag vraagt *de heer De Man* zich af of de kandidaat-bloedgever een vragenlijst moet worden voorgelegd. Zo ja, hanteert men een reeks onveranderlijke vragen over diens seksueel gedrag tijdens de jongste zes maanden ?

De heer Dejonckheere begrijpt dat maatregelen worden getroffen om epidemieën uit te roeien. Hij herhaalt evenwel zijn vraag over wat er gebeurt met de bloedtests en met de gegevens van de vragenlijst. Voorts vraagt hij zich af of de donors systematisch in kennis worden gesteld van de resultaten van de bloedproeven. Worden zij gewaarschuwd mocht een bloedproef uitwijzen dat ze seropositief zijn ? Wordt in dat geval ook in psychologische bijstand voorzien ?

Ook *de heer De Mol* herhaalt zijn opmerking over het wezenlijke verschil dat behoort te worden gemaakt tussen « risicogroep » en « risicogedrag ». Hij verzet zich met klem tegen de vragen die het Rode Kruis aan potentiële bloedgevers wil stellen in verband met hun gedrag; dergelijke vragen zullen helemaal geen aanvullende garanties opleveren omtrent de kwaliteit van het ingezamelde bloed. Hij wil dus door de minister bevestigd zien dat de artikelen 8 en 14 helemaal niet moeten dienen om dergelijke praktijken te legaliseren.

De minister preciseert dat de wetgever noch het Rode Kruis geenszins een moreel oordeel willen vellen over het gedrag van de bloedgevers. Hij verwijst voorts naar artikel 3 dat bepaalt dat « bloed of bloedderivaten alleen door een geneesheer of onder diens toezicht mogen worden afgenomen of gebruikt », met de bedoeling elke bloedgift in een medische context te plaatsen, waardoor men de garantie heeft dat het medische geheim de vertrouwelijkheid van al die gegevens dekt.

In verband met de verplichting een vragenlijst voor te leggen, wijst de minister op een recente enquête in de verschillende EU-Lid-Statens, waaruit blijkt dat die praktijk niet in alle landen verplicht is

pas obligatoire dans tous les pays, certains d'entre eux n'étant pas entièrement convaincus qu'elle contribue à davantage de sécurité.

En raison de l'impossibilité scientifique d'être sûr à 100 % de la qualité du sang, on dépend totalement de la fiabilité des donateurs pour pouvoir éliminer des risques au moment où l'on ne peut encore les détecter. C'est la raison pour laquelle la Belgique impose provisoirement encore de compléter et de signer pareil questionnaire. A cet égard, la Croix-Rouge utilise un document comprenant les mêmes questions partout. Ce n'est pas tant une attaque contre le donneur qu'un moyen de préserver les droits du receveur via un engagement moral du donneur.

L'interview du donneur est, quant à elle, réalisée dans l'ensemble des Etats membres.

M. De Man demande si le donneur est systématiquement refusé lorsqu'il déclare être homosexuel ou avoir eu des contacts sexuels avec plusieurs partenaires au cours des six derniers mois.

Le ministre réplique qu'il n'y a absolument pas de lien automatique. Tout est laissé à l'appréciation du médecin. Si les risques sont jugés plus importants, l'entretien sera plus approfondi.

M. De Groot déclare qu'il est impossible d'avoir la certitude absolue que tel ou tel don de sang n'est pas contaminé. Ainsi le fait de n'avoir des contacts sexuels qu'avec un seul partenaire n'offre pas de garantie absolue, ce dernier pouvant, lui, en avoir plusieurs.

M. Caudron constate que ce n'est qu'après une période de 6 à 12 mois que l'on peut affirmer avec une certitude absolue que le sang d'un donneur n'est pas contaminé par le virus HIV. Il demande s'il faut attendre l'expiration de ce délai pour pouvoir administrer ce sang.

Le ministre réplique que c'est techniquement impossible étant donné que les globules rouges et autres dérivés instables ne se conservent pas aussi longtemps. Un risque de transmission du SIDA lors de la transfusion de dérivés instables ne peut donc pas être exclu, même si les cas connus sont infimes. La fiabilité des déclarations du donneur est donc primordiale à cet égard.

M. Caudron s'interroge sur les perspectives en matière de raccourcissement des périodes d'incubation avant de pouvoir détecter la présence du virus HIV.

Le ministre communique que les tests de dépistage du SIDA évoluent. Selon toute vraisemblance il sera possible de diagnostiquer dans un stade plus précoce la présence des différents agents responsables du SIDA.

M. De Mol répète qu'il considère que la Croix-Rouge impose aux donateurs de signer une déclaration afin de se délier de toute responsabilité.

omdat men er in sommige landen niet helemaal van overtuigd is dat zulks meer veiligheid meebrengt.

Uit een wetenschappelijk oogpunt is het onmogelijk volledige zekerheid te hebben over de kwaliteit van het bloed; men moet zich derhalve op de betrouwbaarheid van de donors verlaten om de risico's te kunnen elimineren op een ogenblik dat men nog niet bij machte is die op te sporen. In België wordt het invullen en ondertekenen van een dergelijke vragenlijst voorlopig dus nog verplicht gesteld. Alle afdelingen van het Rode Kruis gebruiken daartoe een document met dezelfde vragen die niet zozeer tegen de bloedgever zijn gericht, maar wel de rechten van de ontvanger beogen te vrijwaren via een morele verbintenis van de donor.

Anderzijds wordt in alle Lid-Statens een interview van de donor afgenomen.

De heer De Man vraagt of de bloedgever systematisch wordt geweerd wanneer hij verklaart homoseksueel te zijn of gedurende de jongste zes maanden met verschillende partners seksuele betrekkingen te hebben gehad.

De minister antwoordt dat er absoluut geen direct verband bestaat. De arts beoordeelt geval per geval. Wanneer de risico's reëel worden geacht, wordt een diepgaander interview afgenomen.

Volgens *de heer De Groot* kan men onmogelijk absolute zekerheid hebben dat deze of gene bloedgift niet besmet is. Zo is het feit dat men met slechts één partner seksuele betrekkingen heeft gehad, geen absolute zekerheid omdat die partner wél verscheidene partners kan hebben gehad.

De heer Caudron stelt vast dat pas na 6 of 12 maanden met absolute zekerheid kan worden gesteld dat het bloed van een donor niet door het HIV-virus is besmet. Hij vraagt of moet worden gewacht tot die termijn is verstreken om dat bloed te mogen gebruiken.

De minister antwoordt dat zulks technisch onmogelijk is om dat de rode bloedlichaampjes en andere labiele bloedderivaten niet zo lang bewaard kunnen blijven. Het is derhalve niet uitgesloten dat Aids wordt doorgegeven bij de transfusie van labiele bloedderivaten, al is het aantal soortgelijke gevallen te verwaarlozen. In dat verband is de betrouwbaarheid van de verklaringen van de donoren dus van het grootste belang.

De heer Caudron vraagt naar de perspectieven in verband met de inkorting van de incubatieduur die vereist is om het HIV-virus te kunnen opsporen.

De minister deelt mee dat de aids-opsporingstests evolueren: heel waarschijnlijk wordt het mogelijk al in een vroeger stadium de aanwezigheid van de verschillende virussen die aids veroorzaken, te diagnosticeren.

De heer De Mol herhaalt dat hij vindt dat het Rode Kruis de bloedgevers verplicht een verklaring te ondertekenen, om aldus elke verantwoordelijkheid van zich af te kunnen schuiven.

Le ministre réplique que la Croix-Rouge ou toute autre organisation assurant la collecte de sang ne peut prendre ses responsabilités que si certaines procédures sont respectées. C'est la raison pour laquelle on exige du donneur de déclarer formellement qu'il a été interrogé concernant l'existence éventuelle de risques non constatables.

M. De Mol demande si le donneur sera considéré comme responsable s'il devait s'avérer que le sang est contaminé.

Le ministre répond par l'affirmative.

Mme Leysen, présidente, estime que tel ne peut être le cas si le donneur a fait une déclaration en âme et conscience.

M. De Mol attire l'attention sur le fait que réside là tout le noeud du problème. Il suffit de lire le questionnaire pour s'en rendre compte.

M. De Groot fait, lui aussi, valoir que l'on ne peut déclarer le donneur responsable quand celui-ci ne sait pas qu'il est porteur du virus du SIDA parce que la conversion en séropositivité ne s'est pas encore déclenchée.

Selon lui, il convient par ailleurs de s'interroger sur la responsabilité qui peut éventuellement être imputée à la Croix-Rouge quand toutes les précautions ont été prises. Vu l'état actuel de la science, il ne peut exister dans son chef qu'une obligation de moyens et non une obligation de résultat.

M. Brouns ne croit pas que la Croix-Rouge soit déliée de toute responsabilité. Si celle-ci procède à un prélèvement sanguin alors que sur la base d'une déclaration elle est au courant de l'existence d'un risque, elle doit en assumer la responsabilité. L'article 8, § 2, interdit en effet le prélèvement de sang s'il y a des indications que des risques existent.

Le ministre partage cette conception et affirme que la responsabilité du donneur ne peut être invoquée que si celui-ci fait de fausses déclarations.

A ce sujet, le ministre précise que la responsabilité implique l'existence d'une faute occasionnant un dommage et ouvrant un droit à des dommages-intérêts. Il ajoute qu'en cas de fausses déclarations, il faudra encore établir le lien entre la faute et le dommage, même s'il paraît évident. De plus, il est difficile de se baser uniquement sur le comportement de quelqu'un.

Malgré l'importance de la question, le ministre demande faire la distinction entre le projet, qui ambitionne d'offrir des garanties maximales, et le volet judiciaire, pour lequel il appartient aux cours et tribunaux d'établir les responsabilités.

M. De Mol interjette que le débat portait aussi sur le questionnaire soumis par la Croix-Rouge. Pour cette dernière, un homosexuel ne peut donner du sang, même si ni l'article 8 ni l'article 14 ne le stipulent. Il demande dès lors si le ministre cautionne le

De minister antwoordt dat het Rode Kruis, of elke andere organisatie die bloed inzamelt, alleen wanneer ze sommige procedures naleven, hun verantwoordelijkheid kunnen opnemen. Daarom wordt de bloedgever gevraagd formeel te verklaren dat hem vragen werden gesteld over eventuele risico's die niet kunnen worden vastgesteld.

De heer De Mol vraagt of de bloedgever aansprakelijk zal worden gesteld mocht blijken dat het bloed besmet is.

De minister antwoordt bevestigend.

Voorzitster Leysen stelt dat dit uitgesloten is wanneer de bloedgever in eer en geweten een verklaring heeft afgelegd.

De heer De Mol attendeert erop dat precies dat aspect het pijnpunt is van de hele zaak. Het volstaat te vragenlijst door te nemen om zich daarvan te vergewissen.

Ook volgens *de heer De Groot* kan de bloedgever niet aansprakelijk worden gesteld mocht hij niet weten dat hij drager is van het aids-virus aangezien de seropositiviteit nog niet doorgebroken was.

Volgens hem moet ook dieper worden ingegaan op de aansprakelijkheid die eventueel ten laste van het Rode Kruis kan worden gelegd in geval alle voorzorgsmaatregelen werden genomen. Gelet op de huidige stand van de wetenschap mag het Rode Kruis alleen een middelenverbintenis, geen resultaatsverbintenis aangaan.

De heer Brouns vindt niet dat het Rode Kruis van elke aansprakelijkheid ontheven mag worden. Indien het Rode Kruis bloed afneemt ofschoon het weet dat er een risico bestaat, moet het de verantwoordelijkheid daarvoor op zich nemen. Artikel 8, § 2, verbiedt immers bloed af te nemen als er aanwijzingen van risico's zijn.

De minister deelt die opvatting en bevestigt dat de bloedgever alleen aansprakelijk kan worden gesteld als hij valse verklaringen aflegt.

Hij merkt in dat verband op dat de aansprakelijkheid het bestaan in zich houdt van een fout die schade veroorzaakt en aanleiding geeft tot schade-loosstelling. Bovendien zal, in geval van valse verklaringen, nog een verband tussen de fout en de schade moeten worden aangetoond, zelfs al ligt dat verband voor de hand. Daarbij kan volgens de minister bovendien moeilijk uitsluitend worden uitgegaan van de manier waarop iemand zich gedraagt.

Ondanks het belang van dit vraagstuk vraagt de minister dat een onderscheid zou worden gemaakt tussen het ontwerp dat de ambitie heeft zoveel mogelijk waarborgen te bieden en het gerechtelijk aspect waarbij het de taak van de hoven en rechtbanken is om de respectieve verantwoordelijkheden vast te stellen.

De heer De Mol merkt op dat de discussie ook betrekking had op de vragenlijst van het Rode Kruis. Die instelling verbiedt een homoseksueel bloed te geven zelfs al wordt dat in artikel 8 en 14 niet bepaald. Het lid vraagt zich derhalve af of de minister, door

questionnaire que la Croix-Rouge utilise pour se délier de toute responsabilité.

Le ministre annonce qu'il va officiellement interroger la Croix-Rouge à ce propos dans les meilleurs délais.

L'information n'étant pas de nature à modifier le texte à voter, *M. De Groot* propose de la joindre au rapport d'autant plus que la liste des questions est sujette à une évolution rapide consécutivement aux progrès scientifiques.

La Commission se rallie à la proposition.

A l'issue de la discussion, *le ministre* a fourni la note suivante concernant le questionnaire utilisé par la Croix-Rouge :

« La Croix-Rouge demande aux centres de transfusion de poser aux donneurs des questions précises quant à la présence de facteurs à risque dans le contexte de la transmission des maladies transmissibles. Les questions visent le comportement et non pas le « groupe à risque » (ce terme doit peut-être être préféré à « personne à risque »).

Les maladies transmissibles visées englobent un large éventail d'affections et vont de troubles banals et passagers jusqu'à des maladies fatales comme le SIDA. Le mode de transmission n'est pas non plus uniforme : via le sang, par le contact sexuel, ...; le SIDA, par exemple, est transmis par contact sexuel. Et même lorsque le contact sexuel peut être catalogué parmi les risques, les questions visent le comportement du donneur et non pas sa nature sexuelle.

Cette différenciation devient plus claire lorsque l'on considère la distinction opérée entre les personnes homosexuelles — une distinction sur la base de leur comportement. Les femmes homosexuelles ne sont pas considérées comme groupe à risque, pas plus que leur comportement d'ailleurs. L'exclusion des homosexuels masculins se limite à ceux dont le comportement présente un risque du fait des contacts sexuels. Il est indéniable que certaines pratiques sexuelles, courantes chez les homosexuels masculins, engendrent davantage de risques de transmission du HIV.

Cette assertion se vérifie dans les chiffres relatifs au mode de transmission du HIV chez les séropositifs connus de nationalité belge. Le dernier rapport publié par le collège des laboratoires de référence pour le SIDA donne la répartition suivante des séropositifs, telle qu'elle se présentait fin 1992 :

— homosexuels	47,2 %
— hétérosexuels	28,9 %
— bisexuels	8,5 %
— transfusion	6,3 %
— toxicomanes par voie intraveineuse	5,7 %
— autres	3,4 %

En chiffres absolus, cela représente 841 séropositifs sur le nombre total d'homosexuels (inconnu).

voor die vragenlijst van het Rode Kruis borg te staan, zijn verantwoordelijkheid wil ontlopen.

De minister antwoordt dat hij het Rode Kruis daarover zo spoedig mogelijk officieel zal ondervragen.

Aangezien de informatie niet van die aard is dat ze de ter goedkeuring voorgelegde tekst kan wijzigen, stelt *de heer De Groot* voor ze toe te voegen aan het verslag, te meer daar de vragenlijst als gevolg van de wetenschappelijke vooruitgang voor een snelle ontwikkeling vatbaar is.

De Commissie is het met dat voorstel eens.

Na afloop van de bespreking heeft *de minister* volgende nota verstrekt met betrekking tot de door het Rode Kruis gebruikte vragenlijst :

« Het Rode Kruis vraagt aan de transfusiecentra om de donoren op een precieze wijze te bevragen naar de aanwezigheid van risico in verband met de overdracht van besmettelijke aandoeningen. Hierbij wordt wel degelijk risicogedrag bedoeld en niet risicogroep, dat misschien een betere term is dan risicopersonen.

De bedoelde besmettelijke aandoeningen zijn verschillend in ernst, gaande van licht en voorbijgaand tot dodelijk, zoals bijvoorbeeld aids. De wijze van overdracht kan verschillend zijn : via bloed, seksueel contact en andere; onder andere aids wordt ook via seksueel contact overgedragen. Ook wanneer seksueel contact gecatalogeerd wordt bij de risico's, is het veeleer het gedrag van de eventuele donor dat geïndiceerd wordt dan wel de geaardheid van de persoon.

Dit wordt duidelijk wanneer men kijkt naar het onderscheid dat gemaakt wordt tussen homoseksuele personen, en wel degelijk in functie van hun gedrag. Vrouwelijke homoseksuelen worden niet als risicogroep beschouwd en hun gedrag uiteraard ook niet. De uitsluiting van bloedgiften bij mannelijke homoseksuelen beperkt zich tot diegene die een risicogedrag vertonen, door het hebben van seksuele contacten. Immers sommige vormen van seksueel contact, gangbaar bij mannelijke homoseksuelen, geven frequenter aanleiding tot overdracht van het HIV.

Dit blijkt ook uit de cijfers betreffende de wijze van overdracht van het HIV bij de bekende seropositieven van Belgische nationaliteit. Het laatste rapport uitgegeven door het college van de aids-referentielaboratoria bevat volgende procentuele verdeling voor alle seropositieven die tot eind 1992 werden vastgesteld :

— homoseksuelen	47,2 %
— heteroseksuelen	28,9 %
— biseksuelen	8,5 %
— transfusie	6,3 %
— IV druggebruik	5,7 %
— anderen	3,4 %

In absolute cijfers komt dit neer op 841 seropositieven op een onbekend aantal homoseksuelen. Wel-

Mais quel que soit le rapport numérique précis entre hétérosexuels et homosexuels dans notre population, il n'en demeure pas moins que le risque de SIDA est nettement plus grand chez les homosexuels.

Compte tenu de ce risque élevé, le comportement sexuel des homosexuels masculins sexuellement actifs est considéré comme comportement à risque; le groupe en tant que tel est, par conséquent, exclu des collectes de sang. Pour différentes raisons, la marge adoptée ici dépasse le niveau individuel.

Une alternative à cette exclusion pourrait consister en un interrogatoire très détaillé des donneurs lors de chaque don de sang afin de pouvoir évaluer correctement les risques réels : nombre de partenaires, type d'actes sexuels, utilisation de préservatifs, etc ... Le désavantage d'une telle option est qu'elle s'imisce davantage encore dans la vie privée des donneurs que le questionnaire actuel.

Le ministre tient à souligner qu'en ce qui concerne la transmission du SIDA, une sévère sélection des donneurs de sang est la seule norme de sécurité fiable, surtout dans la perspective de l'utilisation de dérivés labiles du sang. La période pendant laquelle ces dérivés peuvent être utilisés est, en effet, plus courte que le temps qui est nécessaire pour que les tests de laboratoire permettent de se prononcer avec certitude sur la présence éventuelle du HIV, étant donné la possibilité de latence lors de la séropositivité.

Le ministre est aussi d'avis que le questionnaire et la sélection qu'il introduit n'ont pas de caractère définitif. Dès le moment où il sera possible d'obtenir plus rapidement la confirmation d'une contamination par HIV après contact avec le virus, la politique d'exclusion des donneurs éventuels pourra être adaptée et la marge appliquée actuellement en cas de comportement à risque sera éventuellement réexaminée.

Le ministre est convaincu que le questionnaire type de la Croix-Rouge est proche de la pratique en vigueur dans d'autres pays européens et s'inscrit aussi dans le prolongement de ce que l'on peut considérer à l'heure actuelle comme le point de vue des experts en la matière. »

Mme Burgeon souhaiterait obtenir de plus amples précisions sur l'antigène HBs.

Le ministre informe qu'il s'agit d'un antigène présent dans le sang dans les cas d'hépatite B aiguë.

*
* *

L'article 8 est adopté par 12 voix et une abstention.

ke ook de precieze numerieke verhouding tussen homoseksuelen en heteroseksuelen moge zijn in onze maatschappij, het risico op aids bij de homoseksuelen is aanzienlijk hoger.

Omwille van dit hoge risico wordt het gedrag van seksueel actieve mannelijke homoseksuelen beschouwd als een risicogedrag en wordt de groep als dusdanig uitgesloten voor het geven van bloed. Om verschillende redenen wordt hier een marge genomen die breder is dan het individu.

Een alternatief voor dergelijke uitsluiting zou er in kunnen bestaan dat bij bloedgevers een zeer gedetailleerde bevraging wordt doorgevoerd ter gelegenheid van elke bloedgift, ten einde het reële risico te kunnen inschatten : aantal partners, type van seksuele handelingen, gebruik van preservatieven enz ... Dit heeft dan toch wel het niet te miskennen nadeel dat hierbij nog dieper zou ingegaan worden in de persoonlijke levenssfeer van de donoren dan in de actuele vragenlijst.

De minister onderstreept dat inzake van de overdracht van aids een juiste selectie van de bloedgevers de enige betrouwbare veiligheidsnorm is, zeker bij het gebruik van labiele bloederivaten. Immers de periode waarbinnen de labiele bloederivaten dienen gebruikt te worden is korter dan de tijd die nodig kan zijn om via de beschikbare laboratoriumtesten zekerheid te hebben over de werkelijke toestand van de donor inzake de aanwezigheid van het HIV, gezien de latentie die kan optreden bij de seroconversie.

De minister is ook de mening toegedaan dat de vragenlijst en de selectie die men daarmee wenst door te voeren géén definitieve toestand zijn. Op het ogenblik dat bijvoorbeeld de zekerheid inzake het vaststellen van een HIV besmetting sneller kan bekomen worden na het tijdstip van een contact met het virus kan het beleid inzake de uitsluiting van eventuele donoren aangepast worden en kan de marge die nu gehanteerd wordt bij het risicogedrag herbekeken worden.

De minister is ervan overtuigd dat het Rode Kruis met zijn type-vragenlijst niet ver verwijderd is van de praktijk die ook in andere Europese landen toegepast worden en nauw aansluit bij wat op dit ogenblik aanvaard wordt als de opinie van de deskundigen terzake. »

Mevrouw Burgeon wenst meer uitleg over het anti-geen HBs.

De minister antwoordt dat het gaat om een anti-geen dat in geval van acute hepatitis B in het bloed aanwezig is.

*
* *

Artikel 8 wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 9

M. Brouns demande s'il existe un âge minimal défini par la loi ou une norme médicale pour pouvoir être donneur de sang.

Le ministre précise qu'il ne s'agit pas d'un problème de majorité légale. La pratique internationale veut cependant que l'on ne prélève pas de sang auprès de personnes de moins de 18 ans, âge où le sujet atteint plus ou moins sa maturité physique.

M. Brouns demande si l'autorisation des parents est requise lorsqu'un mineur d'âge souhaite malgré tout donner du sang.

Le ministre répond par l'affirmative. Il ajoute par ailleurs que la possibilité de prélever du sang chez des enfants n'est prévue que pour répondre à des besoins d'extrême nécessité médicale (cas d'incompatibilité de groupes sanguins).

M. Minet se dit décontenancé par le troisième paragraphe autorisant le prélèvement sanguin chez des sujets de moins de 18 ans avec l'autorisation des parents. Il comprend parfaitement cette nécessité dans des cas exceptionnels justifiés médicalement. Il craint cependant que l'absence de caractère restrictif ne soit une porte ouverte à des dérives éventuelles.

Il estime que les mots « exprimer un consentement ou un avis » sont éminemment vagues et flous. Il est d'avis qu'il faudrait aligner le dispositif belge sur les réglementations qui doivent inévitablement exister à ce sujet en Europe occidentale par exemple.

Le ministre indique que la nécessité de procéder à des prélèvements sanguins chez des mineurs d'âge sera toujours laissée à l'appréciation du médecin.

Il renvoie par ailleurs à la législation sur le divorce, qui prévoit que les enfants seront entendus quand ils sont à même d'exprimer leur avis.

M. Brouns s'inquiète cependant du respect des droits des mineurs d'âge. Les cas de nécessité médicale dont question se présentant dans la sphère familiale, il craint que des pressions morales ne seront exercées sur les jeunes.

Mme Leysen, présidente, souligne que c'est la raison pour laquelle le principe de la gratuité revêt une importance cruciale.

M. Hollogne indique, quant à lui, que la loi du 13 juin 1986 prévoit de manière exceptionnelle le prélèvement de tissus et d'organes chez les mineurs. Il s'interroge dès lors sur la nécessité de réaliser une coordination avec ce texte.

Le ministre suggère de reprendre la même formulation qu'à l'article 5, § 2, et dépose un amendement n° 3 (Doc. n° 1229/3) visant à insérer les mots « en

Art. 9

De heer Brouns wenst te vernemen of er een wettelijke vastgestelde minimumleeftijd of een medische norm bestaat om bloedgever te kunnen worden.

De minister antwoordt dat het hier niet om een probleem van wettelijke meerderjarigheid gaat hoewel het op internationaal vlak gebruikelijk is dat geen bloed wordt afgenomen bij personen beneden 18 jaar oud want dat is met name de leeftijd waarop de betrokkenen min of meer lichamelijk rijp zijn.

De heer Brouns vraagt of de ouders moeten toestemmen wanneer een minderjarige toch bloed wil geven.

De minister antwoordt bevestigend. Hij voegt er ten andere aan toe dat in de mogelijkheid om bij kinderen bloed af te nemen alleen voorzien wordt om aan uiterst dringende medische behoeften te voldoen (gevallen van onverenigbaarheid van bloedgroepen).

De heer Minet is verbijsterd over de inhoud van de derde paragraaf waarbij met de toestemming van de ouders toegestaan wordt om bij personen beneden 18 jaar bloed af te nemen. Hoewel hij perfect kan begrijpen dat zoiets in medisch verantwoorde uitzonderlijke gevallen noodzakelijk kan zijn, vreest hij toch dat het ontbreken van enigerlei beperking op dat vlak aanleiding zou kunnen geven tot eventuele misbruiken.

Voorts acht hij de woorden « in staat zijn een toestemming of een advies te geven » uiterst wazig en onduidelijk. Hij is daaromtrent van mening dat de Belgische wetsvoorschriften in overeenstemming zouden moeten gebracht met de desbetreffende regelgevingen die op dat gebied in West-Europa bij voorbeeld ongetwijfeld moeten bestaan.

De minister wijst erop dat de noodzaak om bij minderjarigen bloed af te nemen altijd aan de beoordeling van de arts zal worden overgelaten.

Daarenboven verwijst hij naar de wetgeving inzake echtscheiding die bepaalt dat de kinderen gehoord worden wanneer zij in staat zijn hun mening te uiten.

De heer Brouns maakt zich van zijn kant ernstig zorgen over de eerbiediging van de rechten van de minderjarigen. Aangezien de bedoelde gevallen van medische noodzaak in de gezinssfeer thuishoren, vreest hij dat op de jeugd morele pressie zal worden uitgeoefend.

De voorzitter, mevrouw Leysen, beklemtoont dat precies om die reden het beginsel van de kosteloosheid van fundamenteel belang is.

De heer Hollogne merkt op dat, volgens de wet van 13 juni 1986, in uitzonderlijke gevallen bij minderjarigen weefsels en organen kunnen worden afgenomen. Hij vraagt zich derhalve af of een coördinatie met die tekst noodzakelijk is.

De minister stelt voor dezelfde formulering als in artikel 5, § 2, te gebruiken. Hij dient derhalve een amendement n° 3 (Stuk n° 1229/3) in dat ertoe strekt

cas d'extrême nécessité médicale » au début du troisième alinéa.

La Commission se déclare satisfaite par cette proposition.

M. De Mol demande pourquoi le prélèvement de sang est interdit chez les personnes atteintes d'une maladie psychiatrique.

Le ministre réplique que ces affections sont susceptibles d'influencer la décision du candidat donneur de sang, mettant ainsi à mal le principe du volontariat.

*
* *

L'amendement n° 3 est adopté par 12 voix et une abstention.

L'article 9 ainsi amendé est adopté par le même vote.

Art. 10

M. De Mol demande ce qu'il en est de la responsabilité du donneur si l'on détecte la présence du virus HIV après le prélèvement.

Le ministre répète que le problème de la responsabilité sera laissé à l'appréciation du tribunal. Il y a responsabilité lorsqu'il y a faute et chaque cas sera un cas d'espèce.

M. De Mol observe que l'exposé des motifs dit que « le sang donné ne peut être utilisé s'il s'avère à un moment quelconque que l'une des causes d'interdiction est applicable ». Est-ce là aussi un moyen de reporter la responsabilité sur le donneur ?

Le ministre affirme qu'il n'en est pas ainsi. Il faut en effet attendre les résultats des tests sanguins obligatoires prévus à l'article 8, qui ont nécessairement lieu après le prélèvement, pour être fixé. En cas de séropositivité, le sang ne sera pas utilisé.

Cet article est adopté par 12 voix et une abstention.

Art. 11 à 13

Ces articles n'appellent aucune observation. Ils sont adoptés par 12 voix et une abstention.

het derde lid te laten aanvangen met de woorden « In geval van uiterste medische noodzakelijkheid kan de afnemer eveneens ... ».

De Commissie is het met dat voorstel eens.

De heer De Mol vraagt waarom het verboden is bloed af te nemen bij psychiatrische patiënten.

De minister antwoordt dat psychische aandoeningen de beslissing van de kandidaat-bloedgever kunnen beïnvloeden en daardoor zou het vrijwilligheidsgeinsel geweld kunnen worden aangedaan.

*
* *

Amendement n° 3 wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Het aldus geamendeerde artikel 9 wordt aangenomen met hetzelfde aantal stemmen aangenomen.

Art. 10

De heer De Mol vraagt hoe het staat met de aansprakelijkheid van de bloedgever wanneer achteraf de aanwezigheid van het HIV-virus in diens bloed vastgesteld wordt.

De minister herhaalt dat het vraagstuk van de aansprakelijkheid aan de beoordeling van de rechtbank zal worden overgelaten. Als een fout begaan wordt, is er aansprakelijkheid en elk geval zal apart bekeken worden.

De heer De Mol verwijst naar de memorie van toelichting waarin gesteld wordt dat « het produkt van de afneming niet kan worden gebruikt wanneer op gelijk welk ogenblik blijkt dat een van de verbodsbepalingen van kracht is ». Is dat ook een middel om de verantwoordelijkheid op de bloedgever af te wendelen ?

De minister ontkent dat dit het geval is. Om zeker te zijn moet men namelijk de uitslag afwachten van de verplichte bloedtests die bij artikel 8 voorgeschreven worden, welke tests noodgedwongen na de bloedafneming plaatsvinden. Wanneer blijkt dat de bloedgever seropositief is, zal zijn bloed niet gebruikt worden.

Dit artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 11 tot 13

Over die artikelen worden geen opmerkingen gemaakt en ze worden aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 14

M. De Man communique que son groupe est partisan de la politique du moindre risque. A cet effet il convient à ses yeux d'exclure autant que possible les groupes à risque. Même si cette attitude apparaît comme extrêmement discriminatoire, il estime que c'est là la meilleure façon de servir la santé publique.

Il déclare par ailleurs ne pas pouvoir se prononcer sur le projet de loi en l'absence de plus amples données sur l'usage que fait la Croix-Rouge du questionnaire.

M. Brouns relève que tant l'article 5, dernier alinéa, que le présent article font état d'un interrogatoire par un médecin. Il se demande s'il s'agit du même médecin dans les deux cas.

Le ministre indique qu'il s'agira vraisemblablement du même médecin.

M. Brouns s'interroge alors s'il n'aurait pas été préférable de regrouper dans un même article tout ce qui a trait à cet interrogatoire médical.

Le ministre déclare qu'il s'agit d'un seul et même interrogatoire dont l'article 5 énonce le principe alors que l'article 14 en définit les procédures pratiques.

M. De Mol déclare ne pas bien saisir la portée de la dernière phrase de l'exposé des motifs, où l'on peut lire que « cette disposition peut s'appliquer lorsque le donneur s'aperçoit tardivement de la présence d'une interdiction qu'il n'était cependant pas tenu de signaler ».

Le ministre concède que les mots « à propos de laquelle il n'a pas été interrogé » auraient été plus heureux. La liste des facteurs de risque ne pouvant être exhaustive, il se peut que le donneur se rende compte au cours du prélèvement qu'il existe chez lui un facteur spécifique non mentionné.

M. De Mol demande si les éléments de l'information écrite et ceux sur lesquels doit porter l'interrogatoire correspondent à la liste utilisée par la Croix-Rouge.

M. De Man s'enquiert si les médecins reçoivent des directives ou ont une grande liberté d'action pour ce qui concerne l'usage qui est fait du questionnaire.

M. Brouns est d'avis que le médecin est investi d'une grande responsabilité. C'est en effet sur la base de l'entretien avec le candidat donneur qu'il détermine s'il y aura ou non prélèvement et si le sang peut être destiné à la préparation de dérivés instables.

M. Minet estime, lui aussi, qu'il faut laisser cette responsabilité au médecin. Il souligne que le médecin examinateur doit à chaque fois s'assurer qu'aucun élément neuf n'est intervenu. C'est là une question de pédagogie. De plus, la loi ne peut tout préciser dans le moindre détail.

L'article 14 est adopté par 12 voix et une abstention.

Art. 14

De heer De Man laat weten dat zijn fractie voorstander is van een beleid van het geringste risico. Daarom dienen naar zijn gevoelen de risicogroepen zoveel mogelijk te worden geweerd. Ook al kan die houding uiterst discriminerend lijken, toch meent hij dat de volksgezondheid er het best mee gediend is.

Hij verklaart overigens dat hij zich bij gebrek aan meer informatie over wat het Rode Kruis met de vragenlijst aanvangt, niet over het wetsontwerp kan uitspreken.

De heer Brouns merkt op dat zowel in artikel 5, laatste lid, als in het aan de orde zijnde artikel sprake is van ondervraging door de arts. Hij vraagt zich af of het in beide gevallen om dezelfde arts gaat.

De minister antwoordt dat dit waarschijnlijk het geval zal zijn.

De heer Brouns vraagt zich dan ook af of het niet beter ware geweest al wat betrekking heeft op die ondervraging door een arts in een zelfde artikel onder te brengen.

De minister verklaart dat het gaat om één en dezelfde ondervraging waarvan het beginsel voorkomt in artikel 5, terwijl de praktische procedures ervan in artikel 14 omschreven worden.

De heer De Mol verklaart dat hij de draagwijdte van de laatste zin van de memorie van toelichting niet begrijpt: « Dit kan van toepassing zijn in het geval dat een donor zich laattijdig bewust wordt van de aanwezigheid van een verbodsbepaling, die hij evenwel niet verplicht was mede te delen ».

De minister erkent dat de formulering « waarover hij niet ondervraagd werd » beter ware geweest. Aangezien de lijst met de risicofactoren niet exhaustief kan zijn, is het mogelijk dat de donor tijdens de afneming beseft dat bij hem sprake kan zijn van een risicofactor die niet in de lijst is vermeld.

De heer De Mol vraagt of de schriftelijke inlichtingen en de gegevens waarop de ondervraging betrekking heeft, overeenstemmen met die van de lijst die door het Rode Kruis wordt gebruikt.

De heer De Man wil weten of de artsen richtlijnen krijgen betreffende het gebruik van de vragenlijst of ter zake over een grote vrijheid beschikken.

De heer Brouns is van oordeel dat de arts een grote verantwoordelijkheid krijgt. Op grond van zijn gesprek met de kandidaat-donor oordeelt hij immers of er een afneming kan gebeuren en of het bloed mag worden gebruikt voor de bereiding van labiele derivaten.

De heer Minet is eveneens van oordeel dat die verantwoordelijkheid bij de arts moet liggen. Hij onderstreept dat de onderzoekende arts zich er telkens moet van vergewissen of er geen nieuwe elementen zijn. Dat is een kwestie van vorming. Bovendien kan de wet niet alles tot in de details toelichten.

Artikel 14 wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 15

M. Minet juge qu'il conviendrait de supprimer les mots « pouls radial » sinon un amputé des deux avant-bras ne pourrait donner du sang.

Le ministre accepte cette correction technique et propose de remplacer ces mots par « le rythme cardiaque ».

La Commission est d'accord.

M. De Mol s'interroge si l'examen médical dont question au point 1 est réellement effectué tous les deux ans.

Sans vouloir se prononcer sur la pratique quotidienne de la Croix-Rouge, *le ministre* répond qu'il suppose que cette dernière tente de réaliser au mieux cet objectif.

*
* *

L'article 15 est adopté par 12 voix et une abstention.

Art. 16

Un amendement n° 4 (Doc. n° 1229/3) a été déposé par le gouvernement visant à pouvoir utiliser le dossier du donneur comme base de référence pour le contrôle du résultat du seul test fait, contrairement à l'analyse contradictoire effectuée lors du premier prélèvement pour déterminer le groupe sanguin.

M. De Mol se demande s'il ne serait pas opportun d'insérer le mot « notamment » dans la première phrase du paragraphe 1^{er}.

M. Minet ajoute qu'il s'agit d'un minimum en vue d'obtenir un dépiage aussi fiable que possible.

Le ministre réplique que ce sont des tests qui suivent très précisément les évolutions des techniques de diagnostic. Par ailleurs l'article 18 autorise le Roi à modifier cette procédure.

*
* *

L'amendement n° 4 et l'article 16 ainsi amendé sont adoptés par 12 voix et une abstention.

Art. 17

Deux amendements n° 5 et 6 (Doc. n° 1229/3) ont été déposés par le gouvernement. Le premier vise à corriger la formulation néerlandaise de la première phrase du paragraphe 3 et à remplacer le mot « afneming » par « zitting ». Le second a pour but de préci-

Art. 15

De heer Minet vindt dat de woorden « van de radiale polsslag » moeten worden weggelaten, aangezien een persoon van wier beide voorarmen zijn geamputeerd anders geen bloed kan geven.

De minister stemt in met die technische verbetering en stelt voor om die woorden te vervangen door de woorden « het hartritme ».

De Commissie stemt daarmee in.

De heer De Mol vraagt zich af of het klinisch onderzoek waarvan in punt 1 sprake is werkelijk om de twee jaar wordt uitgevoerd.

De minister wil zich niet uitspreken over de dagelijkse praktijk van het Rode Kruis, maar hij veronderstelt dat die organisatie die doelstelling toch probeert te bereiken.

*
* *

Artikel 15 wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 16

De regering dient amendement n° 4 in (Stuk n° 1229/3) dat ertoe strekt de mogelijkheid te bieden het dossier van de donor als referentiebasis te gebruiken voor de controle van het resultaat van de enige test, zodat voor de bepaling van de bloedgroep geen tegenanalyse zoals bij de eerste afneming nodig is.

De heer De Mol vraagt of het niet beter is paragraaf 1, eerste zin, aan te vullen met de woorden « onder andere ».

De heer Minet voegt eraan toe dat de onderzoeken worden vermeld die zeker moeten worden uitgevoerd, zodat de opsporing zo betrouwbaar mogelijk wordt.

De minister antwoordt dat die tests de ontwikkelingen van de diagnosetechnieken op de voet volgen. Bij artikel 18 wordt de Koning trouwens gemachtigd om de procedure te wijzigen.

*
* *

Amendement n° 4 wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding. Het aldus gewijzigde artikel 16 wordt met dezelfde stemuitslag aangenomen.

Art. 17

De regering heeft twee amendementen n° 5 en 6 (Stuk n° 1229/3) ingediend. Het eerste amendement strekt ertoe de Nederlandse formulering van paragraaf 3, eerste zin, te verbeteren door het woord « afneming » te vervangen door het woord « zitting ».

ser plus clairement dans quelles conditions le prélèvement de plaquettes et de granulocytes peut être réalisé, le nombre de plaquettes n'ayant de pertinence que pour le prélèvement de cette substance et celui de granulocytes n'en ayant que pour le prélèvement de cette composante du sang.

*
* *

Les amendements n^{os} 5 et 6 sont adoptés par 12 voix et une abstention.

L'article 17 ainsi amendé est adopté par le même vote.

Art. 18 à 22

Ces articles n'appellent aucune observation. Ils sont adoptés par 12 voix et une abstention.

Art. 23

Un amendement n^o 1 (Doc. n^o 1229/2) a été déposé par *M. De Groot* visant à autoriser encore la commercialisation des dérivés stables du sang en vertu de la législation actuelle, durant une période d'un an à dater de la publication des arrêtés d'exécution afférents à la présente loi.

M. De Groot motive l'introduction de son amendement par la publication parfois tardive de certains arrêtés royaux et par la nécessité de garantir la sécurité juridique dans l'intervalle.

Un amendement n^o 7 (Doc. n^o 1229/3) est toutefois déposé par le gouvernement visant à prolonger la période transitoire de six mois pour la fixer à dix-huit mois.

Mme Burgeon se réjouit de l'intention du ministre de porter ce délai à dix-huit mois. Elle souhaiterait cependant obtenir du ministre des informations sur l'état d'avancement de la préparation des arrêtés d'exécution. Elle plaide en effet en faveur d'une publication rapide de la loi et des arrêtés royaux, faute de quoi le délai supplémentaire n'aurait guère de sens.

Le ministre indique que les arrêtés sont prêts. Une fois le présent projet voté, ils pourront être publiés sans tarder.

*
* *

L'amendement n^o 1 est rejeté par 11 voix contre une et une abstention.

L'amendement n^o 7 est adopté par 12 voix et une abstention.

Het tweede amendement wil verduidelijken onder welke omstandigheden de afneming van bloedplaatjes en granulocyten kan plaatsvinden. Met het aantal plaatjes en het aantal granulocyten moet daarbij slechts rekening worden gehouden wanneer die respectieve bestanddelen van het bloed apart worden afgenomen.

*
* *

De amendementen n^{rs} 5 en 6 worden aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Het aldus gewijzigde artikel 17 wordt met dezelfde stemuitslag aangenomen.

Art. 18 tot 22

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt. Ze worden aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 23

De heer De Groot dient amendement n^o 1 in (Stuk n^o 1229/2) dat ertoe strekt te bepalen dat stabiele bloederivaten gedurende een periode van één jaar te rekenen van de bekendmaking van de uitvoeringsbesluiten met betrekking tot deze wet, verder volgens de regels van de bestaande wetgeving mogen worden gecommmercialiseerd.

De heer De Groot voert als verantwoording voor de indiening van het amendement aan dat sommige koninklijke besluiten soms laatstijdig worden ingediend en dat ondertussen de rechtszekerheid moet worden gewaarborgd.

De regering dient evenwel een amendement n^o 7 in (Stuk n^o 1229/3) dat ertoe strekt de overgangperiode met zes maanden te verlengen en aldus op achttien maanden te brengen.

Mevrouw Burgeon is verheugd dat de minister de termijn op achttien maanden wil brengen. Zij wil van de minister vernemen hoever de voorbereiding van de uitvoeringsbesluiten staat. De wet en de uitvoeringsbesluiten moeten volgens haar immers snel bekendgemaakt worden, anders heeft de bijkomende termijn geen zin.

De minister deelt mee dat de besluiten klaar zijn. Zodra het ontwerp goedgekeurd is, kunnen ze worden bekendgemaakt.

*
* *

Amendement n^o 1 wordt aangenomen met 11 tegen 1 stem en 1 onthouding.

Amendement n^o 7 wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

L'article 23 ainsi amendé de même que l'ensemble du projet sont adoptés par 12 voix et une abstention.

Het aldus gewijzigde artikel 23, alsmede het gehele ontwerp worden aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Les rapporteurs,

La Présidente,

J. DE MOL
H. BROUNS

T. MERCKX-VAN GOEY

De rapporteurs,

De Voorzitster,

J. DE MOL
H. BROUNS

T. MERCKX-VAN GOEY