

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**1^{er} décembre 2021**PROPOSITION DE LOI****portant des modifications urgentes de la
loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux
dérivés du sang d'origine humaine**(déposée par Mmes Kathleen Depoorter,
Frieda Gijbels, Valerie Van Peel et
Catherine Fonck)**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

1 december 2021

WETSVOORSTEL**houdende dringende wijzigingen aan de
wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en
bloedderivaten van menselijke oorsprong**(ingediend door de dames Kathleen Depoorter,
Frieda Gijbels, Valerie Van Peel en
Catherine Fonck)**RÉSUMÉ**

Cette proposition de loi reprend les dispositions urgentes du projet de loi portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé (DOC 55 2320/001) pendant, afin que celles-ci puissent être traitées avec l'urgence qu'elles méritent et que les autres dispositions non urgentes du très volumineux projet de loi précité puissent être traitées de manière approfondie sans bloquer ces dispositions urgentes.

De cette manière, la démocratie parlementaire et le débat qualitatif et approfondi sont préservés au maximum.

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel neemt de dringende bepalingen over van het hangende wetsontwerp houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid (DOC 55 2320/001), opdat deze met de urgentie behandeld kunnen worden die ze verdienen en de andere, niet-dringende bepalingen van het zeer omvangrijke voormelde wetsontwerp grondig behandeld kunnen worden zonder deze dringende bepalingen te blokkeren.

Op deze manier wordt de parlementaire democratie en het kwalitatief en grondig debat maximaal gevrijwaard.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurd papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi vise à modifier l'article 14 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, qui dispose que "le médecin examinateur" doit s'assurer que la notion de comportement à risques a bien été comprise par le candidat donneur et doit poser des questions qui lui permettront d'écarter les donneurs qui présenteraient ce type de comportement.

L'arrêté d'exécution de la loi du 5 juillet 1994 prévoit déjà que l'anamnèse de santé est effectuée par un professionnel de la santé. D'une part, le conflit entre la disposition légale et l'arrêté d'exécution doit être résolu, tandis que, d'autre part, les tâches susmentionnées ne doivent pas nécessairement être confiées à un médecin, mais peuvent aussi être effectuées par des professionnels dans d'autres disciplines qui ont eu une large formation en soins de santé. Il s'agit de pharmaciens, dentistes, infirmiers, sages-femmes, kinésithérapeutes ou techniciens de laboratoire médical, qui ont suivi une formation supplémentaire en anamnèse et en sélection de donneurs.

La qualité de médecin n'est pas une nécessité pour effectuer ces tâches, ce qui implique que cette condition légale est contradictoire avec le principe que chaque profession des soins de santé est déployée de façon prioritaire pour des actes pour lesquels ses compétences sont indispensables. En outre, une modification limitée est apportée dans le cadre de la notification des réactions indésirables et des incidents par les établissements où le sang est utilisé, à savoir les hôpitaux. Le fondement légal de cette mesure est explicite.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 2

Les définitions à l'article 2 sont complétées par la notion de "professionnel des soins de santé" qui, outre un médecin, peut également être un pharmacien, un dentiste, un infirmier, une sage-femme, un kinésithérapeute, un technicien de laboratoire médical, un psychologue clinicien ou un orthopédagogue clinicien, tel que visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et qui, en vue d'effectuer l'anamnèse du comportement à risques, a

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit wetsvoorstel strekt ertoe een oude wettelijke bepaling in artikel 14 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijk oorsprong, welke luidt dat "de onderzoekende arts" zich moet vergewissen dat de uitleg aangaande risicogedrag voldoende begrepen is door de kandidaat-donor en vragen moet stellen die hem mogelijk maken personen met een dergelijk risicogedrag af te wijzen, aan te passen.

In het uitvoeringsbesluit van de wet van 5 juli 1994, is reeds voorzien dat de gezondheidsanamnese gebeurt door een gezondheidswerker. Enerzijds moet een dergelijke tegenstrijdigheid tussen deze wettelijke bepaling en het uitvoeringsbesluit worden weggewerkt, terwijl anderzijds hoger vermelde taken niet noodzakelijk aan een arts moeten worden over gelaten, maar ook kunnen worden uitgevoerd door beoefenaars van andere disciplines die een brede opleiding hebben genoten inzake gezondheidszorg, met name een apotheker, tandheeskundige, verpleegkundige, vroedvrouw, kinesitherapeut of medische laboratoriumtechnoloog en die een bijkomende opleiding hebben genoten met betrekking tot anamnese en bloeddonorselectie.

De hoedanigheid van arts is geen noodzaak om deze taken uit te voeren, waardoor een dergelijke wettelijke vereiste haaks staat op het principe dat elk gezondheidszorgberoep prioritair wordt ingezet voor handelingen waarvoor zijn competenties onontbeerlijk zijn. Daarenboven wordt nog een beperkte wijziging doorgevoerd in het kader van de melding van voorvallen en bijwerkingen door instellingen waar bloed wordt gebruikt, meer bepaald ziekenhuizen. De rechtsgrond hiertoe wordt geëxpliciteerd.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Art. 2

De definities in artikel 1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijk oorsprong worden aangevuld met de notie "gezondheidszorgbeoefenaar", die dan naast een arts, ook een apotheker, tandheeskundige, verpleegkundige, vroedvrouw, kinesitherapeut, medisch laboratoriumtechnoloog, klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog kan zijn, zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de

suivi une formation spécifique au sein d'un établissement de transfusion sanguine.

Art. 3

Cette modification confère la fondement légal explicite pour imposer, par arrêté royal, aux établissements où le sang est utilisé, à savoir les hôpitaux, l'obligation de notifier les réactions indésirables ou les incidents liés au sang.

À cet égard, il est important de notifier les incidents graves et les réactions indésirables graves le plus rapidement possible, dans la mesure où ils se produisent au niveau de l'hôpital. La notification sera calquée sur la réglementation existante contenue dans les articles 13^{ter} à 13^{octies} de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine. Il ne serait pas proportionnel que les hôpitaux doivent notifier plus que les établissements de transfusion sanguine.

Actuellement, ces obligations s'appliquent déjà aux hôpitaux, en vertu des articles 13 à 13^{quater} de l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée. Il s'agit donc uniquement en l'espèce de transférer les obligations dans la loi sur le sang et à ses arrêtés d'exécution.

Le Conseil d'État a recommandé de supprimer ces articles de l'arrêté royal du 17 février 2005 précité, via cette loi. Bien que nous comprenions cet avis, nous n'envisageons pas de supprimer ces dispositions sans les insérer simultanément, par un même arrêté, dans l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine. Il convient d'éviter que, même que pour une durée limitée, les banques de sang hospitalières ne soient plus tenues de notifier les réactions indésirables et incidents graves.

Art. 4

Cet article remplace la qualité de médecin, obligatoire pour évaluer si l'explication quant au comportement à risques a été comprise suffisamment par le candidat donneur et pour poser des questions afin de pouvoir exclure les personnes qui ont ce type de comportement

gezondheidszorgberoepen en die, met het oog op het verrichten van de anamnese van het risicogedrag, een specifieke opleiding heeft genoten bij een bloedinstelling.

Art. 3

Deze wijziging voorziet de uitdrukkelijke rechtsgrond om instellingen waar bloed wordt gebruikt, m.n. ziekenhuizen, bij koninklijk besluit op te leggen om melding te maken van bijwerkingen of voorvallen met bloed.

Het is daarbij van belang dat de ernstige voorvallen en ernstige ongewenste bijwerkingen, in zoverre deze zich voordoen op niveau van het ziekenhuis, zo snel mogelijk worden gemeld. De melding zal worden gespiegeld aan de bestaande regelgeving vervat in de artikelen 13^{ter} tot en met 13^{octies} van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. Het zou daarbij niet proportioneel zijn dat ziekenhuizen meer zouden moeten melden dan bloedinstellingen.

Op dit moment, gelden dergelijke verplichtingen reeds in hoofde van de ziekenhuizen, op grond van de artikelen 13^{ter} tot en met 13^{quater} van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend. Het betreft in deze dus slechts een verplaatsing van de verplichtingen, naar de bloedwet en haar uitvoeringsbesluiten.

De Raad van State adviseerde om deze artikelen van het vermelde koninklijk besluit van 17 februari 2005 op te heffen, via deze wet. Hoewel we dit advies begrijpen, is het niet de bedoeling om deze bepalingen op te heffen, zonder dat deze tegelijkertijd, bij eenzelfde besluit, worden ingevoegd in het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. Er dient immers te worden vermeden dat, zij het voor beperkte tijd, er geen verplichting meer zou zijn voor ziekenhuisbloedbanken om ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen te melden.

Art. 4

Dit artikel vervangt de verplichte hoedanigheid van onderzoekende arts om te beoordelen of de uitleg aangaande risicogedrag voldoende begrepen is door de kandidaat-donor en om vragen te stellen die hem mogelijk maken personen met een dergelijk risicogedrag af te

à risques, par la qualité de “professionnel des soins de santé”, telle que définie ci-dessus.

Art. 5

Cet article modifie les critères d'exclusion contenus dans l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 afin de se conformer à l'arrêt d'annulation de la Cour constitutionnelle n° 122/2019 du 26 septembre 2019. Conformément à l'arrêt précité, les critères d'exclusion pour les hommes ayant eu des contacts sexuels avec un autre homme et pour les candidats au don dont le partenaire masculin a eu des contacts sexuels avec un autre homme sont limités. Ce motif d'exclusion ne s'applique pas au plasma fraîchement congelé, collecté par aphérèse, qui est sécurisé par une période de quarantaine. Cette période de quarantaine n'est pas définie plus précisément, mais elle devrait être suffisamment longue pour couvrir la fenêtre sérologique de certaines maladies transmissibles par le sang.

Après l'expiration de cette période, le donneur potentiel doit être soumis à un nouvel examen par l'établissement de transfusion sanguine. Conformément à l'avis du Conseil d'État, il est prévu que le candidat donneur doit s'engager à être à nouveau testé. Il est important de noter que la quarantaine ne peut être levée si le donneur décide finalement de ne pas se faire tester. Le plasma peut encore être utilisé pour la recherche scientifique (sans application humaine) – à cette fin, le plasma doit être transféré à une biobanque telle que visée à l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Compte tenu de l'avis du Conseil d'État, ce point a été explicitement ajouté au texte de l'exclusion.

L'article a été réécrit conformément à l'avis du Conseil d'État.

L'accent est mis sur la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV. Ce sont ces maladies transmises par le sang, pour lesquelles il existe un risque de fenêtre sérologique, qui sont visées. Par conséquent, afin de respecter le principe d'égalité, il est fait référence à une période de quarantaine qui doit être la même que la fenêtre sérologique pour ces maladies transmissibles par le sang. Les maladies citées sont issues du guide EDQM (Blood Guide) le plus récent qui, selon la directive (UE) 2016/1214 de la Commission du 25 juillet 2016 modifiant la directive 2005/62/CE en ce qui concerne les normes et spécifications relatives aux systèmes de gestion de la qualité dans les établissements de

wijzen, door de hoedanigheid van “gezondheidszorg-beoefenaar” zoals hierboven gedefinieerd.

Art. 5

Dit artikel wijzigt de uitsluitingscriteria vervat in de bijlage bij de wet van 5 juli 1994, teneinde gevolg te geven aan het vernietigingsarrest van het Grondwettelijk Hof nr. 122/2019 van 26 september 2019. Overeenkomstig het voormelde arrest, worden de uitsluitingsgronden voor mannen die seksueel contact hadden met een andere man, en voor aspirant-donoren wiens mannelijke partner seksueel contact heeft gehad met een andere man, beperkt. Deze uitsluitingsgrond geldt niet voor vers ingevroren plasma, dat door afereze wordt afgenomen, en dat wordt beveiligd door middel van een quarantaineperiode. Deze quarantaineperiode wordt niet nader gedefinieerd, maar dient voldoende lang te zijn om de vensterperiode van bepaalde bloedoverdraagbare ziekten te overbruggen.

Na het verstrijken van deze vensterperiode, dient de aspirant-donor zich opnieuw te laten testen door de bloedinstelling. Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt opgenomen dat de kandidaat-donor zich ertoe dient te verbinden om zich opnieuw te laten testen. Daarbij is het van belang dat de quarantaine niet kan worden opgeheven, indien de donor besluit zich uiteindelijk niet te laten testen. Het plasma kan nog worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek (zonder toepassing op de mens) daartoe dient het plasma te worden overgedragen aan een biobank zoals bedoeld in art. 22 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Gelet op het advies van de Raad van State, werd dit expliciet toegevoegd aan de tekst van de uitsluiting.

Het artikel werd herschreven overeenkomstig het advies van de Raad van State.

De focus wordt gelegd op de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV. Het zijn deze bloedoverdraagbare aandoeningen die geïmponeerd worden, en waarvoor het risico op een vensterperiode bestaat. Om het gelijkheidsbeginsel te vrijwaren, wordt derhalve verwezen naar een quarantaineperiode die gelijk moet zijn aan de vensterperiode van deze bloedoverdraagbare ziekten. De aangehaalde ziektes vloeien voort uit de meest recente EDQM guide (Blood Guide), welke overeenkomstig richtlijn (EU) 2016/1214 van de Commissie van 25 juli 2016 tot wijziging van richtlijn 2005/62/EG wat betreft normen en specificaties betreffende kwaliteitszorgsystemen voor bloedinstellingen,

transfusion sanguine, doit constituer la base du système de qualité imposé par les États membres. Ce guide recommande que les candidats au don soient testés pour les affections énumérées (et il existe dès lors une fenêtre sérologique pour ces affections). D'autres tests ne semblent pas nécessaires pour le moment.

Art. 6

Cet article prévoit une entrée en vigueur de l'article 5 le 12 novembre 2021, à savoir deux ans après la publication au *Moniteur belge* de l'arrêt de la Cour constitutionnelle visé. Vu la conclusion du point 1 de l'avis du Conseil d'État sur l'article 30 de l'avant-projet et vu que la loi ne peut pas être publiée avant le 12 novembre, cette disposition est instaurée avec effet rétroactif.

de basis dient te vormen van het kwaliteitssysteem dat door de lidstaten wordt opgelegd. Deze gids beveelt aan om aspirant-donoren op de vermelde aandoeningen te testen (en voor deze aandoeningen bestaat dan ook een vensterperiode). Andere testen lijken op dit moment niet noodzakelijk.

Art. 6

Dit artikel voorziet de inwerkingtreding van artikel 5 op 12 november 2021, met name twee jaar na de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van bedoeld arrest van het Grondwettelijk Hof. Gelet op de conclusie van punt 1 van het advies van de Raad van State op artikel 30 van het voorontwerp en gelet op het feit dat de wet niet voor 12 november kan worden bekendgemaakt, wordt deze bepaling retroactief ingevoerd.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)
Catherine FONCK (cdH)

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

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

L'article 1^{er}, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, modifié par la loi du 18 décembre 2016 et du 12 décembre 2018, est complété par un 7^o rédigé comme suit:

"7^o professionnel des soins de santé: un médecin, un pharmacien, un dentiste, un infirmier, une sage-femme, un kinésithérapeute, un technicien de laboratoire médical, un psychologue clinique ou un orthopédaogogue clinique, tel que visé par la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et qui, en vue de l'anamnèse du comportement à risque, a suivi, au sein d'une institution de sang, une formation en anamnèse et en sélection de risque auprès des donneurs de sang."

Art. 3

L'article 3*bis*, alinéa 4, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006, est complété par la phrase suivante:

"Le Roi peut obliger ces établissements ou ces personnes à notifier les réactions indésirables ou les incidents et peut déterminer les modalités et la procédure à suivre, bien qu'il ne puisse imposer à ces établissements des obligations plus sévères que celles imposées aux établissements visés à l'article 4, alinéa 1^{er}, en matière de notification des réactions indésirables et des incidents."

Art. 4

Dans l'article 14 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1^o dans le paragraphe 1^{er}, les mots "le médecin examinateur" sont remplacés par les mots "un professionnel des soins de santé";

2^o le paragraphe 1^{er} est complété par la phrase suivante:

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Dit wetsvoorstel regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

Artikel 1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijk oorsprong, gewijzigd bij de wetten van 18 december 2016 en 12 december 2018, wordt aangevuld met een bepaling onder 7^o, luidend als volgt:

"7^o gezondheidszorgbeoefenaar: een arts, apotheker, tandheelkundige, verpleegkundige, vroedvrouw, kinesitherapeut, medische laboratoriumtechnoloog, klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog, als bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en die, met het oog op het verrichten van de anamnese van het risicogedrag, een specifieke opleiding inzake anamnese en risicoselectie bij bloeddonoren heeft genoten bij een bloedinstelling."

Art. 3

Artikel 3*bis*, vierde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, wordt aangevuld met de volgende zin:

"De Koning kan deze inrichtingen of personen verplichten om bijwerkingen of ongewenste voorvallen te melden, en kan hiertoe de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen, waarbij Hij geen zwaardere verplichtingen kan opleggen aan deze instellingen dan deze opgelegd aan de in artikel 4, eerste lid bedoelde instellingen, voor wat betreft de melding van ongewenste voorvallen en bijwerkingen."

Art. 4

In artikel 14 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o in paragraaf 1, tweede lid, worden de woorden "de onderzoekende arts" vervangen door de woorden "een gezondheidszorgbeoefenaar";

2^o paragraaf 1, tweede lid, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Le professionnel des soins de santé peut faire appel à un médecin qui dispose d’une expertise en collecte de sang et en médecine de transfusion et qui ne doit pas être physiquement présent.”;

3° dans le paragraphe 3, les mots “le médecin” sont remplacés par les mots “le professionnel des soins de santé”.

Art. 5

Dans l’annexe de la même loi, insérée par l’arrêté royal du 1^{er} février 2005 et modifiée par l’arrêté royal du 2 juillet 2015 et la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° au point 2, b), le tiret rédigé comme suit: “Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme – Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme”, annulé par l’arrêt n° 122/2019 de la Cour constitutionnelle, est remplacé par ce qui suit:

— Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme, à l’exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s’engage à se soumettre à un nouveau test à l’établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu’à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l’article 22 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l’obtention et à l’utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

— Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme”;

2° au point 2, b), le tiret rédigé comme suit: “Le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme – Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation”, annulé par l’arrêt n° 122/2019 de la Cour constitutionnelle, est remplacé par ce qui suit:

— Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période, à l’exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise

“De gezondheidszorgbeoefenaar kan een beroep doen op een arts met een bijzondere expertise in bloedcollecte en transfusiegeneeskunde en die niet fysiek aanwezig moet zijn.”;

3° in paragraaf 3 worden de woorden “de arts” vervangen door de woorden “de gezondheidszorgbeoefenaar”.

Art. 5

In de bijlage bij dezelfde wet, ingevoegd bij koninklijk besluit van 1 februari 2005 en gewijzigd bij koninklijk besluit van 2 juli 2015 en bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Onder punt 2, b), wordt het streepje dat luidt: “Mannen die seksueel contact hadden met een andere man – Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man”, vernietigd bij arrest nr. 122/2019 van het Grondwettelijk Hof, vervangen als volgt:

— Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw te laten testen bij de bloedinstelling. Indien de donor zich niet opnieuw laat testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.”;

— Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man”;

2° Onder hetzelfde punt 2, b), wordt het streepje dat luidt: “De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man – Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie”, vernietigd bij het arrest nr. 122/2019 van het Grondwettelijk Hof, vervangen als volgt:

— De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het

en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

— Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation”.

Art. 6

L'article 5 produit ses effets le 12 novembre 2021.

29 novembre 2021

in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw te laten testen. Indien de donor zich niet aanbiedt om zich opnieuw te laten testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

— Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie”.

Art. 6

Artikel 5 heeft uitwerking met ingang van 12 november 2021.

29 november 2021

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)
Catherine FONCK (cdH)