

Chambre des Représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1993-1994 (*)

23 NOVEMBRE 1993

PROJET DE LOI

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

EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

A l'heure actuelle, toutes les opérations mettant en jeu le sang et les dérivés de sang sont régies par la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine, ainsi que par ses arrêtés d'exécution, surtout celui du 10 novembre 1971 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance des substances thérapeutiques d'origine humaine.

Même si, dans les grandes lignes, la législation existante et la manière dont elle est mise en pratique donnent satisfaction, plusieurs facteurs nous amènent cependant à réaliser quelques modifications fondamentales.

Concrètement, il s'agit de la promulgation de la Directive 381/89/CEE. Elle est consacrée à une matière réglée par la loi du 7 février 1964 sur les médicaments, mais qui concerne, en même temps le sang, notamment les dérivés stables du sang. Ces dérivés stables sont normalement des protéines et sont assimilés aux médicaments; certains sont d'ailleurs également obtenus par synthèse. Ils tombent automatiquement sous l'application de la Directive 65/65/CEE qui fixe les règles de la libre circulation des médicaments dans la Communauté qui a comme conséquence d'ouvrir les portes de notre pays aux dérivés stables du sang provenant d'autres Etats membres.

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

Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1993-1994 (*)

23 NOVEMBER 1993

WETSONTWERP

**betreffende bloed en bloedderivaten
van menselijke oorsprong**

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Het omgaan met bloed en bloedderivaten is op dit ogenblik geregeld via de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, en de daarop aansluitende koninklijke besluiten, voornamelijk het koninklijk besluit van 10 november 1971 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong.

Alhoewel de bestaande wetgeving en de daaraan gekoppelde praktijk in grote lijnen voldoening geeft, zijn er toch redenen om enkele fundamentele wijzigingen door te voeren.

De concrete aanleiding is het uitvaardigen van de Richtlijn 381/89/EEG. Deze richtlijn heeft betrekking op een materie die geregeld is door de wet van 7 februari 1964 betreffende de geneesmiddelen, maar die terzelfdertijd alles te maken heeft met het bloed, namelijk de stabiele bloedderivaten. Stabiele bloedderivaten zijn in de regel eiwitten en worden gelijkgesteld met geneesmiddelen; sommige worden trouwens ook op synthetische wijze vervaardigd. Ze worden automatisch geregeld door de Richtlijn 65/65/EEG, die de regels vaststelt inzake het vrije verkeer van geneesmiddelen binnen de EEG en dus ook voor België de deur openstelt voor stabiele bloedderivaten afkomstig

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

Cette Directive 65/65/CEE soumet certes les dérivés stables du sang à des normes relativement sévères mais elle se limite au produit final, sans accorder une attention particulière à la matière première d'origine, le sang. La réglementation présente donc toujours une lacune évidente dans le domaine de la collecte et de la qualité du sang. La Directive 391/89/CEE se contente de formuler des recommandations au sujet de la collecte de sang, notamment en son article 3.4 « 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 ».

Et c'est précisément sur ce même point que la législation belge actuelle n'est pas non plus concluante et est moins sévère que la pratique telle qu'elle s'est développée sur le terrain au cours des dernières années. Principale caractéristique de cette pratique : la constitution patiente d'un réseau fiable de donneurs de sang, le don de sang étant un acte volontaire, accompli avec l'assentiment du donneur et sans compensation financière. Ce système doit, bien entendu, être maintenu pour les dérivés instables du sang et aucune raison valable ne justifie son abandon pour les médicaments, les dérivés stables.

Etant donné le décalage entre la pratique établie en Belgique et la législation afférente, il a semblé opportun d'en transposer les principes dans la loi.

La nécessité de cette démarche a encore été ponctuée par un drame récent qui continue à frapper dans la plupart des pays voisins : celui des hémophiles victimes du SIDA, contaminés par le HIV. Nous nous devons de nous référer à la situation en Belgique où seul un faible pourcentage d'hémophiles a été contaminé par le HIV par le biais d'une transfusion du facteur VIII. Compte tenu de la connaissance que l'on avait du HIV à l'époque et des moyens de protection alors disponibles — les transfusions fatales se situent vers le milieu des années '80 — nous n'hésitons pas à affirmer que seule la sécurité du système transfusionnel explique le faible taux de transmission du HIV par transfusion. Tout cela renforce davantage encore l'estime dont jouissent les transfusions sanguines en Belgique.

Ce système est confirmé pour tous les dérivés du sang : tant les dérivés instables — globules et plasma — que les dérivés stables — le plus souvent des protéines qui ont subi un traitement technique. Ce choix a pour but de limiter autant que possible les risques de présence d'un agent infectieux dans les dérivés du sang. Ce critère est vital pour les dérivés instables pour lesquels le traitement anti-infectieux actuellement disponible n'a qu'une efficacité limitée, mais aussi pour les dérivés stables; dans leur cas, les interventions techniques éventuelles restent limitées aux connaissances actuelles des agents infectieux et des moyens de les combattre, même si elles

uit de andere EEG-Lidstaten. Deze richtlijn 65/65/EEG stelt weliswaar vrij hoge normen aan de stabiele bloedderivaten, maar anderzijds beperkt ze zich toch tot het eindprodukt zonder zich in detail in te laten met de oorspronkelijke grondstof, het bloed. Hierdoor blijft er een belangrijke lacune in de regelgeving, met name inzake het inzamelen en de kwaliteit van het bloed. Immers, de richtlijn 391/89/EEG formuleert inzake het inzamelen van het bloed slechts aanbevelingen, namelijk in het artikel 3.4, zeggende dat « de noodzakelijke maatregelen moeten worden genomen ten einde zelfvoorziening te realiseren in de Gemeenschap » en nog dat « vrijwillige en niet-vergoede gift van bloed en plasma aanbevolen wordt ».

Juist op dit punt is de actuele Belgische wetgeving ook niet sluitend en minder stringent dan de praktijk zoals ze zich de laatste jaren heeft ontwikkeld. Het hoofdkenmerk van deze praktijk is het geduldig opbouwen van een betrouwbaar netwerk van donoren van bloed, waarbij de gift gebaseerd is op vrijwilligheid, instemming van de donor en afwezigheid van vergoeding. Dit systeem dient uiteraard in stand gehouden te worden voor de labiele bloedderivaten en er is géén reden om het te verlaten voor de geneesmiddelen, de stabiele bloedderivaten.

Omwille van het verschil tussen de gevestigde Belgische praktijk en de desbetreffende wetgeving, is het aangewezen de principes ervan duidelijk in de wet vast te leggen.

De noodzaak hiertoe werd onderstreept door een recente gebeurtenis, die zich in de meeste van de ons omringende landen heeft afgespeeld en nog afspeelt, met name het AIDS-drama bij door HIV besmette hemofilie-patiënten. Men kan er niet van tussenuit te refereren naar de situatie in eigen land, waar slechts een klein percentage van de hemofiliekers via de transfusie van factor VIII werd besmet met HIV. Rekening houdend met de toenmalige kennis inzake het HIV en de mogelijkheden tot bescherming die er toen ter beschikking waren — de fatale transfusies gebeurden in het midden van de jaren '80 — kan het moeilijk anders dan dat de wijze van inzameling van het bloed een bijdrage heeft geleverd tot deze beperking van de overdracht van het HIV door transfusie. Deze ervaring ligt mede aan de oorsprong van de algemeen aanvaarde waardering van het Belgische « transfusiesysteem ».

Dit systeem wordt in stand gehouden voor de verschillende bloeiderivaten : zowel de labiele derivaten — bloedcellen en plasma — als de stabiele derivaten, meestal eiwitten die een technische behandeling hebben ondergaan. Door de lat precies hier te leggen wil men ervoor zorgen dat voor gelijk welk bloeiderivaat de kans op het dragen van een infectieus agens zo laag mogelijk gehouden wordt. Dit is van vitaal belang voor de labiele derivaten waarvoor op dit ogenblik slechts een beperkte anti-infectieuze behandeling ter beschikking is, maar ook voor de stabiele derivaten waarbij de eventuele technische interventies steeds beperkt blijven tot de ac-

sont plus performantes que pour les dérivés instables.

En principe, la Directive 381/89/CEE devait entrer en vigueur au 1^{er} janvier 1993. Elle n'a pas encore été transposée en droit belge, la transposition ayant été différée du fait que la législation belge n'avait pas encore été adaptée à la pratique des collectes de sang. Au moment de l'ouverture du marché des dérivés stables, il semble, dès lors, opportun de combiner la transposition de la Directive avec une révision partielle de la législation belge visée.

Trois modifications fondamentales ont été apportées à la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine : le champ d'application est moins étendu étant donné qu'il passe des substances thérapeutiques d'origine humaine au sang et dérivés du sang; les principes fondamentaux du prélèvement et de la collecte de sang sont formulés de manière plus précise; une série de critères pratiques relatifs au prélèvement de sang, contenus auparavant dans l'arrêté royal du 10 novembre 1971, sont inscrits dans la loi. Un cadre légal solide est ainsi mis en place, garantissant une sécurité maximale du marché intérieur du sang et des dérivés de sang, ce marché n'étant pas fermé aux autres Etats membres de la CEE.

Le rétrécissement du champ d'application est logique. Nous disposons, en effet, d'une législation régissant le don d'organes et de tissus.

Les principes fondamentaux sont, en fait, évidents et se retrouvent dans tous les rapports 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, tant 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.

Nul ne peut bien entendu être contraint de donner du sang. Le don de sang doit rester une décision personnelle et volontaire du donneur; la sauvegarde de l'intégrité physique de tous les citoyens est une valeur éthique inviolable. Ce caractère volontaire est associé au consentement du donneur. Le donneur doit être objectivement capable de donner son consentement et se trouver dans les conditions nécessaires pour le faire. Le but est enfin aussi d'éviter que la décision de donner du sang conduise au profit; d'une part, cela pourrait compromettre la qualité du sang, le donneur étant tenté de ne pas divulguer des problèmes éventuels; d'autre part, le donneur pourrait être tenté de donner du sang plus fréquemment que ne l'autorise sa santé physique.

tuele kennis inzake de infectieus agentia en de bestrijdingsmogelijkheden ervan, ook al zijn deze aanzienlijker dan bij de labiele derivaten.

In principe moest de richtlijn 381/89/EEG in werking treden op 1 januari 1993. De omzetting in de Belgische wetgeving is alsnog niet gebeurd en werd uitgesteld omdat de nodige aanpassing van de actueel vigerende basiswetgeving aan de bestaande praktijk inzake inzameling van het bloed werd verwaarloosd. Het lijkt dan ook opportuun op het ogenblik dat de markt voor stabiele bloedderivaten geopend wordt, het omzetten van de Richtlijn 381/89/EEG te combineren met het gedeeltelijk herschrijven van de desbetreffende Belgische wetgeving.

Ten opzichte van de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong worden drie fundamentele wijzigingen doorgevoerd : het toepassingsgebied van de wet wordt verengd van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong tot bloed en bloedderivaten, de grondprincipes inzake de afneming en inzameling van het bloed worden duidelijk geformuleerd en ten slotte wordt een reeks praktische criteria inzake de afneming die voordien vastgelegd waren in het koninklijk besluit van 10 november 1971, nu in de wet opgenomen. Op deze manier wordt een stevig wettelijk kader geschapen waarbinnen de veiligheid van de binnenlandse markt aan bloed en bloedderivaten maximaal gegarandeerd wordt, terwijl deze markt niet afgesloten wordt voor de EEG-Lidstaten.

Het verengen van het toepassingsgebied van deze wet is logisch. Immers, er bestaat een afzonderlijke wetgeving die de afstand van organen en weefsels regelt.

De grondprincipes spreken eigenlijk voor zichzelf en zijn terug te vinden in alle recente rapporten terzake : de Richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie van 1991 en de rapporten gemaakt ter intentie van de Europese instellingen, zowel het rapport van de Commissie voor Leefmilieu, Volksgezondheid en Bescherming van de Consument van het Europees Parlement als het rapport voor de Raad van Europa.

Men kan uiteraard niemand verplichten bloed te geven. Het afstaan van bloed moet in absolute vrijwilligheid een persoonlijke beslissing van de donor blijven; de vrijwaring van de lichamelijke integriteit van alle burgers is een ethische waarde waaraan niet kan geraakt worden. Deze vrijwilligheid wordt gekoppeld aan de persoonlijke toestemming vanwege de donor. De donor moet objectief gezien in staat zijn en zich in de omstandigheden bevinden om zijn toestemming te geven. Ten slotte wil men voorkomen dat financieel gewin mede een beslissingsgrond is voor het geven van bloed; enerzijds, kan dit de oorzaak zijn voor het inboeten op de kwaliteit van het bloed door het verzwijgen van eventuele problemen en, anderzijds, kan het nadelig zijn voor de donor zelf die ertoe kan gedreven worden frequenter bloed te geven dan aanvaardbaar voor zijn lichamelijke gezondheid.

Le transfert d'une série de critères de l'arrêté royal à la loi se fait pour des raisons légistiques.

Les critères sont considérés comme un élément essentiel de la sécurité du sang et doivent, dès lors, figurer dans la loi elle-même.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

Le champ d'application de la présente loi est le sang et ses différents dérivés. Sont exclus tous les tissus et organes visés par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes. Il n'empêche que certains organes peuvent être utilisés comme source du sang ou de ses dérivés, notamment le placenta.

En matière de sang et de dérivés du sang, on a l'habitude de distinguer les dérivés stables des instables. Les dérivés stables concernent en règle générale les protéines transportées par le sang, puis soumises à un traitement industriel destiné à préserver la conservation pendant une longue période. Les dérivés instables sont principalement les différents cellules du sang et le plasma en tant que solution totale.

Le terme « traçabilité » est aujourd'hui couramment utilisé dans la pratique médicale. Il ne figure pas au dictionnaire; il était donc nécessaire de le définir.

L'« immunisation active » est une expression fréquemment utilisée dans la pratique médicale. Elle ne figure pas au dictionnaire; il était donc nécessaire de la définir.

La sécurité du sang se définit entre autres par l'absence de maladies infectieuses transmissibles, dont certaines peuvent être évitées en respectant des règles de conduite spécifiques. La non-observation de ces règles est appelée comportement à risque.

Art. 2

Tant le sang que ses dérivés sont régis par l'ensemble des dispositions de la présente loi. Cela n'empêche pas les dérivés « stables » du sang, présentés comme médicaments, d'être également régis par d'autres dispositions légales, notamment la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Dans la mesure où les dérivés stables sont des médicaments, ils tombent aussi sous le coup de la réglementation des prix prévue par le ministère des Affaires économiques et bénéficient, éventuellement, d'un remboursement par l'INAMI, comme pour tous

De transfert van een reeks criteria uit het koninklijk besluit naar de wet, wordt gedaan om legistische redenen.

De criteria worden beschouwd als een essentieel element inzake de veiligheid van het bloed en daarom worden ze in de wet zelf opgenomen.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 1

Het toepassingsgebied van onderhavige wet is het bloed en zijn verschillende derivaten. Uitgesloten zijn alle weefsels en organen bedoeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen. Dit neemt niet weg dat bepaalde organen toch kunnen worden gebruikt als bron van bloed of bloedderivaten, met name de placenta.

Inzake bloed en bloedderivaten wordt er klassiek een onderscheid gemaakt tussen de stabiele en de labiele derivaten. Stabiele derivaten hebben in de regel te maken met de eiwitten die door het bloed getransporteerd worden en die nadien aan een industriële behandeling worden onderworpen ten einde de bewaring gedurende een langere periode te vrijwaren. De labiele derivaten zijn hoofdzakelijk de verschillende bloedcellen en het plasma als de totaaloplossing.

De term « opspoorbaarheid » wordt nu vaak gebruikt in de medische praktijk. Het staat niet vermeld in het woordenboek, het was dus nodig dit begrip te bepalen.

Ook « actieve immunisatie » is een uitdrukking die vaak gebruikt wordt in de medische praktijk. Zij staat niet in het woordenboek, het was dus nodig dit begrip te bepalen.

De veiligheid van het bloed wordt onder meer bepaald door de afwezigheid van overdraagbare infectieuze aandoeningen, waarvan sommige mits het respecteren van sommige gedragsregels, te voorkomen zijn. Het niet respecteren van deze regels wordt risicogedrag genoemd.

Art. 2

Zowel het bloed als de bloedderivaten zijn onderworpen aan al de beschikkingen van deze wet. Dit neemt niet weg dat de « stabiele » bloedderivaten, die aangeboden worden als geneesmiddel, ook onderworpen zijn aan andere wettelijke voorzieningen, onder andere de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

In de mate dat de stabiele derivaten geneesmiddelen zijn, vallen ze ook onder de prijzenreglementering voorzien door het Ministerie van Economische Zaken en eventueel de terugbetaling door het RIZIV, zoals dit voor alle geneesmiddelen het geval is. Daar-

les médicaments. Aussi, les articles 6 et 7 de la présente loi ne s'appliquent-ils pas aux dérivés stables du sang; ils portent tous deux sur le prix du sang et de ses dérivés.

Afin de pouvoir tenir compte, lors de l'exécution de la loi, de problèmes spécifiques liés au produit, la possibilité a été laissée au Roi de prévoir des dérogations à tous les actes réglementés par la présente loi. En outre, une dérogation a d'ores et déjà été inscrite; elle concerne le prélèvement en dehors de la Belgique et l'importation en Belgique de sang en vue de la fabrication de dérivés stables du sang destinés à l'exportation.

Dans ce cas, il est stipulé que les conditions de prélèvement doivent au moins satisfaire aux conditions posées au prélèvement dans le pays de destination des dérivés; en l'absence de réglementation, le Roi détermine le mode de prélèvement du sang. Par cette exception, il est possible de maintenir en Belgique des activités industrielles existantes, parmi lesquelles la fabrication de dérivés sanguins stables, avec pour matière première du sang collecté suivant des normes en vigueur aux Etats-Unis et destinés à être réexportés vers les Etats-Unis ou des pays tiers. Une stricte application de la présente loi a rendu impossible cette pratique commerciale, entre autres en raison de l'article 5 qui interdit le paiement de donateurs, ou de l'article 8 qui prévoit une autre norme pour la tension sanguine minimale.

Art. 3

Cette disposition est reprise dans sa forme initiale de la loi de 1961 et offre une garantie essentielle de contrôle et de qualité du prélèvement sanguin : le tout est placé sous la responsabilité d'un médecin, tant le prélèvement que la prescription des produits. Seul le mot « ordonnance » dans le texte original a été remplacé par le mot « prescription » plus adapté à l'acte posé par le médecin, l'ordonnance étant le support de la prescription.

Art. 4

Par rapport à la loi de 1961, le régime d'agrément reste dans ses grands lignes inchangé : le Roi détermine les normes et le ministre agréé les centres pouvant être actifs dans le domaine du prélèvement du sang et de ses dérivés ainsi que les activités y afférentes.

Aux termes du deuxième alinéa de l'article, le marché est en outre plus contrôlé qu'autrefois. L'hypothèse de départ est que le sang est une matière première très précieuse, mise gratuitement à la disposition par le donneur et devant être traitée avec soin.

om worden stabiele bloederivaten vrijgesteld van de artikelen 6 en 7 van deze wet, die beide betrekking hebben op de prijs van bloed en bloederivaten.

Ten einde bij de uitvoering van de wet rekening te kunnen houden met specifieke produktgebonden problemen, werd aan de Koning de mogelijkheid gelaten afwijkingen te voorzien voor alle handelingen die gereguleerd zijn bij deze wet. Bovendien werd één afwijking reeds ingeschreven, met name inzake de afname buiten België en de invoer in België van bloed bedoeld voor de fabricatie van stabiele bloederivaten die bestemd zijn voor uitvoer.

In dit geval wordt gesteld dat de afnamevoorwaarden minimaal moeten voldoen aan de voorwaarden die inzake afname gesteld worden in het land van bestemming van de derivaten; indien er géén reglementering voorzien is, bepaalt de Koning de wijze van bloedafname. Door deze uitzondering is het mogelijk dat in België bestaande industriële activiteiten bewaard blijven, onder andere de fabricage van stabiele bloederivaten, met als grondstof bloed dat verzameld werd volgens normen die in de Verenigde Staten van kracht zijn, en die terug bestemd zijn voor de Verenigde Staten of voor derde landen. Een strikte toepassing van deze wet maakte deze handelspraktijk onmogelijk, onder andere omwille van het artikel 5 dat de betaling van donors verbiedt of het artikel 8 waar een andere norm voorzien is inzake de minimale bloeddruk.

Art. 3

Deze bepaling wordt in haar oorspronkelijke vorm overgenomen uit de wet van 1961 en biedt een essentiële waarborg inzake controle en kwaliteit van de afneming van het bloed : het geheel wordt onder de verantwoordelijkheid van een arts geplaatst, zowel de afname als het voorschrijven van de produkten. Alleen werd in de oorspronkelijke tekst het woord het « recept » vervangen door het woord « voorschrift », wat beter overeenstemt met de handeling verricht door de geneesheer. Het recept is de drager van het voorschrift.

Art. 4

In vergelijking met de wet van 1961 blijven de grote lijnen inzake erkenning ongewijzigd : de Koning bepaalt de normen en de minister erkent de centra, die actief kunnen zijn op het domein van de afname van het bloed en bloederivaten en de daarmee gerelateerde activiteiten .

Door het tweede lid van het artikel wordt de markt bovendien méér gecontroleerd dan vroeger. Er wordt vanuit gegaan dat bloed een zeer waardevolle grondstof is, die door de donor gratis ter beschikking wordt gesteld, en waarmee met zorg moet omgegaan worden.

Un aspect important de ce soin est à rapprocher du fait que cette matière première est utilisée autant que possible dans toutes ses fractions, ce qui n'est possible que dans un processus de production où ces différentes fractions sont prises en compte. En outre, il faut éviter que les centres se bornent à des opérations spécifiques, éventuellement plus lucratives, au préjudice d'autres établissements qui veillent à toute la gamme des dérivés labiles ou qui ne seraient chargés, dans une concurrence inégale, que des opérations tout aussi indispensables mais plus coûteuses, ce qui les rendrait déficitaires.

Art. 5

Sans vouloir en exagérer l'impact, l'expérience en Belgique a néanmoins montré qu'il est indispensable pour la sécurité du sang d'arrêter quelques principes fondamentaux en matière de prélèvement du sang ou de ses dérivés. L'éthique exige aussi le respect de codes de conduite : un consentement explicite du donneur est nécessaire; le don doit être bénévole et gratuit. Ceci a déjà été expliqué dans l'exposé des motifs. L'interprétation d'un des mots-clés — non rémunéré — n'est pas toujours unanime et il est nécessaire de le définir de façon très précise. Des donateurs de sang non rémunérés sont des personnes qui donnent leur sang ou des composants de leur sang, sans aucune contrepartie financière sous forme soit d'espèces, soit de compensations en nature qui pourraient être considérées comme l'équivalent d'un montant d'argent. Ces compensations en nature s'entendent entre autres pour des congés accordés, autres que ceux raisonnablement nécessaires pour le prélèvement du don et le déplacement. Sont compatibles avec le concept du don non rémunéré :

- a) les congés accordés au personnel des administrations centrales de l'Etat;
- b) les congés accordés par l'Etat ou par tout autre employeur à son personnel, dans la mesure où ils n'excèdent pas les congés visés au a);
- c) les petits cadeaux, les rafraîchissements et le remboursement des frais de déplacement directs.

La stricte application de ces principes fondamentaux a contribué à limiter très fortement en Belgique la diffusion du VIH par le sang et ses dérivés, si l'on compare avec nos voisins.

L'anonymat est également un critère indispensable, toutefois avec la garantie de traçabilité du donneur et du receveur. Même le respect rigoureux des règles de prélèvement du sang qui sont reprises dans la présente loi ne confère pas une sécurité immuable et automatique au produit prélevé, eu égard, entre autres, aux périodes variables d'incubation de certaines maladies infectieuses et parce que l'identification se limite aux connaissances actuelles sur les dangers potentiels. Il est donc absolument indispen-

Een belangrijk aspect van deze zorg heeft te maken met het feit dat deze grondstof zo veel als mogelijk benut wordt in al zijn componenten, wat slechts mogelijk is binnen een productieproces waarbij deze verschillende componenten aan bod komen. Bovendien moet voorkomen worden dat bepaalde centra zich tot specifieke, eventueel meer winstgevende verrichtingen zouden beperken, en dit ten nadele van andere inrichtingen die instaan voor het ganse gamma labiele derivaten of die binnen een ongelijke concurrentie alleen met de even noodzakelijke maar duurdere verrichtingen zouden worden belast en als dusdanig deficitair zouden zijn.

Art. 5

Zonder de impact ervan te willen overdrijven, heeft de ervaring in België toch geleerd dat voor de veiligheid van het bloed het noodzakelijk is enkele grondbeginselen vast te leggen inzake de afname van bloed of bloederivaten. Ook de ethiek vraagt om het respect van enkele gedragscodes terzake : een expliciete toestemming van de donor is noodzakelijk, de gift moet vrijwillig gebeuren en mag niet vergoed worden. Dit werd reeds in de memorie toegelicht. Omdat één van de sleutelwoorden, niet-vergoed, op zeer verschillende wijze geïnterpreteerd wordt, is een korte toelichting onontbeerlijk. Niet-vergoede donoren zijn personen die bloed of deelsubstanties afstaan, zonder hiervoor een financiële vergoeding te ontvangen noch in speciën noch onder de vorm van een compensatie in natura die zou kunnen beschouwd worden als het equivalent van een bedrag in geld. Moet onder andere als compensatie beschouwd worden, het toekennen van verlof dat uitgebreider is dan wat noodzakelijk is voor de afname van het bloed en de verplaatsing. Is in overeenstemming met het principe van de niet-vergoede gift :

- a) de verloven toegekend aan het personeel van de centrale administratie van de staat;
- b) de verloven toegekend door de staat of een andere werkgever in de mate dat ze deze voorzien onder a) niet overtreffen;
- c) kleine geschenken, verfrissingen, en de terugbetaling van de directe verplaatsingskosten.

Een strikte toepassing van deze grondbeginselen heeft ertoe bijgedragen dat de verspreiding van het HIV via bloed en bloederivaten in België zeer beperkt was in vergelijking met de ons omringende landen.

Ook is anonimiteit een noodzakelijke vereiste, evenwel mits garantie van de opspoorbaarheid van de donor en de ontvanger. Ook met een strikt in acht houden van de regels inzake de afneming van bloed die in deze wet zijn opgenomen, wordt niet altijd en automatisch gegarandeerd dat het afgenomen produkt veilig is, gezien onder andere de wisselende incubatieduur van sommige infectieuze aandoeningen en gezien de opsporing beperkt is tot de huidige kennis inzake potentiële gevaren. Het is dan ook

sable de connaître non seulement le donneur, mais aussi tous les receveurs du sang ou d'un de ses dérivés. Si un receveur présentait une symptomatologie compatible avec une pathologie transmise par le sang ou un de ses dérivés, il est essentiel de retrouver le donneur de la fraction. Même après des années, la chose reste possible parce qu'un échantillon de chaque don est conservé pendant au moins 5 ans.

Les conditions détaillées du prélèvement sanguin sont reprises aux articles 8 et suivants.

Art. 6 et 7

Pour garantir le respect des valeurs affirmées précédemment, le prélèvement, la préparation et la délivrance des substances thérapeutiques d'origine humaine doivent être dénués de tout profit. Le ministre en assure la surveillance et détermine lui-même le prix du sang.

Dans la fixation du prix interviennent tous les éléments de la structure du coût, tels que les frais de personnel, mais aussi les investissements liés à l'acquisition, à l'entretien et au renouvellement du matériel, ainsi que le maintien des capacités de recherche-développement de ces établissements.

Art. 8

La loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine prévoyait en son article 5 que le Roi fixait les conditions de prélèvement du sang; cette disposition a été développée dans l'arrêté royal du 10 novembre 1971 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine. Dans la nouvelle version de la loi, on choisit d'inscrire les conditions essentielles d'ores et déjà dans la loi, afin de préciser clairement que le souci de la qualité du sang est prioritaire.

Une série de conditions sont énumérées, qui se retrouvent du reste dans la littérature scientifique reconnue et sur lesquelles existe un consensus. Il en résulte un ensemble de dispositions prohibitives :

§ 1^{er}. 1° De nombreuses « maladies transmissibles » sont incompatibles avec le don de sang, entre autres l'ictère hépatique, la brucellose, la rage, la toxoplasmose, le VIH, la tuberculose, la syphilis, etc.

Pour plusieurs de ces affections, une mention distincte est également indiquée à d'autres endroits de l'article 8.

2° La notion de comportement à risque a été définie à l'article 1^{er}. Dans le souci de garantir une sécurité optimale et d'éviter des prélèvements de sang inutiles, il paraît souhaitable de rassembler les infor-

absoluit noodzakelijk niet alleen de donor maar ook alle ontvangers van bloed of van een bloeaderivaat te kennen. Indien een ontvanger een symptomatologie zou vertonen die verenigbaar is met een ziekte overgedragen door bloed of een bloeaderivaat, dan is het noodzakelijk de donor van het bestanddeel terug te vinden. Ook na jaren blijft dit mogelijk omdat van elke gift een staal bewaard blijft gedurende minimum 5 jaar.

De gedetailleerde voorwaarden voor de afneming van het bloed zijn opgenomen in artikel 8 en volgende.

Art. 6 en 7

Om de naleving van de bovenvermelde waarden te kunnen waarborgen, moet het afnemen, de bereiding en de aflevering van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong onttrokken zijn aan alle winstbejag. De Minister houdt hierop toezicht en bepaalt zelf de prijs van het bloed.

Bij de bepaling van de prijs wordt rekening gehouden met alle elementen van de kostenstructuur zoals de personeelskosten maar ook de investeringen verbonden aan de aankoop, het onderhoud en de vernieuwing van het materiaal alsook met de handhaving van de onderzoeks- en ontwikkelingscapaciteiten van deze inrichtingen.

Art. 8

De wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong voorzag in zijn artikel 5 dat de Koning de voorwaarden voor de afneming van het bloed bepaalde, en dit werd uitgewerkt in het koninklijk besluit van 10 november 1971 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong. In de nieuwe versie van de wet wordt ervoor geopteerd de essentiële voorwaarden reeds in de wet op te nemen om zodoende duidelijk te maken dat de zorg voor de kwaliteit van het bloed een prioriteit is.

Een reeks van voorwaarden die overigens terug te vinden zijn in de erkende wetenschappelijke literatuur en waarover een consensus bestaat worden opgesomd. Dit levert een geheel van verbodsbepalingen op :

§ 1. 1° Tal van « overdraagbare ziekten » zijn incompatibel met het geven van bloed, onder andere : geelzucht, brucellose, hondsdoelheid, toxoplasmose, HIV, tuberculose, syphilis, enz.

Voor verschillende van deze aandoeningen is er nog een afzonderlijke vermelding verder op andere plaatsen van het artikel 8.

2° Het begrip risicogedrag werd in het artikel 1 omschreven. Ten einde een optimale veiligheid te verzekeren en niet nutteloos over te gaan tot de afneming van bloed is het aangewezen de noodzake-

mations nécessaires sur le comportement à risque en rapport avec le VIH. Il convient d'interroger le donneur car il est fréquent que les symptômes engendrés par le VIH ne se manifestent cliniquement qu'après des années.

3° Les patients cancéreux sont écartés dans l'intérêt de la santé du donneur, plutôt que dans la crainte de contaminer le receveur par des cellules néoplastiques.

4° Les malades psychiatriques sont écartés pour rester en concordance avec l'article 5 qui précise que le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur. Ce qui, dans ce cas, lève tout doute par l'exclusion du donneur potentiel qui ne serait pas en mesure de prendre une décision de manière mûrement réfléchie.

5° Personne ne peut affirmer que des prélèvements répétés chez des patients atteints de maladie auto-immunitaire ou neurologique évolutive sont sans effet négatif sur l'évolution de celle-ci. La prudence s'impose donc.

§ 2. 1° et 2° Pour éviter qu'une hépatite de type B ou C ne vienne compliquer le tableau clinique, une recherche systématique de ces agents pathogènes doit être réalisée; le dépistage de l'hépatite B se fait par la recherche de l'antigène proprement dit, alors que l'hépatite C est recherchée par une méthode indirecte, à savoir la recherche d'éventuels anticorps anti-hépatite C. Une analyse sérologique est demandée parce que les deux affections sont souvent asymptomatiques, certainement en phase chronique.

3° La nécessité de rechercher des anticorps anti-VIH est à mettre en rapport avec la possible évolution asymptomatique de cette contamination pendant des années.

4° Enfin, un contact éventuel avec la syphilis est également recherché par une méthode indirecte. Les tests habituellement utilisés sont, soit le VDRL soit le THPA. C'est le ministre qui détermine ce test précis.

§ 3. 1° et 2° L'évolution des paramètres hématologiques chez la femme enceinte fluctue pendant la grossesse et est adaptée aux besoins du fœtus. Un prélèvement en cours de grossesse peut perturber cet équilibre au préjudice du fœtus. Après la grossesse, il faut donner à la mère la chance de rétablir ses paramètres hématologiques.

Pendant l'allaitement également, il est déconseillé d'imposer à la mère un prélèvement sanguin.

3° Il est évident que l'état hématologique est un élément déterminant pour le prélèvement de sang. Un seul différent a été pris pour la femme et pour l'homme, selon la valeur moyenne qui a pu être constatée lors d'enquêtes démographiques.

4°, 5° et 6° renferment différentes affections du système cardio-vasculaire. Afin de ne pas interférer avec l'hémodynamique, le prélèvement est interdit

lijke informatie te verzamelen inzake risicogedrag in verband met HIV. Bevraging van de donor is aangewezen omdat door HIV veroorzaakte ziektebeelden vaak na jaren pas klinisch manifest worden.

3° De kankerpatiënten worden uitgesloten in het belang van de gezondheid van de donor, veeleer dan uit vrees dat de ontvanger met neoplastische cellen zou besmet worden.

4° De psychiatrische zieken worden uitgesloten ten einde in overeenstemming te blijven met artikel 5, dat bepaalt dat het afnemen slechts met de toestemming van de donor kan geschieden. In dit geval wordt elke twijfel uit de weg geruimd, door de uitsluiting van de potentiële donor die niet in staat zou zijn om op een weloverwogen wijze tot een beslissing te komen.

5° Niemand kan verzekeren dat herhaalde afnemingen bij patiënten die aangetast zijn door een auto-immune of een evoluerende neurologische ziekte geen negatieve invloed hebben op de evolutie van de aandoening. Men kan best voorzichtig zijn.

§ 2. 1° en 2° Om te vermijden dat een hepatitis B of C de medische toestand verder zou vercompliceren, moeten deze ziekteverwekkers systematisch opgespoord worden; hepatitis B wordt opgespoord door het onderzoek van het antigen zelf, terwijl hepatitis C opgespoord wordt door een onrechtstreekse methode, te weten, door het onderzoek van eventuele anti-hepatitis C antilichamen. Een serologische bepaling wordt gevraagd omdat beide aandoeningen vaak niet begeleid zijn door symptomen, zeker in de chronische fase.

3° De noodzaak om anti-HIV antilichamen op te sporen heeft te maken met het mogelijk jarenlang asymptomatisch verloop van deze besmetting.

4° Tenslotte wordt een eventuele contact met syfilis ook opgespoord door een onrechtstreekse methode. De testen die gewoonlijk worden gebruikt zijn hetzij VDRL hetzij TPHA. Het is de Minister die de precieze test aanwijst.

§ 3. 1° en 2° De evolutie van de hematologische parameters bij de zwangere vrouw wisselt tijdens de zwangerschap en is aangepast aan de noden van de fœtus. Afname tijdens de zwangerschap kan dit evenwicht verstoren in het nadeel van de fœtus. Na de zwangerschap moet men aan de moeder de kans geven haar hematologische parameters terug op peil te brengen.

Ook tijdens het zogen is het af te raden de moeder te belasten met een bloedafneming.

3° het is evident dat de hematologische toestand mede bepalend is voor een afneming van het bloed. Er werd een verschillende drempel genomen voor de vrouwen en de mannen, in functie van de gemiddelde normale waarde die bij bevolkingsonderzoeken konden vastgesteld worden.

4°, 5° en 6° bevatten verschillende aandoeningen van het hart- en bloedvatenstelsel. Ten einde niet te interfereren met de hemodynamiek wordt zowel bij

tant chez les hypertendus que chez les hypotendus à partir d'un seuil déterminé. Celui-ci a été fixé en accord avec la littérature internationale, respectivement à plus de 100 mm de mercure pour la diastole ou à moins de 100 mm de mercure pour la systole.

En cas de troubles du rythme cardiaque également, il est à craindre qu'une modification du volume sanguin interfère avec l'hémodynamique et aggrave dès lors le trouble rythmique. Le même raisonnement est tenu à l'égard de patients affectés par certains problèmes de nature vasculaire et artérielle.

7° Sont visés les diabétiques ou les patients atteints d'une maladie rénale grave, qui sont tous deux des patients sensibles.

§ 4. 1° Sont écartés de prélèvement sanguin les patients dont le test de l'hépatite B et C, du VIH et de la syphilis est positif, ce qui est une sécurité supplémentaire indispensable, outre les données anamnestiques.

2° Lorsqu'on suspecte la contamination d'un donneur par l'hépatite B et que test Ag-HBs est négatif, il est néanmoins conseillé d'effectuer un test supplémentaire sur une autre particule du virus, notamment par le biais du test anti-HBc, afin d'exclure tout risque d'hépatite.

3° Un test d'hépatocytolyse est un test enzymatique qui met en évidence une perturbation du foie en recherchant la destruction des cellules hépatiques. Une anomalie est constatée dans diverses affections hépatiques, dont les maladies infectieuses. Ce test est positif plus rapidement que les anticorps viraux spécifiques.

Art. 9

La pratique journalière des centres et services de transfusion montre, à l'évidence, que des restrictions doivent être apportées à la possibilité de prélever du sang chez des donneurs au delà de 65 ans. En effet, en dehors des risques cardiovasculaires, qui s'accroissent avec l'âge, il est évident que les capacités de récupération médullaire sont d'autant moins bonnes que le donneur est plus âgé.

Ceci a incité les centres de transfusions sanguines, dans un premier temps, à réduire le volume de sang prélevé et, dans un second temps, à réduire la fréquence des prélèvements. C'est donc dans un souci de protection de la santé du donneur que l'âge limite est ramené à 65 ans. Le Roi peut prendre une réglementation distincte pour les personnes de plus de 65 ans. Une exception est prévue pour les donneurs de plus de 65 ans dans le cadre d'une transfusion autologue dont les circonstances et les risques peuvent être discutés avec les intéressés.

personen met hoge als met lage bloeddruk de afname verboden vanaf een bepaalde drempel. Deze laatste werd bepaald in overeenstemming met de internationale literatuur, respectievelijk op meer dan 100 mm kwik diastolisch of minder dan 100 mm systolisch.

Ook bij hartritmestoornissen wordt gevreesd dat een wijziging van het bloedvolume zou interfereren met de hemodynamiek en zodoende de ritmestoornis verergeren. Dezelfde redenering wordt gehouden ten opzichte van patiënten met bepaalde problemen zowel van de slagaders als van de aders.

7° Geviseerd worden suikerzieken of patiënten met een ernstig nierlijden, die beiden gevoelige patiënten zijn.

§ 4. 1° Uitgesloten voor bloedafname zijn patiënten met een positieve test op hepatitis B en C, HIV en syfilis, dit is een bijkomende en onmisbare veiligheid naast de anamnestiche gegevens.

2° Wanneer er een vermoeden is dat een donor besmet is met hepatitis B en de HBs-Ag test is negatief, dan is het toch aangeraden om een bijkomende test uit te voeren op een ander partikel van het virus, met name via de anti-HBc test, ten einde alle kansen op hepatitis uit te sluiten.

3° Een hepatocytolysetest : is een enzymatische test die een storing van de lever nagaat door het opsporen van het afsterven van levercellen. Een afwijking wordt vastgesteld bij verschillende aandoeningen van de lever, waaronder infectieuze aandoeningen. Deze test is sneller positief dan de specifieke virale antilichamen.

Art. 9

Uit de dagelijkse praktijk van de centra voor bloedtransfusie is duidelijk gebleken dat de mogelijkheid om bloed af te nemen bij personen ouder dan 65 jaar toch aan enige beperking moet onderworpen worden. Inderdaad, naast risico's op het vlak van hart- en bloedvaten die met de leeftijd stijgen, is het duidelijk dat de capaciteit van het beenmerg om in te staan voor een bijkomende productie van bloed afneemt met de leeftijd.

Dit heeft de bloedtransfusiecentra ertoe aangespoord, in eerste instantie het volume van afgenomen bloed te verminderen en vervolgens de frequentie ervan te beperken. Het is dus om de gezondheid van de donor te beschermen dat de leeftijdsgrens tot 65 jaar wordt teruggebracht. Voor personen ouder dan 65 jaar kan door de Koning een afzonderlijke reglementering worden vastgesteld. Er wordt een uitzondering gemaakt voor de 65-plussers in het kader van een autologe transfusie, waarvan de omstandigheden en de risico's precies met hen kunnen besproken worden.

Art. 10

Le sang donné ne peut être utilisé s'il s'avère à un moment quelconque que l'une des causes d'interdiction est applicable.

Il y a une exception, la transfusion autologue, parce que dans certains cas et même chez des patients à risque, il est parfois préférable d'utiliser le propre sang plutôt que du sang d'un donneur. La décision est laissée au médecin responsable de l'établissement. On peut avoir recours à cette possibilité notamment dans le cas d'une morsure suspecte de rage ou d'une vaccination contre cette bactérie, lorsque le risque de recontamination par la rage est inexistant, ainsi que pour les affections visées au paragraphe 3 de l'article 8.

Art. 11

La protection des patients contre l'hépatite B et C peut se faire par l'administration d'anticorps contre ce virus. Jusqu'à présent, ces anticorps sont préparés au départ de sang de personnes contaminées par ces virus. Pour cette raison, une exception est prévue à l'article 8, § 4, 1° et 2° : le sang de ces personnes peut être utilisé pour la production d'immunoglobulines ou d'un vaccin.

Art. 12

Par analogie avec l'article précédent qui traitait d'une suppression d'interdictions spécifiques, il est prévu plus généralement, que les critères scientifiques valables en la matière doivent être respectés, pour l'obtention ou la provocation éventuelles de ces anticorps.

Art. 13

L'objectif consiste, d'une part, à insérer dans la loi des garanties efficaces concernant la protection du donneur et du receveur, mais, d'autre part, aussi à apporter des modifications imposées par l'évolution des connaissances médicales. Pour cette raison, le Roi est autorisé à modifier en fonction des connaissances médicales, les articles 8 à 12 relatifs aux critères.

Art. 14, 15, 16 et 17

Ces articles reprennent les procédures, mesures, tests et contrôles à respecter lors du prélèvement de

Art. 10

Het produkt van de afneming kan niet gebruikt worden wanneer, op gelijk welk ogenblik na de afneming, blijkt dat één van de verbodsbepalingen van kracht is.

Hierop wordt een uitzondering gemaakt voor een autologe transfusie, waarbij in sommige gevallen ook bij risicopatiënten eigen bloed soms de voorkeur kan hebben op transfusie met niet-lichaamseigen bloed. De beslissing hieromtrent wordt overgelaten aan de verantwoordelijke arts van de inrichting. Van deze mogelijkheid kan gebruik gemaakt worden onder andere in het geval van een beet die verdacht is op hondsdelheid of na een vaccinatie tegen deze bacterie, waar het risico verbonden aan een herbesmetting door hondsdelheid onbestaande is, alsook voor de aandoeningen voorzien in paragraaf 3 van artikel 8.

Art. 11

De bescherming van patiënten tegen hepatitis B of C kan gebeuren door het toedienen van antilichamen tegen dit virus. Deze antilichamen worden tot nog toe bereid op basis van bloed van personen die met deze virussen besmet geweest zijn. Om deze reden wordt een uitzondering voorzien op artikel 8, § 4, 1° en 2° : bloed van deze personen kan gebruikt worden voor de productie van immunoglobulines of van een vaccin.

Art. 12

In analogie met vorig artikel, waar het om een opheffing van het specifieke verbodsbepaling ging, wordt meer in het algemeen gesteld dat voor het bekomen van antilichamen de terzake geldende wetenschappelijke criteria moeten gerespecteerd worden bij het eventueel uitlokken of bekomen van deze antilichamen.

Art. 13

Het is enerzijds de bedoeling in de wet vrij soliede garanties inzake de bescherming van de donor en de ontvanger in te schrijven, maar anderzijds moet het geheel soepel genoeg zijn om aanpassingen door te voeren in opvolging van de evolutie van de medische kennis terzake. Daarom wordt aan de Koning de macht gegeven de artikelen 8 tot en met 12, die betrekking hebben op de criteria, te wijzigen in functie van de medische kennis.

Art. 14, 15, 16 en 17

Deze artikels hernemen de procedures, maatregelen, testen en controles die moeten gerespecteerd

sang ou de dérivés du sang. Leur utilité est incontestée et ils avaient déjà été prévus dans la législation antérieure adaptée au fil du temps.

La possibilité pour le donneur de demander que son sang ne soit pas utilisé, est explicitement prévue. 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.

Art. 18

Cet article applique aux modalités de prélèvement le même principe que celui visé à l'article 14 concernant les conditions d'acceptation du donneur : le Roi peut les adapter à l'évolution des connaissances médicales ou en fonction d'autres raisons impératives éventuelles.

Art. 19

Les critères de stockage, de délivrance et de transport du sang ne sont pas inscrits dans la loi, mais seront fixés par arrêté royal. Il s'agit ici d'exigences techniques qui ne sont pas capitales pour la qualité du sang ou ses dérivés.

Art. 20

Les informations requises doivent être données; aussi en utilisant les techniques publicitaires, afin d'atteindre les donneurs.

Une fois le sang collecté, la publicité concernant toutes les étapes ultérieures du commerce de ces produits est cependant interdite. Une exception est faite pour l'indication de l'emplacement des dépôts.

L'information des différents praticiens de l'art de guérir est bien entendu autorisée, mais ici aussi, il faut tenir compte d'autres dispositions, notamment pour les dérivés stables du sang qui sont considérés comme médicaments.

Art. 21 et 22

Ces dispositions sont reprises de la loi du 7 février 1961. Ces dernières donnent satisfaction, à l'exception de l'article 22 qui augmente les peines maximales prévues pour les infractions à la présente loi.

En effet, l'importance vitale du respect des dispositions prévues justifie cette sévérité accrue. L'enjeu est trop important pour la santé du receveur pour

worden bij de afneming van bloed of bloederivaten. De noodzaak hiervan is onbetwist en deze werden reeds voorzien in de vroegere wetgeving voorzien, die mettertijd aangevuld werd.

Er werd expliciet voorzien in de mogelijkheid dat een donor steeds kan verzoeken het bij hem of haar afgenomen bloed niet te gebruiken. 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.

Art. 18

Dit artikel past voor de afnemingsmodaliteiten hetzelfde beginsel toe als dit bedoeld in artikel 14 voor de aanvaarding van de donor : de Koning kan deze aanpassen rekening houdend met de evolutie van de medische kennis of eventueel andere dwingende omstandigheden .

Art. 19

De criteria voor opslag, aflevering en transport van bloed en bloederivaten worden niet opgenomen in de wet, doch zullen vastgelegd worden in een koninklijk besluit. Het gaat hier om technische vereisten die niet van kapitaal belang zijn voor de kwaliteit van het bloed of zijn derivaten.

Art. 20

Ten einde de donors te bereiken is het uiteraard noodzakelijk de nodige informatie te verspreiden, ook gebruik makend van reclametechnieken.

Eens bloed ingezameld is, is verdere reclame evenwel verboden nopens alle volgende stappen inzake de handel van deze produkten. Er wordt alleen een uitzondering gemaakt voor de plaatsaanduiding van de opslagplaatsen.

Informatie van de verschillende betrokken beoefenaren van de gezondheidszorg is uiteraard toegelaten, maar ook hier dient men rekening te houden met andere voorzieningen, met name voor de stabiele bloederivaten die beschouwd worden als een geneesmiddel.

Art. 21 en 22

Deze bepalingen worden hernomen uit de wet van 7 februari 1961. Deze geven voldoening, behalve het artikel 22 waarin de maximum voorziene straffen verhoogd worden voor de overtredingen op onderhavige wet.

Het vitale belang van de naleving van de voorziene regels vereist inderdaad deze versterkte strengheid. De inzet is te belangrijk voor de gezondheid van de

permettre que des irrégularités soient faiblement sanctionnées. L'amende est portée de respectivement 20 à 200 francs à 200 à 1 000 000 francs et l'emprisonnement passe de 8 jours à trois mois à un mois à 1 an.

Art. 23

Cette nouvelle loi étendue et actualisée abroge la loi du 7 février 1961 et les nouvelles dispositions entrent immédiatement en vigueur.

Une exception est faite pour les dérivés stables du sang déjà sur le marché au moment de la publication de la présente loi : une période d'un an est prévue pour les mettre en conformité avec les dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Cette période doit suffire pour leur permettre de parcourir les procédures régissant l'enregistrement conformément aux règles prévues par l'arrêté royal du 23 juillet 1969 concernant l'enregistrement des médicaments.

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

M. DE GALAN

ontvanger om toe te laten dat onregelmatigheden licht bestraft worden. De boete wordt opgetrokken van respectievelijk 20 à 200 frank tot 200 à 1 000 000 frank en de gevangenisstraf van 8 dagen à drie maand tot een maand tot een jaar.

Art. 23

Door deze uitgebreide en geactualiseerde nieuwe wet wordt de wet van 7 februari 1961 opgeheven en de nieuwe beschikkingen treden onmiddellijk in werking.

Er wordt uitzondering gemaakt voor de stabiele bloedderivaten die reeds op de markt zijn op het ogenblik van de publikatie van deze wet : ze kunnen gebruik maken van een periode van 1 jaar om zich in orde te stellen met de voorzieningen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Dit moet ze de tijd geven om met name alle procedures te doorlopen die noodzakelijk zijn om een registratie te bekomen in overeenstemming de regels vastgelegd in het koninklijk besluit van 23 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

*De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en
Leefmilieu,*

M. DE GALAN

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'Etat

Avant-projet de loi relatif à certaines substances thérapeutiques d'origine humaine**CHAPITRE I^{er}****Généralités****Article 1^{er}**

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

1° substances thérapeutiques d'origine humaine : les substances prélevées sur un être humain ou les préparations réalisées à partir de ces substances et destinées à des fins thérapeutiques; les organes et tissus visés par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes ne sont pas compris dans cette définition;

2° substance source : une substance d'origine humaine susceptible d'être utilisée comme matière première pour la préparation ou la fabrication de produits visés par l'article 2, alinéa 1^{er} et 2 voire comme composante d'une substance thérapeutique d'origine humaine;

3° traçabilité : la capacité pour l'établissement d'identifier le donneur de la substance thérapeutique d'origine humaine et les différents receveurs;

4° SIDA : le syndrome induit par les virus de l'immuno-déficience humaine;

5° immunisation active : l'administration d'un vaccin ou d'une substance antigénique afin d'induire la production des anticorps souhaités;

6° comportement à risques : une habitude ou un comportement du donneur susceptible d'entraîner un risque médical pour le receveur.

Art. 2

Les substances thérapeutiques d'origine humaine ne peuvent être prélevées, préparées, importées, conservées, distribuées, dispensées, délivrées et utilisées que conformément aux conditions imposées par la présente loi et par les arrêtés pris par le Roi en exécution de celle-ci.

Sans préjudice des dispositions de l'article 19, le Roi peut dresser une liste de substances thérapeutiques d'origine humaine qui, notamment, en raison du haut degré de stabilité qu'elles ont acquis, sont soumises à la réglementation relative aux médicaments dérivés du sang qui sont fabriqués industriellement par des établissements publics ou privés sont exclusivement soumis aux lois et règlements relatifs aux médicaments dérivés du sang tels que l'albumine, les immunoglobulines et les facteurs de coagulation.

VOORONTWERP VAN WET

voorgelegd aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet betreffende bepaalde therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong**HOOFDSTUK I****Algemene inleiding****Artikel 1**

Voor de toepassing van deze wet, wordt verstaan onder :

1° therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong : de bestanddelen die van een mens afgenomen worden of die daarmee bereid worden en voor therapeutische doeleinden bestemd zijn. De organen en weefsels bedoeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende de afneming en de transplantatie van organen worden niet in deze definitie omvat.

2° bronbestanddeel : een bestanddeel van menselijke oorsprong dat als grondstof kan worden gebruikt voor de bereiding of de fabricatie van de produkten bedoeld in artikel 2, lid 1 en 2, zelfs als bestanddeel van een therapeutisch bestanddeel van menselijke oorsprong;

3° opspoorbaarheid : de mogelijkheid voor de instelling om de donor van het therapeutische bestanddeel van menselijke oorsprong en de verschillende ontvangers ervan te kunnen opsporen;

4° AIDS : het syndroom veroorzaakt door de menselijke immunodeficiëntievirussen;

5° actieve immunisatie : de toediening van een vaccin of van een antigene stof aan de donor zodat hij de gewenste antistoffen ontwikkelt;

6° risicogedrag : een gewoonte of een gedrag van de donor die voor de ontvanger medische risico's kan veroorzaken.

Art. 2

De therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong mogen niet worden afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, gedistribueerd, afgeleverd, terhand gesteld en gebruikt dan met inachtneming van de voorwaarden die bij deze wet en bij de door de Koning genomen uitvoeringsbesluiten ervan worden opgelegd.

Onverminderd de bepalingen van artikel 19, kan de Koning een lijst opstellen van de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong die, wegens hun verworven hoge graad van stabiliteit, onderworpen worden aan de reglementering inzake de geneesmiddelen. De derivaten van het bloed die industrieel gefabriceerd worden door openbare of private inrichtingen worden uitsluitend onderworpen aan de wetten en reglementen betreffende de geneesmiddelen bekomen uit het bloed zoals albumine, immunoglobulinen en stollingsfactoren.

Art. 3

Les substances thérapeutiques d'origine humaine ne peuvent être prélevées et utilisées que par un médecin ou sous sa direction.

Elles ne peuvent être dispensées ou délivrées que sur prescription médicale écrite.

CHAPITRE II

Les établissements

Art. 4

Le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution des substances thérapeutiques labiles d'origine humaine sont réservés exclusivement à des établissements qui répondent aux conditions déterminées par le Roi et qui sont agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

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

CHAPITRE III

Le prélèvement de substances thérapeutiques d'origine humaine

Section 1^{re}

Généralités

Art. 5

Le prélèvement de substances thérapeutiques d'origine humaine ne peut s'effectuer qu'avec le consentement du donneur.

L'anonymat du donneur vis-à-vis du receveur, et réciproquement, doit être préservé sauf cas d'extrême nécessité.

La *gratuité* du don doit être garantie.

Sans préjudice des dispositions de l'alinéa 2, la traçabilité doit être garantie.

Art. 6

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions fixe, de façon à exclure tout profit, le prix auquel les substances thérapeutiques d'origine humaine sont dispensées et délivrées.

Art. 7

Dans chaque établissement, les frais générés par ces prélèvements font l'objet d'une comptabilité séparée, prenant en compte la nature de la substance thérapeutique, de la substance source ou du tissu prélevés ainsi que la tech-

Art. 3

Therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong mogen alleen door een geneesheer of onder diens leiding worden afgenomen en gebruikt.

De aflevering of de terhandstelling mag alleen op voorschrift van een geneesheer geschieden.

HOOFDSTUK II

De inrichtingen

Art. 4

De afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van labiele therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong worden uitsluitend toevertrouwd aan inrichtingen die aan de door de Koning vastgestelde voorwaarden voldoen en door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Wat betreft de labiele bloedprodukten kan de erkenning enkel worden toegekend aan de instellingen die de afneming, de bereiding en de distributie van het geheel van deze labiele derivaten waarborgen.

HOOFDSTUK III

Afneming van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong

Afdeling 1

Algemene inleiding

Art. 5

De afname van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong mag enkel geschieden met de toestemming van de donor.

De anonimiteit van de donor ten opzichte van de ontvanger, en vice-versa, moet gewaarborgd worden behalve in gevallen van dringende afstand van orgaan.

De *belangeloosheid* van de gift moet gewaarborgd worden.

Onverminderd de bepalingen van lid 2, moet de opsporingsmogelijkheid van de produkten worden gewaarborgd.

Art. 6

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, bepaalt de prijs waartegen therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong worden afgeleverd en terhand gesteld, derwijze dat elke winst is uitgesloten.

Art. 7

In elke instelling moeten de kosten verbonden aan deze afnemingen afzonderlijk geboekt worden. Dit gebeurt afzonderlijk, rekening houdend met de aard van het afgenomen therapeutisch bestanddeel, bronbestanddeel of weef-

nologie et la recherche y afférentes, de manière à permettre au Ministre d'en fixer et d'en adapter le prix.

Section 2

Critères de qualification des donneurs de substances thérapeutiques d'origine humaine et modalités de prélèvement

Art. 8

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

1° ils ne sont pas indemnes d'une maladie transmissible par la substance thérapeutique d'origine humaine;

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

3° ils sont atteints de maladies néoplasiques;

4° ils sont atteints d'une maladie psychiatrique;

5° ils sont atteints de maladies auto-immunes ou neurologiques évolutives;

6° ils ont été vaccinés ou revaccinés contre la rage suite à une morsure suspecte; la durée de cette interdiction vaut pour un an.

§ 2. Le prélèvement est également interdit chez les sujets dont :

1° la recherche sérique de l'antigène Hbs n'est pas négative. La recherche doit être faite selon une méthode de sensibilité suffisante pour détecter 1 nanogramme d'antigène HBs par ml;

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

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

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

§ 3. Le prélèvement est également interdit :

1° chez les femmes enceintes;

2° chez les femmes accouchées depuis moins de six mois ou les femmes allaitant un enfant;

3° chez les porteurs d'une maladie en évolution s'accompagnant d'une hypertension avec une tension diastolique supérieure à 100 mm/Hg;

4° chez les sujets ayant une hypotension avec une tension systolique inférieure à 100 mm/Hg;

5° chez les sujets atteints de troubles graves du rythme cardiaque ou ayant souffert de thrombose artérielle ou de phlébites récidivantes;

6° chez les sujets atteints d'une maladie en évolution s'accompagnant de glycosurie ou d'albuminurie;

7° a) chez les femmes dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 125 grammes par litre de sang ou dont l'hématocrite est inférieur à 38 %;

b) chez les hommes dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 135 grammes par litre de sang ou dont l'hématocrite est inférieur à 40 %.

sel en met de gebruikte technologie en bijhorend onderzoek, ten einde de Minister toe te laten de prijs te bepalen of aan te passen.

Afdeling 2

Kwalificatiecriteria voor de donors van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong en afnemingsmodaliteiten

Art. 8

§ 1. Een afname is verboden bij personen van wie men door de anamnese of door het medisch dossier weet dat :

1° zij niet vrij zijn van een ziekte die door het therapeutisch bestanddeel van menselijke oorsprong kan worden overgedragen;

2° zij een gedrag hebben dat als risicogedrag wordt bestempeld voor het overdragen van het menselijk immunodeficiëntievirus (HIV);

3° zij aan neoplastische ziekten lijden of geleden hebben;

4° zij aangetast zijn of geweest zijn door een psychiatrische ziekte;

5° zij aangetast zijn of geweest zijn door evolverende autoimmune of neurologische ziekten;

6° die na een verdachte beet werden gevaccineerd of opnieuw gevaccineerd zijn tegen hondsdoelheid; dit verbod geldt dan voor één jaar.

§ 2. Afname is ook verboden van personen van wie :

1° het serologisch onderzoek op het Hbs-antigeen niet negatief is. Het onderzoek moet worden gedaan volgens een methode die gevoelig is om 1 nanogram HBs-antigeen per ml aan te tonen;

2° het onderzoek naar antistoffen tegen het hepatitis-C virus volgens een methode bepaald door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, niet negatief is;

3° het onderzoek naar antistoffen anti-HIV 1 en 2 volgens een methode bepaald door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, niet negatief is;

4° het serologisch onderzoek naar syfilis volgens een methode bepaald door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, niet negatief is.

§ 3. Een afname is ook verboden :

1° van zwangere vrouwen;

2° van vrouwen die sedert minder dan zes maanden hebben gebaard of die een kind zogen;

3° van personen die aangetast zijn door een evolverende ziekte, die met hypertensie gepaard gaat waarvan de diastolische druk hoger ligt, dan 100 mm/Hg;

4° van personen met hypotensie waarvan de systolische druk lager ligt dan 100 mm/Hg;

5° van personen die lijden aan ernstige stoornissen van het hartritme of die hebben geleden aan arteriële trombose of recidiverende flebitis;

6° van personen die aangetast zijn door een evolverende ziekte, gepaard gaande met glucosurie of albuminurie;

7° a) van vrouwen bij wie het hemoglobinegehalte lager ligt dan 125 gram per liter bloed of de hematocrietwaarde lager is dan 38 %;

b) van mannen bij wie het hemoglobinegehalte lager ligt dan 135 gram per liter bloed of de hematocrietwaarde lager is dan 40 %.

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

1° les tests de dépistage de l'hépatite B, de l'hépatite C, des Virus Humains d'Immunodéficience (VIH) 1 et 2 et de la syphilis ne sont pas négatifs;

2° le test de détection des anticorps anti-HBc réalisé est positif, alors que la recherche d'anticorps anti-HBs se révèle négative,

3° le test de cytolysé hépatique est supérieur à une fois la limite supérieure de la valeur de référence.

Art. 9

Aucun prélèvement ne peut être effectué chez des sujets de moins de 18 ans et de plus de 65 ans.

Par dérogation à l'alinéa 1, en cas d'une transfusion autologue programmée, des prélèvements de sang peuvent également être effectués chez des sujets de plus de 65 ans. Ils peuvent l'être également chez les sujets de moins de 18 ans, avec l'autorisation écrite et signée des parents ou du représentant légal.

Néanmoins, si le mineur d'âge est en mesure d'exprimer un consentement ou un avis, le médecin est tenu de les recueillir et, éventuellement, d'en tenir compte.

Art. 10

Si, après avoir effectué le prélèvement, il s'avère qu'une des causes d'interdiction, prévues à l'article 8 existait chez le donneur, le sang prélevé ne peut être utilisé, sauf dans les cas particuliers prévus à l'article 11.

Les cas d'interdiction, prévues à l'article 8, § 1.6° et 8, § 3 ne s'appliquent pas dans le cas d'une transfusion autologue programmée. Toutefois, le médecin responsable de l'établissement peut décider, suivant le cas, de leur application éventuelle.

Art. 11

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

2° Les poches ou récipients réservés à la collecte des prélèvements mentionnés ci-dessus seront étiquetés d'une façon spécifique pour éviter toute confusion.

Art. 12

S'il s'avère nécessaire, pour obtenir du plasma hyper-immun, de procéder à l'immunisation active d'un donneur, les modalités selon lesquelles seront effectuées ces immunisations ou réimmunisations devront au minimum s'aligner sur les recommandations émises par le Comité d'Experts de l'OMS portant la référence F/92/1685.

§ 4. Het gebruik van het afgenomen produkt is ook verboden indien de resultaten van de bij artikel 16 bepaalde analyses aantonen dat:

1° de opsporingstesten van hepatitis B, hepatitis C, Menselijke Immunodeficiëntievirussen (HIV) 1 en 2 en syfilis niet negatief zijn;

2° de opsporingstest op anti-Hbc-antilichamen positief is terwijl het onderzoek naar anti-Hbs antilichamen negatief uitvalt;

3° de hepatocytolysetest 1 maal hoger ligt dan de hoogste waarde dan de referentiewaarde.

Art. 9

Geen bloed mag worden afgenomen van personen jonger dan 18 jaar en ouder dan 65 jaar.

In afwijking van lid 1, mag ingeval van een geprogrammeerde autologe transfusie wel bloed worden afgenomen van personen ouder dan 65 jaar. Bloedafneming van personen jonger dan 18 jaar is ook toegelaten met de schriftelijke en getekende toestemming van de ouders of van de wettelijke vertegenwoordiger.

Nochtans, indien de minderjarige een toestemming kan geven of een mening kan uiten, moet de arts die aanhoren en er eventueel rekening mee houden.

Art. 10

Wanneer, na de bloedafneming mocht blijken dat een van de verbodsbepalingen voorzien in artikel 8 bij de bloedgever aanwezig was, mag het afgenomen bloed niet worden gebruikt, behoudens in de bij artikel 11 vermelde bijzondere gevallen.

De verbodsbepalingen voorzien in artikel 8, § 1.6° en 8, § 3 zijn niet van toepassing in het geval van een geprogrammeerde autologe transfusie. Nochtans kan de arts verantwoordelijk voor de inrichting, naargelang van het geval, besluiten ze eventueel toe te passen.

Art. 11

1° In afwijking van artikel 8, § 2, 1° en 2°, mag bloed worden afgenomen van gezonde personen die drager zijn van het Hbs-antigeen of van anti-HCV-antistof op voorwaarde dat het bloed enkel voor de produktie van een vaccin of van immunoglobulines bestemd is.

2° Op de zakjes of recipiënten bestemd voor de inzameling van de bovenvermelde bloedafnemingen zal een etiket met de specifieke kenmerken van het bloed worden aangebracht ten einde elke vergissing te voorkomen.

Art 12

Indien het noodzakelijk is personen op een actieve wijze te vaccineren met het doel hyper-immuun plasma te bekomen, dan zal de vaccinatie of hervaccinatie gebeuren, volgens modaliteiten die tenminste rekening houden met de aanbevelingen terzake van het Comité der experts van de WGO, met referentie F/92/1685.

Art. 13

Sans préjudice de l'application des articles 8, 9, 10, 11 et 12, le Roi peut fixer des critères de qualification supplémentaires ou plus stricts.

Art. 14

§ 1^{er}. Une information écrite sur le SIDA est systématiquement distribuée avant tout prélèvement. Cette information doit rappeler ce que sont les comportements à risques. Cette information doit permettre l'auto-exclusion du donneur.

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

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

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

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

Art. 15

Les donneurs sont soumis aux examens cliniques et biologiques suivants :

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

2° à chaque prélèvement, un examen cardio-vasculaire succinct comportant au moins le contrôle du pouls radial et de la tension sanguine ainsi que la recherche des signes extérieurs d'ictère.

Art. 16

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

1° un hémogramme complet;

2° un test de cytolyse hépatique;

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

4° la recherche des anticorps anti- HBc;

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

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

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

§ 2. Lors de tout prélèvement ultérieur, seront effectuées les analyses reprises au § 1^{er}, 1°, 2°, 3° et 5°.

Art. 13

Onverminderd de toepassing van de artikelen 8, 9, 10, 11 en 12, kan de Koning bijkomende of meer strikte kwalificatiecriteria uitvaardigen.

Art 14

§ 1. Een schriftelijke inlichting over AIDS wordt systematisch vóór elke bloedafneming afgeleverd. Deze inlichting moet herhalen wat risicogedrag is. Dit moet de uitsluiting door de donor zelf toelaten.

Bovendien moet de onderzoekende arts zich er van vergewissen dat het begrip risicogedrag goed werd begrepen. Hij moet ook duidelijk de vragen stellen die hem zullen toelaten donors af te wijzen die zo'n risicogedrag hebben.

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

§ 2. Onverminderd de bepalingen van § 1, moet de donor, na de afname, over de mogelijkheid beschikken om te vragen dat zijn bloed niet wordt gebruikt.

§ 3. De Koning mag de elementen van de schriftelijke inlichtingen alsook de in § 1 voorziene elementen waarover de ondervraging van de arts moet slaan, bepalen.

Art. 15

De bloedgevers worden aan de volgende klinische en biologische keuringen onderworpen :

1° vóór de eerste afneming, een grondig klinisch onderzoek. Dit onderzoek wordt op bepaalde tijdstippen en ten minste om de twee jaar herhaald;

2° bij elke afneming, een beknopt cardiovasculair onderzoek dat ten minste de controle van de radiale polsslag en van de bloeddruk omvat, alsmede een onderzoek naar de uitwendige tekens van geelzucht.

Art. 16

§ 1. Wanneer bloed voor de eerste keer bij een donor wordt afgenomen, worden vooraf, tegelijkertijd of onmiddellijk nadien biologische analyses verricht, houdende :

1° een volledig hematogram;

2° een aminotransferase ALA;

3° de opsporingstesten op hepatitis B, hepatitis C, HIV 1 en 2 en syfilis;

4° het onderzoek op anti HBc-antistoffen;

5° als het gaat om een eerste bloedafname, worden de bloedgroep ABO en rhesus D bepaald door een vergelijking tussen de uitslagen verkregen van een staal afkomstig van een afgenomen eenheid bloed, enerzijds, en de monsters die tegelijkertijd werden afgenomen voor een labo-onderzoek.

De bepaling van de bloedgroepen ABO en de rhesus D mag niet verricht worden volgens een methode die gebruik maakt van kaarten met gedroogd serum.

6° het opsporen volgens een geschikte methode van irreguliere anti-erythrocyten-antilichamen.

§ 2. Bij elke latere afneming zullen de in § 1, 1°, 2°, 3° en 5° voorziene analyses worden verricht.

Les examens prévus au § 1^{er}, 4^o et 6^o, seront refaits en fonction de l'anamnèse.

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

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

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

§ 4. Lorsqu'un prélèvement est effectué en vue d'une transfusion autologue programmée, il sera procédé aux analyses biologiques prévues dans le présent article.

Art. 17

§ 1^{er}. Tout prélèvement doit être fait de façon aseptique : désinfection de la peau et emploi d'un matériel stérile à usage unique.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

De onderzoeken voorzien in § 1, 4^o en 6^o, zullen naar gelang van de anamnese weer verricht worden.

Ten slotte wanneer de donor behoort tot bloedgroep O en het bloed bestemd is voor een transfusie van totaal bloed of wanneer het gaat om een ABO onverenigbare bloedplaatjestransfusie, zal de titer van antilichamen Anti-A en/of Anti-B worden bepaald.

Wanneer die bepaling niet is geschied of wanneer de titer van de antilichamen te hoog ligt, zal op de eenheid de volgende melding worden aangebracht : « Dit bloed is uitsluitend bestemd voor isogroeptransfusies ».

§ 3. Op de stalen die tegelijkertijd werden afgenomen voor een labo-onderzoek moeten inlichtingen staan waaruit moet blijken dat het bloed verzameld in elk recipient afkomstig is van de afgenomen eenheid.

§ 4. Wanneer bloed wordt afgenomen met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie, zullen de in onderhavig artikel voorziene biologische analyses worden verricht.

Art. 17

§ 1. Elk afnemen moet op aseptische wijze geschieden : ontsmetting van de huid en gebruik van steriel wegwerpmateriaal is noodzakelijk.

Op het einde van de bloedafneming wordt het recipient onmiddellijk dichtgemaakt volgens een methode die de steriliteit waarborgt rekening houdend met de voorziene bewaringsduur.

§ 2. De hoeveelheid afgenomen bloed mag 500 ml, met een maximumwaarde van 7,5 ml per kilogram gewicht, niet overtreffen. Tussen twee bloedafnemingen moeten er ten minste twee maanden verlopen en per jaar mogen er niet meer dan vier afnemingen plaatshebben.

In bepaalde bijzondere gevallen, inzonderheid voor de zeldzame bloedgroepen, mogen, onder verantwoordelijkheid van de geneesheer, meer dan vier afnemingen worden verricht, voor zover de jaarlijkse afgenomen hoeveelheid 30 ml per kilogram gewicht niet overtreft.

In het kader van een geprogrammeerde autologe transfusie moeten de afnemingen het voorwerp van een geneeskundig voorschrift uitmaken, dat de behoefte aan bloed bepaalt en de datum van de geplande ingreep vermeldt.

De afnemingsvoorwaarden en de frequentie ervan zijn het voorwerp van een schriftelijk therapeutisch protocol, opgesteld voor elke patiënt, gezamenlijk door de voorschrijvende arts en de verantwoordelijke arts van het transfusiecentrum bepaald.

De verantwoordelijke arts van de inrichting draagt de verantwoordelijkheid voor de autologe bloedafname.

§ 3. Wanneer de bloedafnemingen door plasmaferese geschieden, mogen de volgende hoeveelheden plasma niet worden overtroffen : 500 ml per afneming, 2 liter per maand, 15 liter per jaar.

Indien de toegepaste techniek twee opeenvolgende afnemingen vergt, zal de tweede afneming slechts gebeuren na restitutie, door middel van intraveneuze inspuiting van de rode bloedlichaampjes afkomstig van de eerste afneming.

Bij de bloedgevers die plasmaferese ondergaan, zal om de 6 maanden de bepaling van het totale eiwitgehalte van het serum worden uitgevoerd, indien nodig, zal die door een eiwitprofiel worden aangevuld.

§ 4. Het bepalen van trombocyten, leucocyten en neocyten kan ook gebeuren door middel van cytaferese.

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

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

Par ailleurs, si le donneur devait être soumis à un traitement préalable en vue d'obtenir des concentrations cellulaires satisfaisantes, une information correcte doit lui être fournie et un examen médical plus approfondi, portant notamment sur la recherche d'éventuels troubles de la coagulation, sur la notion d'antécédents de tétanie et/ou d'allergie majeure, doit être réalisé.

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

Art. 18

Sans préjudice d'application des articles 15, 16 et 17, le Roi peut fixer des conditions et modalités de prélèvement supplémentaires ou plus strictes.

Section 3

Dérivés du sang

Art. 19

Les dérivés du sang visés à l'article 2, alinéa 2, doivent avoir été préparés à partir de sang prélevé conformément aux dispositions du chapitre III, exception faite des articles 6 et 7.

Si d'autres substances ou organes sont utilisés comme substances sources, ils doivent provenir de sujets acceptés conformément aux dispositions de l'article 8, §§ 1^{er} et 2.

Section 4

Modalités de transport et de stockage

Art. 20

Le Roi définit les critères sur base desquels les substances thérapeutiques d'origine humaine sont stockées, délivrées, transportées.

Section 5

Publicité

Art. 21

Toute publicité concernant la distribution, la dispensation et la délivrance des substances visées par la présente

Onverminderd de bepalingen van artikel 8, is het verboden bloed af te nemen wanneer het bloedplaatjesgehalte lager ligt dan $1,5 \cdot 10^{11}$ /liter en het granulocytgehalte lager ligt dan $2 \cdot 10^9$ /liter.

Het maximum aantal toegelaten bloedafnemingen bedraagt 24 per jaar, met een maximum van één per week, terwijl — in geval dringende nood — onder de verantwoordelijkheid van de arts.

Anderzijds, indien de donor aan een voorafgaande behandeling moet worden onderworpen om een toereikende celconcentratie te bereiken, moet hij op een correcte wijze ingelicht worden en aan een meer diepgaand medisch onderzoek onderworpen worden, namelijk inzake het voorkomen van eventuele stollingsstoornissen, het voorkomen van tetanie, van diabetes, en/of van majeure overgevoeligheid.

In deze omstandigheden mag het aantal toegelaten bloedafnemingen 3 afnemingen per jaar niet overschrijden, met een maximum van 1 per week, behalve bij dringende nood.

Art. 18

Onverminderd de toepassing van de artikelen 15, 16 en 17 kan de Koning bijkomende of strengere afnemingsvoorwaarden en modaliteiten bepalen.

Afdeling 3

Derivaten van het bloed

Art. 19

De bloedderivaten bedoeld in artikel 2, lid 2, moeten bereid zijn met overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk III afgenomen bloed, met uitzondering van de artikelen 6 en 7.

Indien andere bestanddelen of organen als bronbestanddelen worden gebruikt, moeten ze afkomstig zijn van personen die overeenkomstig de bepalingen van artikel 8, §§ 1 en 2, aanvaard werden.

Afdeling 4

Vervoer- en opslagmodaliteiten

Art. 20

De Koning bepaalt de criteria op basis waarvan de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong opgeslagen, afgeleverd en vervoerd worden.

Afdeling 5

Publiciteit

Art. 21

Iedere publiciteit aangaande de distributie, de aflevering en de terhandstelling van de bij deze wet bedoelde

loi est interdite, à l'exception de celle qui est destinée à la seule information médicale ou qui indique l'emplacement des dépôts.

CHAPITRE IV

Contrôle et sanctions

Art. 21

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

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

Tous les établissements sont tenus de leur fournir, à tout moment, sur demande, les procédures écrites relatives au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la distribution des substances thérapeutiques d'origine humaine.

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

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

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

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

Art. 23

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

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

Art. 24

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

bestanddelen is verboden, uitgezonderd wanneer zij alleen dient voor geneeskundige voorlichting of voor het aanduiden van de plaats van de depots.

HOOFDSTUK IV

Controle en sancties

Art. 21

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

Te allen tijde moet hen toegang verleend worden tot de inrichtingen die de bij artikel 4 bedoelde erkenning hebben verkregen.

Alle inrichtingen moeten hen te allen tijde en op hun verzoek, de schriftelijke procedures betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de aflevering van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong voorleggen.

De geneesheren-ambtenaren sporen de misdrijven op en stellen die vast in processen-verbaal, die gelden tot het tegendeel is bewezen. Binnen achtenveertig uur na de vaststelling van het strafbaar feit, wordt aan de overtreder een afschrift van het proces-verbaal toegezonden.

§ 2. De geneesheren-ambtenaren kunnen monsters nemen en analyses verrichten onder de voorwaarden en op de wijze als door de Koning bepaald.

§ 3. Zij kunnen de produkten in beslag nemen die met overtreding van de bepalingen van deze wet of van de besluiten tot uitvoering ervan zijn bereid, in voorraad gehouden, gedistribueerd of ingevoerd.

§ 4. Om redenen die de Volksgezondheid betreffen, kan de rechter de inbeslagname van de aangetaste of niet-passende produkten bevelen.

Art. 23

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

De straf wordt verdubbeld in geval van herhaling binnen vijf jaar na de veroordeling wegens overtreding van deze wet of van de besluiten tot uitvoering ervan.

Art. 24

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

AVIS DU CONSEIL D'ETAT

LE CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par la Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement, le 26 novembre 1992, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi « relatif à certaines substances thérapeutiques d'origine humaine », a donné le 2 février 1993 l'avis suivant :

OBSERVATIONS GENERALES

1. La loi en projet, qui est appelée à remplacer la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine, tend à soumettre le prélèvement, la préparation, l'importation, la conservation, la distribution, la dispensation, la délivrance et l'utilisation de substances thérapeutiques d'origine humaine à une série de conditions strictes, généralement techniques.

En comparaison de la loi précitée du 7 février 1961, le projet règle la matière de manière peu détaillée. Comme le précise l'exposé des motifs, les auteurs du projet ont jugé préférable d'inscrire dans la loi même, fût-ce sous une forme parfois modifiée, un grand nombre de dispositions techniques qui figurent actuellement dans l'arrêté royal du 10 novembre 1971 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine.

Les nombreux problèmes et catastrophes connus dans d'autres pays justifient qu'en Belgique une loi verrouille le système, affirme l'exposé des motifs.

Il appartient au législateur de déterminer si ce « verrouillage » doit aller jusqu'à régler dans la loi elle-même — dans le détail — les aspects techniques des actes visés (voir par exemple l'article 17, § 1^{er}) et jusqu'à refuser au Roi toute faculté d'assouplir les dispositions en projet pour tenir compte des progrès scientifiques à venir (voir notamment les articles 13 et 18 du projet qui habilitent uniquement le Roi à fixer des critères et conditions supplémentaires ou plus stricts).

2. Le champ d'application de la loi en projet manque de précision.

2.1. Il est donné à l'article 1^{er}, 1^o, une définition de la notion de « substances thérapeutiques d'origine humaine » : il s'agit des « substances prélevées sur un être humain ou les préparations réalisées à partir de ces substances et destinées à des fins thérapeutiques ». La seconde phrase de la définition précise : « Les organes et tissus visés par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes ne sont pas compris dans cette définition ».

L'article 1^{er}, §§ 1^{er} et 2, de ladite loi s'énonce comme suit :

« § 1^{er}. La présente loi est applicable au prélèvement d'organes ou de tissus du corps d'une personne, appelée « donneur », en vue de la transplantation de ces organes ou tissus à des fins thérapeutiques sur le corps d'une autre personne, appelée « receveur ».

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 26 november 1992 door de minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een voorontwerp van wet « betreffende bepaalde therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong », heeft op 2 februari 1993 het volgend advies gegeven :

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. De ontworpen wet, die in de plaats moet komen van de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, beoogt de afneming, de bereiding, de invoer, de bewaring, de distributie, de aflevering, de terhandstelling en het gebruik van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong te onderwerpen aan een aantal strikte, veelal technische voorwaarden.

Afgezet tegen voormelde wet van 7 februari 1961 bevat het ontwerp een meer in detail uitgewerkte regeling van deze materie. Zoals in de memorie van toelichting is uiteengezet, hebben de stellers van het ontwerp het verkieslijk geacht een groot aantal technische bepalingen die thans zijn opgenomen in het koninklijk besluit van 10 november 1971 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong in de wet zelf in te schrijven, zij het in een soms gewijzigde vorm.

De talrijke problemen en rampen die andere landen hebben gekend, rechtvaardigen dat een Belgische wet het stelsel vergrendelt, zo wordt in de memorie van toelichting gesteld.

Het is zaak van de wetgever uit te maken of die « vergrendeling » zo ver moet gaan dat in de wet zelf — tot in de details — de technische aspecten van de bedoelde verrichtingen moeten worden geregeld (zie bijvoorbeeld artikel 17, § 1) en dat aan de Koning iedere bevoegdheid moet worden ontczgd om — bijvoorbeeld rekening houdend met toekomstige wetenschappelijke ontwikkelingen — de ontworpen bepalingen te versoepelen (zie inzonderheid de artikelen 13 en 18 van het ontwerp welke de Koning alleen machtigen om bijkomende of strengere criteria en voorwaarden te bepalen).

2. Het toepassingsgebied van de ontworpen wet is onduidelijk.

2.1. In artikel 1, 1^o, wordt een definitie gegeven van het begrip « therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong » : het zijn « de bestanddelen die van een mens afgenomen worden of die daarmee bereid worden en voor therapeutische doeleinden bestemd zijn ». In de tweede volzin wordt gepreciseerd : « De organen en weefsels bedoeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende de afneming en de transplantatie van organen worden niet in deze definitie omvat (sic) ».

Artikel 1, §§ 1 en 2, van laatstgenoemde wet luidt als volgt :

« § 1. Deze wet is van toepassing op de wegneming van organen of weefsels van het lichaam van een persoon, « donor » genoemd, met het oog op het voor therapeutische doeleinden transplanteren van die organen of weefsels op het lichaam van een ander persoon, « receptor » genoemd.

Le transfert d'embryon, le prélèvement et la transplantation de testicules et ovaires, et l'utilisation des ovules et du sperme, ne sont pas visés par la présente loi.

§ 2. La loi du 7 février 1961 (c'est-à-dire la loi qui est remplacée par le projet à l'examen) relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine, n'est pas applicable au prélèvement et à la transplantation d'organes et tissus conformément à la présente loi ».

En ce qui concerne la définition figurant à l'article 1^{er}, 1^o, de la loi en projet, il a été communiqué au Conseil d'Etat qu'elle exclut « le prélèvement d'organes et tissus puisque ceux-ci sont visés par la loi du 13 juin 1986 ... Par ailleurs, ce projet-ci ne s'applique pas au transfert d'embryon, au prélèvement et transplantation de testicules et d'ovaires, utilisation des ovules et du sperme puisque ces substances ne servent pas à des fins thérapeutiques pour les tiers au sens strict du terme ».

La question est dès lors de savoir s'il entre dans les intentions du législateur d'exclure tous les organes et tissus — auquel cas une référence à la loi du 13 juin 1986 semble superflue — ou si la référence à cette loi implique une restriction de cette exclusion. En tout cas, l'exclusion des embryons, des testicules, des ovaires, des ovules et du sperme n'est pas atteinte par cette seule référence à la loi susvisée.

Il ressort de ce qui précède qu'en raison des références mutuelles et de la définition par trop concise donnée dans la loi en projet, le champ d'application du projet n'est pas clairement délimité par rapport à la loi du 13 juin 1986. Il convient donc de préciser le champ d'application de la réglementation en projet, ce qui soulève immédiatement la question de savoir s'il ne vaudrait pas mieux donner une énumération des substances exclues, sans faire mention de la loi du 13 juin 1986, même si cela devait entraîner une adaptation de cette loi.

2.2. A partir de l'article 9, alinéa 1^{er}, la portée du texte néerlandais est plus limitée que celle du texte français : le texte néerlandais s'énonce en effet comme suit : « Geen bloed mag worden afgenomen ... », alors que le texte français dit : « Aucun prélèvement ne peut être effectué ... ». Cette discordance se répète aux articles 10, alinéa 1^{er}, 11, 1^o et 2^o, 14, §§ 1^{er} et 2, 15, 16, §§ 1^{er} et 4, ainsi que 17, § 1^{er}, § 3, alinéas 1^{er} et 3, et § 4, alinéas 2, 3 et 5.

La section 3 du chapitre III, relative aux dérivés du sang, ne contient qu'un seul article (article 19) qui, contrairement à ce qu'indique l'intitulé de cette section, porte sur deux catégories de substances thérapeutiques d'origine humaine, à savoir les dérivés du sang, d'une part, et les substances ou organes prélevés autres que le sang et les dérivés du sang, susceptibles de devenir des substances thérapeutiques après manipulation, d'autre part.

Il ressort de la comparaison des sections 2 et 3 — le délégué en a donné confirmation —, que les dispositions de la section 2 (articles 8 à 18 inclus) portent exclusivement sur les prélèvements sanguins. Faisant suite à la demande de complément d'explications formulée par l'auditeur-rapporteur, le délégué du Gouvernement a communiqué que la section 2 porte en effet exclusivement sur les prélèvements sanguins. L'intitulé de cette section doit dès lors être adapté et le texte français devra exprimer plus clairement l'idée que seuls les prélèvements sanguins sont visés.

3. L'incorporation dans la nouvelle loi d'un certain nombre de dispositions de l'arrêté royal du 10 novembre 1971 a

Het overbrengen van een embryo, het wegnemen en transplanteren van testes en ovaria, het gebuiken van eicellen en sperma worden niet geregeld door deze wet.

§ 2. De wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong (dit is de wet die door het voorliggende ontwerp wordt vervangen) is niet van toepassing op het wegnemen en transplanteren van organen en weefsels overeenkomstig deze wet ».

Met betrekking tot de in artikel 1, 1^o, van het ontwerp opgenomen definitie is aan de Raad van State meegedeeld dat « het wegnemen van organen en weefsels uitgesloten (wordt) omdat dit aspect geregeld wordt door de wet van 13 juni 1986 ... Anderzijds is dit ontwerp niet van toepassing op het overbrengen van embryo's, op het wegnemen en transplanteren van testes en ovaria, op het gebruik van eicellen en sperma, daar deze bestanddelen *stricto sensu* niet worden aangewend met therapeutische doeleinden voor derden ».

Vraag is derhalve of het in de bedoeling ligt alle organen en weefsels uit te sluiten — in welk geval een verwijzing naar de wet van 13 juni 1986 overbodig lijkt — dan wel of de verwijzing naar die wet een beperking van de uitsluiting inhoudt. Alleszins wordt de uitsluiting van embryo's, testes, ovaria, eicellen en sperma niet bereikt door de enkele verwijzing naar meergenoemde wet.

Uit wat voorafgaat blijkt dat door de onderlinge verwijzingen en de al te beknopte definitie opgenomen in het ontwerp, de afbakening van het toepassingsgebied van het ontwerp ten aanzien van de wet van 13 juni 1986 niet duidelijk is. Het toepassingsgebied van de ontworpen regeling moet dus worden gepreciseerd, waarbij de vraag rijst of niet beter een opsomming van uitgesloten bestanddelen wordt gegeven, zonder melding te maken van de wet van 13 juni 1986, zelfs als dit zou meebrengen dat deze wet dan moet worden aangepast.

2.2. Vanaf artikel 9, eerste lid, heeft de Nederlandse tekst een beperktere draagwijdte dan de Franse : deze luidt immers : « Geen bloed mag worden afgenomen ... », terwijl de Franse bepaald : « Aucun prélèvement ne peut être effectué ... ». Deze discordantie vindt men ook in de artikelen 10, eerste lid, 11, 1^o en 2^o, 14, §§ 1 en 2, 15, 16, §§ 1 en 4 alsmede 17, § 1, § 3, eerste en derde lid, en § 4, tweede, derde en vijfde lid.

Afdeling 3 van hoofdstuk III, welke afdeling betrekking heeft op de derivaten van het bloed, bevat slechts één artikel (artikel 19), dat, in tegenstelling tot wat het opschrift van de afdeling aangeeft, betrekking heeft op twee soorten therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, te weten bloederivaten, enerzijds, en afgenomen bestanddelen of organen, andere dan bloed en bloederivaten, die na bewerking therapeutische bestanddelen kunnen worden, anderzijds.

Uit de vergelijking van de afdelingen 2 en 3 blijkt, en door de gemachtigde werd bevestigd, dat de bepalingen van afdeling 2 (artikelen 8 tot en met 18) uitsluitend betrekking hebben op het afnemen van bloed. Hieromtrent door de auditeur-verslaggever om nadere uitleg gevraagd, heeft de gemachtigde van de Regering meegedeeld dat afdeling 2 inderdaad uitsluitend betrekking heeft op het afnemen van bloed. Derhalve moet het opschrift van die afdeling worden aangepast en dient ook in de Franse tekst duidelijker tot uiting te komen dat alleen het afnemen van bloed wordt geregeld.

3. Het opnemen in de nieuwe wet van een aantal bepalingen van het koninklijk besluit van 10 november 1971

pour conséquence que ce dernier arrêté devra être radicalement remanié et adapté compte tenu des nouvelles règles législatives : certaines dispositions devront être abrogées parce qu'elles sont intégrées dans la loi, d'autres devront être abrogées ou adaptées parce qu'elles deviendront contraire à la loi.

Pour éviter autant que possible les problèmes d'application, il est dès lors recommandé de faire figurer dans le projet une disposition habilitant le Roi à fixer la date d'entrée en vigueur des diverses dispositions de la loi. Le cas échéant, une date limite d'entrée en vigueur pourrait être prévue. Cela permettrait de mieux coordonner l'entrée en vigueur des dispositions de la nouvelle loi et les adaptations nécessaires de l'arrêté du 10 novembre 1971.

4. La structure du projet doit être réexaminée. Ne sont ainsi pas à leur place dans le chapitre III — Le prélèvement de substances thérapeutiques d'origine humaine, la section 3 — Dérivés du sang, la section 4 — Modalités de transport et de stockage, et la section 5 — Publicité, qui devraient faire l'objet de chapitres distincts.

Les articles 8, § 4, et 10, alinéa 1^{er}, qui concernent l'utilisation du produit prélevé, n'ont pas leur place dans le chapitre III.

Par ailleurs, il y a lieu de transférer l'alinéa 2 de l'article 10 à l'article 8, où il peut remplacer le paragraphe 4 qui, comme il a été remarqué plus haut, n'a pas sa place dans le chapitre III.

5. Le texte néerlandais de la loi en projet doit également être revu en profondeur : non seulement, il semble être une traduction négligée du texte français, il est en outre incomplet en plusieurs endroits. Il n'incombe cependant pas au Conseil d'Etat de soumettre le texte en question à un examen exhaustif. Des observations seront formulées uniquement lorsque ces insuffisances ont une incidence sur la signification ou la portée du texte ou sur la concordance avec la version française.

OBSERVATIONS PARTICULIERES

CHAPITRE I^{er}

Il y a lieu de modifier comme suit l'intitulé néerlandais du chapitre I^{er} : « Algemene bepalingen ».

Article 1^{er}

1. En ce qui concerne la définition des « substances thérapeutiques d'origine humaine », reproduite au 1^o, il est fait référence à l'observation générale 2.1.

Il convient en outre de relever subsidiairement que la notion de « préparations réalisées à partir de ces substances » n'est pas rendue de manière correcte dans le texte néerlandais. Par ailleurs, il y a lieu de rédiger la deuxième phrase comme suit : « Les organes et tissus visés par ... ne constituent pas des substances thérapeutiques au sens de la présente loi ».

2. Au 2^o, il y a lieu de remplacer la mention « alinéa 1^{er} et 2 » par « alinéa 2 » dès lors que l'alinéa 1^{er} de l'article 2 ne porte pas sur des produits.

heeft tot gevolg dat dit laatste besluit grondig zal moeten worden omgewerkt en tevens aangepast rekening houdend met de nieuwe wettelijke regeling : sommige bepalingen zullen moeten worden opgeheven omdat ze in de wet zijn opgenomen, andere zullen moeten worden opgeheven of aangepast omdat ze met de wet in strijd zullen komen.

Om toepassingsproblemen zoveel mogelijk te vermijden verdient het dan ook aanbeveling in het ontwerp een bepaling op te nemen waarbij de Koning wordt gemachtigd de datum van inwerkingtreding van de diverse bepalingen van de wet vast te stellen. Desgewenst kan daarenboven in een uiterste datum van inwerkingtreding worden voorzien. Zodoende kunnen de inwerkingtreding van de bepalingen van de nieuwe wet en de nodige aanpassingen van het besluit van 10 november 1971 beter op elkaar worden afgestemd.

4. De indeling van het ontwerp moet worden herbekeken. Zo horen afdeling 3 — Derivaten van het bloed, afdeling 4 — Vervoer- en opslagmodaliteiten, en afdeling 5 — Publiciteit, niet thuis in hoofdstuk III — Afneming van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong. Ze dienen in afzonderlijke hoofdstukken te worden opgenomen.

Ook de artikelen 8, § 4, en 10, eerste lid, die het gebruik van het afgenomen produkt betreffen, zijn niet op hun plaats in hoofdstuk III.

Voorts dient het bepaalde in artikel 10, tweede lid, te worden overgebracht naar artikel 8, waar het in de plaats kan komen van paragraaf 4 die, zoals hierboven werd opgemerkt, niet thuishoort in hoofdstuk III.

5. De Nederlandse tekst van het ontwerp is eveneens aan een grondige herziening toe : niet alleen blijkt hij een slordige vertaling van de Franse tekst te zijn, maar daarenboven is hij op sommige plaatsen onvolledig. Het gaat de taak van de Raad van State te buiten de tekst ter zake aan een exhaustief onderzoek te onderwerpen. Alleen wanneer die tekortkomingen een weerslag hebben op de betekenis of op de strekking van de tekst of op de overeenstemming met de Franse versie, zullen in dit verband opmerkingen worden gemaakt.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

HOOFDSTUK I

Men wijzige in de Nederlandse tekst het opschrift van hoofdstuk I aldus : « Algemene bepalingen ».

Artikel 1

1. Wat de in 1^o opgenomen definitie van « therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong » betreft, wordt verwezen naar de algemene opmerking 2.1.

In subsidiaire orde kan bovendien worden opgemerkt dat het begrip « les préparations réalisées à partir de ces substances » niet correct is weergegeven in de Nederlandse tekst. Verder redigere men de tweede volzin als volgt : « De organen en weefsels bedoeld in ... zijn geen therapeutische bestanddelen in de zin van deze wet ».

2. In 2^o vervange men de vermelding « lid 1 en 2 » door « tweede lid », vermits het eerste lid van artikel 2 geen betrekking heeft op produkten.

3. Au 3°, il y a lieu d'écrire : « ... les établissements visés à l'article 4 ... ».

Art. 2

Le Ministre a transmis au Conseil d'Etat un texte corrigé de l'alinéa 2 dont la rédaction laissait à désirer, texte qui s'énonce comme suit :

« Sans préjudice des dispositions de l'article 19, le Roi peut dresser une liste de substances thérapeutiques d'origine humaine fabriquées industriellement par des établissements publics ou privés et qui, en raison notamment du haut degré de stabilité qu'elles ont acquis, sont soumises aux lois et règlements relatifs aux médicaments dérivés du sang tels que l'albumine, les immunoglobulines et les facteurs de coagulation ».

Cette version manque elle aussi de clarté dès lors qu'elle fait référence à l'article 19 qui fait à son tour référence à d'autres articles. Le texte suivant est proposé après concertation avec le délégué du Gouvernement :

« Les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 6 et 7, sont également applicables aux substances thérapeutiques d'origine humaine dérivées du sang, telles que l'albumine, les immunoglobulines et les facteurs de coagulation, qui sont fabriquées industriellement et qui, en raison de leur haut degré de stabilité, sont soumises à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Le Roi dresse la liste de ces substances ».

Art. 3

En vertu de l'alinéa 1^{er}, « substances thérapeutiques d'origine humaine ne peuvent être prélevées et utilisées que par un médecin ou sous sa direction ».

En vue d'assurer la sécurité juridique, il y a lieu de préciser l'expression « sous sa direction ».

CHAPITRE II

Dans le texte néerlandais de l'intitulé du chapitre II, il y a lieu de remplacer le mot « inrichtingen » par « instellingen ».

Art. 4

Les termes « substances thérapeutiques labiles » et « produits sanguins labiles » devraient être définis dans le projet, ou au moins dans l'exposé des motifs.

CHAPITRE III

Il y a lieu de modifier l'intitulé néerlandais de la section 1^{re} (lire : première) du chapitre III comme suit : « Algemene bepalingen ».

3. In 3° schrijve men : « ... de in artikel 4 bedoelde instellingen ... ».

Art. 2

De Minister heeft aan de Raad van State een gecorrigeerde tekst van het gebrekkig geredigeerde tweede lid meegedeeld. Die tekst luidt als volgt :

« Onverminderd de bepalingen van artikel 19 kan de Koning een lijst opstellen van de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, die door openbare of private inrichtingen (lees : instellingen) industrieel gefabriceerd worden en die wegens hun verworven hoge graad van stabiliteit onderworpen worden aan de wet en de reglementen betreffende de geneesmiddelen bekomen uit het bloed, zoals albumine, immunoglobulinen en stollingsfactoren ».

Ook deze versie is, mede door de verwijzing naar artikel 19, dat op zijn beurt verwijst naar andere artikelen, niet duidelijk. Na ruggespraak met de gemachtigde van de Regering wordt de hiernavolgende tekst in overweging gegeven :

« De bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 6 en 7, zijn eveneens van toepassing op de uit bloed verkregen therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, zoals albumine, immunoglobulinen en stollingsfactoren, die industrieel zijn gefabriceerd en wegens hun hoge graad van stabiliteit onderworpen zijn aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

De Koning stelt de lijst van deze bestanddelen vast ».

Art. 3

Krachtens het bepaalde in het eerste lid « (mogen) therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong ... alleen door een geneesheer of onder diens leiding worden afgenomen en gebruikt ».

Met het oog op de rechtszekerheid dient de uitdrukking « onder diens leiding » te worden gepreciseerd.

HOOFDSTUK II

In de Nederlandse tekst van het opschrift van hoofdstuk II vervange men « inrichtingen » door « instellingen ».

Art. 4

De termen « labiele therapeutische bestanddelen » en « labiele bloedprodukten » zouden in het ontwerp, of minstens in de memorie van toelichting, moeten worden gedefinieerd.

HOOFDSTUK III

Men wijzige de Nederlandse tekst van het opschrift van afdeling 1 van hoofdstuk III aldus : « Algemene bepalingen ».

Art. 5

1. Dans l'alinéa 1^{er} du texte néerlandais, il y a lieu de remplacer « De afname » par « Het afnemen ».

2. Les versions française et néerlandaise de l'alinéa 2 ne concordent pas. Selon le délégué, la version française est la bonne, étant entendu qu'il y a lieu de lire *in fine* « ... sauf cas d'extrême nécessité médicale ».

Le régime gagnerait en outre en clarté si la disposition de l'alinéa 4 figurait à l'alinéa 2, qui s'énoncerait alors comme suit :

« Sauf cas d'extrême nécessité médicale, l'identité du donneur et du receveur ne peut être communiquée, étant entendu que la traçabilité des produits doit être garantie ».

3. Il convient de rédiger l'alinéa 3 comme suit :

« La cession de substances thérapeutiques d'origine humaine ne peut être réalisée dans un but lucratif ».

Art. 7

A l'instar du texte français, il est préférable de rédiger le texte néerlandais en une seule phrase. Il conviendrait en outre de rédiger cette disposition comme suit :

« Afin de permettre au Ministre de fixer ou d'adapter le prix visé à l'article 6, chaque établissement est tenu de comptabiliser séparément les frais afférents à ces prélèvements en tenant compte de la nature de la substance thérapeutique ou de la substance source prélevées ainsi que de la technologie et de la recherche y afférentes ».

Les mots « ou du tissu » ont été supprimés dans la proposition formulée ci-dessus parce que la notion de « tissu » est déjà contenue dans celle de « substance thérapeutique ».

Art. 8

1.1. Il convient de formuler la phrase introductive du paragraphe 1^{er} comme suit :

« Le prélèvement d'une substance thérapeutique d'origine humaine est interdit chez les personnes dont l'anamnèse ou le dossier médical révèle que : ».

1.2. Au 3^o, il y a lieu de lire : « ... d'une maladie néoplasique ». Il convient en outre de mettre le texte français en concordance avec le texte néerlandais en le complétant comme suit : « ... sont ou ont été ... ». Cette dernière observation s'applique également aux 4^o et 5^o.

1.3. Au 5^o, il convient de lire : « ... d'une maladie auto-immune ou neurologique évolutive; ».

1.4. Le texte néerlandais du 6^o doit commencer comme suit : « zij die na een verdachte beet ... ». Il y a lieu de rédiger la dernière partie de la phrase comme suit : « le prélèvement est interdit pendant un an chez ces sujets ».

2. Il convient de rédiger la phrase introductive du paragraphe 2 comme suit :

« Le prélèvement d'une substance thérapeutique d'origine humaine est en outre interdit chez les sujets dont : ».

3. Le texte néerlandais de la phrase introductive du paragraphe 3 doit également être adapté comme suit : « Het afnemen is eveneens verboden : ».

Art. 5

1. In het eerste lid, Nederlandse tekst, vervange men « De afname » door « Het afnemen ».

2. De Nederlandse tekst en de Franse tekst van het tweede lid stemmen niet overeen. Volgens de gemachtigde is de Franse versie de juiste, met dien verstande dat men *in fine* moet lezen « ... sauf cas d'extrême nécessité médicale ».

Voorts zal de regeling aan duidelijkheid winnen als het bepaalde in het vierde lid zou worden opgenomen in het tweede lid, dat dan zou kunnen luiden als volgt :

« Behoudens gevallen van dringende gevallen van noodzaak, mag de identiteit van de donor en de ontvanger niet worden meegedeeld, met dien verstande dat de opspoorbaarheid van de produkten moet worden gewaarborgd ».

3. Het derde lid redigere men als volgt :

« Het afstaan van therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong mag niet met een oogmerk van winst gebeuren ».

Art. 7

Zoals de Franse tekst kan ook de Nederlandse beter in één volzin worden gesteld. Men redigere overigens die bepaling beter als volgt :

« Om de Minister in staat te stellen de in artikel 6 bedoelde prijs te bepalen of aan te passen, moeten in elke instelling de kosten verbonden aan de afnemingen afzonderlijk worden geboekt, rekening houdend met de aard van het afgenomen therapeutisch bestanddeel of bronbestanddeel, met de toegepaste technologie en het daarop betrekking hebbend onderzoek ».

De woorden « of weefsel » werden in het hiervoren geformuleerde voorstel weggelaten omdat « weefsel » vervat is in het begrip « therapeutisch bestanddeel ».

Art. 8

1.1. Men formule de inleidende zin van paragraaf 1 als volgt :

« Het afnemen van een therapeutisch bestanddeel van menselijke oorsprong is verboden bij personen van wie uit anamnese of uit het medisch dossier blijkt dat : ».

1.2. In 3^o leze men : « ... een neoplastische ziekte ». Voorts moet de Franse tekst in overeenstemming worden gebracht met de Nederlandse door hem aan te vullen als volgt : « ... sont ou ont été ... ». Deze laatste opmerking geldt ook voor 4^o en 5^o.

1.3. Nog in 5^o leze men : « ... een evoluerende ... ziekte; ».

1.4. De Nederlandse tekst van 6^o moet aldus aanvangen : « zij die na een verdachte beet ... ». Het laatste zinsdeel redigere men als volgt : « bij deze personen is het afnemen verboden gedurende één jaar ».

2. Men redigere de inleidende zin van paragraaf 2 als volgt :

« Het afnemen van een therapeutisch bestanddeel van menselijke oorsprong is bovendien verboden bij personen van wie : ».

3. Ook de inleidende zin van paragraaf 3 dient te worden aangepast als volgt : « Het afnemen is eveneens verboden : ».

Au début de chacun des points 1° à 7°, a) et b), du texte néerlandais, il y a lieu d'écrire « bij » au lieu de « van ».

4. Le texte néerlandais de la phrase introductive du paragraphe 4 doit être mis en concordance avec le texte français.

Art. 9

1. En ce qui concerne la discordance entre le texte français et le texte néerlandais, il est renvoyé à l'observation générale 2.2.

2. L'alinéa 2 serait mieux rédigé comme suit :

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

3. Les dispositions relatives au prélèvement de sang chez les sujets de moins de 18 ans doivent être rassemblées dans un alinéa distinct.

Dans le texte néerlandais, il y a lieu d'écrire « ondergetekende toestemming » au lieu de « getekende toestemming ».

Art. 11

Les signes « 1° » et « 2° » figurant au début de chaque alinéa doivent être supprimés.

2. A l'alinéa 1^{er}, il y a lieu d'écrire : « ... article 8, § 2, 1° et 2°, ... ».

3. Il convient de mettre les textes français et néerlandais de l'alinéa 2 en concordance.

Art. 12

Cet article rend applicable à certaines immunisations et réimmunisations les « recommandations émises par le Comité d'Experts de l'OMS (il convient d'écrire : Organisation mondiale de la santé) portant la référence F/92/1685 ». Ces recommandations n'ayant pas été publiées au *Moniteur belge*, il ne suffit pas d'y renvoyer purement et simplement pour les rendre obligatoires. Pour ce faire, il convient de les joindre à la loi en projet sous forme d'annexes et de les publier en tant que telles avec la loi au *Moniteur belge*.

Art. 13

Il convient de rédiger cet article comme suit :

« Le Roi peut édicter des critères de qualifications supplémentaires ou plus stricts que ceux fixés aux articles 8, 9, 10 et 12 ».

Art. 14

1. Au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, il convient de préciser que l'information écrite visée (lire : le dépliant d'information) doit être remise au donneur.

2. La troisième phrase de cet alinéa 1^{er}, aux termes duquel « Cette information doit permettre l'auto-exclusion du donneur », n'est pas de nature normative et serait davantage à sa place dans l'exposé des motifs.

3. Dans le texte néerlandais du paragraphe 1^{er}, alinéa 2, il y a lieu d'écrire : « zich ervan vergewissen ».

In het 1° tot en met het 7°, a) en b), Nederlandse tekst, schrijve men in het begin telkens « bij » in plaats van « van ».

4. De Nederlandse tekst van de inleidende zin van paragraaf 4 moet in overeenstemming worden gebracht met de Franse.

Art. 9

1. Wat de discordantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst betreft, wordt verwezen naar de algemene opmerking 2.2.

2. Men redigere het tweede lid beter als volgt :

« Evenwel kan met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie een bloedafneming worden verricht na de leeftijd van 65 jaar ».

3. De bepalingen betreffende de bloedafneming bij personen jonger dan 18 jaar dienen in een afzonderlijk lid te worden samengebracht.

In de Nederlandse tekst schrijve men « ondertekende toestemming » in plaats van « getekende toestemming ».

Art. 11

1. De vermeldingen « 1° » en « 2° » bij het begin van elk lid moeten worden geschrapt.

2. In het eerste lid schrijve men : « ... artikel 8, § 2, 1° en 2°, ... ».

3. De Nederlandse en de Franse tekst van het tweede lid moeten met elkaar in overeenstemming worden gebracht.

Art. 12

Dit artikel maakt « aanbevelingen ... van het Comité der experten van de WGO (men schrijve : Wereld Gezondheidsorganisatie), met referentie F/92/1685 » van toepassing op bepaalde vaccinaties of hervaccinaties. Aangezien deze aanbevelingen niet in het *Belgisch Staatsblad* werden bekendgemaakt, volstaat het niet er zonder meer naar te verwijzen om ze bindend te maken. Om dit doel te bereiken, dienen ze als een bijlage bij de ontworpen wet te worden gevoegd en als zodanig samen met de wet in het *Belgisch Staatsblad* te worden bekendgemaakt.

Art. 13

Men redigere dit artikel als volgt :

« De Koning kan bijkomende of strengere kwalificatiecriteria uitvaardigen dan die bepaald in de artikelen 8, 9, 10, 11 en 12 ».

Art. 14

1. In paragraaf 1, eerste lid, moet worden gepreciseerd dat de bedoelde schriftelijke inlichting (lees : informatiefolder) moet worden overhandigd aan de donor.

2. De derde volzin van dat eerste lid, volgens welke « Dit ... de uitsluiting door de donor zelf (moet) toelaten », is niet van normatieve aard en hoort dus eerder thuis in de memorie van toelichting.

3. In de Nederlandse tekst van het tweede lid van paragraaf 1 schrijve men : « zich ervan vergewissen ».

4. L'alinéa 3 du paragraphe 1^{er}, aux termes duquel le donneur doit être interrogé avant chaque prélèvement, doit être transféré à la section première du chapitre III.

Art. 15

Etant donné que les analyses biologiques font l'objet de l'article 16, il y a lieu de supprimer, dans la phrase introductive, les mots « et biologiques ». Dans le texte néerlandais de la phrase introductive, il convient en outre de remplacer le mot « keuringen » par « onderzoeken ».

Art. 16

1. Au paragraphe 1^{er}, 5°, les mots « s'il s'agit d'un premier don » doivent être omis, cette condition figurant déjà dans la phrase introductive du paragraphe.

2. Il convient de rédiger le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, comme suit :

« Les analyses prescrites au § 1^{er}, 1°, 2°, 3° et 5°, seront effectuées lors de tout prélèvement ultérieur. Les examens prescrits au § 1^{er}, 4° et 6°, seront refaits en fonction de l'anamnèse ».

3. A l'alinéa 2, première phrase, le mot « Enfin » sera supprimé. La seconde phrase du texte néerlandais commencera comme suit : « Wanneer dat onderzoek niet heeft plaatsgehad of wanneer ... ».

4. Le paragraphe 4 doit être supprimé parce que l'article 16 concerne tous les prélèvements, qu'ils aient lieu en vue d'une transfusion autologue programmée ou non.

Art. 17

1. En ce qui concerne le paragraphe 1^{er}, il est renvoyé à l'observation générale 1. Si le paragraphe est maintenu, il y aura lieu de rédiger l'alinéa 1^{er} comme suit :

« Tout prélèvement doit être effectué de façon aseptique, notamment par désinfection de la peau et par l'emploi de matériel stérile à usage unique ».

2. Le texte français des dispositions du paragraphe 2, alinéas 3 à 5, provient de l'article 26, 2°, alinéa 3, de l'arrêté royal du 10 novembre 1971 précité, inséré par l'arrêté royal du 9 janvier 1992. Il convient de reproduire également dans le texte néerlandais le libellé de l'arrêté du 10 novembre 1971 qui, sur le plan de la langue, est plus correct que le présent texte en projet.

3. Le texte néerlandais du paragraphe 4, alinéa 3, doit être mis en concordance avec le texte français qui, selon le délégué, est correct.

4. A l'alinéa 4 du paragraphe 4, il convient de supprimer les mots « Par ailleurs » et de remplacer « notamment » par « particulièrement ».

Art. 18

Il convient de rédiger cet article comme suit :

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

4. Het derde lid van paragraaf 1, krachtens hetwelk de donor vóór elke bloedafneming moet worden ondervraagd, dient te worden overgebracht naar afdeling 1 van hoofdstuk III.

Art. 15

Aangezien de biologische analyses het voorwerp zijn van artikel 16, schrappe men in de inleidende zin de woorden « en biologische ». Voorts vervange men, in de Nederlandse tekst van de inleidende zin, het woord « keuringen » door « onderzoeken ».

Art. 16

1. In paragraaf 1, 5°, dienen de woorden « Als het gaat om een eerste bloedafname » te worden weggelaten, omdat die voorwaarde al in de inleidende zin van de paragraaf is opgenomen. Men schrijve dus : « 5° de bepaling van de bloedgroep ... ».

2. Paragraaf 2, eerste lid, redigere men aldus :

« Bij elke latere afneming worden de in § 1, 1°, 2°, 3° en 5°, voorgeschreven analyses verricht. De onderzoeken voorgeschreven in § 1, 4° en 6°, worden naar gelang van de anamnese, herhaald ».

3. In het tweede lid, eerste volzin, schrappe men de term « Ten slotte ». De tweede volzin, Nederlandse tekst, late men aanvangen als volgt : « Wanneer dat onderzoek niet heeft plaatsgehad of wanneer ... ».

4. Paragraaf 4 moet worden weggelaten, omdat artikel 16 betrekking heeft op alle bloedafnemingen, ongeacht of ze al dan niet met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie gebeuren.

Art. 17

1. Wat paragraaf 1 betreft, wordt verwezen naar de algemene opmerking 1. Wordt de paragraaf behouden, dan stelle men het eerste lid ervan als volgt :

« Elke bloedafneming moet op aseptische wijze worden uitgevoerd, inzonderheid door ontsmetting van de huid en door het gebruik van steriel wegwerpmateriaal ».

2. De Franse tekst van de bepalingen van paragraaf 2, derde tot vijfde lid, is overgenomen van artikel 26, 2°, derde lid, van voormeld koninklijk besluit van 10 november 1971, ingevoegd bij koninklijk besluit van 9 januari 1992. Men neme ook in de Nederlandse tekst de redactie van het besluit van 10 november 1971 over, die taalkundig correcter is dan de thans ontworpen.

3. De Nederlandse tekst van paragraaf 4, derde lid, moet in overeenstemming worden gebracht met de Franse, die — naar het zeggen van de gemachtigde — de juiste is.

4. In het vierde lid van paragraaf 4 schrappe men het woord « Anderzijds » en vervange men « nl. » door « inzonderheid ».

Art. 18

Men redigere dit artikel als volgt :

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

Art. 19

1. Vu la proposition de texte relative à l'article 2, alinéa 2, du projet, l'alinéa 1^{er} du présent article peut être supprimé.

2. En ce qui concerne l'alinéa 2, il est renvoyé à l'observation générale 2.2. Compte tenu du commentaire relatif à cet article, l'alinéa 2 serait d'ailleurs mieux rédigé comme suit :

« Si des substances thérapeutiques autres que le sang et le plasma sont utilisées comme substances sources, ... ».

Art. 21

Dans le texte néerlandais, il convient de remplacer « publicité » par « reclame ».

Art. 23

Il y a lieu d'améliorer le texte néerlandais comme suit :
« Onverminderd het bepaalde in artikel 85 van het Strafwetboek, worden de overtredingen ... ».

Art. 24

Dans le texte néerlandais, il convient d'écrire « 7 februari 1961 » au lieu de « 7 april 1961 ».

La chambre était composée de

MM. :

J. NIMMEGEERS, *président de chambre*;

W. DEROOVER,
J. VERMEIRE, *conseillers d'Etat*;

J. GIJSSELS,
A. ALEN, *assesseurs de la section de législation*;

Mme :

F. LIEVENS, *greffier*.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. VERMEIRE.

Le rapport a été présenté par M. D. ALBRECHT, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par Mme M.-C. CEULE, référendaire.

Le Greffier,

F. LIEVENS

Le Président,

J. NIMMEGEERS

Art. 19

1. Gelet op het tekstvoorstel geformuleerd met betrekking tot artikel 2, tweede lid, van het ontwerp, kan het eerste lid van het onderhavige artikel worden weggelaten.

2. Wat het tweede lid betreft, wordt verwezen naar de algemene opmerking 2.2. Rekening houdend met de toelichting bij dat artikel, stelle men het tweede lid overigens beter als volgt :

« Indien andere therapeutische bestanddelen dan bloed en plasma als bronbestanddelen worden gebruikt ... ».

Art. 21

In de Nederlandse tekst vervange men « publicité » door « reclame ».

Art. 23

Men verbeter de Nederlandse tekst als volgt :
« Onverminderd het bepaalde in artikel 85 van het Strafwetboek, worden de overtredingen ... ».

Art. 24

In de Nederlandse tekst schrijve men « 7 februari 1961 » in plaats van « 7 april 1961 ».

De kamer was samengesteld uit

HH. :

J. NIMMEGEERS, *kamervoorzitter*;

W. DEROOVER,
J. VERMEIRE, *staatsraden*;

J. GIJSSELS,
A. ALEN, *assessoren van de afdeling wetgeving*;

Mevr. :

F. LIEVENS, *griffier*.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer J. VERMEIRE.

Het verslag werd uitgebracht door de heer D. ALBRECHT, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld door Mevr. M.-C. CEULE, referendaris.

De Griffier,

F. LIEVENS

De Voorzitter,

J. NIMMEGEERS

PROJET DE LOI

ALBERT II, ROI DES BELGES

A tous, présents et à venir,
SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de présenter en Notre nom aux Chambres législatives l'avant-projet de loi dont la teneur suit :

CHAPITRE I^{er}**Dispositions générales****Article 1^{er}**

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

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

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

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

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

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

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

Art. 2

Le sang ou les dérivés du sang ne peuvent être prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés et utilisés que conformément aux

WETSONTWERP

ALBERT II, KONING DER BELGEN

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is ermee belast, in Onze naam, bij de wetgevende Kamers, het voorontwerp van wet in te dienen, waarvan de inhoud luidt als volgt :

HOOFDSTUK I**Algemene bepalingen****Artikel 1**

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

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

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

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

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

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

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

Art. 2

Het bloed of de bloederivaten mogen niet worden afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, verdeeld, afgeleverd en gebruikt dan met inachtneming van de

conditions imposées par la présente loi et par les arrêtés pris par le Roi en exécution de celle-ci.

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

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

Art. 3

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

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

CHAPITRE II

Les établissements

Art. 4

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

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

voorwaarden, die bij deze wet en bij de door de Koning genomen uitvoeringsbesluiten ervan worden opgelegd.

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

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

Art. 3

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

Ze mogen alleen op medisch voorschrift worden terhandgesteld of afgeleverd.

HOOFDSTUK II

De instellingen

Art. 4

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

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

CHAPITRE III

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

Art. 5

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

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

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

Art. 6

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

Art. 7

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

HOOFDSTUK III

**Afneming van bloed en
bloedderivaten**

Afdeling 1

Algemene bepalingen

Art. 5

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

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

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

Art. 6

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

Art. 7

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

Section 2

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

Art. 8

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

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

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

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

4° ils sont atteints d'une maladie psychiatrique;

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

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

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

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

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

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

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

§ 3. Le prélèvement est également interdit :

1° chez les femmes enceintes;

2° chez les femmes accouchées depuis moins de six mois ou les femmes allaitant un enfant;

3° chez les porteurs d'une maladie en évolution s'accompagnant d'une hypertension avec une tension diastolique supérieure à 100 mm/Hg;

4° chez les sujets ayant une hypotension avec une tension systolique inférieure à 100 mm/Hg;

5° chez les sujets atteints de troubles graves du rythme cardiaque ou ayant souffert de thrombose artérielle ou de phlébites récidivantes;

6° chez les sujets atteints d'une maladie en évolution s'accompagnant de glycosurie ou d'albuminurie;

Afdeling 2

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

Art. 8

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

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

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

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

4° zij lijden aan een psychiatrische ziekte;

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

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

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

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

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

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

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

§ 3. De afneming is eveneens verboden :

1° bij zwangere vrouwen;

2° bij vrouwen die minder dan zes maanden geleden bevallen zijn of die borstvoeding geven;

3° bij de dragers van een evolutieve ziekte die gepaard gaat met hypertensie met een diastolische druk van meer dan 100 mm/Hg;

4° bij personen met hypotensie met een systolische druk van minder dan 100 mm/Hg;

5° bij personen die lijden aan ernstige hartrit-mestoornissen of geleden hebben aan arteriële trombose of recidiverende flebitis;

6° bij personen die lijden aan een evolutieve ziekte die gepaard gaat met glycosurie of albuminurie;

7° a) chez les femmes dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 125 gramme par litre de sang ou dont l'hématocrite est inférieur à 38 %;

b) chez les hommes dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 135 grammes par litre de sang ou dont l'hématocrite est inférieur à 40 %.

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

1° les tests de dépistage de l'hépatite B, de l'hépatite C, des HIV 1 et 2 et de la syphilis ne sont pas négatifs;

2° le test de détection des anticorps anti-HBc réa-lisé est positif, alors que la recherche d'anticorps anti-HBs se révèle négative;

3° le test de cytolysé hépatique est supérieur à une fois la limite supérieure de la valeur de référence.

Art. 9

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

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

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

Art. 10

Si, après avoir effectué le prélèvement, il s'avère qu'une des causes d'interdiction, prévues à l'article 8 existait chez le donneur, le sang prélevé ne peut être utilisé, sauf dans les cas particuliers prévus à l'article 11.

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

Art. 11

Par dérogation à l'article 8, § 2, 1° et 2°, le prélèvement peut être effectué chez des sujets sains qui sont porteurs d'antigène Hbs, ou d'anticorps anti-HCV à

7° a) bij vrouwen van wie het hemoglobinegehalte lager ligt dan 125 gram per liter bloed of de hematocrietwaarde lager is dan 38 %;

b) bij mannen van wie het hemoglobinegehalte lager ligt dan 135 gram per liter bloed of de hematocrietwaarde lager is dan 40 %.

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

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

2° de test voor de opsporing van anti-Hbc-antilichamen positief is, terwijl het onderzoek naar anti-Hbs-antilichamen negatief uitvalt;

3° het resultaat van de hepatocytolysetest hoger ligt dan eenmaal de hoogste referentiewaarde.

Art. 9

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

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

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

Art. 10

Wanneer, na de bloedafneming blijkt dat een van de verbodsbepalingen van artikel 8 bij de donor aanwezig was, mag het afgenomen bloed niet worden gebruikt, behalve in de bijzondere gevallen bepaald in artikel 11.

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

Art. 11

Met afwijking van artikel 8, § 2, 1° en 2°, kan de afneming worden verricht bij gezonde personen die drager zijn van het Hbs-antigeen of van een anti-

condition que le sang soit uniquement destiné à produire un vaccin ou des immunoglobulines.

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

Art. 12

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

Art. 13

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

Art. 14

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

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

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

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

Art. 15

Les donneurs sont soumis aux examens cliniques suivants :

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

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

HCV-antistof op voorwaarde dat het bloed enkel voor de produktie van een vaccin of van immunoglobulines is bestemd.

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

Art 12

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

Art. 13

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

Art. 14

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

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

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

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

Art. 15

De donors zijn onderworpen aan volgende klinische onderzoeken :

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

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

Art. 16

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

- 1° un hémogramme complet;
- 2° un test de cytolyse hépatique;
- 3° les tests de dépistage de l'hépatite B, de l'hépatite C, des HIV 1 et 2 et de la syphilis;
- 4° la recherche des anticorps anti- HBc ;
- 5° La détermination du groupe sanguin ABO, rhésus D; la détermination se fait en confrontant les résultats obtenus à partir d'un aliquote provenant de l'unité prélevée à celui obtenu sur l'un des échantillons prélevés simultanément aux fins d'analyse de laboratoire.

La détermination des groupes sanguins ABO et Rhésus D ne peut se faire par une méthode utilisant des cartes à sérum desséchées.

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

§ 2. Les analyses prescrites au § 1^{er}, 1°, 2°, 3° et 5° seront effectuées lors de tout prélèvement ultérieur. Les examens prescrits au § 1^{er}, 4° et 6° seront refaits en fonction de l'anamnèse.

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

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

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

Art. 17

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

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

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

Dans certains cas particuliers, notamment pour les groupes sanguins rares, la fréquence pourra, sous la responsabilité du médecin, être supérieure à qua-

Art. 16

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

- 1° een volledige hemogram;
- 2° een hepatocytolysetest;
- 3° de tests voor de opsporing van hepatitis B, hepatitis C, van HIV 1 en 2 en van syfilis;
- 4° de opsporing van antilichamen anti-HBc;
- 5° De bepaling van de bloedgroep ABO, rhesus D; de bepaling gebeurt door vergelijking van de resultaten verkregen voor een deeltje van een afgenomen eenheid met de resultaten voor een gelijktijdig afgenomen monster, bestemd voor laboratoriumonderzoek.

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

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

§ 2. De in § 1, 1°, 2°, 3° en 5° voorgeschreven analyses worden bij elke latere afneming verricht. De in § 1, 4° en 6° voorgeschreven onderzoeken worden opnieuw verricht naar gelang van de anamnese.

Wanneer de donor tot de O-groep behoort en het bloed bestemd is voor een transfusie van totaal bloed of wanneer het gaat om een onverenigbare AB0-bloedplaatjestransfusie, wordt de titer van antilichamen anti-A en/of antilichamen anti-B bepaald.

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

§ 3. De gelijktijdig voor laboratoriumanalyse afgenomen monsters moeten de informatie vermelden waaruit blijkt dat het bloed in elk recipient afkomstig is van de afgenomen eenheid.

Art. 17

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

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

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

In sommige bijzondere gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloedgroepen, mag de frequentie, op verantwoordelijkheid van een arts, hoger liggen

tre prélèvements pour autant que la quantité annuelle prélevée n'excède pas 30 ml par kilogramme de poids corporel.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Si le donneur devait être soumis à un traitement préalable en vue d'obtenir des concentrations cellulaires satisfaisantes, une information correcte doit lui être fournie et un examen médical plus approfondi, portant particulièrement sur la recherche d'éventuels troubles de la coagulation, sur la notion d'antécédents de tétanie et/ou d'allergie majeure, doit être réalisé.

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

Art. 18

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

dan vier afnemingen per jaar voor zover de jaarlijkse afgenomen hoeveelheid 30 ml per kilogram lichaamsgewicht niet overschrijdt.

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

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

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

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

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

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

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

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

Het maximum aantal toegestane afnemingen bedraagt 24 per jaar met een maximum van een per week, behalve in extreme nood.

Indien de donor een voorafgaande behandeling moet ondergaan om een toereikende celconcentratie te bereiken, moet hij op een correcte wijze worden geïnformeerd en moet hij medisch grondiger worden onderzocht, meer bepaald in verband met de opsporing van eventuele coagulatiestoornissen, van anteceden ten van tetanie en/of ernstige allergie.

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

Art. 18

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

Section 3*Modalités de transport et de stockage***Art. 19**

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

Section 4*Publicité***Art. 20**

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

CHAPITRE IV*Contrôle et sanctions***Art. 21**

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

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

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

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

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

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

Afdeling 3*Vervoer- en opslagvoorwaarden***Art. 19**

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

Afdeling 4*Reclame***Art 20**

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

HOOFDSTUK IV*Controle en sancties***Art. 21**

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

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

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

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

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

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

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

Art. 22

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

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

Art. 23

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

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

Donné à Bruxelles, le 8 novembre 1993.

PAR LE ROI :

ALBERT

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

M. DE GALAN

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

Art. 22

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

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

Art. 23

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

Niettegenstaande de voorzieningen van deze wet, mogen stabiele bloedderivaten die op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze wet op de markt zijn krachtens de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong of de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen, gedurende een periode van 1 jaar verder gecommercialiseerd worden.

Gegeven te Brussel, 8 november 1993.

VAN KONINGSWEGE :

ALBERT

*De Minister van Sociale Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,*

M. DE GALAN