

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

8 november 2018

WETSONTWERP

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

INHOUD

	Blz.
Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp	10
Impactanalyse	13
Advies van de Raad van State	25
Wetsontwerp	31
Coördinatie van de artikelen	35

**DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET REGLEMENT.**

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

8 novembre 2018

PROJET DE LOI

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

SOMMAIRE

	Pages
Résumé	3
Exposé des motifs	4
Avant-projet	10
Analyse d'impact	19
Avis du Conseil d'État	25
Projet de loi	31
Coordination des articles	39

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À
L'ARTICLE 51 DU RÈGLEMENT.**

9492

De regering heeft dit wetsontwerp op 8 november 2018 ingediend.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 8 novembre 2018.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 8 november 2018 door de Kamer ontvangen.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 8 novembre 2018.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
 QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden
 CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag
 CRABV: Beknopt Verslag
 CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)

PLEN: Plenum
 COM: Commissievergadering
 MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
 QRVA: Questions et Réponses écrites
 CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
 CRABV: Compte Rendu Analytique
 CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)

PLEN: Séance plénière
 COM: Réunion de commission
 MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
 Natieplein 2
 1008 Brussel
 Tel.: 02/ 549 81 60
 Fax: 02/549 82 74
 www.dekamer.be
 e-mail: publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
 Place de la Nation 2
 1008 Bruxelles
 Tél.: 02/ 549 81 60
 Fax: 02/549 82 74
 www.lachambre.be
 courriel: publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

SAMENVATTING

Onderhavig wetsontwerp beoogt de bloedwet aan te passen aan de moderne noden, rekening houdend met de groeiende nood aan plasma en plasmaderivaten.

De Belgische wetgeving wordt gealigneerd op de Europese wetgeving.

RÉSUMÉ

Le présent projet de loi vise à adapter la loi relative au sang aux besoins modernes, en tenant compte du besoin croissant de plasma et de dérivés plasmatiques.

La législation Belge est alignée à la législation européenne.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

Onderhavig wetsontwerp beoogt de bloedwet aan te passen aan de moderne noden, rekening houdend met de groeiende nood aan plasma en plasmaderivaten.

Daarbij moet worden vastgesteld dat de Belgische wetgeving strenger is dan de Europese, door o.m. een maximale leeftijd te voorzien voor donoren, door kortere bewaringstermijnen voor plasma op te leggen en door uitdrukkelijk te voorzien dat de bloedgroepbepaling bij een nieuwe donor dient te gebeuren op basis van een deel van de gedoneerde eenheid, hetgeen in het geval van plasmaferese niet mogelijk is. Deze versoepelingen kunnen worden doorgevoerd zonder dat hierbij afbreuk wordt gedaan aan het hoge niveau van kwaliteit en veiligheid dat binnen België en de EU/EER wordt gegarandeerd.

Teneinde derhalve dergelijke overbodige beperkingen weg te werken en plasmadonaties te bevorderen, brengt onderhavig wetsontwerp een aantal wijzigingen aan in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (verder: “Bloedwet”). Tevens worden in de Bloedwet een aantal wijzigingen doorgevoerd teneinde het toepassingsgebied beter af te bakenen en in lijn te brengen met de Richtlijn EP en Raad 2002/98/EG van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (verder: “Richtlijn 2002/98/EG”).

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Art. 2

Teneinde het toepassingsgebied van de wet verder te verduidelijken, wordt de definitie van de term “bloed” overgenomen uit de Richtlijn 2002/98/EG.

Art. 3

Het huidige artikel 4 van de Bloedwet vertrouwt alle handelingen, verricht met bloed of bloedderivaten, uitsluitend toe aan de erkende bloedinstellingen, ongeacht of deze bestemd zijn voor transfusie- of andere doeleinden.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

Le présent projet de loi vise à adapter la loi relative au sang aux besoins modernes, en tenant compte du besoin croissant de plasma et de dérivés plasmatiques.

À cet égard, force est de constater que la législation belge est plus stricte que la législation européenne, notamment en prévoyant une limite d'âge pour les donneurs, en imposant des délais de conservation plus courts pour le plasma et en prévoyant expressément que la détermination des groupes sanguins dans le cas d'un nouveau donneur doit être basée sur une partie de l'unité donnée, ce qui est impossible dans le cas d'une plasmaphérèse. Ces assouplissements peuvent être effectués sans porter préjudice au niveau élevé de qualité et de sécurité, garanti en Belgique et l'UE/l'EEE.

Afin d'éliminer ces restrictions inutiles et de promouvoir les dons de plasma, le présent projet de loi modifie certains points de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (ci-après dénommée “la Loi relative au sang”). Un certain nombre de modifications sont également apportées à la Loi relative au sang afin de mieux délimiter son champ d'application et de l'aligner sur la Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la Directive 2001/83/CE (ci-après dénommée la “Directive 2002/98/CE”).

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Art. 2

Afin de clarifier le champ d'application de la loi, la définition du terme “sang” est reprise de la Directive 2002/98/CE.

Art. 3

L'actuel article 4 de la loi relative au sang confère toutes les opérations effectuées avec du sang ou des dérivés sanguins exclusivement aux établissements de transfusion sanguine agréés, que celles-ci soient destinées à la transfusion ou à d'autres fins.

Deze interpretatie is evenwel niet in overeenstemming met de Richtlijn 2002/98/EG, noch met de definitie van bloedinstellingen zoals opgenomen in het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. In het vermelde besluit worden de exclusieve bevoegdheden van de bloedinstelling immers afhankelijk gemaakt van het beoogde doel: daar waar de bloedinstelling steeds verantwoordelijk dient te zijn voor elk aspect van het inzamelen en testen van bloed of bloedbestanddelen, zijn deze instellingen voor de verdere handelingen (m.n. het bewerken, opslaan en distribueren) slechts exclusief bevoegd in zoverre het materiaal bestemd is voor transfusie.

Het is daarbij niet de bedoeling dat een bloedinstelling ook elke bewerking van een bloedderivaat zou dienen te verrichten, indien het bestemd is voor de aanmaak van bv. geneesmiddelen. Gezien de primautiteit van de geneesmiddelenwetgeving, is dit in de praktijk ook niet het geval.

Teneinde deze onbedoelde discrepantie tussen de Bloedwet en het vermelde uitvoeringsbesluit weg te werken, dient de bevoegdheidsafbakening hernomen in de Bloedwet te worden herwerkt. Zodoende wordt de Bloedwet in lijn gebracht met de Richtlijn 2002/98/EG.

Art. 4

Aangezien artikel 5 van onderhavig ontwerp een lid van artikel 9 van de Bloedwet schrapt, dient de verwijzing naar artikel 9, vijfde lid, vervat in artikel 8 van de Bloedwet, te worden gecorrigeerd.

De wijziging vervat in artikel 4 van dit ontwerp, voorziet een dergelijke correctie.

Art. 5

Aangezien het tweede lid van artikel 9 van de Bloedwet nooit werd uitgevoerd, is de absolute maximumleeftijd voor regelmatige donoren van volbloed en afereses 70 jaar (m.n. tot de 71^e verjaardag), tenzij bij een geprogrammeerde autologe transfusie. Deze limiet, die strenger is dan hetgeen de Richtlijn 2002/98/EG bepaalt, is evenwel achterhaald.

Internationaal wordt waargenomen dat er geen hogere frequentie is van donorreacties bij oudere donoren. Data uit Canada, de Verenigde Staten en

Toutefois, cette interprétation n'est pas conforme à la Directive 2002/98/CE ni à la définition des établissements de transfusion sanguine figurant dans l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine. Dans l'arrêté susmentionné, les compétences exclusives de l'établissement de transfusion sanguine sont subordonnées à l'objectif visé : tandis que l'établissement de transfusion sanguine doit toujours être responsable de tous les aspects de la collecte et du contrôle du sang ou des composants sanguins, pour les opérations ultérieures (c'est-à-dire la préparation, la conservation et la distribution) ces établissements ne sont exclusivement compétents que dans la mesure où le matériel est destiné à la transfusion.

À cet égard, le but poursuivi n'est pas qu'un établissement de transfusion sanguine doive également procéder à la préparation d'un dérivé sanguin s'il est destiné à la production de médicaments, par exemple. Vu la primauté de la législation relative aux médicaments, ceci n'est pas non plus le cas dans la pratique.

Afin d'éliminer cette divergence involontaire entre la Loi relative au sang et l'arrêté d'exécution susmentionné, la délimitation des compétences figurant dans la Loi relative au sang doit être remaniée. La Loi relative au sang est ainsi alignée sur la Directive 2002/98/CE.

Art. 4

Vu que l'article 5 du présent projet supprime un alinéa de l'article 9 de la Loi relative au sang, le renvoi à l'article 9, alinéa 5, prévu à l'article 8 de la Loi relative au sang, doit être corrigé.

La modification prévue à l'article 4 du présent projet, prévoit cette correction.

Art. 5

Vu que l'alinéa 2 de l'article 9 de la Loi relative au sang n'a jamais été exécuté, l'âge maximum absolu pour les donneurs réguliers de sang total et d'aphérèses est de 70 ans (à savoir jusqu'au 71^e anniversaire), sauf dans le cas d'une transfusion autologue programmée. Toutefois, cette limite, laquelle est plus stricte que ce que celle fixée par la Directive 2002/98/CE, est obsolète.

À l'échelle internationale, l'on n'observe pas de fréquence de réactions plus élevée chez les donneurs âgés. Il ressort des données du Canada, des États-Unis

Duitsland tonen aan dat de donatie van volbloed en van bloedbestanddelen ook bij donoren ouder dan 70 jaar veilig is, indien het gaat om regelmatige donoren. Een literatuuroverzicht werd op het *International Society for Blood Transfusion Science Series* congres van juni 2017 gepresenteerd, waarbij deze conclusie werd gestaafd. (Zie M. Goldman en S.F. O'Brien, "Our older population: Donors as well as recipients?", *ISBT Science Series* 2017, vol. 12, afl. 4, 401 – 404.).

Uit een evaluatie, verricht door een Belgische bloedinstelling, blijkt bovendien dat er in de leeftijdsklasse 66 jaar tot en met 70 jaar onder de regelmatige donoren geen hogere frequentie van donorreacties wordt waargenomen. Een algemene uitsluiting van oudere donoren lijkt derhalve niet verantwoord op grond van de bescherming van de donor.

De schrapping van deze "bovenlimiet" zorgt evenwel niet voor een minder verregaande bescherming van de donoren. Overeenkomstig de Richtlijn 2002/98/EG, dient nog steeds elke donor van 65 jaar en ouder de goedkeuring van de arts van de bloedinstelling te hebben, alvorens er kan worden overgegaan tot de donatie.

Voor nieuwe, bij de bloedinstelling niet gekende donoren, wordt de leeftijdslimiet van 66 jaar evenwel behouden. Nieuwe donoren ouder dan 60 jaar, dienen eveneens door de arts van de bloedinstelling te worden toegelaten, alvorens er kan worden overgegaan tot de donatie. De bescherming van de aspirant-donor blijft derhalve gewaarborgd.

Er wordt geen negatieve impact op de veiligheid van het bloed en de bloedderivaten verwacht. Uit studies blijkt immers dat met stijgende leeftijd, het percentage donoren dat niet toegelaten wordt tot de donatie omdat ze een verhoogd risico vormt voor de ontvanger van het product daalt (Zeiler et al. *Transfus Med Hemother* 2014;41:242).

Art. 6

Onderhavig artikel wijzigt de manier waarop de ABO-bloedgroepbepaling en de Rhesus D bepaling dient te gebeuren.

De huidige Bloedwet laat niet toe om bloedproducten afkomstig van een eerste donatie vrij te geven indien er niet én een bloedgroepbepaling is uitgevoerd op een staal van de donor én een bloedgroepbepaling is uitgevoerd op een segment van de afgenomen eenheid volbloed of bloedbestanddelen. Door deze regelgeving kan een donor bij een eerste donatie geen plasma donoren. Immers, een plasmaproduct bevat geen rode

et de l'Allemagne que les dons de sang total et de composants sanguins sont sûrs, même chez les donneurs âgés de plus de 70 ans, lorsqu'il s'agit de donneurs réguliers. Une étude bibliographique présentée au Congrès *International Society for Blood Transfusion Science Series* en juin 2017 corrobore cette conclusion. (Voir M. Goldman et S. F. O'Brien, "Our older population: Donors as well as recipients?", *ISBT Science Series* 2017, vol. 12, n° 4, 401 – 404.).

Par ailleurs, une évaluation réalisée par un établissement de sang montre qu'il n'y a pas plus de réactions parmi les donneurs réguliers dans la tranche d'âge de 66 à 70 ans. Une exclusion générale des donneurs âgés ne semble donc pas justifiée pour des raisons de protection des donneurs.

La suppression de ce "plafond" ne signifie toutefois pas une protection moins poussée des donneurs. Conformément à la Directive 2002/98/CE, chaque donateur âgé de 65 ans et plus doit toujours obtenir l'accord du médecin de l'établissement de transfusion sanguine avant de pouvoir procéder au don.

Pour les nouveaux donneurs qui ne sont pas connus de l'établissement de transfusion sanguine, la limite d'âge de 66 ans est maintenue. Les nouveaux donneurs âgés de plus de 60 ans doivent également être admis par le médecin de l'établissement de transfusion sanguine avant de pouvoir procéder au don. La protection du donneur potentiel est donc garantie.

L'on n'attend pas d'impact négatif sur la sécurité du sang et des dérivés de sang. Il ressort en effet d'études que le pourcentage des donneurs qui ne sont pas admis au don à cause d'un risque élevé pour le receveur du produit, diminue avec l'âge (Zeiler et al. *Transfus Med Hemother* 2014;41:242).

Art. 6

Le présent article modifie la façon dont doit être effectuée la détermination du groupe sanguin ABO et du Rhésus D.

L'actuelle Loi relative au sang ne permet pas la libération de produits sanguins issus d'un premier don si une détermination du groupe sanguin n'a pas été effectuée sur un échantillon du donneur et si une détermination du groupe sanguin n'a pas été effectuée sur un segment de l'unité de sang total ou de composants sanguins prélevée. Cette réglementation ne permet donc pas à un donneur de faire un don de plasma lors du premier

bloedcellen, waardoor een bloedgroepbepaling op het product niet mogelijk is.

De Belgische wetgeving is hier strenger dan de Richtlijn 2002/98/EG. Deze geeft in bijlage IV de minimale testcriteria voor volbloed- en plasmadonaties weer. Evenwel wordt door middel van deze strengere reglementering geen hogere graad van bescherming van de volksgezondheid verwezenlijkt. Voor plasma uitsluitend bestemd voor fractionering zijn noch ABO noch RhD bepaling vereist. Ook in de 19^e editie van de EDQM (2017) wordt aangegeven dat ABO en RhD testen niet vereist zijn bij plasma voor fractionering. Een versoepeling dringt zich derhalve op.

Daarbij komt dat de bloedinstellingen het plasma verplicht dienen te leveren in het kader van het onder art. 20/1 Bloedwet uitgewerkte zelfvoorzieningsstelsel. De komende jaren dient het aantal plasmadonaties elk jaar te stijgen met 5 %, om aan de verplichtingen te kunnen voldoen. Om dit blijvend en duurzaam te kunnen realiseren, is het noodzakelijk om ook nieuwe donoren ook als plasmadonor te kunnen rekruteren, hetgeen onder de huidige wetgeving niet mogelijk is.

Zowel voor eerste donaties als voor volgende donaties wordt derhalve verduidelijkt dat een bloedgroepbepaling niet vereist is voor plasma, bestemd voor fractionering. Daarnaast wordt verduidelijkt dat de bloedgroep nog steeds bepaald moet worden op basis van twee afzonderlijke testen, maar dat deze niet noodzakelijk d.m.v. een test op de afgenomen eenheid dienen te gebeuren.

Tot slot wordt het verbod om gebruik te maken van kaarten met gedroogd serum opgeheven.

Doordat voor volbloed en labiele bloedderivaten andere dan het hogervermelde plasma, de vereiste van twee onafhankelijke bloedgroepbepalingen blijft bestaan, blijft de veiligheid naar de patiënt gewaarborgd. Voor plasma dat bestemd is voor de fractionering tot stabiele derivaten zoals albumine en immunoglobulines is de bloedgroep niet relevant.

Art. 7

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt opgenomen dat de Koning kan bepalen op welke wijze dient te worden berekend of de ziekenhuizen voldoen aan de in art. 20/1, § 2, eerste lid van in de Bloedwet vervatte verplichting.

don. En effet, un produit plasmatique ne contient pas de globules rouges, ce qui empêche la détermination du groupe sanguin sur le produit.

La législation belge est plus stricte sur ce point que la Directive 2002/98/CE. Cette dernière définit, à l'annexe IV, les critères de test minimaux applicables aux dons de sang total et de plasma. Toutefois, cette réglementation plus stricte ne permet pas d'atteindre un niveau de protection de la santé publique plus élevé. Dans le cas du plasma destiné exclusivement au fractionnement, la détermination ABO ou RhD n'est pas requise. La 19^e édition de l'EDQM (2017) indique également que les tests ABO et RhD ne sont pas nécessaires pour le fractionnement du plasma. Un assouplissement s'impose donc.

En outre, les établissements de transfusion sanguine sont tenus de fournir le plasma dans le cadre du système d'autosuffisance instauré par l'article 20/1 de la Loi relative au sang. Au cours des prochaines années, le nombre de dons de plasma devra augmenter chaque année de 5 % afin de pouvoir répondre à ces obligations. Pour y parvenir de manière permanente et durable, il est également nécessaire de pouvoir recruter de nouveaux donneurs de plasma, ce qui n'est pas possible en vertu de la législation actuelle.

Par conséquent, il est donc précisé, tant pour les dons initiaux que pour les dons ultérieurs, que la détermination du groupe sanguin n'est pas nécessaire pour le plasma destiné au fractionnement. En outre, il est précisé que le groupe sanguin doit toujours être déterminé sur la base de deux tests distincts, mais que ceux-ci ne doivent pas nécessairement être effectués au moyen d'un test sur l'unité prélevée.

Enfin, l'interdiction d'utiliser des cartes à sérum desséché est levée.

Car l'exigence d'effectuer deux tests indépendants du groupe sanguin persiste pour le sang complet et les dérivés labiles autres que le plasma mentionné ci-dessus, la sécurité vis-à-vis du patient est garantie. Pour le plasma destiné au fractionnement en dérivés stables, comme l'albumine et l'immunoglobuline, le groupe sanguin n'est pas pertinent.

Art. 7

Conformément à l'avis du Conseil d'État, il est prévu que le Roi peut déterminer de quelle manière il faut calculer si les hôpitaux répondent à l'obligation prévue à l'art. 20/1, § 2, alinéa 1^{er} de la Loi relative au sang.

Art. 8

Artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016, bepaalt dat een opdrachtnemer wordt aangewezen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu overeenkomstig de wet overheidsopdrachten en bepaalde werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006, voor een periode van vier jaar met de opdracht het plasma geleverd door de erkende bloedinstellingen in België te verwerken tot stabiele plasmaderivaten en op basis hiervan een voldoende aanbod ervan aan de ziekenhuizen te verzekeren.

Artikel 20/1 beschouwt enkel albumine-oplossingen (20 % en 4-5 %) en immuunglobulinen voor intraveneuze toediening (IVIG) als stabiele plasmaderivaten.

De ziekenhuizen zijn verplicht 100 % van de door hen benodigde albumine-oplossingen en 50 % van de door hen benodigde IVIG, die bereid werden uit het geleverde plasma, van de opdrachtnemer af te nemen.

De 50 % IVIG afnameplicht wordt beschouwd als de hoeveelheid g IVIG die bereid kan worden uit 180 000 liter plasma (voor 2019 en met een toename van 5 % de er op volgende jaren).

De hoeveelheid g IVIG hangt af van de efficiëntie van de bereiding en is dus functie van de opdrachtnemer.

Op basis van de gegevens van de opdrachtnemer wordt uitgegaan van een efficiëntie van 5.63 %, wat betekent dat uit 180 000 liter plasma 932 000 g IVIG kan bereid worden.

Op basis van de gegevens van het RIZIV (vergoede hoeveelheden 2016), en op basis van het bovenvermeld percentage wordt door het RIZIV berekend welk percentage de 932 000 g IVIG uitmaakt van het totale verbruik van IVIG (g) in 2016.

Het bekomen percentage wordt gebruikt om voor elk ziekenhuis – op basis van hun verbruik in g IVIG in 2016 (vergoede hoeveelheid – gegevens RIZIV) – vast te leggen hoeveel g IVIG van de opdrachtnemer moet afgenomen worden (met een toename van 5 % de er op volgende jaren daar het volume plasma ook met 5 % stijgt) gedurende de duur van de opdracht.

Zodoende ligt voor elk ziekenhuis – reeds voor de start van de afnameplicht – de jaarlijks af te nemen

Art. 8

L'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 concernant le sang et les dérivés du sang d'origine humaine, introduit par la loi du 18 décembre 2016, détermine qu'un sous-traitant est nommé par le Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement conformément à la Loi sur les Marchés Publics et à différents Travaux, Livraisons et Services du 15 juin 2006, pour une période de quatre ans, avec l'ordre de convertir le plasma livrée par les établissements de sang reconnus en Belgique à des dérivés stables de plasma et, sur cette base, assurer un approvisionnement suffisant aux hôpitaux.

L'article 20/1 ne considère que les solutions d'albumine (20 % et 4-5 %) et les immunoglobulines pour administration intraveineuse (IgIV) comme dérivés stables de plasma.

Les hôpitaux sont obligés de reprendre 100 % des solutions d'albumine requises et 50 % de l'IgIV requise par eux, préparé à partir du plasma délivré du sous-traitant.

L'obligation de prélèvement de 50 % d'IgIV est considérée comme la quantité d'IgIV pouvant être préparée à partir de 180 000 litres de plasma (pour 2019 et avec une augmentation de 5 % les années suivantes).

La quantité d'IgIV dépend de l'efficacité de la préparation et est donc la fonction du sous-traitant.

Sur base des informations du sous-traitant une efficacité de 5.63 % est estimée, ce qui signifie que de 180 000 litres de plasma, 932 000 g d'IgIV peuvent être préparés.

Sur base des données de l'INAMI (Quantités extrapolées 2016), et sur base du pourcentage susmentionné, l'INAMI calcule quel pourcentage les 932 000 g d'IgIV représente de la consommation totale d'IgIV (g) en 2016.

Le pourcentage obtenu est utilisé pour déterminer pour chaque hôpital – en fonction de leur consommation en g IgIV en 2016 (montant remboursé – données RIZIV) – la quantité d'IgIV que le sous-traitant doit prendre (avec une augmentation de 5 % les années suivantes, le volume de plasma augmentera également de 5 % les années suivantes) durant la durée de la mission.

Ainsi, pour chaque hôpital, avant le début de l'engagement de prélèvement, la quantité annuelle de g IgIV

hoeveelheid g IVIG voor de periode van 4 jaar vast, onafhankelijk van de variatie in nationaal verbruik of in het ziekenhuis.

De opdrachtnemer weet tegelijk exact hoeveel g IVIG er jaarlijks aan elk ziekenhuis geleverd moet worden.

Deze wijze van berekenen zal zoals de Raad van State voorstelt gepreciseerd worden in het Koninklijk Besluit van 27 maart 2017 houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten.

De ziekenhuizen die niet aan die verplichting voldoen mogen voor de verstrekking van de betrokken stabiele plasmaderivaten geen bedragen aanrekenen aan de patiënt. In tegenstelling tot wat de Raad van State veronderstelt, gaat het hier om alle verstrekkingen. Deze maatregel betreft niet een sanctie maar biedt de patiënt financiële bescherming.

Bij de controle van de afnameplicht kan door de Dienst Geneeskundige Evaluatie en Controle worden nagegaan of het ziekenhuis de afgesproken hoeveelheid g IVIG van de opdrachtnemer afgenomen heeft, en daarmee aan de voorwaarde voor verzekeringstelemoetkoming is voldaan.

Met het oog op een globale evaluatie van het respecteren van de afnameplicht zal de Dienst Geneeskundige Evaluatie en Controle bij deze controle, bij de eventuele vaststelling van inbreuken en bij de eventuele vaststelling van een sanctionering, alle elementen in rekening brengen die geleid hebben tot het niet respecteren of niet kunnen respecteren van de afnameplicht (bijvoorbeeld verandering van indicaties voor immunoglobulines, verandering van patiëntenprofielen binnen de instelling, contra-indicaties voor het betreffende IVIG of gewijzigde therapieën,...).

Overeenkomstig artikel 21 van het Sociaal Strafwetboek beschikt de sociaal inspecteur (hetgeen het inspecterend personeel van de DGEC is overeenkomstig artikel 146, § 1, derde lid GVU-wet) hiertoe over een beoordelingsbevoegdheid. Die beoordelingsbevoegdheid is algemeen geformuleerd en geldt niet enkel voor deze wettelijke bepaling.

De minister van Volksgezondheid,

Maggie De Block

pour la période de 4 ans est fixée indépendamment de la variation de la consommation nationale ou à l'hôpital.

En même temps, le sous-traitant sait exactement combien de g IgIV doit être livré annuellement à chaque hôpital.

Cette méthode de calcul sera, comme le Conseil d'Etat le propose, précisée dans l'Arrêté royal portant exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques.

Les hôpitaux qui ne satisfont pas à cette disposition ne peuvent pas mettre des montants à charge des patients pour la délivrance des dérivés stables de plasma concernées. Contrairement à ce que le Conseil d'Etat suppose, il s'agit de tous les dispensations. Cette disposition n'est pas une sanction, mais offre au patient une protection financière.

Lors de la vérification de l'engagement de prélèvement, le service d'évaluation et de contrôle médicaux peut vérifier si l'hôpital a soustrait du sous-traitant la quantité convenue de g d'IgIV, remplissant ainsi la condition d'indemnisation d'assurance.

En vue d'une évaluation globale du respect de l'obligation de prélèvement, le service d'évaluation et de contrôle médicaux prendra en compte, lors de ce contrôle, lors d'un constat éventuel d'infractions et lors d'un constat éventuel d'une sanction, tous les éléments qui ont mené au non-respect, ou l'impossibilité d'un respect de l'obligation de prélèvement (par exemple indications changées pour les immunoglobulines, changement de profils des patients dans les institutions, contre-indications pour le IgIV concerné ou thérapies modifiées,...).

Conformément aux dispositions de l'article 21 du Code Pénal Social, l'inspecteur social (le personnel inspecteur du SECM, conformément aux dispositions de l'article 146, § 1^{er}, troisième alinéa lu Loi AMI) dispose à cette fin d'un pouvoir d'appréciation. Ce pouvoir d'appréciation est formulé de manière générale et pas spécifiquement pour cette disposition légale.

La ministre de la Santé publique,

Maggie De Block

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

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

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

In artikel 1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de bepaling onder 1° wordt vervangen als volgt:

“1° “bloed”: volbloed dat bij een donor is afgenomen en behandeld is met het oog op transfusie of verdere verwerking;”;

b) de bepaling onder 1°/1 wordt ingevoegd, luidende:

“1°/1 “stabiel bloedderivaat”: therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed, dat een hoge stabilisatiegraad heeft bereikt;”.

Art. 3

In artikel 4 van de wet van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“De werkzaamheden met betrekking tot het inzamelen en het testen van bloed en labiele bloedderivaten van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en het bewerken, opslaan en distribueren van bloed en labiele bloedderivaten van menselijke oorsprong indien zij voor transfusie bestemd zijn, worden uitsluitend toevertrouwd aan instellingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en zijn erkend door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.”.

2° in het tweede lid worden de woorden “bestemd voor transfusie” ingevoegd tussen de woorden “labiele bloedderivaten” en “betreft;”;

3° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Voor labiele bloedderivaten die niet bestemd zijn voor transfusiedoeleinden en die niet onder het toepassingsgebied van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen vallen, bepaalt de Koning onder welke voorwaarden deze kunnen worden bereid, opgeslagen, gedistribueerd, ter hand gesteld en toegediend.”.

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

Article 1^{er}

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

Art. 2

Dans l'article 1^{er}, § 2., de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, les modifications suivantes sont apportées:

a) le 1° est remplacé par ce qui suit:

“1° “sang”: le sang total prélevé chez un donneur et traité à des fins soit de transfusion soit de transformation;”;

b) le 1°/1 est inséré, rédigé comme suit:

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

Art. 3

À l'article 4 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Les activités liées à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, quel que soit l'usage auxquels ils sont destinés, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion, 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.”.

2° dans l'alinéa 2, les mots “destinés à la transfusion” sont insérés entre les mots “dérivés labiles du sang” et les mots “, l'agrément”;

3° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“En ce qui concerne les dérivés labiles du sang qui ne sont pas destinés à la transfusion et qui ne sont pas compris dans les champs d'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le Roi fixe les conditions dans lesquels ils peuvent être préparés, stockés, distribués, délivrés et administrés.”.

Art. 4

In artikel 9 van dezelfde wet, zoals vervangen door de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- a) het tweede lid wordt opgeheven;
- b) in het vierde lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden “Onverminderd het derde lid” vervangen door de woorden “Onverminderd het tweede lid”.

Art. 5

In artikel 16 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- a) in paragraaf 1, in de bepaling onder 5° worden de woorden “voor een deeltje van een afgenomen eenheid met de resultaten voor een gelijktijdig afgenomen monster, bestemd voor laboratoriumonderzoek” door de woorden “door twee onafhankelijke ABO en rhesus D testen te verrichten met twee onafhankelijke reagentia. De twee bepalingen moeten hetzelfde resultaat geven. Het uitvoeren van een bepaling van de bloedgroep ABO en rhesus D is niet vereist wanneer uitsluitend plasma bestemd voor fractionering wordt afgenomen” en worden de woorden “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” opgeheven;
- b) in paragraaf 2, wordt het eerste lid aangevuld met de volgende zin:

“Bij het afnemen van plasma uitsluitend bestemd voor fractionering is een bepaling van de bloedgroep ABO en rhesus D niet vereist.”.

Art. 6

In titel III, hoofdstuk V, afdeling X, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 67/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 67/1. Voor de verstrekking van de betrokken stabiele plasmaderivaten wordt de verzekeringstegemoetkoming afhankelijk gesteld van de voorwaarde dat het afleverende ziekenhuis voldoet aan de verplichting bedoeld in artikel 20/1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. De ziekenhuizen die niet aan die verplichting voldoen mogen voor de verstrekking van de betrokken stabiele plasmaderivaten geen bedragen aanrekenen aan de patiënt.”.

Art. 4

Dans l'article 9 de la même loi, remplacé par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

- a) l'alinéa 2 est abrogé;
- b) dans l'alinéa 4, devenant l'alinéa 3, les mots “Sans préjudice de l'alinéa 3” sont remplacés par les mots “Sans préjudice de l'alinéa 2”.

Art. 5

Dans l'article 16 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

- a) au paragraphe 1^{er}, dans le 5°, les mots “en confrontant les résultats 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” sont remplacés par les mots “en effectuant deux tests indépendants du groupe sanguin ABO et du rhésus D à l'aide de deux réactifs distincts. Les deux déterminations doivent donner le même résultat. Quand le prélèvement est limité au plasma destiné au fractionnement, une détermination du groupe sanguin ABO et du rhésus D n'est pas requise” et les mots “La détermination des groupes sanguins ABO et du Rhésus D ne peut se faire par une méthode utilisant des cartes à sérum desséché” sont abrogés;
- b) au paragraphe 2, l'alinéa 1^{er} est complété par la phrase suivante:

“Lorsque le prélèvement du plasma est uniquement destiné au fractionnement, une détermination du groupe sanguin ABO et du rhésus D n'est pas requise.”.

Art. 6

Dans le titre III, chapitre V, section X de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un article 67/1 rédigé comme suit:

“Art. 67/1. Pour la délivrance des dérivés stables de plasma concernées, l'octroi d'une intervention de l'assurance est subordonné à la condition que l'hôpital délivrant satisfait à la disposition visée dans l'article 20/1, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. Les hôpitaux qui ne satisfont pas à cette disposition ne peuvent pas mettre des montants à charge des patients pour la délivrance des dérivés stables de plasma concernées.”.

Art. 7

Artikel 6 treedt in werking op 1 oktober 2018

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Art. 7

L'article 6 entre en vigueur le 1^{er} octobre 2018

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'État et publiée par le *Moniteur belge*.

Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.veroeenvoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Minister van Volksgezondheid – M. De Block
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Koen Vandewoude, koenraad.vandewoude@minsoc.fed.be , 02/528.69.43
Overheidsdienst	Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Nick Van Gelder, nick.vangelder@fagg-afmps.be , 02/528.44.51

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	VOORONTWERP VAN WET TOT WIJZIGING VAN DE WET VAN 5 JULI 1994 BETREFFENDE BLOED EN BLOEDDERIVATEN VAN MENSELIJKE OORSPRONG
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Onderhavig wetsontwerp beoogt de bloedwet aan te passen aan de moderne noden, rekening houdend met de groeiende nood aan plasma en plasmaderivaten.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	☐ Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ ☒ Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	De betrokken sectoren, met name de bloedinstellingen.
--	---

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Concertatievergaderingen met de sector.
--	---

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

30 maart 2018

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?



Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.

Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

De materie betreft de leeftijd van donoren, de bewaringstermijn van plasma, de bloedgroepbepaling van plasma en de afnameplicht van ziekenhuizen van stabiele bloederivaten. Deze materie is uiterst technisch en wordt vastgesteld op basis van de wetenschappelijke literatuur, waarbij de veiligheid en de kwaliteit van het bloed gegarandeerd voorop staat. Donoren en ontvangers, man of vrouw, worden op gelijke wijze behandeld – onderhavig ontwerp raakt hier niet aan. De gewijzigde reglementering regelt enkel de behandeling van de (kandidaat-)donor en de kwaliteit en veiligheid van de donatie, het gedoneerde bloed of bloederivaat en de verdere verwerking.



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.



2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.



3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit



4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

☒ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit.

☐ Geen impact

De bepalingen van de bloedwet worden geactualiseerd en enigszins versoepeld, zonder hierbij de kwaliteit en veiligheid van de bloedketen in het gedrang te brengen. De aangehaalde versoepelingen laten o.a. toe om plasma langer te bewaren en derhalve ook meer plasma voorradig te hebben (opnieuw zonder risico voor de kwaliteit ervan).

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit.

☒ Geen impact

--

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit.

☒ Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit.

☒ Geen impact

--

Investerings .8.

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit.

☒ Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

☐ Positieve impact ☐ Negatieve impact ↓ Leg uit.

☒ Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De betrokken ondernemingen zijn de bloedinstellingen, erkend in het kader van de (door onderhavig voorontwerp van wet te wijzigen) Bloedwet 1994. Deze bloedinstellingen zijn algemeen genomen geen KMO's.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- | | |
|--|------------------------|
| a. Bloedinstellingen: vereisten van het bekomen van een erkenning, naleven van een jaarlijkse rapporteringsverplichting en een meldingsplicht in geval van adverse reactions/events. | b. Idem – ongewijzigd. |
|--|------------------------|

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

- | | |
|--|------------------------|
| a. Jaarlijks hemovigilantierapport, jaarlijks activiteitenverslag, verslag bij elk adverse event/adverse reaction. | b. Idem – ongewijzigd. |
|--|------------------------|

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

- | | |
|--|------------------------|
| a. Communicatie door bloedinstellingen aan FAGG. | b. Idem – ongewijzigd. |
|--|------------------------|

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

- | | |
|---|------------------------|
| a. Jaarlijks (jaarverslagen); bij elk voorval (adverse reactions/events). | b. Idem – ongewijzigd. |
|---|------------------------|

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Onderhavig voorontwerp heeft geen invloed op de administratieve verplichtingen van de bloedinstellingen.

Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

☐ Positieve impact

☐ Negatieve impact



Leg uit.

☒ Geen impact

--

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

RIA formulier - v2 - oct. 2014

☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☒ Geen impact
---	---	---	---

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☒ Geen impact

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.			
☐ Positieve impact	☐ Negatieve impact	↓ Leg uit.	☒ Geen impact

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtname van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.									
1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van: <table border="0"> <tr> <td>o voedselveiligheid</td> <td>o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)</td> </tr> <tr> <td>o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen</td> <td>o mobiliteit van personen</td> </tr> <tr> <td>o waardig werk</td> <td>o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)</td> </tr> <tr> <td>o lokale en internationale handel</td> <td>o vrede en veiligheid</td> </tr> </table> Indien er geen enkel ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom. Geen impact – bloed wordt verkregen uit België, de bloedwet regelt verder de toepassing, bewerking, bewaring, enz. van bloed in België, dan wel bestemd voor export. Er is evenwel geen impact op ontwikkelingssamenwerking. ↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2. 2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage ↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3. 3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?		o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)	o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen	o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)	o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid
o voedselveiligheid	o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)								
o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	o mobiliteit van personen								
o waardig werk	o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)								
o lokale en internationale handel	o vrede en veiligheid								

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Ministre de la Santé publique – M. De Block
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Koen Vandewoude, Koenraad.Vandewoude@minsoc.fed.be , 02/528.69.43_
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Contact administration (nom, email, tél.)	Nick Van Gelder, nick.vangelder@fagg-afmps.be , 02/528.44.51

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	AVANT-PROJET DE LOI PORTANT MODIFICATION DE LA LOI DU 5 JUILLET 1994 RELATIVE AU SANG ET AUX DÉRIVÉS DU SANG D'ORIGINE HUMAINE	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le présent projet de loi vise à adapter la loi relative au sang aux besoins modernes en tenant compte du besoin croissant de plasma et de dérivés plasmatiques.	
Analyses d'impact déjà réalisées	☐ Oui ☒ Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Les secteurs concernés, à savoir les établissements de transfusion sanguine.
---	--

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Réunions de concertation organisées avec le secteur.
---	--

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

30 mars 2018

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez. ☒ Pas d'impact

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

La matière concerne l'âge des donneurs, le délai de conservation du plasma, la détermination du groupe sanguin du plasma et l'obligation des hôpitaux de se procurer les dérivés plasmatiques stables. Cette matière est extrêmement technique et est établie sur la base de la littérature scientifique, ce qui permet de garantir la sécurité et la qualité du sang. Les donneurs et receveurs, hommes ou femmes, sont traités de la même manière - le présent projet n'y change rien. La réglementation modifiée prévoit uniquement le traitement du candidat (donneur) et la qualité et la sécurité du don, du sang ou dérivé de sang donné et le traitement ultérieur.

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

☒ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☐ Pas d'impact

Les dispositions de la loi relative au sang sont actualisées et quelque peu assouplies, sans compromettre la qualité et la sécurité de la chaîne du sang. Les assouplissements cités permettent e.a. de conserver plus longtemps le plasma et dès lors d'avoir plus de plasma en stock (de nouveau sans risque pour la qualité de celui-ci).

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

☐ Impact positif ☐ Impact négatif Expliquez.

☒ Pas d'impact

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les entreprises concernées sont les établissements de transfusion sanguine, agréés dans le cadre de la loi relative au sang de 1994 (à modifier par le présent avant-projet de loi). De manière générale, ces établissements de transfusion sanguine ne sont pas des PME.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. Les établissements de transfusion sanguine : exigences d'obtention d'un agrément, respect d'une obligation de rapportage annuel et d'une obligation de notification dans le cas d'adverse reactions/events.

b. Idem – inchangé.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. Rapport annuel d'hémovigilance, rapport annuel d'activités, rapport à chaque adverse event/adverse reaction.

b. Idem – inchangé.

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. Communication par les établissements de transfusion sanguine à l'AFMPS.

b. Idem - inchangé

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
- a. **Annuelle (rapports annuels) ; à chaque incident (adverse reactions/events).** b. **Idem – inchangé.**
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?
- Le présent avant-projet n'a pas d'influence sur les obligations administratives des établissements de transfusion sanguine.**

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

☐ Impact positif

☐ Impact négatif


Expliquez.

☒ Pas d'impact

--

Air intérieur et extérieur .17.

Formulaire AIR - v2 – oct. 2014

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées) , altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☒ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
☐ Impact positif	☐ Impact négatif	☐ Pas d'impact ↓ Expliquez.

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.									
1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants : <table border="0"> <tr> <td>o sécurité alimentaire</td> <td>o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)</td> </tr> <tr> <td>o santé et accès aux médicaments</td> <td>o mobilité des personnes</td> </tr> <tr> <td>o travail décent</td> <td>o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)</td> </tr> <tr> <td>o commerce local et international</td> <td>o paix et sécurité</td> </tr> </table>		o sécurité alimentaire	o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)	o santé et accès aux médicaments	o mobilité des personnes	o travail décent	o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)	o commerce local et international	o paix et sécurité
o sécurité alimentaire	o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)								
o santé et accès aux médicaments	o mobilité des personnes								
o travail décent	o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)								
o commerce local et international	o paix et sécurité								
Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.									
Pas d'impact - le sang est obtenu en Belgique, la loi relative au sang régleme également l'application, le traitement, la conservation, etc. du sang en Belgique, destiné ou non à l'exportation. Il n'y a toutefois pas d'impact sur la coopération au développement.									
↓	S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.								
2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel									
↓	S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.								
3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?									

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 63.781/3 VAN 18 JULI 2018**

Op 22 juni 2018 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 8 augustus 2018^(*), een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet “tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong”.

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 10 juli 2018. De kamer was samengesteld uit Jo Baert, kamervoorzitter, Jan Smets en Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraden, Jan Velaers en Bruno Peeters, assessoren, en Astrid Truyens, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein Thielemans, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jan Smets, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 18 juli 2018.

*

^(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, in fine, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege wordt verlengd met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 63.781/3 DU 18 JUILLET 2018**

Le 22 juin 2018, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 8 août 2018^(*), sur un avant-projet de loi “modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine”.

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 10 juillet 2018. La chambre était composée de Jo Baert, président de chambre, Jan Smets et Jeroen Van Nieuwenhove, conseillers d'État, Jan Velaers et Bruno Peeters, assesseurs, et Astrid Truyens, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein Thielemans, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jan Smets, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 18 juillet 2018.

*

^(*) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, in fine, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voorontwerp van wet strekt er in de eerste plaats toe een aantal uiteenlopende wijzigingen aan te brengen in de wet van 5 juli 1994 “betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong”.

Er wordt voorzien in een definitie van de term “bloed”, die is overgenomen uit Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 “tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad” (artikel 2 van het voorontwerp).

Wanneer het bloed en de labiele bloedderivaten niet voor transfusie bestemd zijn, moet het bewerken, opslaan en distribueren niet langer gebeuren door instellingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en die zijn erkend door de minister tot wiens bevoegdheid de volksgezondheid behoort.² Er wordt voorzien in een machtiging aan de Koning om voor labiele bloedderivaten die niet bestemd zijn voor transfusiedoeleinden en die niet onder het toepassingsgebied van de wet van 25 maart 1964 “op de geneesmiddelen” vallen, te bepalen onder welke voorwaarden ze kunnen worden bereid, opgeslagen, gedistribueerd, terhandgesteld en toegediend (artikel 3 van het voorontwerp).

De leeftijdsgrens van 70 jaar voor het afnemen van bloed wordt opgeheven (artikel 4).

De voorwaarden voor het bepalen van de bloedgroep ABO en van de rhesus D worden gewijzigd (artikel 5).

In de wet “betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen”, gecoördineerd op 14 juli 1994 (hierna: de ZIV-wet), wordt een artikel 67/1 ingevoegd waarbij de verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking van stabiele plasmaderivaten afhankelijk wordt gemaakt van het voldoen, door het afleverende ziekenhuis, aan de verplichting bedoeld in artikel 20/1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 (inzake de verplichte afname van bepaalde hoeveelheden van de door hen benodigde immunoglobulinen en albumine-oplossingen bij de opdrachtnemer die is aangevraagd overeenkomstig paragraaf 1 van hetzelfde artikel). De

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder “rechtsgrond” de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

² Deze wijziging stemt nog steeds overeen met artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2002/98/EG (zie de vermelding “indien zij voor transfusie bestemd zijn” in die richtlijnbevestiging).

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet d'apporter un certain nombre de modifications diverses à la loi du 5 juillet 1994 “relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine”.

Il contient une définition du terme “sang”, empruntée à la Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 “établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la Directive 2001/83/CE” (article 2 de l'avant-projet).

Lorsque le sang et les dérivés labiles du sang ne sont pas destinés à la transfusion, leur transformation, leur stockage et leur distribution ne doivent plus se faire par des établissements qui répondent aux conditions déterminées par le Roi et qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions². En ce qui concerne les dérivés labiles du sang qui ne sont pas destinés à la transfusion et qui ne sont pas compris dans le champ d'application de la loi du 25 mars 1964 “sur les médicaments”, le Roi est habilité à fixer les conditions dans lesquelles ils peuvent être préparés, stockés, distribués, délivrés et administrés (article 3 de l'avant-projet).

La limite d'âge de 70 ans pour le prélèvement de sang est abrogée (article 4).

Les conditions pour déterminer le groupe sanguin ABO et le rhesus D sont modifiées (article 5).

Dans la loi “relative à l'assurance obligatoire soins de santé”, coordonnée le 14 juillet 1994 (ci-après: la loi Ami) il est inséré un article 67/1 qui subordonne l'intervention de l'assurance pour la délivrance de dérivés stables de plasma à la condition que l'hôpital délivrant respecte l'obligation visée à l'article 20/1, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 (concernant l'obligation faite aux hôpitaux de se procurer certaines quantités des immunoglobulines et des solutions d'albumine qui leur sont nécessaires auprès de l'adjudicataire désigné conformément au paragraphe 1^{er} du même article). Les hôpitaux qui ne respectent pas cette obligation ne peuvent pas mettre des

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par “fondement juridique” la conformité avec les normes supérieures.

² Cette modification correspond encore à l'article 5, paragraphe 1, de la Directive 2002/98/CE (voir la mention “lorsqu'ils sont destinés à la transfusion” dans cette disposition de la directive).

ziekenhuizen die niet voldoen aan die verplichting, mogen voor de verstrekking van de betrokken stabiele bloedderivaten geen bedragen aanrekenen aan de patiënt (artikel 6 van het voorontwerp). Dit in te voegen artikel treedt in werking op 1 oktober 2018 (artikel 7).

ALGEMENE OPMERKINGEN

3. Wat betreft de overeenstemming met Richtlijn 2002/98/EG, moet het volgende worden opgemerkt.

3.1. Het ontworpen artikel 4, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 (artikel 3, 2°, van het voorontwerp) bepaalt dat wat betreft de labiele bloedderivaten bestemd voor transfusie, de erkenning enkel kan worden verleend aan de instellingen die instaan voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van alle labiele bloedderivaten. Op de vraag of deze bepaling een strengere beschermende maatregel is als bedoeld in artikel 4, lid 2, van Richtlijn 2002/98/EG, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Deze bepaling betreft inderdaad een strengere beschermende maatregel, zoals bedoeld in art. 4, lid 2 van de Richtlijn 2002/98/EG. Bloed is immers een schaars goed, en bij de aanmaak van labiele bloedderivaten moet worden vermeden dat een (erkende) bloedinstelling zich zou beperken tot de aanmaak van de winstgevende labiele bloedderivaten. Bijgevolg kan enkel een erkenning worden toegekend indien de bloedinstelling instaat voor elk van de labiele bloedderivaten.

Dit wordt uitgebreider toegelicht in de Artikelsgewijze Bespreking van de oorspronkelijke bloedwet (die reeds in 1994 deze bepaling bevatte), zie hieronder:

“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.

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.”.

Bijgevolg is dit een bijkomende, beschermende maatregel ten bate van de patiëntenpopulatie, die nood heeft aan een constante toevoer van alle mogelijke labiele bloedderivaten (voor transfusie), het is derhalve verantwoordbaar dat deze regelgeving gehandhaafd blijft.”.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

3. En ce qui concerne la conformité avec la Directive 2002/98/CE, on observera ce qui suit.

3.1. L'article 4, alinéa 2, en projet, de la loi du 5 juillet 1994 (article 3, 2°, de l'avant-projet) dispose qu'en ce qui concerne les dérivés labiles du sang destinés à la transfusion, 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. À la question de savoir si cette disposition constitue une mesure de protection plus stricte au sens de l'article 4, paragraphe 2, de la Directive 2002/98/CE, le délégué a répondu en ces termes:

“Deze bepaling betreft inderdaad een strengere beschermende maatregel, zoals bedoeld in art. 4, lid 2 van de Richtlijn 2002/98/EG. Bloed is immers een schaars goed, en bij de aanmaak van labiele bloedderivaten moet worden vermeden dat een (erkende) bloedinstelling zich zou beperken tot de aanmaak van de winstgevende labiele bloedderivaten. Bijgevolg kan enkel een erkenning worden toegekend indien de bloedinstelling instaat voor elk van de labiele bloedderivaten.

Dit wordt uitgebreider toegelicht in de Artikelsgewijze Bespreking van de oorspronkelijke bloedwet (die reeds in 1994 deze bepaling bevatte), zie hieronder:

“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.

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.”.

Bijgevolg is dit een bijkomende, beschermende maatregel ten bate van de patiëntenpopulatie, die nood heeft aan een constante toevoer van alle mogelijke labiele bloedderivaten (voor transfusie), het is derhalve verantwoordbaar dat deze regelgeving gehandhaafd blijft.”.

Er kan effectief worden aangenomen dat het gaat om een strengere beschermende maatregel in de zin van artikel 4, lid 2, van Richtlijn 2002/98/EG.³

3.2. Het ontworpen artikel 4, derde lid, van de wet van 5 juli 1994 (artikel 3, 3°, van het voorontwerp) bevat een machtiging aan de Koning om voor labiele bloedderivaten die niet bestemd zijn voor transfusiedoeleinden en die niet onder het toepassingsgebied vallen van de wet van 25 maart 1964 “op de geneesmiddelen”, de voorwaarden te bepalen waaronder deze kunnen worden bereid, opgeslagen, gedistribueerd, ter hand gesteld en toegediend. Op de vraag of het hier gaat om een aangelegenheid die valt buiten het toepassingsgebied van zowel Richtlijn 2002/98/EG als van de Europese regelgeving inzake geneesmiddelen en die bijgevolg als een niet-geharmoniseerde aangelegenheid internrechtelijk kan worden geregeld, antwoordde de gemachtigde bevestigend:

“Inderdaad, in zoverre het bloedderivaat niet als een geneesmiddel zou worden aanzien (in welk geval het immers onder de geharmoniseerde regelgeving m.b.t. de geneesmiddelen, vervat in Richtlijn 2001/83/EG, zou vallen), noch als een ander product waarvoor een geharmoniseerde regelgeving is ontwikkeld (m.n. medische hulpmiddelen – na de implementatie van de RECAST-verordeningen is het immers mogelijk om medische hulpmiddelen met menselijk lichaamsmateriaal te ontwikkelen), is er o.i. geen geharmoniseerde, Europese regelgeving voorhanden die (...) deze materialen reglementeert, m.u.v. de wegneming en het testen ervan”.

Op de vraag waarom de ontworpen bepaling dan enkel geldt voor labiele en niet voor stabiele bloedderivaten, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“In de praktijk wordt vastgesteld dat het mogelijk is dat er bepaalde soorten “labiele bloedderivaten” ontstaan, die onder geen enkele andere regelgeving zouden vallen. Teneinde een juridisch vacuüm te vermijden, creëert deze bepaling een vangnet – zodoende kan een adequate en specifieke reglementering worden voorzien. Dit risico is onbestaande voor stabiele bloedderivaten, die (zoals hoger aangegeven) normaliter worden verwerkt tot geneesmiddelen. Een afzonderlijk, specifiek wettelijk kader is o.i. niet noodzakelijk.”

3.3. In de memorie van toelichting bij artikel 5 van het voorontwerp wordt uiteengezet dat, “conform de Europese richtlijn, (...) de bloedgroep nog steeds bepaald moet worden op basis van twee afzonderlijke testen, maar dat deze niet noodzakelijk d.m.v. een test op de afgenomen eenheid dienen te gebeuren”. De gemachtigde bevestigde evenwel dat de ontworpen wijziging van artikel 16, § 1, 5°, van de wet van 5 juli 1994 een louter internrechtelijke regeling is en dat de woorden “conform de Europese richtlijn” in de memorie van toelichting dan ook moeten worden weggelaten.

³ De omstandigheid dat in artikel 4, lid 2, tweede alinea, wordt bepaald dat een lidstaat “meer bepaald” voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties kan invoeren, neemt niet weg dat die strengere beschermende maatregelen ook betrekking kunnen hebben op andere aangelegenheden binnen het toepassingsgebied van de richtlijn.

On peut effectivement admettre qu’il s’agit d’une mesure de protection plus stricte au sens de l’article 4, paragraphe 2, de la Directive 2002/98/CE³.

3.2. L’article 4, alinéa 3, en projet, de la loi du 5 juillet 1994 (article 3, 3°, de l’avant-projet) habilite le Roi, en ce qui concerne les dérivés labiles du sang qui ne sont pas destinés à la transfusion et qui n’entrent pas dans le champ d’application de la loi du 25 mars 1964 “sur les médicaments”, à fixer les conditions dans lesquelles ils peuvent être préparés, stockés, distribués, délivrés et administrés. À la question de savoir s’il s’agit en l’espèce d’une matière qui sort du champ d’application tant de la Directive 2002/98/CE que de la réglementation européenne relative aux médicaments et qui, dès lors, peut être réglée en droit interne comme une matière non harmonisée, le délégué a répondu par l’affirmative:

“Inderdaad, in zoverre het bloedderivaat niet als een geneesmiddel zou worden aanzien (in welk geval het immers onder de geharmoniseerde regelgeving m.b.t. de geneesmiddelen, vervat in Richtlijn 2001/83/EG, zou vallen), noch als een ander product waarvoor een geharmoniseerde regelgeving is ontwikkeld (m.n. medische hulpmiddelen – na de implementatie van de RECAST-verordeningen is het immers mogelijk om medische hulpmiddelen met menselijk lichaamsmateriaal te ontwikkelen), is er o.i. geen geharmoniseerde, Europese regelgeving voorhanden die (...) deze materialen reglementeert, m.u.v. de wegneming en het testen ervan”.

Invité à préciser pourquoi la disposition en projet est alors uniquement applicable aux dérivés labiles et pas aux dérivés stables du sang, le délégué a donné la réponse suivante:

“In de praktijk wordt vastgesteld dat het mogelijk is dat er bepaalde soorten “labiele bloedderivaten” ontstaan, die onder geen enkele andere regelgeving zouden vallen. Teneinde een juridisch vacuüm te vermijden, creëert deze bepaling een vangnet – zodoende kan een adequate en specifieke reglementering worden voorzien. Dit risico is onbestaande voor stabiele bloedderivaten, die (zoals hoger aangegeven) normaliter worden verwerkt tot geneesmiddelen. Een afzonderlijk, specifiek wettelijk kader is o.i. niet noodzakelijk”.

3.3. Dans le commentaire que l’exposé des motifs consacre à l’article 5 de l’avant-projet, il est précisé que, “conformément à la directive européenne, (...) le groupe sanguin doit toujours être déterminé sur la base de deux tests distincts, mais (...) ceux-ci ne doivent pas nécessairement être effectués au moyen d’un test sur l’unité prélevée”. Le délégué a toutefois confirmé que la modification en projet de l’article 16, § 1^{er}, 5°, de la loi du 5 juillet 1994 est une simple règle de droit interne et qu’il s’impose dès lors de supprimer les mots “conformément à la directive européenne” dans l’exposé des motifs.

³ La circonstance que l’article 4, paragraphe 2, deuxième alinéa, dispose qu’un État membre peut “notamment” introduire des exigences s’appliquant aux dons volontaires et non rémunérés, ne fait pas obstacle à ce que ces mesures de protection plus strictes puissent également se rapporter à d’autres matières entrant dans le champ d’application de la directive.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 4

4. In de memorie van toelichting bij artikel 4 van het voorontwerp wordt uiteengezet dat tot op heden in de Belgische wetgeving een absolute leeftijdslimiet geldt van 70 jaar voor regelmatige donoren van volbloed en afeses. Die vermelding strookt niet met het huidige artikel 9, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 (tot opheffing waarvan artikel 4, a), (lees: 1°), van het voorontwerp strekt), waarin wordt bepaald dat "[v]anaf de 71^e verjaardag" afnemingen alleen worden verricht mits de door de Koning vastgestelde voorwaarden zijn nageleefd, tenzij met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie.

De gemachtigde verklaarde hierover het volgende:

"[D]e memorie van toelichting schept op dit vlak enigszins verwarring en dient te worden geherformuleerd. Aangezien er nooit uitvoering gegeven is aan het door u geciteerde artikel, komt dit erop neer dat de maximumleeftijd van een donor 70 jaar is. Vanaf de 71^e verjaardag kan er niet meer gedoneerd worden tenzij indien aan de door de Koning bepaalde voorwaarden is voldaan: deze voorwaarden zijn echter nooit bij KB gesteld, zodat het onmogelijk is om bloed of bloedbestanddelen af te nemen van een donor van 71 jaar of ouder.

Ik stel voor om de eerste paragraaf van de toelichting bij art. 4 als volgt te herschrijven:

"Aangezien het tweede lid van artikel 9 van de Bloedwet nooit werd uitgevoerd, is de absolute maximumleeftijd voor regelmatige donoren van volbloed en afeses 70 jaar (m.n. tot de 71^{ste} verjaardag), tenzij bij een geprogrammeerde autologe transfusie. Deze limiet, die strenger is dan hetgeen de Richtlijn 2002/98/EG bepaalt, is evenwel achterhaald."

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

Artikel 6

5. In de memorie van toelichting bij artikel 6 van het voorontwerp wordt uiteengezet hoe berekend zal worden of een ziekenhuis aan zijn verplichting tot afname van de door hem benodigde immunoglobulinen en albumine-oplossingen voldoet. In artikel 20/1, § 2, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 komt echter geen uitdrukkelijke delegatie voor aan de Koning om de regels betreffende die berekeningswijze vast te stellen, hetgeen beter zou worden verholpen.⁴

⁴ Er wordt weliswaar bepaald dat de Koning "alle maatregelen [kan] nemen met het oog op de uitvoering van dit artikel", maar een dergelijke machtiging is niet meer dan een parafrasering van de algemene uitvoeringsbevoegdheid vervat in artikel 108 van de Grondwet, waarbij het onzeker is of de beoogde regeling daaronder kan worden gebracht. Voorts wordt de Koning "met name" gemachtigd tot drie specifieke regelingen, maar die lijken niet samen te vallen met hetgeen in de memorie van toelichting wordt beoogd.

EXAMEN DU TEXTE

Article 4

4. Dans le commentaire de l'exposé des motifs relatif à l'article 4 de l'avant-projet, il est précisé qu'à ce jour, la législation belge fixe la limite d'âge absolue pour les donneurs réguliers de sang total et d'aphérèse à 70 ans. Ce commentaire ne concorde pas avec l'article 9, alinéa 2, actuel, de la loi du 5 juillet 1994 (que l'article 4, a) (lire: 1°), de l'avant-projet entend abroger), qui dispose que des prélèvements ne peuvent être effectués "à partir du 71^e anniversaire" que moyennant le respect des conditions fixées par le Roi, sauf s'ils sont effectués en vue d'une transfusion autologue programmée.

À ce sujet, le délégué a déclaré ce qui suit:

"[D]e memorie van toelichting schept op dit vlak enigszins verwarring en dient te worden geherformuleerd. Aangezien er nooit uitvoering gegeven is aan het door u geciteerde artikel, komt dit erop neer dat de maximumleeftijd van een donor 70 jaar is. Vanaf de 71^e verjaardag kan er niet meer gedoneerd worden tenzij indien aan de door de Koning bepaalde voorwaarden is voldaan: deze voorwaarden zijn echter nooit bij KB gesteld, zodat het onmogelijk is om bloed of bloedbestanddelen af te nemen van een donor van 71 jaar of ouder.

Ik stel voor om de eerste paragraaf van de toelichting bij art. 4 als volgt te herschrijven:

"Aangezien het tweede lid van artikel 9 van de Bloedwet nooit werd uitgevoerd, is de absolute maximumleeftijd voor regelmatige donoren van volbloed en afeses 70 jaar (m.n. tot de 71^e verjaardag), tenzij bij een geprogrammeerde autologe transfusie. Deze limiet, die strenger is dan hetgeen de Richtlijn 2002/98/CE bepaalt, is evenwel achterhaald."

Cette suggestion peut être retenue.

Article 6

5. Le commentaire que l'exposé des motifs contient de l'article 6 de l'avant-projet explique comment on pourra calculer si un hôpital respecte son obligation de se procurer les immunoglobulines et les solutions d'albumine qui lui sont nécessaires. Or, l'article 20/1, § 2, alinéa 2, de la loi du 5 juillet 1994 n'habilite pas expressément le Roi à fixer les règles relatives à ce mode de calcul; il conviendrait d'y remédier⁴.

⁴ Il prévoit certes que le Roi est habilité à prendre "toutes les mesures en vue de l'exécution du présent article", mais cette habilitation n'est rien de plus qu'une paraphrase du pouvoir général d'exécution conféré par l'article 108 de la Constitution, sans certitude que la règle visée puisse s'inscrire dans ce cadre. En outre, le Roi est "notamment" habilité à adopter trois régimes spécifiques, mais ils ne paraissent pas correspondre à ce qui est visé dans l'exposé des motifs.

6. Het ontworpen artikel 67/1, tweede zin, van de ZIV-wet bepaalt dat de ziekenhuizen die niet aan de voormelde verplichting voldoen, geen bedragen mogen aanrekenen aan de patiënt voor de verstrekking van de betrokken stabiele plasmaderivaten. Allicht worden daarmee de verstrekkingen bedoeld die niet “gedekt” worden door de vereiste afnames van de opdrachtnemer, maar de vraag is hoe dat kan worden bepaald voor elke individuele verstrekking afzonderlijk. Voor immunoglobulinen rijst bovendien de vraag voor welke individuele verstrekkingen kan worden bepaald of al dan niet voldaan is aan het vereiste van afname ten belope van de helft van de benodigde immunoglobulinen. Dit moet ofwel worden gepreciseerd in de ontworpen bepaling, ofwel moet de Koning worden gemachtigd om ter zake nadere regels te bepalen.

7. In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat alle elementen in rekening zullen worden gebracht die geleid hebben tot het niet respecteren of niet kunnen respecteren van de afnameplicht.

Indien dit betekent dat de Dienst Geneeskundige Evaluatie en Controle zal beoordelen of de sancties al dan niet worden toegepast, afhankelijk van de reden voor het niet naleven van de afnameplicht, moet dit met zoveel woorden in de ontworpen bepaling worden vermeld.

SLOTOPMERKING

8. De gemachtigde merkte ten slotte nog op dat in artikel 8, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 een verwijzing voorkomt naar artikel 9, vijfde lid, van dezelfde wet die moet worden aangepast ingevolge de wijziging waartoe artikel 4, a) (lees: 1°), van het voorontwerp strekt:

“Evenwel moet worden opgemerkt dat de verwijzing naar het vijfde lid (nl. het verbod om een dubbel erythrocytenconcentraat weg te nemen bij donoren ouder dan 66 jaar) na de wijzigingen van deze wet gelezen dient te worden als een verwijzing naar het vierde lid. M.i. dient derhalve ook art. 8, tweede lid te worden aangepast door de woorden “vijfde lid” te vervangen door de woorden “vierde lid”.”.

Het voorontwerp moet effectief worden aangevuld met een wijzigingsbepaling in die zin.

De griffier,

Astrid TRUYENS

De voorzitter,

Jo BAERT

6. L'article 67/1, deuxième phrase, en projet, de la loi AMI dispose que les hôpitaux qui ne satisfont pas à l'obligation précitée ne peuvent pas mettre des montants à charge des patients pour la délivrance des dérivés stables de plasma concernés. Sans doute s'agit-il des fournitures qui ne sont pas “couvertes” par les approvisionnements requis auprès de l'adjudicataire, mais la question est de savoir comment on peut déterminer cette part pour chaque fourniture individuelle. Pour les immunoglobulines, la question se pose en outre de savoir pour quelles fournitures individuelles on peut déterminer si la condition d'approvisionnement à hauteur de la moitié des immunoglobulines nécessaires est respectée ou non. Il convient soit de le préciser dans la disposition en projet, soit d'habiliter le Roi à fixer les modalités en la matière.

7. L'exposé des motifs précise que tous les éléments qui ont mené au non-respect de l'obligation de prélèvement (lire: obligation d'approvisionnement) ou à l'impossibilité de la respecter seront pris en compte.

Si cela signifie que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux appréciera si les sanctions sont appliquées ou non, selon le motif du non-respect de l'obligation d'approvisionnement, il convient de le mentionner expressément dans la disposition en projet.

OBSERVATION FINALE

8. Enfin, le délégué a encore observé que l'article 8, alinéa 2, de la loi du 5 juillet 1994 contient une référence à l'article 9, alinéa 5, de la même loi qui doit être adaptée consécutivement à la modification que l'article 4, a) (lire: 1°), de l'avant-projet entend apporter:

“Evenwel moet worden opgemerkt dat de verwijzing naar het vijfde lid (nl. het verbod om een dubbel erythrocytenconcentraat weg te nemen bij donoren ouder dan 66 jaar) na de wijzigingen van deze wet gelezen dient te worden als een verwijzing naar het vierde lid. M.i. dient derhalve ook art. 8, tweede lid te worden aangepast door de woorden “vijfde lid” te vervangen door de woorden “vierde lid”.”.

Il convient effectivement de compléter l'avant-projet par une disposition modificative en ce sens.

Le greffier,

Astrid TRUYENS

Le président,

Jo BAERT

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

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

Op de voordracht van de minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst
hierna volgt, in onze naam bij de Kamer van volksver-
tegenwoordigers in te dienen:

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in
artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

In artikel 1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende
bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong wor-
den de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de bepaling onder 1° wordt vervangen als volgt:

“1° “bloed”: volbloed dat bij een donor is afgenomen
en behandeld is met het oog op transfusie of verdere
verwerking;”

b) de bepaling onder 1°/1 wordt ingevoegd, luidende:

“1°/1 “stabiel bloederivaat”: therapeutisch bestand-
deel afgeleid van het bloed, dat een hoge stabilisatie-
graad heeft bereikt;”

Art. 3

In artikel 4 van de wet van dezelfde wet worden de
volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“De werkzaamheden met betrekking tot het inzame-
len en het testen van bloed en labiele bloederivaten
van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming
ervan, en het bewerken, opslaan en distribueren van

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,
SALUT.

Sur la proposition de la ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

La ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique est chargée de présenter en notre nom à la
Chambre des représentants, le projet de loi dont la
teneur suit:

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l’ar-
ticle 74 de la Constitution.

Art. 2

Dans l’article 1^{er}, § 2., de la loi du 5 juillet 1994 relative
au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine, les
modifications suivantes sont apportées:

a) le 1° est remplacé par ce qui suit:

“1° “sang”: le sang total prélevé chez un don-
neur et traité à des fins soit de transfusion soit de
transformation;”

b) le 1°/1 est inséré, rédigé comme suit:

“1°/1 “dérivé stable du sang”: des substances thé-
rapeutiques dérivées du sang qui ont acquis un haut
degré de stabilisation;”

Art. 3

À l’article 4 de la même loi, les modifications sui-
vantes sont apportées:

1° l’alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Les activités liées à la collecte et au contrôle du sang
humain et des dérivés labiles du sang, quel que soit
l’usage auxquels ils sont destinés, et à leur transforma-
tion, à leur stockage et à leur distribution lorsqu’ils sont

bloed en labiele bloedderivaten van menselijke oorsprong indien zij voor transfusie bestemd zijn, worden uitsluitend toevertrouwd aan instellingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en zijn erkend door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.”;

2° in het tweede lid worden de woorden “bestemd voor transfusie” ingevoegd tussen de woorden “labiele bloedderivaten” en “betreft”;

3° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Voor labiele bloedderivaten die niet bestemd zijn voor transfusiedoeleinden en die niet onder het toepassingsgebied van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen vallen, bepaalt de Koning onder welke voorwaarden deze kunnen worden bereid, opgeslagen, gedistribueerd, ter hand gesteld en toegediend.”.

Art. 4

In artikel 8, tweede lid van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 11 augustus 2017, worden de woorden “vijfde lid” vervangen door de woorden “vierde lid”.

Art. 5

In artikel 9 van dezelfde wet, zoals vervangen door de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het tweede lid wordt opgeheven;

b) in het vierde lid, dat het derde lid wordt, worden de woorden “Onverminderd het derde lid” vervangen door de woorden “Onverminderd het tweede lid”.

Art. 6

In artikel 16 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in paragraaf 1, in de bepaling onder 5° worden de woorden “voor een deeltje van een afgenomen eenheid met de resultaten voor een gelijktijdig afgenomen monster, bestemd voor laboratoriumonderzoek” vervangen door de woorden “door twee onafhankelijke ABO en rhesus D testen te verrichten met twee onafhankelijke reagentia. De twee bepalingen moeten hetzelfde resultaat geven. Het uitvoeren van een bepaling van de bloedgroep ABO en rhesus D is niet vereist wanneer

destinés à la transfusion, 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.”;

2° dans l’alinéa 2, les mots “destinés à la transfusion” sont insérés entre les mots “dérivés labiles du sang” et les mots “, l’agrément”;

3° l’article est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“En ce qui concerne les dérivés labiles du sang qui ne sont pas destinés à la transfusion et qui ne sont pas compris dans le champs d’application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le Roi fixe les conditions dans lesquels ils peuvent être préparés, stockés, distribués, délivrés et administrés.”.

Art. 4

Dans l’article 8, alinéa 2 de la même loi, inséré par la loi du 11 août 2017, les mots “alinéa 5” sont remplacés par les mots “alinéa 4”.

Art. 5

Dans l’article 9 de la même loi, remplacé par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

a) l’alinéa 2 est abrogé;

b) dans l’alinéa 4, devenant l’alinéa 3, les mots “Sans préjudice de l’alinéa 3” sont remplacés par les mots “Sans préjudice de l’alinéa 2”.

Art. 6

Dans l’article 16 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

a) au paragraphe 1^{er}, dans le 5°, les mots “en confrontant les résultats 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” sont remplacés par les mots “en effectuant deux tests indépendants du groupe sanguin ABO et du rhesus D à l’aide de deux réactifs distincts. Les deux déterminations doivent donner le même résultat. Quand le prélèvement est limité au plasma destiné au

uitsluitend plasma bestemd voor fractionering wordt afgenomen” en worden de woorden “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” opgeheven;

b) in paragraaf 2, wordt het eerste lid aangevuld met de volgende zin:

“Bij het afnemen van plasma uitsluitend bestemd voor fractionering is een bepaling van de bloedgroep ABO en rhesus D niet vereist.”

Art. 7

Artikel 20/1, § 2, tweede lid van dezelfde wet, ingevoegd bij wet van 10 april 2014 en vervangen bij wet van 18 december 2016, wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende als volgt:

“4° de wijze waarop berekend wordt of de ziekenhuizen aan de in het eerste lid bedoelde verplichting voldoen.”

Art. 8

In titel III, hoofdstuk V, afdeling X, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt een artikel 67/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 67/1. Voor de verstrekking van de betrokken stabiele plasmaderivaten wordt de verzekeringsteegmoetkoming afhankelijk gesteld van de voorwaarde dat het afleverende ziekenhuis voldoet aan de verplichting bedoeld in artikel 20/1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. De ziekenhuizen die niet aan die verplichting voldoen mogen voor de verstrekking van de betrokken stabiele plasmaderivaten geen bedragen aanrekenen aan de patiënt.”

fractionnement, une détermination du groupe sanguin ABO et du rhésus D n'est pas requise” et les mots “La détermination des groupes sanguins ABO et du Rhésus D ne peut se faire par une méthode utilisant des cartes à sérum desséché” sont abrogés;

b) au paragraphe 2, l'alinéa 1^{er} est complété par la phrase suivante:

“Lorsque le prélèvement du plasma est uniquement destiné au fractionnement, une détermination du groupe sanguin ABO et du rhésus D n'est pas requise.”

Art. 7

L'article 20/1, § 2, alinéa 2 de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014 et remplacé par la loi du 18 décembre 2016, est complété par la disposition 4°, libellée comme suit:

“4° la manière dont il est calculé si les hôpitaux respectent l'obligation visée à l'alinéa 1^{er}.”

Art. 8

Dans le titre III, chapitre V, section X de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un article 67/1 rédigé comme suit:

“Art. 67/1. Pour la délivrance des dérivés stables de plasma concernées, l'octroi d'une intervention de l'assurance est subordonné à la condition que l'hôpital délivrant satisfait à la disposition visée dans l'article 20/1, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. Les hôpitaux qui ne satisfont pas à cette disposition ne peuvent pas mettre des montants à charge des patients pour la délivrance des dérivés stables de plasma concernées.”

Art. 9

Artikel 8 treedt in werking op 1 oktober 2018

Gegeven te Brussel, 8 november 2018

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK

Art. 9

L'article 8 entre en vigueur le 1^{er} octobre 2018

Donné à Bruxelles, le 8 novembre 2018

PHILIPPE

PAR LE ROI:

La ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

Coördinatie van de artikelen

**Wet 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong
(BS 8 oktober 1994)**

Originele versie	Versie na wijziging
Art. 1, §2	
§2. Voor de toepassing van deze wet, wordt verstaan onder :	§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;	1° “bloed”: volbloed dat bij een donor is afgenomen en behandeld is met het oog op transfusie of verdere verwerking;
	1°/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, zodra het eenmaal onttrokken is aan de omstandigheden van correcte bewaring;	2° labiel bloederivaat : therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed waarvan het gebruik slechts gedurende een korte periode mogelijk is, zodra het eenmaal onttrokken is aan de omstandigheden van correcte bewaring;
<i>Verdere definities niet gewijzigd – tekst niet hernomen.</i>	<i>Verdere definities niet gewijzigd – tekst niet hernomen.</i>
Art. 4.	
De afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloederivaten worden uitsluitend toevertrouwd aan instellingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en zijn erkend door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.	De werkzaamheden met betrekking tot het inzamelen en het testen van bloed en labiele bloederivaten van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en het bewerken, opslaan en distribueren van bloed en labiele bloederivaten van menselijke oorsprong indien zij voor transfusie bestemd zijn, worden uitsluitend toevertrouwd aan instellingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en zijn erkend door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.
Voor wat de labiele bloederivaten betreft, kan de erkenning enkel worden verleend aan de instellingen die instaan voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van alle labiele bloederivaten.	Voor wat de labiele bloederivaten bestemd voor transfusie betreft, kan de erkenning enkel worden verleend aan de instellingen die instaan voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van alle labiele bloederivaten.
[...]	Voor labiele bloederivaten die niet bestemd zijn voor transfusiedoeleinden en die niet onder het toepassingsgebied van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen vallen, bepaalt de Koning onder welke voorwaarden deze kunnen worden bereid, opgeslagen, gedistribueerd, terhandgesteld en toegediend.
Art. 8	
In uitzonderlijke gevallen kunnen individuele donaties van donors die niet aan de vereisten inzake leeftijd, lichaamsgewicht voldoen of individuele donaties van donors waarvan het bloed niet voldoet aan de vereisten inzake	In uitzonderlijke gevallen kunnen individuele donaties van donors die niet aan de vereisten inzake leeftijd, lichaamsgewicht voldoen of individuele donaties van donors waarvan het bloed niet voldoet aan de vereisten inzake

Coördinatie van de artikelen

**Wet 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong
(BS 8 oktober 1994)**

Originele versie	Versie na wijziging
hemoglobinegehalte, eiwitgehalte of thrombocytengehalte door een arts van de bloedinstelling worden toegelaten. Al deze gevallen moeten duidelijk worden vastgelegd.	hemoglobinegehalte, eiwitgehalte of thrombocytengehalte door een arts van de bloedinstelling worden toegelaten. Al deze gevallen moeten duidelijk worden vastgelegd.
De vereisten inzake leeftijd, lichaamsgewicht, hemoglobinegehalte, eiwitgehalte en trombocytengehalte zijn niet van toepassing op autologe donaties, met uitzondering van de in artikel 9, vijfde lid, bedoelde leeftijdsvereiste.	De vereisten inzake leeftijd, lichaamsgewicht, hemoglobinegehalte, eiwitgehalte en trombocytengehalte zijn niet van toepassing op autologe donaties, met uitzondering van de in artikel 9, vierde lid , bedoelde leeftijdsvereiste.
Art. 9	
Geen enkele afneming mag worden verricht bij personen die jonger zijn dan 18 jaar. De afneming kan eveneens worden verricht in geval van uiterste medische noodzaak bij personen die jonger zijn dan achttien jaar, met de schriftelijke en ondertekende toestemming van de ouders of de wettelijke vertegenwoordiger en mits toelating door een arts van de bloedinstelling. Wanneer de minderjarige evenwel in staat is een toestemming of advies te geven, moet de arts die inwinnen.	Geen enkele afneming mag worden verricht bij personen die jonger zijn dan 18 jaar. De afneming kan eveneens worden verricht in geval van uiterste medische noodzaak bij personen die jonger zijn dan achttien jaar, met de schriftelijke en ondertekende toestemming van de ouders of de wettelijke vertegenwoordiger en mits toelating door een arts van de bloedinstelling. Wanneer de minderjarige evenwel in staat is een toestemming of advies te geven, moet de arts die inwinnen.
Vanaf de 71e verjaardag mogen afnemingen alleen worden verricht mits de door de Koning vastgestelde voorwaarden zijn nageleefd, tenzij met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie.	[...]
De toelating van nieuwe donors, ouder dan 60 jaar, is afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. Nieuwe donors die hun 66e verjaardag hebben bereikt, worden niet toegelaten.	De toelating van nieuwe donors, ouder dan 60 jaar, is afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. Nieuwe donors die hun 66e verjaardag hebben bereikt, worden niet toegelaten.
Onverminderd het derde lid, is de toelating van donors vanaf hun 65e verjaardag afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. De toelating van donors vanaf hun 66e verjaardag wordt slechts gegeven indien het een donor betreft waarvan de laatste afneming niet langer dan drie jaar geleden is.	Onverminderd het tweede lid , is de toelating van donors vanaf hun 65e verjaardag afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. De toelating van donors vanaf hun 66e verjaardag wordt slechts gegeven indien het een donor betreft waarvan de laatste afneming niet langer dan drie jaar geleden is.
Een afneming door aferese van twee erythrocytenconcentraten mag slechts worden verricht bij personen die jonger zijn dan 66 jaar.	Een afneming door aferese van twee erythrocytenconcentraten mag slechts worden verricht bij personen die jonger zijn dan 66 jaar.
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. 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;	1° een volledige hemogram;
2° (...)	2° (...)

Coördinatie van de artikelen**Wet 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong
(BS 8 oktober 1994)**

Originele versie	Versie na wijziging
3° De tests voor de opsporing van hepatitis B (HBsAg), hepatitis C (anti-HCV en een onderzoek naar het genoom van het hepatitis virus), van HIV 1 en 2 (anti-HIV 1 en 2 alsook een onderzoek naar het genoom van het HIV 1-virus) en van syfilis;	3° De tests voor de opsporing van hepatitis B (HBsAg), hepatitis C (anti-HCV en een onderzoek naar het genoom van het hepatitis virus), van HIV 1 en 2 (anti-HIV 1 en 2 alsook een onderzoek naar het genoom van het HIV 1-virus) en van syfilis;
4° de opsporing van antilichamen anti-HBc	4° de opsporing van antilichamen anti-HBc
5° de bepaling van de bloedgroep ABO en van de 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.	5° de bepaling van de bloedgroep ABO en van de rhesus D; de bepaling gebeurt door vergelijking van de resultaten verkregen door twee onafhankelijke ABO en rhesus D testen te verrichten met twee onafhankelijke reagentia. De twee bepalingen moeten hetzelfde resultaat geven. Het uitvoeren van een bepaling van de bloedgroep ABO en rhesus D is niet vereist wanneer uitsluitend plasma bestemd voor fractionering wordt afgenomen.
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.	6° de opsporing van irreguliere anti-erythrocyten-antilichamen aan de hand van een geschikte methode.
7° De onderzoeken op HbsAg, op anti-HCV, op anti-HIV 1 en 2 en naar de genomen van het hepatitis C virus en van het HIV 1 virus dienen te gebeuren volgens methoden die bepaald zijn door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.	7° De onderzoeken op HbsAg, op anti-HCV, op anti-HIV 1 en 2 en naar de genomen van het hepatitis C virus en van het HIV 1 virus dienen te gebeuren volgens methoden die bepaald zijn door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.
§ 2. De in § 1, 1°, 2° en 3°, voorgeschreven analyses worden bij elke latere afneming verricht. De in § 1, 4° en 6° voorgeschreven onderzoeken worden opnieuw verricht naar gelang van de anamnese. Het onderzoek vermeld in § 1, 5°, wordt verricht zoals beschreven in die paragraaf.	§ 2. De in § 1, 1°, 2° en 3°, voorgeschreven analyses worden bij elke latere afneming verricht. De in § 1, 4° en 6° voorgeschreven onderzoeken worden opnieuw verricht naar gelang van de anamnese. Het onderzoek vermeld in § 1, 5°, wordt verricht zoals beschreven in die paragraaf. Bij het afnemen van plasma uitsluitend bestemd voor fractionering is een bepaling van de bloedgroep ABO en rhesus D niet vereist.
Wanneer het dossier van de donor evenwel de vermelding van zijn bloedgroep bevat, mag de vergelijking van het resultaat van het onderzoek van he afgenomen bloed gebeuren ten opzichte van de vermelding in dat dossier.	Wanneer het dossier van de donor evenwel de vermelding van zijn bloedgroep bevat, mag de vergelijking van het resultaat van het onderzoek van he afgenomen bloed gebeuren ten opzichte van de vermelding in dat dossier.
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 ABO-bloedplaatjestransfusie,	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 ABO-bloedplaatjestransfusie,

Coördinatie van de artikelen**Wet 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong
(BS 8 oktober 1994)**

Originele versie	Versie na wijziging
wordt de titel van antilichamen anti-A en/of antilichamen anti-B bepaald.	wordt de titel 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 ".	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 welke toelaat het bekomen bloed van beide te vergelijken met de gedane gift.	§ 3. De gelijktijdig voor laboratoriumanalyse afgenomen monsters moeten de informatie vermelden welke toelaat het bekomen bloed van beide te vergelijken met de gedane gift.
Art. 20, §2, tweede lid	
De Koning kan alle maatregelen nemen met het oog op de uitvoering van dit artikel. Hiertoe bepaalt hij met name de voorwaarden en nadere regels van :	De Koning kan alle maatregelen nemen met het oog op de uitvoering van dit artikel. Hiertoe bepaalt hij met name de voorwaarden en nadere regels van :
1° de hiërarchie van indicaties waarvoor de stabiele plasmaderivaten worden voorgeschreven in geval van onvoldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten op de markt om aan de vraag van de ziekenhuizen tegemoet te komen (verder : "marktfalen");	1° de hiërarchie van indicaties waarvoor de stabiele plasmaderivaten worden voorgeschreven in geval van onvoldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten op de markt om aan de vraag van de ziekenhuizen tegemoet te komen (verder : "marktfalen");
2° de hoeveelheid plasma vereist voor de zelfvoorziening;	2° de hoeveelheid plasma vereist voor de zelfvoorziening;
3° de wijze waarop marktfalen wordt vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de wijze waarop de in § 1. zesde lid, bedoelde quarantainevoorraad en strategische voorraad bedoeld in geval van marktfalen kunnen worden aangewend.	3° de wijze waarop marktfalen wordt vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de wijze waarop de in § 1. zesde lid, bedoelde quarantainevoorraad en strategische voorraad bedoeld in geval van marktfalen kunnen worden aangewend.
[...]	4° de wijze waarop berekend wordt of de ziekenhuizen aan de in het eerste lid bedoelde verplichting voldoen.

Coordination des articles

Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (MB 8 octobre 1994)

Texte d'origine	Texte modifié
Art. 1, §2	
§2. Pour l'application de la présente loi, on entend par :	§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;	1° « sang »: le sang total prélevé chez un donneur et traité à des fins soit de transfusion soit de transformation ;
	1°/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;	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;
<i>Les autres définitions ne seront pas modifiées.</i>	<i>Les autres définitions ne seront pas modifiées.</i>
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.	Les activités liées à la collecte et au contrôle du sang humain et des dérivés labiles du sang, quel que soit l'usage auxquels ils sont destinés, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion, 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.	En ce qui concerne les dérivés labiles du sang destinés à la transfusion , 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.
[...]	En ce qui concerne les dérivés labiles du sang qui ne sont pas destinés à la transfusion et qui ne sont pas compris dans le champs d'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le Roi fixe les conditions dans lesquels ils peuvent être préparés, stockés, distribués, délivrés et administrés.
Art. 8	
Dans certains cas exceptionnels, des dons individuels provenant de personnes ne répondant pas aux exigences en matière d'âge ou de poids corporel, ou des dons individuels provenant de personnes dont le sang ne répond pas aux exigences en matière de taux d'hémoglobine, de taux de protéines ou de taux	Dans certains cas exceptionnels, des dons individuels provenant de personnes ne répondant pas aux exigences en matière d'âge ou de poids corporel, ou des dons individuels provenant de personnes dont le sang ne répond pas aux exigences en matière de taux d'hémoglobine, de taux de protéines ou de taux

Coordination des articles

Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (MB 8 octobre 1994)

Texte d'origine	Texte modifié
de thrombocytes peuvent être acceptés par un médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Tous ces cas doivent être définis clairement.	de thrombocytes peuvent être acceptés par un médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Tous ces cas doivent être définis clairement.
Les critères en matière d'âge, de poids corporel, de taux d'hémoglobine, de taux de protéines et de taux de thrombocytes ne s'appliquent pas aux prélèvements autologues, à l'exception du critère d'âge visé à l'article 9, alinéa 5.	Les critères en matière d'âge, de poids corporel, de taux d'hémoglobine, de taux de protéines et de taux de thrombocytes ne s'appliquent pas aux prélèvements autologues, à l'exception du critère d'âge visé à l'article 9, alinéa 4 .
Art. 9	
Aucun prélèvement ne peut être effectué chez des sujets de moins de 18 ans. En cas d'extrême nécessité médicale, le prélèvement peut être effectué également chez les sujets de moins de 18 ans, avec l'autorisation écrite et signée des parents ou du représentant légal et moyennant l'autorisation par un médecin de l'établissement de prélèvement de sang. Néanmoins, si le mineur d'âge est en mesure d'exprimer un consentement ou un avis, le médecin est tenu de les recueillir.	Aucun prélèvement ne peut être effectué chez des sujets de moins de 18 ans. En cas d'extrême nécessité médicale, le prélèvement peut être effectué également chez les sujets de moins de 18 ans, avec l'autorisation écrite et signée des parents ou du représentant légal et moyennant l'autorisation par un médecin de l'établissement de prélèvement de sang. Néanmoins, si le mineur d'âge est en mesure d'exprimer un consentement ou un avis, le médecin est tenu de les recueillir.
Des prélèvements ne peuvent être effectués à partir du 71 ^e anniversaire que moyennant le respect des conditions fixées par le Roi, sauf s'ils sont effectués en vue d'une transfusion autologue programmée.	[...]
L'autorisation de nouveaux donneurs, âgés de plus de 60 ans, dépend de l'avis du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Les nouveaux donneurs ayant atteint leur 66 ^e anniversaire ne sont pas autorisés.	L'autorisation de nouveaux donneurs, âgés de plus de 60 ans, dépend de l'avis du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Les nouveaux donneurs ayant atteint leur 66 ^e anniversaire ne sont pas autorisés.
Sans préjudice de l'alinéa 3, l'autorisation de donneurs à partir de leur 65 ^e anniversaire est soumise à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. L'autorisation de donneurs à partir de leur 66 ^e anniversaire est donnée uniquement s'il s'agit d'un donneur dont le dernier prélèvement ne remonte pas à plus de trois ans.	Sans préjudice de l'alinéa 2 , l'autorisation de donneurs à partir de leur 65 ^e anniversaire est soumise à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. L'autorisation de donneurs à partir de leur 66 ^e anniversaire est donnée uniquement s'il s'agit d'un donneur dont le dernier prélèvement ne remonte pas à plus de trois ans.
Un prélèvement par aphérèse d'un prélèvement érythrocytaire double, peut uniquement être effectué sur des personnes de moins de 66 ans.	Un prélèvement par aphérèse d'un prélèvement érythrocytaire double, peut uniquement être effectué sur des personnes de moins de 66 ans.
Art. 16	
§ 1. Lorsqu'un premier prélèvement est effectué chez un donneur, il est précédé, accompagné ou immédiatement suivi d'analyses biologiques comportant :	§ 1. Lorsqu'un premier prélèvement est effectué chez un donneur, il est précédé, accompagné ou immédiatement suivi d'analyses biologiques comportant :
1° un hémogramme complet;	1° un hémogramme complet;

Coordination des articles

**Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine
(MB 8 octobre 1994)**

Texte d'origine	Texte modifié
2° (...)	2° (...)
3° Les tests de dépistage de l'hépatite B (HBsAg), de l'hépatite C (anti-HCV et recherche du génome du virus de l'hépatite), des HIV 1 et 2 (anti-HIV 1 et 2, ainsi que la recherche du génome du virus HIV 1) et de la syphilis;	3° Les tests de dépistage de l'hépatite B (HBsAg), de l'hépatite C (anti-HCV et recherche du génome du virus de l'hépatite), des HIV 1 et 2 (anti-HIV 1 et 2, ainsi que la recherche du génome du virus HIV 1) et de la syphilis;
4° la recherche des anticorps anti-HBc;	4° la recherche des anticorps anti-HBc;
5° la détermination du groupe sanguin ABO, et du 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.	5° la détermination du groupe sanguin ABO, et du rhésus D; la détermination se fait en effectuant deux tests indépendants du groupe sanguin ABO et du rhésus D à l'aide de deux réactifs distincts. Les deux déterminations doivent donner le même résultat. Quand le prélèvement est limité au plasma destiné au fractionnement, une détermination du groupe sanguin ABO et du rhésus D n'est pas requise.
La détermination des groupes sanguins ABO et du 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.	6° la recherche d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires par une méthode appropriée.
7° La recherche de HbsAg, d'anti-HCV, d'anti-HIV 1 et 2 et des génomes du virus de l'hépatite C et du virus HIV 1 doit être effectuée suivant des méthodes déterminées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses compétences.	7° La recherche de HbsAg, d'anti-HCV, d'anti-HIV 1 et 2 et des génomes du virus de l'hépatite C et du virus HIV 1 doit être effectuée suivant des méthodes déterminées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses compétences.
§ 2. Les analyses prescrites au § 1er, 1°, 2° et 3°, seront effectuées lors de tout prélèvement ultérieur. Les examens prescrits au § 1er, 4° et 6° seront refaits en fonction de l'anamnèse. L'analyse prévue au § 1er, 5°, est effectuée comme indiqué dans ce paragraphe.	§ 2. Les analyses prescrites au § 1er, 1°, 2° et 3°, seront effectuées lors de tout prélèvement ultérieur. Les examens prescrits au § 1er, 4° et 6° seront refaits en fonction de l'anamnèse. L'analyse prévue au § 1er, 5°, est effectuée comme indiqué dans ce paragraphe. Lorsque le prélèvement du plasma est uniquement destiné au fractionnement, une détermination du groupe sanguin ABO et du rhésus D n'est pas requise.
Toutefois lorsque le dossier du donneur comporte l'indication de son groupe sanguin, la confrontation des résultats de l'analyse du sang prélevé peut se faire par rapport à l'indication figurant dans ce dossier.	Toutefois lorsque le dossier du donneur comporte l'indication de son groupe sanguin, la confrontation des résultats de l'analyse du sang prélevé peut se faire par rapport à l'indication figurant dans ce dossier.
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.	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	Dans le cas où cette recherche n'a pu être effectuée ou dans le cas où le taux d'anticorps

Coordination des articles

Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (MB 8 octobre 1994)

Texte d'origine	Texte modifié
est trop élevé, le récipient portera la mention " Ce sang est à réserver exclusivement aux transfusions isogroupe ".	est trop élevé, le récipient 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.	§ 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. 20/1, §2, alinéa 2	
Le Roi est habilité à prendre toutes les mesures en vue de l'exécution du présent article. A cet effet, il détermine notamment les conditions et les modalités concernant :	Le Roi est habilité à prendre toutes les mesures en vue de l'exécution du présent article. A cet effet, il détermine notamment les conditions et les modalités concernant :
1° la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont prescrits en cas de pénurie de dérivés plasmatiques stables sur le marché afin de répondre à la demande des hôpitaux (ci-après : "dysfonctionnement du marché");	1° la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont prescrits en cas de pénurie de dérivés plasmatiques stables sur le marché afin de répondre à la demande des hôpitaux (ci-après : "dysfonctionnement du marché");
2° le volume de plasma requis pour l'autosuffisance;	2° le volume de plasma requis pour l'autosuffisance;
3° la manière dont le dysfonctionnement du marché est constaté par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et la manière dont la réserve de quarantaine et la réserve stratégique visées au paragraphe 1er, alinéa 6, peuvent être utilisées en cas de dysfonctionnement du marché.	3° la manière dont le dysfonctionnement du marché est constaté par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et la manière dont la réserve de quarantaine et la réserve stratégique visées au paragraphe 1er, alinéa 6, peuvent être utilisées en cas de dysfonctionnement du marché.
[...]	4° la manière dont il est calculé si les hôpitaux respectent l'obligation visée à l'alinéa 1er.