

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

23 november 2018

WETSONTWERP

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

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN
DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Damien THIÉRY**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Bespreking.....	10
III. Stemmingen	11

Zie:

Doc 54 **3346/ (2018/2019):**
001: Wetsontwerp.

Zie ook:

003: Tekst aangenomen door de commissie.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

23 novembre 2018

PROJET DE LOI

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

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
M. **Damien THIÉRY**

SOMMAIRE

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion	10
III. Votes.....	11

Voir:

Doc 54 **3346/ (2018/2019):**
001: Projet de loi.

Voir aussi:

003: Texte adopté par la commission.

9654

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Marie Dedry

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA	Renate Hufkens, Yoleen Van Camp, Valerie Van Peel, Jan Vercammen
PS	André Frédéric, Alain Mathot, Daniel Senesael
MR	Luc Gustin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry
CD&V	Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Open Vld	Dirk Janssens, Ine Somers
sp.a	Karin Jiroflée
Ecolo-Groen	Anne Dedry
cdH	Catherine Fonck

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

An Capoen, Werner Janssen, Koen Metsu, Sarah Smeyers, Bert Wollants
Nawal Ben Hamou, Frédéric Daerden, Olivier Henry, Fabienne Winckel
Sybille de Coster-Bauchau, Caroline Cassart-Mailleux, Olivier Chastel, Stéphanie Thoron
Franky Demon, Nahima Lanjri, Vincent Van Peteghem
Katja Gabriëls, Nele Lijnen, Frank Wilrycx
Monica De Coninck, Maya Detiège
Sarah Schlitz, Evita Willaert
Michel de Lamotte, Benoît Lutgen

C. — Niet-stemgerechtigd lid / Membre sans voix délibérative:

DéFI	Véronique Caprassé
------	--------------------

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

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 14 november 2018.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, preciseert dat dit wetsontwerp strekt tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (hierna “bloedwet” genoemd).

Zij herinnert eraan dat zij tijdens deze regeerperiode al het initiatief heeft genomen om aan die wet een aantal belangrijke wijzigingen aan te brengen.

In een eerste fase hadden die wijzigingen tot doel de beschikbaarheid van menselijk plasma te waarborgen. De minister geeft aan dat die doelstelling werd gehaald, aangezien België ter zake thans zelfvoorzienend is.

Plasma vormt de grondstof voor de productie van essentiële geneesmiddelen ten behoeve van de bevolking, te weten immunoglobuline en albumine alsook voor stollingsfactoren. Die producten worden aangewend bij de behandeling van heel specifieke aandoeningen die vaak de levensverwachting in het gedrang brengen, zoals immunodeficiënties bij kinderen en volwassenen.

Voorts wordt de wet gewijzigd zodat uitsluitingen voor donatie op basis van seksueel risicogedrag nu wettelijk geregeld zijn. Hierdoor kan men, weliswaar onder strikte voorwaarden “mannen die seks hebben met mannen” bloed laten geven. De minister voegt hieraan toe dat de uitvoeringsbesluiten klaar zijn. Volgend jaar al kunnen evaluaties gebeuren, zodat wetenschappers kunnen onderzoeken of in de toekomst de strikte voorwaarden van de wet bijgestuurd mogen worden.

De minister geeft aan dat dit wetsontwerp het derde onderdeel vormt van de aan de wet aangebrachte wijzigingen.

Naar aanleiding van de voorgaande werkzaamheden had de minister er al op gewezen dat de Belgische wetgeving strenger is dan de Europese regelgeving, doordat ze onder meer voorziet in een maximale leeftijd voor donoren, kortere bewaringstermijnen voor plasma oplegt en ten slotte uitdrukkelijk bepaalt dat de bloedgroep van een nieuwe donor moet worden vastgesteld uitgaande van een deel van de gedoneerde eenheid, bij

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de sa réunion du 14 novembre 2018.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique précise que le présent projet modifie la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (ci-dessous dénommée la “loi sang”).

Elle rappelle avoir déjà pris l'initiative, au cours de la présente législature, d'apporter un certain nombre de modifications importantes à cette loi.

Dans un premier temps ces modifications ont eu pour objectif de garantir la disponibilité du plasma humain. La ministre indique que cet objectif a été atteint, la Belgique étant aujourd'hui autosuffisante.

Ce plasma constitue la matière première pour la production de médicaments essentiels pour la population, à savoir l'immunoglobuline et l'albumine ainsi que pour les facteurs de coagulation. Ces produits trouvent leur application pour soigner des affections très particulières et qui souvent menacent le pronostic vital, comme notamment dans le cas des immunodéficiences chez les enfants et les adultes.

Par ailleurs, le projet modifie également la loi de manière à régler juridiquement les exclusions de don de sang fondées sur des comportements sexuels à risque. Les dons de sang d'“hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes” seront dès lors possibles, mais à des conditions strictes. La ministre ajoute que les arrêtés d'exécution sont prêts et que des évaluations pourront être réalisées dès l'an prochain, de façon à permettre aux scientifiques d'examiner l'opportunité de modifier, à l'avenir, les conditions strictes prévues par la loi.

La ministre indique que le présent projet constitue le troisième volet des modifications apportées à la loi.

A l'occasion des précédents travaux, la ministre avait déjà relevé le caractère plus strict de la législation belge par rapport au cadre légal européen, notamment sur les aspects suivants: la limite d'âge imposée aux donneurs, les délais plus courts de conservation pour le plasma et enfin le fait de prévoir expressément que la détermination du groupe sanguin dans le cas de nouveaux donneurs se fasse sur la base d'une partie

plasmaferese niet mogelijk is (zonder rode bloedcellen kan de bloedgroep immers niet worden bepaald).

Het ter bespreking voorliggende wetsontwerp stelt een aantal versoepelingen van het wettelijk kader voor. De minister beklemtoont evenwel dat deze versoepelingen geenszins afbreuk doen aan het hoge kwaliteits- en veiligheidsniveau dat in ons land, en inzonderheid in de Europese Unie en de Europese Economische Ruimte, wordt gewaarborgd.

Dit wetsontwerp beoogt de Belgische wetgeving af te stemmen op 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.

De minister licht de artikelen van het wetsontwerp toe.

Onder de definities van artikel 2 bevindt zich onder meer een omschrijving van de term “bloed”; die wordt overgenomen uit de richtlijn van 2002. Het gaat dus om een nadere verduidelijking van het toepassingsgebied van de wet.

Artikel 3 van het ontwerp wijzigt artikel 4 van de “bloedwet”. Dat artikel 4 vertrouwt alle handelingen vericht met bloed en bloedderivaten uitsluitend toe aan de erkende bloedinstellingen, ongeacht of deze bestemd zijn voor transfusie- of andere doeleinden.

Die bepaling doet twee problemen rijzen.

Eerst en vooral betreft het een niet-conforme interpretatie van richtlijn 2002/98/EG.

Voorts strookt deze interpretatie niet met 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 dat koninklijk besluit moeten de exclusieve bevoegdheden van de bloedinstellingen immers voldoen aan de volgende vereisten: de bloedinstelling is altijd verantwoordelijk voor het inzamelen en het testen van bloed en bloedbestanddelen; voor de bewerking, de bewaring en de distributie geldt die exclusieve bevoegdheid van de bloedinstellingen louter wanneer het materiaal bestemd is voor transfusie. De bloedinstellingen zijn dus niet exclusief bevoegd voor alle bewerkingen van bloedderivaten en hebben voor de latere handelingen met bloedderivaten bestemd voor andere doeleinden

de l'unité donnée, ce qui est impossible en cas de plasmaphérèse (en l'absence de globules rouges, il est en effet impossible de déterminer le groupe sanguin).

Le présent projet propose une série d'assouplissements du cadre légal. La ministre insiste cependant sur le fait que ces derniers ne compromettent en rien le niveau élevé de qualité et de sécurité tels que garantis dans notre pays et, en particulier, au sein de l'Union et de l'Espace économique européens.

Le projet aligne la législation belge sur la directive 2002/98 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.

La ministre commente les articles du projet.

Parmi les définitions de l'article 2 figure notamment la définition, reprise de la directive de 2002, du mot “sang”. Il s'agit donc d'une clarification du champ d'application de la loi.

L'article 3 du projet modifie l'article 4 de la loi relative au sang, lequel confère toutes les opérations effectuées avec du sang ou des dérivés sanguins exclusivement aux établissements de transfusion sanguine agréés, que ces opérations soient destinées à la transfusion ou à d'autres fins.

Cette disposition pose problème pour deux raisons.

Premièrement, il s'agit d'une interprétation non conforme à la directive 2002/98.

Ensuite cette interprétation n'est pas conforme à 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. En effet, dans cet arrêté, les compétences exclusives des établissements de transfusion sanguine sont subordonnées aux principes suivants: l'établissement de transfusion sanguine est toujours responsable de la collecte et du contrôle du sang et des composants sanguins; pour la transformation, la conservation et la distribution, les établissements de transfusion sanguine sont exclusivement compétents pour autant que le matériel soit destiné à la transfusion. Les établissements de transfusion sanguine ne sont donc pas exclusivement compétents pour toutes les transformations de dérivés

dan transfusie in principe geen verantwoordelijkheid (in zoverre zij deze handelingen niet verrichten). De minister verwijst in dat verband naar de fractionering van bloedplasma voor de productie van immunoglobulinen, die in feite geneesmiddelen zijn. In dat geval heeft de geneesmiddelenwet voorrang.

Om dat pijnpunt weg te werken, gaat het wetsontwerp voor de volgende oplossing. De “bloedwet” wordt aangepast om de discrepantie tussen het wetgevend dispositief en het uitvoeringsbesluit op te heffen. Voorts worden het toepassingsgebied en de bevoegdheidsafbakening van de “bloedwet” verduidelijkt; daardoor spoort die wet met richtlijn 2002/98.

De minister merkt op dat het wetsontwerp het volgende bepaalt: voor labiele bloederivaten die niet bestemd zijn voor transfusies en niet onder het toepassingsgebied van de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 ressorteren, bepaalt de Koning onder welke voorwaarden deze kunnen worden bereid, opgeslagen, gedistribueerd, ter hand gesteld en toegediend. De Raad van State vestigde er de aandacht op dat die derivaten noch onder de “bloedrichtlijn”, noch onder het Europees recht inzake geneesmiddelen vallen. Het gaat om een aangelegenheid die intern-rechtelijk geregeld kan worden, aangezien zulks niet geharmoniseerd is op het niveau van de Europese Unie.

Aldus voorkomen we dat in ons land een juridisch vacuüm ontstaat.

De minister geeft L-PRF (een innovatieve techniek in de tandheelkunde) als voorbeeld. Ter zake bestaat thans geen enkele kwaliteitsrichtlijn. Ziekenhuizen, tandartspraktijken zullen een SLA moeten sluiten met een bloedinstelling of dit derivaat moeten laten maken door een bloedinstelling.

De Raad van State gaf een gunstig advies, na toelichting door de diensten van de minister bij het FAGG.

De minister licht vervolgens de artikelen 4 en 5 van het wetsontwerp toe, die betrekking hebben op de leeftijdslimiet voor de afnames van volbloed en afereses. Het wetsontwerp wijzigt artikel 9 van de 2^{de} afdeling van de “bloedwet”, waarbij de criteria worden vastgesteld waaraan donoren van bloed of bloederivaten moeten voldoen en omtrent de afnemingswijzen van de bestaande wet. Met dat artikel is namelijk een probleem: de huidige wet legt, bij gebreke aan uitvoeringsbesluit, een absolute leeftijdslimiet op voor regelmatige donoren

sanguins et ne sont en principe pas responsables des actes subséquents qui impliquent des dérivés sanguins destinés à d’autres finalités que la transfusion (pour autant qu’ils n’effectuent pas ces actes eux-mêmes). La ministre prend l’exemple du fractionnement du plasma pour la production des immoglobulines. Il s’agit en fait de médicaments. Dans ce dernier cas c’est la loi sur les médicaments qui a priorité.

Afin de résoudre ce problème, le projet opte pour la solution suivante: la loi relative au sang est modifiée de manière à supprimer le hiatus entre le dispositif législatif et l’arrêté d’exécution. En outre, le champ d’application de la loi et la répartition des compétences qu’elle prévoit sont clarifiés. Le projet à l’examen aligne ainsi la loi relative au sang sur la directive 2002/98.

La ministre souligne par ailleurs que le projet prévoit qu’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 fixe les conditions dans lesquels ils peuvent être préparés, stockés, distribués, délivrés et administrés. Le Conseil d’État a attiré l’attention sur le fait que ces dérivés ne relèvent ni de la directive sur le sang, ni de la réglementation européenne relative aux médicaments. Il s’agit d’une matière qui peut être réglée en droit interne étant donné qu’elle n’a pas été harmonisée au niveau de l’Union européenne.

Nous éviterons ainsi l’apparition d’un vide juridique dans notre pays.

La ministre évoque, en guise d’exemple, la L-PRF, une pratique médicale innovante en dentisterie. Il n’existe à ce jour aucune consigne qualitative pour cette technique. Les hôpitaux et les cabinets de dentisterie devront soit conclure un accord de niveau de service (SLA) avec un établissement de transfusion sanguine, soit confier la fabrication de ce dérivé à l’un d’eux.

Le Conseil d’État a rendu un avis favorable après avoir reçu les explications fournies à l’AFMPS par les services de la ministre.

Puis, la ministre commente les articles 4 et 5 du projet de loi à l’examen, lesquels concernent la limite d’âge prévue pour les dons de sang total et d’aphérèse. Le projet de loi à l’examen vise à modifier l’article 9 de la section 2 de la loi relative au sang, qui établit les critères que doivent remplir les donneurs de sang ou de dérivés du sang et qui détermine les modalités de prélèvement actuellement en vigueur. Cet article recèle un problème: la loi actuelle fixe, en l’absence d’arrêté d’exécution, une limite d’âge absolue de 70 ans pour

van volbloed en afereses (70 jaar). Die limiet is strenger dan in richtlijn 2002/98 en is achterhaald.

Het wetsontwerp heft derhalve de leeftijdslimiet op.

Internationaal wordt namelijk waargenomen dat er geen hogere frequentie is van donorreacties bij oudere donoren. Data uit Canada, de Verenigde Staten en 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 Congress* van juni 2017 gepresenteerd, waarbij deze conclusie werd gestaafd¹.

Uit een evaluatie, verricht door een Belgische bloedinstelling, blijkt bovendien dat er in de leeftijdsklasse 66-70 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 richtlijn 2002/98 dient nog steeds elke donor van 65 jaar en ouder de goedkeuring van de arts van de bloedinstelling te hebben alvorens tot bloeddonatie kan worden overgegaan.

De minister benadrukt vervolgens dat de voorwaarden voor de nieuwe donoren ouder dan 66 jaar behouden blijven.

Voor nieuwe, bij de bloedinstelling niet gekende donoren wordt de leeftijdslimiet van 66 jaar dus behouden. Nieuwe donoren ouder dan 60 jaar moeten ook de toestemming krijgen van de arts van de bloedinstelling om bloed te mogen doneren. De veiligheid van de kandidaat-donor blijft in elk geval gewaarborgd.

De minister wijst erop dat er geen gevolgen zijn voor de veiligheid van het bloed van oudere donoren. Er wordt geen negatieve weerslag op de veiligheid van het bloed en van de bloedderivaten verwacht. Uit onderzoek blijkt immers dat het percentage donoren dat niet tot de

les donateurs réguliers de sang total et d'aphérèse. Or, cette limite d'âge, qui est plus stricte que celle fixée dans la directive 2002/98, est obsolète.

Le projet de loi à l'examen vise par conséquent à la supprimer.

À l'échelle internationale, on n'observe en effet aucune fréquence de réactions plus élevée chez les donateurs plus âgés. Il ressort de l'analyse de données recueillies au Canada, aux États-Unis et en Allemagne que les dons de sang total et de composants sanguins effectués par des donateurs de plus de 70 ans sont également sûrs lorsqu'il s'agit de donateurs réguliers. Une revue de la littérature présentée lors du *Society for Blood Transfusion Science Series Congress* de juin 2017 a corroboré cette conclusion.¹

Par ailleurs, une évaluation réalisée par un établissement belge de transfusion sanguine révèle qu'aucune fréquence de réactions plus élevée n'est observée parmi les donateurs réguliers appartenant à la tranche d'âge des 66-70 ans. Il semble dès lors injustifié de prévoir une exclusion générale des donateurs plus âgés en invoquant un motif de protection des donateurs.

Toutefois, la suppression de cette limite d'âge ne réduit nullement la protection des donateurs. Conformément à la directive 2002/98/CE, tout donneur âgé de 65 ans ou plus doit toujours obtenir l'accord du médecin de l'établissement de transfusion sanguine avant de pouvoir faire un don.

La ministre insiste ensuite sur le fait que les conditions pour les nouveaux donateurs âgés de plus de soixante-six ans restent maintenues.

Pour les nouveaux donateurs, inconnus de l'établissement de transfusion sanguine, la limite d'âge est ainsi maintenue à soixante-six ans. Les nouveaux donateurs âgés de plus de soixante ans, doivent également être autorisés par le médecin de l'établissement de transfusion sanguine, avant de pouvoir faire un don de sang. La sécurité du candidat donneur reste dans tous les cas garantie.

La ministre indique qu'il n'y a pas d'impact pour la sécurité du sang provenant de donateurs plus âgés. 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 donateurs qui ne sont pas admis

¹ M. Goldman en S.F. O'Brien, "Our older population: Donors as well as recipients?", *ISBT Science Series*, 2017, vol. 12, afl. 4, blz. 401 – 404.

¹ M. Goldman et S.F. O'Brien, "Our older population: Donors as well as recipients?", *ISBT Science Series*, 2017, vol. 12, éd. 4, p. 401 – 404.

donatie wordt toegelaten vanwege een verhoogd risico voor de ontvanger, daalt met de leeftijd².

De Raad van State maakt geen opmerkingen over dit artikel.

Artikel 5 past de wijze aan waarop de ABO-bloedgroepbepaling en de Rhesus D dient te gebeuren. De minister geeft aan waarom die aanpassing nodig is.

Artikel 16 van de vigerende “bloedwet” staat niet toe om bloedproducten afkomstig van een eerste donatie vrij te geven indien er niet én een bloedgroepbepaling op een staal van de donor én een bloedgroepbepaling op een segment van de afgenomen eenheid volbloed of bloedbestanddelen is uitgevoerd. Door die regelgeving mag een donor bij een eerste donatie geen plasma doneren: een plasmaproduct bevat immers geen rode bloedcellen, waardoor een bloedgroepbepaling op het product niet mogelijk is.

De Belgische wetgeving is ter zake strenger dan richtlijn 2002/98; die geeft in bijlage IV de minimale testcriteria voor volbloed- en plasmadonaties weer. Door die strengere reglementering wordt echter geen hogere graad van bescherming van de volksgezondheid verwezenlijkt.

De strengere regelgeving in ons land is ook een hinderpaal voor de zelfvoorziening in plasma voor de productie van geneesmiddelen als albumine en immunoglobulines. Er is afgesproken met de bloedinstellingen dat de plasmadonaties elke jaar zullen stijgen met ongeveer 5 %. Om dit blijvend en duurzaam te realiseren is het uiteraard ook nodig om nieuwe plasmadonoren aan te trekken; onder de gelding van de vigerende wetgeving wordt dit bemoeilijkt.

Daarbij komt dat de bloedinstellingen het plasma verplicht dienen te leveren overeenkomstig het onder artikel 20/1 van de “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 doen, is het noodzakelijk om ook nieuwe donoren als plasmadonor te kunnen aantrekken, 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.

² Zeiler et al. , *Med Hemother*, 2014, 41-242.

au don à cause d'un risque élevé pour le receveur du produit, diminue avec l'âge².

Le Conseil d'État n'a émis aucune observation au sujet de cet article.

L'article 6 modifie la façon dont doit être effectuée la détermination du groupe sanguin ABO et du Rhésus D. La ministre explique pourquoi cette modification est nécessaire.

L'article 16 de 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 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.

La réglementation plus stricte de notre pays constitue également un obstacle à l'autosuffisance en plasma pour la production de médicaments tels que l'albumine et les immunoglobulines. Il a été convenu avec les établissements de transfusion sanguine que les donations de plasma augmenteront annuellement de 5 % environ. Pour y parvenir de manière permanente et durable, il faudra naturellement aussi recruter de nouveaux donneurs de plasma, ce que complique la législation actuelle.

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 faudra recruter de nouveaux donneurs également donneurs de plasma, ce qui n'est pas possible en vertu de la législation actuelle.

Par conséquent, il est 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.

² Zeiler et al., *Med Hemother*, 2014, 41-242.

Voorts wordt verduidelijkt dat de bloedgroep nog steeds bepaald moet worden op basis van twee afzonderlijke testen, maar dat deze niet noodzakelijk via een test op de afgenomen eenheid dienen te gebeuren.

De minister geeft vervolgens nadere details over de door het wetsontwerp voorgestelde oplossingen.

Voor plasma dat uitsluitend voor fractionering is bestemd, zijn noch ABO- noch RhD-bepaling vereist. De minister voegt hieraan toe dat ook in de 19^{de} editie van de *European Directorate for the Quality of Medicines* (EDQM van 2017) wordt aangegeven dat ABO- en RhD-testen niet vereist zijn bij plasma voor fractionering. Er wordt voorzien in een dergelijke versoepeling.

De bloedinstellingen moeten dit plasma dan wel leveren overeenkomstig het Belgische systeem van de zelfvoorziening, zoals reeds eerder in de “bloedwet” wordt bepaald. Voor zowel de eerste donaties als voor volgende donaties wordt derhalve verduidelijkt dat een bloedgroepbepaling niet nodig is voor plasma dat bestemd is voor fractionering.

Er wordt tevens bepaald dat de bloedgroep nog steeds moet worden vastgesteld op basis van twee afzonderlijke testen, maar dat die niet noodzakelijk via een test op de afgenomen eenheid dienen te gebeuren.

Het verbod om gebruik te maken van kaarten met gedroogd serum wordt opgeheven.

De minister merkt omtrent dit artikel nog op dat doordat voor volbloed en labiele bloedderivaten, andere dan plasma bedoeld voor fractionering, de vereiste van twee onafhankelijke bloedgroepbepalingen blijft bestaan, de veiligheid in de transfusiegeneskunde voor de patiënt-receptor gegarandeerd blijft. Voor plasma dat bestemd is voor fractionering tot stabiele bloedderivaten (beschouwd als geneesmiddelen) als albumine en immunoglobulines is de bloedgroep niet relevant.

Artikel 8 brengt een wijziging aan in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

De minister wijst erop dat tijdens de vorige en de huidige regeerperiode een zelfvoorzieningsmodel tot stand is gekomen voor Belgische grondstoffen (plasma) bestemd voor de productie van albumine en immunoglobulines. De zelfvoorziening bedraagt honderd procent voor albumine en vijftig procent voor immunoglobulines.

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.

La ministre fournit ensuite des précisions à propos des solutions proposées par le projet de loi.

Dans le cas du plasma destiné exclusivement au fractionnement, la détermination ABO ou RhD n'est pas requise. La ministre ajoute que la 19^e édition de l'*European Directorate for the Quality of Medicines* (EDQM 2017) indique également que les tests ABO et RhD ne sont pas nécessaires pour le fractionnement du plasma. Un assouplissement est prévu à cet égard.

Les établissements de transfusion sanguine sont tenus de fournir ce plasma dans le cadre du système d'autosuffisance instauré en droit belge par la loi relative au sang. Par conséquent, il est 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.

La ministre souligne également, à propos de cet article, qu'étant donné que l'exigence d'effectuer deux tests indépendants du groupe sanguin persiste pour le sang complet et les dérivés labiles autres que le plasma destiné au fractionnement, la sécurité en termes de médecine transfusionnelle est garantie à l'égard du patient-récepteur. Pour le plasma destiné au fractionnement en dérivés stables (considérés comme des médicaments), tels que l'albumine et l'immunoglobuline, le groupe sanguin n'est pas pertinent.

L'article 8 modifie la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

La ministre rappelle qu'au cours de la législature précédente ainsi que de la présente législature, un modèle d'autosuffisance a été mis en place pour les matières premières belges (plasma) destinées à la production d'albumine et d'immunoglobulines. L'autosuffisance s'élève à cent pourcent pour l'albumine et à cinquante pourcent pour les immunoglobulines.

Daartoe werd een procedure uitgewerkt door de FOD Volksgezondheid, die daarbij op periodieke basis via een aanbesteding een opdrachtnemer aanwijst voor de fractionering van plasma en de distributie van albumine en immunoglobulines bij de Belgische ziekenhuizen. De wetgeving bepaalt dat de ziekenhuizen honderd procent van de door hen benodigde albumine en vijftig procent van de door hen benodigde immunoglobulines bij de opdrachtnemer moeten afnemen.

Dit wetsontwerp strekt ertoe de principes van de afnameplicht voor de ziekenhuizen vast te leggen.

Op basis van de gegevens van het RIZIV (vergoede hoeveelheden 2016), wordt per ziekenhuis de hoeveelheid IVIG bepaald die per jaar dient te worden afgenomen; omgekeerd weet de opdrachtnemer exact hoeveel IVIG er jaarlijks aan elk ziekenhuis geleverd moet worden.

Die berekeningswijze 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 (het gaat om de 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. Die maatregel betreft geen 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 IVIG van de opdrachtnemer afgenomen heeft, en of aldus aan de voorwaarde voor verzekeringstegemoetkoming is voldaan.

Met het oog op een alomvattende evaluatie of de afnameplicht in acht is genomen, 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 al dan niet in acht (kunnen) nemen van de afnameplicht (bijvoorbeeld verandering van indicaties voor immunoglobulines, verandering van patiëntenprofielen binnen de instelling, contra-indicaties voor het betreffende IVIG of gewijzigde therapieën enzovoort).

A cette fin, une procédure a été développée par le SPF Santé publique qui désigne périodiquement par adjudication un chargé de mission pour assurer le fractionnement du plasma et la distribution de l'albumine et des immunoglobulines aux hôpitaux dans notre pays. La législation prévoit que les hôpitaux prendront cent pourcent de l'albumine et cinquante pourcent des immunoglobulines auprès de l'adjudicataire.

Le présent projet fixe les principes de l'obligation de prélèvement pour les hôpitaux.

La quantité d'IgIV qui doit être prélevée chaque année pour chaque hôpital est déterminée sur la base des données de l'INAMI (quantités extrapolées 2016), données qui permettent par ailleurs au sous-traitant de savoir quelle est la quantité exacte d'IgIV qui doit être fournie annuellement à chaque hôpital.

Cette méthode de calcul sera, comme le propose le Conseil d'État, précisée dans l'arrêté royal du 27 mars 2017 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'auto-suffisance de dérivés plasmatiques).

Les hôpitaux qui ne satisfont pas à cette obligation ne peuvent pas mettre des montants à charge des patients pour la délivrance des dérivés stables de plasma concernés. Cette mesure 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 pris auprès du sous-traitant la quantité convenue d'IgIV, remplissant ainsi la condition d'intervention de l'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, en cas de constat éventuel d'infractions et d'établissement éventuel d'une sanction, tous les éléments qui ont mené au non-respect, ou à 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,...).

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

Ten slotte wijst de minister er nog op dat er regelmatig overleg is tussen de FOD, het RIZIV en de opdracht-houder over de realisatie van de afnameplicht, zodat de implementatie ervan op een redelijke wijze tot stand kan komen.

II. — BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Monica De Coninck (sp.a) en de heer Damien Thiéry (MR) willen weten of de betrokken instellingen, het Rode Kruis in het bijzonder, geraadpleegd werden over het voorliggende wetsontwerp en zo ja, hoe dat is gebeurd.

De heer Damien Thiéry (MR) dankt de minister voor de initiatieven die op dit gebied worden genomen en de positieve evolutie die eruit voortvloeit.

Een soepeler Belgische wetgeving, met garanties omtrent de veiligheid van de bloeddonaties, was belangrijk. De spreker geeft aan dat sommige bronnen van oordeel zijn dat ingevolgde de te lage leeftijdsgrens die tot dusver in België is opgelegd, ons land ongeveer 8 000 potentiële donoren minder telt dan zou kunnen. Bevestigt de minister die inschatting?

De spreker benadrukt dat de huidige leeftijdsgrens op geen enkele onderbouwde wetenschappelijke basis berust. Buitenlandse voorbeelden (Canada, de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk) hebben aangetoond dat een hogere leeftijdsgrens geen probleem vormt. Hij verheugt zich er dan ook over dat men van die leeftijdsgrens afstapt.

Tot slot verleent de spreker zijn volledige steun aan dit wetsontwerp.

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) is tevreden met een eerste belangrijke stap die homoseksuele donoren moet toestaan bloed te geven. Hij is verheugd over deze veranderde zienswijze en brengt het heel conservatieve standpunt van de vorige regeringen in herinnering.

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, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités) 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.

Enfin, la ministre souligne encore qu'une concertation régulière est organisée entre le SPF, l'INAMI et le chargé de mission concernant le respect de l'obligation de prélèvement, afin que celle-ci puisse raisonnablement être mise en œuvre.

II. — DISCUSSION

A. Questions et observations des membres

Mme Monica De Coninck (sp.a) et M. Damien Thiéry (MR) souhaitent savoir si les institutions concernées, et en particulier la Croix Rouge, ont été consultées sur le présent projet et dans l'affirmative, de quelle manière.

M. Damien Thiéry (MR) remercie la ministre pour les initiatives prises dans le domaine et l'évolution positive qui en découle.

Il était important de pouvoir assouplir la législation belge tout en garantissant la sécurité du don de sang. L'orateur indique que selon certaines sources, la limite d'âge trop basse imposée jusqu'à présent en Belgique priverait notre pays d'environ 8 000 donneurs potentiels. La ministre confirme-t-elle cette évaluation?

L'orateur souligne que la limite d'âge actuelle ne repose sur aucun fondement scientifique solide. Les exemples étrangers ont permis de démontrer qu'une limite supérieure ne pose pas de problème. M. Thiéry cite les exemples du Canada, des États-Unis et du Royaume-Uni. Il se félicite dès lors qu'elle soit abandonnée.

En conclusion l'orateur exprime son plein et entier soutien au présent projet.

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) salue un premier pas important vers l'autorisation du don de sang par des donneurs homosexuels. Il se réjouit de ce changement de perspective, et rappelle la position très conservatrice des gouvernements précédents.

De spreker merkt op dat Frankrijk zopas een bijkomende stap heeft gezet. De vragenlijst vóór de bloeddonatie maakt niet langer een onderscheid tussen heteroseksuele en homoseksuele donoren. Er wordt alleen rekening gehouden met meerdere sekspartners als criterium.

B. Antwoorden van de minister

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, antwoordt dat dit wetsontwerp in overleg met het Rode Kruis en met het FAGG werd opgesteld.

Zij voegt daaraan toe de nodige maatregelen te hebben genomen om een op die potentiële donoren gerichte informatiecampaagne te organiseren. Aangezien die personen al in het bloedgeverscircuit zitten, hoopt de minister hen gemakkelijk te kunnen bereiken en het aantal donoren te kunnen doen toenemen.

Wat de bloedgift door homoseksuele donoren betreft, herinnert de minister eraan dat de ontwikkelingen (in het bijzonder wegens de zeer omzichtige houding van de Hoge Gezondheidsraad) veel tijd hebben gevergd. De minister voegt daaraan toe dat de desbetreffende koninklijke besluiten momenteel worden afgewerkt.

Wat tot slot de toekomstige evolutie van de wetgeving betreft, stipt de minister aan dat gepland is om deze regeling in 2019 een eerste keer te evalueren. Dan zal moeten worden beslist of verdere stappen kunnen worden gezet, waarbij een maximale veiligheid voor de ontvangers gewaarborgd moet blijven.

III. — STEMMINGEN

Artikelen 1 tot 9

De artikelen 1 tot 9 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

*
* *

L'orateur note qu'en France une étape supplémentaire vient d'être franchie. Le questionnaire préalable au don de sang ne distingue ainsi plus les donneurs hétérosexuels des donneurs homosexuels. Seul le critère de l'activité sexuelle multiple entre en ligne de compte.

B. Réponses de la ministre

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, répond que le présent projet a été rédigé en concertation avec la Croix Rouge et l'AFMPS.

Elle ajoute avoir pris les mesures nécessaires pour organiser une campagne d'information ciblant ces donneurs potentiels. Ces personnes se trouvent déjà dans le circuit du don de sang et la ministre espère dès lors pouvoir facilement les toucher et augmenter le nombre de donneurs.

Quant au don de sang par des donneurs homosexuels, la ministre rappelle que si les évolutions se sont fait attendre c'est plus particulièrement en raison de l'attitude très prudente du Conseil supérieur de la santé. La ministre ajoute que les arrêtés royaux sont en cours de finalisation.

Enfin, quant à l'évolution future de la législation, la ministre précise qu'une première évaluation de ce dispositif est prévue en 2019. Il conviendra de décider à ce moment-là si des pas supplémentaires peuvent être franchis, tout en garantissant une sécurité maximale pour les receveurs.

III. — VOTES

Articles 1 à 9

Les articles 1 à 9 sont successivement adoptés à l'unanimité.

*
* *

Het gehele wetsontwerp wordt, met inbegrip van enkele taalkundige en wetgevingstechnische verbeteringen, eenparig aangenomen.

De rapporteur,

Damien THIÉRY

De voorzitter,

Anne DEDRY

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vergen (artikel 78, 2, van het Reglement van de Kamer):

— met toepassing van artikel 105 van de Grondwet: art. 3,1°; 3,3° en 7.

— met toepassing van artikel 108 van de Grondwet: *nihil.*

L'ensemble du projet de loi, en ce compris une série de corrections d'ordre linguistique et légistique, est adopté à l'unanimité.

Le rapporteur,

Damien THIÉRY

La présidente,

Anne DEDRY

Dispositions qui nécessitent des mesures d'exécution (article 78, 2, du Règlement de la Chambre):

— en application de l'article 105 de la Constitution: art. 3,1°; 3,3° et 7.

— en application de l'article 108 de la Constitution: *nihil.*