

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

29 november 2018

WETSONTWERP

**tot wijziging van de wet van 5 juli 1994
betreffende bloed en bloedderivaten
van menselijke oorsprong en van de wet
betreffende de verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en uitkeringen
gecoördineerd op 14 juli 1994**

TEKST AANGENOMEN IN PLENAIRE
VERGADERING EN AAN DE KONING TER
BEKRACHTIGING VOORGELEGD

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

29 novembre 2018

PROJET DE LOI

**modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au
sang et aux dérivés du sang d'origine humaine
et la loi relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités coordonnée
le 14 juillet 1994**

TEXTE ADOPTÉ EN SÉANCE PLÉNIÈRE
ET
SOUMIS À LA SANCTION ROYALE

KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

Stukken:

Doc 54 **3346/ (2018/2019):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Verslag.
- 003: Tekst aangenomen door de commissie.
- 004: Tekst aangenomen in plenaire vergadering en aan de Koning ter bekrachtiging voorgelegd.

Zie ook:

Integraal verslag:
29 november 2018.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS

Documents:

Doc 54 **3346/ (2018/2019):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Rapport.
- 003: Texte adopté par la commission.
- 004: Texte adopté en séance plénière et soumis à la sanction royale.

Voir aussi:

Compte rendu intégral:
29 novembre 2018.

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 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 bloederivaat”: therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed, dat een hoge stabilisatiegraad heeft bereikt;”.

Art. 3

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

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

“De werkzaamheden met betrekking tot het inzamen 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.”;

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

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

“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, ter hand gesteld en toegediend.”

Article 1^{er}

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

Art. 2

À 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 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.”;

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

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

Art. 5

In artikel 9 van dezelfde wet, vervangen bij 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 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 de wet van 10 april 2014 en vervangen bij de wet van 18 december 2016, wordt aangevuld met de bepaling onder 4°, luidende:

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

À 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

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

a) dans le paragraphe 1^{er}, 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) dans le 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 le 4°, rédigé comme suit:

“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 verzekeringsteegoetkoming 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. 9

Artikel 8 heeft uitwerking met ingang van 1 oktober 2018.

Brussel, 29 november 2018

*De voorzitter van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

*De griffier van de Kamer
van volksvertegenwoordigers,*

Siegfried BRACKE

Marc VAN der HULST

“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 concernés, l'octroi d'une intervention de l'assurance est subordonné à la condition que l'hôpital délivrant satisfait à la disposition visée à 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 de montants à charge des patients pour la délivrance des dérivés stables de plasma concernés.”

Art. 9

L'article 8 produit ses effets le 1^{er} octobre 2018.

Bruxelles, le 29 novembre 2018

*Le président de la Chambre
des représentants,*

*Le greffier de la Chambre
des représentants,*