CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
20 -10- 2017
RAAD VAN STATE
WETGEVING

62327/3

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Koninklijk besluit betreffende de bloeddonatie door personen die lijden aan hemochromatose

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, de artikelen 2, eerste lid, 4, eerste lid, 11/1, ingevoegd bij de wet van 15 februari 2016 en gewijzigd bij de wet van xx xx xxxx, en 18, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 19 mei 2016;

Gelet op het advies nr. ..... van de Raad van State, gegeven op ....., met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

Arrêté royal concernant le don de sang par des personnes atteintes de l'hémochromatose

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,

Salut.

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, les articles 2, alinea 1er, 4, alinéa 1er, 11/1, inséré par la loi du 15 février 2016 et modifié par la loi du xx xx xxxx, et 18, alinéa 1er ;

Vu 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 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 19 mai 2016 ;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° ....., donné le ....., en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Art. 1. In artikel 5 van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2, eerste lid, wordt aangevuld met de bepaling onder 7° luidend als volgt:

"7° ingeval het een donor als bedoeld in artikel 13decies betreft, de data van het medisch rapport en de opvolgrapporten als bedoeld in artikel 11/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.";

2° paragraaf 3, tweede lid, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005,wordt aangevuld met de bepaling onder c) luidend als volgt:

"c) in voorkomend geval, de in artikel 11/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong bedoelde medische rapporten en opvolgrapporten.".

Art. 2. In hetzelfde koninklijk besluit wordt een hoofdstuk IIIter ingevoegd dat de artikelen 13novies en 13decies bevat, luidende:

"HOOFDSTUK IIIter. – Bijzondere voorschriften betreffende de afneming van bloed en bloedderivaten bij donoren met hemochromatose

Art. 13novies. Met "asymptomatische dragers van HFE-mutaties" als bedoeld in artikel 11/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong worden de personen bedoeld bij wie de genetische diagnose van een HFE-mutatie werd gesteld maar die geen therapeutische aderlatingen vereisen.

Art. 1. A l'article 5 de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 2, alinéa 1er est complété par le 7° rédigé comme suit :

« 7° au cas où il s'agirait d'un donneur visé à l'article 13decies les dates du rapport médical et des rapports de suivi visés à l'article 11/1 de la loi du 5 avril 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. » ;

2° le paragraphe 3, alinéa 2, inséré par l'arrêté royal du 1er février 2005, est complété par le c) rédigé comme suit :

"c) le cas échéant, les rapports médicaux et rapports de suivi visés à l'article 11/1 de la loi du 5 avril 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. ».

Art. 2. Au même arrêté royal il est inséré un chapitre IIIter, comportant les articles 13novies et 13decies rédigés comme suit :

"CHAPITRE IIIter. – Règles spécifiques concernant le prélèvement de sang et de dérivés de sang chez des donneurs atteints d'hémochromatose

Art. 13 novies. Il est entendu par « des porteurs asymptomatiques des mutations HFE » visés à l'article 11/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, les personnes chez lesquelles un diagnostic génétique d'une mutation HFE a été posé sans toutefois nécessiter de saignées thérapeutiques.

Art. 13decies. § 1. Een persoon die lijdt aan erfelijke hemochromatose bevindt zich in de onderhoudsfase op voorwaarde dat hij:

1° geen orgaanschade vertoont door de hemochromatose;

2° bij een bloedafname die maximaal een maand vóór de ondertekening van het in § 2 bedoelde medisch rapport, respectievelijk opvolgrapport plaatsvond een gehalte aan ferritine vertoonde dat binnen de referentiewaarden valt;

3° niet méér aderlatingen nodig heeft dan één om de twee maanden en de af te nemen hoeveelheid bloed per aderlating deze zoals voorzien bij artikel 17, § 2, eerste lid van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong niet overschrijdt.

§ 2. Het in artikel 11/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong bedoelde medisch rapport en opvolgrapport attesteren dat de patiënt zich in de onderhoudsfase bevindt. Daartoe bevestigt de behandelende arts dat aan elk van de in § 1 opgenomen criteria voldaan is.

De in het eerste lid bedoelde rapporten vermelden hun geldigheidsduur die maximaal een jaar bedraagt en die wordt vastgesteld rekening houdend met de evolutie van de biologische en klinische parameters die verband houden met de hemochromatose. Ze worden gedateerd en ondertekend door de behandelende arts en vermelden zijn contactgegevens.

§ 3. De vraag of de aspirant-donor aan erfelijke hemochromatose lijdt maakt deel uit van de ondervraging van deze aspirant-donor, op basis waarvan de arts in de instelling in voorkomend geval het medisch rapport, indien het de eerste afname betreft, of het opvolgrapport, indien het medisch rapport of het vorige opvolgrapport niet meer geldig is, opvraagt.

Art. 13decies. § 1er. Une personne atteinte d'hémochromatose héréditaire se situe dans la phase d'entretien à condition que :

1° elle ne présente pas de lésions organiques à cause de l'hémochromatose;

2° lors d'une prise de sang qui a eu lieu maximum un mois avant la signature du rapport médical, respectivement du rapport de suivi visé au § 2, elle présente un taux de ferritine qui se situe entre les valeurs de référence ;

3° elle n'a pas besoin de plus d'une saignée tous les deux mois et la quantité de sang à prélever par saignée n'est pas supérieure à celle prévue par l'article 17, § 2, alinéa 1er, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

§ 2. Le rapport médical et le rapport de suivi visés à l'article 11/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine attestent que le patient se situe dans la phase d'entretien. A cette fin le médecin soignant confirme que chacun des critères visés au § 1 sont remplis.

Les rapports visés à l'alinéa 1er mentionnent leur durée de validité qui est de maximum un an et qui est déterminée en tenant compte de l'évolution des paramètres biologiques et cliniques qui se rapportent à l'hémochromatose. Ils sont datés et signés par le médecin soignant et font mention de ses données de contact.

§ 3. La question si le candidat au don est atteint d'hémochromatose héréditaire fait partie de l'interrogatoire de ce candidat au don, sur base duquel, le cas échéant, le médecin dans l'établissement demande le rapport médical, s'il s'agit du premier prélèvement, ou le rapport de suivi, si le rapport médical ou le rapport de suivi précédent n'est plus valide.

§ 4. Indien de afneming niet kan plaatsvinden omwille van de niet-geschiktheid van de aspirant-donor, beveelt de arts van de instelling de kandidaat-donor aan zijn behandelde arts te consulteren.".

§ 4. Au cas où le prélèvement ne peut pas avoir lieu à cause de la non-admissibilité du candidat au don, le médecin de l'établissement le recommande au candidat au don de consulter son médecin soignant. ».

Art. 3. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 3. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Gegeven te

Donné à

VAN KONINGSWEGE :

PAR LE ROI :

De Minister van Volksgezondheid,

La Ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK