

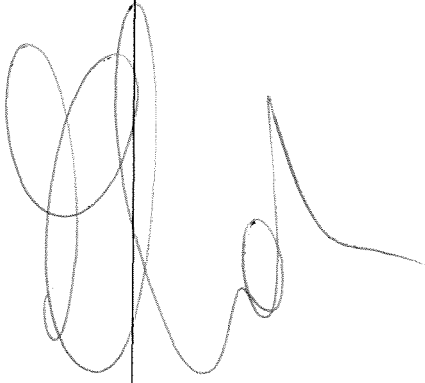
63781/3

KONINKRIJK BELGIE	ROYAUME DE BELGIQUE
FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN	AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE
VOORONTWERP VAN WET TOT WIJZIGING VAN DE WET VAN 5 JULI 1994 BETREFFENDE BLOED EN BLOEDDERIVATEN VAN MENSELIJKE OORSPRONG	AVANT-PROJET DE LOI MODIFIANT LA LOI DU 5 JUILLET 1994 RELATIVE AU SANG ET AUX DÉRIVÉS DU SANG D'ORIGINE HUMAINE
FILIP, KONING DER BELGEN,	PHILIPPE ROI DES BELGES,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,	A tous, présents et à venir,
ONZE GROET.	SALUT.
Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,	Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:	NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :
Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:	Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargée de présenter en notre nom aux chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit :
Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.	Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.
Art. 2. In artikel 1, §2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van	Art. 2. Dans l'article 1 ^{er} , §2., de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang

menselijke oorsprong worden de volgende wijzigingen aangebracht:	d'origine humaine, les modifications suivantes sont apportées :
a) de bepaling onder 1° wordt vervangen als volgt:	a) le 1° est remplacé par ce qui suit:
“1° “bloed”: volbloed dat bij een donor is afgenomen en behandeld is met het oog op transfusie of verdere verwerking;”	« 1° « sang »: le sang total prélevé chez un donneur et traité à des fins soit de transfusion soit de transformation ; »
b) de bepaling onder 1°/1 wordt ingevoegd, luidende:	b) le 1°/1 est inséré, rédigé comme suit:
“1°/1 “stabiel bloederivaat”: therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed, dat een hoge stabilisatiegraad heeft bereikt;”	« 1°/1 « dérivé stable du sang »: des substances thérapeutiques dérivées du sang qui ont acquis un haut degré de stabilisation;»
Art. 3. In artikel 4 van de wet van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht::	Art. 3. À l'article 4 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :
1° het eerste lid wordt vervangen als volgt	1° l'alinéa 1 ^{er} est remplacé par ce qui suit :
“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.”	« 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° in het tweede lid worden de woorden "bestemd voor transfusie" ingevoegd tussen de woorden "labiele bloedderivaten" en "betreft,"	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° Het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:	3° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit:
"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, terhandgesteld en toegediend."	« 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 9 van dezelfde wet, zoals vervangen door de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	Art. 4. Dans l'article 9 de la même loi, remplacé par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées :
a) het tweede lid wordt opgeheven;	a) l'alinéa 2 est abrogé ;
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".	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. In artikel 16 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	Art. 5. Dans l'article 16 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :
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	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

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;	même résultat. Quand le prélèvement est limité au plasma destiné au fractionnement, une détermination du groupe sanguin ABO et du rhesus 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) In paragraaf 2, wordt het eerste lid aangevuld met de volgende zin:	b) Au paragraphe 2, l'alinéa 1 ^{er} est complété par la phrase suivante :
"Bij het afnemen van plasma uitsluitend bestemd voor fractionering is een bepaling van de bloedgroep ABO en rhesus D niet vereist."	« Lorsque le prélèvement du plasma est uniquement destiné au fractionnement, une détermination du groupe sanguin ABO et du rhesus D n'est pas requise. »
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. 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. 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. 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.	Art. 7. L'article 6 entre en vigueur le 1er octobre 2018.
Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het Belgisch Staatsblad zal worden bekendgemaakt.	Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le Moniteur belge.
Gegeven te , .	Donné à , le .
Van Koningswege : De minister van Volksgezondheid	Par le Roi : La Ministre de la Santé publique,
	
Maggie De Block	

**VOORONTWERP VAN WET TOT WIJZIGING
VAN DE WET VAN 5 JULI 1994 BETREFFENDE
BLOED EN BLOEDDERIVATEN VAN
MENSELIJKE OORSPRONG**

KONINKRIJK BELGIË

Dames en Heren,

De regering heeft de eer u ter instemming voor te leggen het ontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

MEMORIE VAN 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*

**AVANT-PROJET DE LOI PORTANT
MODIFICATION DE LA LOI DU 5 JUILLET 1994
RELATIVE AU SANG ET AUX DÉRIVÉS DU
SANG D'ORIGINE HUMAINE**

ROYAUME DE BELGIQUE

Mesdames et Messieurs,

Le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé.

EXPOSÉ DES MOTIFS

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 du qualité et du 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*

menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (verder: "Richtlijn 2002/98/EG").

la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (ci-après dénommée la « Directive 2002/98/CE »).

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

HOOFDSTUK 1 – INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1. Dit artikel behoeft geen 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.

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.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

CHAPITRE 1^{ER} – DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1^{er}. Cet article ne nécessite pas de commentaire.

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.

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

geneesmiddelen. Gezien de primauté 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. Op heden geldt in de Belgische wetgeving een absolute leeftijdslimiet voor regelmatige donoren van volbloed en afereses van 70 jaar. 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 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.

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. 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. Toutefois, cette limite, laquelle est plus stricte 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 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 donneur 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.

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. 5. 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 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

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. 5. 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 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

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, conform de Europese richtlijn, 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. 6. Artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten 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

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, conformément à la directive européenne, 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 le patient est garantie. Pour le plasma destiné au fractionnement en dérivés stables, comme l'albumine et l'immoglobuline, le groupe sanguin n'est pas pertinent.

Art. 6. 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

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 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.

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 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.

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 verzekeringstegemoetkoming 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,...).

Art. 7. Dit artikel behoeft geen commentaar.

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 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,...).

Art. 7. Cet article n'appelle pas de commentaire.