

Art. 2. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 juni 2002.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 juin 2002.

ALBERT

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

N. 2002 — 2523

[C — 2002/22521]

20 JUNI 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van de criteria bepaald in artikel 8 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

De veiligheid van bloedtransfusies is van groot belang voor alle patiënten die bloed of bloederivaten ontvangen.

De verschillende elementen die bijdragen tot de veiligheid van de bloedtransfusie zijn :

- een gecentraliseerde organisatie die een betere standaardisering en invoering van een systeem van kwaliteitsverzekering mogelijk maakt;
- informatie en strengere selectie van donors.

In België zijn de bloedgevers vrijwillig en onbezoldigd. Zij vormen de basis van de veiligheid van ons bloedtransfusiesysteem. De donoren bieden zich op vrijwillige basis aan om op anonieme wijze hun bloed te geven en patiënten te helpen die er nood aan hebben. Aangezien geld geen motivatie vormt, hebben ze geen enkele reden om nuttige informatie achter te houden. Artikel 5 van de wet van 5 juli 1994 stelt : « de afname van bloed en bloederivaten mag enkel gebeuren bij vrijwillige en onbezoldigde donors en met hun toestemming ».

Elke donor dient voor elke bloedgift een uitgebreide medische vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst dient om een idee te vormen van de gezondheidstoestand van de donor. De donor tekent dit document en verklaart kennis te hebben genomen van informatie met betrekking tot risicogedrag en dat hij dergelijk gedrag niet vertoont.

Verder ontvangt elke donor vóór of na de bloedgift een document waarmee hij het bloedtransfusiecentrum op een vertrouwelijke wijze kan inlichten indien de donor van oordeel is dat zijn bloed een risico voor de ontvanger kan betekenen. In dit geval wordt de betreffende bloedenheid vernietigd en kan ze dus niet toegediend worden.

Wat betreft de tests voor de opsporing van besmettelijke ziekten worden op elke bloedgift de door de wet voorgeschreven onderzoeken uitgevoerd, met name de opsporing van merkers voor volgende besmettingen :

- hepatitis B;
- hepatitis C;
- humaan immunodeficiëntievirus (HIV 1 en 2) dat AIDS kan veroorzaken;
- syfilis;
- opsporing van een leverontsteking door bepaling van het ALT-gehalte (een leverenzym).

In het bijzonder dankzij de opsporing van de merkers voor het virus van hepatitis C en het HIV-virus, die tot op heden gebeurd is via gevoelige en specifieke serologische tests, heeft men het risico van overdracht van het HCV- en HIV-virus door transfusie kunnen indijken (dit door systematisch op elke bloedafname een onderzoek naar HCV- en HIV-antilichaampjes uit te voeren).

Niettemin is de mogelijkheid van een overdracht van virussen niet uitgesloten wegens het bestaan van een « vensterperiode » voor HCV, HIV en HBV. Die vensterperiode is de periode tussen het ogenblik van de besmetting en het voorkomen van merkers in het bloed (antilichaampjes) die de besmetting kunnen aantonen.

Tijdens deze periode kan de donor grote hoeveelheden virus in zijn bloed hebben zonder symptomen of aantoonbare antistoffen in zijn bloed te vertonen. De periode duurt gemiddeld 70 dagen voor HCV en 22 dagen voor HIV.

Op basis van het model van Kleiman (incidentie/vensterperiode) wordt het residueel risico van overdracht in België geschat op 1/200 000 voor HCV en op 1/2 000 000 à 1/3 000 000 voor HIV en dit per labiel bloedproduct – erythrocyten of bloedplaatjesconcentraten.

F. 2002 — 2523

[C — 2002/22521]

20 JUIN 2002. — Arrêté royal modifiant les critères fixés à l'article 8 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

RAPPORT AU ROI

Sire,

La sécurité transfusionnelle est un problème majeur pour tous les patients qui reçoivent du sang ou des dérivés sanguins.

Les différents éléments qui contribuent à la sécurité transfusionnelle sont :

- une organisation centralisée permettant une meilleure standardisation et la mise en place d'un système d'assurance qualité;
- une information et une sélection rigoureuse des donateurs.

En Belgique, les donateurs de sang sont volontaires et bénévoles. Ceci est la base de la sécurité de notre système de transfusion sanguine. Les donateurs se présentent sur base volontaire dans le but d'aider de façon anonyme en donnant leur sang pour les patients qui en ont besoin. Leur motivation n'est pas l'argent et ils n'ont donc aucune raison de cacher des informations utiles. L'article 5 de la Loi du 5 juillet 1994 dit : « le prélèvement de sang et des dérivés du sang ne peut s'effectuer qu'après des donateurs bénévoles et non rémunérés et qu'avec leur consentement ».

Chaque donneur doit lors de chaque don remplir un questionnaire médical détaillé. Ce questionnaire sert à établir un état de santé du donneur. Le donneur signe ce document et déclare avoir pris connaissance des comportements à risques et ne pas en présenter.

De plus, chaque donneur reçoit un document avant ou après le don de sang qui lui permet d'informer le centre de transfusion sanguine de façon confidentielle s'il estime que son sang peut présenter un risque pour un patient. Si tel est le cas, son don de sang est écarté et ne pourra pas être distribué aux patients.

Concernant les tests de dépistage des maladies infectieuses, chaque don de sang subit les analyses prescrites par la loi, à savoir une recherche des marqueurs suivants :

- hépatite B;
- hépatite C;
- virus de l'immuno-déficience humaine responsable du SIDA (HIV 1 et 2);
- syphilis;
- recherche d'une atteinte hépatique en dosant la TGP (une enzyme hépatique).

En particulier, le dépistage des marqueurs pour le virus de l'hépatite C et le virus HIV, qui s'est fait jusqu'à présent grâce à des tests sérologiques sensibles et spécifiques, a permis de réduire le risque de transmission des virus HCV, HIV par transfusion (ceci en recherchant systématiquement sur chaque prélèvement de sang, des anticorps HCV et HIV).

Cependant, la possibilité de transmission virale n'est pas exclue à cause de l'existence d'une « fenêtre sérologique » pour HCV, HIV et HBV. La fenêtre sérologique est la période entre le moment de la contamination et l'apparition dans le sang de marqueurs (anticorps) qui peuvent mettre en évidence cette contamination.

Pendant cette période une grande quantité de virus peut être présente dans le sang du donneur sans aucun symptôme et sans présence d'anticorps dans son sang. Cette période correspond en moyenne à 70 jours en HCV, 22 jours pour HIV.

En se basant sur le modèle de Kleinman (incidence/période fenêtre) le risque résiduel de transmission en Belgique a été calculé pour HCV à 1/200 000, pour HIV de 1/2 000 000 à 1/3 000 000 par produit labile distribué – globules rouges ou concentrés de plaquettes.

Vandaar het belang van de nieuwe techniek waarop dit koninklijk besluit betrekking heeft : de NAT-tests (Nucleic acid amplification tests = nucleïnezuur-amplificatietests waarmee een virus herkend kan worden voordat er specifieke antilichamen voorkomen).

Deze NAT-tests die via een amplificatiereactie specifiek nucleïnezuur van het genoom van virussen herkennen, tonen virussen in bloed vroeger aan dan de serologische tests en verkleinen de vensterfase. Volgens Schreiber verkorten NAT-tests voor HCV en HIV 1 uitgevoerd op het bloed van bloedgevers de vensterfase respectievelijk met 47 en 11 dagen. Men schat dat het residuele risico van overdracht van deze virussen dankzij de NAT-tests respectievelijk met 72 % en 50 % verminderd kan worden. Dit betekent dat het residuele risico van HCV- en HIV-overdracht verlaagd zou worden tot respectievelijk 1 op 703 571 en 1 op 4-6 miljoen. In 1997 werden in België bloedeenheden van 505 977 bloedgevers en bloedplaatjes van 130 188 donoren toegediend. Door gebruik te maken van de NAT-tests voor HCV-opsparing kan men 2 tot 3 besmettingen vermijden.

De uitvoerbaarheid en het effect van de NAT-tests op bloedgiften in routine werden reeds gerapporteerd.

Wij hebben de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedwaardige
en zeer getrouwe dienaars,
De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. AELVOET

20 JUNI 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van de criteria bepaald in artikel 8 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong

ALBERT II, 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 bloederivaten van menselijke oorsprong, inzonderheid op de artikelen 8, § 2, en 13;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 april 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 13 oktober 2000;

Gelet op advies 31.169/3 van de Raad van State, gegeven op 6 februari 2001;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 8, § 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° er wordt een 2° bis ingevoegd, dat luidt als volgt : « het onderzoek naar het genoom van het hepatitis C-virus volgens een methode die bepaald is door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, niet negatief is »;

2° er wordt een 3° bis ingevoegd, dat luidt als volgt : « het onderzoek naar het genoom van het HIV 1-virus volgens een methode die bepaald is door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, niet negatief is ».

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2002.

Art. 3. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 juni 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid
en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET

D'où l'intérêt de la nouvelle technique faisant l'objet de ce présent arrêté royal : les tests NAT (Nucleic acid amplification tests = tests d'amplification d'acides nucléiques du virus permettant de reconnaître la présence d'un virus avant l'apparition d'anticorps spécifiques).

Ces tests NAT qui, via une réaction d'amplification reconnaissent spécifiquement l'acide nucléique du génome viral, détectent les virus présents dans le sang plus tôt que les tests sérologiques et permettent ainsi de réduire la fenêtre sérologique. Selon Schreiber les tests NAT pour HCV, HIV 1 effectués sur le sang des donneurs de sang réduisent la fenêtre sérologique respectivement de 47 jours et 11 jours. On estime que le risque résiduel de transmission de ces virus peut être réduit à l'aide des tests NAT respectivement de 72 % et de 50 %. Ceci signifie que le risque résiduel de transmission de l'HCV, et HIV va être diminué respectivement à 1 sur 703 571 et 1 sur 4-6 millions. En 1997, on a distribué en Belgique des unités de sang de 505 977 donneurs de sang et des plaquettes de 130 188 donneurs. En appliquant les tests NAT pour la recherche de l'HCV on peut éviter 2 à 3 contaminations.

La faisabilité et l'effet des tests NAT sur les dons de sang en routine ont déjà été rapportés.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,
De votre Majesté,
les très respectueux
et très fidèles serviteurs,
La Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET

20 JUIN 2002. — Arrêté royal modifiant les critères fixés à l'article 8 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

ALBERT II, 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, notamment les articles 8, § 2, et 13;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 5 avril 2000;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 13 octobre 2000;

Vu l'avis 31 169/3 du Conseil d'Etat, donné le 6 février 2001;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 8, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, sont apportées les modifications suivantes :

1° il est inséré un 2° bis, rédigé comme suit : « la recherche du génome du virus de l'hépatite C par une méthode déterminée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions n'est pas négative »;

2° il est inséré un 3° bis, rédigé comme suit : « la recherche du génome du virus HIV 1 par une méthode déterminée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions n'est pas négative ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2002.

Art. 3. Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 juin 2002.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET