

§ 3. Est désignée comme association professionnelle dotée de la personnalité juridique habilitée à introduire, auprès du président du tribunal de commerce une demande, telle que visée à l'article 17bis de la loi de constatation de toute action qui constitue une infraction aux dispositions de l'article 2 de la loi, se rapportant aux activités telles que visées à l'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o, de la loi :

— l'Association des Centrales d'Alarme A.S.B.L., établie avenue des Saisons 100-102, à 1050 Ixelles.

§ 4. Est désignée comme association professionnelle dotée de la personnalité juridique habilitée à introduire une demande, telle que visée à l'article 17bis de la loi, auprès du président du tribunal de commerce de constatation de toute action qui constitue une infraction aux dispositions de l'article 4, § 2, de la loi, se rapportant aux activités telles que visées à l'article 1^{er}, § 6, alinéa 1^{er}, de la loi :

— l'Institut des Conseillers en Sécurité A.S.B.L., établi avenue Louis Bertrant 100/9A, à 1030 Schaerbeek.

Bruxelles, le 11 janvier 2005.

P. DEWAELE

§ 3. Wordt aangeduid als beroepsvereniging met rechtspersoonlijkheid, gerechtigd tot het richten van een verzoek, zoals bedoeld in artikel 17bis van de wet, bij de voorzitter van de rechtbank van koophandel tot het vaststellen van elke daad die een inbreuk uitmaakt op de bepalingen van artikel 2 van de wet, met betrekking tot de activiteiten, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, eerste lid, 4^o, van de wet :

— de Alarmcentrales Associatie V.Z.W., gevestigd te 1050 Elsene, Jaargetijdenlaan 100-102.

§ 4. Wordt aangeduid als beroepsvereniging met rechtspersoonlijkheid, gerechtigd tot het richten van een verzoek, zoals bedoeld in artikel 17bis van de wet, bij de voorzitter van de rechtbank van koophandel tot het vaststellen van elke daad die een inbreuk uitmaakt op de bepalingen van artikel 4, § 2, van de wet, met betrekking tot de activiteiten, zoals bedoeld in artikel 1, § 6, eerste lid, van de wet :

— het Instituut voor Security Adviseurs V.Z.W., gevestigd te 1030 Schaerbeek, Louis Bertrandlaan 100/9A.

Brussel, 11 januari 2005.

P. DEWAELE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2005 — 332

[C — 2005/22089]

**1^{er} FEVRIER 2005. — Arrêté royal
modifiant la loi du 5 juillet 1994**

relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine

RAPPORT AU ROI

Sire,

En application des directives européennes 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 et 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004, la Belgique a dû modifier sa législation nationale relative au sang conformément aux dispositions de ces directives.

Vu la brièveté du délai entre la date de publication des directives — la plus récente mais également la plus étendue ayant paru au *Journal officiel* du 30 mars 2004 — et la date butoir pour la transposition des directives, à savoir le 8 février 2005, il a été choisi délibérément de ne pas réécrire la loi dans son intégralité.

L'une des modifications qui est apportée en vue de la transposition des directives précitées est la modification de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, simplement dénommée « loi » ci-après.

Les articles 13 et 18 de cette loi permettent la modification d'un certain nombre de ses dispositions par arrêté royal en vue de tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques (article 13) ou pour autant qu'il s'agisse de conditions ou de règles supplémentaires ou plus strictes (article 18).

En ce qui concerne la condition de l'article 13 de la loi, à savoir que le Roi peut modifier des critères déterminés pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques, je fais observer que la transposition d'une directive dans la législation nationale indique déjà en soi une modification à la suite de l'évolution des connaissances scientifiques.

Le préambule de la directive 2002/98/CE renvoie même explicitement à cette évolution scientifique : « Afin de préserver la santé publique et de prévenir la transmission de maladies infectieuses, toutes les mesures de précaution doivent être prises lors de leur collecte, de leur transformation, de leur distribution et de leur utilisation en exploitant comme il se doit les progrès scientifiques en matière de détection, d'inactivation et d'élimination des agents pathogènes transmissibles par transfusion. »

Ainsi, les modifications apportées à la liste de critères d'exclusion, par exemple, doivent être considérées comme des modifications résultant de l'évolution scientifique.

Sur base de l'article 18 de la loi, qui permet au Roi de déterminer des conditions ou des règles supplémentaires ou plus strictes pour les articles 15, 16 et 17 de la loi, des dispositions supplémentaires ont été insérées à l'article 16, en ce sens que les affections virales et bactériennes mentionnées dans la loi sont spécifiées et que le Ministre se voit conférer la compétence de préciser des méthodes d'examen à cet égard.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2005 — 332

[C — 2005/22089]

1 FEBRUARI 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Ingevolge de Europese richtlijnen 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 en 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004, heeft België zijn nationale wetgeving inzake bloed moeten wijzigen conform de bepalingen uit deze richtlijnen.

Gelet op het korte tijdsbestek tussen datum van publicatie van de richtlijnen — de meest recente en tevens meest uitgebreide is verschenen in het *Publicatieblad* van 30 maart 2004 — en de deadline voor de omzetting van de richtlijnen — dit is 8 februari 2005, werd bewust gekozen om niet de volledige wet te herschrijven.

Een van de wijzigingen die wordt doorgevoerd met het oog op de omzetting van voormelde richtlijnen, is de wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, hierna kortweg « wet » genoemd.

De artikelen 13 en 18 van deze wet laten toe dat een aantal bepalingen ervan kunnen worden gewijzigd bij koninklijk besluit met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis (artikel 13), of voorzover het gaat om bijkomende of strengere voorwaarden en regels (artikel 18).

Wat betreft de voorwaarde van artikel 13 van de wet, met name dat de Koning bepaalde criteria kan wijzigen met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis, merk ik op dat de omzetting van een richtlijn naar nationale wetgeving in se al duidt op een wijziging ten gevolge de evolutie van wetenschappelijke kennis.

In de aanhef van richtlijn 2002/98/EG wordt zelfs uitdrukkelijk naar deze wetenschappelijke evolutie verwezen : « Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van infectieziekten te voorkomen, moeten bij het inzamelen, bewerken, distribueren en gebruiken ervan alle voorzorgsmaatregelen worden genomen, waarbij op passende wijze gebruik gemaakt wordt van de vooruitgang van de wetenschap op het gebied van het opsporen, inactiveren en elimineren van via transfusie overdraagbare ziekteverwekkers. »

Zo dienen bijvoorbeeld de wijzigingen aan de lijst met uitsluitingscriteria te worden beschouwd als wijzigingen ten gevolge van de wetenschappelijke evolutie.

Op grond van artikel 18 van de wet, welke toelaat dat de Koning bijkomende of strengere voorwaarden kan bepalen voor de artikelen 15, 16 en 17 van de wet, werden bijkomende bepalingen ingevoegd in artikel 16, in die zin dat de in de wet vermelde virale en bacteriële aandoeningen worden gespecificeerd en dat de Minister de bevoegdheid krijgt om hiervoor onderzoeksmethoden te bepalen.

Pour l'article 17 de la loi, des normes plus strictes sont imposées, dans la mesure où la nouvelle quantité maximale de sang qui peut être prélevée par donneur et par don n'est plus calculée en fonction de la masse corporelle, mais bien en fonction d'une estimation du volume de sang total.

Lors du calcul du volume de sang total, il est tenu compte de la masse corporelle, de la taille et du sexe.

De cette manière, certains donneurs qui étaient auparavant acceptés sont à présent refusés, comme les donneurs petits et corpulents, par exemple.

Le volume de sang maximal qui peut être prélevé annuellement est augmenté : il passe de 30 ml par kg de masse corporelle à 32 ml par kg de masse corporelle. L'objectif de cette modification est de parvenir à une standardisation des prélèvements de sang.

Cette disposition est également plus stricte que l'ancienne disposition. Chaque poche de sang contient un volume fixe d'anticoagulant auquel une quantité minimale de sang doit être ajoutée si l'on souhaite créer un produit de qualité supérieure. Aux termes de la réglementation antérieure, il était possible que le volume de sang dans la poche soit trop peu élevé par rapport à la quantité d'anticoagulant, ce qui rendait la poche de sang inadéquate pour la transfusion. L'augmentation du volume de sang maximal pouvant être prélevée introduit une garantie de qualité et permet d'éviter, plus particulièrement, de devoir jeter des poches de sang dont le rapport entre la sang et l'anticoagulant est disproportionné.

Par ailleurs, une condition supplémentaire est posée pour le prélèvement chez les enfants (le volume de sang maximal en cas de prélèvement autologue s'élève à 10,5 ml par kg de masse corporelle) et un nouveau critère d'autorisation en fonction du poids du donneur (qui doit en principe peser au moins 50 kg) est inséré.

Le § 3 de l'article 17 définit également un nouveau critère : alors que, précédemment, le taux de protéines dans le sang devait être déterminé tous les six mois, la loi précise, à présent, que la protidémie doit s'élever à au moins 60 g/l.

En outre, dans ses avis, le Conseil d'Etat recommande encore de conserver, dans la mesure du possible, les termes et la structure des dispositions des directives.

J'ai tenté de reprendre intégralement, autant que possible, les dispositions des directives mais, à plus d'une reprise, j'ai dû chercher un compromis entre la structure et les termes de la directive et la structure et les termes de notre législation nationale.

En effet, nous nous sommes éloignés, de temps à autre, des formulations et de la structure de la directive, exclusivement en raison de la cohérence interne du texte, de la clarté et de la lisibilité.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et le très fidèle serviteur,
Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

**Avis 37.857/3, 37.858/3,
de la section de législation du Conseil d'Etat**

Le Conseil d'Etat, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 1^{er} décembre 2004, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur :

1° un projet d'arrêté royal "modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine" (37.857/3),

2° un projet d'arrêté royal "modifiant 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" (37.858/3),

a donné le 14 décembre 2004 l'avis suivant :

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur des actes, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif des projets.

Voor artikel 17 van de wet worden strengere normen opgelegd, voorzover de nieuwe maximale hoeveelheid bloed dat per donor per keer mag worden afgenomen niet langer in functie van het lichaamsgewicht wordt berekend maar wel in functie van het geraamde totale bloedvolume.

Bij berekening van het totale bloedvolume wordt rekening gehouden met zowel lichaamsgewicht als met lichaamslengte en geslacht.

Op die manier worden bepaalde donors die vroeger wel werden toegelaten nu geweigerd, bij voorbeeld een donor die klein en zwaar is.

Het maximale bloedvolume dat per jaar mag worden afgenomen wordt van 30 ml. per kg. lichaamsgewicht opgetrokken naar 32 ml. per kg. lichaamsgewicht. Bedoeling van deze wijziging is te komen tot een standaardisatie van de bloedafname.

Ook deze bepaling is strenger dan de vroegere bepaling. In iedere bloedzak zit een vast volume antistollingsmiddel waaraan een minimale hoeveelheid bloed moet worden toegevoegd, wil men een kwalitatief hoogwaardig product voortbrengen. Overeenkomstig de vroegere regeling was het mogelijk dat het bloedvolume in de zak in verhouding met de hoeveelheid antistollingsmiddel te laag was waardoor de bloedzak niet geschikt was voor transfusie. Door het maximale bloedvolume dat mag worden afgenomen te verhogen, wordt een kwaliteitsgarantie ingebouwd en wordt meer bepaald vermeden dat bloedzakken met een onevenredige verhouding tussen bloed en antistollingsmiddel moeten worden weggegooid.

Verder wordt een bijkomende voorwaarde gesteld voor de afname bij kinderen (maximale bloedvolume bij autologe afname bedraagt 10.5 ml. per kg. lichaamsgewicht) en wordt een nieuw toelatingscriterium in functie van het gewicht van de donor (deze moet in principe minstens 50 kg. wegen) ingevoegd.

In § 3 van artikel 17 wordt eveneens een nieuw criterium bepaald : daar waar vroeger het eiwitgehalte in het bloed om de zes maanden moest worden vastgesteld, bepaalt de wet nu dat het eiwitgehalte minstens 60 g./l. moet bedragen.

Voorts beveelt de Raad van State in zijn adviezen nog aan om zoveel mogelijk de bewoordingen en structuur van de bepalingen uit de richtlijnen te behouden.

Ik heb echter zoveel mogelijk getracht om de bepalingen uit de richtlijnen integraal over te nemen maar meer dan eens heb ik naar een compromis moeten zoeken tussen de structuur en bewoordingen van de richtlijn en de structuur en bewoordingen van onze nationale wetgeving.

Af en toe werd inderdaad afgeweken van de bewoordingen en structuur van de richtlijn uitsluitend met het oog op de interne samenhang van de tekst, op de duidelijkheid en op de leesbaarheid.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer trouwe dienaar,
De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

**Advies 37.857/3, 37.858/3,
van de afdeling wetgeving van de Raad van State**

De Raad van State, afdeling wetgeving, derde kamer, op 1 december 2004 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over :

1° een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong" (37.857/3),

2° een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afnemings, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong" (37.858/3),

heeft op 14 december 2004 het volgende advies gegeven :

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespijt op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handelingen, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van de ontwerpen heeft kunnen verrichten.

PORTEE DES PROJETS

2. Les projets d'arrêté royal soumis pour avis entendent transposer les deux directives suivantes :

— 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 la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la Directive 2001/83/CE du Conseil;

— la Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins.

A cette fin, le projet 37.857/3 apporte un certain nombre de modifications à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. Le projet 37.858/3 entend modifier l'arrêté d'exécution de cette loi, à savoir 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.

Il est à noter que certaines dispositions des directives sont également applicables aux dépôts de sang hospitaliers (voir l'article 6 de la Directive 2002/98/CE). La transposition de ces dispositions, plus précisément en ce qui concerne les dépôts de sang hospitaliers, fait l'objet d'un projet d'arrêté royal fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée, sur lequel le Conseil d'Etat a émis, le 8 décembre 2004, l'avis 37.812/3-37.815/3

FONDEMENT JURIDIQUE

3. Pour transposer les Directives 2002/98/CE et 2004/33/CE, les auteurs des projets choisissent d'adapter un certain nombre de points précis, tant de la loi du 5 juillet 1994 que de l'arrêté royal du 4 avril 1996. Ils n'optent pas pour un remaniement complet (ni, a fortiori, pour le remplacement) des textes concernés. Le procédé adopté a certains effets sur la qualité et l'adéquation de la transposition.

Ainsi qu'il ressort d'un certain nombre d'observations particulières formulées dans la suite du présent avis, les dispositions existantes ou modifiées de la loi ou de l'arrêté royal ne concordent pas toujours avec les termes et la portée précise des dispositions des directives. De ce fait, il est permis de douter que, dans certains cas, la transposition des directives soit correcte.

C'est singulièrement vrai pour les dispositions de la directive concernant la conservation et les exigences en matière de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins (Directive 2004/33/CE, articles 5 et 6 et annexes IV et V). Le fonctionnaire délégué a désigné un certain nombre de dispositions en projet de l'arrêté royal du 4 avril 1996 qui transposeraient ces dispositions. Toutefois, ces dispositions en projet s'écartent tellement des dispositions correspondantes de la directive, tant du point de vue de la forme que sur le fond, qu'il est permis de douter sérieusement qu'elles aient été transposées correctement (voir observations 12 et 13).

Il est recommandé aux auteurs des projets de s'inspirer autant que possible de la structure et du libellé des dispositions plutôt techniques de la directive qui doivent être transposées. Pareil procédé s'inscrit dans la perspective d'une plus grande uniformité du droit des Etats membres. Il permet également aux instances européennes de s'assurer plus aisément que la transposition a été faite correctement.

Cette observation est d'autant plus prégnante que l'évolution des connaissances médicales laisse présager un remaniement régulier des directives à l'avenir. La façon dont les projets sont rédigés actuellement pourrait constituer un obstacle aux transpositions futures.

4. Dans son préambule, le projet 37.857/3 mentionne un certain nombre de dispositions de la loi du 5 juillet 1994. Manifestement, certaines de ces dispositions sont uniquement mentionnées parce qu'elles sont modifiées par l'arrêté en projet (les articles 8, 9 et 17; les articles 10, 11 et 16 sont également modifiés). Les deux autres dispositions, à savoir les articles 13 et 18 de la loi, sont mentionnées parce qu'elles procureraient un fondement juridique à l'arrêté en projet.

STREKKING VAN DE ONTWERPEN

2. De voor advies voorgelegde ontwerpen van koninklijk besluit beogen de omzetting van de twee volgende richtlijnen :

— 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;

— Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen.

Het ontwerp 37.857/3 brengt hiertoe een aantal wijzigingen aan in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong. Het ontwerp 37.858/3 beoogt de wijziging van het uitvoeringsbesluit van die wet, met name het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.

Opgemerkt moet worden dat sommige bepalingen van de richtlijnen ook van toepassing zijn op ziekenhuisbloedbanken (zie artikel 6 van Richtlijn 2002/98/EG). In de omzetting van die bepalingen, specifiek i.v.m. ziekenhuisbloedbanken, wordt voorzien in een ontwerp van koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend, waarover de Raad van State op 8 december 2004 advies 37.812/3-37.815/3 heeft gegeven.

RECHTSGROND

3. Voor de omzetting van de Richtlijnen 2002/98/EG en 2004/33/EG kiezen de stellers van de ontwerpen voor de aanpassing op een aantal specifieke punten van zowel de wet van 5 juli 1994 als het koninklijk besluit van 4 april 1996. Zij kiezen niet voor een volledige herziening (of zelfs de vervanging) van de betrokken teksten. De gekozen optie heeft bepaalde gevolgen voor wat betreft de kwaliteit en de deugdelijkheid van de omzetting.

Zoals blijkt uit een aantal specifieke opmerkingen verder in dit advies, stemmen de bestaande of de gewijzigde bepalingen van de wet of het koninklijk besluit niet altijd overeen met de bewoordingen en met de precieze strekking van de bepalingen van de richtlijnen. Daardoor kan in een aantal gevallen betwijfeld worden of er wel sprake is van een correcte omzetting van de richtlijnen.

Het meest opvallend is dit voor de richtlijnbevestigingen met betrekking tot de opslag van en de kwaliteits- en veiligheidseisen voor bloed en bloedbestanddelen (Richtlijn 2004/33/EG, artikelen 5 en 6 en bijlagen IV en V). De gemachtigde ambtenaar heeft een aantal ontworpen bepalingen van het koninklijk besluit van 4 april 1996 aangewezen, die de omzetting van die bepalingen zouden inhouden. Zowel voor wat betreft de vorm als voor wat betreft de inhoud wijken die ontworpen bepalingen echter zozeer af van de overeenkomstige bepalingen van de richtlijn dat een ernstig voorbehoud moet worden gemaakt bij de correcte omzetting ervan (zie opmerkingen 12 en 13).

Aan de stellers van de ontwerpen wordt aanbevolen om voor de omzetting van de veeleer technische richtlijnbevestigingen zoveel mogelijk aan te sluiten op de structuur en de bewoordingen van die bepalingen. Een dergelijke werkwijze beantwoordt aan de doelstelling van een grotere eenvormigheid van het recht van de lidstaten. Ze maakt het ook voor de Europese instanties gemakkelijker om zich ervan te vergewissen dat de omzetting correct gebeurd is.

Deze opmerking klemmt des te meer nu het zich laat aanzien dat de richtlijnen in de toekomst regelmatig herzien zullen worden, ingevolge de evoluties van de medische wetenschap. De wijze waarop de ontwerpen thans geredigeerd zijn, zou het moeilijk kunnen maken om de latere wijzigingen behoorlijk om te zetten.

4. Het ontwerp 37.857/3 vermeldt in de aanhef een aantal bepalingen van de wet van 5 juli 1994. Sommige van die bepalingen zijn kennelijk enkel vermeld omdat ze bij het ontworpen besluit worden gewijzigd (artikelen 8, 9 en 17; ook de artikelen 10, 11 en 16 worden gewijzigd). De twee andere bepalingen, met name de artikelen 13 en 18 van de wet, worden vermeld omdat ze rechtsgrond zouden bieden voor het ontworpen besluit.

L'article 13 de la loi habilite le Roi à modifier les critères fixés aux articles 8, 9, 10, 11 et 12 de la loi "pour tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques". Les articles 1^{er} à 4 du projet, qui modifient les articles 8, 9, 10 et 11 de la loi, devraient donc trouver leur fondement juridique dans cet article 13; il en va de même pour l'article 7 du projet, qui complète la loi par une annexe à laquelle l'article 11, alinéa 1^{er}, en projet, de la loi, ferait référence. L'article 18, alinéa 1^{er}, de la loi habilite le Roi à "prescrire des conditions ou des modalités de prélèvement supplémentaires ou plus strictes que celles fixées aux articles 15, 16 et 17". Les articles 5 et 6 du projet, qui modifient les articles 16 et 17 de la loi, devraient donc trouver leur fondement juridique dans cet article 18, alinéa 1^{er}.

Il est permis de douter que les articles 13 et 18 de la loi procurent un fondement juridique suffisamment large aux dispositions en projet.

En ce qui concerne l'article 13 de la loi, il a été souligné dans les travaux préparatoires que "l'objectif consiste, d'une part, à insérer dans la loi des garanties efficaces concernant la protection du donneur et du receveur, mais, d'autre part, aussi à apporter des modifications imposées par l'évolution des connaissances médicales. Pour cette raison, le Roi est autorisé à modifier en fonction des connaissances médicales, les articles 8 à 12 relatifs aux critères".

Toutefois, les articles 1^{er} à 4 et 7 du projet n'entendent pas adapter la loi à l'évolution des connaissances scientifiques, mais visent à l'adapter à deux directives.

En ce qui concerne l'article 18, alinéa 1^{er}, de la loi, la situation est quelque peu différente. D'après les travaux préparatoires, cette disposition "applique aux modalités de prélèvement le même principe que celui visé à l'article (13) concernant les conditions d'acceptation du donneur : le Roi peut les adapter à l'évolution des connaissances médicales ou en fonction d'autres raisons impératives éventuelles".

L'obligation d'adapter la législation à la disposition d'une directive peut être considérée comme une raison impérative. En outre, il peut être admis que les articles 5 et 6 du projet comportent des "conditions supplémentaires ou plus strictes" au sens de l'article 18, alinéa 1^{er}, de la loi. Il n'en demeure pas moins que les adaptations prévues dans le projet, et certainement celles prévues à l'article 6, ont une portée relativement large. Il n'est pas certain que l'intention du législateur était bien d'habiliter le Roi à procéder à pareilles adaptations.

Vu les sérieux doutes qui peuvent être émis à l'égard du fondement juridique du projet 37.857/3, il serait préférable que les auteurs du projet refondent ses dispositions dans un projet de loi. Ce procédé permet bien davantage de se conformer aux dispositions des directives (voir observation 3), dès lors qu'une modification de la loi par le législateur même n'implique pas de respecter les limites énoncées aux articles 13 et 18 de la loi.

Sur la base de cette conclusion, le Conseil d'Etat estime qu'il n'y a pas lieu de poursuivre l'examen des dispositions concrètes du projet 37.857/3.

5. Le projet 37.858/3 trouve principalement son fondement juridique dans l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994. Cette disposition habilite le Roi à déterminer les conditions d'agrément des établissements de transfusion sanguine.

Accessoirement, le projet trouve un fondement juridique dans l'article 19 de la même loi, qui habilite le Roi à définir les critères sur la base desquels le sang et les dérivés du sang sont stockés, délivrés et transportés.

La chambre était composée de :

MM. :

D. Albrecht, conseiller d'Etat, président;

P. Lemmens, B. Seutin, conseillers d'Etat;

H. Cousy, assesseur de la section de législation;

Mme A.-M. Goossens, greffier.

Le rapport a été présenté par M. J. Van Nieuwenhove, auditeur.

Le greffier,

A.-M. Goossens.

Le président,

D. Albrecht.

Artikel 13 van de wet machtigt de Koning om wijzigingen aan te brengen in de criteria bepaald in de artikelen 8, 9, 10, 11 en 12 van de wet, "met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis". De artikelen 1 tot 4 van het ontwerp, die wijzigingen aanbrengen in de artikelen 8, 9, 10 en 11 van de wet, zouden dus rechtsgrond moeten vinden in dat artikel 13; hetzelfde geldt voor artikel 7 van het ontwerp, dat de wet aanvult met een bijlage waarnaar het ontworpen artikel 11, eerste lid, van de wet zou verwijzen. Artikel 18, eerste lid, van de wet machtigt de Koning om "voor de afnemingsmodaliteit of strengere voorwaarden en regels (voor te schrijven) dan die welke zijn bepaald in de artikelen 15, 16 en 17". De artikelen 5 en 6 van het ontwerp, die wijzigingen aanbrengen in de artikelen 16 en 17 van de wet, zouden dus rechtsgrond moeten vinden in dat artikel 18, eerste lid.

Er kan betwijfeld worden of de artikelen 13 en 18 van de wet een rechtsgrond bieden die voldoende ruim is opdat de ontworpen bepalingen daarop kunnen steunen.

In verband met artikel 13 van de wet werd in de parlementaire voorbereiding benadrukt dat het "de bedoeling (is) in de wet vrij soliede garanties inzake de bescherming van de donor en de ontvanger in te schrijven, maar anderzijds moet het geheel soepel genoeg zijn om aanpassingen door te voeren in opvolging van de evolutie van de medische kennis terzake. Daarom wordt aan de Koning de macht gegeven de artikelen 8 tot en met 12, die betrekking hebben op de criteria, te wijzigen in functie van de medische kennis".

De artikelen 1 tot 4 en 7 van het ontwerp beogen echter geen aanpassing van de wet aan de evolutie van de wetenschappelijke kennis, maar een aanpassing aan twee richtlijnen.

Wat artikel 18, eerste lid, van de wet betreft, ligt de zaak enigszins anders. Volgens de parlementaire voorbereiding past die bepaling "voor de afnemingsmodaliteiten hetzelfde beginsel toe als dit bedoeld in artikel (13) voor de aanvaarding van de donor : de Koning kan deze aanpassen rekening houdend met de evolutie van de medische kennis of eventueel andere dwingende omstandigheden".

De verplichting om de wetgeving aan te passen aan de bepaling van een richtlijn kan als een dwingende omstandigheid worden beschouwd. Bovendien kan aanvaard worden dat de artikelen 5 en 6 van het ontwerp "bijkomende of strengere voorwaarden" inhouden, in de zin van artikel 18, eerste lid, van de wet. Toch blijft het een feit dat de in het ontwerp vervatte aanpassingen, en zeker die vervat in artikel 6, een vrij ruime draagwijdte hebben. Het is niet zeker of de wetgever wel bedoeld heeft om de Koning tot zulke aanpassingen te machtigen.

Gelet op de ernstige twijfels die kunnen bestaan over de rechtsgrond voor het ontwerp 37.857/3, doen de stellers van het ontwerp er beter aan om de bepalingen ervan om te werken tot een ontwerp van wet. Een dergelijke werkwijze biedt veel meer mogelijkheden om aan te sluiten bij de bepalingen van de richtlijnen (zie opmerking 3), nu voor een wijziging van de wet door de wetgever zelf geen rekening gehouden moet worden met de beperkingen vervat in de artikelen 13 en 18 van de wet.

In het licht van deze conclusie acht de Raad van State het niet nodig om nog verder in te gaan op de concrete bepalingen van het ontwerp 37.857/3.

5. Het ontwerp 37.858/3 vindt in hoofdzaak rechtsgrond in artikel 4 van de wet van 5 juli 1994. Die bepaling machtigt de Koning om erkenningsvoorwaarden vast te stellen voor de bloedinstellingen.

Aanvullend vindt het ontwerp rechtsgrond in artikel 19 van dezelfde wet, dat de Koning machtigt om de criteria vast te stellen voor de opslag, de aflevering en het transport van bloed en bloederivaten.

De kamer was samengesteld uit :

de heren :

D. Albrecht, staatsraad, voorzitter;

P. Lemmens, B. Seutin, staatsraden;

H. Cousy, assessor van de afdeling wetgeving;

Mevr. A.-M. Goossens, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. Van Nieuwenhove, auditeur.

De griffier,

A.-M. Goossens.

De voorzitter,

D. Albrecht.

1^{er} FEVRIER 2005. — Arrêté royal modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins 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 sanguins d'origine humaine, notamment les articles 8, 9, 13, 17 et 18, modifiée par la loi du 8 avril 2003;

Considérant que la directive 2004/33/CE du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/EC du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins requiert l'entrée en vigueur par les États membres, des dispositions légales et administratives nécessaires afin de répondre aux dispositions de la directive au plus tard le 8 février 2005;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances du 8 décembre 2004;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 37.857/3, donné le 14 décembre 2004 en application de l'article 84, § 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 8 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 8. Dans certains cas exceptionnels, des dons individuels provenant de personnes ne répondant pas aux exigences en matière d'âge ou de poids corporel, ou des dons individuels provenant de personnes dont le sang ne répond pas aux exigences en matière de taux d'hémoglobine, de taux de protéines ou de taux de thrombocytes peuvent être acceptés par un médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Tous ces cas doivent être définis clairement. »

Art. 2. A l'article 9 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine, sont apportées les modifications suivantes :

1° La première phrase du troisième alinéa est complétée par les mots « et moyennant l'autorisation par un médecin de l'établissement de prélèvement de sang. »

2° L'article est complété par un quatrième alinéa, rédigé comme suit :

« L'autorisation de nouveaux donateurs, âgés de plus de 60 ans, dépend de l'avis du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. »

Art. 3. A l'article 10 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes :

1° A l'alinéa premier, les mots « l'une des causes d'interdiction, prévues à l'article 8 » sont remplacés par les mots « l'un des critères d'exclusion, prévus à l'annexe de la présente loi ».

2° Le deuxième alinéa est abrogé.

Art. 4. A l'article 11, les mots « à l'article 8, § 2, 1° en 2° » sont remplacés par les mots « aux critères d'exclusion pour les donateurs de sang total et de composants sanguins, tel que déterminé à l'annexe de la présente loi ».

Art. 5. A l'article 16, § 1^{er}, de la même loi sont apportées les modifications suivantes :

1° Le point 3° est remplacé par la disposition suivante :

« 3° Les tests de dépistage de l'hépatite B (HBsAg), de l'hépatite C (anti-HCV et recherche du génome du virus de l'hépatite), des HIV 1 et 2 (anti-HIV 1 et 2, ainsi que la recherche du génome du virus HIV 1) et de la syphilis; »;

2° Un point 7° est ajouté, libellé comme suit :

« 7° La recherche de HbsAg, d'anti-HCV, d'anti-HIV 1 et 2 et des génomes du virus de l'hépatite C et du virus HIV 1 doit être effectuée suivant des méthodes déterminées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses compétences. »

Art. 6. A l'article 17 de la même loi, sont apportées les modifications suivantes :

1° le § 2 est remplacé par la disposition suivante : « § 2. La quantité de sang prélevée ne peut être supérieure à 500 ml., avec une valeur maxima de 13 % du volume sanguin total estimé des donateurs. Ce volume sanguin total est évalué sur la base de la taille et du poids du donneur. Au moins deux mois doivent s'écouler entre deux prélèvements sanguins et le nombre de prélèvements ne peut être supérieur à quatre par an.

1 FEBRUARI 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging 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, 9, 13, 17 en 18, gewijzigd bij de wet van 8 april 2003;

Overwegende dat de richtlijn 2004/33/EG van 22 maart 2004 tot uitvoering van de Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen vereist dat de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 8 februari 2005 aan de richtlijn te voldoen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën van 8 december 2004;

Gelet op het advies 37.857/3 van de Raad van State, gegeven op 14 december 2004 met toepassing van artikel 84, § 1, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 8 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong wordt vervangen door volgende bepaling :

« Art. 8. In uitzonderlijke gevallen kunnen individuele donaties van donors die niet aan de vereisten inzake leeftijd, lichaamsgewicht voldoen of individuele donaties van donors waarvan het bloed niet voldoet aan de vereisten inzake hemoglobinegehalte, eiwitgehalte of trombocytengehalte door een arts van de bloedinstelling worden toegelaten. Al deze gevallen moeten duidelijk worden vastgelegd. »

Art. 2. In artikel 9 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° De eerste zin van het derde lid wordt aangevuld met de woorden « en mits toelating door een arts van de bloedinstelling. »

2° Het artikel wordt aangevuld met een vierde lid luidend als volgt:

« De toelating van nieuwe donors, ouder dan 60 jaar, is afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. »

Art. 3. In artikel 10 van dezelfde wet worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid worden de woorden « redenen voor een verbod, opgesomd in artikel 8 » vervangen door de woorden « uitsluitingscriteria, opgesomd in de bijlage bij deze wet ».

2° Het tweede lid wordt opgeheven.

Art. 4. In artikel 11 worden de woorden « artikel 8, § 2, 1° en 2° » vervangen door de woorden « de uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals bepaald in de bijlage bij deze wet ».

Art. 5. In artikel 16, § 1, van dezelfde wet worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° Punt 3° wordt vervangen als volgt:

« 3° De tests voor de opsporing van hepatitis B (HBsAg), hepatitis C (anti-HCV en een onderzoek naar het genoom van het hepatitis virus), van HIV 1 en 2 (anti-HIV 1 en 2 alsook een onderzoek naar het genoom van het HIV 1-virus) en van syfilis; »;

2° Een punt 7° wordt toegevoegd, luidend als volgt:

« 7° De onderzoeken op HbsAg, op anti-HCV, op anti-HIV 1 en 2 en naar de genomen van het hepatitis C virus en van het HIV 1 virus dienen te gebeuren volgens methoden die bepaald zijn door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. »

Art. 6. In artikel 17 van dezelfde wet worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 2 wordt vervangen als volgt : « § 2. De afgenomen hoeveelheid bloed mag 500 ml. met een maximumwaarde van 13 % van het geraamde totale bloedvolume van de donors niet overtreffen. Dit totaal bloedvolume wordt geraamd aan de hand van lengte en gewicht van de donor. Tussen twee bloedafnemingen moeten minstens twee maanden verlopen en per jaar mogen niet meer dan 4 afnemingen worden verricht.

Dans certains cas particuliers, notamment pour les groupes sanguins rares, la fréquence des prélèvements pourra être supérieure à quatre par an, sous la responsabilité du médecin et pour autant que la quantité annuelle prélevée n'excède pas 32 ml par kilogramme de poids corporel.

Dans le cadre d'une transfusion autologue programmée, les prélèvements doivent faire l'objet d'une prescription médicale quantifiant le besoin en sang et mentionnant la date de l'intervention programmée.

Pour le prélèvement autologue de sang total chez des enfants, on peut prélever au maximum 10,5 ml par kilogramme de poids corporel.

Les conditions de prélèvement et leur fréquence font l'objet d'un protocole thérapeutique écrit, établi pour chaque patient, élaboré conjointement par le médecin prescripteur et le médecin responsable de l'établissement.

La responsabilité du prélèvement autologue relève de la compétence du médecin responsable de l'établissement.

Le poids corporel des donneurs chez lesquels on prélève du sang total ou des composants cellulaires par apherèse doit être de 50 kg au minimum. Dans certains cas exceptionnels, notamment en ce qui concerne les groupes sanguins, de plaquettes et HLA rares, on peut effectuer, sous la responsabilité du médecin, un prélèvement sur un donneur ayant un poids corporel inférieur à 50 kg. »

2° le § 3, dernier alinéa, est remplacé comme suit : « Pour les donneurs qui subissent des plasmaphéreses, le taux de protéines du sang est de 60 g/l au moins ; le taux de protéines doit être déterminé au moins une fois par an chez ces donneurs ».

3° au § 4, les mots « des dispositions de l'article 8 » sont remplacés par les mots « des critères d'exclusion déterminés à l'annexe de la présente loi ».

Art. 7. L'annexe à cet arrêté est ajoutée en annexe à la même loi.

Art. 8. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} février 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

In sommige bijzondere gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloedgroepen, mag de frequentie, op verantwoordelijkheid van de arts, hoger liggen dan vier afnemingen per jaar voorzover de jaarlijkse afgenomen hoeveelheid 32 ml, per kilogram lichaamsgewicht niet overschrijdt.

In het raam van een geprogrammeerde autologe transfusie, moeten de afnemingen worden verricht op medisch voorschrift met vermelding van de nodige hoeveelheid bloed en van de datum van de geprogrammeerde ingreep.

Voor de afname van autooloog volledig bloed bij kinderen mag maximaal 10,5 ml. per kg. lichaamsgewicht worden afgenomen.

De afnemingsvoorwaarden en -frequentie worden vastgelegd in een schriftelijk therapeutisch protocol dat per patiënt wordt opgemaakt gezamenlijk door de voorschrijvende arts en de arts die verantwoordelijk is voor de instelling.

De verantwoordelijkheid voor de autologe afneming behoort tot de bevoegdheid van de arts die verantwoordelijk is voor de instelling.

Het lichaamsgewicht van donors van volledig bloed of cellulaire bestanddelen door middel van aferese dient ten minste 50 kg. te bedragen. In sommige uitzonderlijke gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloed-, plaatjes- en HLA-groepen mag, op verantwoordelijkheid van de arts, een donatie plaatsvinden bij een donor met een lichaamsgewicht lager dan 50 kg. »

2° § 3, laatste lid, wordt vervangen als volgt : « Bij donors die plasmafereze ondergaan, bedraagt het eiwitgehalte van het bloed tenminste 60 g./l. ; bij deze donors moet het eiwitgehalte ten minste jaarlijks bepaald worden ».

3° in § 4 worden de woorden « het bepaalde in artikel 8 » vervangen door de woorden « de in de bijlage bij deze wet bepaalde uitsluitingscriteria ».

Art. 7. De bijlage bij dit besluit wordt toegevoegd aan dezelfde wet als bijlage.

Art. 8. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 1 februari 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

ANNEXE

Art. N. Critères d'exclusion des donneurs de sang total et de composants sanguins :

Lorsque le sang est exclusivement utilisé pour le plasma destiné au fractionnement, les tests et périodes d'exclusion indiqués par un astérisque (*) ne sont pas applicables.

1. Critères d'exclusion permanente pour les candidats à des dons homologues :

Maladies cardio-vasculaires

Maladies du système nerveux central

Tendance anormale aux hémorragies

Episodes répétés de syncope, ou antécédents de convulsions

Maladies des systèmes, gastro-intestinal, génito-urinaire, hématologique, immunologique, métabolique, rénal ou respiratoire

Diabète

Candidats au don ayant une maladie cardio-vasculaire grave ou présentant des antécédents à cet égard, sauf les cas d'anomalies congénitales avec guérison complète

Antécédents d'une maladie grave du système nerveux central

Candidats au don présentant des antécédents d'une coagulopathie

Autres que les convulsions infantiles ou après que trois ans au minimum sans convulsions se sont écoulés depuis la date de la dernière prise de médicaments antiépileptiques

Candidats au don présentant une maladie grave active, chronique ou à rechute

Si le sujet est traité à l'insuline

Maladies infectieuses

Hépatite B, à l'exception des personnes AgHBs négatives dont l'immunité est démontrée

Hépatite C

VIH 1/2

HTLV I/II

Syphilis (*)

Babésiose (*)

Kala-azar (leishmaniose viscérale) (*)

Trypanosomiase américaine (maladie de Chagas)

A l'exception d'un cancer in situ avec guérison complète

Maladies malignes

Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), par exemple maladie de Creutzfeldt-Jakob, variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Sujets ayant des antécédents familiaux qui les exposent au risque de développer une EST, ou sujets qui ont reçu des greffons de dure-mère ou de cornée ou qui ont été traités par le passé avec des extraits de glandes hypophysaires d'origine humaine. En ce qui concerne la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, des mesures de précaution supplémentaires peuvent être recommandées

Consommation de drogue par voie intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM)

Tout antécédent de consommation de drogue par voie IV ou IM sans prescription, y compris des hormones ou des stéroïdes anabolisants

Receveurs d'une xénogreffe

Comportement sexuel

Sujets dont le comportement sexuel les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang

2. Critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues

a) Infections

Durée de la période d'exclusion

Après une maladie infectieuse, les candidats au don seront exclus pour une durée de deux semaines au minimum après constatation clinique de la guérison complète.

Cependant, les périodes d'exclusion suivantes s'appliquent aux infections figurant dans le tableau ci-dessous :

Brucellose (*)

Ostéomyélite

Fièvre Q (*)

Toxoplasmose (*)

Tuberculose

Rhumatisme articulaire aigu

Fièvre supérieure à 38 °C

Maladies de type grippal

Paludisme (*)

— personnes qui ont vécu dans des régions à paludisme endémique pendant leurs cinq premières années

— Personnes ayant des antécédents de paludisme

— visiteurs asymptomatiques dans les régions endémiques

— personnes ayant des antécédents de maladie fébrile non diagnostiquée pendant un séjour dans une région endémique ou dans les six mois suivants

Virus du Nil occidental (VNO) (*)

b) Exposition au risque d'infection transmissible par transfusion

— examen endoscopique au moyen d'instruments souples

— projection de sang sur une muqueuse ou piqûre avec une aiguille

— transfusion de composants sanguins

— greffe de tissus ou de cellules d'origine humaine

— opération chirurgicale importante

— tatouage ou body piercing

— acupuncture (si elle n'a pas été pratiquée par un praticien qualifié et au moyen d'aiguilles stériles à usage unique)

— personnes à risque en raison de contacts intimes avec une personne présentant une hépatite B

2 ans après la date de la guérison complète

2 ans après que la personne a été déclarée guérie

2 ans après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie

6 mois après la date de la guérison complète

2 ans après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie

2 ans après la date de disparition des symptômes en l'absence de preuve de maladie cardiaque chronique

2 semaines après la date de disparition des symptômes

2 semaines après disparition des symptômes

3 ans après la fin du dernier séjour dans une région endémique, pour autant que le sujet ne présente pas symptômes; cette période peut être réduite à 4 mois si, lors de chaque don, un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif

3 ans après la fin du traitement et en l'absence de symptômes. Passé cette période, les dons sont acceptés uniquement si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif

6 mois après avoir quitté la région endémique, ou moins si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif

3 ans après la disparition des symptômes; cette période peut être réduite à 4 mois si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif

28 jours après avoir quitté une région présentant des cas actuels de transmission du VNO à l'homme

Exclusion pour 6 mois, ou pour 4 mois au moins si le test NAT pour l'hépatite C est négatif

Individus dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang	Exclusion après la fin du comportement à risque pendant une période dont la durée dépend de la maladie en question et de la disponibilité de tests adéquats
c) Vaccination	
Virus ou bactéries atténués	4 semaines
Vaccins viraux bactériens ou rickettsiens tués ou inactivés	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant
Anatoxines	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant
Hépatite A ou B	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus
Rage	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus Exclusion d'un an si la vaccination est administrée après l'exposition au virus
Encéphalite transmise par les tiques	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus
d) Autres exclusions temporaires	
Grossesse	Pendant la grossesse et jusqu'à 6 mois après l'accouchement ou la fin de la grossesse, sauf dans certains cas exceptionnels et à la discrétion d'un médecin.
Opération chirurgicale mineure	1 semaine
Traitement dentaire	Traitement mineur par un dentiste ou un hygiéniste bucco-dentaire : exclusion jusqu'au lendemain (NB : les extractions, les obturations radiculaires et traitements analogues sont considérés comme des opérations chirurgicales mineures)
Médication	En fonction de la nature du médicament prescrit, de son mode d'action et de la maladie traitée
Personnes présentant de l'hypertension avec une pression diastolique supérieure à 100 mm de Hg	Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée
Personnes présentant de l'hypotension avec une pression systolique inférieure à 100 mm de Hg	Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée
Personnes souffrant d'arythmies cardiaques graves	Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée
Personnes ayant souffert de thrombose artérielle	Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée
Personnes ayant souffert de phlébite récidivante	Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée
Donneurs féminins de sang total et de composants cellulaires dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 125 grammes par litre de sang	Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée
Donneurs masculins de sang total et de composants cellulaires dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 135 grammes par litre de sang	Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée

3. Critères d'exclusion pour les situations épidémiologiques particulières

Situations épidémiologiques particulières (par exemple, foyers de maladies)	Exclusion en fonction de la situation épidémiologique. (Ces exclusions devraient être notifiées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions à la Commission européenne en vue d'une action à l'échelle communautaire)
---	---

4. Critères d'exclusion pour les candidats à des prélèvements autologues

Maladie cardiaque grave	En fonction du contexte clinique du prélèvement de sang
Personnes présentant au moment du don ou présentant des antécédents de :	Les états membres peuvent toutefois établir des dispositions spécifiques pour les prélèvements autologues sur ces personnes
— hépatite B, à l'exception des personnes AgHBs négatives dont l'immunité est démontrée	
— hépatite C	
— VIH 1/2	
— HTLV I/II	

Infection bactérienne active

BIJLAGE

Art. N. Uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen :

De met een sterretje (*) aangegeven tests en uitsluitingsperioden zijn niet nodig als de donatie uitsluitend voor plasma voor fractionering gebruikt wordt.

1. Criteria voor permanente uitsluiting van donors van allogene donaties :

Hart en vaatziekte

Aspirant-donors met actieve of voorheen ernstige hart- en vaatziekten, afgezien van volledig genezen aangeboren aandoeningen

Ziekte van het centrale zenuwstelsel

Ernstige ziekte van het CZS in de anamnese

Abnormale bloedingsneiging

Aspirant-donors met coagulopathie in de anamnese

Herhaalde episoden van syncope, of convulsies in de anamnese

Behalve in geval van kinderstuipen of als de donor ten minste drie jaar geen anticonvulsiva meer heeft genomen en sindsdien geen convulsies meer zijn opgetreden

Gastro-intestinale, urogentale, hematologische, immunologische, metabole, nier- of ademhalingsziekten

Aspirant-donors met ernstige, chronische of recidiverende ziekte

Diabetes

Indien behandeld met insuline

Infectieziekten

Hepatitis B, met uitzondering van HbsAg- negatieve personen van wie is aangetoond dat zij immuun zijn

Hepatitis C

HIV-1/2

HTLV I/II

Syfilis (*)

Babesiose (*)

Kala-azar (viscerale leishmaniasis)(*)

Trypanosoma cruzi (ziekte van Chagas) (*)

Behalve carcinoma in situ met volledig herstel

Kwaadaardige aandoeningen

Overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's) (bijv. Ziekte van Creutzfeldt-Jakob, variant-ziekte van Creutzfeldt-Jakob)

Personen met een familieanamnese waardoor zij het risico lopen een TSE te krijgen en personen die een hoornvlies- of dura matertransplantaties ondergaan hebben of die in het verleden zijn behandeld met geneesmiddelen vervaardigd uit humane hypofyse. Voor de variant-ziekte van Creutzfeldt-Jakob kunnen verdere voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen

Intraveneus of intramusculair drugsgebruik

Anamnese van intraveneus of intramusculair drugsgebruik (tenzij op voorschrift van een arts), inclusief gebruik van steroïden of hormonen van spieropbouw

Ontvangers van een xenotransplantaat

Seksueel gedrag

Personen die als gevolg van hun seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloeioverdraagbare infectieziekten op te lopen

2. Criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors van allogene donaties :

a) Infecties :

Duur van de uitsluitingsperiode

Na een infectieziekte moeten aspirant-donors ten minste gedurende twee weken na volledig klinisch herstel worden uitgesloten.

Voor de in de onderstaande tabel opgenomen infecties gelden echter de vermelde uitsluitingsperioden.

Brucellose (*)

Twee jaar na volledig herstel

Osteomyelitis

Twee jaar na bevestigde genezing

Q-koorts (*)

Twee jaar na bevestigde genezing

Toxoplasmose (*)

Zes maanden na klinisch herstel

Tuberculose

Twee jaar na bevestigde genezing

Reumatische koorts

Twee jaar na het verdwijnen van de symptomen, tenzij er tekenen zijn van chronische hartziekte

Koorts > 38C

Twee weken na het verdwijnen van de symptomen

Griepachtige aandoeningen

Twee weken na het verdwijnen van de symptomen

Malaria (*) :

— personen die in de eerste vijf levensjaren in een malariagebied gewoond hebben

Drie jaar na de terugkeer van het laatste bezoek aan een endemisch gebied, mits de betrokkene symptomenvrij blijft; kan tot vier maanden worden teruggebracht indien een immunologische of moleculair-genetische test bij elke donatie negatief is

— personen met malaria in de anamnese	Drie jaar na het einde van de behandeling en afwezigheid van symptomen; daarna alleen toegelaten indien een immunologische of moleculair-genetische test negatief is
— asymptomatische bezoekers van endemische malariagebieden	Zes maanden na het verlaten van het endemische gebied, tenzij een immunologische of moleculair-genetische test negatief is
— personen met in de anamnese een niet-gediagnosticeerde koortsende ziekte tijdens of binnen zes maanden na een bezoek aan een endemisch gebied	Drie jaar na het verdwijnen van de symptomen; kan tot vier maanden worden teruggebracht als een immunologische of moleculair-genetische test negatief is
West Nile virus (WNV) (*)	28 dagen na het verlaten van een gebied waar voortdurend WNV naar de mens wordt overgedragen
b) Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie :	
— endoscopisch onderzoek met behulp van flexibele instrumenten	Uitgesloten gedurende zes maanden, of vier maanden mits een NAT-test op hepatitis C negatief is
— bloedspatten op slijmvliezen of prikaccident	
— transfusie van bloedbestanddelen	
— transplantatie van menselijke weefsels of cellen	
— grote operatie	
— tatoeage of piercing	
— acupunctuur, tenzij verricht door een gekwalificeerd beroepsbeoefenaar met steriele wegwerpnaalden	
— personen die risico lopen door nauw huishoudelijk contact met personen met hepatitis B	
Personen die als gevolg van hun gedrag of activiteit een risico hebben een bloedoverdraagbare infectieziekte op te lopen	Uitgesloten gedurende een bepaalde periode na beëindiging van het risicogedrag, afhankelijk van de betrokken ziekte en de beschikbaarheid van geschikte tests
c) Vaccinatie :	
Verzwakte virussen of bacteriën	Vier weken
Geïnactiveerde/gedode virussen, bacteriën of rickettsiae	Geen uitsluiting indien gezond
Toxoiden	Geen uitsluiting indien gezond
Hepatitis A- of hepatitis B-vaccins	Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld
Rabiës	Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld één jaar indien na blootstelling gevaccineerd
Tekencefalitisvaccins	Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld
d) Andere tijdelijke uitsluitingen :	
Zwangerschap	Tijdens de zwangerschap en tot zes maanden na bevalling of zwangerschapsbeëindiging, behalve in uitzonderlijke gevallen en afhankelijk van het oordeel van de arts
Lichte chirurgische ingreep	Eén week
Tandheelkundige behandeling	Kleine behandeling door tandarts of mondhygiënist- uitstellen tot de volgende dag. (NB : extractie, wortelkanaalbehandeling en soortgelijke behandelingen worden als lichte chirurgische ingreep beschouwd)
Geneesmiddelengebruik	Afhankelijk van de aard van het voorgeschreven geneesmiddel, de werking daarvan en de ziekte die wordt behandeld
Personen met hypertensie met een diastolische druk van meer dan 100 mm Hg	Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd
Personen met hypotensie met een systolische druk van minder dan 100 mm Hg	Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd
Personen die lijden aan ernstige hartritmestoornissen	Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd
Personen die geleden hebben aan arteriële trombose	Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd
Personen die geleden hebben aan recidiverende flebitis	Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd
Vrouwelijke donors van volbloed en cellulaire bestanddelen van wie het hemoglobinegehalte lager ligt dan 125 gram per liter bloed	Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd
Mannelijke donors van volbloed en cellulaire bestanddelen van wie het hemoglobinegehalte lager ligt dan 135 gram per liter bloed	Uitgesloten zolang de toestand niet is verbeterd
3. Uitsluiting in verband met bijzondere epidemiologische situaties :	
Bijzondere epidemiologische situaties(bv. Ziekte-uitbraken)	Uitsluiting in overeenstemming met de epidemiologische situatie (deze gevallen moeten door de bevoegde autoriteit aan de Europese Commissie worden gemeld met het oog op het nemen van communautaire maatregelen)

4. Uitsluitingscriteria voor donors van autologe donaties :

Ernstige hartziekte

Personen met een anamnese van :

— hepatitis B, met uitzondering van HbsAg-negatieve personen van wie is aangetoond dat zij immuun zijn

— hepatitis C

— HIV-1/2

— HTLV I/II

Actieve bacteriële infectie

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 1^{er} février 2005 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Afhankelijk van de klinische setting van de bloedinzameling

De lid-Staten kunnen echter specifieke bepalingen vaststellen voor autologe donaties door dergelijke personen

Gelet om gevoegd te worden bij Ons besluit van 1 februari 2005 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2005 — 333

[C — 2005/22092]

1^{er} FEVRIER 2005. — Arrêté royal modifiant 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

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, modifiée par l'arrêté royal du 20 juin 2002 et par la loi du 8 avril 2003;

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 modifié par les arrêtés royaux du 11 juillet 2003, 28 septembre 2003 et 24 septembre 2004;

Considérant que 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 la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE du Conseil, exige que les Etats membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à cette directive au plus tard le 8 février 2005;

Considérant que la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins exige que les Etats membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à cette directive au plus tard le 8 février 2005;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances du 8 décembre 2004;

Vu l'avis 37.858/3 du Conseil d'Etat, donné le 14 décembre 2004 en application de l'article 84, § 1, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er}, 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 modifié par les arrêtés royaux des 11 juillet 2003, 28 septembre 2003 et 24 septembre 2004, les modifications suivantes sont apportées :

1^o le point 1^o est remplacé comme suit : « 1^o établissement de transfusion sanguine », dénommé également ci-après « établissement » : toute structure ou tout organisme responsable de tout aspect de la collecte et du contrôle de sang humain ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et de leur transformation, leur conservation et leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion. La présente définition ne s'applique pas aux banques de sang hospitalières; »;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2005 — 333

[C — 2005/22092]

1 FEBRUARI 2005. — Koninklijk besluit tot wijziging 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

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 bloedderivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd door het koninklijk besluit van 20 juni 2002 en door de wet van 8 april 2003;

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, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 11 juli 2003, 28 september 2003 en 24 september 2004;

Overwegende dat de 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, vereist dat de lid-Staten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 8 februari 2005 aan deze richtlijn te voldoen;

Overwegende dat de richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen vereist dat de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 8 februari 2005 aan deze richtlijn te voldoen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën van 8 december 2004;

Gelet op het advies 37.858/3 van de Raad van State, gegeven op 14 december 2004 met toepassing van artikel 84, § 1, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 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, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 11 juli 2003, 28 september 2003 en 24 september 2004 worden volgende wijzigingen aangebracht :

1^o punt 1^o wordt als volgt vervangen : « 1^o bloedinstelling », hierna ook « instelling » genoemd : een structuur of instantie die verantwoordelijk is voor elk aspect van het inzamelen en testen van bloed of bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht het beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan, indien zij voor transfusie bestemd zijn. Ziekenhuisbloedbanken vallen hier niet onder; »;