

**5 JULI 1994. - Wet betreffende
bloed en bloedderivaten
van menselijke oorsprong.**

BS 08/10/1994 in voege 18/10/1994

Gewijzigd door:

KB 20/06/2002

WET 08/04/2003

KB 01/02/2005

WET 13/12/2006

Programmawet 27/04/2007

BS 17/07/2002

BS 17/04/2003

BS 08/02/2005

BS P 22/12/2006

BS 08/05/2007

Wet houdende diverse bepalingen (I) 19/03/2013 – BS 29/03/2013

HOOFDSTUK II. - De instellingen.----- Art. 4

HOOFDSTUK III. - Afneming van bloed en bloedderivaten.

Afdeling 1. - Algemene bepalingen. ----- Art. 5-7

**Afdeling 2. - Criteria waaraan donors van bloed of bloedderivaten
moeten voldoen en de afnemingswijzen. ----- Art. 8-18**

Afdeling 3. - Vervoer- en opslagvoorwaarden. ----- Art. 19

Afdeling 4. - Reclame.----- Art. 20

HOOFDSTUK IV. - Controle en sancties.----- Art. 21-23

BIJLAGE.

Art. N

HOOFDSTUK I. - Algemene bepalingen.

Artikel 1.

§ 1. Deze wet is van toepassing op menselijk bloed en bloedderivaten, welke ook de bron moge zijn.

In afwijking van het eerste lid is deze wet niet van toepassing op bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong die worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens.

§ 2. Voor de toepassing van deze wet, wordt verstaan onder :

1° stabiel bloedderivaat : therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed, dat een hoge stabilisatiegraad heeft bereikt;

2° labiel bloedderivaat : therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed waarvan het gebruik slechts gedurende een korte periode mogelijk is, zodra het eenmaal onttrokken is aan de omstandigheden van correcte bewaring;

3° opspoorbaarheid : de mogelijkheid voor de in artikel 4 bepaalde instellingen om de donor van het bloed of de bloedderivaten alsook de verschillende ontvangers ervan op te sporen;

4° actieve immunisatie : de toediening van een vaccin of van een antigene stof om de produktie van de gewenste anti-lichamen op gang te brengen;

5° risicogedrag : een gewoonte of een gedrag van de donor dat, via de overdracht van een infectieus agens, een medisch risico voor de ontvanger kan inhouden.

Art. 2.

Het bloed of de bloedderivaten mogen niet worden afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, verdeeld, ter hand gesteld, afgeleverd en gebruikt dan met inachtneming van de voorwaarden, die bij deze wet en bij de door de Koning genomen uitvoeringsbesluiten ervan worden opgelegd.

Op de stabiele derivaten, die door openbare of privé inrichtingen geproduceerd zijn en onderworpen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zijn de artikelen 6 en 7 van deze wet niet van toepassing. De Koning kan voor stabiele bloedderivaten afwijken van de andere bepalingen van deze wet.

Het bloed uitsluitend bestemd voor de bereiding van stabiele bloedderivaten die zelf uitsluitend bestemd zijn voor de uitvoer, mag buiten België worde afgenomen en ingevoerd in België onder de voorwaarden en met de garanties die zijn vastgesteld, ofwel door de wetgeving van het land waarvoor ze zijn bestemd, of door de Koning; bloedderivaten uitsluitend bestemd voor de bereiding van stabiele bloedderivaten met dezelfde bestemming mogen bereid en ingevoerd worden onder dezelfde voorwaarden en met dezelfde garanties, op voorwaarde dat ze onder die voorwaarden en met die garanties bereid zijn op basis van bloed dat niet in België is afgenomen.

Art. 3.

Bloed of bloedderivaten mogen alleen door een geneesheer of onder diens toezicht worden afgenomen of gebruikt.

Ze mogen alleen op medisch voorschrift worden ter hand gesteld of afgeleverd.

Ze worden toegediend overeenkomstig de regels voor goede praktijkvoering die, op voorstel van de Hoge Gezondheidsraad, bepaald zijn door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Art. 3bis.

De Koning kan regels vaststellen met het oog op het garanderen van de traceerbaarheid van bloed of bloedderivaten, zoals bepaald in het tweede lid.

Met traceerbaarheid wordt bedoeld de mogelijkheid om elke afzonderlijke bloedeenheid en elk daarvan afkomstig bloedderivaat van de donor tot de eindbestemming en andersom te traceren, ongeacht of die eindbestemming een ontvanger, een geneesmiddelenfabrikant dan wel verwijdering is.

Daartoe wordt een systeem ingevoerd waarbij voor elke afzonderlijke eenheid bloed of bloedderivaat die wordt ontvangen, een zodanige ondubbelzinnige identificatie en registratie gebeurt zodat elke afzonderlijke eenheid bloed of bloedderivaat van de donor tot de eindbestemming en andersom kunnen worden getraceerd.

De Koning kan voor de inrichtingen of personen aan wie bloed of bloedderivaten kunnen worden geleverd, specifieke voorwaarden vaststellen teneinde voornoemde traceerbaarheid te garanderen.

HOOFDSTUK II. - De instellingen.

Art. 4.

De afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten 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.

Voor wat de labiele bloedderivaten betreft, kan de erkenning enkel worden verleend aan de instellingen die instaan voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van alle labiele bloedderivaten.

HOOFDSTUK III. - Afneming van bloed en bloedderivaten.

Afdeling 1. - Algemene bepalingen.

Art. 5.

De afneming van bloed en bloedderivaten mag enkel plaatsvinden bij vrijwillige niet vergoede donors en met hun toestemming.

Behalve in geval van uiterste medische noodzaak, mag de identiteit van de donor en van de ontvanger niet worden medegedeeld, met dien verstande dat de opspoorbaarheid van de produkten gewaarborgd moet zijn en dat de identiteit van de donor en/of van de ontvanger kan worden medegedeeld onder de bescherming van de medische geheimhouding wanneer deze mededeling door omstandigheden noodzakelijk is.

Elke bloedafneming wordt voorafgegaan door een ondervraging bedoeld om de in artikel 8 opgesomde toestanden of aandoeningen op te sporen.

Art. 6.

De Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort stelt de prijs waartegen bloed en bloedderivaten worden ter hand gesteld en afgeleverd, zo vast dat winst is uitgesloten.

Art. 7.

Om het de Minister mogelijk te maken de in artikel 6 bedoelde prijs vast te stellen of aan te passen, moet elke instelling de uit de afneming voortvloeiende kosten afzonderlijk boeken, hierbij rekening houdend met de aard van het bestanddeel, met de tests die zijn bepaald in artikel 16, met de toegepaste technologie en het hiermee verband houdend onderzoekingswerk.

Art. 7bis .

De financiering van de NAT HIV1 en NAT HCV testen, uitgevoerd door of voor de instellingen in het kader van deze wet geschiedt ten laste van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Die financiering gebeurt via een subsidiëring.

Voor de toepassing van het eerste lid, wordt bedoelde subsidiëring aan de instellingen uitbetaald door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, die hiervoor de nodige middelen van de Staat ontvangt via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1^o van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning bepaalt de bedragen, de voorwaarden en modaliteiten voor de toepassing van dit artikel.

Afdeling 2. - Criteria waaraan donors van bloed of bloedderivaten moeten voldoen en de afnemingswijzen.

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. 9.

Geen enkele afneming mag worden verricht bij personen die jonger zijn dan 18 jaar. De afneming kan eveneens worden verricht in geval van uiterste medische noodzaak bij personen die jonger zijn dan achttien jaar, met de schriftelijke en ondertekende toestemming van de ouders of de wettelijke vertegenwoordiger en mits toelating door een arts van de bloedinstelling. Wanneer de minderjarige evenwel in staat is een toestemming of advies te geven, moet de arts die inwinnen.

Vanaf de 71e verjaardag mogen afnemingen alleen worden verricht mits de door de Koning vastgestelde voorwaarden zijn nageleefd, tenzij met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie.

De toelating van nieuwe donors, ouder dan 60 jaar, is afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. Nieuwe donors die hun 66e verjaardag hebben bereikt, worden niet toegelaten.

Onverminderd het derde lid, is de toelating van donors vanaf hun 65e verjaardag afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. De toelating van donors vanaf hun 66e verjaardag wordt slechts gegeven indien het een donor betreft waarvan de laatste afneming niet langer dan drie jaar geleden is.

Een afneming door aferese van twee erythrocytenconcentraten mag slechts worden verricht bij personen die jonger zijn dan 66 jaar.

Art. 9.

~~Geen enkele afneming mag worden verricht bij personen die jonger zijn dan 18 jaar. Afnemingen bij personen die ouder zijn dan 65 mogen alleen worden verricht mits de door de Koning vastgestelde voorwaarden zijn nageleefd.~~

~~Een afneming van bloed kan evenwel na de leeftijd van 65 jaar worden verricht met het oog op een geprogrammeerde autologe transfusie.~~

~~De afneming kan eveneens worden verricht in geval van uiterste medische noodzaak bij personen die jonger zijn dan 18 jaar, met de schriftelijke en ondertekende toestemming van de ouders of de wettelijke vertegenwoordiger en mits toelating door een arts van de bloedinstelling. Wanneer de minderjarige evenwel in staat is een toestemming of advies te geven, moet de arts die inwinnen en er eventueel rekening mee houden.~~

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

Art. 10.

Wanneer, na de bloedafneming blijkt dat een van de uitsluitingscriteria, opgesomd in de bijlage bij deze wet bij de donor aanwezig was, mag het afgenomen bloed niet worden gebruikt, behalve in de bijzondere gevallen bepaald in artikel 11.

Art. 11.

Met afwijking van de uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals bepaald in de bijlage bij deze wet, kan de afneming worden verricht bij gezonde personen die drager zijn van het HBs-antigeen of van een anti-HCV-antistof op voorwaarde dat het bloed enkel voor de productie van een vaccin of van immunoglobulines is bestemd.

De zakjes of recipiënten bestemd voor de inzameling van de voormelde bloedafnemingen moeten een specifiek etiket dragen om elke verwarring te voorkomen.

Art. 12.

Wanneer het, om hyperimmun plasma te bekomen, nodig is bij een donor een actieve immunisatie te veroorzaken, moet de wijze waarop het immuniseren of opnieuw immuniseren wordt verricht, de ontvanger minstens de garanties qua gezondheidsbescherming bieden, die zijn bepaald in de internationale wetenschappelijke aanbevelingen.

Art. 13.

De Koning kan de in de artikelen 8, 9, 10, 11 en 12 bepaalde criteria wijzigen, met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis.

Art. 14.

§ 1. Vóór elke afneming wordt systematisch aan de donor een informatiefolder ove AIDS overhandigd. Die folder moet vermelden wat risicogedrag is.

Bovendien moet de onderzoekende arts zich er van vergewissen dat het begrip risicogedrag goed werd begrepen. Hij moet onder meer duidelijke vragen stellen die het hem mogelijk maken donors met een dergelijk gedrag af te wijzen.

§ 2. Onverminderd de bepalingen van § 1, moet de donor de mogelijkheid hebben te verzoeken dat het afgenomen produkt niet wordt gebruikt.

§ 3. De Koning kan de in § 1 bepaalde elementen inzake de schriftelijke informatie en inzake de ondervraging door de arts, vaststellen.

Art. 15.

De donors zijn onderworpen aan de volgende klinische onderzoeken :

1° voor de eerste afneming, een diepgaand klinisch onderzoek. Dit onderzoek wordt geregeld en minstens om de twee jaar herhaald;

2° bij elke afneming, een beknopt cardiovasculair onderzoek dat minstens de controle van het hartritme en van de bloeddruk omvat alsook het onderzoek naar externe tekens van geelzucht.

Art. 16.

§ 1. Wanneer voor het eerst bij een donor een afneming wordt verricht, worden vooraf, tegelijk of onmiddellijk nadien biologische analyses verricht bestaande uit :

1° een volledige hemogram;

2° (...)

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;

4° de opsporing van antilichamen anti-HBc;

5° de bepaling van de bloedgroep ABO en van de rhesus D; de bepaling gebeurt door vergelijking van de resultaten verkregen voor een deeltje van een afgenomen eenheid met de resultaten voor een gelijktijdig afgenomen monster, bestemd voor laboratoriumonderzoek.

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;

6° de opsporing van irreguliere anti-erythrocyten-antilichamen aan de hand van een geschikte methode.

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.

§ 2. De in § 1, 1°, 2° en 3°, voorgeschreven analyses worden bij elke latere afneming verricht. De in § 1, 4° en 6° voorgeschreven onderzoekingen worden opnieuw verricht naar gelang van de anamnese. Het onderzoek vermeld in § 1, 5°, wordt verricht zoals beschreven in die paragraaf.

Wanneer het dossier van de donor evenwel de vermelding van zijn bloedgroep bevat, mag de vergelijking van het resultaat van het onderzoek van het afgenomen bloed gebeuren ten opzichte van de vermelding in dat dossier.

Wanneer de donor tot de O-groep behoort en het bloed bestemd is voor een transfusie van totaal bloed of wanneer het gaat om een onverenigbare ABO-bloedplaatjestransfusie, wordt de titel van antilichamen anti-A en/of antilichamen anti-B bepaald.

Wanneer dit onderzoek niet kon worden verricht of wanneer de titer van antilichamen te hoog is, moet de flacon volgende vermelding dragen " Dit bloed is uitsluitend bestemd voor isogroeptransfusies ".

§ 3. De gelijktijdig voor laboratoriumanalyse afgenomen monsters moeten de informatie vermelden welke toelaat het bekomen bloed van beide te vergelijken met de gedane gift.

Art. 17.

§ 1. Elke afneming moet op aseptische wijze gebeuren, meer bepaald door ontsmetting van de huid en gebruik van steriel wegwerpmateriaal.

Na afloop van de afneming, wordt het recipiënt onmiddellijk gesloten volgens een methode die de steriliteit waarborgt, rekening houdend met de voorziene bewaartijd.

§ 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.

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 ~~voor zover tussen twee bloedafnemingen minstens twee maanden verlopen 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 autoloog 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.

§ 3. Wanneer het om afneming door plasmaferese gaat, mogen volgende hoeveelheden plasma niet worden overschreden : (650 ml) per zitting, 2 liter per maand, 15 liter per jaar.

Indien de toegepaste techniek twee opeenvolgende afnemingen vergt, mag de tweede pas worden uitgevoerd na restitutie door intraveneuze inspuiting van de rode bloedlichaampjes van de eerste afneming.

Bij donors die plasmaferese ondergaan, bedraagt het eiwitgehalte van het bloed tenminste 60 g./l. ; bij deze donors moet het eiwitgehalte ten minste jaarlijks bepaald worden.

§ 4. Trombocyten, leucocyten, neocyten en stamcellen kunnen tevens worden bekomen door cytaferese.

Onverminderd de in de bijlage bij deze wet bepaalde uitsluitingscriteria, is de afneming van bloedplaatjes verboden indien het aantal bloedplaatjes lager ligt dan $1,5 \cdot 10^{11}$ /liter en de afneming van granulocyten is verboden indien het aantal granulocyten lager is dan $2 \cdot 10^9$ /liter.

Het maximum aantal toegestane afnemingen bedraagt vierentwintig per jaar met een maximum van een per week, behalve bij uiterste medische noodzaak.

Indien de donor een voorafgaande behandeling moet ondergaan om een toereikende celconcentratie te bereiken, moet hij op een correcte wijze worden geïnformeerd en moet hij medisch grondiger worden onderzocht, meer bepaald in verband met de opsporing van eventuele coagulatiestoornissen en van antecedenten van tetanie en of ernstige allergie.

In die omstandigheden mag, behalve in geval van uiterste medische noodzaak, het aantal toegestane afnemingen niet meer dan drie per jaar bedragen met een maximum van één per week.

Art. 18.

De Koning kan voor de afneming bijkomende of strengere voorwaarden en regels voorschrijven dan die welke zijn bepaald in de artikelen 15, 16 en 17.

De hoeveelheid afgenomen plasma, bepaald in artikel 17, § 3, kan, in functie van de wetenschappelijke verworvenheden, door de Koning worden gewijzigd.

Afdeling 3. - Vervoer- en opslagvoorwaarden.

Art. 19. De Koning stelt de criteria vast voor de opslag, de aflevering en het transport van bloed en bloedderivaten.

Afdeling 4. - Reclame.

Art. 20. Alle reclame in verband met de distributie, de verstrekking en de aflevering van bloed en labiele bloedderivaten is verboden, behalve wanneer ze uitsluitend is bestemd voor medische informatie of voor de plaatsaanduiding van de opslagplaatsen.

HOOFDSTUK IV. - Controle en sancties.

Art. 21.

§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie en van de inspecteurs der apotheken voor wat de geneesmiddelen betreft, zijn de door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten belast met de controle op de toepassing van deze wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan.

Zij hebben te allen tijde toegang tot de instellingen die de in artikel 4 bepaalde erkenning hebben verkregen.

Alle instellingen moeten hen, te allen tijde, op hun verzoek, de schriftelijke procedures betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en bloedderivaten voorleggen.

De door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten sporen de overtredingen op en maken hiervan processen-verbaal op die gelden tot het tegendeel is bewezen. Een afschrift van het proces-verbaal wordt aan de overtreder gezonden binnen drie dagen na de vaststelling van het strafbaar feit.

§ 2. De door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten kunnen monsters nemen en analyses laten verrichten, overeenkomstig de voorwaarden en regels die door de Koning zijn vastgesteld.

§ 3. Zij kunnen de produkten in beslag nemen waarvan de bereiding, het bezit, de distributie of de invoer strijdig is met de bepalingen van deze wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan.

§ 4. Om redenen die de Volksgezondheid betreffen, kan de rechter de ongeschikte of niet-conforme produkten in beslag nemen.

Art. 22.

Onverminderd het bepaalde in artikel 85 van het Strafwetboek, worden de overtredingen van de bepalingen van deze wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan gestraft met geldboete van 200 frank tot 1.000 000 frank en met gevangenisstraf van een maand tot een jaar, of met één van deze straffen alleen.

De straf wordt verdubbeld in geval van herhaling binnen vijf jaar na de veroordeling op grond van de overtreding van deze wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan.

Art. 23.

De wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong wordt opgeheven.

Niettegenstaande de bepalingen van deze wet, mogen stabiele bloedderivaten die op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze wet op de markt zijn krachtens de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong of de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen, gedurende een periode van achttien maanden verder gecommercialiseerd worden.