

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2011-2012

15 MAI 2012

Proposition de loi modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, en vue d'adapter la surveillance lors des dons de sang

(Déposée par M. Louis Ide)

DÉVELOPPEMENTS

Dans l'état actuel de notre législation, seuls les médecins sont habilités à exercer la surveillance relative au prélèvement de sang et de composants sanguins. Il s'agit d'une sérieuse contrainte tant pour les centres de transfusion sanguine que pour les médecins concernés. Cette disposition limite en outre le temps que ces médecins peuvent consacrer à d'autres aspects importants tels que l'hémovigilance ou le perfectionnement des procédures à suivre.

Par analogie avec ce que prévoit la législation en vigueur notamment aux Pays-Bas, aux États-Unis, au Canada et en Finlande, la présente proposition de loi vise à faire en sorte qu'un prélèvement de sang total puisse également être effectué par un infirmier.

Un bon approvisionnement en sang de qualité est dans l'intérêt de tous, comme l'a clairement perçu le législateur. Aussi notre législation vise-t-elle à ce que la qualité du sang et des composants sanguins puisse être garantie en permanence. Dans l'état actuel de la législation, un rôle crucial est dévolu à cet égard aux médecins qui doivent assurer une surveillance directe des procédures suivies, depuis le prélèvement proprement dit jusqu'à l'utilisation du sang prélevé.

Même si l'importance des médecins dans l'ensemble du processus ne doit pas être sous-estimée (sorgeons, par exemple, aux contrôles visant à détecter d'éventuelles contaminations), il y a aussi des moments où la présence de médecins est moins nécessaire. L'auteur

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2011-2012

15 MEI 2012

Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, teneinde het toezicht tijdens bloeddonaties aan te passen

(Ingediend door de heer Louis Ide)

TOELICHTING

In de huidige stand van zaken van onze wetgeving mogen enkel artsen toezicht houden op het afnemen van bloed en bloedmateriaal. Dit is een serieuze belasting zowel voor de bloedtransfusiecentra als voor de betrokken artsen. Bovendien beperkt deze bepaling de tijd die betrokken artsen kunnen besteden aan andere belangrijke aspecten zoals hemovigilantie en het verfijnen van de te volgen procedures.

De indieners van dit wetsvoorstel willen naar analogie met de wetgeving zoals deze onder andere bestaat in Nederland, de Verenigde Staten, Canada en Finland de mogelijkheid creëren dat de afname van volbloed ook door een verpleegkundige kan gebeuren.

Een goed aanbod van kwaliteitsvol bloed is iets waar iedereen belang bij heeft. De wetgever heeft dit belang duidelijk gevoeld en onze wetgeving is er dan ook op gericht dat de kwaliteit van bloed en bloedmaterialen te allen tijde kan gegarandeerd worden. In de huidige stand van zaken van de wetgeving is hierbij een cruciale rol weggelegd voor de betrokken artsen die van bij de eigenlijke afname tot het gebruik van het afgenomen bloed rechtstreeks toezicht moeten uitoefenen op de gevolgde procedures.

En hoewel het belang van artsen in gans het proces niet mag onderschat worden, denken we maar aan de controles op mogelijke besmettingen, zijn er ook momenten in het proces waarbij hun aanwezigheid minder noodzakelijk is. De indiener van dit wetsvoor-

de la présente proposition de loi songe en l'occurrence avant tout au moment du prélèvement.

Le prélèvement de sang est une activité très sûre. Il ressort du dernier rapport annuel «Hémovigilance» (1) de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé que sur un peu plus de 665 000 dons de sang, il n'y a eu une complication devant être notifiée que dans 205 cas, soit à peine 0,03 % des cas.

En outre, il s'agit dans la plupart des cas de réactions sans lésions permanentes, telles qu'une syncope dans l'espace de repos après le prélèvement. Une intervention, une admission dans un service d'urgence ou l'intervention d'un SMUR par exemple n'est requise que dans de très rares cas (2).

Les chiffres précités montrent qu'il devrait suffire qu'un médecin soit présent dans le centre afin de pouvoir intervenir en cas de nécessité médicale. Selon l'auteur, le prélèvement de sang total doit dès lors pouvoir être effectué par un infirmier ayant suivi une formation complémentaire à cet effet, si tel n'était pas encore le cas. Pour lever toute équivoque, il convient de souligner que l'auteur songe en l'occurrence principalement aux collectes mobiles de sang total.

Comme c'est le cas en Belgique, la réalisation d'un prélèvement de sang aux Pays-Bas est en principe réservée au corps médical puisqu'elle relève de la médecine (article 1^{er} de la loi néerlandaise sur les professions des soins de santé individuels (3)).

Mais, dans la pratique, les médecins peuvent également déléguer à des infirmiers certains actes qui leur sont réservés, pour autant que certaines conditions soient respectées.

Selon la directive (4) élaborée à ce sujet par la *Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst* (Association royale néerlandaise des médecins), ces conditions sont les suivantes :

— le médecin peut raisonnablement supposer que l'infirmier est compétent pour accomplir l'acte;

— le médecin donne des indications, si cela est raisonnablement nécessaire;

(1) http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/HV-Rapport%20annuel%202009_tcm291-131214.pdf.

(2) Communication de la Croix-Rouge.

(3) http://wetten.overheid.nl/BWBR0006251/geldigheidsdatum_23-04-2012.

(4) <http://knmg.artsennet.nl/Publicaties/KNMGpublicatie/Voorhouden-handelingen-in-de-praktijk-richtlijnen-voor-de-samenwerking-tussen-artsen-verpleegkundigen-en-Verzorgenden-Individuele-Gezondheidszorg-VIG-2002.htm>.

stel denkt hierbij in de eerste plaats aan het moment van bloedafname.

Het afnemen van bloed is een zeer veilige activiteit. Uit het laatste jaarverslag «Hemovigilantie» (1) van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, blijkt dat er op iets meer dan 665 000 bloeddonsaties slechts in 205 gevallen een verwikkeling optrad die moet gerapporteerd worden. Dit is amper in 0,03 % van de gevallen.

Bovendien gaat het in de meeste gevallen om gevallen zonder blijvende letsels zoals een syncope in het herstelllokaal na de bloedafname. Slechts in zeer zeldzame gevallen dient men op te treden en is een opname op een spoeddienst of een tussenkomst van bijvoorbeeld een MUG vereist (2).

Deze cijfers tonen aan dat het moet volstaan dat er een arts aanwezig is in het centrum om te kunnen interveniëren in die gevallen waar het medisch noodzakelijk is. De eigenlijke afname van volbloed moet volgens de indieners dan ook kunnen gebeuren door een verpleegkundige die hiervoor een bijkomende opleiding gevolgd heeft voor zover dit nog niet het geval zou zijn. We mikken hier voornamelijk voor alle duidelijkheid in de eerste plaats op de mobiele collectes van volbloed.

Net zoals in België, is het afnemen van bloed in Nederland in principe voorbehouden aan artsen aangezien dit tot de geneeskunst behoort (artikel 1 van de wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (3)).

Maar, in de praktijk kunnen artsen ook hier bepaalde handelingen die aan hen zijn voorbehouden delegeren naar verpleegkundigen als aan bepaalde voorwaarden voldaan wordt.

Volgens de richtlijn (4) die de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst hier over heeft opgesteld zijn deze voorwaarden dat :

— de arts redelijkerwijs kan aannemen dat de verpleegkundige bekwaam is tot het verrichten van de handeling;

— de arts, indien dat redelijkerwijs nodig is, aanwijzingen geeft;

(1) http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/HV-Jaarverslag%202009_tcm290-131214.pdf.

(2) Communicatie van het Rode Kruis.

(3) http://wetten.overheid.nl/BWBR0006251/geldigheidsdatum_23-04-2012.

(4) <http://knmg.artsennet.nl/Publicaties/KNMGpublicatie/Voorhouden-handelingen-in-de-praktijk-richtlijnen-voor-de-samenwerking-tussen-artsen-verpleegkundigen-en-Verzorgenden-Individuele-Gezondheidszorg-VIG-2002.htm>.

— une surveillance par le médecin et la possibilité d'intervention d'un médecin sont suffisamment garanties, si cela est raisonnablement nécessaire.

Selon l'auteur de la présente proposition de loi, celle-ci s'inscrit parfaitement dans le respect de ces conditions. Par le biais de la formation, on peut garantir que les infirmiers concernés ont la compétence requise pour effectuer le prélèvement sanguin. De plus, un médecin sera encore toujours présent afin de pouvoir intervenir si nécessaire.

Dans les conditions décrites, certaines tâches effectuées actuellement par les médecins peuvent être confiées à des infirmiers, ce qui permettra aux médecins concernés de mieux se consacrer à d'autres tâches.

L'auteur songe ici aux formations à donner aux infirmiers concernés, mais aussi, entre autres, à un rôle accru en matière d'hémovigilance et de détection d'une contamination éventuelle du sang du donneur.

Mais les médecins pourront aussi consacrer le temps ainsi libéré à un suivi plus poussé de certains groupes de donneurs, par exemple en cas de plasma-phérèse ou de thrombaphérèse. L'auteur de la proposition pense également, par exemple, aux patients atteints d'hémochromatose, qui sont actuellement obligés de se rendre dans un hôpital pour leurs prélèvements sanguins.

Si les médecins dans les centres de transfusion sanguine pouvaient se consacrer davantage à cette catégorie de patients, ces derniers pourraient aussi venir dans ces centres et, dès que leur traitement serait stabilisé, ils pourraient également faire don de leur sang.

En outre, la proposition de loi contribue de cette manière à l'utilisation d'une réserve de sang sain actuellement écarté des dons de sang, et participe ainsi au maintien de l'approvisionnement en sang en Belgique.

*
* *

— toezicht door de arts en de mogelijkheid van tussenkomst door een arts voldoende verzekerd is, als dat redelijkerwijs nodig is.

Volgens de indieners van dit wetsvoorstel past het voorgestelde perfect binnen deze voorwaarden. Door de opleiding kan men garanderen dat de betrokken verpleegkundigen bekwaam zijn om de bloedafname uit te voeren en er is nog steeds een arts aanwezig zodat deze indien nodig kan tussenkomen.

Het geschetste kader maakt het dan ook mogelijk om taken die de artsen nu uitoefenen te laten overnemen door verpleegkundigen waardoor de betrokken geneesheren andere taken op zich kunnen nemen.

Hierbij denken we, naast het geven van de opleidingen aan de betrokken verpleegkundigen, onder andere aan een meer doorgedreven rol in de hemovigilantie en bij het opsporen van mogelijke besmetting van donorbloed.

Maar daarnaast kunnen de artsen de vrijgekomen tijd ook gebruiken om bepaalde groepen van donoren meer nauwgezet op te volgen, bijvoorbeeld in het geval van plasmaferese en plaatjesferese. De indiener van het voorstel denkt hier bijvoorbeeld ook aan hemochromatosepatiënten. Deze patiënten zijn nu verplicht langs te gaan in een ziekenhuis voor hun bloedafname.

Indien de artsen in een bloedtransfusiecentrum meer aandacht kunnen besteden aan deze groep van patiënten, kunnen zij ook in deze centra terecht en kan hun bloed, van zodra hun behandeling gestabiliseerd is, ook als donorbloed gebruikt worden.

Op die manier draagt het wetsvoorstel ook bij tot het gebruik van een voorraad van gezond bloed dat nu niet in het systeem terechtkomt en draagt het zo ook bij tot het in standhouden van het aanbod van donorbloed in België.

Louis IDE.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

L'article 3 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, modifié par la loi du 8 avril 2003, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Par dérogation aux dispositions du présent article, le prélèvement de sang total, effectué par un établissement agréé conformément aux dispositions 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, peut également être réalisé sous la surveillance d'un infirmier pouvant démontrer qu'il a suivi une formation complémentaire à cet effet. »

Art. 3

La présente loi entre en vigueur le premier jour du douzième mois qui suit celui au cours duquel elle a été publiée au *Moniteur belge*.

27 avril 2012.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Artikel 3 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd bij de wet van 8 april 2003, wordt aangevuld met een lid, luidende :

« In afwijking van de bepalingen van dit artikel kan de afname van volbloed, uitgevoerd door een instelling erkend overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van volbloed van menselijke oorsprong, ook gebeuren onder toezicht van een verpleegkundige die kan aantonen dat hij hiervoor een bijkomende opleiding heeft gevolgd. »

Art. 3

Deze wet treedt in werking op de eerste dag van de twaalfde maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

27 april 2012.

Louis IDE.