

# SÉNAT DE BELGIQUE

---

SESSION DE 2011-2012

---

15 MAI 2012

---

## Proposition de loi relative à la surveillance du sang et du matériel corporel humain

(Déposée par M. Louis Ide  
et Mme Elke Sleurs)

---

### DÉVELOPPEMENTS

---

Actuellement, tout ce qui se rapporte aux tissus et au sang relève de la compétence de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). C'est surprenant, d'autant que les activités liées aux tissus et au sang se pratiquent essentiellement en milieu hospitalier. De plus, les tissus et le sang n'ont aucun rapport avec des médicaments. C'est la raison pour laquelle l'expertise en matière de politique des médicaments ne peut pas être transposée purement et simplement au domaine des tissus et du sang. L'AFMPS ne possède qu'une expertise limitée dans le domaine des tissus et du sang, notamment à cause du manque d'effectifs. Dans la mesure où le Service public fédéral (SPF) Santé publique (et plus spécialement la DG 1) dispose, pour sa part, des effectifs nécessaires, de l'expertise, etc., et compte tenu de son affinité avec les hôpitaux, il serait dans la logique des choses que le service «tissus et sang» déménage vers la DG 1 du SPF Santé publique, d'autant que ce dernier vient de déployer un projet d'hémovigilance dans les hôpitaux. Le projet en question est en fait étroitement lié à la thématique «tissus et sang». Un déménagement du service «tissus et sang» vers la DG 1 du SPF Santé publique paraît peut-être quelque peu formaliste, mais cela aura un effet bénéfique en termes de fonctionnement, d'efficacité et de concentration de l'expertise. Cela constituerait une avancée pour la santé publique. En outre, cette mesure serait budgétairement neutre.

\*  
\* \*

# BELGISCHE SENAAAT

---

ZITTING 2011-2012

---

15 MEI 2012

---

## Wetsvoorstel met betrekking tot het toezicht op bloed en menselijk lichaamsmateriaal

(Ingediend door de heer Louis Ide  
en mevrouw Elke Sleurs)

---

### TOELICHTING

---

Alles wat met weefsels en bloed te maken heeft valt momenteel onder de bevoegdheid van het FAGG. Dit is wat bevreemdend, omdat deze activiteiten zich voornamelijk in het ziekenhuismilieu afspelen. «Weefsels en bloed» hebben ook geen enkele affiniteit met geneesmiddelen. In die zin kan de expertise inzake geneesmiddelenbeleid niet zomaar getransponeerd worden op «weefsels en bloed». De expertise binnen het FAGG wat betreft «weefsels en bloed» is beperkt. Dit heeft onder andere te maken met de beperkte mankracht. Gelet op het feit de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid (meer bepaald DG 1) wel over de nodige mankracht, expertise, ... beschikt en gelet op het feit dat zij wel affiniteit hebben met ziekenhuizen ligt het eigenlijk in de lijn der verwachtingen dat «weefsels en bloed» verhuist naar de FOD Volksgezondheid, DG 1. Te meer daar de FOD Volksgezondheid zonet een hemovigilantieproject heeft uitgerold in de ziekenhuizen, een project dat eigenlijk aansluit bij «weefsels en bloed». Een transfer van «weefsels en bloed» naar de FOD, DG 1, lijkt misschien wat formalistisch maar het zou de werking te goede komen, het zou leiden tot een efficiënter beleid en het zou expertise bundelen. Het zou een vooruitgang voor de volksgezondheid betekenen. Deze maatregel is daarenboven budgettair neutraal.

Louis IDE.  
Elke SLEURS.

\*  
\* \*

**PROPOSITION DE LOI****Article 1<sup>er</sup>**

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

**Art. 2**

Les modifications suivantes sont apportées à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, modifiée en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2008 :

A. l'alinéa 2 est abrogé;

B. à l'alinéa 3, 6<sup>o</sup>, les dispositions sous d. et g. sont abrogées.

**Art. 3**

À l'article 2, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, de l'arrêté royal du 23 mai 2001 portant création du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 19 mars 2007, l'énumération sous le point «santé publique» est complétée par une disposition inscrite sous un nouveau tiret et rédigée comme suit :

« — le maintien de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de toutes les opérations liées au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, ainsi que de toutes celles liées au matériel corporel humain, depuis leur prélèvement jusqu'à leur utilisation. »

8 mai 2012.

**WETSVOORSTEL****Artikel 1**

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

**Art. 2**

In artikel 4, § 1, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, laatst gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

A. het tweede lid wordt opgeheven;

B. in het derde lid, 6<sup>o</sup>, worden de bepalingen onder d. en g. opgeheven.

**Art. 3**

In artikel 2, § 1, 2<sup>o</sup>, van het koninklijk besluit van 23 mei 2001 houdende oprichting van de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 maart 2007, wordt de opsomming onder het punt «volksgezondheid» aangevuld met de bepaling onder een nieuwe gedachtestreep, luidende :

« — de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van alle handelingen met bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong evenals van menselijk lichaamsmateriaal vanaf hun wegneming tot hun gebruik. »

8 mei 2012.

Louis IDE.  
Elke SLEURS.