

Art 5. Notre Ministre de l'Intégration sociale est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 6 avril 1995.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intégration sociale,

J. SANTKIN

Art. 5. Onze Minister van Maatschappelijke Integratie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 6 april 1995.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,

J. SANTKIN

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT**

**21 MARS 1995. — Arrêté royal
portant création du Conseil national du Sang**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 37 de la Constitution;

Considérant la directive du Conseil 89/381/CEE du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humain;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant que pour mener une politique intégrée relative au sang humain et les dérivés sanguins il est indiqué d'impliquer d'urgence toutes les instances concernées dans une concertation commune et permanente;

Sur la propositions de Notre Ministre de l'Intégrations sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. Il est institué auprès du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement un Conseil national du sang, dénommé ci-après « le Conseil ».

Le Conseil est placé sous l'autorité du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dénommé ci-après « le Ministre ».

Art. 2. Le Conseil a pour mission de donner au Ministre des avis relatifs à la politique à mener concernant le sang et les dérivés sanguins d'origine humaine, notamment en ce qui concerne l'approvisionnement en sang et en dérivés sanguins d'origine humaine, et en ce qui concerne la qualité, la sécurité et l'efficacité ainsi que l'usage de ces substances.

Art. 3. § 1er. Le Conseil est composé de 32 membres, dont un président et un vice-président choisis parmi ceux-ci. Le conseil comporte des représentants des associations de donneurs, des groupements de patients, d'organisations qui s'occupent du prélèvement de sang et de la production de dérivés sanguins, des associations scientifiques relatives au sang, des milieux universitaires et du Conseil supérieur d'Hygiène.

Ils sont nommés par Nous sur proposition du Ministre.

§ 2. Les mandats ont une durée de six ans et sont renouvelables.

§ 3. Les Ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions désignent chacun un observateur.

Art. 4. Le Conseil est convoqué par le président, soit à son initiative soit à la demande du Ministre.

Art. 5. En vue de l'accomplissement de ses missions, le Conseil peut créer en son sein des sections spéciales chargées de l'étude de sujets déterminés.

Art. 6. Le Conseil établit son règlement d'ordre intérieur.

Art. 7. Les avis du Conseil peuvent être rendus publics moyennant l'accord du Ministre. Les documents de travail et les rapports des réunions du Conseil et des sections sont confidentiels.

Art. 8. Le Conseil peut être chargé par le Ministre de faire connaître, de diffuser et de promouvoir la politique définie aussi bien à l'intérieur du pays qu'à l'extérieur.

**MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU**

**21 MAART 1995. — Koninklijk besluit
tot oprichting van de Nationale Raad voor het Bloed**

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 37 van de Grondwet;

Overwegende de richtlijn van de Raad 89/381/EEG van 14 juni 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen.

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegend dat voor het voeren van een geïntegreerd beleid inzake menselijk bloed en bloederivaten het aangewezen is dringend alle betrokken instanties te betrekken bij een gemeenschappelijk en permanent overleg;

Op de voordracht van Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Bij het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu wordt een Nationale Raad voor het bloed, hierna « de Raad » genoemd, opgericht.

De Raad staat onder het gezag van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, hierna « de Minister » genoemd.

Art. 2. De Raad heeft als opdracht aan de Minister advies te geven betreffende het beleid inzake het bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong met name inzake de voorziening van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong en inzake de kwaliteit, de veiligheid en de efficaciteit alsook het gebruik van deze bestanddelen.

Art. 3. § 1. De Raad is samengesteld uit 32 leden, onder wie een voorzitter en een ondervoorzitter, gekozen onder hen. De Raad bevat vertegenwoordigers van donoren, vertegenwoordigers van patiëntengroepen, van instellingen die instaan voor de afname van het bloed en voor de productie van bloederivaten, van wetenschappelijke verenigingen betreffende het bloed, van universitaire middelen en van de Hoge Gezondheidsraad.

Ze worden door Ons benoemd op voorstel van de Minister.

§ 2. De mandaten duren zes jaar en zijn hernieuwbaar.

§ 3. De Ministers die Volksgezondheid en Sociale Zaken onder hun bevoegdheid hebben duiden ieder een waarnemer aan.

Art. 4. De Raad wordt samengeroepen door de voorzitter, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de Minister

Art. 5. Binnen de Raad kunnen afzonderlijke afdelingen, belast met het bestuderen van bepaalde onderwerpen, worden opgericht om zijn opdrachten te kunnen volbrengen.

Art. 6. De Raad stelt zijn huishoudelijk reglement op.

Art. 7. De adviezen van de Raad kunnen mits akkoord van de Minister openbaar gemaakt worden. De werkdocumenten en de verslagen van de vergaderingen van de Raad en van de afdelingen zijn vertrouwelijk.

Art. 8. De Raad kan door de Minister ermee belast worden zowel op binnenlands als op buitenlands vlak het uitgestippeld beleid kenbaar te maken, te verspreiden en te bevorderen.

Art. 9. La fonction de secrétaire du Conseil est assurée par un fonctionnaire du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement, désigné par le Ministre.

Art. 10. Les membres visés à l'article 3 sont :

— représentants de donateurs :

Bernard, Jean;

Van Hoof Suzy;

— représentants de patients :

Houssiau, Frédéric;

Secq, Edmond;

— représentants des organisations qui s'occupent du prélèvement :

Allo, Roland;

Muylle, Ludo;

Steenssens, Laurette;

Waumans, Paul;

— représentants des organisations qui s'occupent de la production de dérivés sanguins :

Hertogs, Leo;

Van Gysegheem, Daniël;

Vlaseembrouck, Jean-Marie;

— représentants des associations scientifiques relatives au sang et des milieux universitaires :

Beguïn, Yves;

Baele, Philippe;

Berneman, Zwi;

Bourtonboy, Guy;

Colardyn, Francis;

Desmyter, Jan;

De Bruyère, Marc;

De Waele, Marc;

Fondu, Pierre;

Goldman, Michel;

Lamy, Maurice;

Levy, Jack;

Offner, Fritz;

Plum, Jean;

Sontag, Danielle;

Strijckmans, Pierre;

Van Camp, Benjamin;

Van der Plancken, Mark;

Vermylen, Jos;

— représentants du Conseil supérieur d'Hygiène :

Content, Pierre;

Dobbelaere, Roland.

Art. 11. Sont nommés respectivement président et vice-président, Fondu, Pierre et Waumans, Paul.

Art. 12. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 13. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 mars 1995.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

J. SANTKIN

Art. 9. De functie van secretaris van de Raad wordt waargenomen door een ambtenaar van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu, aangesteld door de Minister.

Art. 10. De leden bedoeld in artikel 3 zijn :

— vertegenwoordigers van donateurs :

Bernard, Jean;

Van Hoof Suzy;

— vertegenwoordigers van patiënten :

Houssiau, Frédéric;

Secq, Edmond;

— vertegenwoordigers van instellingen die instaan voor de afname van bloed :

Allo, Roland;

Muylle, Ludo;

Steenssens, Laurette;

Waumans, Paul;

— vertegenwoordigers van instellingen die instaan voor de productie van bloedderivaten :

Hertogs, Leo;

Van Gysegheem, Daniël;

Vlaseembrouck, Jean-Marie;

— vertegenwoordigers van wetenschappelijke verenigingen en van de universitaire middens :

Beguïn, Yves;

Baele, Philippe;

Berneman, Zwi;

Bourtonboy, Guy;

Colardyn, Francis;

Desmyter, Jan;

De Bruyère, Marc;

De Waele, Marc;

Fondu, Pierre;

Goldman, Michel;

Lamy, Maurice;

Levy, Jack;

Offner, Fritz;

Plum, Jean;

Sontag, Danielle;

Strijckmans, Pierre;

Van Camp, Benjamin;

Van der Plancken, Mark;

Vermylen, Jos;

— vertegenwoordigers van de Hoge Gezondheidsraad :

Content, Pierre;

Dobbelaere, Roland.

Art. 11. Worden benoemd tot respectievelijk voorzitter en ondervoorzitter, Fondu, Pierre en Waumans, Paul.

Art. 12. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 13. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 maart 1995.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

J. SANTKIN

24 FEVRIER 1995. — Arrêté ministériel d'agrément pour les analyses et les contre-analyses du Laboratoire Laboraco, à Bruxelles

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, modifiées par les lois des 22 mars 1989 et 9 février 1994, notamment l'article 12, alinéas 3 et 4;

Vu l'arrêté royal du 5 décembre 1990 relatif aux conditions et à la procédure d'agrément des laboratoires qui analysent des échantillons de denrées alimentaires et d'autres produits, et au mode de fonctionnement de ces laboratoires lors de l'analyse des échantillons, modifié par les arrêtés royaux des 4 juillet 1991, 3 décembre 1992 et 14 juin 1993;

24 FEBRUARI 1995. — Ministerieel besluit tot erkenning voor ontleding en tegenontleding van het Laboratorium « Laboraco », te Brussel

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, gewijzigd door de wetten van 22 maart 1989 en 9 februari 1994, inzonderheid op artikel 12, derde en vierde lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 december 1990 betreffende de voorwaarden en de procedure van erkenning van de laboratoria die monsters van voedingsmiddelen en andere produkten ontleden en de wijze van werken van deze laboratoria bij de ontleding van de monsters, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 4 juli 1991, 3 december 1992 en 14 juni 1993;