

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2004 — 4200

[2004/22813]

24 SEPTEMBER 2004. — 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 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 artikel 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, inzonderheid artikel 11, I, 1°, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 september 2003;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 7662 van 7 augustus 2002 betreffende de beveiliging van labiele bloedproducten;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën van 11 juni 2004;

Gelet op het advies nr. 37.543/1/V van de Raad van State van 3 augustus 2004, gegeven overeenkomstig artikel 84, § 1, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 11, I, 1°, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 september 2003, worden de vierde en vijfde zin als volgt vervangen : « Het bedoelde bevroren vers menselijk plasma dat niet in een pool mag worden ondergebracht, moet per individuele eenheid een virusinactivering ondergaan. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, een methode van virusinactivering verbieden voor zover die methode schadelijk is voor de volksgezondheid. »

§ 2. In artikel 11, I, 2°, van hetzelfde besluit wordt tussen de woorden « bedraagt » en « 200 ml » het woord « minstens » toegevoegd.

§ 3. Artikel 11, I, 3°, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« 3° Het vers bevroren menselijk plasma, virus-geïnactiveerd, dient te beschikken over :

— een stollingsactiviteit Factor VIIIc die gemiddeld minimaal 50 % van de waarde van de eenheid vers ingezameld plasma bedraagt;

— een eiwitgehalte van minimaal 50 g/l en over een resterend celgehalte vóór het invriezen van minder dan  $6 \times 10^9$ /l erythrocyten, minder dan  $0,1 \times 10^9$ /l leukocyten van minder dan  $50 \times 10^9$ /l trombocyten. De vereiste bemonsteringsfrequentie voor de metingen wordt vastgesteld met behulp van statistische procesbeheersing. De gemeten parameters van het bevroren vers menselijk plasma, virus-geïnactiveerd, worden schriftelijk vastgelegd in een verslag. »

**Art. 2.** Het bevroren menselijk plasma dat op het moment van de inwerkingtreding van het koninklijk besluit van 24 september 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong reeds een methode van virusinactivering heeft ondergaan, kan nog worden gebruikt zolang de in artikel 10 F van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong vastgestelde geldigheidsduur loopt.

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking negentig dagen na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 4.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 24 september 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

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

F. 2004 — 4200

[2004/22813]

24 SEPTEMBRE 2004. — 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, notamment l'article 2;

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, notamment l'article 11, I, 1°, modifié par l'arrêté royal du 28 septembre 2003;

Vu l'avis du Conseil supérieur de l'Hygiène, n° 7662 du 7 août 2002 concernant la sécurisation des produits sanguins labiles;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances du 11 juin 2004;

Vu l'avis n° 37.543/1/V du Conseil d'Etat du 3 août 2004, donné en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'article 11, I, 1°, 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 l'arrêté royal du 28 septembre 2003, la 4<sup>e</sup> et la 5<sup>e</sup> phrase sont remplacées comme suit : « Le plasma humain frais congelé dont question, qui ne peut être groupé en pool, doit subir une viroinactivation par unité individuelle. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, après avis du Conseil supérieur d'hygiène, interdire une méthode de viro-inactivation dans la mesure où cette méthode nuit à la santé publique. »

§ 2. Dans l'article 11, I, 2°, du même arrêté les mots « au moins » sont insérés entre les mots « est de » et « 200 ml ».

§ 3. L'article 11, I, 3°, du même arrêté est remplacé comme suit :

« 3° Le plasma humain frais congelé, viro-inactivité, doit avoir :

— une activité coagulante du Facteur VIIIc qui doit s'élever en moyenne à au moins 50 % de la valeur de l'unité de plasma fraîchement prélevée;

— un taux de protéines d'au moins 50 g/l et un taux de cellules résiduelles avant la congélation de moins de  $6 \times 10^9$ /l de globules rouges, de moins de  $0,1 \times 10^9$ /l de leucocytes et de moins de  $50 \times 10^9$ /l de plaquettes. La fréquence d'échantillonnage requise pour les mesures est déterminée sur la base du contrôle statistique des processus. Les paramètres mesurés du plasma humain frais congelé, viro-inactivé, sont consignés par écrit dans un descriptif. »

**Art. 2.** Le plasma humain congelé ayant déjà subi une méthode de viro-inactivation au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 24 septembre 2004 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, peut être utilisé tant que la durée de validité, définie dans l'article 10 F 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 n'est pas expirée.

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur nonante jours après sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 4.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 24 septembre 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE