

conformément aux directives du manuel oncologique multidisciplinaire, qui doit être utilisé à l'intérieur du programme de soins. »;

2° le § 2 est remplacé par la disposition suivante :

« § 2. Les articles 15, 17^{quater}, 68, 71, à l'exception de la disposition qui rend l'intégration dans le programme visé à l'article 23 obligatoire en tant que norme d'agrément, 72, 73, 74, 75, 76 et 86, de la loi précitée, sont applicables aux programmes de soins visés au § 1^{er}. »

Art. 2. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 avril 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

de borst(en) overeenkomstig de richtlijnen van het multidisciplinair oncologisch handboek dat dient gebruikt te worden binnen het zorgprogramma. »;

2° § 2 wordt vervangen door de volgende bepaling :

« § 2. De artikelen 15, 17^{quater}, 68, 71, met uitzondering van de bepaling die de integratie in het in artikel 23 bedoelde programma als erkenningsvoorwaarde oplegt, 72, 73, 74, 75, 76 en 86, van voormelde wet zijn van toepassing op de zorgprogramma's bedoeld in § 1. »

Art. 2. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 april 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

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

F. 2007 — 3158

[2007/23063]

8 JUIN 2007. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 1^{er} février 1991 relatif à l'exercice de la profession d'accoucheuse

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, notamment les articles 21^{octiesdecies} et 21^{noviesdecies}, insérés par la loi du 13 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 1991 relatif à l'exercice de la profession d'accoucheuse;

Vu l'avis du Conseil national des accoucheuses, donné le 11 janvier 2005;

Vu l'avis de la « Koninklijke Vlaamse Academie voor Geneeskunde », donné le 12 janvier 2006;

Vu l'avis de l'Académie royale de médecine, donné le 12 janvier 2006;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 21 février 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 15 février 2007;

Vu l'avis 42.777/3 du Conseil d'Etat, donné le 3 mai 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans la version française, l'intitulé de l'arrêté royal du 1^{er} février 1991 relatif à l'exercice de la profession d'accoucheuse est remplacé comme suit : « Arrêté royal relatif à l'exercice de la profession de sage-femme ».

Art. 2. Dans le même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

- A l'article 1^{er}, § 1^{er}, alinéa premier, les mots « L'accoucheuse autorisée à exercer en Belgique la profession d'accoucheuse ou à y accomplir des prestations en qualité d'accoucheuse » sont remplacés par les mots « Le ou la titulaire du titre professionnel de sage-femme autorisé(e) à exercer en Belgique la profession de sage-femme ou à y accomplir des prestations en qualité de sage-femme ».

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2007 — 3158

[2007/23063]

8 JUNI 2007. — Koninklijk besluit houdende wijziging van het koninklijk besluit van 1 februari 1991 betreffende de uitoefening van het beroep van vroedvrouw

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, inzonderheid op de artikelen 21^{octiesdecies} en 21^{noviesdecies}, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 1991 betreffende de uitoefening van het beroep van vroedvrouw;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor de Vroedvrouwen, gegeven op 11 januari 2005;

Gelet op het advies van de Koninklijke Vlaamse Academie voor Geneeskunde, gegeven op 12 januari 2006;

Gelet op het advies van « l'Académie royale de médecine », gegeven op 12 januari 2006;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 21 februari 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 15 februari 2007;

Gelet op advies 42.777/3 van de Raad van State, gegeven op 3 mei 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In de Franse versie wordt het opschrift van het koninklijk besluit van 1 februari 1991 betreffende de uitoefening van het beroep van vroedvrouw vervangen als volgt : « Arrêté royal relatif à l'exercice de la profession de sage-femme ».

Art. 2. In hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- In artikel 1, § 1, eerste lid, worden de woorden « De vroedvrouw welke gerechtigd is in België het beroep van vroedvrouw uit te oefenen of er prestaties als vroedvrouw te verrichten » vervangen door de woorden « De houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw welke gerechtigd is in België het beroep van vroedvrouw uit te oefenen of er prestaties als vroedvrouw te verrichten ».

- Aux articles 1^{er}, §§ 2 et 3, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 et 9 du même arrêté, les mots « l'accoucheuse » sont chaque fois remplacés par les mots « le ou la titulaire du titre professionnel de sage-femme ».

Art. 3. A l'article 1^{er}, § 1^{er}, du même arrêté, les mots « qui aboutissent à l'expulsion spontanée, à terme, d'abord du fœtus en présentation du sommet et ensuite du placenta » sont remplacés par les mots « qui aboutissent à l'expulsion spontanée, à terme, du fœtus en présentation du sommet et ensuite du placenta. ».

Art. 4. A l'article 3 du même arrêté, l'alinéa 2 est remplacé par la disposition suivante : « Elle/Il informe les parents en matière de planning familial. ».

Art. 5. A l'article 4 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 1^{er}, les mots « au début et au cours du dernier trimestre de la grossesse » sont remplacés par les mots « au premier et au dernier trimestre de la grossesse. »;

2° au § 2, les mots « en effectuant les examens et actes suivants » sont remplacés par les mots « en effectuant, si nécessaire, un ou plusieurs des examens et actes suivants »;

3° au § 2, le point 8° est remplacé par la disposition suivante : « surveillance par cardiocographie ».

Art. 6. A l'article 5 du même arrêté, le quatrième tiret est remplacé par la disposition suivante : « procéder à toute suture du périnée, en cas de déchirure non compliquée ou d'épisiotomie; ».

Art. 7. A l'article 6 du même arrêté, dont le texte actuel formera le § 1^{er}, sont apportées les modifications suivantes :

1° § 1^{er} est complété comme suit :

« 7. Induction d'une interruption de grossesse. »;

2° il est inséré un § 2, rédigé comme suit :

« § 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, point 3, le ou la titulaire du titre professionnel de sage-femme peut, sur prescription médicale, préparer les doses d'entretien médicamenteuses et les administrer via un cathéter épidural placé par le médecin afin d'obtenir une analgésie durant le travail, l'accouchement et le post-partum, ce bien entendu, sans préjudice de la possibilité pour le ou la titulaire du titre professionnel de sage-femme d'aider et d'assister l'anesthésiste durant l'analgésie ou l'anesthésie. Dans chaque établissement, ce traitement est décrit à l'aide d'une procédure comprenant au moins les conditions d'application suivantes :

- un médecin anesthésiste doit être disponible dans l'établissement, pour la durée de l'analgésie épidurale, durant le travail et l'accouchement, afin de faire face aux difficultés éventuelles;
- par une prescription individuelle écrite, le médecin anesthésiste détermine la composition de la solution analgésique et détermine la dose par unité de temps;
- le médecin anesthésiste injecte la dose de test et/ou le premier bolus et commence l'administration de la dose d'entretien. Le ou la titulaire du titre professionnel de sage-femme peut procéder à l'entretien de l'analgésie épidurale sur base de la prescription médicale;
- le ou la titulaire du titre professionnel de sage-femme tient à jour une feuille spécifique de traitement et d'observation, qui fait partie du dossier de la patiente;
- le ou la titulaire du titre professionnel de sage-femme procède sur prescription médicale au retrait du cathéter de péridurale. ».

Art. 8. A l'article 7 du même arrêté, dans la version néerlandaise, les mots « moet ze beroep doen op een geneesheer of de overbrenging naar een ziekenhuis beslissen » sont remplacés par les mots « moet zij/hij een beroep doen op een geneesheer of tot de overbrenging naar een ziekenhuis beslissen ».

- In de artikelen 1, §§ 2 en 3, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 en 9 van hetzelfde besluit, worden de woorden « de vroedvrouw » telkens vervangen door de woorden « de houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw ».

Art. 3. In artikel 1, § 1 van hetzelfde besluit worden de woorden « die leiden tot de spontane uitdrijving à terme vooreerst van de foetus in achterhoofdsligging en vervolgens van de placenta » vervangen door de woorden « die leiden tot de tijdige spontane uitdrijving van de foetus in achterhoofdsligging en vervolgens van de placenta ».

Art. 4. In artikel 3 van hetzelfde besluit wordt het tweede lid vervangen door de volgende bepaling : « Zij/Hij licht de ouders in inzake gezinsplanning. ».

Art. 5. In artikel 4 vna hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1 worden de woorden « in het begin van de zwangerschap en in de loop van het laatste trimester van de zwangerschap » vervangen door de woorden « tijdens het eerste en het laatste trimester van de zwangerschap »;

2° in § 2 worden de woorden « door de volgende onderzoeken en handelingen te verrichten » vervangen door de woorden « door indien nodig een of meerdere van de volgende onderzoeken en handelingen te verrichten »;

3° in § 2 wordt 8° vervangen door de volgende bepaling : « toezicht door cardiocografie ».

Art. 6. In artikel 5 van hetzelfde besluit wordt het vierde streepje vervangen door de volgende bepaling : « overgaan tot het hechten van het perineum, bij een niet gecompliceerde scheur of episiotomie. ».

Art. 7. In artikel 6 van hetzelfde besluit, waarvan de bestaande tekst § 1 zal vormen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° § 1 wordt aangevuld als volgt :

« 7. Het induceren van een zwangerschapsafbreking »;

2° er wordt een § 2 ingevoegd, luidende :

« § 2. In afwijking van paragraaf 1, punt 3, mag de houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw, op medisch voorschrift, de medicamenteuze onderhoudsdoses voorbereiden en toedienen via een door de arts geplaatste epidurale katheter met als doel een analgesie te bekomen tijdens de arbeid, de bevalling en het post-partum, uiteraard onverinderd de mogelijkheid voor de houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw om de anesthesist tijdens de analgesie of de anesthesie te helpen en bij te staan. In elke instelling wordt deze behandeling beschreven in een procedure die minstens de volgende toepassingsvoorwaarden bevat :

- een geneesheer-anesthesist moet beschikbaar zijn in de instelling, voor de duur van de epidurale analgesie, tijdens de arbeid en de bevalling, om eventuele problemen te kunnen oplossen;
- via een individueel schriftelijk voorschrift bepaalt de geneesheer-anesthesist de samenstelling van de analgeticumoplossing en bepaalt de dosis per tijdseenheid;
- de geneesheer-anesthesist injecteert de testdosis en/of de eerste bolus en begint de toediening van de onderhoudsdosis. De houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw kan overgaan tot het onderhoud van de epidurale analgesie op basis van het medisch voorschrift;
- de houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw houdt een specifiek blad bij voor de behandeling en de observatie, dat deel uitmaakt van het patiëntendossier;
- de houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw gaat op medisch voorschrift over tot het terugtrekken van de peridurale katheter. ».

Art. 8. In de Nederlandse tekst van artikel 7 van hetzelfde besluit worden de woorden « moet ze beroep doen op een geneesheer of de overbrenging naar een ziekenhuis beslissen » vervangen door de woorden « moet zij/hij een beroep doen op een geneesheer of tot de overbrenging naar een ziekenhuis beslissen ».

Art. 9. A l'article 8 du même arrêté, dans la version néerlandaise, les mots « maternelle » sont remplacés par les mots « sterfte van de moeder ».

Art. 10. L'article 9 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Art. 9. § 1^{er}. Le ou la titulaire du titre professionnel de sage-femme a l'obligation de se tenir au courant de l'évolution dans les domaines de l'exercice professionnel, par le biais d'une formation permanente de 75 heures sur cinq ans. Le contenu de cette formation permanente doit être approuvé par le Conseil fédéral des Sages-Femmes.

§ 2. Si l'on constate que l'intéressé(e) ne satisfait pas à la condition fixée au § 1^{er}, il/elle recevra un avertissement.

§ 3. Si l'on constate qu'après l'expiration d'une période d'un an à compter de l'avertissement, l'intéressé(e) n'a pas commencé à suivre ou à parfaire une formation permanente, son titre professionnel pourra lui être retiré après avis du Conseil fédéral des Sages-Femmes.

§ 4. Le contrôle du respect du présent article est assuré par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. »

Art. 11. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 juin 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Art. 9. In de Nederlandse tekst van artikel 8 van hetzelfde besluit worden de woorden « maternelle » vervangen door de woorden « sterfte van de moeder ».

Art. 10. Artikel 9 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« Art. 9. § 1. De houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw is verplicht zich door middel van een permanente opleiding van 75 uur op vijf jaar, op de hoogte te houden van de evolutie in de domeinen van de beroepsuitoefening. De inhoud van de permanente opleiding moet worden goedgekeurd door de Federale Raad voor de Vroedvrouwen.

§ 2. Indien wordt vastgesteld dat de betrokkene niet beantwoordt aan de voorwaarde gesteld in § 1, dan krijgt zij/hij een waarschuwing.

§ 3. Indien wordt vastgesteld dat na het verstrijken van een periode van een jaar, te rekenen vanaf de waarschuwing, de betrokkene niet is begonnen met het volgen of vervolledigen van de permanente opleiding, kan haar/zijn beroepstitel na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen worden ingetrokken.

§ 4. De controle op de naleving van dit artikel gebeurt door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort. »

Art. 11. Onze Minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 juni 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE**

F. 2007 — 3159

[C — 2007/23154]

11 JUILLET 2007. — Arrêté ministériel fixant les méthodes à utiliser pour la viro-inactivation du plasma humain frais congelé

Le Ministre de la Santé publique,

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^o, modifié par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005;

Vu les avis du Conseil supérieur de la Santé n^o 8339 du 4 juillet 2007 concernant la viro-inactivation du plasma frais congelé et n^o 8308 du 4 juillet 2007 concernant la viro-inactivation du plasma par la méthode « Intercept Blood System ® »;

Vu l'avis 42.893/3 du Conseil d'Etat, donné le 23 mai 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Les méthodes de viro-inactivation du plasma frais autorisées sont :

1^o Traitement au bleu de méthylène appliqué sur des unités individuelles;

2^o Traitement au psoralène (Intercept Blood System®) appliqué sur des unités individuelles.

Bruxelles, le 11 juillet 2007.

R. DEMOTTE

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

N. 2007 — 3159

[C — 2007/23154]

11 JULI 2007. — Ministerieel besluit tot vastlegging van de te gebruiken methodes voor de viro-inactivatie van het bevroren menselijk plasma

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong inzonderheid op artikel 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, inzonderheid op artikel 11, I, 1^o, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005

Gelet op de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad, nr. 8339 van 4 juli 2007 betreffende de virusinactivatie van vers bevroren plasma en nr. 8308 van 4 juli 2007 betreffende de virusinactivatie van plasma door middel van de « Intercept Blood System ® » methode;

Gelet op het advies 42.893/3 van de Raad van State, gegeven op 23 mei 2007 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. De toegelaten methodes voor virus-inactivering van vers plasma zijn :

1^o Behandeling met methyleenblauw op individuele eenheden toegepast;

2^o Behandeling met psoralene (Intercept Blood System ®) op individuele eenheden toegepast.

Brussel, 11 juli 2007.

R. DEMOTTE