

**Art. 6.** Un article 6 bis est inséré, rédigé comme suit :

« Pour un prélèvement d'érythrocytes par séance d'aphérèse, le donneur doit remplir les paramètres suivants, qui doivent être vérifiés avant le don :

a) taux minimal d'hémoglobine : 14 g/dl;

b) taille minimale : 165 cm;

c) poids corporel supérieur à 60 kg;

d) en aucun cas, le prélèvement ne peut mener à une diminution du taux d'hémoglobine en dessous de 11 g/dl;

e) le prélèvement par séance d'aphérèse, est limité à 2 poches de concentré érythrocytaire, pour un volume total maximum de 310 ml à une concentration de 100 % d'érythrocytes, ou 360 ml à une concentration de 86 % d'érythrocytes;

f) nombre de prélèvements maximum par an :

— deux séances d'aphérèse d'érythrocytes, sans prélèvement de sang total; ou

— une séance d'aphérèse d'érythrocytes et deux prélèvements de sang total;

g) le délai minimum entre deux séances d'aphérèse d'érythrocytes, ou entre une séance d'aphérèse d'érythrocytes et le prélèvement de sang total qui suit, est de 4 mois. ».

**Art. 7.** A l'article 10, B, 1<sup>er</sup> alinéa, du même arrêté, les mots « ainsi que les globules rouges concentrés obtenus par aphérèse, » sont insérés entre les mots « contamination, » et « peuvent ».

**Art. 8.** L'article 10, C, du même arrêté est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Tous les concentrés plaquettaires doivent subir une méthode de réduction des pathogènes validée. ».

**Art. 9.** A l'article 11, B, 1<sup>o</sup>, du même arrêté, le point a) est complété comme suit :

« il peut également être obtenu par aphérèse; ».

**Art. 10.** L'article 11, E, 1<sup>o</sup>, du même arrêté est complété comme suit :

« i) Le concentré plaquettaire obtenu doit subir un processus de réduction de pathogènes selon une méthode validée. ».

**Art. 11.** A l'article 13quinquies, § 6, du même arrêté, les mots « au sens du § 4 » sont remplacés par les mots « au sens du § 5 ».

**Art. 12.** Les articles 8 et 10 du présent arrêté entrent en vigueur le premier jour du douzième mois qui suit la publication du présent arrêté.

**Art. 13.** Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 juin 2009.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

**Art. 6.** Er wordt een artikel 6 bis ingevoegd, luidende :

« Voor een erythrocytaferese moet de donor voldoen aan de volgende parameters die vóór de afname moeten worden geverifieerd :

a) minimaal hemoglobinegehalte : 14 g/dl;

b) minimumlengte : 165 cm;

c) lichaamsgewicht hoger dan 60 kg;

d) in geen geval mag de afname leiden tot een daling van het hemoglobinegehalte onder de 11 g/dl;

e) per afereseprocedure is de afname beperkt tot 2 zakjes erythrocytenconcentraat, voor een totaalvolume van maximum 310 ml aan een concentratie van 100 % rode bloedcellen, of 360 ml aan een concentratie van 86 % rode bloedcellen;

f) maximum aantal afnames per jaar :

— twee afnamen van erythrocyten via aferese en geen afname van volbloed, of

— één afname van erythrocyten via aferese en twee afnamen van volbloed;

g) de minimumtermijn tussen twee afnamen van erythrocyten via aferese, of tussen één afname van erythrocyten via aferese en de volgende afname van volbloed, bedraagt 4 maanden. ».

**Art. 7.** In artikel 10, B, eerste lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden « zoals de per aferese verkregen erythrocytenconcentraten » ingevoegd tussen de woorden « bereiding, » en « mogen ».

**Art. 8.** Artikel 10, C, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende :

« Alle bloedplaatjesconcentraten moeten onderworpen worden aan een gevalideerde methode van pathogeenreductie. ».

**Art. 9.** In artikel 11, B, 1<sup>o</sup>, van hetzelfde besluit wordt punt a) als volgt aangevuld :

« het kan ook verkregen worden door aferese; ».

**Art. 10.** Artikel 11, E, 1<sup>o</sup>, van hetzelfde besluit wordt aangevuld als volgt :

« i) Het bekomen bloedplaatjesconcentraat moet onderworpen worden aan een pathogeenreductie volgens een gevalideerde methode. ».

**Art. 11.** In artikel 13 quinquies, § 6, van hetzelfde besluit worden de woorden « zoals bedoeld in § 4 » vervangen door de woorden « zoals bedoeld in § 5 ».

**Art. 12.** De artikelen 8 en 10 van dit besluit treden in werking de eerste dag van de twaalfde maand die volgt op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 13.** De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 juni 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 2492

[C — 2009/18282]

28 JUIN 2009. — Arrêté ministériel  
fixant le prix du sang et des dérivés labiles du sang

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 6;

Vu l'arrêté ministériel du 24 février 2004 fixant le prix du sang et des produits sanguins labiles;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 2492

[C — 2009/18282]

28 JUNI 2009. — Ministerieel besluit  
houdende vaststelling van de prijs van het bloed  
en de labiele bloedderivaten

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, inzonderheid op artikel 6;

Gelet op het ministerieel besluit van 24 februari 2004 houdende vaststelling van de prijs van het bloed en van de labiele bloedproducten;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 26 février 2009;

Vu l'avis n° 46.277/3 du Conseil d'Etat, donné le 15 avril 2009, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** En application de l'article 6 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, le prix auquel le sang et les dérivés labiles du sang sont dispensés et délivrés est fixé comme suit :

- 1) Sang humain total : 57,94 EUR par unité;
- 2) Dérivés labiles du sang :
  - 1° Concentré érythrocytaire déleucocyté (filtre inclus) :
    - a) Unité « adulte » : 106,60 EUR par unité;
    - b) Unité « nourrisson » : 44,13 EUR par unité;
    - c) Unité autologue : 80,14 EUR par unité prélevée;
  - 2° Concentré érythrocytaire déleucocyté irradié (filtre inclus) :
    - a) Unité « adulte » : 116,60 EUR par unité;
    - b) Unité « nourrisson » : 54,13 EUR par unité;
  - 3° Plasma frais congelé viro-inactivé : 82,83 EUR par unité;
  - 4° Plasma frais congelé autologue : 23,91 EUR par unité;
  - 5° Concentré plaquettaire déleucocyté (filtre inclus) :
    - 47,64 EUR par unité de 0,5 x 1011 plaquettes;
    - 381,12 EUR par unité de minimum 4 x 1011 plaquettes;
  - 6° Concentré plaquettaire déleucocyté irradié (filtre inclus) :
    - 48,99 EUR par unité de 0,5 x 1011 plaquettes;
    - 391,89 EUR par unité de minimum 4 x 1011 plaquettes;
  - 7° Concentré plaquettaire déleucocyté pathogènes-réduits (filtre inclus) :
    - 60,92 EUR par unité de 0,5 x 1011 plaquettes;
    - 487,32 EUR par unité de minimum 4 x 1011 plaquettes;
  - 8° Concentré leucocytaire : 421,84 EUR par unité.

**Art. 2.** Les prix visés à l'article 1<sup>er</sup> sont liés à la valeur de la moyenne arithmétique de l'indice santé du mois de juin 2008 et des indices des prix des trois mois précédents.

Le 1<sup>er</sup> janvier de chaque année, ces prix sont adaptés à l'évolution de l'indice santé précité de l'année précédente par rapport à la pénultième année, et pour la première fois le 1<sup>er</sup> janvier 2010.

On entend par indice santé, l'indice visé à l'article 2 de l'arrêté royal 24 décembre 1993 portant exécution de la loi du 6 janvier 1989 de sauvegarde de la compétitivité du pays

**Art. 3.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par unité :

— pour le sang humain total : la quantité de sang prélevée conformément à l'article 17 de la loi du 5 juillet 1994 précitée et à l'article 11 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;

— pour les dérivés visés aux points 2° à 8° de l'article 1<sup>er</sup> : la quantité prélevée conformément à l'article 11 de l'arrêté royal du 4 avril 1996 précité.

**Art. 4.** L'arrêté ministériel du 24 février 2004 fixant le prix du sang et des produits sanguins labiles, modifié par les arrêtés ministériels des 11 mai et 21 décembre 2004, est abrogé.

Bruxelles, le 28 juin 2009.

Mme L. ONKELINX

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 26 februari 2009;

Gelet op het advies nr. 46.277/3 van de Raad van State, gegeven op 15 april 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

**Artikel 1.** Bij toepassing van artikel 6 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong, wordt de prijs waartegen bloed en labiele bloederivaten worden ter hand gesteld en afgeleverd, vastgesteld als volgt :

- 1) Menselijk vol bloed : 57,94 EUR per eenheid;
- 2) Labiele bloederivaten :
  - 1° Gedeleukocyteerd erythrocyten-concentraat (filter inbegrepen) :
    - a) Eenheid « volwassene » : 106,60 EUR per eenheid;
    - b) Eenheid « zuigeling » : 44,13 EUR per eenheid;
    - c) Autologe eenheid : 80,14 per afgenomen eenheid;
  - 2° Gedeleukocyteerd erythrocyten-concentraat bestraald (filter inbegrepen) :
    - a) Eenheid « volwassene » : 116,60 EUR per eenheid;
    - b) Eenheid « zuigeling » : 54,13 EUR per eenheid;
  - 3° Vers ingevroren plasma virus-geïnactiveerd : 82,83 EUR per eenheid;
  - 4° Vers ingevroren plasma autoloog : 23,91 EUR per eenheid;
  - 5° Gedeleukocyteerd bloedplaatjes-concentraat (filter inbegrepen) :
    - 47,64 EUR per eenheid van 0,5 x 1011 bloedplaatjes;
    - 381,12 EUR per eenheid van minimaal 4 x 1011 bloedplaatjes;
  - 6° Gedeleukocyteerd bloedplaatjes-concentraat bestraald (filter inbegrepen) :
    - 48,99 EUR per eenheid van 0,5 x 1011 bloedplaatjes;
    - 391,89 EUR per eenheid van minimaal 4 x 1011 bloedplaatjes;
  - 7° Gedeleukocyteerd bloedplaatjes-concentraat pathoogenereduceerd (filter inbegrepen) :
    - 60,92 EUR per eenheid van 0,5 x 1011 bloedplaatjes;
    - 487,32 EUR per eenheid van minimaal 4 x 1011 bloedplaatjes;
  - 8° Leukocytenconcentraat : 421,84 EUR per eenheid.

**Art. 2.** De in artikel 1 bedoelde prijzen zijn gekoppeld aan de waarde van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheidsindexcijfer van de maand juni 2008 en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden.

Deze worden op 1 januari van elk jaar aangepast aan de evolutie van bovenvermeld gezondheidsindexcijfer van het jaar ervoor tot dat van het tweede jaar ervoor, en voor de eerste keer op 1 januari 2010.

Onder gezondheidsindexcijfer wordt verstaan de index bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 24 december 1993 ter uitvoering van de wet van 6 januari 1989 tot vrijwaring van 's lands concurrentievermogen.

**Art. 3.** Voor de toepassing van dit besluit, wordt verstaan onder eenheid :

— voor menselijk vol bloed : de hoeveelheid bloed afgenomen overeenkomstig artikel 17 van de bovenvermelde wet van 5 juli 1994 en artikel 11 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;

— voor de derivaten bedoeld in artikel 1, 2° tot 8° : de hoeveelheid afgenomen overeenkomstig artikel 11 van het bovenvermelde koninklijk besluit van 4 april 1996.

**Art. 4.** Het ministerieel besluit van 24 februari 2004 houdende vaststelling van de prijs van het bloed en van de labiele bloedproducten, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 11 mei en 21 december 2004, wordt opgeheven.

Brussel, 28 juni 2009.

Mevr. L. ONKELINX