

taliers et précisant la réduction équivalente de lits hospitaliers dans des services hospitaliers désaffectés, visée à l'article 5, § 4, alinéa 1^{er}, de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins, est complété par l'alinéa suivant :

« Les lits hospitaliers visés à l'alinéa premier ne peuvent pas davantage donner lieu à la mise en service de lits hospitaliers du même type.

Des lits hospitaliers des services de soins néonataux intensifs peuvent être réutilisés dans un hôpital se trouvant sur un autre site. »

Art. 2. § 1^{er}. Dans les articles 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11 et 12, § 2 du même arrêté royal, la mention « 1^{er} janvier 1994 » est remplacée par la mention « 1^{er} mars 1994 ».

§ 2. Dans l'article 12, § 1^{er} du même arrêté royal, la mention « 1^{er} décembre 1993 » est remplacée par la mention « 1^{er} février 1994 ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 décembre 1993.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
B. ANSELME

Le Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. DE GALAN

met betrekking tot de desaffectatie van ziekenhuisdiensten en houdende nadere bepaling van de gelijkwaardige vermindering van ziekenhuisbedden in aangeschafte ziekenhuisdiensten, zoals bedoeld in artikel 5, § 4, eerste lid, van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging wordt aangevuld met het volgende lid :

« De in het eerste lid bedoelde ziekenhuisbedden mogen evenmin aanleiding geven tot de ingebruikname van gelijksoortige ziekenhuisbedden.

Ziekenhuisbedden in diensten voor intensieve neonatale zorg mogen evenwel heraanwend worden in een ander ziekenhuis. »

Art. 2. § 1. In de artikelen 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11 en 12, § 2 van hetzelfde koninklijk besluit, wordt de vermelding « 1 januari 1994 » vervangen door de vermelding « 1 maart 1994 ».

§ 2. In artikel 12, § 1 van hetzelfde koninklijk besluit wordt de vermelding « 1 december 1993 » vervangen door de vermelding « 1 februari 1994 ».

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 december 1993.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
B. ANSELME

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. DE GALAN

F. 93 — 3029

23 DECEMBRE 1993. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 novembre 1971 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine et fixant le prix du sang et de certains produits sanguins labiles

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine, notamment les articles 5 et 6;

Vu l'arrêté royal du 10 novembre 1971 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine, modifié par les arrêtés royaux du 18 juillet 1985, du 1^{er} mars 1989, du 14 mai 1990, du 15 mai 1990, du 9 janvier 1992 et du 22 mars 1993;

Vu l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène publique, donné le 30 mars 1993;

Vu l'accord de Notre Ministre des Affaires sociales;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois du 9 août 1980, 18 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il est impératif dans l'intérêt de la Santé publique de mettre au plutôt à la disposition des patients le plasma humain frais congelé viro-inactivé;

N. 93 — 3029

23 DECEMBER 1993. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 november 1971 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong en houdende vaststelling van de prijs van het bloed en van bepaalde labiele bloedprodukten

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, inzonderheid op de artikelen 5 en 6;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 november 1971 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van de therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 18 juli 1985, van 1 maart 1989, van 14 mei 1990, van 15 mei 1990, van 9 januari 1992 en van 22 maart 1993;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 30 maart 1993;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Sociale Zaken;

Gelet op de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het om redenen van volksgezondheid noodzakelijk is het vers ingevroren menselijk plasma virusgeïnactiveerd zo snel mogelijk ter beschikking te stellen van de patiënten;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. Le point E de l'article 29 de l'arrêté royal du 10 novembre 1971 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance des substances thérapeutiques sanguines d'origine humaine, est complété par la disposition suivante :

« Le plasma humain frais congelé ne peut être utilisé que pour les transfusions autologues programmées. »

Art. 2. L'article 29 du même arrêté est complété par la disposition suivante :

« H. Plasma humain frais congelé viro-inactivé (PHFCVI). Le PHFCVI doit être conservé dans les conditionnements prévus à cet effet. La durée de validité du produit est de 3 mois si le produit est conservé entre - 18 ° et - 25 °C, de 6 mois si le produit est conservé entre - 25 ° et - 30 °C et de 1 an si le produit est conservé en dessous de - 30 °C. »

Art. 3. L'article 30 du même arrêté, est complété par la disposition suivante :

« N. Plasma humain frais congelé viro-inactivé.

1° Le PHFC à viro-inactiver est obtenu à partir du sang humain total, par centrifugation effectuée endéans les 6 heures qui suivent le prélèvement. L'utilisation de systèmes isothermiques à 20 °C. permet de porter le délai entre le prélèvement et la centrifugation à 18 heures. Le plasma peut également être obtenu par plasmaphérese. Le PHFC à viro-inactiver, réparti en pool isogroupes de 350 litres maximum, subit une viro-inactivation selon une méthode validée et reconnue par le Conseil supérieur d'Hygiène publique.

2° Le volume de l'unité de PHFCVI est de 200 ml.

3° Les caractéristiques de chaque lot de PHFCVI font l'objet d'un descriptif. Ces caractéristiques doivent répondre aux normes minimales suivantes : les facteurs II, V, VIII, IX et XI auront une activité coagulante > ou = à 0,5 U.I. par ml.

4° Ces descriptifs sont archivés dans les établissements ou les centres agréés pour la préparation, la conservation et la délivrance des substances thérapeutiques d'origine humaine.

Art. 4. L'article 31 du même arrêté, est complété par la disposition suivante :

« O. Pour le plasma humain frais congelé viro-inactivé.

1° Le groupe sanguin O, A, B, ou AB.

2° Le volume, le procédé de viro-inactivation, les indications sur les conditions de conservation et de stockage du produit ainsi que le numéro de lot doivent être mentionnés sur l'emballage du produit.

3° Une notice rappelant, entre autre, les critères d'utilisation du produit et ses éventuels effets secondaires doit accompagner chaque unité. »

Art. 5. Dans l'annexe fixant le prix unitaire auquel sont dispensés et délivrés le sang humain total et certains produits sanguins labiles, insérée dans le même arrêté par l'arrêté royal du 22 mars 1993, le point 2° est complété par un alinéa 11, rédigé comme suit :

« — Plasma humain frais congelé viro-inactivé : F 1 900 par unité (200 ml) de plasma humain frais congelé viro-inactivé »

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 7. Notre Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 décembre 1993.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intégration sociale,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. DE GALAN

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Punt E van artikel 29 van het koninklijk besluit van 10 november 1971 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van de therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong, wordt met de volgende bepaling aangevuld :

« Bevroren vers menselijk plasma mag slechts gebruikt worden voor geprogrammeerde autologe transfusies. »

Art. 2. Het artikel 29 van hetzelfde besluit, wordt met de volgende bepaling aangevuld :

« H. Vers ingevroren menselijk plasma virusgeïnactiveerd (VP-VI). Het VP-VI moet bewaard worden in verpakkingen die hiervoor voorzien zijn. De geldigheidsduur van het produkt bedraagt 3 maanden indien bewaard bij een temperatuur van - 18 °C. tot - 25 °C., 6 maanden indien bewaard tussen - 25 °C. en - 30 °C., en 1 jaar indien bewaard bij een temperatuur lager dan - 30 °C.

Art. 3. Het artikel 30 van hetzelfde besluit, wordt met de volgende bepaling aangevuld :

« N. Vers ingevroren menselijk plasma virusgeïnactiveerd.

1° Het vers bevroren plasma (FFP) dat een virusinactivering moet ondergaan wordt bekomen uit menselijk vol bloed, door centrifugering binnen de 6 uur na afname. Gebruik van isotherme systemen laat toe de tijd tussen afname en centrifugering uit te breiden tot 18 uur. Het plasma mag eveneens verkregen worden door plasmafereze. Met het FFP worden isogroep pools gemaakt van maximaal 350 liter plasma. Deze pools ondergaan virusinactivering door middel van een techniek die door de Hoge Gezondheidsraad gevalideerd en erkend is.

2° Het volume van een eenheid VP-VI is 200 ml.

3° De karakteristieken van elk lot VP-VI worden schriftelijk vastgelegd in een verslag. De karakteristieken moeten beantwoorden aan volgende minimum normen : stollingsactiviteit van factor II, V, VIII, IX en XI > of = 0,5 I.E./ml.

4° De verslagen worden gearhiveerd in de inrichtingen of in de centra erkend voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van therapeutische bloedzelfstandigheden van menselijke oorsprong.

Art. 4. Het artikel 31 van hetzelfde besluit, wordt met de volgende bepaling aangevuld :

« O. Voor het vers ingevroren menselijk plasma virusgeïnactiveerd.

1° De bloedgroep O, A, B, AB.

2° Het volume, het procédé van virusinactivering, de aanwijzingen met betrekking tot de omstandigheden voor bewaring en opslag van het produkt, evenals het lotnummer moeten duidelijk op de verpakking van het produkt vermeld zijn.

3° Bij elke eenheid moet een bijsluiter geleverd worden waarin herinnerd wordt aan de criteria voor toediening van het produkt en waarin eventuele bijwerkingen worden beschreven.

Art. 5. In de bijlage tot vaststelling van de eenheidsprijs tegen welke menselijk vol bloed en bepaalde labiele bloedprodukten worden afgeleverd en ter hand gesteld, ingevoegd in hetzelfde besluit door het koninklijk besluit van 22 maart 1993, wordt punt 2° aangevuld met een 11e lid, luidend als volgt :

« — Vers ingevroren menselijk plasma virusgeïnactiveerd : F 1 900 per eenheid (200 ml) vers ingevroren menselijk plasma virusgeïnactiveerd »

Art. 6. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 7. Onze Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 december 1993.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Maatschappelijke Integratie,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. DE GALAN