

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2019/11426]

10 MARS 2019. — 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

PHILIPPE, 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, les articles 4, alinéa 1^{er}, et 19 ;

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 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 14 février 2018 ;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 63.794/1/V, donné le 30 juillet 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté royal prévoit la transposition partielle de :

- la Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins ; et

- la Directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine.

Art. 2. Dans l'article 3^{duodécies}, § 3 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, inséré par l'arrêté royal du 17 octobre 2006, les mots « à plusieurs reprises » sont insérés entre les mots « sanguins qui donnent » et les mots « un résultat positif ».

Art. 3. Dans l'article 10 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le B), modifié par l'arrêté royal du 28 juin 2009, les mots « dix ans » sont remplacés par les mots « trente ans », et les mots « de -80 °C et sans limite si la cryopréservation est réalisée en azote liquide à - 170 °C. Après décongélation, la durée de conservation ne peut excéder 24 heures. » sont remplacés par les mots « entre -60 °C et -80 °C si la méthode à haute teneur en glycérol est utilisée, et à une température de conservation inférieure à - 140 °C si la méthode à faible teneur en glycérol est utilisée. » ;

2° dans le F), modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 octobre 2011, les mots « 1 an » sont remplacés par les mots « 36 mois » ;

Art. 4. Dans l'article 11 du même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 octobre 2011, les modifications suivantes sont apportées :

1° le C, 2° est remplacé par ce qui suit :

« 2° Au moins 90 % des concentrés érythrocytaires déleucocytés contient moins de 1 x (10 exposant 6) leucocytes et au moins 99 % des concentrés érythrocytaires déleucocytés contient moins de 5 x (10 exposant 6) leucocytes, tous deux avec une fiabilité de 95 %, sans préjudice du 4° ; »

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2019/11426]

10 MAART 2019. — 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 bloedderivaten van menselijke oorsprong

FILIP, 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 bloedderivaten van menselijke oorsprong, de artikelen 4, eerste lid, en 19 ;

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 ;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 14 februari 2018 ;

Gelet op het advies nr. 63.794/1/V van de Raad van State, gegeven op 30 juli 2018, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit koninklijk besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van :

- Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 tot uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen ; en

- Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen.

Art. 2. In artikel 3^{duodécies}, § 3, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, ingevoegd bij koninklijk besluit van 17 oktober 2006, wordt het woord "herhaald" ingevoegd tussen de woorden "bloedbestanddelen die" en de woorden "positief reageren".

Art. 3. In artikel 10 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de bepaling onder B), gewijzigd bij koninklijk besluit van 28 juni 2009, worden de woorden "tien jaar" vervangen door de woorden "dertig jaar" en worden de woorden "- 80 °C is, en onbeperkt bewaard worden in vloeibaar stikstof bij - 170 °C. Na de ontdooiing, mogen ze niet langer dan 24 uur worden bewaard." vervangen door de woorden "tussen -60 °C en -80 °C indien de hoge glycerolmethode gebruikt werd, en bij een bewaringstemperatuur van minder dan - 140 °C indien de lage glycerolmethode gebruikt werd." ;

2° In de bepaling onder F), gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 oktober 2011, worden de woorden "1 jaar" vervangen door de woorden "36 maanden" ;

Art. 4. In het artikel 11 van hetzelfde besluit, laatstelijk gewijzigd bij koninklijk besluit van 24 oktober 2011, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de bepaling onder C, 2° wordt vervangen als volgt :

"2° Minstens 90 % van de gedeleukocyteerde erythrocytenconcentraten zal minder dan 1 x (10 tot de 6e macht) leukocyten bevatten en minstens 99 % van de gedeleukocyteerde erythrocytenconcentraten zal minder dan 5 x (10 tot de 6e macht) leukocyten bevatten, beide met 95 % betrouwbaarheid, onverminderd de bepaling onder 4° ;"

2° dans le C, les dispositions sous 2°/1, 2°/2 et 2°/3 sont insérées, rédigées comme suit :

« 2°/1 Une unité contenant plus de 5 x (10 exposant 6) leucocytes ne peut être délivrée que moyennant une procédure de libération exceptionnelle, sans préjudice du 4° ;

2°/2 Au moins 90 % des concentrés érythrocytaires déleucocytés contient au minimum 40 g d'hémoglobine, avec une fiabilité de 95 % ;

2°/3 Les unités contenant moins de 30 g d'hémoglobine ne peuvent pas être libérées en vue d'une transfusion ; »

3° dans le C, le 4° est insérée, rédigée comme suit :

« 4° Lorsque, par dérogation au 3°, le contrôle statistique de processus ne peut pas être appliqué, chaque unité individuelle doit être testée et doit contenir moins de 5 x (10 exposant 6) leucocytes. »

4° le E, 1°, d) est remplacé comme suit :

« d) Au moins 90 % des concentrés plaquettaire déleucocytés contient moins de 1 x (10 exposant 6) leucocytes et au moins 99 % des concentrés plaquettaire déleucocytés contient moins de 5 x (10 exposant 6) leucocytes, tous deux avec une fiabilité de 95 %, sans préjudice du g/1). Une unité contenant plus de 5 x (10 exposant 6) leucocytes ne peut être délivrée que moyennant une procédure de libération exceptionnelle ; »

5° dans le E, 1°, le g/1) est insérée, rédigée comme suit :

« g/1) Lorsque, par dérogation au g), le contrôle statistique de processus ne peut pas être appliqué, chaque unité individuelle doit être testée et doit contenir moins de 5 x (10 exposant 6) leucocytes ; »

6° le E, 2°, d) est remplacée comme suit :

« d) Au moins 90 % des concentrés unitaires de plaquettes déleucocytés contient moins de 1 x (10 exposant 6) leucocytes et au moins 99 % des concentrés unitaires de plaquettes déleucocytés contient moins de 5 x (10 exposant 6) leucocytes, tous deux avec une fiabilité de 95 %, sans préjudice du g). »

7° dans le E, 2°, le g) est remplacée comme suit :

« g) Lorsque, par dérogation au f), le contrôle statistique de processus ne peut pas être appliqué, chaque unité individuelle doit être testée et doit contenir moins de 5 x (10 exposant 6) leucocytes. »

8° dans le H, 1°, les mots « 18 heures » sont remplacés par les mots « 24 heures » ;

9° dans le I, 1°, les mots « ne peut être groupé en pool » sont remplacés par les mots « peut être préparé à partir de petits pools issus d'un maximum de 12 dons individuels », les mots « , et doit » sont remplacés par les mots « . Chaque unité individuelle ou chaque pool doit », et les mots « par unité individuelle » sont abrogés ;

10° Dans le I, 2°, les mots "+ 10 %" sont remplacés par les mots "+/- 10 %".

Art. 5. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 mars 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

2° in de bepaling onder C, worden de bepalingen onder 2°/1, 2°/2 en 2°/3 ingevoegd, luidende :

"2°/1 Een eenheid die meer dan 5 x (10 tot de 6e macht) leukocyten bevat mag enkel worden uitgegeven mits toepassing van een procedure van uitzonderlijke vrijgave, onverminderd de bepaling onder 4°;

2°/2 Minstens 90 % van de gedeleukocyteerde erythrocytenconcentraten zal minimaal 40 g hemoglobine bevatten, met 95 % betrouwbaarheid;

2°/3 Eenheden die minder dan 30 g hemoglobine bevatten mogen niet worden uitgegeven voor transfusie;"

3° in de bepaling onder C, wordt de bepaling onder 4° ingevoegd, luidende :

"4° Wanneer, in afwijking van de bepaling onder 3°, statistische procesbeheersing niet kan toegepast worden, moet elke individuele eenheid getest worden en minder dan 5 x (10 tot de 6e macht) leukocyten bevatten."

4° de bepaling onder E, 1°, d) wordt vervangen als volgt :

"d) Minstens 90 % van de gedeleukocyteerde bloedplaatjesconcentraten zal minder dan 1 x (10 tot de 6e macht) leukocyten bevatten en minstens 99 % van de gedeleukocyteerde bloedplaatjesconcentraten zal minder dan 5 x (10 tot de 6e macht) leukocyten bevatten, beide met 95 % betrouwbaarheid, onverminderd de bepaling onder g/1). Een eenheid die meer dan 5 x (10 tot de 6e macht) leukocyten bevat mag enkel worden uitgegeven mits toepassing van een procedure van uitzonderlijke vrijgave;"

5° in de bepaling onder E, 1°, wordt de bepaling onder g/1) ingevoegd, luidende:

"g/1) Wanneer, in afwijking van de bepaling onder g), statistische procesbeheersing niet kan toegepast worden moet elke individuele eenheid getest worden en minder dan 5 x (10 tot de 6e macht) leukocyten bevatten;"

6° de bepaling onder E, 2°, d) wordt vervangen als volgt :

"d) Minstens 90 % van de gedeleukocyteerde één-donor bloedplaatjesconcentraten zal minder dan 1 x (10 tot de 6e macht) leukocyten bevatten en minstens 99 % van de gedeleukocyteerde één-donor bloedplaatjesconcentraten zal minder dan 5 x (10 tot de 6e macht) leukocyten bevatten, beide met 95 % betrouwbaarheid, onverminderd de bepaling onder g)."

7° in de bepaling onder E, 2° wordt de bepaling onder g) vervangen als volgt :

"g) Wanneer, in afwijking van de bepaling onder f), statistische procesbeheersing niet kan toegepast worden moet elke individuele eenheid getest worden en minder dan 5 x (10 tot de 6e macht) leukocyten bevatten."

8° in de bepaling onder H, 1° worden de woorden "18 uur" vervangen door de woorden "24 uur";

9° in de bepaling onder I, 1° worden de woorden "mag niet in een pool worden ondergebracht" vervangen door de woorden "kan bereid worden uit kleine pools van maximaal 12 individuele donaties", worden de woorden " , en moet per individuele eenheid" vervangen door de woorden " . Elke individuele eenheid of elke pool moet";

10° in de bepaling onder I, 2° worden de woorden "+ 10 %" vervangen door de woorden "+/- 10 %".

Art. 5. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 maart 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK