

60641/3.

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

**Koninklijk besluit houdende uitvoering van
artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994
betreffende bloed en bloedderivaten van
menselijke oorsprong: bepalingen inzake de
zelfvoorziening van plasmaderivaten**

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de
geneesmiddelen, artikel 12quinquies, ingevoegd
door de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd door de
wet van 3 augustus 2012;

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed
en bloedderivaten van menselijke oorsprong,
artikel 2, tweede lid, 4, 4/1, 3°, ingevoegd door de
wet van 10 april 2014, 6, 7, 20/1, ingevoegd door
de wet van 10 april 2014 en gewijzigd door de wet
diverse bepalingen van ...

Gelet op het advies van de Inspectie van
Financiën, gegeven op 10 november 2016

Gelet op het advies van de Raad van State nr. ...
gegeven op..., met toepassing van artikel 84, §1,
eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op
de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van
Volksgezondheid;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit
wordt verstaan onder :

- 1° 'de wet': de wet van 5 juli 1994
betreffende bloed en bloedderivaten van
menselijke oorsprong;
- 2° 'stabiel plasmaderivaat': stabiel
plasmaderivaat bedoeld in artikel 20/1,
§1, tweede lid van de wet;

CONSEIL D'ÉTAT
LEGISLATION

12-12-2016

ROYAUME DE BELGIQUE
ÉTAT
WETGEVING

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET
DES PRODUITS DE SANTE

**Arrêté royal portant exécution de l'article
20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang
et aux dérivés du sang d'origine humaine :
dispositions en matière d'autosuffisance de
dérivés plasmatiques**

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,

Salut,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments,
article 12quinquies, inséré par la loi du 1^{er} mai
2006 et modifié par la loi du 3 août 2012 ;

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux
dérivés du sang d'origine humaine, article 2,
alinéa 2, 4, 4/1, 3°, inséré par la loi du 10 avril
2014, 6, 7 ; 20/1 insérés par la loi du 10 avril
2014 et modifiés par la loi portant des
dispositions diverses du ...

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le
10 novembre 2016

Vu l'avis n°... donné le ..., du Conseil d'État en
application de l'article 84, §1, alinéa 1^{er}, 2°, des
lois coordonnées sur le Conseil d'État ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé
publique ;

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1. Pour l'application du présent arrêté, il y
a lieu d'entendre par :

- 1° « la loi » : la loi du 5 juillet 1994 relative
au sang et aux dérivés du sang d'origine
humaine ;
- 2° « dérivé plasmatique stable » : dérivé
plasmatique stable tel que visé à l'article
20/1, §1, alinéa 2 de la loi;

- 3° 'plasma': het plasma bedoeld in artikel 1, 10°, 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;
- 4° 'restplasma': het plasma bekomen uit volbloed bedoeld in artikel 1, 9°, 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;
- 5° 'aferesepasma' : plasma bekomen volgens de methode bedoeld in artikel 1, 13°, 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;
- 6° 'de instellingen': de instellingen bedoeld in artikel 4 van de wet;
- 7° 'de opdrachtnemer': de opdrachtnemer bedoeld in artikel 20/1 van de wet.

Art. 2. §1. De hoeveelheid plasma die door de instellingen aan de opdrachtnemer moet geleverd worden bedraagt het eerste jaar ten minste 180.000 liter.

Elk daaropvolgend jaar stijgt de te leveren hoeveelheid plasma, overeenkomstig bijlage I..

§2. De in paragraaf 1 bedoelde hoeveelheid plasma wordt over de instellingen verdeeld. De minister bevoegd voor Volksgezondheid, hierna te noemen "de Minister", bepaalt en publiceert de verdeelsleutel in het Belgisch Staatsblad.

De Minister kan deze verdeelsleutel jaarlijks wijzigen.

Art. 3. De opdrachtnemer betaalt de instellingen een vergoeding per geleverde liter plasma:

- 1° De vergoeding voor restplasma wordt vastgesteld op 90 euro per liter;
- 2° De vergoeding voor aferesepasma wordt vastgesteld op 100 euro per liter.

- 3° « plasma » : tel que visé à l'article 1, 10°, 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 ;

- 4° « plasma résiduel » : plasma obtenu à partir de sang total tel que visé à l'article 1, 9°, 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 ;

- 5° « plasma d'aphérèse » : plasma obtenu selon la méthode visée à l'article 1, 13°, 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 ;

- 6° « les établissements » : les établissements visés à l'article 4 de la loi ;

- 7° « adjudicataire » : l'adjudicataire visé à l'article 20/1 de la loi.

Art. 2. §1^{er}. Le volume de plasma que les établissements doivent délivrer au adjudicataire s'élève à au moins 180 000 litres la première année.

Chacune des années suivantes, le volume de plasma à délivrer augmente, conformément à l'annexe I .

§2. Le volume visé au paragraphe 1^{er} est réparti entre les établissements. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dénommée ci-après "le Ministre", détermine et publie au Moniteur Belge la clé de répartition.

Le Ministre peut changer cette clé de répartition annuellement.

Art. 3. L'adjudicataire octroie aux établissements un remboursement par litre de plasma délivré :

- 1° Le remboursement pour le plasma résiduel est fixé à 90 euros par litre ;
- 2° Le remboursement pour le plasma d'aphérèse est fixé à 100 euros par litre.

De Minister kan hogere vergoedingen bepalen, overeenkomstig artikel 6 van de wet. De hogere vergoedingen zijn slechts van toepassing na afloop van de in art. 20/1 van de wet vermelde opdracht.

Art. 4. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Le Ministre peut fixer des remboursements plus élevés, conformément à l'article 6 de la loi. Les remboursements augmentés ne sont applicable qu'après la fin de la mission mentionnée à l'article 20/1 de la loi.

Art. 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné le

FILIP
Van koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,

PHILIPPE
Par le roi :
Le Ministre de la Santé publique,



Maggie DE BLOCK

BIJLAGE I**Minimumhoeveelheid plasma**

2018	180.000 liter
2019	189.000 liter
2020	198.450 liter
2021	208.373 liter

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten

ANNEXE I^{er}**Le volume minimum de plasma**

2018	180.000 litres
2019	189.000 litres
2020	198.450 litres
2021	208.373 litres

Vu pour être annexé à Notre arrêté portant exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques

Filip

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Philippe

Par le Roi :

La Ministre de la Santé Publique,



Maggie DE BLOCK