

KONINKRIJK BELGIE	ROYAUME DE BELGIQUE
-----	-----
FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN	AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE
-----	-----
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	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
FILIP, Koning der Belgen,	PHILIPPE, Roi des Belges,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,	A tous, présents et à venir,
Onze Groet,	Salut,
Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, de artikelen 4, eerste lid en 19	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 ;
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;	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 ;
Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 14 februari 2018;	Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 14 février 2018 ;
Gelet op het advies nr. ... van de Raad van State, gegeven op ..., met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;	Vu l'avis du Conseil d'Etat n° ..., donné le ..., en application de l'article 84, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;
Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid;	Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique ;
Hebben Wij besloten en besluiten Wij:	Nous avons arrêté et arrêtons :
Artikel 1. In artikel 3duodecies, § 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".	Article 1^{er}. Dans l'article 3duodecies, §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. 2. In artikel 10 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	Art. 2. Dans l'article 10 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :
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 - 170 °C indien de lage glycerolmethode gebruikt werd.";	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 de - 170 °C si la méthode à faible teneur en glycérol est utilisée. » ;
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";	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. 3. In het artikel 11 van hetzelfde besluit, laatstelijk gewijzigd bij koninklijk besluit van 24 oktober 2011, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	Art. 3. 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° de bepaling onder C, 2° wordt vervangen als volgt:	1° le C, 2° est remplacé par ce qui suit :
«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° 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° ; »
2° in de bepaling onder C, worden de bepalingen onder 2°/1, 2°/2 en 2°/3 ingevoegd, luidende:	2° dans le C, les dispositions sous 2°/1, 2°/2 et 2°/3 sont insérées, rédigées comme suit :
«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°/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 Minstens 90% van de gedeleukocyteerde erythrocytenconcentraten zal minimaal 40 g hemoglobine bevatten, met 95% betrouwbaarheid;	2°/2 Au moins 90 % des concentrés érythrocytaires déleucocytés contient au minimum 40 g d'hémoglobine, avec une fiabilité de 95 % ;

2°/3 Eenheden die minder dan 30 g hemoglobine bevatten mogen niet worden uitgegeven voor transfusie;”	2°/3 Les unités contenant moins de 30 g d’hémoglobine ne peuvent pas être libérées en vue d’une transfusion ; »
3° in de bepaling onder C, wordt de bepaling onder 4° ingevoegd, luidende:	3° dans le C, le 4° est insérée, rédigée comme suit :
“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° Lorsque, par dérogation au 3°, le contrôle statistique de processus ne peut être appliqué, chaque unité individuelle doit être testée et doit contenir moins de 5 x (10 exposant 6) leucocytes. »
4° de bepaling onder E, 1°, d) wordt vervangen als volgt:	4° le E, 1°, d) est remplacé comme suit :
“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;”	« 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° in de bepaling onder E, 1°, wordt de bepaling onder g/1) ingevoegd, luidende:	5° dans le E, 1°, le g/1) est insérée, rédigée comme suit :
“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;”	« g/1) Lorsque, par dérogation au g), le contrôle statistique de processus ne peut être appliqué, chaque unité individuelle doit être testée et doit contenir moins de 5 x (10 exposant 6) leucocytes ; »
6° de bepaling onder E, 2°, d) wordt vervangen als volgt:	6° le E, 2°, d) est remplacée comme suit :
“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).”	« d) 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 g). »
7° in de bepaling onder E, 2° wordt de bepaling onder g) vervangen als volgt:	7° dans le E, 2°, le g) est remplacée comme suit :
“g) Wanneer, in afwijking van de bepaling onder f), statistische procesbeheersing niet kan	« g) Lorsque, par dérogation au f), le contrôle statistique de processus ne peut être appliqué,

