

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS
DE SANTE

[C – 2017/20325]

27 MARS 2017. — 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 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, article 4/1, 3°, inséré par la loi du 10 avril 2014, 20/1, inséré par la loi du 10 avril 2014 et modifié par la loi portant des dispositions diverses du 18 décembre 2016.

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

Vu l'avis n° 60.641/3 donné le 11 janvier 2017, 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^{er}. 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° « 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 ;

3° « 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 ;

4° « 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 ;

5° « les établissements » : les établissements visés à l'article 4 de la loi ;

6° « 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 à l'adjudicataire s'élève au moins à 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.

Le Ministre se base, en exécutant les compétences accordées par ce paragraphe, sur la capacité des établissements, et sur le nombre de donations de sang total et de donations de plasma d'aphérèse qui ont été reçues par lesdits établissements pendant l'année précédente.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELENEN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2017/20325]

27 MAART 2017. — 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 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, artikel 4/1, 3°, ingevoegd door de wet van 10 april 2014, 20/1, ingevoegd door de wet van 10 april 2014 en gewijzigd door de wet diverse bepalingen van 18 december 2016.

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

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 60.641/3 gegeven op 11 januari 2017, 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° '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 bloedderivaten van menselijke oorsprong;

3° '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 bloedderivaten van menselijke oorsprong;

4° '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 bloedderivaten van menselijke oorsprong;

5° 'de instellingen': de instellingen bedoeld in artikel 4 van de wet;

6° '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.

De Minister baseert zich, bij het uitoefenen van de in deze paragraaf toegekende bevoegdheden, op de capaciteit van de instellingen en op het aantal donaties van volledig bloed en van aferesepasma die door deze instellingen werden ontvangen tijdens het voorgaande jaar.

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.

Le Ministre peut fixer des remboursements différents que ceux fixés à l'alinéa précédent, dans le cas où des fluctuations dans la demande ou dans l'offre de plasma ayant un impact sur le coût sont constatées. Le Ministre fixe le remboursement de façon à exclure tout profit. Les remboursements adaptés ne sont applicables qu'en ce qui concerne une nouvelle procédure d'adjudication, visée à l'article 20/1 de la loi, 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 à Bruxelles, le 27 mars 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

ANNEXE 1^{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

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé Publique,
M. DE BLOCK

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 afereseplasma wordt vastgesteld op 100 euro per liter.

De Minister kan een andere dan de in het vorige lid bepaalde vergoeding bepalen, indien er schommelingen worden vastgesteld in de vraag naar of het aanbod van plasma die een impact hebben op de kost. De Minister stelt de vergoeding zo vast dat winst is uitgesloten. De aangepaste vergoedingen zijn slechts van toepassing voor wat betreft een nieuwe aanbestedingsprocedure, zoals bedoeld in art. 20/1 van de wet, 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 Brussel, 27 maart 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. 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

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

REGION DE BRUXELLES-CAPITALE — BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST

MINISTERE
DE LA REGION DE BRUXELLES-CAPITALE

[C – 2017/30175]

23 MARS 2017. — Arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale relatif à la suppression partielle du chemin vicinal n° 23 repris à l'atlas des chemins vicinaux de l'ancienne commune de Laeken

Le Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale,

Vu la loi spéciale des réformes institutionnelles du 8 août 1980, notamment son article 6, § 1, I, 1°, et X, 1° ;

Vu la loi spéciale relative aux institutions bruxelloises du 12 janvier 1989, en particulier son article 83quinquies, § 1^{er}, alinéa 1^{er} ;

Vu la loi du 10 avril 1841 sur les chemins vicinaux;

MINISTERIE
VAN HET BRUSSELS HOOFDSTEDELIJK GEWEST

[C – 2017/30175]

23 MAART 2017. — Besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering betreffende de gedeeltelijke afschaffing van het buurtpad nr. 23 opgenomen in de atlas van de buurtwegen van de voormalige gemeente Laeken

De Brusselse Hoofdstedelijke Regering,

Gelet op de bijzondere wet tot hervorming der instellingen van 8 augustus 1980, inzonderheid haar artikel 6, § 1, I, 1° en X, 1°;

Gelet op de bijzondere wet met betrekking tot de Brusselse Instellingen van 12 januari 1989, inzonderheid haar artikel 83quinquies, § 1, eerste lid;

Gelet op de wet van 10 april 1841 op de buurtwegen;