

**28 SEPTEMBRE 2003. - Arrêté royal portant modification 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**

RAPPORT AU ROI

Article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>

Cette disposition adapte la terminologie de l'article 2, § 5. Suite à l'arrêté royal du 17 octobre 1996, l'ancien Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie a vu sa dénomination changée. La dénomination actuelle est ainsi l'Institut scientifique de la Santé publique Louis Pasteur. Un projet est actuellement pendant devant le Conseil d'Etat et la dénomination de cet institut sera à nouveau changée. La future dénomination est « Institut scientifique de Santé publique ». Le projet présenté reprend cette future dénomination.

Article 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>

L'article 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, remplaçant l'article 2, § 7, a d'une part pour objet de fixer un délai limite endéans lequel il est possible d'introduire un recours auprès du Ministre, afin de garantir un minimum de sécurité juridique et d'autre part de mieux préciser les effets d'un tel recours.

Cette nouvelle norme prévoit un délai endéans lequel il est possible d'introduire un recours auprès du Ministre. Il est en effet important de garantir la sécurité juridique en empêchant qu'un recours puisse être introduit trop longtemps après la notification de la décision querellée. Il est proposé à Sa Majesté de fixer ce délai à 30 jours.

Il est également indispensable de préciser les effets de l'introduction d'un tel recours auprès du Ministre.

La disposition précise que le recours auprès du Ministre contre une décision de retrait d'agrément n'a pas pour effet de (re)donner un agrément durant la procédure de recours. Le recours auprès du Ministre contre une décision de refus d'agrément n'a pas pour effet d'accorder un agrément provisoire durant cette procédure de recours.

Le remplacement du terme « L'établissement » par les termes « L'établissement ou le centre » vise à confirmer l'interprétation selon laquelle les agréments relatifs aux centres sont octroyés aux centres eux-mêmes et non pas aux établissements dont ils dépendent. Dans cette optique, il est logique que les centres puissent exercer eux-mêmes un recours auprès du Ministre en cas de contestation, ce qui n'empêche pas l'établissement de se joindre à une éventuelle procédure de recours. Cependant, pour assurer une bonne cohérence dans l'octroi des agréments et éviter les litiges relatifs à l'existence ou non d'une convention entre l'établissement et les centres satellites, l'arrêté réserve aux établissements le droit d'introduire les demandes d'agrément tant pour eux-mêmes que pour leurs centres satellites.

Le projet d'arrêté initial soumis à l'avis du Conseil d'Etat prévoyait explicitement la possibilité pour un centre ou un établissement d'introduire un recours dans les 60 jours à compter de la décision du Ministre, agissant comme organe de premier recours, conformément au prescrit de la première phrase de l'article 2, § 7, de l'arrêté royal du 4 avril 1996.

L'administration a en effet constaté que certains Etablissements ou Centres de ≤transfusion> introduisaient un recours devant Conseil d'Etat après avoir reçu la décision de retrait ou de refus d'agrément du Ministre, sans saisir préalablement le même Ministre, seul habilité à statuer en premier recours, craignant qu'un recours au Conseil d'Etat introduit moins de 60 jours après la décision du Ministre agissant comme organe de premier recours mais plus de 60 jours après la décision du Ministre de refus ou de retrait d'agrément, ne soit déclaré hors délai.

Le Conseil d'Etat a estimé qu'une telle règle faisait double emploi avec les dispositions des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.

Afin d'une part de tenir compte des remarques du Conseil d'Etat et d'autre part d'apaiser les craintes des Etablissements et Centres de ≤transfusion≥ quant à leurs possibilités de recours, la disposition en question a été supprimée, tandis que le projet initial, reprenant la disposition dont le Conseil d'Etat demande la suppression, est également publié. Les Etablissements et Centres de ≤transfusion≥ peuvent ainsi se rendre compte qu'il est bien possible d'introduire un recours au Conseil d'Etat dans les 60 jours de la décision du Ministre, agissant comme organe de premier recours, dont question à l'article 2, § 7, même si un délai supérieur à 60 jours s'est écoulé depuis la décision de refus ou de retrait d'agrément signée également par le Ministre.

L'article 2 introduit un troisième alinéa à l'article 4 de l'arrêté de '96, qui porte sur l'obligation légale de l'établissement et de ses centres, de donner suite aux demandes émanant de médecins et d'établissements de soins. Les conventions pouvant résulter de ces demandes sont toutefois soumises à des restrictions. En effet, l'article 6 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine stipule que le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions fixe le prix auquel le sang et les dérivés sanguins labiles sont dispensés et délivrés, de manière à exclure tout profit. Le prix en question s'applique à l'ensemble des établissements et à leurs centres. Une disposition est expressément insérée, selon laquelle il ne peut être dérogé au prix fixé par le Ministre de la Santé publique dans une convention entre les établissements et leurs centres d'un côté, et les médecins et établissements de soins de l'autre.

L'article 2 introduit également un quatrième alinéa à l'article 4 de l'arrêté de '96 afin de permettre de vérifier de façon simple si les conditions d'obtention et de maintien de l'agrément en tant qu'établissement ou centre ont été respectées, conformément à l'article 3 de l'arrêté royal du 4 avril 1996. De plus, le rapport du réviseur d'entreprise offre davantage de garanties en matière d'objectivité et de conformité au niveau de la forme et du contenu, que la comptabilisation séparée des frais telle que décrite à l'article 7 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

L'article 3 prévoit d'une part la possibilité d'une quarantaine pour le plasma humain frais congelé. En effet, les techniques légales actuelles de dépistage du virus HIV et de l'hépatite C n'excluent pas totalement le risque de transmission virale à cause de l'existence d'une « fenêtre sérologique » pour ces virus. La fenêtre sérologique est la période entre le moment de la contamination et l'apparition dans le sang de marqueurs (anticorps) prouvant cette contamination. Durant cette période, il se peut qu'une grande quantité de virus soit déjà présente dans le sang du donneur. A ce moment-là, le virus ne peut être détecté dans le sang par les techniques prescrites par la loi, mais peut être transmis au receveur lors d'une ≤transfusion≥ de sang. Afin de couvrir cette fenêtre sérologique, il est nécessaire d'instaurer une quarantaine.

D'autre part, étant donné les évolutions complexes et constantes dans le domaine concerné, il est souhaitable d'élaborer une réglementation dynamique, en ce qui concerne aussi bien les méthodes de viro-inactivation que la décision ou non de prévoir une mise en quarantaine. Ce qui explique pourquoi l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène sera un élément déterminant dans la décision du Ministre de la Santé publique.

Le projet soumis à la signature de Votre Majesté tient compte du souhait du conseil d'Etat de voir le Ministre décider sur avis du Conseil supérieur d'Hygiène, évitant ainsi de donner au Conseil supérieur d'Hygiène un pouvoir de décision autonome.

Il est donc nécessaire que les avis du Conseil supérieur d'Hygiène dans ce domaine se voient implémentés par arrêté ministériel du Ministre de la Santé.

Nous avons l'honneur d'être,

Sire,

De votre Majesté, les très respectueux et très fidèles serviteurs,

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

AVIS 34.716/3

DE LA SECTION DE LEGISLATION DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Protection de

la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 15 janvier 2003, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "portant modification 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", après avoir examiné l'affaire en ses séances des 25 mars 2003 et 15 avril 2003, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant :

1. Compte tenu du moment où le présent avis est donné, le Conseil d'Etat attire l'attention du gouvernement sur le fait que l'absence du contrôle qu'il appartient au Parlement d'exercer en vertu de la Constitution a pour conséquence que le gouvernement ne dispose pas de la plénitude de ses compétences. Le présent avis est toutefois donné sans qu'il soit examiné si le projet relève bien des compétences ainsi limitées, la section de législation n'ayant pas connaissance de l'ensemble des éléments de fait que le gouvernement peut prendre en considération lorsqu'il doit apprécier la nécessité d'arrêter ou de modifier des dispositions réglementaires.

Portée du projet

2. Le projet soumis pour avis tend à apporter un certain nombre de modifications de nature diverse à 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. Ces modifications sont relatives à l'agrément des établissements et des centres qui organisent le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de sang et de dérivés du sang (article 1<sup>er</sup> du projet), et aux obligations auxquelles ces établissements et ces centres sont soumis (articles 2 à 4 du projet).

Fondement légal

3. Selon le premier alinéa du préambule, l'arrêté en projet puiserait son fondement légal dans les articles 2, alinéa 1<sup>er</sup>, et 6 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés de sang d'origine humaine.

Etant donné que toutes les dispositions du projet sont relatives à des "conditions" auxquelles doivent satisfaire les établissements et les centres agréés, le fondement légal est procuré par l'article 4 de la loi précitée. Selon l'alinéa 1<sup>er</sup> de cet article, le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de sang et des dérivés labiles de sang sont réservés exclusivement à des établissements qui répondent aux conditions déterminées par le Roi et qui sont agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

L'article 6 de la loi, qui est relatif à la fixation par le ministre du prix du sang et des dérivés du sang, ne procure en revanche aucun fondement légal.

L'article 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi renvoie d'une manière générale aux conditions imposées par cette loi et par les arrêtés d'exécution pris par le Roi. Cette disposition ne procure pas de fondement légal complémentaire en plus de l'article 4 de la loi.

Examen du texte

Préambule

4. Compte tenu de l'observation formulée concernant le fondement légal, il conviendrait, au premier alinéa du préambule, de se référer à l'article 4 de la loi du 5 juillet 1994, et non aux articles 2 et 6.

5. Le quatrième alinéa sera remplacé par deux alinéas, rédigés comme suit :

« Vu la délibération du Conseil des Ministres sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis 34.716/3 du Conseil d'Etat, donné le 15 avril 2003, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;".

6. Le cinquième alinéa est tout à fait superfétatoire et sera par conséquent omis.

Article 1<sup>er</sup>

7. Il convient de rédiger cet article selon la structure suivante :

« Article 1<sup>er</sup>. A l'article 2 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, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> au § 5, les mots...;

2<sup>o</sup> le § 7 est remplacé par la disposition suivante :

« ... ».

8. L'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, prévoit le remplacement de la dénomination "Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie" par "Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur".

Depuis le dépôt du présent projet, un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 17 octobre 1996 modifiant la dénomination de l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie" (2) a été soumis au Conseil d'Etat. Selon ce projet, la dénomination "Institut scientifique de la santé publique - Louis Pasteur" serait remplacée dans la réglementation en vigueur par "Institut scientifique de Santé publique".

L'article 1<sup>er</sup> du présent projet doit être mis en conformité avec le changement de dénomination envisagé.

9. Il convient, à l'article 2, § 7, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, de remplacer les mots "Conseil supérieur d'Hygiène du Ministère de la Santé publique" par les mots "Conseil supérieur d'Hygiène".

10. Dans le texte néerlandais de l'article 2, § 7, alinéa 4, en projet, le mot "bekendmaking" sera remplacé par le mot "kennisgeving".

11. Les alinéas 5 et 6 de l'article 2, § 7, en projet, contiennent des dispositions relatives au recours susceptible d'être introduit devant le Conseil d'Etat contre la décision du Ministre.

Les dispositions visées font double emploi avec ce qui est déjà énoncé à l'article 14, § 1<sup>er</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat et dans l'arrêté du Régent du 23 août 1948 déterminant la procédure devant la section d'administration du Conseil d'Etat.

Les dispositions visées devront dès lors être retirées du projet.

Articles 2 et 3

12. Les articles 2 et 3 du projet, qui apportent chacun des modifications à l'article 4 de l'arrêté royal du 4 avril 1996, doivent être fusionnés en un seul article structuré comme suit :

« Art.... L'article 4 du même arrêté est complété par les alinéas suivants :

« ...

... » ... ».

13. L'article 4, alinéa 3, en projet (article 2 du projet) fait état de "la convention visée au 3<sup>o</sup> du premier alinéa".

L'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, ne fait toutefois pas mention d'une convention. Selon la disposition visée, les établissements et les centres doivent "donner suite aux demandes introduites par les médecins et les établissements de soins".

Il ressort du rapport au Roi accompagnant le présent projet que l'intention est de soumettre à des restrictions "les conventions pouvant résulter de ces demandes". Compte tenu de cet objectif, l'alinéa 3 en projet peut être rédigé comme suit :

« La convention conclue avec un médecin ou un établissement de soins à la suite d'une demande visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, ne peut en aucun cas conduire à une diminution du prix fixé... ».

Article 4

14. Il y aurait lieu de rédiger cet article comme suit :

« Art.... A l'article 11. I, 1<sup>o</sup>, du même arrêté, la dernière phrase est remplacée par la phrase suivante :

« ... ».

15. Telle qu'elle est rédigée, la dernière phrase, en projet, de l'article 11, I, 1<sup>o</sup>, ne fait pas ressortir clairement l'objet sur lequel doit porter l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène : soit sur le choix entre une viro-inactivation et une mise en quarantaine, soit sur la manière d'organiser la mise en quarantaine. Invité à donner des précisions à ce sujet, le fonctionnaire délégué a déclaré que l'établissement a le choix entre une viro-inactivation selon une méthode validée par le Conseil supérieur d'Hygiène et une mise en quarantaine selon les indications contenues dans les avis du Conseil supérieur d'Hygiène.

Ainsi que l'a confirmé le fonctionnaire délégué, il est prévu que le Conseil supérieur d'Hygiène prenne et donne respectivement des décisions et des avis contraignants. Il faut toutefois remarquer qu'il ne peut être conféré de pouvoir réglementaire à un organe administratif indépendant qu'en vue de régler des questions de détail ou d'intérêt secondaire. Le Conseil d'Etat n'aperçoit pas dans quelle mesure les décisions et les avis contraignants du Conseil supérieur d'Hygiène répondent à cette qualification. Le simple fait qu'il s'agit de questions techniques, comme l'a souligné le fonctionnaire délégué, ne saurait justifier la subdélégation par le Roi de ses pouvoirs au Conseil supérieur

d'Hygiène.

Si les décisions et les avis du Conseil supérieur d'Hygiène doivent être réputés régler des matières autres que des questions de détail ou d'intérêt secondaire, il conviendra d'inscrire dans le projet même les critères relatifs à la validation des techniques de viro-inactivation et à la mise en quarantaine.

Dans le cas contraire, la phrase en projet peut être maintenue pour autant que, dans un souci de clarté, elle soit formulée de la manière suivante : "Le plasma humain frais congelé dont question soit subit une viro-inactivation selon une méthode validée par le Conseil supérieur d'Hygiène, soit est mis en quarantaine, selon les indications données par le Conseil supérieur d'Hygiène."

Article 6

16. Rien ne justifie de déroger aux règles habituelles d'entrée en vigueur des arrêtés royaux. L'article 6 doit dès lors être omis du projet.

La chambre était composée de :

MM. :

W. Deroover, premier président;

D. Albrecht, P. Lemmens, conseillers d'Etat;

H. Cousy, J. Velaers, assesseurs de la section de législation;

Mme F. Lievens, greffier.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. Lemmens.

Le rapport a été présenté par Mme R. Thielemans, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée par Mme M.-C. Ceule, premier référendaire chef de section.

Le greffier, Le premier président,

F. Lievens. W. Deroover.

---

Note

(2) Entre-temps, le Conseil d'Etat a donné le 3 avril 2003 l'avis 38.880/3 sur ce projet.

Projet initial transmis au Conseil d'Etat

Arrêté royal portant modification 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  
ALBERT II, 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, notamment l'article 2, alinéas 1<sup>er</sup> et 6;

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 positif de l'Inspection des Finances, donné le 9 juillet 2002;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le .....

Vu la nécessité d'adapter les règles de prélèvement du sang aux nécessités actuelles;

Sur la proposition de notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1<sup>er</sup>. § 1<sup>er</sup>. A l'article 2, § 5, 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, les mots « l'Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie » sont remplacés par les mots « l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur ».

§ 2. L'article 2, § 7, du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« § 7. L'Etablissement ou le Centre peut introduire un recours contre un refus ou un retrait d'agrément, par lettre recommandée auprès du Ministre. Le Ministre transmet alors le dossier au Conseil supérieur d'Hygiène du Ministère de la Santé publique pour avis.

Le recours contre un refus d'agrément n'a pas pour effet de faire bénéficier d'un agrément provisoire durant la procédure de recours.

Le recours contre un retrait d'agrément n'a pas pour effet de suspendre l'effet de la décision de retrait durant la procédure de recours.

Le recours auprès du Ministre doit être introduit dans un délai de 30 jours à compter de la notification de la décision de refus ou de retrait d'agrément. »

La décision du Ministre agissant sur recours est susceptible de faire l'objet d'un recours devant le Conseil d'Etat dans un délai de 60 jours à compter de la notification de celle-ci.

Pour le cas où l'article 4 de l'arrêté du Régent du 23 août 1948, déterminant la procédure devant la section d'administration du Conseil d'Etat, viendrait à être modifié ou remplacé par une disposition déterminant un nouveau délai de prescription pour l'introduction d'un recours devant le Conseil d'Etat, le délai de 60 jours mentionné à l'alinéa précédent serait alors automatiquement remplacé par ce nouveau délai. »

Art. 2. A l'article 4 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 est inséré un 3<sup>e</sup> alinéa qui s'énonce comme suit :

« La convention visée au 3<sup>o</sup> du premier alinéa ne peut en aucun cas convenir d'une diminution du prix fixé par le Ministre de la Santé publique pour le sang et ses dérivés labiles ou d'une autre forme de gratification. »

Art. 3. A l'article 4 du même arrêté est ajouté un 4<sup>e</sup> alinéa qui s'énonce comme suit :

« Chaque établissement doit disposer d'une comptabilité propre, qui est soumise à un réviseur d'entreprise et communiquée annuellement au Ministre de la Santé publique. »

Art. 4. A l'article 11, I, 1<sup>o</sup> du même arrêté, la dernière phrase contenant les mots « Le plasma humain frais congelé à viro-inactiver, réparti en pool isogroupe, subit une viro-inactivation selon une méthode validée et reconnue par le Conseil supérieur d'Hygiène publique » est remplacée par une nouvelle phrase contenant les mots « Le plasma humain frais congelé à viro-inactiver, subit une viro-inactivation selon une méthode validée ou une mise en quarantaine, selon l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique. »

Art. 5. Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication.

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,  
J. TAVERNIER

28 SEPTEMBRE 2003. - Arrêté royal portant modification 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

ALBERT II, 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, notamment l'article 4;

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 positif de l'Inspection des Finances, donné le 9 juillet 2002;

Vu la délibération du Conseil des Ministres sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis 34.716/3 du Conseil d'Etat, donné le 15 avril 2003, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1<sup>er</sup>. A l'article 2 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, sont apportées les modifications suivantes :

1° : au § 5, les mots « Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie » sont remplacés par les mots « Institut scientifique de Santé publique »;

2° : le § 7 est remplacé par la disposition suivante :

« § 7. L'Etablissement ou le Centre peut introduire un recours contre un refus ou un retrait d'agrément, par lettre recommandée auprès du Ministre. Le Ministre transmet alors le dossier au Conseil supérieur d'Hygiène pour avis.

Le recours contre un refus d'agrément n'a pas pour effet de faire bénéficier d'un agrément provisoire durant la procédure de recours.

Le recours contre un retrait d'agrément n'a pas pour effet de suspendre l'effet de la décision de retrait durant la procédure de recours.

Le recours auprès du Ministre doit être introduit dans un délai de 30 jours à compter de la notification de la décision de refus ou de retrait d'agrément. »

Art. 2. L'article 4 du même arrêté est complété par les alinéas suivants :

« La convention conclue avec un médecin ou un établissement de soins à la suite d'une demande visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, ne peut en aucun cas conduire à une diminution du prix fixé par le Ministre de la Santé publique pour le sang et ses dérivés labiles ou d'une autre forme de gratification.

Chaque établissement doit disposer d'une comptabilité propre, qui est soumise à un réviseur d'entreprise et communiquée annuellement au Ministre de la Santé publique. »

Art. 3. A l'article 11, I, 1° du même arrêté, la dernière phrase contenant les mots « Le plasma humain frais congelé à viro-inactiver, réparti en pool isogroupe, subit une viro-inactivation selon une méthode validée et reconnue par le Conseil supérieur d'Hygiène publique » est remplacée par une nouvelle phrase contenant les mots « Le plasma humain frais congelé dont question soit subit une viro-inactivation selon une méthode déterminée par le ministre de la santé publique, soit est mis en quarantaine selon une méthode déterminée par le Ministre de la Santé publique. Le Ministre de la Santé publique fixe les méthodes précitées suite à un avis du Conseil supérieur d'Hygiène. »

Art. 4. Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE