

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 4380

[C — 2006/23040]

25 OKTOBER 2006. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het bijgevoegde ontwerp van besluit dat ik de eer heb voor te leggen aan Uwe Majesteit is opgesteld ter omzetting van Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europese Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen.

Omtrent dit ontwerp werd door de Raad van State advies nr. 40.895/1/V op 3 augustus 2006 gegeven.

Met betrekking tot de artikelen 10 tot 17 formuleert de Raad van State de volgende opmerking :

« De gegevens die worden vermeld in de ontworpen bijlagen onder de artikelen 10 tot 17 van het ontwerp stemmen niet geheel overeen met de gegevens die zijn opgenomen in de bijlagen II en III bij Richtlijn 2005/61/EG. Veeleer dan te opteren voor een eigen, beknopte maar soms onvolledige weergave van de gegevens die worden vermeld in de voornoemde bijlagen bij de betrokken richtlijn, verdient het aanbeveling om deze laatste gegevens zonder meer over te nemen in de ontworpen bijlagen. »

Deze opmerking wens ik u als volgt te weerleggen.

Vooreerst, de ontworpen bijlagen onder de artikelen 10 tot en met 16 bevatten alle gegevens die zijn opgenomen in de overeenstemmende bijlagen II en III bij de Richtlijn 2005/61/EG. Er is dus voor wat betreft deze artikelen een overeenstemming tussen het ontwerp en de richtlijn. Merk evenwel op dat in een aantal ontworpen bijlagen van de mogelijkheid om strengere beschermende maatregelen te treffen, geboden in overweging 3 van voornoemde richtlijn, gebruik werd gemaakt; er werden meer gegevens dan verplicht door bedoelde richtlijn opgenomen.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2006 — 4380

[C — 2006/23040]

25 OCTOBRE 2006. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté, que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté, a été rédigé en vue de la transposition de la Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves.

Concernant ce projet, le Conseil d'Etat a donné l'avis n° 40.895/1/V le 3 août 2006.

S'agissant des articles 10 à 17, le Conseil d'Etat formule la remarque suivante :

« Les données mentionnées dans les annexes en projet figurant sous les articles 10 à 17 du projet ne correspondent pas tout à fait à celles dont font mention les annexes II et III de la Directive 2005/61/CE. Plutôt que d'opter pour une énumération propre, concise mais parfois incomplète des données mentionnées dans les annexes précitées de la directive concernée, il est recommandé de reproduire purement et simplement ces dernières données dans les annexes en projet. »

Je souhaite réfuter cette remarque de la manière suivante.

D'abord, les annexes en projet figurant sous les articles 10 à 16 inclus contiennent toutes les données mentionnées aux annexes II et III correspondantes de la Directive 2005/91/CE. En ce qui concerne ces articles, il y a donc conformité entre le projet et la directive. À noter cependant qu'il a été fait usage dans un certain nombre d'annexes en projet de la possibilité de prendre des mesures de protection plus sévères, possibilité offerte en considérant 3 de la directive précitée; davantage de données que ce qu'impose ladite directive ont été reprises.

De onder artikel 17 ontworpen bijlage 9 stemt inderdaad niet geheel overeen met de gegevens die zijn opgenomen in Bijlage III, C, van voornoemde richtlijn. De argumentatie voor dit onderscheid is de volgende. Bedoelde richtlijn is van toepassing zowel op bloedinstellingen als ziekenhuisbloedbanken. De activiteiten van beide zijn verschillend. Bloedinstellingen houden zich bezig met het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong. Een ziekenhuisbloedbank daarentegen ontvangt bloed en bloedbestanddelen van voornoemde bloedinstellingen, slaat ze op, voert eventueel compatibiliteitstests uit en distribueert ze. Bijlage III, C, van bedoelde richtlijn is zeer ruim geformuleerd zodat ze van toepassing is zowel op de bloedinstellingen als de ziekenhuisbloedbanken; met andere woorden, de activiteiten van beide instanties zijn erin opgenomen. Daar onderhavig ontwerp echter enkel betrekking heeft op de ziekenhuisbloedbank werden enkel die activiteiten van bijlage III, C, van de richtlijn, die verricht worden binnen de ziekenhuisbloedbank en met betrekking tot waarmee binnen de ziekenhuisbloedbank zich dus voorvallen kunnen voordoen, overgenomen in de onder artikel 17 ontworpen bijlage 9. Daar waar de richtlijn betrekking heeft op de activiteiten van de bloedinstellingen, werd de wetgeving die betrekking heeft op deze instellingen, door een ander ontwerp aangepast.

Met betrekking tot het ontworpen artikel 18 formuleert de Raad van State volgende opmerking :

« Artikel 18 van het ontwerp, dat de bestaande ziekenhuisbloedbanken een termijn van negen maanden laat om te voldoen aan de ontworpen regeling, is niet in overeenstemming met artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2005/61/EG, dat de lidstaten verplicht om de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking (te doen) treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan deze richtlijn te voldoen'. Artikel 18 kan derhalve niet worden gehandhaafd in het ontwerp. »

In extenso stelt artikel 10, 1, eerste zin, van Richtlijn 2005/61/EG echter : « Onverminderd artikel 7 van Richtlijn 2002/98/EG doen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk 31 augustus 2006 aan deze richtlijn te voldoen. »

Dit betekent dat naast de verplichting voor de lidstaten om tegen de gestelde datum de nodige bepalingen in werking te doen treden, artikel 7 van Richtlijn 2002/98/EG van toepassing is.

Artikel 7 van Richtlijn 2002/98/EG stelt het volgende : « De lidstaten kunnen besluiten de nationale bepalingen gedurende negen maanden na de in artikel 32 vastgestelde datum te handhaven teneinde de bloedinstellingen die volgens hun wetgeving werken, de gelegenheid te geven aan de bepalingen van deze richtlijn te voldoen. »

Het is van deze mogelijkheid dat gebruik werd gemaakt bij het ontwerpen van artikel 18.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
Van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,
De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Nota's

(1) Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen.

(2) Zie bijvoorbeeld het vijfde streepje van de ontworpen bijlage 5 (artikel 13 van het ontwerp) en het opschrift van de ontworpen bijlage 7 (artikel 15 van het ontwerp).

L'annexe 9 en projet figurant à l'article 17 ne correspond pas en effet tout à fait aux données mentionnées à l'annexe III, partie C, de la directive précitée. Cette différence peut être argumentée comme suit. La directive visée s'applique tant aux établissements de transfusion sanguine qu'aux banques de sang hospitalières. Les activités des deux instances sont différentes. Les établissements de transfusion sanguine s'occupent de la collecte, des tests, du traitement, du stockage et de la distribution du sang et des composants sanguins d'origine humaine. Une banque de sang hospitalière, en revanche, reçoit du sang et des composants sanguins des établissements de transfusion sanguine précités; elle les stocke, effectue éventuellement des tests de comptabilité et les distribue. L'annexe III, partie C, de ladite directive est formulée de manière très large, de sorte qu'elle s'applique à la fois aux établissements de transfusion sanguine et aux banques de sang hospitalières; en d'autres termes, les activités des deux organismes y sont incluses. Le présent projet ne s'appliquant toutefois qu'à la banque de sang hospitalière, seules les activités de l'annexe III, partie C, de la directive, qui sont effectuées dans la banque de sang hospitalière et concernent les incidents pouvant se produire dans la banque de sang hospitalière, ont été mentionnées à l'annexe 9 en projet figurant à l'article 17. Là où la directive porte sur les activités des établissements de transfusion sanguine, la législation concernant ces établissements a été adaptée par un autre projet.

S'agissant de l'article 18 en projet, le Conseil d'Etat formule la remarque suivante :

« L'article 18 du projet qui accorde aux banques de sang hospitalières un délai de neuf mois pour se conformer à la réglementation en projet, ne satisfait pas à l'article 10, § 1^{er}, de la Directive 2005/61/CE, qui oblige les États membres à "(mettre) en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 août 2006". L'article 18 ne peut dès lors être maintenu dans le projet. »

Cependant, l'article 10, 1, première phrase, de la Directive 2005/61/CE dispose in extenso : « Sans préjudice de l'article 7 de la Directive 2002/98/CE, les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 août 2006. »

Ceci implique que, outre l'obligation faite aux États membres de mettre en vigueur les dispositions nécessaires d'ici la date prévue, l'article 7 de la Directive 2002/98/CE est d'application.

L'article 7 de la Directive 2002/98/CE stipule ce qui suit : « Les États membres peuvent décider de maintenir les dispositions nationales pendant neuf mois à compter de la date prévue à l'article 32, afin de permettre aux établissements de transfusion sanguine exerçant leurs activités dans le cadre de leur législation de se mettre en conformité avec les dispositions de cette directive. »

C'est de cette possibilité dont il a été fait usage dans le projet d'article 18.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et le très fidèle serviteur,
Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Notes

(1) Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves.

(2) Voir par exemple le cinquième tiret de l'annexe 5 en projet (article 13 du projet) et l'intitulé de l'annexe 7 en projet (article 15 du projet).

ADVIES 40.895/1/V
VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De Raad van State, afdeling wetgeving, eerste vakantiekamer, op 12 juli 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend", heeft op 3 augustus 2006 het volgende advies gegeven :

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzaak toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

Aanhef

In het lid van de aanhef waarin wordt verwezen naar het advies van de Raad van State schrappen men de woorden "gewijzigd door de wet van 2 april 2003".

Artikel 3

In het ontworpen artikel 12, § 1, derde en vierde lid, van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend, lijkt te moeten worden verwezen naar, respectievelijk, de eindbestemming en de registratie "bedoeld in het tweede lid" in plaats van die "bedoeld in het eerste lid".

Artikel 4

In de Franse tekst van het ontworpen artikel 13, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 moet, naar analogie van de Nederlandse tekst, worden geschreven "..., l'analyse des cas présumés de réaction indésirable grave est poursuivie..." in plaats van "..., l'analyse des cas présumés de réaction est poursuivie ...".

Artikel 5

In de Franse tekst van het ontworpen artikel 13bis, § 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 moet worden geschreven : "La banque de sang hospitalière dispose de procédures nécessaires pour ...".

Artikelen 10 tot 17

De gegevens die worden vermeld in de ontworpen bijlagen onder de artikelen 10 tot 17 van het ontwerp stemmen niet geheel overeen met de gegevens die zijn opgenomen in de bijlagen II en III bij Richtlijn 2005/61/EG (1). Veeleer dan te opteren voor een eigen, beknopte maar soms onvolledige weergave van de gegevens die worden vermeld in de voornoemde bijlagen bij de betrokken richtlijn, verdient het aanbeveling om deze laatste gegevens zonder meer over te nemen in de ontworpen bijlagen.

De gelegenheid kan dan tevens worden te baat genomen om de Nederlandse en de Franse tekst van de ontworpen bijlagen aan een bijkomend onderzoek te onderwerpen teneinde discordanties tussen beide weg te werken (2).

Artikel 18

Artikel 18 van het ontwerp, dat de bestaande ziekenhuisbloedbanken een termijn van negen maanden laat om te voldoen aan de ontworpen regeling, is niet in overeenstemming met artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2005/61/EG, dat de lidstaten verplicht om "de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking (te doen) treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan deze richtlijn te voldoen". Artikel 18 kan derhalve niet worden gehandhaafd in het ontwerp.

De kamer was samengesteld uit :

de heren :

M. Van Damme, kamervoorzitter.

J. Bovin, G. Van Haegendoren, staatsraden.

M. Rigaux, M. Tison, assessoren van de afdeling wetgeving.

Mevr. A.-M. Goossens, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. Van Nieuwenhove, auditeur.

De griffier,
A.-M. Goossens.

De voorzitter,
M. Van Damme.

AVIS 40.895/1/V
DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT

Le Conseil d'Etat, section de législation, première chambre des vacations, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 12 juillet 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée", a donné le 3 août 2006 l'avis suivant :

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

Préambule

A l'alinéa du préambule qui fait référence à l'avis du Conseil d'Etat, on supprimera les mots "modifié par la loi du 2 avril 2003".

Article 3

A l'article 12, § 1^{er}, alinéas 3 et 4, en projet, de l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée, il semble qu'il faut se référer, respectivement, à la destination finale et à l'enregistrement "visé(s) à l'alinéa 2" au lieu de ceux "visé(s) à l'alinéa 1^{er}".

Article 4

Dans le texte français de l'article 13, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 17 février 2005, on écrira par analogie avec le texte néerlandais "..., l'analyse des cas présumés de réaction indésirable grave est poursuivie ..." au lieu de "..., l'analyse des cas présumés de réaction est poursuivie ...".

Article 5

Dans le texte français de l'article 13bis, § 2, alinéa 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 17 février 2005, on écrira : "La banque de sang hospitalière dispose de procédures nécessaires pour ...".

Articles 10 à 17

Les données mentionnées dans les annexes en projet figurant sous les articles 10 à 17 du projet ne correspondent pas tout à fait à celles dont font mention les annexes II et III de la Directive 2005/61/CE (1). Plutôt que d'opter pour une énumération propre, concise mais parfois incomplète des données mentionnées dans les annexes précitées de la directive concernée, il est recommandé de reproduire purement et simplement ces dernières données dans les annexes en projet.

Par ailleurs, l'occasion pourrait être mise à profit pour réexaminer les textes français et néerlandais des annexes en projet afin d'en éliminer les discordances (2).

Article 18

L'article 18 du projet, qui accorde aux banques de sang hospitalières existantes un délai de neuf mois pour se conformer aux dispositions en projet, ne satisfait pas à l'article 10, § 1^{er}, de la Directive 2005/61/CE, qui oblige les Etats membres à "(mettre) en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 août 2006". L'article 18 ne peut dès lors être maintenu dans le projet.

La chambre était composée de

Messieurs :

M. Van Damme, président de chambre.

J. Bovin, G. Van Haegendoren, conseillers d'Etat.

M. Rigaux, M. Tison, assesseurs de la section de législation,

Mme A.-M. Goossens, greffier.

Le rapport a été présenté par M. J. Van Nieuwenhove, auditeur.

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

Le greffier,
A.-M. Goossens.

Le Président,
M. Van Damme.

25 OKTOBER 2006. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 68, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 februari 2005 waarbij sommige bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 toepasselijk worden verklaard op de functie van ziekenhuisbloedbank;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend;

Overwegende dat Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen, vereist dat de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan de bepalingen van de richtlijn te voldoen;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 9 februari 2006;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6 april 2006;

Gelet op het advies van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer van 24 mei 2006;

Gelet op het advies nr. 40.895/1/V van de Raad van State, gegeven op 3 augustus 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend, wordt aangevuld met de volgende bepaling :

12° « imputabiliteit » : de waarschijnlijkheid dat een ernstige ongewenste bijwerking bij een patiënt kan worden toegeschreven aan het getransfundeerde bloed of bloedderivaat. »

Art. 2. Artikel 9 van hetzelfde koninklijk besluit wordt aangevuld met een tweede lid, luidend als volgt :

« De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, verantwoordelijk voor verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid binnen de ziekenhuisbloedbank, moet minimaal volgende beveiligingsmaatregelen nemen :

1° de opmaak van een nominatieve lijst van de personen aan wie de toegang tot deze persoonsgegevens is toegestaan en de ondertekening door deze personen van een verbintenis van vertrouwelijkheid;

2° de modaliteiten van de schriftelijke procedures bepalen die de bescherming van de persoonsgegevens betreffende de gezondheid bepalen en die de verwerking ervan beperken tot een verwerking conform het beoogde doeleinde;

3° het op punt stellen van organisatorische maatregelen en technische maatregelen die verzekeren dat enkel aan de gemachtigde personen zoals bedoeld in punt 1°, toegang wordt verschaft tot de persoonsgegevens. »

25 OCTOBRE 2006. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 68, alinéa 1^{er} ;

Vu l'arrêté royal du 17 février 2005 rendant certaines dispositions de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, applicables à la fonction de banque de sang hospitalière;

Vu l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée;

Considérant que la Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves exige que les Etats membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux dispositions de la directive au plus tard le 31 août 2006;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, donné le 9 février 2006;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6 avril 2006;

Vu l'avis de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 24 mai 2006;

Vu l'avis 40.895/1/V du Conseil d'Etat, donné le 3 août 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, 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^{er}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée est complété comme suit :

« 12° imputabilité » : la probabilité qu'une réaction indésirable grave chez un patient puisse être attribuée au sang ou au dérivé du sang transfusé. »

Art. 2. L'article 9 du même arrêté est complété par un alinéa 2, rédigé comme suit :

« Le professionnel des soins de santé, responsable du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé dans la banque de sang hospitalière, doit au minimum prendre les mesures de protection suivantes :

1° dresser une liste nominative des personnes autorisées à accéder à ces données à caractère personnel et faire signer par ces personnes un engagement de confidentialité ;

2° arrêter les modalités des procédures écrites définissant la protection des données à caractère personnel relatives à la santé et permettant uniquement un traitement de celles-ci conforme à la finalité visée ;

3° mettre au point des mesures organisationnelles et techniques garantissant que seules les personnes autorisées, visées au point 1°, auront accès aux données à caractère personnel. »

Art. 3. Artikel 12 van hetzelfde koninklijk besluit wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 12. § 1. De ziekenhuisbloedbank garandeert de traceerbaarheid van bloed en bloedderivaten.

Bedoelde traceerbaarheid houdt in dat de ziekenhuisbloedbank een systeem invoert waarbij voor elke afzonderlijke eenheid bloed of bloedderivaat die de ziekenhuisbloedbank van de bevoorradende bloedinstelling of het bevoorradende centrum ontvangt, een zodanige ondubbelzinnige identificatie en registratie gebeurt zodat elke afzonderlijke eenheid bloed of bloedderivaat van de donor tot de eindbestemming en andersom kunnen worden getraceerd.

De eindbestemming zoals bedoeld in het tweede lid kan daarbij zijn een transfusie, een verwijdering of een teruggave aan de bevoorradende bloedinstelling of het bevoorradende centrum.

Naast de registratie bedoeld in het tweede lid dient de ziekenhuisbloedbank te beschikken over een procedure om na te gaan of elke eenheid bloed of bloedderivaat toegediend werd aan de patiënt waarvoor ze was bedoeld dan wel wat de vervolgbestemming was indien dit niet gebeurde.

§ 2. Om de traceerbaarheid zoals bedoeld in § 1, te waarborgen moet de ziekenhuisbloedbank de in bijlage 2 vermelde gegevens gedurende ten minste 30 jaar en maximum 40 jaar in elektronische vorm bewaren.

§ 3. Indien een ziekenhuis in toepassing van artikel 3 beroep doet op een erkende functie van ziekenhuisbloedbank van een ander ziekenhuis of op een erkende bloedinstelling dan dienen in het in hetzelfde artikel bedoelde samenwerkingsverband de nodige bepalingen te worden opgenomen opdat de traceerbaarheid zoals bedoeld in de §§ 1 en 2 eveneens in dat ziekenhuis is gegarandeerd. ».

Art. 4. Artikel 13 van hetzelfde koninklijk besluit wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 13. § 1. De ziekenhuisbloedbank dient te beschikken over procedures om vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen bij de patiënten tijdens en na de transfusie die aan de kwaliteit of veiligheid van bloed of bloedderivaten kunnen worden toegeschreven, te registreren en zo snel als mogelijk te melden aan de bevoorradende bloedinstelling of het bevoorradende centrum evenals aan het Hemovigilantiecentrum ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie. Het transfusiecomité van het ziekenhuis wordt betrokken bij het uitwerken van deze procedure. In geval van overdracht van ziekteverwekkers door bloed of bloedderivaten gebeurt bedoelde melding zodra de overdracht bekend is geworden.

De in het eerste lid bedoelde melding is niet nodig indien de bepaling van de imputabiliteit aan de hand van bijlage 4, een resultaat van imputabiliteit « 0 » oplevert.

De melding dient de gegevens opgenomen in bijlage 3 te bevatten.

§ 2. Indien het onderzoek van de ernstige ongewenste bijwerking nog niet was beëindigd op het ogenblik van de snelle melding bedoeld in § 1, wordt de vermoede ernstige ongewenste bijwerking verder onderzocht waarbij de imputabiliteit nogmaals wordt bepaald aan de hand van bijlage 4.

Na afsluiting van dit onderzoek gebeurt er een bevestigende melding van de ernstige ongewenste bijwerking waarbij de gegevens opgenomen in bijlage 5 worden meegedeeld.

§ 3. Op verzoek van het Hemovigilantiecentrum of de bloedinstelling deelt de ziekenhuisbloedbank alle relevante informatie mee over de gemelde ernstige ongewenste bijwerkingen.

§ 4. Jaarlijks wordt er door de ziekenhuisbloedbank een volledig overzicht van de ernstige ongewenste bijwerkingen bij het Hemovigilantiecentrum ingediend waarbij de gegevens bedoeld in bijlage 6 worden meegedeeld.

Art. 3. L'article 12 du même arrêté royal est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 12. § 1^{er}. La banque de sang hospitalière garantit la traçabilité du sang et des dérivés du sang.

Cette traçabilité implique que la banque de sang hospitalière met en place un système permettant d'identifier et d'enregistrer sans la moindre équivoque chaque unité de sang ou dérivé de sang que la banque de sang hospitalière de l'établissement de transfusion sanguine d'approvisionnement ou le centre d'approvisionnement reçoit et, par là même, de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou dérivé du sang du donneur à sa destination finale et inversement.

Dans ce contexte, la destination finale visée à l'alinéa 2 peut consister en une transfusion, une élimination ou une restitution à l'établissement de transfusion sanguine d'approvisionnement ou au centre d'approvisionnement.

Outre l'enregistrement visé à l'alinéa 2, la banque de sang hospitalière dispose d'une procédure permettant de vérifier si chaque unité de sang ou de dérivé du sang a été administrée au patient auquel elle était destinée ou, à défaut, quelle a été sa destination ultérieure.

§ 2. Pour garantir la traçabilité au sens du § 1^{er}, la banque de sang hospitalière conserve les informations mentionnées dans l'annexe 2 pendant au moins 30 ans et au maximum 40 ans sous une forme électronique.

§ 3. Si, en application de l'article 3, un hôpital fait appel à une fonction agréée de banque de sang hospitalière d'un autre hôpital ou à un établissement de transfusion sanguine agréé, l'accord de collaboration visé dans ce même article comporte les dispositions nécessaires pour pouvoir garantir également la traçabilité visée aux §§ 1^{er} et 2 dans cet hôpital. ».

Art. 4. L'article 13 du même arrêté royal est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 13. § 1^{er}. La banque de sang hospitalière dispose de procédures permettant, d'une part, d'enregistrer les cas présumés de réaction indésirable grave survenant chez les patients au cours d'une transfusion ou après celle-ci et imputables à la qualité ou à la sécurité du sang ou des dérivés sanguins et, d'autre part, de notifier ces cas dans les meilleurs délais à l'établissement de transfusion sanguine d'approvisionnement ou au centre d'approvisionnement, ainsi qu'au Centre d'hémovigilance mis en place au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, direction générale Médicaments, section Vigilance. Le comité de transfusion de l'hôpital est associé à l'élaboration de cette procédure. En cas de transmission d'agents pathogènes par le sang ou les dérivés du sang, cette notification est faite dès que la transmission est connue.

Il n'y a pas lieu de procéder à la notification visée à l'alinéa 1^{er} si la détermination de l'imputabilité sur la base de l'annexe 4 a pour résultat une imputabilité « 0 ».

La notification comporte les données figurant à l'annexe 3.

§ 2. Si l'analyse du cas de réaction indésirable grave n'était pas encore terminée lors de la notification rapide visée au § 1^{er}, l'analyse des cas présumés de réactions indésirables graves est poursuivie et l'imputabilité est déterminée une nouvelle fois sur la base de l'annexe 4.

Au terme de cette analyse, une confirmation de la réaction indésirable grave est notifiée, où sont communiquées les données figurant à l'annexe 5.

§ 3. A la demande du Centre d'hémovigilance ou de l'établissement de transfusion sanguine, la banque de sang hospitalière communique toutes les informations utiles concernant les réactions indésirables graves ayant fait l'objet d'une notification.

§ 4. La banque de sang hospitalière transmet chaque année au Centre d'hémovigilance un aperçu exhaustif des cas de réactions indésirables graves, où sont communiquées les données visées à l'annexe 6.

§ 5. Onverminderd de bepalingen van §§ 1 tot en met 4 dient de ziekenhuisbloedbank in samenwerking met het transfusiecomité een procedure uit te werken om ernstige ongewenste bijwerkingen intern in het ziekenhuis te melden.

§ 6. Indien een ziekenhuis in toepassing van artikel 3 beroep doet op een erkende functie van ziekenhuisbloedbank van een ander ziekenhuis of op een erkende bloedinstelling dan dienen in het in hetzelfde artikel bedoelde samenwerkingsverband de nodige bepalingen te worden opgenomen opdat ook deze ziekenhuizen de verplichtingen zoals bedoeld in de §§ 1 tot en met 5 nakomen.

§ 7. De persoonsgegevens verzameld in het kader van de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen worden na de melding minimaal 30 jaar en maximaal 40 jaar bewaard. »

Art. 5. In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel *13bis* ingevoegd luidend als volgt :

« Art. *13bis*. § 1. De ziekenhuisbloedbank dient ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit of veiligheid van bloed en bloederivaten te registreren. Er wordt daartoe een procedure uitgewerkt in samenspraak met het transfusiecomité.

§ 2. De ziekenhuisbloedbank dient te beschikken over procedures om alle relevante informatie omtrent ernstige ongewenste voorvallen zo snel als mogelijk te melden aan het voornoemde Hemovigilantiecentrum. Het transfusiecomité van het ziekenhuis wordt betrokken bij het uitwerken van deze procedure.

Deze melding dient de gegevens opgenomen in bijlage 7 te bevatten.

§ 3. Na de melding bedoeld in § 2 onderzoekt de ziekenhuisbloedbank het betreffende ernstig ongewenst voorval om ondermeer vermijdbare oorzaken te identificeren.

Na afsluiting van dit onderzoek gebeurt er een bevestigende melding van het ernstig ongewenst voorval waarbij de gegevens opgenomen in bijlage 8 worden meegedeeld.

§ 4. Jaarlijks dient de ziekenhuisbloedbank een volledig overzicht van de ernstige ongewenste voorvallen in bij het Hemovigilantiecentrum waarbij de gegevens bedoeld in bijlage 9 worden meegedeeld.

§ 5. Onverminderd de bepalingen van §§ 1 tot en met 4 dient de ziekenhuisbloedbank in samenwerking met het transfusiecomité een procedure uit te werken om ernstige ongewenste voorvallen intern in het ziekenhuis te melden.

§ 6. Indien een ziekenhuis in toepassing van artikel 3 beroep doet op een erkende functie van ziekenhuisbloedbank van een ander ziekenhuis of op een erkende bloedinstelling dan dienen in het in hetzelfde artikel bedoelde samenwerkingsverband de nodige bepalingen te worden opgenomen opdat ook deze ziekenhuizen de verplichtingen zoals bedoeld in de §§ 1 tot en met 5 nakomen.

§ 7. De persoonsgegevens verzameld in het kader van de melding van ernstige ongewenste voorvallen worden na de melding minimaal 30 jaar en maximaal 40 jaar bewaard. »

Art. 6. In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel *13ter* ingevoegd luidend als volgt :

« Art. *13ter*. De meldingen zoals bedoeld in de artikelen 13 en *13bis* gebeuren onder elektronische vorm gebruik makend van het formulier dat ter beschikking wordt gesteld door het Hemovigilantiecentrum. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan praktische modaliteiten bepalen betreffende deze elektronische meldingen. ».

Art. 7. In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel *13quater* ingevoegd luidend als volgt :

« Art. *13quater*. De ziekenhuisbloedbank werkt, in samenspraak met het transfusiecomité, een nauwkeurige, snelle en verifieerbare procedure uit om bloed en bloederivaten die met een melding zoals bedoeld in de artikelen 13 en *13bis* in verband kunnen worden gebracht aan de distributie te onttrekken.

Indien een ziekenhuis in toepassing van artikel 3 beroep doet op een erkende functie van ziekenhuisbloedbank van een ander ziekenhuis of op een erkende bloedinstelling dan dienen in het in hetzelfde artikel bedoelde samenwerkingsverband de nodige bepalingen te worden opgenomen opdat ook deze ziekenhuizen beschikken over een procedure zoals bedoeld in het eerste lid. »

§ 5. Sans préjudice des dispositions des §§ 1^{er} à 4 inclus, la banque de sang hospitalière élabore, en collaboration avec le comité de transfusion, une procédure de signalement intrahospitalier des cas de réactions indésirables graves.

§ 6. Si, en application de l'article 3, un hôpital fait appel à une fonction agréée de banque de sang hospitalière d'un autre hôpital ou à un établissement de transfusion sanguine agréé, l'accord de coopération visé dans ce même article comporte les dispositions nécessaires pour permettre aux hôpitaux de s'acquitter des obligations visées aux §§ 1^{er} à 5 inclus.

§ 7. Les données à caractère personnel collectées dans le cadre de la notification des réactions indésirables graves sont conservées pendant 30 ans au moins et 40 ans au plus après la notification. »

Art. 5. Dans le même arrêté royal, il est inséré un article *13bis* rédigé comme suit :

« Art. *13bis*. § 1^{er}. La banque de sang hospitalière enregistre les incidents indésirables graves qui pourraient affecter la qualité ou la sécurité du sang et des dérivés du sang. Elle élabore une procédure à cet effet, en concertation avec le comité de transfusion.

§ 2. La banque de sang hospitalière dispose de procédures nécessaires pour communiquer dans les meilleurs délais au Centre d'hémovigilance précité toutes les informations utiles concernant les incidents indésirables graves. Le comité de transfusion de l'hôpital est associé à l'élaboration de cette procédure.

Cette notification comporte les données figurant à l'annexe 7.

§ 3. Une fois que la notification visée au § 2 a été effectuée, la banque de sang hospitalière analyse l'incident indésirable grave en question afin d'identifier, entre autres, les écueils que l'on aurait pu éviter.

Au terme de cette analyse, une confirmation de l'incident indésirable grave est notifiée, où sont communiquées les données figurant à l'annexe 8.

§ 4. La banque de sang hospitalière transmet chaque année au Centre d'hémovigilance un aperçu exhaustif des incidents indésirables graves, où sont communiquées les données visées à l'annexe 9.

§ 5. Sans préjudice des dispositions des §§ 1^{er} à 4 inclus, la banque de sang hospitalière élabore, en collaboration avec le comité de transfusion, une procédure de signalement intrahospitalier des incidents indésirables graves.

§ 6. Si, en application de l'article 3, un hôpital fait appel à une fonction agréée de banque de sang hospitalière d'un autre hôpital ou à un établissement de transfusion sanguine agréé, l'accord de coopération visé dans ce même article comporte les dispositions nécessaires pour permettre aux hôpitaux de s'acquitter des obligations visées aux §§ 1^{er} à 5 inclus.

§ 7. Les données à caractère personnel collectées dans le cadre de la notification des incidents indésirables graves sont conservées pendant 30 ans au moins et 40 ans au plus après la notification. »

Art. 6. Dans le même arrêté royal, il est inséré un article *13ter* rédigé comme suit :

« Art. *13ter*. Les notifications visées aux articles 13 et *13bis* s'effectuent sous une forme électronique à l'aide du formulaire mis à disposition par le centre d'hémovigilance. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer les modalités pratiques de ces notifications électroniques. ».

Art. 7. Dans le même arrêté royal, il est inséré un article *13quater*, rédigé comme suit :

« Art. *13quater*. La banque de sang hospitalière élabore, en concertation avec le comité de transfusion, une procédure précise, rapide et vérifiable permettant de soustraire à la distribution le sang et les dérivés sanguins que l'on peut relier à une notification au sens des articles 13 et *13bis*.

Si, en application de l'article 3, un hôpital fait appel à une fonction agréée de banque de sang hospitalière d'un autre hôpital ou à un établissement de transfusion sanguine agréé, l'accord de coopération visé dans ce même article comporte les dispositions nécessaires pour permettre à ces hôpitaux de disposer également d'une procédure au sens de l'alinéa 1^{er}. »

Art. 8. In artikel 14 van hetzelfde koninklijk besluit wordt de vermelding « bijlage » vervangen door de vermelding « bijlage 1 ».

Art. 9. De bijlage van hetzelfde koninklijk besluit wordt bijlage 1.

Art. 10. Aan hetzelfde koninklijk besluit wordt een bijlage 2 toegevoegd luidende :

« Bijlage 2. Minimaal te registreren traceerbaarheidsgegevens

- 1) identificatie van de leverancier van het bloed of het bloederivaat;
- 2) identificatie van het ter hand gestelde bloed of bloederivaat;
- 3) identificatie van de patiënt die de transfusie ontvangen heeft;
- 4) voor niet-getransfundeerde eenheden bloed of bloederivaten, bevestiging van de vervolgbestemming;
- 5) datum van de transfusie of verwijdering of teruggave (jaar/maand/dag);
- 6) lotnummer van het bloed of het bloederivaat, indien van toepassing. »

Art. 11. Aan hetzelfde koninklijk besluit wordt een bijlage 3 toegevoegd luidende :

« Bijlage 3. Gegevens voor de snelle melding van vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen

- Meldende instelling
- Identificatiecode van de melding
- Datum van de melding (jaar/maand/dag)
- Datum van de transfusie (jaar/maand/dag) evenals het uur
- Leeftijd en geslacht van de patiënt
- Datum van de ernstige ongewenste bijwerking (jaar/maand/dag) evenals uur
- Type toegediend bloed/bloedbestanddeel
- Plaats van de transfusie
- Symptomen bij de patiënt
- Aard van de bijwerking :
 - a) niet-hemolytische febriele transfusiëreactie (stijging ≥ 2 °C of ≥ 39 °C)
 - b) immunologische hemolyse door ABO incompatibiliteit
 - c) immunologische hemolyse door andere allo-antistoffen incompatibiliteit
 - d) niet-immunologische hemolyse
 - e) post transfusionele purpura
 - f) ernstige allergische reactie
 - g) anafylactische reactie
 - h) transfusie gerelateerd acuut longletsel
 - i) transfusie geassocieerde graft versus host ziekte
 - j) bacteriële besmetting overgedragen door transfusie (bacteriëmie, sepsis, endotoxineshock) met opgave van kiem(en)
 - k) virale infectie overgedragen door transfusie (HIV1/2, HBV, HCV, CMV, andere)
 - l) parasitaire besmetting overgedragen door transfusie (malaria, andere)
 - m) acuut longoedeem (cardiaal falen, overvulling)
 - n) andere.
- Ernst van de bijwerking
- Imputabiliteit van de bijwerking
- Stand van zaken van het onderzoek naar de bijwerking
- genomen maatregelen
- evolutie van de donor na de bijwerking (indien gekend)
- naam en voornaam van de contactpersoon van het ziekenhuis
- validatie/ondertekening door de verantwoordelijke voor de hemo-vigilantie van het ziekenhuis. »

Art. 8. A l'article 14 du même arrêté royal, la mention 'l'annexe' est remplacée par la mention « l'annexe 1^{re} ».

Art. 9. L'annexe du même arrêté royal devient l'annexe 1^{re}.

Art. 10. Dans le même arrêté royal, il est inséré une annexe 2, rédigée comme suit :

« Annexe 2. Informations minimales à enregistrer pour assurer la traçabilité

- 1) identification du fournisseur du sang ou du dérivé du sang;
- 2) identification du sang ou du dérivé du sang fourni;
- 3) identification du patient qui a reçu la transfusion;
- 4) pour les unités de sang ou les dérivés du sang qui n'ont pas été transfusés, confirmation de la destination ultérieure;
- 5) date de la transfusion, de l'élimination ou de la restitution (année/mois/jour);
- 6) numéro de lot du sang ou du dérivé du sang, s'il y a lieu. »

Art. 11. Dans le même arrêté royal, il est inséré une annexe 3, rédigée comme suit :

« Annexe 3. Données de notification rapide des cas suspects de réactions indésirables graves

- Etablissement notificateur
- Identification de la notification
- Date de notification (année/mois/jour)
- Date de transfusion (année/mois/jour) et heure
- Age et sexe du patient
- Date de la réaction indésirable grave (année/mois/jour) et heure
- Type de sang/composant sanguin transfusé
- Lieu de la transfusion
- Symptômes chez le patient
- Type de réaction:
 - a) réaction fébrile non hémolytique à la transfusion (augmentation ≥ 2 °C ou ≥ 39 °C)
 - b) hémolyse immunologique due à une incompatibilité ABO
 - c) hémolyse immunologique due à une autre incompatibilité allo-anticorps
 - d) hémolyse non immunologique
 - e) purpura post-transfusionnel
 - f) réaction allergique grave
 - g) réaction anaphylactique
 - h) lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion
 - i) maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion
 - j) infection bactérienne transmise par transfusion (bactériémie, septicémie, choc endotoxique), avec mention du ou des germes
 - k) infection virale transmise par transfusion (VIH1/2, VHB, VHC, CMV, autre)
 - l) infection parasitaire transmise par transfusion (paludisme, autre)
- m) oedème pulmonaire aigu (insuffisance cardiaque, surcharge)
- n) autre.
- Gravité de la réaction
- Imputabilité de la réaction
- Etat d'avancement de la recherche des causes de la réaction
- Mesures prises
- Evolution du donneur après la réaction (lorsqu'elle est connue)
- Nom et prénom de la personne de contact de l'hôpital
- Validation/signature par le responsable de l'hémovigilance à l'hôpital. »

Art. 12. Aan hetzelfde koninklijk besluit wordt een bijlage 4 toegevoegd luidende :

« Bijlage 4. Bepaling van de imputabiliteit van ernstige ongewenste bijwerkingen.

a) Imputabiliteit NTB : niet te beoordelen

Verklaring : Wanneer er onvoldoende gegevens zijn om de imputabiliteit te bepalen.

b) Imputabiliteit 0 : Uitgesloten

Verklaring : Wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste bijwerking buiten redelijke twijfel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven.

Imputabiliteit 0 : Onwaarschijnlijk

Verklaring : wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste bijwerking aan andere oorzaken dan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.

c) imputabiliteit 1 : Mogelijk

Verklaring : wanneer uit de gegevens niet kan worden opgemaakt of de ongewenste bijwerking aan het bloed of bloedbestanddeel dan wel aan andere oorzaken moet worden toegeschreven.

d) imputabiliteit 2 : Waarschijnlijk

Verklaring : wanneer er duidelijke aanwijzingen zijn dat de ongewenste bijwerking aan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven.

e) imputabiliteit 3 : Zeker

Verklaring : wanneer er overtuigende bewijzen zijn dat de ongewenste bijwerking buiten redelijke twijfel aan het bloed of bloedbestanddeel moet worden toegeschreven. »

Art. 13. Aan hetzelfde koninklijk besluit wordt een bijlage 5 toegevoegd luidend als volgt :

« Bijlage 5. Gegevens voor de bevestiging van ernstige ongewenste bijwerkingen

- meldende instelling

- identificatiecode van de melding

- datum van de bevestiging (jaar/maand/dag)

- datum van de ernstige ongewenste bijwerking (jaar/maand/dag) evenals uur

- bevestiging van de ernstige ongewenste bijwerking (ja/nee)

- imputabiliteit : NTB, 0, 1, 2 of 3

- wijziging van de aard van de bijwerking (ja/nee) en zo ja specificatie van de wijziging

- evolutie van de patiënt (indien bekend)

- genomen maatregelen

- naam en voornaam van de contactpersoon van het ziekenhuis

- validatie/ondertekening door de verantwoordelijke voor de hemovigilantie van het ziekenhuis. »

Art. 14. Aan hetzelfde koninklijk besluit wordt een bijlage 6 toegevoegd luidende :

« Bijlage 6. Gegevens voor de jaarlijkse melding van ernstige ongewenste bijwerkingen.

Art. 12. Dans le même arrêté royal, il est inséré une annexe 4, rédigée comme suit :

« Annexe 4. Détermination de l'imputabilité des réactions indésirables graves

a) Imputabilité NE : non évaluable

Explication : lorsque les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité.

b) Imputabilité 0 : exclu

Explication : lorsque les éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer la réaction indésirable à d'autres causes.

Imputabilité 0 : Improbable

Explication : lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer la réaction indésirable à des causes autres que le sang ou les composants sanguins.

c) imputabilité 1 : possible

Explication : lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement la réaction indésirable ni au sang ou au composant sanguin ni à d'autres causes.

d) imputabilité 2 : probable

Explication : lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer la réaction indésirable au sang ou au composant sanguin.

e) imputabilité 3 : certain

Explication : lorsque des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer la réaction indésirable au sang ou au composant sanguin. »

Art. 13. Dans le même arrêté royal, il est inséré une annexe 5, rédigée comme suit :

« Annexe 5. Données de confirmation de réactions indésirables graves

- Etablissement notificateur

- Identification de la notification

- Date de confirmation (année/mois/jour)

- Date de la réaction indésirable grave (année/mois/jour) et heure

- Confirmation de la réaction indésirable grave (oui/non)

- Imputabilité: NE, 0, 1, 2 ou 3

- Modification du type de réaction (oui/non) et, dans l'affirmative, spécification de la modification

- Evolution du patient (lorsqu'elle est connue)

- Mesures prises

- Nom et prénom de la personne de contact à l'hôpital

- Validation/signature par le responsable de l'hémovigilance à l'hôpital. »

Art. 14. Dans le même arrêté royal, il est inséré une annexe 6, rédigée comme suit :

« Annexe 6. Données de notification annuelle des cas de réactions indésirables graves

Meldende instelling :

Meldingsperiode :

Deze tabel heeft betrekking op:

[] volbloed

[] erythrocyten

[] trombocyten

[] plasma

[] overige

(voor elk bestanddeel een aparte tabel opstellen)

a) Aantal uitgegeven eenheden (totaal aantal eenheden bloedbestanddelen dat is uitgegeven)

b) Aantal transfusieontvangers (totaal aantal ontvangers bij wie bloedbestanddelen getransfundeerd zijn) (*indien beschikbaar*)

Indien eenzelfde patiënt op hetzelfde moment meerdere eenheden krijgt getransfundeerd, wordt deze patiënt éénmaal in rekening gebracht.

Indien eenzelfde patiënt op verschillende momenten eenheden krijgt getransfundeerd, wordt deze patiënt zoveel maal in rekening gebracht als er verschillende momenten zijn.

c) Aantal getransfundeerde eenheden (totaal aantal eenheden bloedbestanddelen die in de meldingsperiode getransfundeerd zijn)

d) Totaal aantal meldingen en aantal sterfgevallen voor volgende ernstige ongewenste bijwerkingen geordend naar imputabiliteit

(NBT-3) na bevestiging :

- Immunologische hemolyse door ABO-incompatibiliteit en door ander allo-artilichaam

- Niet-immunologische hemolyse

- Posttransfusiebesmetting, bacterieel

- Anafylaxie/overgevoeligheid

- Transfusion-related acute lung injury

- Posttransfusiebesmetting, viraal : HBV, HCV, HIV-1/2, overige (*specificeren*)

- Posttransfusiebesmetting, parasitair : malaria en overige (*specificeren*)

- Posttransfusiepurpura

- Graft-versus-hostziekte

- Overige ernstige bijwerkingen (*specificeren*). »

Art. 15. Aan hetzelfde koninklijk besluit wordt een bijlage 7 toegevoegd luidende :

« Bijlage 7. Gegevens voor de snelle melding van ernstige ongewenste voorvallen

- meldende instelling

- identificatiecode van de melding

- datum van de melding (jaar/maand/dag)

- datum waarop het voorval zich voordeed (jaar/ maand/dag)

- datum waarop het voorval ontdekt werd (jaar/maand/dag)

- Plaats van het voorval

- de aard van het bloed/bloedbestanddeel waarop het voorval betrekking heeft, het aantal betrokken bloedbestanddelen met opgave of ze werden toegediend of gebruikt

- de activiteit waarbij het voorval zich voordeed

- de beschrijving van het voorval

- de categorie van het voorval nl. gebrek in het product, falende apparatuur, menselijke fout of andere

- genomen maatregelen

- naam en voornaam van de contactpersoon van het ziekenhuis

- validatie/ondertekening door de verantwoordelijke voor de hemovigilantie van het ziekenhuis. »

Etablissement notificateur :

Période de référence:

Le présent tableau concerne :

[] du sang total

[] des globules rouges

[] des plaquettes

[] du plasma

[] autre

(utiliser un tableau séparé pour chaque composant)

a) Nombre d'unités délivrées (nombre total d'unités délivrées au moyen d'un nombre donné de composants sanguins)

b) Nombre de receveurs transfusés (nombre total de receveurs transfusés au moyen d'un nombre donné de composants sanguins) (*s'il est disponible*)

Si plusieurs unités sont transfusées au même moment à un même patient, celui-ci n'est porté qu'une fois en compte.

Si plusieurs unités sont transfusées à des moments différents à un même patient, celui-ci est porté autant de fois en compte qu'il y a de moments différents.

c) Nombre d'unités transfusées (nombre total de composants sanguins (unités) transfusés durant la période de référence)

d) Nombre total notifié et nombre de décès pour les réactions indésirables graves suivantes, selon leur niveau d'imputabilité

(NE-3) après confirmation :

- Hémolyse immunologique due à une incompatibilité ABO ou à un autre allo-anticorps

- Hémolyse non immunologique

- Infection bactérienne transmise par transfusion

- Anaphylaxie / Hypersensibilité

- Syndrome de détresse respiratoire post-transfusionnelle (TRALI)

- Infection virale transmise par transfusion: VHB, VHC, VIH-1/2, autre (*préciser*)

- Infection parasitaire transmise par transfusion : paludisme et autre (*préciser*)

- Purpura post-transfusionnel

- Maladie du greffon contre l'hôte

- Autres réactions graves (*préciser*). »

Art. 15. Dans le même arrêté royal, il est inséré une annexe 7, rédigée comme suit :

« Annexe 7. Données de notification rapide des incidents indésirables graves

- Etablissement notificateur

- Identification de la notification

- Date de notification (année/mois/jour)

- Date de l'incident (année/mois/jour)

- Date où l'incident a été découvert (année/mois/jour)

- Lieu de l'incident

- Type de sang/composant sanguin auquel se rapporte l'incident, nombre total de composants sanguins concernés, en indiquant s'ils ont été transfusés ou utilisés

- Activité où a eu lieu l'incident

- Description de l'incident

- Catégorie de l'incident, à savoir un produit défectueux, un équipement défectueux, une erreur ou autre

- Mesures prises

- Nom et prénom de la personne de contact de l'hôpital

- Validation/signature par le responsable de l'hémovigilance de l'hôpital. »

Art. 16. Aan hetzelfde koninklijk besluit wordt een bijlage 8 toegevoegd luidende :

« Bijlage 8. Gegevens voor de bevestiging van ernstige ongewenste voorvallen

- Meldende instelling
- Identificatiecode van de melding
- Datum van de bevestiging van het voorval (jaar/maand/dag)
- Datum van het voorval (jaar/maand/dag)
- Bevestiging van het voorval (ja/nee)
- Oorzakenanalyse met opgave van bijzonderheden
- De genomen corrigerende maatregelen met opgave bijzonderheden
- naam en voornaam van de contactpersoon van het ziekenhuis
- validatie/ondertekening door de verantwoordelijke voor de hemovigilantie van het ziekenhuis. »

Art. 17. Aan hetzelfde koninklijk besluit wordt een bijlage 9 toegevoegd luidende :

« Bijlage 9. Gegevens voor de jaarlijkse melding van ernstige ongewenste voorvallen

Meldende instelling :

Meldingsperiode :

Totaal aantal afgeleverde eenheden bloed en bloedbestanddelen :

Totaal aantal ernstige ongewenste voorvallen met gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van bloedbestanddelen door een abnormale situatie bij :

- opslag
- distributie
- testen
- materiaal
- overige (*specificeren*)

Voor elk totaal aantal voorvallen bij opslag, distributie, testen, materiaal en de overige voorvallen wordt een opsplitsing gemaakt tussen volgende categorieën :

- gebrekkig product
- falende apparatuur
- menselijke fout
- overige (*specificeren*). »

Art. 18. De bestaande ziekenhuisbloedbanken beschikken over een termijn van negen maanden om te voldoen aan de bepalingen van dit besluit.

Art. 19. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 20. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 oktober 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Art. 16. Dans le même arrêté royal, il est inséré une annexe 8, rédigée comme suit :

« Annexe 8. Données de confirmation d'incidents indésirables graves

- Etablissement notificateur
- Identification de la notification
- Date de confirmation de l'incident (année/mois/jour)
- Date de l'incident (année/mois/jour)
- Confirmation de l'incident (oui/non)
- Analyse des principales causes, en indiquant les particularités
- Mesures correctives mises en place, en indiquant les particularités
- Nom et prénom de la personne de contact de l'hôpital
- Validation/signature par le responsable de l'hémovigilance de l'hôpital. »

Art. 17. Dans le même arrêté royal, il est inséré une annexe 9, rédigée comme suit :

« Annexe 9. Données de notification annuelle des incidents indésirables graves

Etablissement notificateur :

Période de référence :

Nombre total d'unités de sang et de composants sanguins délivrés :

Nombre total d'incidents indésirables graves affectant la qualité et la sécurité des composants sanguins en raison d'un problème lié :

- à la conservation
- à la distribution
- aux tests
- au matériel
- à un autre facteur (*préciser*)

Pour chaque nombre total d'incidents liés à la conservation, la distribution, aux tests, au matériel et à d'autres facteurs, une distinction est faite entre les catégories suivantes :

- produit défectueux
- équipement défectueux
- erreur humaine
- autres (*à préciser*). »

Art. 18. Les banques de sang hospitalières existantes disposent d'un délai de 9 mois pour se conformer aux dispositions du présent arrêté.

Art. 19. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 20. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 octobre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE