

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 4331

[C — 2006/23038]

17 OKTOBER 2006. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong

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 Richtlijnen 2005/61/EG en 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad enerzijds wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen en anderzijds wat betreft de communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen.

Omtrent dit ontwerp werd door de Raad van State advies nr. 40.894/1/V op 3 augustus 2006 gegeven.

Met betrekking tot het ontworpen artikel 24 formuleert de Raad van State volgende opmerking :

*'Artikel 24 van het ontwerp, dat de instellingen een termijn van negen maanden laat om te voldoen aan de ontworpen regeling, is niet in overeenstemming van artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2005/61/EG en met artikel 3, lid 1, van Richtlijn 2005/62/EG, die de lidstaten verplichten om 'de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking (te doen) treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan deze richtlijn te voldoen'. Artikel 24 kan derhalve niet worden gehandhaafd in het ontwerp.'*

In extenso stelt artikel 10, 1, eerste zin, van Richtlijn 2005/61/EG en artikel 3, 1, eerste zin van Richtlijn 2005/62/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 24.

Ik heb de eer te zijn,

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

ADVIES 40.894/1/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 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong", 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 vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

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

F. 2006 — 4331

[C — 2006/23038]

17 OCTOBRE 2006. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté joint en annexe, que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté, a été rédigé en vue de transposer la Directive 2005/61/CE et la Directive 2005/62/EG 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 d'une part et concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine d'autre part.

Concernant ce projet, le Conseil d'Etat a donné l'avis n° 40.894/1/V le 3 août 2006.

S'agissant du projet d'article 24, le Conseil d'Etat formule la remarque suivante :

*'L'article 24 du projet, qui accorde aux établissements un délai de neuf mois pour se conformer aux dispositions en projet, ne satisfait pas à l'article 10, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la Directive 2005/61/CE et à l'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la Directive 2005/62/CE, qui obligent les Etats membres de 'mettre en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à (ces) directive(s) au plus tard le 31 août 2006'. L'article 24 ne peut dès lors être maintenu dans le projet.'*

Cependant, l'article 10, 1<sup>er</sup>, première phrase, de la Directive 2005/61/CE et l'article 3, 1<sup>er</sup>, première phrase, de la Directive 2005/62/EG disposent in extenso : *'Sans préjudice de l'article 7 de la Directive 2002/98/CE, les Etats 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 Etats 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 Etats 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 24.

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

AVIS 40.894/1/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 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", a donné le 3 août 2006 l'avis suivant :

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 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.

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.

#### STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp strekt tot het wijzigen 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 en beoogt op die wijze twee Europese richtlijnen in het interne recht om te zetten, namelijk Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 (1) en Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van dezelfde datum (2).

De twee voornoemde richtlijnen bevatten nadere regelen ter aanvulling van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 (3), die eerder eveneens werd omgezet in het interne recht door middel van een wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005.

De ontworpen regeling betreft het door Richtlijn 2005/61/EG ingestelde systeem van traceerbaarheid en van melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen, enerzijds, en het door Richtlijn 2005/62/EG ingevoerde kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen, anderzijds.

2.1. De ontworpen regeling vindt rechtsgrond in de artikelen 4 en 19 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

Artikel 4 van de wet van 5 juli 1994 luidt :

« De afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en labiele bloedderivaten worden uitsluitend toevertrouwd aan instellingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en zijn erkend door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.

Voor wat de labiele bloedderivaten betreft, kan de erkenning enkel worden verleend aan de instellingen die instaan voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van alle labiele bloedderivaten”.

Luidens artikel 19 van de wet van 5 juli 1994 stelt de Koning de criteria vast voor de opslag, de aflevering en het transport van bloed en bloedderivaten.

2.2. Wat het systeem van traceerbaarheid betreft, zal artikel 3bis van de wet van 5 juli 1994 rechtsgrond bieden voor de ontworpen regeling, eenmaal die bepaling zal zijn tot stand gekomen (4) (5).

#### ONDERZOEK VAN DE TEKST

##### Aanhef

1. Rekening houdende met wat omtrent de rechtsgrond van de ontworpen regeling is opgemerkt en ervan uitgaande dat het voornoemde artikel 3bis van de wet van 5 juli 1994 in werking zal zijn getreden op de datum van inwerkingtreding van de ontworpen regeling, specificere men de rechtsgrond aan het einde van het eerste lid van de aanhef van het ontwerp als volgt :

« ... van menselijke oorsprong, inzonderheid op artikel 3bis, ingevoegd bij de wet van ..., en op de artikelen 4 en 19;”.

2. In het tweede lid van de aanhef dient de vermelding van het wijzigende koninklijk besluit van 11 juli 2003 te worden geschrapt.

3. Teneinde er duidelijker blijk van te geven dat de ontworpen regeling de omzetting beoogt van de twee richtlijnen, vermeld in het derde en het vierde lid van de aanhef, worden die leden beter uit de aanhef weggelaten en wordt, in de plaats ervan, het ontwerp beter aangevuld met een nieuw artikel 1 waarin uitdrukkelijk wordt vermeld dat de betrokken richtlijnen met de ontworpen regeling worden omgezet in de interne rechtsorde.

##### Artikel 1

1. Aan het einde van de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp volstaat het te schrijven : “... van menselijke oorsprong, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005;”.

2. Artikel 1, b), van Richtlijn 2005/61/EG geeft een definitie van het begrip “meldende instelling”. Het verdient aanbeveling om dergelijke omschrijving ook op te nemen onder artikel 1, b), van het ontwerp.

##### Artikel 3

1. In het ontworpen artikel 1ter, eerste lid, van het koninklijk besluit van 4 april 1996, moet worden verwezen naar “artikel 4, eerste lid, 2°bis” in plaats van naar “artikel 4, 2°bis”.

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.

#### PORTEE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet soumis pour avis entend modifier 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 et vise ainsi à transposer deux directives européennes en droit interne, à savoir la Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 (1) et la Directive 2005/62/CE de la Commission de la même date (2).

Les deux directives précitées contiennent des modalités complémentaires à la Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 (3), dont la transposition a également été opérée auparavant en droit interne par une modification de l'arrêté royal du 4 avril 1996 par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005.

Le texte en projet concerne, d'une part, le système de traçabilité et de notification des réactions et incidents indésirables graves instauré par la Directive 2005/61/CE et, d'autre part, le système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine, mis en place par la Directive 2005/62/CE.

2.1. Le texte en projet trouve un fondement juridique dans les articles 4 et 19 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

L'article 4 de la loi du 5 juillet 1994 s'énonce comme suit :

« 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.

En ce qui concerne les dérivés labiles du sang, l'agrément ne peut être accordé qu'aux établissements qui assurent le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de l'ensemble de ces dérivés labiles du sang ».

Selon l'article 19 de la loi du 5 juillet 1994, le Roi définit les critères sur la base desquels le sang et les dérivés du sang sont stockés, délivrés et transportés.

2.2. En ce qui concerne le système de traçabilité, l'article 3bis de la loi du 5 juillet 1994 procurera un fondement juridique au régime en projet une fois que cette disposition aura été adoptée (4) (5).

#### EXAMEN DU TEXTE

##### Préambule

1. Compte tenu de l'observation formulée à propos du fondement juridique du régime en projet et dans l'hypothèse où l'article 3bis, précité, de la loi du 5 juillet 1994 sera entré en vigueur à la date d'entrée en vigueur du régime en projet, on précisera le fondement juridique à la fin du premier alinéa du préambule du projet comme suit :

« ... d'origine humaine, notamment l'article 3bis, inséré par la loi du ..., et les articles 4 et 19; ».

2. Au deuxième alinéa du préambule, on supprimera la mention de l'arrêté royal modificatif du 11 juillet 2003.

3. Afin d'indiquer plus clairement que le texte en projet vise à transposer les deux directives mentionnées aux troisième et quatrième alinéas du préambule, mieux vaudrait omettre ces alinéas du préambule et, en lieu et place, compléter le projet par un article 1<sup>er</sup>, nouveau, mentionnant expressément que l'arrêté en projet transpose les directives concernées dans l'ordre juridique interne.

##### Article 1<sup>er</sup>

1. A la fin de la phrase liminaire de l'article 1<sup>er</sup> du projet, il suffit d'écrire : “... d'origine humaine, modifié par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005;”.

2. L'article 1<sup>er</sup>, b), de la Directive 2005/61/CE définit la notion d'“établissement notificateur”. Il est recommandé d'inscrire également pareille définition à l'article 1<sup>er</sup>, b), du projet.

##### Article 3

1. A l'article 1ter, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, il y a lieu de viser l'“article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°bis” au lieu de l'“article 4, 2°bis”.

Dezelfde opmerking geldt ten aanzien van de ontworpen artikelen *3undecies*, § 1, en *3quaterdecies*, § 2 (artikel 6 van het ontwerp), en ten aanzien van het ontworpen artikel *4bis*, § 1 (artikel 8 van het ontwerp), en het ontworpen artikel 5, § 1, 3°, 1), van het koninklijk besluit van 4 april 1996 (artikel 10 van het ontwerp).

2. Naar analogie van de Franse tekst schrijve men in de Nederlandse tekst van de inleidende zin van het ontworpen artikel *1ter*, tweede lid, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 : "Deze persoon is belast met :".

#### Artikel 5

Men passe de redactie van de inleidende zin van artikel 5 van het ontwerp aan als volgt :

« In artikel 3, § 1, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, wordt een 8°*bis* ingevoegd, luidende :

« 8°*bis*... »".

#### Artikel 6

1. Het ontworpen artikel *3sexies*, § 1, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 dient aan te vangen als volgt : "Het in artikel 3, § 1, 1°, bedoelde personeel... ».

2. Met het ontworpen artikel *3octies*, § 3, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 wordt de omzetting in het interne recht beoogd van hetgeen onder 4.3 van de bijlage bij Richtlijn 2005/62/EG wordt bepaald. Het betrokken voorschrift van de richtlijn wordt evenwel niet volledig omgezet door de ontworpen bepaling.

Rekening houdende met wat voorafgaat en met de door de gemachtigde ambtenaar gegeven verduidelijking, wordt ter overweging gegeven om het ontworpen artikel *3octies*, § 3, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 te redigeren als volgt :

« Er worden alleen reagentia en materialen gebruikt van erkende leveranciers die voldoen aan de vastgelegde criteria en specificaties. Kritieke materialen worden vrijgegeven door een daartoe bevoegde persoon. Voor zover van toepassing voldoen de materialen, reagentia en apparatuur aan de wettelijke bepalingen inzake medische hulpmiddelen. Indien de inzameling plaatsvindt in landen die niet tot de EU of de EER behoren, moet aan gelijkwaardige normen zijn voldaan. »

3. Meer in overeenstemming met het opschrift onder 6 van de bijlage bij Richtlijn 2005/62/EG schrijve men in het opschrift van de ontworpen onderafdeling 6 : "Inzamelen, testen en bewerken van bloed".

4. In het ontworpen artikel *3decies*, § 1, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 stemmen de woorden "om de donor op veilige wijze te identificeren", in de Nederlandse tekst, niet overeen met de - meer precieze - woorden "permettant l'identification certaine et univoque du donneur", in de Franse tekst. Het komt de Raad van State, afdeling wetgeving, voor dat, de redactie van het bepaalde onder 6.1.1 van de bijlage bij Richtlijn 2005/62/EG ten spijt, de Nederlandse tekst van de ontworpen bepaling ter wille van de rechtszekerheid op dat punt toch beter wordt afgestemd op de Franse tekst. Een letterlijke overname van richtlijnbevestigingen kan immers niet worden gebillijkt indien daardoor onduidelijkheden of discordanties worden overgeheveld in de interne rechtsorde.

5. In het ontworpen artikel *3undecies*, § 5, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 is de Franse tekst meer nauwkeurig en duidelijker opgesteld ("La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de dons sur les enregistrements,..."), dan de Nederlandse tekst ("De procedure waarmee de registratieformulieren,... worden voorzien"). De redactie van het bepaalde onder 6.2.5 van de bijlage bij Richtlijn 2005/62/EG ten spijt, lijkt het - ter wille van de duidelijkheid - ook op dit punt aangewezen dat de Nederlandse tekst in overeenstemming wordt gebracht met de Franse tekst.

6. Naar het voorbeeld van wat in de bijlage bij Richtlijn 2005/62/EG het geval is, wordt het ontworpen artikel *3sexiesdecies* van het koninklijk besluit van 4 april 1996 beter in een afzonderlijke onderafdeling opgenomen en wordt aan die nieuwe onderafdeling dan het opschrift "Opslag en distributie" gegeven. De daaropvolgende onderafdelingen moeten dan uiteraard worden vernummerd.

7. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel *3octiesdecies*, § 2, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 schrijve men telkens "ernstige ongewenste bijwerkingen" in plaats van "ernstige bijwerkingen".

La même observation vaut pour les articles *3undecies*, § 1<sup>er</sup>, et *3quaterdecies*, § 2, en projet (article 6 du projet), l'article *4bis*, § 1<sup>er</sup>, en projet (article 8 du projet) et l'article 5, § 1<sup>er</sup>, 3°, 1), en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 (article 10 du projet).

2. Par analogie avec le texte français, on écrira dans le texte néerlandais de la phrase introductive de l'article *1ter*, alinéa 2, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 : "Deze persoon is belast met :".

#### Article 5

On adaptera le texte de la phrase liminaire de l'article 5 du projet comme suit :

« A l'article 3, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005, il est inséré un 8°*bis*, rédigé comme suit :

« 8°*bis*... »".

#### Article 6

1. L'article *3sexies*, § 1<sup>er</sup>, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 doit commencer comme suit : "Les membres du personnel visés à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 1°,...".

2. L'article *3octies*, § 3, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 vise à transposer en droit interne la disposition figurant sous le point 4.3 de l'annexe de la Directive 2005/62/CE. La disposition en projet ne transpose toutefois pas intégralement la règle concernée de la directive.

Compte tenu de ce qui précède et de la précision fournie par le fonctionnaire délégué, il est suggéré de rédiger l'article *3octies*, § 3, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 comme suit :

« Seuls les réactifs et les matériels qui proviennent de fournisseurs agréés qui satisfont aux exigences et aux spécifications fixées peuvent être utilisés. La libération des matériels critiques est effectuée par une personne habilitée à cet effet. S'il y a lieu, les matériels, les réactifs et l'équipement doivent satisfaire aux dispositions légales relatives aux dispositifs médicaux. En cas de collecte dans des pays qui ne sont pas membres de l'UE ou de l'EEE, ils doivent répondre à des normes équivalentes. »

3. Pour plus de parallélisme avec l'intitulé du point 6 de l'annexe de la Directive 2005/62/CE, l'intitulé de la sous-section 6, en projet s'écrira : "Collecte, contrôle et préparation du sang".

4. A l'article *3decies*, § 1<sup>er</sup>, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, les mots "om de donor op veilige wijze te identificeren" du texte néerlandais ne correspondent pas aux mots - plus précis - "permettant l'identification certaine et univoque du donneur" du texte français. Le Conseil d'Etat, section de législation, est d'avis que, nonobstant la rédaction de la disposition figurant sous le point 6.1.1 de l'annexe de la Directive 2005/62/CE, il serait préférable, par souci de sécurité juridique, d'aligner sur ce point le texte néerlandais de la disposition en projet sur le texte français. En effet, il ne saurait se justifier de reproduire littéralement des dispositions de la directive si, ce faisant, des imprécisions ou des discordances sont transposées dans l'ordre juridique interne.

5. A l'article *3undecies*, § 5, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, la rédaction du texte français est plus claire et plus précise ("La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de dons sur les enregistrements,...") que le texte néerlandais ("De procedure waarmee de registratieformulieren,... worden voorzien"). En dépit du texte de la disposition figurant sous le point 6.2.5 de l'annexe de la Directive 2005/62/CE, il semble indiqué - par souci de clarté - d'aligner sur ce point également le texte néerlandais sur le texte français.

6. Sur l'exemple de l'annexe de la Directive 2005/62/CE, mieux vaudrait faire figurer l'article *3sexiesdecies*, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 dans une sous-section distincte et de l'intituler "Conservation et distribution". La numérotation des sous-sections suivantes sera évidemment modifiée.

7. Dans le texte néerlandais de l'article *3octiesdecies*, § 2, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, on écrira chaque fois "ernstige ongewenste bijwerkingen" au lieu de "ernstige bijwerkingen".

## Artikel 7

De redactie van de wijzigingsbepaling van artikel 4, eerste lid, 2<sup>o</sup>bis (niet : artikel 4, 2<sup>o</sup>bis), van het koninklijk besluit van 4 april 1996 moet worden herzien. Zo strekt artikel 7, 1<sup>o</sup>, van het ontwerp tot de vervanging van "het eerste lid" van artikel 4, eerste lid, 2<sup>o</sup>bis, van het voornoemde koninklijk besluit, terwijl die bepaling slechts uit één lid bestaat, en beoogt artikel 7, 2<sup>o</sup>, van het ontwerp een "nieuwe zin" in te voegen "tussen de eerste en de tweede zin" van artikel 4, eerste lid, 2<sup>o</sup>bis, van het koninklijk besluit van 4 april 1996, terwijl die bepaling na de vervanging ervan bij artikel 7, 1<sup>o</sup>, van het ontwerp, slechts uit één zin meer zal bestaan.

## Artikel 10

Artikel 5, § 1, 3<sup>o</sup>, werd in het koninklijk besluit van 4 april 1996 ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005. Van dat laatste besluit moet derhalve melding worden gemaakt in de inleidende zin van artikel 10 van het ontwerp.

## Artikel 11

In artikel 11 van het ontwerp - maar ook in artikel 13 - moet ervan melding worden gemaakt dat het te wijzigen artikel in het koninklijk besluit van 4 april 1996 werd ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005.

## Artikel 15

Artikel 5, lid 3, c), van Richtlijn 2005/61/EG luidt :

« De lidstaten zorgen ervoor dat de meldende instellingen :

(...);

c) aangeven welke maatregelen zijn genomen ten aanzien van andere betrokken bloedbestanddelen die zijn gedistribueerd met het oog op transfusie of gebruik als plasma voor fractionering; ».

Deze bepaling wordt door de ontworpen regeling niet omgezet in de interne rechtsorde. Hierover ondervraagd door het bevoegde lid van het auditoraat verduidelijkte de gemachtigde ambtenaar wat volgt :

« Deze bepaling werd inderdaad niet omgezet omdat deze niet onmiddellijk betrekking heeft op de bloedinstellingen : bloedbestanddelen gedistribueerd met het oog op transfusie bevinden zich in de ziekenhuizen die de transfusie uitvoeren en plasma voor fractionering gebeurt evenmin in de bloedinstelling. Niettemin kunnen ook bloedinstellingen desgevallend bepaalde maatregelen nemen en is het toch nuttig deze bepaling over te nemen in het ontwerpbesluit. »

De ontworpen bepaling onder artikel 15 van het ontwerp kan worden aangevuld met het oog op de omzetting in het interne recht van artikel 5, lid 3, c), van Richtlijn 2005/61/EG.

## Artikel 16

1. Aan het einde van de Franse tekst van het ontworpen artikel 13sexies, § 4, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 schrijve men "par les données mentionnées à l'annexe 6" in plaats van "avec les données visées en annexe...".

2. In een normatieve tekst horen uitsluitend rechtsregels thuis en dus geen verduidelijking, zoals voorkomt in de tekst tussen haakjes in het ontworpen artikel 13septies, § 1, van het koninklijk besluit van 4 april 1996. De betrokken verduidelijking dient derhalve te worden weggelaten uit de tekst van het ontwerp.

## Artikel 17

In de tekst na het tweede streepje in de ontworpen bijlage 1 is er een gebrek aan overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst. In de Nederlandse tekst komen immers de woorden "(année/mois/jour) et heure", die in de Franse tekst voorkomen, niet voor. Deze discordantie moet worden weggewerkt.

## Artikel 21

In de Franse tekst van het opschrift van de ontworpen bijlage is het woord "vermoede", dat in de Nederlandse tekst voorkomt, niet weergegeven. Dit gebrek aan overeenstemming moet worden verholpen.

## Article 7

Il faudra revoir la formulation de la disposition modificative de l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>bis (et non : article 4, 2<sup>o</sup>bis), de l'arrêté royal du 4 avril 1996. C'est ainsi que l'article 7, 1<sup>o</sup>, du projet entend remplacer l'"alinéa 1<sup>er</sup>" de l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>bis, de l'arrêté royal précité, alors que cette disposition ne comporte qu'un seul alinéa, et que l'article 7, 2<sup>o</sup>, du projet vise à insérer une "nouvelle phrase" "entre la première et la deuxième phrases" de l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>bis, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, alors qu'après le remplacement de cette disposition par l'article 7, 1<sup>o</sup>, du projet, celle-ci ne comportera plus qu'une seule phrase.

## Article 10

L'article 5, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, a été inséré dans l'arrêté royal du 4 avril 1996 par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005. Il y a lieu, dès lors, de mentionner ce dernier arrêté dans la phrase liminaire de l'article 10 du projet.

## Article 11

A l'article 11 du projet - mais aussi à l'article 13 - on mentionnera que l'article à modifier a été inséré dans l'arrêté royal du 4 avril 1996 par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005.

## Article 15

L'article 5, § 3, c), de la Directive 2005/61/CE s'énonce comme suit :

« Les Etats membres veillent à ce que les établissements notificateurs :

(...);

c) décrivent les mesures prises à l'égard des autres composants sanguins concernés qui ont été distribués afin d'être transfusés ou utilisés en tant que plasma destiné au fractionnement; ».

Le texte en projet ne transpose pas cette disposition dans l'ordre juridique interne. Interrogé à ce sujet par le membre compétent de l'auditorat, le fonctionnaire délégué a donné la précision suivante :

« Deze bepaling werd inderdaad niet omgezet omdat deze niet onmiddellijk betrekking heeft op de bloedinstellingen : bloedbestanddelen gedistribueerd met het oog op transfusie bevinden zich in de ziekenhuizen die de transfusie uitvoeren en plasma voor fractionering gebeurt evenmin in de bloedinstelling. Niettemin kunnen ook bloedinstellingen desgevallend bepaalde maatregelen nemen en is het toch nuttig deze bepaling over te nemen in het ontwerpbesluit. »

La disposition en projet sous l'article 15 du projet peut être complétée pour transposer en droit interne l'article 5, paragraphe 3, c), de la Directive 2005/61/CE.

## Article 16

1. A la fin du texte français de l'article 13sexies, § 4, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996, on écrira : "par les données mentionnées à l'annexe 6" au lieu de "avec les données visées en annexe...".

2. Un texte normatif ne peut contenir que des règles de droit et donc pas de précision comme la mention entre parenthèses à l'article 13septies, § 1<sup>er</sup>, en projet, de l'arrêté royal du 4 avril 1996. La précision concernée sera dès lors omise du texte du projet.

## Article 17

Au deuxième tiret de l'annexe I<sup>re</sup>, en projet, il y a une discordance entre le texte français et le texte néerlandais. En effet les mots "(année/mois/jour) et heure" figurant dans le texte français n'apparaissent pas dans le texte néerlandais. Il faudra éliminer cette discordance.

## Article 21

Le texte français de l'intitulé de l'annexe en projet ne comporte pas d'équivalent pour le mot "vermoede" figurant dans le texte néerlandais. On remédiera à cette discordance.

## Artikel 24

Artikel 24 van het ontwerp, dat de instellingen 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 en met artikel 3, lid 1, van Richtlijn 2005/62/EG, die de lidstaten verplichten om "de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking (te doen) treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan deze richtlijn(en) te voldoen". Artikel 24 kan derhalve niet worden gehandhaafd in het ontwerp (6).

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 heer J. Van Nieuwenhove, auditeur.

De griffier,

A.-M. Goossens.

De voorzitter,

M. Van Damme.

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) Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen.

(3) Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad.

(4) Artikel 31 van het ontwerp van wet "houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid", waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, op 1 en 7 juni 2006 het advies 40.537/1/3 heeft uitgebracht (Parl. St., Kamer, DOC 51 2594/001, 172 e.v.), strekt ertoe een artikel *3bis* in de wet van 5 juli 1994 in te voegen, waarin de Koning wordt gemachtigd om een regeling vast te stellen met betrekking tot de traceerbaarheid van bloed of bloedderivaten en om specifieke voorwaarden vast te stellen voor bepaalde inrichtingen.

(5) In de aanhef van twee andere ontwerpen van koninklijk besluit inzake de betrokken aangelegenheid, waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, heden de adviezen 40.895/1/V en 40.896/1/V uitbrengt, wordt reeds expliciet verwezen naar het nog tot stand te komen artikel *3bis* van de wet van 5 juli 1994.

(6) Artikel 15 van het koninklijk besluit van 1 februari 2005 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, voorzag weliswaar in een gelijkaardige bepaling als die van artikel 24 van het ontwerp, maar die maakte gebruik van de mogelijkheid die artikel 7 van Richtlijn 2002/98/EG bood om de nationale bepalingen gedurende negen maanden te handhaven om de bloedinstellingen de gelegenheid te geven aan de bepalingen van de betrokken richtlijn te voldoen. Richtlijnen 2005/61/EG en 2005/62/EG voorzien evenwel niet in eenzelfde mogelijkheid.

## Article 24

L'article 24 du projet, qui accorde aux établissements un délai de neuf mois pour se conformer aux dispositions en projet, ne satisfait pas à l'article 10, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la Directive 2005/61/CE et à l'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la Directive 2005/62/CE, qui obligent les Etats membres de "(mettre) en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à (ces) directive(s) au plus tard le 31 août 2006". L'article 24 ne peut dès lors être maintenu dans le projet (6).

La chambre était composée de :

MM. :

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. D. Albrecht, président de chambre.

Le greffier,

A.-M. Goossens.

Le président,

M. Van Damme.

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) Directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine.

(3) Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la Directive 2001/83/CE du Conseil.

(4) L'article 31 du projet de loi "portant dispositions diverses en matière de santé", sur lequel le Conseil d'Etat, section de législation, a donné les 1<sup>er</sup> et 7 juin 2006 l'avis 40.537/1/3 (Doc. parl., Chambre, DOC 51 2594/001, 172 et s.) vise insérer un article *3bis* dans la loi du 5 juillet 1994 habitant le Roi à prévoir une réglementation relative à la traçabilité du sang et des dérivés du sang et à fixer des conditions spécifiques pour certains établissements.

(5) Dans le préambule de deux autres projets d'arrêté royal relatif à la matière concernée, sur lesquels le Conseil d'Etat, section de législation, donne ce jour les avis 40.895/1/V et 40.896/1/V, il est déjà fait explicitement référence à l'article *3bis* de la loi du 5 juillet 1994 qui doit encore être adopté.

(6) Si l'article 15 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine prévoyait une disposition similaire à celle de l'article 24 du projet, il faisait toutefois usage de la possibilité offerte par l'article 7 de la Directive 2002/98/CE pour maintenir les dispositions nationales pendant neuf mois afin de permettre aux établissements de transfusion sanguine de se mettre en conformité avec les exigences de la directive concernée. Les directives 2005/61/CE et 2005/62/CE n'ont toutefois pas prévu la même possibilité.

**17 OKTOBER 2006. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong**

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, inzonderheid op de artikelen 4 en 19;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 28 september 2003, 24 september 2004 en 1 februari 2005;

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

Gelet op het advies nr. 12/2006 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, uitgebracht op 24 mei 2006;

Gelet op het advies 40.894/1/V van de Raad van State, gegeven op 3 augustus 2006 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, 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.** De bepalingen van dit besluit zijn de omzetting in intern recht van 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 ongewenst bijwerkingen en voorvallen enerzijds en van richtlijn 2005/62/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 communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitszorgsysteem voor bloedinstellingen anderzijds.

**Art. 2.** In artikel 1 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, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in punt 7<sup>o</sup> worden de vermelding 'of de patiënt' en 'of de transfusie' geschrapt;

b) het artikel wordt aangevuld met volgende bepalingen :

« 15<sup>o</sup> « norm » : de vereisten die als referentiepunt dienen;

16<sup>o</sup> « specificatie » : een beschrijving van de criteria die vervuld moeten worden om aan de vereiste kwaliteitsnorm te voldoen;

17<sup>o</sup> « kwaliteitszorgsysteem » : de organisatiestructuur, verantwoordelijkheden, schriftelijke procedures, processen en middelen voor het toepassen van kwaliteitszorg;

18<sup>o</sup> « kwaliteitszorg » : de gecoördineerde activiteiten om een organisatie te sturen en te beheersen met betrekking tot de kwaliteit op alle niveaus in de bloedinstelling;

19<sup>o</sup> « kwaliteitscontrole » : deel van een kwaliteitszorgsysteem dat gericht is op het voldoen aan kwaliteitscriteria;

20<sup>o</sup> « kwaliteitsborging » : alle activiteiten vanaf de bloedinzameling tot en met de distributie, waarmee getracht wordt te waarborgen dat bloed en bloedbestanddelen de voor het beoogde gebruik vereiste kwaliteit hebben;

21<sup>o</sup> « terugtracering » : het onderzoeken van een melding van een vermoede transfusiegeassocieerde bijwerking bij een ontvanger met als doel de mogelijk hierbij betrokken donor op te sporen;

22<sup>o</sup> « schriftelijke procedures » : gecontroleerde documenten waarin wordt beschreven hoe bepaalde handelingen moeten worden uitgevoerd;

23<sup>o</sup> « mobiele locatie » : een tijdelijke of mobiele inrichting voor de inzameling van bloed en bloedbestanddelen die zich niet binnen de bloedinstelling bevindt maar daar wel onder ressorteert;

24<sup>o</sup> « bewerking » : elke stap in de bereiding van een bloedbestanddeel tussen de inzameling van het bloed en de uitgifte van een bloedbestanddeel;

25<sup>o</sup> « goede praktijken » : alle elementen van de gangbare praktijk die er tezamen toe leiden dat het uiteindelijke bloed of de uiteindelijke bloedbestanddelen op consistente wijze voldoen aan van tevoren vastgestelde specificaties, waarbij wordt voldaan aan de geldende voorschriften;

**17 OCTOBRE 2006. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine**

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 les articles 4 et 19;

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, modifié par les arrêtés royaux du 28 septembre 2003, 24 septembre 2004 et 1<sup>er</sup> février 2005;

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

Vu l'avis n<sup>o</sup> 12/2006 de la Commission de la protection de la vie privée, émis le 24 mai 2006;

Vu l'avis 40.894/1/V du Conseil d'Etat, donné le 3 août 2006 en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, 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>.** Les dispositions de cet arrêté sont la transposition en droit interne 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 d'une part et de la directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine d'autre part.

**Art. 2.** A l'article 1<sup>er</sup>, 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 modifié par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005, sont apportées les modifications suivantes :

a) dans le point 7<sup>o</sup> les mots 'ou le patient' et 'ou à la transfusion' sont supprimés;

b) l'article est complété par les dispositions suivantes :

« 15<sup>o</sup> « norme » : les exigences servant de point de référence;

16<sup>o</sup> « spécification » : une description des critères à remplir pour répondre à la norme de qualité requise;

17<sup>o</sup> « système de qualité » : la structure organisationnelle, les responsabilités, les procédures écrites, les processus et les ressources intervenant dans le management de la qualité;

18<sup>o</sup> « management de la qualité » : les activités coordonnées visant à diriger et à contrôler une organisation en ce qui concerne la qualité à tous les niveaux au sein de l'établissement de transfusion sanguine;

19<sup>o</sup> « contrôle de la qualité » : la partie d'un système de qualité axée sur la conformité à des exigences de qualité;

20<sup>o</sup> « assurance de qualité » : toutes les activités, de la collecte à la distribution du sang, effectuées dans le but de garantir que le sang et les composants sanguins sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés;

21<sup>o</sup> « enquête ascendante ou rétrospective » : le processus consistant à examiner une notification d'un cas suspect de réaction indésirable liée à une transfusion chez un receveur, afin d'identifier un donneur potentiellement impliqué;

22<sup>o</sup> « procédures écrites » : des documents gérés qui décrivent la manière dont certaines opérations doivent être effectuées;

23<sup>o</sup> « site mobile » : un endroit utilisé temporairement ou un véhicule utilisé pour la collecte de sang et de composants sanguins, situé à l'extérieur de l'établissement de transfusion sanguine, tout en étant placé sous son contrôle;

24<sup>o</sup> « préparation » : toute opération concourant à l'élaboration d'un composant sanguin accomplie entre la collecte du sang et la délivrance d'un composant sanguin;

25<sup>o</sup> « bonnes pratiques » : tous les éléments d'une pratique éprouvée qui concourent collectivement à l'obtention de sang et de composants sanguins satisfaisant de manière cohérente à des spécifications prédéfinies et au respect des prescriptions en vigueur;

26° « quarantaine » : fysieke isolatie van bloedbestanddelen of ontvangen materiaal of reagentia gedurende zekere tijd, die kan variëren, in afwachting van de acceptatie, uitgifte of afkeuring van de bloedbestanddelen, het materiaal of de reagentia;

27° « validatie » : objectieve, gedocumenteerde vaststelling dat op consistente wijze aan de van tevoren vastgestelde criteria voor een specifieke procedure of een specifiek proces kan worden voldaan;

28° « geïnformatiseerd systeem » : een systeem bestaande uit gegevensinvoer, elektronische verwerking en productie van informatie ten behoeve van verslaglegging, automatische controle of documentatie.

29° « traceerbaarheid » : de mogelijkheid om elke afzonderlijke bloedeenheden en elk daarvan afkomstig bloedbestanddeel van de donor tot de eindbestemming en andersom te traceren, ongeacht of die eindbestemming een ontvanger, een geneesmiddelenfabrikant dan wel verwijdering is;

30° « meldende instelling » : de bloedinstelling, de ziekenhuisbloedbank of de inrichting waar de transfusie plaatsvindt, die ernstige ongewenste bijwerkingen en/of ernstige ongewenste voorvallen aan de bevoegde autoriteit meldt;

31° « ontvanger » : iemand die een transfusie van bloed of bloedbestanddelen ontvangen heeft;

32° « uitgifte » : de verstrekking van bloed of bloedbestanddelen door een bloedinstelling of een ziekenhuisbloedbank voor transfusie bij een ontvanger;

33° « imputabiliteit » : de waarschijnlijkheid dat een ernstige ongewenste bijwerking bij een donor kan worden toegeschreven aan de donatie;

34° « inrichtingen » : ziekenhuizen, fabrikanten en biomedische onderzoeksinstellingen waaraan bloed of bloedbestanddelen kunnen worden geleverd. »

**Art. 3.** Bij Hoofdstuk I wordt een artikel *1bis* ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. *1bis*. De gegevens met betrekking tot de traceerbaarheid zoals vermeld in artikel 4, eerste lid, *2°bis*, alsook de gegevens met betrekking tot de melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, zoals opgesomd in de bijlagen 3, 4, 5, 6 en 7 worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep.

Deze persoon is belast met :

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

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

3° het op punt stellen van organisatorische en technische maatregelen die verzekeren dat enkel aan de gemachtigde personen toegang wordt verschaft tot de gegevens. »

**Art. 4.** Tussen het opschrift « Hoofdstuk II. Regeling voor de erkenning van instellingen en centra » en artikel 2 wordt een nieuw opschrift ingevoegd, luidend als volgt :

« Afdeling 1. Algemene voorwaarden voor erkenning ».

**Art. 5.** In artikel 3, § 1, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, wordt een *8°bis* ingevoegd, luidende :

« *8°bis*. bepalen welke materialen als kritieke materialen worden beschouwd en aanduiden welke personen bevoegd zijn om deze vrij te geven; ».

**Art. 6.** Hoofdstuk II wordt aangevuld met een afdeling 2, luidend als volgt :

« Afdeling 2. Kwaliteitszorgsysteem

Onderafdeling 1. Algemene regelen

Art. *3ter*. Iedere instelling beschikt over een kwaliteitszorgsysteem dat voldoet aan de normen vastgesteld in deze afdeling.

Art. *3quater*. Ingeval bloed en bloedbestanddelen uit derde landen worden ingevoerd, dienen de Belgische bloedinstellingen zich ervan te vergewissen dat de buitenlandse instelling die levert over een kwaliteitszorgsysteem beschikt dat gelijkwaardig is aan het in de artikelen *3quinquies* tot en met *3noviesdecies* beschreven systeem.

26° « quarantaine » : l'isolement physique de composants sanguins ou de matériels/dispositifs médicaux de diagnostic in vitro réceptionnés, pendant un laps de temps variable, dans l'attente de la levée de la quarantaine ou du rejet des composants sanguins ou des matériels/dispositifs médicaux de diagnostic in vitro réceptionnés;

27° « validation » : la constatation objective et documentée de la capacité à répondre de manière cohérente aux critères prédéfinis pour une procédure ou un processus spécifique;

28° « système informatisé » : un système comprenant l'entrée de données, le traitement électronique et la sortie d'informations afin d'établir des rapports, de réaliser des contrôles automatiques ou de participer à la gestion documentaire;

29° « traçabilité » : la capacité de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou de composant sanguin qui en provient, du donneur à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination, et inversement;

30° « établissement notificateur » : l'établissement de transfusion sanguine, le dépôt de sang hospitalier ou l'établissement où a lieu la transfusion sanguine qui notifie les réactions et/ou incidents indésirables graves à l'autorité compétente;

31° « receveur » : toute personne à qui du sang ou des composants sanguins ont été transfusés;

32° « délivrance » : la fourniture de sang ou de composants sanguins par un établissement de transfusion sanguine ou un dépôt de sang hospitalier en vue de leur transfusion à un receveur;

33° « imputabilité » : la probabilité qu'une réaction indésirable grave chez un donneur puisse être attribuée au processus de don;

34° « établissements » : les hôpitaux, fabricants et établissements de recherche biomédicale auxquels le sang ou les composants sanguins peuvent être fournis. »

**Art. 3.** Dans le Chapitre I<sup>er</sup>, il est inséré un article *1bis* rédigé comme suit :

« Art. *1<sup>er</sup>bis*. Les données relatives à la traçabilité visées à l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, *2°bis*, et les données relatives à la notification des incidents et réactions indésirables graves énumérés dans les annexes 3, 4, 5, 6 et 7, sont traitées sous la responsabilité d'un praticien d'une profession des soins de santé.

Cette personne est chargée :

1° d'établir une liste nominative des personnes autorisées à accéder à ces données sanitaires et de faire signer à ces dernières un engagement de confidentialité;

2° d'arrêter les modalités des procédures écrites qui régissent la protection des données sanitaires et limitent le traitement de celles-ci à un traitement conforme à la finalité visée;

3° d'élaborer des mesures de nature organisationnelle et technique garantissant que seules les personnes autorisées auront accès aux données. »

**Art. 4.** Entre l'intitulé « Chapitre II. Modalités de l'agrément des établissements et des centres » et l'article 2, il est inséré un nouvel intitulé rédigé comme suit :

« Section 1<sup>re</sup>. Conditions générales d'agrément ».

**Art. 5.** A l'article 3, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005, il est inséré un *8°bis*, rédigé comme suit :

« *8°bis*. déterminer quels matériels sont considérés comme matériels critiques et désigner les personnes habilitées à libérer ceux-ci; ».

**Art. 6.** Le chapitre II est complété par une section 2 rédigée comme suit :

« Section 2. Système de qualité

Sous-section 1<sup>re</sup>. Règles générales

Art. *3ter*. Chaque établissement dispose d'un système de qualité répondant aux normes définies dans la présente section.

Art. *3quater*. Pour les importations de sang et de composants sanguins en provenance de pays tiers, les établissements belges de transfusion sanguine vérifient que l'établissement étranger qui effectue la livraison dispose d'un système de qualité équivalent à celui prévu par les articles *3quinquies* jusques et y compris *3noviesdecies*.

Art. 3quinquies. § 1. De kwaliteit in de instelling is de verantwoordelijkheid van eenieder die bij de activiteiten en processen van de bloedinstelling betrokken is.

De directie zorgt daarbij voor een systematische benadering van de kwaliteit en voor het toepassen en onderhouden van een kwaliteitszorgsysteem.

§ 2. Benevens kwaliteitszorg, kwaliteitsborging en permanente kwaliteitsverbetering omvat het kwaliteitszorgsysteem van de instelling tevens aspecten met betrekking tot personeel, gebouwen, apparatuur, documentatie, inzamelen, testen, bewerken, bewaren, distribueren, kwaliteitscontrole, terugroeping van bloedbestanddelen, interne en externe audits, contractbeheer, non-conformiteit en zelfinspectie.

§ 3. Het kwaliteitszorgsysteem waarborgt dat alle kritieke processen in adequate schriftelijke procedures beschreven worden en overeenkomstig de door deze afdeling vastgestelde normen worden uitgevoerd.

De directie evalueert periodiek de doeltreffendheid van het systeem en voert zo nodig corrigerende maatregelen door.

§ 4. De bloedinstelling wordt bij de kwaliteitsborging ondersteund door een interne of verbonden kwaliteitsborgingsfunctie. Die functie wordt betrokken bij alle kwaliteitsgerelateerde aangelegenheden en is belast met de controle en goedkeuring van alle relevante kwaliteitsgerelateerde documenten.

§ 5. Alle schriftelijke procedures, gebouwen en apparatuur die van invloed zijn op de kwaliteit en de veiligheid van bloed en bloedbestanddelen worden vóór ingebruikname gevalideerd en vervolgens met een frequentie die op basis van deze activiteiten wordt vastgesteld opnieuw gevalideerd.

#### Onderafdeling 2. Aspecten inzake personeel en organisatie

Art. 3sexies. § 1. Het in artikel 3, § 1, 1<sup>o</sup>, bedoelde personeel wordt opgeleid en beoordeeld met inachtneming van de taken die het moet vervullen.

§ 2. Alle personeelsleden van de bloedinstelling beschikken over een actuele functi omschrijving waarin hun taken en verantwoordelijkheden duidelijk zijn omschreven.

De bloedinstellingen belasten verschillende personen met de leiding van de bewerking en de kwaliteitsborging en deze personen werken onafhankelijk van elkaar.

§ 3. Al het personeel in de bloedinstelling ontvangt een initiële opleiding en bij- en nascholing die op hun specifieke taken zijn afgestemd. Er worden opleidingsdossiers bijgehouden. Er worden opleidingsprogramma's georganiseerd, die onder meer gericht zijn op goede praktijken.

De inhoud van de opleidingsprogramma's wordt op gezette tijden geëvalueerd en de bekwaamheid van het personeel wordt periodiek beoordeeld.

§ 4. Er zijn schriftelijke veiligheids- en hygiëne-procedures, die afgestemd zijn op de te verrichten werkzaamheden en in overeenstemming zijn met de bepalingen uit de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk, uit het koninklijk besluit van 4 augustus 1996 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's bij blootstelling aan biologische agentia op het werk en uit het koninklijk besluit van 27 maart 1998 betreffende het beleid inzake het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk.

#### Onderafdeling 3. Gebouwen.

Art. 3septies. § 1. De gebouwen, met inbegrip van mobiele locaties, zijn aangepast aan de te verrichten werkzaamheden en worden in die toestand gehouden. Zij zijn zodanig ingericht dat de werkzaamheden in logische volgorde kunnen plaatsvinden zodat de kans op fouten zo klein mogelijk is, en zij doeltreffend gereinigd en onderhouden kunnen worden om de kans op besmetting te minimaliseren.

§ 2. Onverminderd artikel 3, § 1, 7<sup>o</sup>, van dit besluit, beschikt iedere instelling over een ruimte voor vertrouwelijke persoonlijke gesprekken met kandidaat-donors en beoordeling van hun geschiktheid. Deze ruimte is afgescheiden van alle bewerkingsruimten.

§ 3. De bloedinzameling vindt plaats in een ruimte waar het bloed veilig bij de donors afgenomen kan worden en die op een gepaste wijze uitgerust is voor eerste hulp aan donors die ongewenste bijwerkingen of letsels ondervinden als gevolg van de bloeddonatie; de ruimte is zodanig ingericht dat de veiligheid van de donors en het personeel gewaarborgd is en fouten bij de inzameling worden vermeden.

Art. 3quinquies. § 1<sup>er</sup>. La qualité au sein de l'établissement est de la responsabilité de toutes les personnes intervenant dans les opérations de l'établissement de transfusion sanguine.

La direction de l'établissement garantit une approche systématique axée sur la qualité, ainsi que sur l'application et le maintien d'un système de qualité.

§ 2. Outre le management de la qualité, l'assurance de qualité et l'amélioration continue de la qualité, le système de qualité englobe des aspects concernant le personnel, les locaux, l'équipement, la documentation, la collecte, le contrôle, la préparation, la conservation, la distribution, le contrôle de la qualité, le rappel des composants sanguins, les audits externes et internes, la gestion des contrats et des non-conformités et les auto-évaluations.

§ 3. Le système de qualité garantit que tous les processus critiques sont décrits dans des procédures écrites appropriées et sont mis en œuvre conformément aux normes définies dans la présente section.

La direction de l'établissement examine le système à intervalles réguliers afin d'en contrôler l'efficacité et d'instaurer des mesures correctives, si elle le juge nécessaire.

§ 4. L'établissement de transfusion sanguine s'appuie sur une organisation interne ou associée d'assurance de qualité pour s'acquitter de ses obligations en la matière. Cette organisation intervient dans toutes les questions relatives à la qualité, examine et approuve l'ensemble des documents pertinents sur la qualité.

§ 5. L'ensemble des procédures écrites, tous les locaux et les équipements ayant une influence sur la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins sont validés avant leur première utilisation et revalidés à intervalles réguliers, déterminés à la suite de ces actions.

#### Sous-section 2. Aspects relatifs au personnel et à l'organisation

Art. 3sexies. § 1<sup>er</sup>. Les membres du personnel visés à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, sont formés et évalués conformément aux missions qui leur incombent.

§ 2. Tous les membres du personnel de l'établissement de transfusion sanguine disposent d'une description de fonction actualisée, qui définit clairement leurs tâches et leurs responsabilités.

Les établissements de transfusion sanguine confient la responsabilité de la gestion de la préparation et de l'assurance de qualité à différentes personnes, qui assument leurs fonctions de manière indépendante.

§ 3. Tous les membres du personnel de l'établissement de transfusion sanguine bénéficient d'une formation initiale et continue adaptée à leurs tâches spécifiques. Des dossiers de formation sont tenus à jour. Des programmes de formation sont organisés et portent, entre autres, sur les bonnes pratiques.

Le contenu des programmes de formation est évalué périodiquement et les compétences du personnel sont évaluées régulièrement.

§ 4. Les établissements de transfusion sanguine disposent de procédures écrites en matière de sécurité et d'hygiène, adaptées aux activités à effectuer et conformes aux dispositions de la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail, de l'arrêté royal du 4 août 1996 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail et de l'arrêté royal du 27 mars 1998 relatif à la politique du bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail.

#### Sous-section 3. Locaux

Art. 3septies. § 1<sup>er</sup>. Les locaux, y compris les collectes mobiles, sont adaptés aux activités à effectuer et entretenus en conséquence. Ils sont aménagés de manière à permettre un déroulement logique du travail, à réduire le risque d'erreur et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces, afin de réduire à un minimum le risque de contamination.

§ 2. Sans préjudice de l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 7<sup>o</sup>, du présent arrêté, chaque établissement dispose d'une zone réservée aux entretiens individuels et confidentiels avec les candidats au don afin d'établir leur admissibilité. Ce local est séparé de tous les locaux de préparation.

§ 3. La collecte de sang est effectuée dans une zone permettant de prélever le sang des donneurs en toute sécurité, correctement équipé pour donner les premiers soins aux donneurs présentant des réactions indésirables ou des lésions apparues lors du don de sang, et organisé de manière à garantir la sécurité des donneurs et du personnel, ainsi qu'à éviter des erreurs dans la procédure de collecte.

§ 4. Onverminderd artikel 3, § 1, 4°, van dit besluit, is er in elke instelling een speciale laboratoriumruimte voor het uitvoeren van tests, gescheiden van de donorumruimte, zoals bedoeld in § 2 van dit artikel, en van de ruimte voor het bewerken van bloedbestanddelen. Deze is alleen toegankelijk voor bevoegd personeel.

§ 5. Er zijn bewaringruimten voor het veilig en apart opslaan van de verschillende categorieën bloed en bloedbestanddelen en materialen, met inbegrip van quarantainematerialen en vrijgegeven materialen en eenheden bloed of bloedbestanddelen die volgens speciale criteria zijn ingezameld (bv. autologe donaties).

Er zijn voorzieningen om rekening te houden met apparatuurstoringen of stroomuitval in de belangrijkste bewaringfaciliteit.

§ 6. Er wordt een ruimte aangewezen voor de veilige verwijdering van afvalstoffen en gebruikte wegwerpartikelen die ontstaan bij het verzamelen, testen en bewerken alsmede voor de veilige verwijdering van bloed en bloedbestanddelen die zijn afgekeurd.

#### Onderafdeling 4. Apparatuur en materiaal

Art. 3octies. § 1. Alle apparatuur behorende tot de bloedinstelling wordt gevalideerd, gecalibreerd en onderhouden in overeenstemming met het beoogde doel. Er zijn gebruiksaanwijzingen beschikbaar en er wordt een adequate registratie bijgehouden.

§ 2. De apparatuur wordt zodanig gekozen dat de risico's voor de donors, het personeel en de bloedbestanddelen tot een minimum worden beperkt.

§ 3. Er worden alleen reagentia en materialen gebruikt van erkende leveranciers die voldoen aan de vastgelegde criteria en specificaties. Kritieke materialen worden vrijgegeven door een daartoe bevoegde persoon. Voor zover van toepassing voldoen de materialen, reagentia en apparatuur aan de wettelijke bepalingen inzake medische hulpmiddelen. Indien de inzameling plaatsvindt in landen die niet tot de EU of de EER behoren, moet aan gelijkwaardige normen zijn voldaan.

§ 4. De inventaris van de voorraden wordt gedurende een door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, vast te stellen periode bewaard.

§ 5. De programmatuur, apparatuur en back-upprocedures van de geïnformatiseerde systemen worden periodiek gecontroleerd op hun betrouwbaarheid; zij worden vóór ingebruikname gevalideerd en daarna in een gevalideerde toestand gehouden. De programmatuur en apparatuur worden beschermd tegen ongeoorloofd gebruik en ongeoorloofde wijzigingen. De back-upprocedure voorkomt dat gegevens verloren gaan of beschadigd raken tijdens geplande en ongeplande uitval en storingen.

#### Onderafdeling 5. Documentatie

Art. 3novies. § 1. Onverminderd artikel 3, § 1, 11°, van dit besluit worden er documenten bewaard en bijgehouden met de specificaties, procedures en registraties betreffende elke door de bloedinstelling verrichte activiteit.

§ 2. De gegevens worden op leesbare wijze geregistreerd; zij kunnen met de hand geschreven zijn, op een andere drager zoals microfilm worden overgebracht of in een computersysteem worden opgenomen.

§ 3. Alle belangrijke veranderingen in documenten worden onmiddellijk verwerkt en worden door een daartoe bevoegde persoon gecontroleerd, gedateerd en ondertekend.

#### Onderafdeling 6. Inzamelen, testen en bewerken van bloed.

Art. 3decies. § 1. Onverminderd artikel 5 van dit besluit, worden in de bloedinstellingen schriftelijke procedures opgesteld en in stand gehouden die de ontwijfelbare en eenduidige identificatie van de donor toelaten en die toelaten met hem een persoonlijk gesprek te voeren en zijn geschiktheid te beoordelen. Dit gebeurt vóór elke donatie aan de hand van de voorschriften en criteria, zoals bepaald in artikel 5 van dit besluit alsmede in de artikelen 5, 9 en 17 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong, en in de bijlage bij deze wet.

§ 2. Bij het gesprek met de donor wordt de vertrouwelijkheid gewaarborgd.

§ 4. Sans préjudice de l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 4°, du présent arrêté, chaque établissement de transfusion sanguine dispose d'une zone de laboratoire spécialement affecté au contrôle et séparé du local réservé aux donneurs de sang, visé au § 2, et de la zone de préparation des composants sanguins. Ce local est uniquement accessible au personnel autorisé.

§ 5. Les établissements de transfusion sanguine disposent de locaux de conservation permettant une conservation sécurisée et séparée de différentes catégories de sang et de composants sanguins et de matériels, y compris des matériels placés en quarantaine et dont la quarantaine a été levée, ainsi que des unités de sang ou de composants sanguins prélevés selon des critères spécifiques (don de sang autologue, par exemple).

Toutes dispositions sont prises pour pouvoir parer à une défaillance de l'équipement ou une panne de courant dans les installations principales de conservation.

§ 6. Une zone est affectée à l'élimination sécurisée des déchets et du matériel à usage unique utilisé pendant la collecte, le contrôle et la préparation, ainsi qu'à l'élimination sécurisée du sang et des composants sanguins rejetés.

#### Sous-section 4. Equipement et matériels

Art. 3octies. § 1<sup>er</sup>. L'ensemble de l'équipement de l'établissement de transfusion sanguine est validé, calibré et entretenu de telle sorte qu'il convienne à l'usage auquel il est destiné. Les modes d'emploi sont disponibles et des enregistrements appropriés sont réalisés.

§ 2. L'équipement est choisi de manière à réduire à un minimum les risques pour les donneurs, le personnel et les composants sanguins.

§ 3. Seuls les réactifs et les matériels qui proviennent de fournisseurs agréés qui satisfont aux exigences et aux spécifications fixées peuvent être utilisés. La libération des matériels critiques est effectuée par une personne habilitée à cet effet. S'il y a lieu, les matériels, les réactifs et l'équipement doivent satisfaire aux dispositions légales relatives aux dispositifs médicaux. En cas de collecte dans des pays qui ne sont pas membres de l'UE ou de l'EEE, ils doivent répondre à des normes équivalentes.

§ 4. L'inventaire des stocks est conservé pendant une période à déterminer par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 5. Les logiciels, le matériel et les procédures de sauvegarde et de restauration des systèmes informatisés sont régulièrement soumis à un contrôle de fiabilité, validés avant utilisation et entretenus pour demeurer dans un état validé. Les logiciels et le matériel sont protégés contre un usage non autorisé ou des modifications non autorisées. La procédure de sauvegarde prévient toute perte ou détérioration de données en cas de périodes d'indisponibilité ou de défaillances de fonctions, tant prévues qu'imprévues.

#### Sous-section 5. Documentation

Art. 3novies. § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice de l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 11°, du présent arrêté, des documents définissant les spécifications et les procédures, ainsi que des formulaires d'enregistrement relatifs à chaque activité effectuée par l'établissement de transfusion sanguine sont conservés et tenus à jour.

§ 2. Les données sont enregistrées de manière lisible. Elles peuvent être écrites à la main, transférées sur un autre support (microfilm, par exemple) ou enregistrées dans un système informatisé.

§ 3. Toute modification significative des documents doit être exécutée sans délai, contrôlée, datée et signée par une personne qui y est habilitée.

#### Sous-section 6. Collecte, contrôle et préparation du sang

Art. 3decies. § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice de l'article 5 du présent arrêté, les établissements de transfusion sanguine mettent en place et maintiennent des procédures écrites permettant l'identification certaine et univoque du donneur, et l'établissement de son admissibilité à l'issue d'un entretien particulier. Ces démarches sont effectuées avant chaque don en appliquant les prescriptions et critères définis à l'article 5 du présent arrêté et aux articles 5, 9 et 17 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, ainsi que dans les annexes de ladite loi.

§ 2. L'entretien avec le donneur est mené de façon à garantir la confidentialité.

§ 3. De gegevens betreffende de geschiktheid van de donor en de uiteindelijke beoordeling worden door een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen ondertekend.

De Koning kan bepalen welke beroepsbeoefenaars in aanmerking komen.

Art. 3undecies. § 1. Onverminderd hetgeen bepaald wordt in artikel 4, eerste lid, 2<sup>o</sup>bis en artikel 5 van dit besluit, is de bloedinzamelingsprocedure zodanig opgezet dat de identiteit van de donor gecontroleerd en zorgvuldig geregistreerd wordt en er een duidelijke koppeling wordt gelegd tussen de donor en het bloed, de bloedbestanddelen en de bloedmonsters.

§ 2. De steriele bloedzaksystemen die voor de inzameling van bloed en bloedbestanddelen en de bewerking daarvan worden gebruikt, dragen de CE-markering, of voldoen aan gelijkwaardige normen als het gaat om bloed en bloedbestanddelen die in het buitenland zijn ingezameld. Het lotnummer van de bloedzak is voor elk bloedbestanddeel traceerbaar.

§ 3. Bij de bloedinzamelingsprocedures wordt het risico van besmetting met micro-organismen zo klein mogelijk gehouden.

§ 4. Ten tijde van de donatie worden bloedmonsters afgenomen, die op geschikte wijze worden bewaard alvorens zij worden onderzocht.

§ 5. De procedure gebruikt voor het aanbrengen van etiketten die het donatienummer bevatten op de registratieformulieren, de bloedzakken en de bloedmonsters van donatienummers, is zodanig dat identificatiefouten en verwisselingen worden vermeden.

§ 6. Onverminderd de artikelen 10 en 13bis van dit besluit, worden de bloedzakken na de bloedinzameling zodanig behandeld dat de kwaliteit van het bloed in stand gehouden wordt en worden zij opgeslagen en vervoerd bij een temperatuur die afgestemd is op de verdere bewerking.

§ 7. In iedere instelling bestaat er een systeem aan de hand waarvan elke donatie kan worden gekoppeld aan het inzamelings- en bewerkingsysteem waarin zij ingezameld en/of bewerkt is.

Art. 3duodecies. § 1. Alle schriftelijke procedures voor laboratoriumtests worden voor gebruik gevalideerd.

§ 2. Elke donatie wordt getest overeenkomstig de criteria van artikel 16 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

§ 3. Er bestaan duidelijk omschreven schriftelijke procedures om discrepanties tussen uitslagen op te heffen en te waarborgen dat bloed en bloedbestanddelen die positief reageren in een serologische screeningstest op infectie die dient te worden uitgevoerd in toepassing van de terzake vigerende wetgeving, van therapeutisch gebruik worden uitgesloten en apart in een speciale ruimte worden opgeslagen. Er worden geschikte bevestigingstests uitgevoerd. Indien de positieve uitslagen bevestigd worden, worden de nodige maatregelen genomen op het gebied van donormanagement om de donor in te lichten en te zorgen voor een follow-up.

§ 4. Er zijn gegevens beschikbaar waaruit blijkt dat de bij het testen van monsters van donorbloed en bloedbestanddelen gebruikte reagentia geschikt zijn.

§ 5. De kwaliteit van de laboratoriumtests wordt periodiek beoordeeld door deelname aan een officieel systeem van proficiency tests, zoals een extern kwaliteitsborgingsprogramma.

§ 6. De serologische bloedgroepstests omvatten schriftelijke procedures voor het testen van specifieke groepen donors, ondermeer nieuwe donors en donors met een transfusieverleden.

Art. 3terdecies. § 1. De bewerking van bloedbestanddelen gebeurt met behulp van geschikte, gevalideerde schriftelijke procedures, met inbegrip van maatregelen om het risico van verontreiniging en groei van micro-organismen in de bereide bloedbestanddelen te vermijden.

§ 2. Alle apparatuur en technische voorzieningen worden gebruikt volgens gevalideerde schriftelijke procedures.

Art. 3quaterdecies. § 1. Alle recipiënten zijn in alle stadia voorzien van etiketten met relevante gegevens over hun identiteit. Bij ontbreken van een gevalideerd computersysteem voor statuscontrole wordt in de etikettering duidelijk onderscheid gemaakt tussen vrijgegeven en niet-vrijgegeven eenheden bloed en bloedbestanddelen.

§ 3. Les données relatives à l'admissibilité du donneur et l'évaluation finale sont signées par un praticien professionnel qualifié visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Le Roi peut fixer les catégories de praticiens professionnels qui entrent en ligne de compte.

Art. 3undecies. § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice des dispositions de l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>bis, et de l'article 5 du présent arrêté, la procédure de collecte de sang est conçue de manière à garantir que l'identité du donneur est vérifiée et enregistrée avec soin et que le lien entre le donneur, d'une part, et le sang, les composants sanguins et les échantillons sanguins, d'autre part, est clairement établi.

§ 2. Les systèmes de poches de sang stériles utilisés pour la collecte de sang et de composants sanguins et leur transformation portent le marquage CE ou satisfont à des normes équivalentes si le sang et les composants sanguins ont été collectés à l'étranger. La traçabilité du numéro de lot figurant sur la poche de sang est assurée pour chaque composant sanguin.

§ 3. Les procédures de collecte de sang réduisent autant que possible le risque de contamination microbienne.

§ 4. Des échantillons de sang sont prélevés au moment du don et conservés de manière adéquate avant le contrôle.

§ 5. La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de dons sur les enregistrements, les poches de sang et les échantillons de sang est conçue de manière à éviter tout risque d'erreur d'identification et de confusion.

§ 6. Sans préjudice des articles 10 et 13bis du présent arrêté, les poches de sang sont, après la collecte de sang, manipulées d'une manière qui préserve la qualité du sang et à des températures de conservation et de transport adaptées aux exigences de transformation ultérieure.

§ 7. Chaque établissement applique un système permettant d'établir un lien entre chaque don et les poches utilisées lors de la collecte et la préparation, grâce auxquelles le sang donné a été collecté et/ou transformé.

Art. 3duodecies. § 1<sup>er</sup>. Toutes les procédures écrites de contrôle réalisées au laboratoire sont validées avant utilisation.

§ 2. Chaque don est contrôlé conformément aux exigences définies à l'article 16 de la loi du 7 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

§ 3. Des procédures écrites clairement définies déterminent la conduite à tenir en cas de discordances de résultats et garantissent que le sang et les composants sanguins qui donnent un résultat positif à un test de dépistage sérologique des infections devant être effectué en application de la législation existante en la matière sont exclus de l'usage thérapeutique et conservés séparément dans un local spécial. Des tests de confirmation appropriés sont effectués. En cas de résultats positifs confirmés, les mesures qui s'imposent sont prises sur le plan de la gestion du donneur, pour informer le donneur et assurer un suivi.

§ 4. Des données confirment que les réactifs de laboratoire utilisés pour l'analyse des échantillons prélevés sur les donneurs et des échantillons de composants sanguins sont appropriés.

§ 5. La qualité des tests de laboratoire est évaluée régulièrement par la participation à un système officiel de vérification de l'efficacité, tel qu'un programme de contrôle de qualité externe.

§ 6. Les procédures écrites de contrôle sérologiques de détermination du groupe sanguin incluent des procédures relatives aux contrôles à réaliser pour des groupes spécifiques de donneurs, notamment les personnes effectuant leur premier don et les donneurs ayant des antécédents de transfusion.

Art. 3terdecies. § 1<sup>er</sup>. La préparation des composants sanguins est effectuée selon des procédures écrites appropriées et validées, comprenant des mesures destinées à éviter le risque de contamination et de prolifération microbienne dans les composants sanguins préparés.

§ 2. L'ensemble de l'équipement et tous les dispositifs techniques sont utilisés selon des procédures écrites validées.

Art. 3quaterdecies. § 1<sup>er</sup>. Tous les contenants sont, à tous les stades, munis d'une étiquette comportant les informations nécessaires à leur identification. En l'absence d'un système informatisé valide pour gérer le contrôle du statut du sang et des composants sanguins, l'étiquetage permet de distinguer clairement les unités de sang et composants sanguins placés en quarantaine de ceux qui sont libérés.

§ 2. Het etiketteringssysteem voor ingezameld bloed, intermediaire en bereide bloedbestanddelen en monsters zorgt voor ondubbelzinnige identificatie van de aard van de inhoud en is in overeenstemming met de etiketterings- en traceerbaarheidsvoorschriften zoals bedoeld in de artikelen 4, eerste lid, 2<sup>o</sup>bis, 4bis, 4ter en 13quater tot en met 13septies van dit besluit. Het etiket voor het uiteindelijke bloedbestanddeel voldoet aan de voorschriften van artikel 12 van dit besluit.

§ 3. Bij autoloog bloed en autologe bloedbestanddelen is het etiket in overeenstemming met de voorschriften van artikel 13 van dit besluit.

Art. 3quinquiesdecies. § 1. In iedere instelling bestaat er een veilig en betrouwbaar systeem om ervoor te zorgen dat elke eenheid bloed en bloedbestanddelen pas wordt vrijgegeven als aan alle bepalingen van deze afdeling is voldaan.

Elke instelling moet kunnen aantonen dat elke eenheid bloed en bloedbestanddelen officieel door een daartoe bevoegde persoon is vrijgegeven.

Er wordt een registratie bijgehouden waaruit blijkt dat alle verklaringen, relevante medische dossiers en testuitslagen geen aanleiding geven tot uitsluiting van de donor, overeenkomstig de uitsluitingscriteria, zoals bedoeld in bijlage bij de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong voordat een bloedbestanddeel wordt vrijgegeven.

§ 2. Voordat bloed en bloedbestanddelen worden vrijgegeven, worden zij administratief en fysiek gescheiden bewaard van vrijgegeven bloed en bloedbestanddelen. Bij het ontbreken van een gevalideerd computersysteem voor statuscontrole wordt de vrijgavestatus van het bloed of bloedbestanddeel op het etiket aangegeven overeenkomstig artikel 3terdecies, § 1, van dit besluit.

§ 3. Indien het uiteindelijke bestanddeel niet kan worden vrijgegeven omdat uit een bevestigde positieve testuitslag overeenkomstig de voorschriften van artikel 3duodécies, §§ 2 en 3, blijkt dat het besmet is, worden alle andere bestanddelen van dezelfde donatie en de bestanddelen die uit eerdere donaties van dezelfde donor zijn bereid, opgespoord. Het donordossier wordt onmiddellijk bijgewerkt.

#### Onderafdeling 7. Opslag en distributie

Art. 3sexiesdecies. § 1. Het kwaliteitszorgsysteem van de bloedinstelling waarborgt dat voor bloed en bloedbestanddelen, bestemd voor de vervaardiging van geneesmiddelen, bij de bewaring en distributie voldaan wordt aan de beginselen inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik.

§ 2. De schriftelijke procedures voor bewaring en distributie worden gevalideerd om de kwaliteit van het bloed en de bloedbestanddelen tijdens de hele bewaringduur te waarborgen en verwisseling van bloedbestanddelen uit te sluiten. Alle handelingen bij het vervoer en de bewaring, met inbegrip van de inontvangstneming en de distributie, zijn omschreven in schriftelijke procedures en specificaties.

§ 3. Autoloog bloed en autologe bloedbestanddelen, alsmede voor speciale doeleinden ingezamelde en bereide bloedbestanddelen, worden afzonderlijk opgeslagen.

§ 4. Er wordt een adequate inventaris van voorraden en distributie van bloed en bloedbestanddelen bijgehouden.

§ 5. Terugneming van bloed en bloedbestanddelen met het oog op latere heruitgifte is alleen mogelijk als wordt voldaan aan alle kwaliteitscriteria en schriftelijke procedures die de bloedinstelling heeft vastgesteld om de integriteit van de bloedbestanddelen te bewaren.

#### Onderafdeling 8. Contractbeheer

Art. 3septiesdecies. Taken die door derden worden verricht, worden in een specifiek schriftelijk contract vastgelegd.

#### Onderafdeling 9. Non-conformiteit

Art. 3octiesdecies. § 1. Bloedbestanddelen die afwijken van de kwaliteits- en veiligheidscriteria voor bloed- en bloedbestanddelen worden alleen in uitzonderlijke omstandigheden voor transfusie vrijgegeven, mits de voorschrijvende arts en de arts van de bloedinstelling daarvoor schriftelijk toestemming hebben gegeven.

§ 2. Alle klachten en andere gegevens, met inbegrip van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen, die erop kunnen duiden dat er bloedbestanddelen met gebreken uitgegeven zijn, worden geregistreerd en zorgvuldig onderzocht om de oorzaken van het gebrek te bepalen, waarna zo nodig de bloedbestanddelen worden teruggeroepen en corrigerende maatregelen worden genomen

§ 2. Le système d'étiquetage des poches pour le sang collecté, les composants sanguins à l'état intermédiaire ou fini et les échantillons identifiés sans la moindre équivoque le type de contenu et satisfait aux exigences en matière d'étiquetage et de traçabilité visées aux articles 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>bis, 4bis, 4ter et 13quater jusques et y compris 13septies du présent arrêté. L'étiquette apposée sur un composant sanguin final est conforme aux exigences définies à l'article 12 du présent arrêté.

§ 3. Pour le sang et les composants sanguins autologues, l'étiquette est conforme aux dispositions de l'article 13 du présent arrêté.

Art. 3quinquiesdecies. § 1<sup>er</sup>. Chaque établissement met un système sécurisé et fiable en place afin d'éviter la libération de toute unité de sang ou de tout composant sanguin avant que toutes les exigences énoncées dans la présente section soient remplies.

Chaque établissement doit être en mesure de démontrer que la libération de chaque unité de sang ou de composant sanguin a été effectuée officiellement par une personne autorisée.

L'établissement tient des enregistrements indiquant que tous les éléments d'admissibilité administrative, médicale et de contrôles ne justifient pas d'exclure le donneur conformément aux critères d'exclusion énoncés dans l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, avant qu'un composant sanguin cesse d'être placé en quarantaine.

§ 2. Avant leur libération, le sang et les composants sanguins doivent être bloqués administrativement et conservés physiquement de manière séparée du sang et des composants sanguins libérés. En l'absence de système informatisé validé permettant de gérer le contrôle du statut des composants sanguins, l'étiquette apposée sur une unité de sang ou un composant sanguin identifie le statut de quarantaine, conformément à l'article 3terdecies, § 1<sup>er</sup>, du présent arrêté.

§ 3. Si le composant final n'est pas libéré en raison d'un résultat positif confirmé à un test de détection d'une infection, mené conformément aux exigences définies à l'article 3duodécies, §§ 2 et 3, des recherches sont entreprises pour retrouver tous les autres composants provenant du même don et les composants préparés à partir de dons précédents du donneur. Le dossier du donneur est immédiatement mis à jour.

#### Sous-section 7. Conservation et distribution

Art. 3sexiesdecies. § 1<sup>er</sup>. Le système de qualité de l'établissement de transfusion sanguine garantit que, pour le sang et les composants sanguins destinés à la fabrication de médicaments, les modalités de conservation et de distribution sont conformes aux principes qui s'appliquent dans le cadre des bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain et des médicaments expérimentaux à usage humain.

§ 2. Les procédures écrites de conservation et de distribution sont validées pour garantir la qualité du sang et des composants sanguins pendant toute la période de conservation et pour exclure les risques d'erreurs dans le choix des composants sanguins. Tous les processus de transport et de conservation, y compris la réception et la distribution, sont définis dans des procédures écrites et des spécifications.

§ 3. Le sang et les composants sanguins autologues, ainsi que les composants sanguins collectés et préparés à des fins spécifiques, sont conservés séparément.

§ 4. L'établissement tient un inventaire approprié des stocks et de la distribution de sang et de composants sanguins.

§ 5. La remise en stock de sang et de composants sanguins, en vue d'une nouvelle délivrance ultérieure, n'est admissible que si l'ensemble des critères de qualité et des procédures écrites établies par l'établissement de transfusion sanguine pour garantir l'intégrité des composants sanguins sont respectés.

#### Sous-section 8. Gestion des contrats

Art. 3septiesdecies. Les activités sous-traitées sont définies dans un contrat écrit spécifique.

#### Sous-section 9. Non-conformité

Art. 3octiesdecies. § 1<sup>er</sup>. Les composants sanguins dérogeant aux critères de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins ne font l'objet d'une libération en vue d'une transfusion que dans des cas exceptionnels et moyennant l'accord écrit du médecin prescripteur et du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

§ 2. Toutes les réclamations et autres informations, concernant notamment les réactions indésirables graves et les incidents indésirables graves, qui semblent indiquer que des composants sanguins défectueux ont été délivrés, sont enregistrées et soigneusement examinées en vue de déterminer les causes du défaut et, si nécessaire, suivies d'un rappel et de l'application de mesures correctives visant à éviter

om herhaling te voorkomen. Er bestaan schriftelijke procedures om te waarborgen dat ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen naar behoren overeenkomstig de wettelijke voorschriften aan het Hemovigilantiecentrum, ingericht bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie, worden gemeld.

§ 3. De bloedinstelling beschikt over personeel dat bevoegd is om te bepalen of bloed en bloedbestanddelen moeten worden teruggeroepen en daartoe de nodige maatregelen in te leiden en te coördineren.

Er bestaat een doeltreffende terugroepingsprocedure, waarin de verantwoordelijkheden en de te nemen maatregelen zijn beschreven. Dit omvat melding aan het Hemovigilantiecentrum.

De maatregelen worden binnen vooraf vastgelegde termijnen genomen en omvatten de tracering van alle betrokken bloedbestanddelen en zo nodig ook de terugtracering. Het onderzoek is bedoeld om na te gaan welke donor aan het ontstaan van de transfusiële reactie kan hebben bijgedragen en de van die donor afkomstige bloedbestanddelen terug te vinden, alsmede om de bestemmingen en de ontvangers van bij diezelfde donor afgenomen bloedbestanddelen op de hoogte te brengen ingeval zij mogelijk een risico hebben gelopen.

§ 4. Er bestaat een systeem voor corrigerende en preventieve maatregelen ingeval bloedbestanddelen niet aan de criteria voldoen of kwaliteitsproblemen vertonen.

Er vinden op routinebasis gegevensanalyses plaats om kwaliteitsproblemen aan het licht te brengen die mogelijk corrigerende maatregelen vereisen of ongunstige trends te onderkennen waarvoor preventieve maatregelen nodig kunnen zijn.

Alle fouten en ongevallen worden gedocumenteerd en onderzocht om na te gaan of het systeem tekortkomingen vertoont die gecorrigeerd moeten worden.

#### *Onderafdeling 10. Zelfinspectie, audits en verbeteringen*

Art. 3*noviesdecies*. § 1. In iedere instelling zijn er zelfinspectie- of auditsystemen voor alle onderdelen van de verrichte werkzaamheden, bedoeld om na te gaan of aan de normen van deze afdeling wordt voldaan. Deze inspecties of audits worden periodiek en op onafhankelijke wijze overeenkomstig erkende schriftelijke procedures uitgevoerd door personen die daartoe opgeleid en bevoegd zijn.

§ 2. Alle resultaten worden vastgelegd en de vereiste corrigerende en preventieve maatregelen worden tijdig en op doeltreffende wijze genomen. »

Art. 7. In artikel 4, eerste lid, 2<sup>o</sup>*bis*, van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> de eerste zin wordt als volgt vervangen :

« Alle gegevens die toelaten een bloeddonatie, een eenheid en derivaten ervan te identificeren met het oog op een volledige traceerbaarheid gedurende ten minste 30 jaar en ten hoogste 40 jaar bewaren op een geschikt, uitleesbaar bewaringmedium. »

2<sup>o</sup> tussen de eerste en de tweede zin wordt een nieuwe zin ingevoegd, luidend als volgt :

« Onverminderd artikel 5, § 2, van dit besluit, moeten minstens volgende traceerbaarheidsgegevens worden geregistreerd :

- identificatie van de bloedinstelling;
- identificatie van de donor;
- identificatie van de bloedenheid;
- identificatie van de afzonderlijke bloedbestanddelen;
- datum van inzameling (jaar/maand/dag);
- inrichtingen die de bloedenheden of bloedbestanddelen ontvangen, of vervolgbestemming. »

Art. 8. In hetzelfde besluit wordt een artikel 4*bis* ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 4*bis*. § 1. Onverminderd artikel 4, eerste lid, 2<sup>o</sup>*bis* van dit besluit, wordt in iedere bloedinstelling de traceerbaarheid van bloed en bloedbestanddelen gewaarborgd door middel van nauwkeurige schriftelijke identificatieprocedures, het bijhouden van registers en een adequaat etiketteringssysteem.

§ 2. Het in de bloedinstelling toegepaste traceerbaarheidssysteem biedt de mogelijkheid om bloedbestanddelen te traceren tot de plaats waar en het stadium van bewerking waarin zij zich bevinden.

que le problème ne se répète. Des procédures écrites sont mises en place pour garantir que le Centre d'hémovigilance institué au sein du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Médicaments, Département Vigilance, est dûment avisé de réactions indésirables graves ou d'incidents indésirables graves, conformément aux exigences réglementaires.

§ 3. L'établissement de transfusion sanguine dispose de personnel ayant les compétences requises pour juger de la nécessité d'un rappel de sang et de composants sanguins et pour entreprendre et coordonner les actions qui s'imposent à cette fin.

L'établissement met en place une procédure de rappel efficace, comprenant une description des responsabilités et des mesures à prendre. Parmi ces mesures figure la notification au Centre d'hémovigilance.

Les mesures sont prises dans des délais préalablement fixés et consistent notamment à tracer le cheminement de tous les composants sanguins concernés. Le cas échéant, elles comportent une enquête ascendante ou rétrospective. Ces démarches ont pour but d'identifier tout donneur qui aurait pu contribuer à provoquer la réaction à la transfusion et de retrouver les composants sanguins existants provenant de ce donneur, ainsi que d'avertir les destinataires et les receveurs de composants prélevés sur le même donneur d'un éventuel danger.

§ 4. L'établissement met en place un système visant à garantir l'application de mesures correctives et préventives en cas de non-conformité des composants sanguins aux critères ou de problèmes de qualité.

L'établissement procède à une analyse systématique des données afin de détecter les problèmes de qualité susceptibles de nécessiter des mesures correctives, ou d'identifier les dérives susceptibles de nécessiter des mesures préventives.

Toutes les erreurs et tous les accidents sont documentés et analysés afin d'identifier les éventuelles lacunes du système auxquelles il faudrait remédier.

#### Sous-section 10. Auto-évaluations, audits et améliorations

Art. 3*noviesdecies*. § 1<sup>er</sup>. Chaque établissement met des systèmes d'auto-évaluation ou d'audit en place pour tous les aspects des opérations, afin de s'assurer du respect des normes définies dans la présente section. Ces contrôles sont réalisés de manière régulière et indépendante, selon des procédures écrites reconnues, par des personnes possédant la formation et les compétences requises à cet effet.

§ 2. L'établissement consigne l'ensemble des résultats et prend, en temps utile et avec efficacité, les mesures correctives et préventives qui s'imposent. »

Art. 7. A l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>*bis*, du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> la première phrase est remplacé par la phrase suivante :

« Conserver toutes les données permettant une identification d'un don de sang, d'une unité et de dérivés sanguins en vue d'une traçabilité complète, sur un support approprié et lisible pendant 30 ans au moins et 40 ans au plus. »

2<sup>o</sup> entre la première et la deuxième phrases, il est inséré une nouvelle phrase rédigée comme suit :

« Sans préjudice de l'article 5, § 2, du présent arrêté, il convient d'enregistrer au moins les données de traçabilité suivantes :

- identification de l'établissement de transfusion sanguine;
- identification du donneur;
- identification de l'unité de sang;
- identification des composants sanguins distincts;
- date de la collecte (année/mois/jour);
- établissements qui reçoivent les unités de sang ou les composants sanguins, ou destination ultérieure. »

Art. 8. Dans le même arrêté, il est inséré un article 4*bis* rédigé comme suit :

« Art. 4*bis*. § 1<sup>er</sup>. Sans préjudice de l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>*bis*, du présent arrêté, chaque établissement de transfusion sanguine assure la traçabilité du sang et des composants sanguins au moyen de procédures écrites d'identification rigoureuses, de la tenue de registres et d'un système d'étiquetage approprié.

§ 2. Le système de traçabilité mis en place dans l'établissement de transfusion sanguine permet de reconstituer le cheminement des composants sanguins jusqu'à leur localisation et stade de préparation présents.

§ 3. Onverminderd artikel 5, § 2, van dit besluit beschikt iedere bloedinstelling over een systeem om elke donor, elke ingezamelde eenheid bloed en elk bereid bloedbestanddeel, ongeacht het beoogde gebruik, alsmede de inrichtingen waaraan een bepaald bloedbestanddeel is geleverd, op ondubbelzinnige wijze te identificeren.

§ 4. Iedere bloedinstelling heeft een unieke identificatiecode waardoor zij eenduidig aan elke door haar ingezamelde eenheid bloed en elk door haar bereide bloedbestanddeel kan worden gekoppeld.

§ 5. Ingeval bloed en bloedbestanddelen uit derde landen worden ingevoerd, dienen de Belgische bloedinstellingen zich ervan te vergewissen dat de buitenlandse instelling die levert over een traceerbaarheidssysteem beschikt dat gelijkwaardig is aan het in de §§ 2 tot en met 4 beschreven systeem. »

**Art. 9.** In hetzelfde besluit wordt een artikel *4ter* ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. *4ter*. Bij de uitgifte van eenheden bloed of bloedbestanddelen bestemd voor transfusie buiten een ziekenhuis, beschikt iedere bloedinstelling over een procedure om na te gaan of elke uitgegeven eenheid toegediend is aan de ontvanger waarvoor zij bedoeld was, dan wel wat de vervolgbestemming was ingeval zij niet toegediend is. »

**Art. 10.** Artikel 5, § 1, 3<sup>o</sup>, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, wordt aangevuld met volgende bepaling :

« l) mededeling dat de traceerbaarheidsgegevens, zoals bedoeld in artikel 4, eerste lid, 2<sup>o</sup>*bis*, geregistreerd worden. »

**Art. 11.** In artikel *13bis* van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, worden de woorden « de integriteit van het product behouden blijft » vervangen door de woorden « dat de integriteit van het product en de bewaringstemperatuur ervan behouden blijven ».

**Art. 12.** Tussen het opschrift « Hoofdstuk *IIIbis*. Meldingsplicht » en artikel *13ter* wordt een nieuw opschrift ingevoegd, luidend als volgt :

« Afdeling 1. Algemene bepalingen ».

**Art. 13.** In artikel *13ter*, eerste lid, eerste zin, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, worden de woorden « de Minister » vervangen door de woorden « het Hemovigilantiecentrum ».

**Art. 14.** Een artikel *13quater* wordt toegevoegd, luidend als volgt :

« Art. *13quater*. Ingeval bloed en bloedbestanddelen uit derde landen worden ingevoerd, dienen de Belgische bloedinstellingen zich ervan te vergewissen dat de buitenlandse instelling die levert over een meldingssysteem beschikt dat gelijkwaardig is aan het in de artikelen *13quinquies* en *13sexies* beschreven systeem. »

**Art. 15.** Hoofdstuk *IIIbis* van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een afdeling 2, luidend als volgt :

« Afdeling 2. Melding van ernstige ongewenste bijwerkingen.

Art. *13quinquies*. § 1. Iedere instelling beschikt over schriftelijke procedures om het Hemovigilantiecentrum zo snel mogelijk alle relevante informatie te melden over vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren. Bedoelde melding bevat de gegevens opgenomen in bijlage 1.

§ 2. Wanneer de bepaling van de imputabiliteit aan de hand van bijlage 2 resulteert in een imputabiliteit « 0 », is een melding niet nodig; in alle andere gevallen verstrekt de bloedinstelling het Hemovigilantiecentrum alle relevante informatie over ernstige ongewenste bijwerkingen bij donoren.

§ 3. Van zodra er gevallen van overdracht van ziekteverwekkers door bloed of bloedbestanddelen bekend zijn geworden, dienen de bloedinstellingen deze onverwijld aan het Hemovigilantiecentrum te melden.

§ 4. De instellingen geven aan welke maatregelen zijn genomen ten aanzien van andere betrokken bloedbestanddelen die zijn gedistribueerd met het oog op transfusie of gebruik als plasma voor fractionering.

§ 5. Wanneer het onderzoek van de ernstige ongewenste bijwerking nog niet beëindigd was op het ogenblik van de snelle melding, zoals bedoeld in § 1, wordt de bijwerking verder onderzocht en geëvalueerd teneinde de imputabiliteit definitief vast te stellen.

§ 3. Sans préjudice de l'article 5, § 2, du présent arrêté, chaque établissement de transfusion sanguine dispose d'un système permettant d'identifier sans la moindre équivoque chaque donneur, chaque unité de sang collectée et chaque composant sanguin préparé, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, ainsi que chaque établissement auquel un composant sanguin a été fourni.

§ 4. Chaque établissement de transfusion sanguine dispose d'un identifiant unique qui permet de relier sans la moindre équivoque l'établissement de transfusion sanguine et chaque unité de sang qu'il a collectée et chaque composant sanguin qu'il a préparé.

§ 5. Pour les importations de sang et de composants sanguins en provenance de pays tiers, les établissements belges de transfusion sanguine vérifient que l'établissement étranger qui effectue la livraison dispose d'un système de traçabilité équivalent à celui prévu aux §§ 2 jusques et y compris 4. »

**Art. 9.** Dans le même arrêté, il est inséré un article *4ter*, rédigé comme suit :

« Art. *4ter*. Lorsqu'il délivre des unités de sang ou de composants sanguins destinés à la transfusion en milieu extrahospitalier, chaque établissement de transfusion sanguine dispose d'une procédure permettant de vérifier que chaque unité délivrée a été transfusée au receveur auquel elle était destinée ou, si elle n'a pas été transfusée, de vérifier sa destination ultérieure. »

**Art. 10.** L'article 5, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005, est complété par la disposition suivante :

« l) la mention que les données relatives à la traçabilité, visées à l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>*bis*, font l'objet d'un enregistrement. »

**Art. 11.** A l'article *13bis* du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005, les termes « garantissant l'intégrité du produit » sont remplacés par les termes « garantissant l'intégrité du produit et la stabilité de la température de conservation de celui-ci ».

**Art. 12.** Entre l'intitulé « Chapitre *IIIbis*. Obligation de notification » et l'article *13ter*, il est inséré un nouvel intitulé libellé comme suit :

« Section 1<sup>re</sup>. Dispositions générales ».

**Art. 13.** A l'article *13ter*, alinéa 1<sup>er</sup>, première phrase, inséré par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005, les termes « Le Ministre » sont remplacés par les termes « le Centre d'hémovigilance ».

**Art. 14.** Il est inséré un article *13quater* rédigé comme suit :

« Art. *13quater*. Pour les importations de sang et de composants sanguins en provenance d'établissements de transfusion sanguine de pays tiers, les établissements belges de transfusion sanguine vérifient que l'établissement étranger qui effectue la livraison dispose d'un système de notification équivalent à celui prévu par les articles *13quinquies* et *13sexies*. »

**Art. 15.** Le chapitre *IIIbis* du même arrêté est complété par une section 2 rédigée comme suit :

« Section 2. Notification des réactions indésirables graves

Art. *13quinquies*. § 1<sup>er</sup>. Chaque établissement dispose des procédures écrites nécessaires pour communiquer dans les meilleurs délais au Centre d'hémovigilance toutes les informations utiles concernant des cas suspects de réaction indésirable grave chez des donneurs. La notification visée comporte les données figurant à l'annexe 1.

§ 2. Lorsque la détermination de l'imputabilité sur la base de l'annexe 2 a pour résultat une imputabilité « 0 », il n'y a pas lieu de procéder à une notification; dans tous les autres cas, l'établissement de transfusion sanguine communique au Centre d'hémovigilance toutes les informations utiles sur les réactions indésirables graves survenues chez des donneurs.

§ 3. Dès qu'ils en ont connaissance, les établissements de transfusion sanguine notifient sans délai au Centre d'hémovigilance tout cas de transmission d'agents infectieux par le sang ou les composants sanguins.

§ 4. Les institutions décrivent les mesures prises à l'égard des autres composants sanguins concernés qui ont été distribués afin d'être transfusés ou utilisés en tant que plasma destiné au fractionnement.

§ 5. Si l'analyse des cas de réaction indésirable grave n'était pas encore terminée lors de la notification diligente au sens du § 1<sup>er</sup>, l'analyse et l'évaluation des cas de réaction sont poursuivies afin d'établir l'imputabilité de manière définitive.

§ 6. Na afsluiting van het onderzoek, zoals bedoeld in § 4, wordt de melding van de bijwerking bedoeld in § 1 aangevuld met de gegevens bedoeld in bijlage 3.

§ 7. Elk jaar biedt de instelling het Hemovigilantiecentrum een volledig overzicht van ernstige ongewenste bijwerkingen waarbij de gegevens bedoeld in bijlage 4 worden meegedeeld.

De persoonsgegevens verzameld in het kader van de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen moeten gedurende ten minste 30 jaar en ten hoogste 40 jaar worden bewaard. »

**Art. 16.** Hoofdstuk IIIbis van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een afdeling 3, luidend als volgt :

« Afdeling 3. Melding van ernstige ongewenste voorvallen.

Art. 13sexies. § 1. De bloedinstellingen beschikken over schriftelijke procedures om ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit of veiligheid van bloed en bloedbestanddelen of op de veiligheid van de donor te registreren.

§ 2. Tevens beschikken zij over schriftelijke procedures om het Hemovigilantiecentrum zo snel mogelijk alle relevante informatie te melden over ernstige ongewenste voorvallen. Bedoelde melding bevat de gegevens opgenomen in bijlage 5.

§ 3. Met het oog op de identificatie van vermijdbare oorzaken in het proces, evalueren de instellingen alle ernstige ongewenste voorvallen die zich hebben voorgedaan.

§ 4. Na afsluiting van het onderzoek naar een ernstig ongewenst voorval, vult de instelling de melding bedoeld in § 2, aan, met de gegevens bedoeld in bijlage 6.

§ 5. Elk jaar biedt de instelling het Hemovigilantiecentrum een volledig overzicht van ernstige ongewenste voorvallen waarbij de gegevens bedoeld in bijlage 7 worden meegedeeld.

De persoonsgegevens verzameld in het kader van de melding van ernstige ongewenste voorvallen moeten gedurende ten minste 30 jaar en ten hoogste 40 jaar worden bewaard.

Art. 13septies. § 1. Indien een instelling of centrum een melding ontvangt van een ernstige ongewenste bijwerking in een ziekenhuis, waarbij de bijwerking mogelijks kan worden toegeschreven aan de kwaliteit of de veiligheid van bloed of een bloedbestanddeel dient de betrokken instelling of centrum onverwijld een onderzoek op te starten om na te gaan of de bijwerking te wijten is aan een afwijking van de geldende normen bij het inzamelen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van bloed en bloedbestanddelen.

§ 2. Het in § 1 bedoelde onderzoek wordt beschouwd als een onderzoek naar een ongewenst voorval in de betrokken instelling of centrum en dient overeenkomstig de bepalingen van deze afdeling te worden gemeld aan het Hemovigilantiecentrum.

Art. 13octies. De gegevens zoals bedoeld in de artikelen 13quinquies tot en met 13septies worden onder elektronische vorm meegedeeld gebruik makend van het formulier dat wordt ter beschikking gesteld door het Hemovigilantiecentrum. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft kan praktische modaliteiten bepalen betreffende deze elektronische meldingen. »

**Art. 17.** Aan hetzelfde koninklijk besluit wordt een bijlage 1 toegevoegd luidend als volgt :

« Bijlage 1. Gegevens voor de snelle melding van vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen.

- Meldende instelling
- Identificatiecode van de melding
- Datum van de melding (jaar/maand/dag) evenals het uur
- Datum van de afname (jaar/maand/dag) evenals het uur
- Leeftijd en geslacht van de donor
- Datum van de ernstige ongewenste bijwerking (jaar/maand dag) evenals uur
- Type bloed/bloedbestanddeel
- Type van het bij de afname gebruikte toestel
- Plaats van de afname
- Plaats van de bijwerking
- Aard van de bijwerking :
- a) armltseel :
  - arteriële punctie
  - pseudoaneurysma van de arteria brachialis
  - arterioveneuze fistel

§ 6. Au terme de l'analyse au sens du § 4, la notification de la réaction visée au § 1<sup>er</sup> est complétée avec les données figurant à l'annexe 3 du présent arrêté.

§ 7. L'établissement transmet chaque année au Centre d'hémovigilance un rapport complet sur les réactions indésirables graves, dans lequel sont communiquées les données visées à l'annexe 4.

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

**Art. 16.** Le chapitre IIIbis du même arrêté est complété par une section 3 rédigée comme suit :

« Section 3. Notification des incidents indésirables graves

Art. 13sexies. § 1<sup>er</sup>. Les établissements de transfusion sanguine disposent de procédures écrites pour enregistrer les incidents indésirables graves qui pourraient affecter la qualité ou la sécurité du sang et des composants sanguins ou la sécurité du donneur.

§ 2. Ils disposent également de procédures écrites nécessaires pour communiquer dans les meilleurs délais au Centre d'hémovigilance toutes les informations utiles concernant les incidents indésirables graves. La notification visée comporte les données figurant à l'annexe 5.

§ 3. Les établissements évaluent tous les incidents indésirables graves qui se sont produits afin d'identifier les écueils que l'on aurait pu éviter au cours du processus.

§ 4. Au terme de la recherche des causes d'un incident indésirable grave, l'établissement complète la notification visée au § 2 par les données mentionnées à l'annexe 6.

§ 5. L'établissement transmet chaque année au Centre d'hémovigilance un rapport complet sur les incidents indésirables graves, dans lequel sont transmises les données visées à l'annexe 7.

Les données à caractère personnel collectées dans le cadre de la notification des incidents indésirables graves doivent être conservées pendant 30 ans au moins et 40 ans au plus.

Art. 13septies. § 1<sup>er</sup>. Si un établissement ou un centre de transfusion se voit notifier un cas de réaction indésirable grave survenu dans un hôpital, où la réaction peut éventuellement être imputée à la qualité ou à la sécurité du composant sanguin, l'établissement ou le centre concerné ouvre sans délai une enquête afin de vérifier si la réaction est imputable à un non-respect des normes en vigueur lors de la collecte, du contrôle, de la préparation, de la conservation et de la distribution du sang et des composants sanguins.

§ 2. L'enquête visée au § 1<sup>er</sup> est considérée comme une recherche des causes d'un incident indésirable survenu dans l'établissement ou le centre concerné et est notifiée au Centre d'hémovigilance conformément aux dispositions de la présente section.

Art. 13octies. Les données visées aux articles 13quinquies à 13septies sont communiquées sous format électronique, d'après le formulaire mis à disposition par le Centre d'hémovigilance. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut fixer des modalités pratiques concernant ces notifications électroniques. »

**Art. 17.** Dans le même arrêté royal, il est ajouté une annexe 1 rédigée comme suit :

« Annexe 1<sup>re</sup>. Données de notification rapide de cas présumés de réaction indésirable grave.

- Etablissement notificateur
- Identification de la notification
- Date de la notification (année/mois/jour) et heure
- Date du prélèvement (année/mois/jour) et heure
- Age et sexe du donneur
- Date de la réaction indésirable grave (année/mois/jour) et heure
- Type de sang/composant sanguin
- Type d'appareil utilisé pour le prélèvement
- Lieu du prélèvement
- Lieu où s'est produite la réaction
- Type de réaction
- a) lésion au bras :
  - ponction artérielle
  - pseudo-anévrisme de l'artère brachiale
  - fistule artérioveineux

- compartiment syndroom
- tromboflebitis
- diepe veneuze trombose
- zenuwletsel

b) vasovagale reactie met syncope en verwonding of syncope op een andere plaats dan de afnameplaats

- c) convulsies
- d) angina pectoris
- e) myocard infarct
- f) cerebrovasculair accident
- g) ernstige allergische reactie
- h) anafylactische reactie
- i) hemolytische reactie
- j) luchtembolie
- k) hypotensie ten gevolge van hypovolemie
- l) andere (specifiëren)

- Ernst van de bijwerking
- Imputabiliteit van de bijwerking
- Stand van zaken van het onderzoek naar de bijwerking
- Evolutie van de donor na de bijwerking (indien gekend)
- Naam en voornaam van de contactpersoon van de bloedinstelling of het centrum
- Validatie/ondertekening door de verantwoordelijke voor de hemovigilantie van de bloedinstelling of het centrum. »

**Art. 18.** Aan hetzelfde koninklijk besluit wordt een bijlage 2 toegevoegd luidend als volgt :

« *Bijlage 2. 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.

c) Imputabiliteit 0 : Onwaarschijnlijk

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

d) 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.

e) imputabiliteit 2 : Waarschijnlijk

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

f) 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. 19.** Aan hetzelfde koninklijk besluit wordt een bijlage 3 toegevoegd luidend als volgt :

« *Bijlage 3. 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 zoja specificatie van de wijziging

- syndrome du compartiment
- thrombophlébite
- trombose veineuse profonde
- lésion nerveuse

b) réaction vasovagale avec syncope et lésion ou syncope à un autre endroit que celui du prélèvement

- c) convulsions
- d) angine de poitrine
- e) infarctus du myocarde
- f) accident cérébrovasculaire
- g) réaction allergique grave
- h) réaction anaphylactique
- i) réaction hémolytique
- j) embolie gazeuze
- k) hypotension résultant d'une hypovolémie
- l) autres (préciser)

- Gravité de la réaction
- Imputabilité de la réaction
- Etat d'avancement de la recherche des causes de la réaction
- Evolution du donneur après la réaction (si connu)
- Nom et prénom de la personne de contact de l'établissement de transfusion sanguine ou du centre
- Validation/signature par le responsable de l'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine ou du centre. »

**Art. 18.** Dans le même arrêté royal, il est inséré une annexe 2, rédigée comme suit :

« *Annexe 2. Détermination de l'imputabilité des réactions indésirables graves*

a) Imputabilité NE : non évaluable

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

b) Imputabilité 0 : exclu

Explication : lorsque des éléments probants indiquent que l'on peut attribuer quasi certainement la réaction indésirable à d'autres causes.

c) Imputabilité 0 : Improbable

Explication : lorsque les éléments d'appréciation disponibles indiquent clairement qu'il faut attribuer la réaction indésirable à des causes autres que le sang ou le composant sanguin

d) imputabilité 1 : possible

Explication : lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent de déterminer s'il faut attribuer la réaction indésirable au sang ou au composant sanguin, ou à d'autres causes.

e) imputabilité 2 : probable

Explication : lorsque les éléments d'appréciation disponibles indiquent clairement qu'il faut attribuer la réaction indésirable au sang ou au composant sanguin.

f) imputabilité 3 : certain

Explication : lorsque des éléments probants indiquent qu'il faut quasi certainement attribuer la réaction indésirable au sang ou au composant sanguin. »

**Art. 19.** Dans le même arrêté royal, il est inséré une annexe 3 rédigée comme suit :

« *Annexe 3. Données de confirmation des réactions indésirables graves*

- Etablissement notificateur
- Identification de la notification
- Date de la 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 la réaction (oui/non) et, dans l'affirmative, spécification de la modification

- evolutie van de donor (indien bekend)
- naam en voornaam van de contactpersoon van de bloedinstelling of het centrum
- validatie/ondertekening door de verantwoordelijke voor de hemovigilantie van de bloedinstelling of het centrum ».

**Art. 20.** Aan hetzelfde koninklijk besluit wordt een bijlage 4 toegevoegd luidende :

« *Bijlage 4. Gegevens voor de jaarlijkse melding van ernstige ongewenste bijwerkingen.*

- Meldende instelling
- Meldingsperiode :
- voor volbloed, erythrocyten, trombocyten, plasma en overige bloedbestanddelen :

a) Aantal afgenomen eenheden (totaal aantal afgenomen eenheden per soort afname zoals volbloed, erythrocyten, trombocyten, plasma en overige bloedbestanddelen)

b) Totaal aantal meldingen en aantal sterfgevallen voor volgende ernstige ongewenste bijwerkingen geordend naar imputabiliteit (van NBT tot en met 3) na bevestiging :

- Immunologische hemolyse door ABO-incompatibiliteit en door ander allo-artilichaam
- Niet-immunologische hemolyse
- Posttransfusiebesmetting, bacterieel sterfgevallen
- Anafylaxie/overgevoeligheid sterfgevallen
- Transfusion-related acute lung injury
- Posttransfusiebesmetting, viraal met opdeling in HBV, HCV, HIV-1/2 en overige (*specificeren*)
- Posttransfusiebesmetting, parasitair met opdeling in malaria en overige (*specificeren*)
- Posttransfusiepurpura
- Graft-versus-hostziekte
- Overige ernstige bijwerkingen (*specificeren*). »

**Art. 21.** Aan hetzelfde koninklijk besluit wordt een bijlage 5 toegevoegd luidende :

« *Bijlage 5. Gegevens voor de snelle melding van vermoede 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 binnen de bloedinstelling 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
- naam en voornaam van de contactpersoon van de bloedinstelling of het centrum
- validatie/ondertekening door de verantwoordelijke voor de hemovigilantie van de bloedinstelling of het centrum. »

**Art. 22.** Aan hetzelfde koninklijk besluit wordt een bijlage 6 toegevoegd luidende :

« *Bijlage 6. 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

— Evolution du donneur (si connu)

— Nom et prénom de la personne de contact de l'établissement de transfusion sanguine ou du centre

— Validation/signature par le responsable de l'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine ou du centre ».

**Art. 20.** Dans le même arrêté royal, il est inséré une annexe 4, rédigée comme suit :

« *Annexe 4. Données de notification annuelle de réactions indésirables graves.*

— Etablissement notificateur :

— Période de référence :

— Pour du sang total, des globules rouges, des plaquettes, du plasma et d'autres composants sanguins :

a) Nombre d'unités prélevées (nombre total d'unités qui ont été prélevées pour du sang total, des globules rouges, des plaquettes, du plasma et d'autres composants sanguins)

b) Nombre de notifications et nombre de décès pour les réactions indésirables graves suivantes, selon leur niveau d'imputabilité (de NE à 3 y compris) après confirmation :

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

— Hémyolyse non immunologique

— Infection bactérienne transmise par transfusion décès

— Anaphylaxie / Hypersensibilité décès

— Syndrome de détresse respiratoire post-transfusionnelle (TRALI)

— Infection virale transmise par transfusion: avec répartition en HBV, HCV HIV 1/2, et autre (*préciser*)

— Infection parasitaire transmise par transfusion : avec répartition en paludisme et autre (*préciser*)

— Purpura post-transfusionnel

— Maladie du greffon contre l'hôte

— Autres réactions graves (*préciser*). »

**Art. 21.** Dans le même arrêté royal, il est inséré une annexe 5, rédigée comme suit :

« *Annexe 5. Données de notification rapide de cas présumés d'incident indésirable grave*

— Etablissement notificateur

— Identification de la notification

— Date de la notification (année/mois/jour)

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

— Date à laquelle l'incident a été découvert (année/mois/jour)

— Lieu de l'incident

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

— L'activité au sein de l'établissement de transfusion sanguine où a eu lieu l'incident

— la description de l'incident

— La catégorie d'incident, à savoir, un produit défectueux, un équipement défectueux, une erreur humaine ou autre

— Nom et prénom de la personne de contact de l'établissement de transfusion sanguine ou du centre

— Validation/signature par un responsable de l'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine ou du centre. »

**Art. 22.** Dans le même arrêté royal, il est inséré une annexe 6, rédigée comme suit :

« *Annexe 6. Données de confirmation des incidents indésirables graves*

— Etablissement notificateur

— Identification de la notification

— Date de la 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

— De genomen corrigerende maatregelen met opgave bijzonderheden

— naam en voornaam van de contactpersoon van de bloedinstelling of het centrum

— validatie/ondertekening door de verantwoordelijke voor de hemovigilantie van de bloedinstelling of het centrum ».

**Art. 23.** Aan hetzelfde koninklijk besluit wordt een bijlage 7 toegevoegd luidende :

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

— Meldende instelling :

— Meldingsperiode :

— Totaal aantal verwerkte eenheden bloed en bloedbestanddelen :

— Totaal aantal ernstig ongewenst voorvallen met gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van bloedbestanddelen door een abnormale situatie bij :

— donorgeschiktheid

— inzameling van vol bloed

— aferese

— testen van donaties

— bewerking

— opslag

— vrijgave

— distributie

— materiaal

— overige (*specificeren*).

Voor elk totaal aantal voorvallen wordt een opsplitsing gemaakt tussen volgende categorieën :

— gebrekkig product

— falende apparatuur

— menselijke fout

— overige (*specificeren*). »

**Art. 24.** De bloedinstellingen beschikken over een termijn van negen maanden om te voldoen aan de bepalingen van dit besluit.

**Art. 25.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 26.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 oktober 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

— Les mesures correctives mises en place, en indiquant les particularités

— Nom et prénom de la personne de contact de l'établissement de transfusion sanguine ou du centre

— Validation/signature par le responsable de l'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine ou du centre ».

**Art. 23.** Dans le même arrêté royal, il est inséré une annexe 7, rédigée comme suit :

« *Annexe 7. Données de notification annuelle d'incidents indésirables graves*

— Etablissement notificateur :

— Période de référence :

— Nombre total d'unités de sang et de composants sanguins transformés :

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

— à l'admissibilité du donneur

— à la collecte de sang total

— à la collecte par apherèse

— au contrôle des dons

— à la transformation

— à la conservation

— à la levée de quarantaine

— à la distribution

— au matériel

— à un autre facteur (*préciser*).

Pour chaque nombre total d'incidents une distinction est faite entre les catégories suivantes :

— produit défectueux

— équipement défectueux

— erreur humaine

— autres (*à préciser*). »

**Art. 24.** Les établissements de transfusion sanguine disposent d'un délai de neuf mois pour se conformer aux dispositions du présent arrêté.

**Art. 25.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 26.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 octobre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE