

61243/3

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

29 -03- 2017

RAAD VAN STATE
WETGEVING

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

AGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS
DE SANTÉ

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

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

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen
zullen,

A tous, présents et à venir,

Onze Groet.

Salut.

Gelet op de wet van 5 juli 1994
betreffende bloed en bloedderivaten van
menselijke oorsprong, de artikelen 2,
eerste lid, en 4, eerste lid;

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au
sang et aux dérivés du sang d'origine
humaine, les articles 2, alinea 1^{er}, et 4,
alinéa 1^{er} ;

Gelet op het koninklijk besluit van 4
april 1996 betreffende de afneming, de
bereiding, de bewaring en de
terhandstelling van bloed en
bloedderivaten van menselijke
oorsprong;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif
au prélèvement, à la préparation, à la
conservation et à la délivrance du sang et
des dérivés du sang d'origine humaine ;

Gelet op het advies van de Inspectie van
Financiën, gegeven op 8 december 2016;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances,
donné le 8 décembre 2016 ;

Gelet op het akkoord van de Minister
van Begroting, gegeven op ...;

Vu l'accord du Ministre du Budget,
donné le ... ;

Gelet op het advies nr. van de
Raad van State, gegeven op, met

Vu l'avis du Conseil d'Etat n°,
donné le, en application de

toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

Hoofdstuk 1. Omzetting van richtlijn 2016/1214/EU

Chapitre 1er. Transposition de la directive 2016/1214/UE

Artikel 1. Dit hoofdstuk voorziet in de omzetting van richtlijn 2016/1214/EU van de Commissie van 25 juli 2016 tot wijziging van Richtlijn 2005/62/EG wat betreft normen en specificaties betreffende kwaliteits-zorgsystemen voor bloedinstellingen.

Article 1^{er}. Le présent chapitre transpose la directive 2016/1214/UE de la Commission du 25 juillet 2016 modifiant la directive 2005/62/CE en ce qui concerne les normes et spécifications applicables au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine.

Art. 2. In artikel 3ter, van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, ingevoegd bij koninklijk besluit van 17 oktober 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 2. A l'article 3ter, de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, inséré par l'arrêté royal du 17 octobre 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° de woorden « en specificaties » worden ingevoegd tussen de woorden « normen » en « vastgesteld »;

1° les mots « et spécifications » sont insérés entre les mots « normes » et « définies » ;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidend als volgt:

2° l'article est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

“Met het oog op de implementatie van de normen en specificaties vastgesteld in deze afdeling, passen de instellingen in hun kwaliteitszorgsysteem de door de Raad van Europa bekendgemaakte richtsnoeren voor goede praktijken toe die zijn opgenomen in de *Guide to the*

« En vue de la mise en œuvre des normes et spécifications définies dans la présente section, les établissements utilisent dans leur système de qualité les lignes directrices de bonnes pratiques, publiées par le Conseil de l'Europe, incluses dans le guide pour la

preparation, use and quality assurance of blood components, Appendix to Recommendation No. R (95) 15 of the Committee of ministers on the preparation, use and quality assurance of blood components (Leidraad voor de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen, bijlage bij Aanbeveling nr. R (95) 15 van het Comité van ministers betreffende de bereiding, het gebruik en de kwaliteitsborging van bloedbestanddelen) die op 12 oktober 1995 is vastgesteld, zoals ze voorkomen in de laatst beschikbare versie.”.

préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, annexe à la recommandation n° R (95) 15 du Comité des ministres sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins adoptée le 12 octobre 1995, telles qu'elles figurent dans la dernière version disponible. ».

Hoofdstuk 2. De bewaring van bloedplaatjesconcentraten

Chapitre 2. La conservation des concentrés plaquettaires

Art. 3. In artikel 10, C, tweede lid, van hetzelfde besluit wordt de zin “Ze kunnen gedurende zeven dagen bewaard worden indien de bewaring gepaard gaat met de detectie of reductie van bacteriële besmetting”, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2005, opgeheven.

Art. 3. A l'article 10, C, alinéa 2, du même arrêté, la phrase « Ils peuvent être conservés durant sept jours si la conservation est conjuguée à un système de détection ou de réduction de la contamination bactérienne », insérée par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005, est supprimée.

Hoofdstuk 3. Opheffing van de centra

Chapitre 3. Suppression des centres

Art. 4. In artikel 1 van hetzelfde besluit worden de bepalingen onder 2° en 3° opgeheven.

Art. 4. A l'article 1^{er} du même arrêté royal les 2° et 3° sont abrogés.

Art. 5. In het opschrift van hoofdstuk 2 van hetzelfde besluit worden de woorden « en de centra » opgeheven.

Art. 5. Dans l'intitulé du chapitre 2 les mots « et des centres » sont abrogés.

Art. 6. In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 6. A l'article 2 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° paragraaf 1 wordt vervangen als volgt: “§1. De instelling moet erkend zijn voor de taken die ze uitvoert.”;

1° le paragraphe 1^{er} est remplacé comme suit : « § 1^{er}. L'établissement doit être agréé pour les missions qu'il remplit. » ;

2° in paragraaf 2 worden de woorden “hetzij voor zichzelf, hetzij voor een centrum dat van haar afhangt,” opgeheven;

3° in paragraaf 7, eerste lid worden de woorden « of het Centrum » opgeheven.

Art. 7. In artikel 3, paragraaf 1, 2° van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, 2°, worden de woorden “hetzij een instelling, zoals bedoeld in artikel 1, 1°, van dit besluit, hetzij in een centrum, zoals bedoeld in artikel 1, 2°, van dit besluit” vervangen door de woorden “een instelling”;

2° paragraaf 2 wordt opgeheven.

Art. 8. In het opschrift van hoofdstuk 3 van hetzelfde besluit worden de woorden « en de centra » opgeheven.

Art. 9. In het opschrift van afdeling 1 onder hoofdstuk 3 van hetzelfde besluit worden de woorden « en van haar centra » opgeheven.

Art. 10. In artikel 4, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden “en haar centra moeten” vervangen door het woord “moet”.

Art. 11. In het opschrift van afdeling 2 worden de woorden “en de centra” opgeheven.

Art. 12. In artikel 5 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

2° au paragraphe 2 les mots « soit pour lui-même, soit pour un centre qui dépend de lui, » sont abrogés ;

3° au paragraphe 7, alinéa 1er les mots « ou le Centre » sont abrogés.

Art. 7. A l'article 3 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1^{er}, 2°, les mots « , soit dans un établissement, tel que visé à l'article 1er, 1°, du présent arrêté, soit dans un centre, tel que visé à l'article 1er, 2°, du présent arrêté » sont remplacés par les mots « dans un établissement » ;

2° le paragraphe 2 est abrogé.

Art. 8. Dans l'intitulé du chapitre 3 les mots « et des centres » sont abrogés.

Art. 9. Dans l'intitulé de la section 1^{er} sous le chapitre 3 les mots « et de ses centres » sont abrogés.

Art. 10. A l'article 4, alinéa 1^{er}, du même arrêté les mots « et ses centres doivent » sont remplacés par les mots « doit ».

Art. 11. Dans l'intitulé de la section 2 les mots “et les centres” sont abrogés.

Art. 12. A l'article 5 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° in paragraaf 1 worden de woorden « en de centra moeten » vervangen door het woord “moet”;

1° au paragraphe 1er les mots “et les centres doivent » sont remplacés par le mots « doit » ;

2° in paragraaf 2, eerste lid worden de woorden « of het centrum » opgeheven;

2° au paragraphe 2, alinéa 1er les mots « ou le centre » sont abrogés ;

3° in paragraaf 4 worden de woorden « het centrum » vervangen door de woorden « de instelling ».

3° au paragraphe 4 les mots « le centre » sont remplacés par les mots « l'établissement ».

Art. 13. In artikel 7 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 13. A l'article 7 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° de woorden “en haar centra zijn” worden vervangen door het woord “is”;

1° les mots “et ses centres ont” sont remplacés par le mot “a”;

2° in de bepaling onder 3° worden de woorden “of van de centra die ervan afhangen” opgeheven.

2° au 3° les mots « ou des centres qui en dépendent » sont abrogés.

Art. 14. In artikel 12, I, 1°, van hetzelfde besluit worden de woorden “en van het centrum” opgeheven.

Art. 14. A l'article 12, I, 1°, du même arrêté les mots « celui du centre » sont abrogés.

Art. 15. In artikel 13septies van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 15. A l'article 13septies du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° in paragraaf 1 worden de woorden “of centrum” telkens opgeheven;

1° au paragraphe 1er les mots « ou un centre » et « ou le centre » sont abrogés ;

2° in paragraaf 2 worden de woorden “of centrum” opgeheven.

2° in paragraaf 2 worden de woorden “ou le centre” sont abrogés.

Art. 16. In bijlage 1, voorlaatste en laatste streepje, van hetzelfde besluit, worden de woorden “of het centrum” opgeheven.

Art. 16. A l'annexe 1er, avant-dernier et dernier tiret, du même arrêté les mots “ou du centre” sont abrogés.

Art. 17. In bijlage 3, voorlaatste en laatste streepje, van hetzelfde besluit, worden de woorden “of het centrum” opgeheven.

Art. 17. A l'annexe 3, avant-dernier et dernier tiret, du même arrêté les mots “ou du centre” sont abrogés.

Art. 18. In bijlage 5, voorlaatste en laatste streepje, van hetzelfde besluit, worden de woorden “of het centrum” opgeheven.

Art. 19. In bijlage 6, voorlaatste en laatste streepje, van hetzelfde besluit, worden de woorden “of het centrum” opgeheven.

Hoofdstuk 4. Slotbepalingen

Art. 20. De bepalingen van hoofdstuk 1 treden in werking op 15 februari 2018.

Art. 21. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

VAN KONINGSWEGE :

Art. 18. A l'annexe 5, avant-dernier et dernier tiret, du même arrêté les mots “ou du centre” sont abrogés.

Art. 19. A l'annexe 6, avant-dernier et dernier tiret, du même arrêté les mots “ou du centre” sont abrogés.

Chapitre 4. Dispositions finales

Art. 20. Les dispositions du chapitre 1er entrent en vigueur le 15 février 2018.

Art. 21. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

PAR LE ROI :

De Minister van Volksgezondheid,

La Ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK