

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

AGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS
DE SANTÉ

**Koninklijk besluit betreffende
de evaluatie van de tijdelijke
uitsluitingscriteria en de eraan
verbonden uitsluitingsperiodes,
van de donors met betrekking
tot seksueel gedrag**

**Arrêté royal concernant
l'évaluation des critères
d'exclusion temporaire, et les
périodes d'exclusion connexes,
pour les donneurs concernant le
comportement sexuel**

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, artikel 4, eerste
lid en artikel 13, tweede tot en met vierde
lid, vervangen bij de wet van 11
augustus 2017;

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au
sang et aux dérivés du sang d'origine
humaine, l'article 4, alinéa 1^{er} et l'article
13, alinéas 2 jusqu'au 4, remplacés par
la loi du 11 août 2017 ;

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 27 november
2017;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances,
donné le 27 novembre 2017 ;

Gelet op het advies nr. van de
Raad van State, gegeven op, met
toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid,

Vu l'avis du Conseil d'Etat n°,
donné le, en application de
l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois

2°, van de wetten op de Raad van State, sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 gecoördineerd op 12 januari 1973; janvier 1973 ;

Op de voordracht van de Minister van Sur la proposition de la Ministre des Sociale Zaken en Volksgezondheid, Affaires sociales et de la Santé publique,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij: Nous avons arrêté et arrêtons :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit **Article 1.** Pour l'application du présent besluit wordt verstaan onder : arrêté, l'on entend par :

1° “koninklijk besluit van 4 april 1996”: 1° « arrêté royal du 4 avril 1996 » : het koninklijk besluit van 4 april 1996 l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au betreffende de afneming, de bereiding, de prélèvement, à la préparation, à la bewaring en de terhandstelling van bloed conservation et à la délivrance du sang et en bloedderivaten van menselijke des dérivés du sang d'origine humaine ; oorsprong;

2° “instelling”: een bloedinstelling 2° « établissement » : un établissement de bedoeld in artikel 1, lid 1, 1° van het transfusion sanguine visé à l'article 1, koninklijk besluit 4 april 1996, gewijzigd alinéa 1^{er}, 1° de l'arrêté royal du 4 avril bij koninklijk besluit van 1 februari 2005; 1996, modifié par l'arrêté royal du 1^{er} février 2005 ;

3° “FAGG”: het Federaal Agentschap 3° « AFMPS » : l'Agence fédérale des voor Geneesmiddelen en Médicaments et des Produits de Santé, Gezondheidsproducten, opgericht bij de créée par la loi du 20 juillet 2006 relative wet van 26 juli 2006 betreffende de à la création et au fonctionnement de oprichting en de werking van het Federaal l'Agence fédérale des Médicaments et des Agentschap voor Geneesmiddelen en Produits de Santé ; Gezondheidsproducten;

4° “Sciensano”: de organisatie zoals 4° « Sciensano » : l'organisation visée par bedoeld in art. 2, 1° van de wet van 25 l'article 2, 1° de la loi du 25 février 2018 februari 2018 tot oprichting van portant création de Sciensano ; Sciensano;

5° “Directoraat-Generaal 5° « Direction générale Soins de Santé » : Gezondheidszorg”: het Directoraat- la Direction générale Soins de Santé du Generaal Gezondheidszorg van de SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne Federale Overheidsdienst alimentaire et Environnement. Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

In het kader van dit besluit worden geen persoonsgegevens verwerkt, zoals bedoeld in artikel 4, 1° van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming). Enkel geaggregeerde, geanonimiseerde gegevens worden meegedeeld.

Art. 2. §1. De tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donors bedoeld in bijlage 2, b), van de wet ten gevolge van de blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor of het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor, worden overeenkomstig artikel 13, tweede lid, van de wet geëvalueerd door het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg.

§2. De instanties die gegevens dienen te ontvangen of verstrekken, overeenkomstig artikel 13, derde lid, van de wet en de bepalingen van dit besluit, zijn:

- 1° het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg;
- 2° het FAGG;
- 3° de instellingen;
- 4° Sciensano;
- 5° de Hoge Gezondheidsraad.

Dans le cadre du présent arrêté, aucunes données à caractère personnel telles que visées à l'article 4, 1° du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), ne sont traitées. Seules les données anonymisées et agrégées sont communiquées.

Art. 2. § 1^{er}. Les critères d'exclusion temporaire et les périodes d'exclusion connexes pour les donneurs visés à l'annexe 2, b), de la loi, à la suite de l'exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion à cause du comportement sexuel du candidat au don ou du comportement du partenaire sexuel du candidat au don sont évalués par la Direction -générale Soins de Santé conformément à l'article 13, alinéa 2, de la loi.

§2. Les instances qui doivent recevoir ou fournir des données, conformément à l'article 13, alinéa 3, de la loi et aux dispositions du présent arrêté, sont les suivantes :

- 1° la Direction générale Soins de Santé ;
- 2° l'AFMPS ;
- 3° les établissements ;
- 4° Sciensano ;
- 5° le Conseil supérieur de la Santé.

§3. De onder §1 bedoelde evaluatie wordt om de twee jaar verricht door het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg.

Het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg nodigt de onder paragraaf 2, 2° tot 5° opgelijste instanties jaarlijks uit voor een overleg gepland in de maand december, ter voorbereiding van de evaluatie.

Het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg kan deskundigen uitnodigen voor het in het tweede lid vermelde overleg.

§4. Alle onder § 2 vermelde instanties kunnen bijkomende dienstige wetenschappelijke informatie aanbrengen in het kader van de voorbereiding van de evaluatie.

Art. 3. De bloedinstellingen stellen een verslag op, op basis van de overeenkomstig de artikelen *3bis*, *13ter*, *13quinquies* en *13septies* 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, verrichte meldingen die verband houden met de in bijlage 2., b) van de wet bedoelde uitsluitingscriteria.

De in het eerste lid bedoelde verslagen bevatten enkel geaggregeerde, geanonimiseerde gegevens.

De bloedinstellingen maken de in het eerste lid vermelde verslagen jaarlijks over aan het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg, Sciensano en het FAGG, en dit uiterlijk op 30 juni.

§3. L'évaluation visée au §1^{er} est effectuée tous les deux ans par la Direction générale Soins de Santé.

La Direction générale Soins de Santé invite chaque année les instances énumérées au paragraphe 2, 2° à 5° à une concertation prévue au mois de décembre, en guise de préparation de l'évaluation.

La Direction générale Soins de Santé peut inviter des experts pour la concertation prévue à l'alinéa 2.

§4. Toutes les instances visées au § 2 peuvent apporter des informations scientifiques utiles supplémentaires dans le cadre de la préparation de l'évaluation.

Art. 3. Les établissements de transfusion sanguine établissent un rapport, sur la base des notifications effectuées conformément aux articles *3bis*, *13ter*, *13quinquies* et *13septies* 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, qui se rapportent aux critères d'exception visés à l'annexe 2., b) de la loi.

Les rapports visés à l'alinéa 1^{er} contiennent uniquement des données anonymisées et agrégées.

Les établissements de transfusion sanguine transmettent chaque année les rapports visés à l'alinéa 1^{er} à la Direction générale Soins de Santé, Sciensano et l'AFMPS, et ce au plus tard le 30 juin.

Het in het eerste lid bedoelde verslag heeft betrekking op het jaar voorafgaand aan het jaar waarin het verslag wordt overgemaakt.

Art. 4. Sciensano maakt jaarlijks een verslag op van de beschikbare epidemiologische gegevens, aangaande de ziekten vermeld in artikel 16, §1, 3°, van de wet en maakt dit over aan het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg, het FAGG en de instellingen. Dit verslag wordt uiterlijk op 30 juni overgemaakt.

Het in het eerste lid bedoelde verslag heeft betrekking op het jaar voorafgaand aan het jaar waarin het verslag wordt overgemaakt.

Het in het eerste lid bedoelde verslag heeft betrekking op het jaar voorafgaand aan het jaar waarin het verslag wordt overgemaakt.

Art. 5. De Hoge Gezondheidsraad kan een advies formuleren omtrent de uitsluitingscriteria en –periodes vervat in bijlage 2, b), van de wet en overmaken aan het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg, het FAGG en de instellingen uiterlijk op 30 juni.

Art. 6. §1. Het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg stelt, in samenwerking met de onder artikel 1, §2. vermelde instanties, een verslag op van het jaarlijkse overleg.

Het in het eerste lid bedoelde verslag wordt gepubliceerd op de website van de FOD Volksgezondheid en op de website van het FAGG.

§2. Tweejaarlijks kan het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg, in samenwerking met de onder artikel 1, §2.

Le rapport visé à l'alinéa 1^{er} porte sur l'année précédant l'année pendant laquelle le rapport est transmis.

Art. 4. Sciensano établit chaque année un rapport des données épidémiologiques disponibles concernant les maladies visées à l'article 16, §1^{er}, 3°, de la loi et le transmet à la Direction générale Soins de Santé, à l'AFMPS et aux établissements. Ce rapport est transmis au plus tard le 30 juin.

Le rapport visé à l'alinéa 1^{er} porte sur l'année précédant l'année pendant laquelle le rapport est transmis.

Le rapport visé à l'alinéa 1^{er} porte sur l'année précédant l'année au cours de laquelle le rapport est transféré.

Art. 5. Le Conseil supérieur de la santé peut formuler un avis concernant les critères et périodes d'exclusion repris à l'annexe 2, b), de la loi et les transmettre à la Direction générale Soins de Santé, à l'AFMPS et aux établissements au plus tard le 30 juin.

Art. 6. §1^{er}. La Direction générale Soins de Santé établit un rapport sur la concertation annuelle, en collaboration avec les instances visées à l'article 1^{er}, §2.

Le rapport visé à l'alinéa 1^{er} est publié au site web du SPF Santé publique et au site web de l'AFMPS.

§2. Tous les deux ans, la Direction générale Soins de Santé peut, en collaboration avec les instances visées à l'article 1^{er}, §2,

vermelde instanties, een lijst met voorgestelde wijzigingen aan de uitsluitingscriteria en –periodes vervat in bijlage 2, b), van de wet opstellen. Deze worden bij het onder paragraaf 1. vermelde verslag gevoegd.

Het in het eerste lid bedoelde verslag wordt voorgelegd aan de minister bevoegd voor de Volksgezondheid.

§3. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid kan de Koning verzoeken om de in bijlage 2, b), van de wet opgelijste uitsluitingscriteria- en periodes te wijzigen, op basis van de in paragraaf 2 vermelde aanbevelingen.

établir une liste des modifications proposées des critères et périodes d'exclusion visés à l'annexe 2, b), de la loi. Celles-ci sont insérées dans le rapport visé au paragraphe 1^{er}.

Le rapport visé à l'alinéa 1^{er} est soumis au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§3. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut demander au Roi de modifier les critères et périodes d'exclusion repris sous forme de liste à l'annexe 2, b), de la loi, sur la base des recommandations visées au paragraphe 2.

Art. 7. In artikel 3*bis*, tweede lid, 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, wordt de bepaling onder het zesde streepje aangevuld met de woorden “en de risicoanamnese, indien gekend;”.

Art. 8. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Art. 7. Dans l'article 3*bis*, l'alinéa 2 de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine, le sixième tiret est complété par les mots « et l'anamnèse de risque, si elle est connue ; ».

Art. 8. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

VAN KONINGSWEGE :
De Minister van Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
La Ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

