

Art. 6. De bedragen vermeld in dit besluit zijn verbonden aan de spilindex 138,01 (basis 1981 = 100).

Art. 7. De presentiegelden en de vergoedingen van de leden van de raad van bestuur worden door het Fonds betaald.

Art. 8. Dit koninklijk besluit heeft uitwerking met ingang van 28 juli 2011.

Art. 9. De ministers bevoegd voor Sociale zaken en Volksgezondheid zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Marseille, 5 november 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

Art. 6. Les montants mentionnés dans le présent arrêté sont liés à l'indice pivot 138,01 (base 1981 = 100).

Art. 7. Les jetons de présence et les indemnités des membres du conseil d'administration sont payés par le Fonds.

Art. 8. Le présent arrêté produit ses effets le 28 juillet 2011.

Art. 9. Les ministres qui ont les Affaires sociales et la Santé publique dans leurs attributions sont chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Marseille, le 5 novembre 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2012 — 3501

[C — 2012/24355]

10 NOVEMBER 2012. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een functie "lokale donorcoördinatie" moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven

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

Gelet op de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, artikel 1bis, ingevoegd bij de wet van 25 februari 2007 en gewijzigd bij de wetten van 19 december 2008 en 3 juli 2012;

Gelet op de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, de artikelen 20 en 66, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 november 2012 waarbij sommige bepalingen van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, toepasselijke worden verklaard op de functie "lokale donorcoördinatie";

Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een duurzame ontwikkelingseffectbeoordeling uit te voeren, waarin besloten wordt dat een effectbeoordeling niet vereist is;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 10 mei 2012;

Gelet op het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 19 oktober 2011;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6 januari 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 2 april 2012;

Gelet op advies 50.922/3 van de Raad van State, gegeven op 28 februari 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1^o "functie "lokale donorcoördinatie"" : de functie die een geheel van activiteiten omvat die bedoeld zijn om de wegneming bij donatie na overlijden van organen lokaal te ondersteunen in een algemeen ziekenhuis;

2^o "wegneming" : een proces waardoor de gedoneerde organen beschikbaar komen;

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

F. 2012 — 3501

[C — 2012/24355]

10 NOVEMBRE 2012. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles une fonction "coordination locale des donneurs" doit répondre pour être agréée et le rester

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

Vu la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, l'article 1^{er}bis, inséré par la loi du 25 février 2007 et modifié par les lois des 19 décembre 2008 et 3 juillet 2012;

Vu la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, les articles 20 et 66, premier alinéa;

Vu l'arrêté royal du 10 novembre 2012 rendant certaines dispositions de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée, le 10 juillet 2008, applicables à la fonction "coordination locale des donneurs";

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, sur le développement durable concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, donné le 10 mai 2012;

Vu l'avis de la Commission de protection de la vie privée, donné le 19 octobre 2011;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6 janvier 2012;

Vu l'accord de notre Ministre du Budget, donné le 2 avril 2012;

Vu l'avis 50.922/3 du Conseil d'Etat, donné le 28 février 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté assure la transposition partielle de la Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o "fonction "coordination locale des donneurs"" : la fonction regroupant un ensemble d'activités destinées à assurer dans un hôpital général le support local du prélèvement d'organes en cas de don chez un donneur décédé;

2^o "prélèvement" : un processus permettant la mise à disposition des organes donnés;

3° "orgaan": een gedifferentieerd deel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt. Een deel van een orgaan wordt ook als orgaan beschouwd als het als functie heeft in het menselijk lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als die van het gehele orgaan, met behoud van de vereisten inzake structuur en vascularisatie. Gameten, gonaden en embryo's worden niet als orgaan beschouwd;

4° "donatie": het doneren van organen voor transplantatie;

5° "functie voor intensieve zorg": de functie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie voor intensieve zorg moet voldoen om erkend te worden;

6° "functie « gespecialiseerde spoedgevallenzorg »": de functie zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 27 april 1998 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg" moet voldoen om erkend te worden;

7° "transplantatiecentrum": een medische dienst zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 23 juni 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan een transplantatiecentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

8° "donor": een persoon die één of meerdere organen doneert, waarbij de donatie na de dood van die persoon plaatsvindt;

9° "karakterisering van de donor": de verzameling van de relevante informatie van de kenmerken van de donor die nodig is om zijn/haar geschiktheid voor orgaandonatie te beoordelen, teneinde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;

10° "karakterisering van het orgaan": de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van het orgaan die nodig is om de geschiktheid van het orgaan te evalueren, teneinde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;

11° "transplantatie": een proces dat tot doel heeft bepaalde functies van het menselijk lichaam te herstellen door een orgaan over te brengen van een donor naar een ontvanger;

12° "ontvanger": een persoon bij wie een orgaan wordt geïmplan-teerd;

13° "verwijdering": de eindbestemming van een orgaan wanneer dat niet voor transplantatie wordt gebruikt;

14° "ernstig ongewenst voorval": een ongewenst en onverwacht voorval dat zich in de keten van donatie tot transplantatie bij de wegneming voordoet en dat voor een ontvanger besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeids-ongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van ziekenhuisopname of de ziekte verlengt;

15° "Europese orgaanuitwisselingsorganisatie": een organisatie zonder winstoogmerk die zich toelegt op nationale en grensoverschrijdende uitwisseling van organen en waarvan de meerderheid van de landen die lid zijn, lidstaten zijn en die door Ons wordt aangeduid in toepassing van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Art. 3. Dit besluit is van toepassing op de functie "lokale donorcoördinatie" bedoeld in het koninklijk besluit van 10 november 2012 waarbij sommige bepalingen van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, toepasselijke worden verklaard op de functie "lokale donorcoördinatie".

Om te worden erkend en erkend te blijven moet de functie "lokale donorcoördinatie" voldoen aan de erkenningnormen van dit besluit.

Art. 4. § 1. Elk algemeen ziekenhuis waarbinnen wordt overgegaan tot wegneming van organen na donatie na overlijden, moet beschikken over een erkende functie "lokale donorcoördinatie".

§ 2. Een functie "lokale donorcoördinatie" wordt enkel geïnstalleerd in een algemeen ziekenhuis dat beschikt over een erkende functie voor intensieve zorg en een erkende functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg".

Art. 5. De functie "lokale donorcoördinatie" leeft de bepalingen van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en haar uitvoeringsbesluiten na.

3° "organe": une partie différenciée du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques. Une partie d'organe est également considérée comme un organe si elle est destinée à être utilisée aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain, les critères de structure et de vascularisation étant maintenus. Les gamètes, les gonades et les embryons ne sont pas considérés comme des organes;

4° "don": le fait de donner des organes à des fins de transplantation;

5° "fonction de soins intensifs": la fonction visée dans l'arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles une fonction de soins intensifs doit répondre pour être agréée;

6° "fonction « soins urgents spécialisés »": la fonction visée dans l'arrêté royal du 27 avril 1998 fixant les normes auxquelles une fonction "soins urgents spécialisés" doit répondre pour être agréée;

7° "centre de transplantation": un service médical visé dans l'arrêté royal du 23 juin 2003 fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

8° "donneur": une personne qui fait don d'un ou de plusieurs organes, que le don ait lieu de son vivant ou après sa mort;

9° "caractérisation du donneur": la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques du donneur nécessaires pour évaluer son admissibilité au don d'organes, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur et optimiser l'attribution des organes;

10° "caractérisation de l'organe": la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques de l'organe nécessaires pour évaluer s'il se prête à la transplantation, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur, et optimiser l'attribution des organes;

11° "transplantation": le processus censé restaurer certaines fonctions du corps humain par le transfert d'un organe d'un donneur à un receveur;

12° "receveur": une personne recevant une greffe d'organe;

13° "élimination": la destination finale d'un organe lorsqu'il n'est pas utilisé à des fins de transplantation;

14° "incident indésirable grave": tout incident non souhaité et inattendu lié à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, susceptible de conduire à la transmission d'une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le receveur ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

15° "organisation européenne d'échange d'organes": une organisation à but non lucratif se consacrant aux échanges nationaux et transfrontaliers d'organes et dont les pays membres sont majoritairement des états membres de l'Union, et désignée par Nous en application de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Art. 3. Le présent arrêté s'applique à la fonction "coordination locale des donneurs" visée dans l'arrêté royal du 10 novembre 2012 rendant certaines dispositions de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, applicables à la fonction "coordination locale des donneurs".

Pour être agréée et le rester, la fonction "coordination locale des donneurs" doit répondre aux normes d'agrément du présent arrêté.

Art. 4. § 1^{er}. Tout hôpital au sein duquel il est procédé au prélèvement d'organes chez un donneur décédé, doit disposer d'une fonction agréée "coordination locale des donneurs".

§ 2. Une fonction "coordination locale des donneurs" est uniquement mise en place dans un hôpital général disposant d'une fonction agréée de soins intensifs et d'une fonction agréée "soins urgents spécialisés".

Art. 5. La fonction "coordination locale des donneurs" respecte les dispositions de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et le don d'organes et de ses arrêtés d'exécution.

Art. 6. § 1. De functie "lokale donorcoördinatie" wordt waargenomen door een pluridisciplinair team dat bestaat uit minstens een verpleegkundige en minstens een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg.

§ 2. De leden van het in paragraaf 1 bedoelde team zijn exclusief aan het ziekenhuis verbonden en kunnen hun functie in het team combineren met een functie binnen de functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg" of de functie voor intensieve zorg binnen het ziekenhuis.

§ 3. De in paragraaf 1 bedoelde leden beschikken over een ervaring van minstens vijf jaar in de spoedgevallenzorg en/of de intensieve zorg. Gedurende deze periode bestond hun hoofdactiviteit uit het verlenen van spoedgevallenzorg en/of intensieve zorg.

Art. 7. Onder de verpleegkundigen die deel uitmaken van het team wordt door de ziekenhuisbeheerder een verpleegkundige als verantwoordelijke voor de verpleegkundige zorg binnen de functie, aangewezen.

Het pluridisciplinair team staat onder het gezamenlijk gezag van de in het eerste lid bedoelde verpleegkundige en een onder de geneesheer-specialisten van het team door de ziekenhuisbeheerder aangeduide geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg.

Art. 8. Het pluridisciplinair team kan een beroep doen op een psycholoog en een sociaal assistent.

Art. 9. De leden van het pluridisciplinair team hebben een opleiding genoten die hen toelaat de hen in dit besluit toegewezen taken te vervullen.

Bovendien voorziet de functie in een permanente vorming van de leden van het team.

Art. 10. Een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepstitel in de intensieve zorg die deel uitmaakt van het pluridisciplinair team is permanent oproepbaar en kan zich binnen de 15 minuten na de oproep in het ziekenhuis bevinden.

Art. 11. Het pluridisciplinair team is niet rechtstreeks bij de behandeling van de ontvanger betrokken.

Art. 12. Het pluridisciplinair team is niet rechtstreeks betrokken bij de wegneming van de organen binnen het ziekenhuis die gebeurt door een transplantatiecentrum waarmee een samenwerkingsakkoord werd afgesloten.

Art. 13. Het team is ondermeer belast met de volgende taken :

1° het uitwerken van protocollen voor de samenwerking met de functie voor intensieve zorg en de functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg" van het ziekenhuis evenals voor de ten laste neming van potentiële donoren door bedoelde functies;

2° het nemen van de nodige acties opdat het overlijden van de potentiële donor wordt vastgesteld;

3° het aanmelden van de in het ziekenhuis overleden patiënten als potentiële donor aan een transplantatiecentrum waarmee een samenwerkingsakkoord zoals bedoeld in artikel 14 werd afgesloten of het transplantatiecentrum van het ziekenhuis;

4° na de vaststelling van het overlijden van de potentiële donor, de nodige acties ondernemen voor een donorconditionering in de meest optimale functionele toestand;

5° het plegen van overleg met de familie van de donor en eventueel andere betrokken personen;

6° het verzamelen, waar mogelijk en passend, van de noodzakelijk informatie voor de karakterisering van de donor en de betreffende organen bij de familie van de donor en eventueel andere betrokken personen. Het team maakt daarbij alle om informatie verzochte personen attent op het belang van een snelle overdracht van de informatie;

7° het uitvoeren van functionele onderzoeken voor de karakterisering van de donor en de betreffende organen;

8° het overmaken van de informatie bedoeld in 6°, de uitslagen van functionele onderzoeken bedoeld in 7° en de nodige stalen aan het transplantatiecentrum, waaraan de donor als potentiële donor wordt aangemeld in toepassing van punt 3°, opdat dit kan overgaan tot de karakterisering van de donor en de organen. Het team past daarbij de nodige werkprocedures toe om te waarborgen dat de informatie, uitslagen en stalen voor de karakterisering bedoeld transplantatiecentrum op tijd bereiken;

Art. 6. § 1^{er}. La fonction "coordination locale des donneurs" est assurée par une équipe pluridisciplinaire constituée d'au moins un infirmier et au moins un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en soins intensifs.

§ 2. Les membres de l'équipe visée au paragraphe 1^{er} sont exclusivement attachés à l'hôpital et peuvent combiner leur fonction dans l'équipe avec une fonction au sein de la fonction "soins urgents spécialisés" ou de la fonction de soins intensifs au sein de l'hôpital.

§ 3. Les membres visés au paragraphe 1^{er} disposent d'une expérience de cinq ans au moins en soins urgents et/ou soins intensifs. Au cours de cette période, leur activité principale a consisté à dispenser des soins urgents et/ou des soins intensifs.

Art. 7. Parmi les infirmiers faisant partie de l'équipe, le gestionnaire hospitalier désigne un infirmier comme responsable des soins infirmiers au sein de la fonction.

L'équipe pluridisciplinaire est placée sous l'autorité conjointe de l'infirmier visé au premier alinéa et d'un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en soins intensifs désigné par le gestionnaire hospitalier parmi les médecins spécialistes de l'équipe.

Art. 8. L'équipe pluridisciplinaire peut faire appel à un psychologue et à un assistant social.

Art. 9. Les membres de l'équipe pluridisciplinaire ont reçu une formation leur permettant d'exercer les tâches qui leur sont dévolues dans le présent arrêté.

En outre, la fonction assure une formation permanente des membres de l'équipe.

Art. 10. Un médecin spécialiste porteur du titre professionnel particulier en soins intensifs faisant partie de l'équipe pluridisciplinaire est callable en permanence et peut être présent à l'hôpital dans les 15 minutes suivant l'appel.

Art. 11. L'équipe pluridisciplinaire n'est pas directement impliquée dans le traitement du receveur.

Art. 12. L'équipe pluridisciplinaire n'est pas directement impliquée dans le prélèvement des organes au sein de l'hôpital, qui est fait par un centre de transplantation avec lequel un accord de collaboration a été conclu.

Art. 13. L'équipe est chargée notamment des tâches suivantes :

1° l'élaboration de protocoles pour la collaboration avec la fonction de soins intensifs et la fonction "soins urgents spécialisés" de l'hôpital, ainsi que pour la prise en charge de donneurs potentiels par les fonctions en question;

2° la prise des initiatives nécessaires pour constater le décès du donneur potentiel;

3° la déclaration des patients décédés au sein de l'hôpital comme donneur potentiel à un centre de transplantation avec lequel un accord de collaboration visé à l'article 14 a été conclu ou au centre de transplantation de l'hôpital;

4° après le constat du décès du donneur potentiel, la prise des initiatives nécessaires pour un conditionnement du donneur dans l'état fonctionnel le plus optimal;

5° la concertation avec la famille du donneur et d'éventuelles autres personnes concernées;

6° la collecte, lorsque cela est possible et approprié, des informations nécessaires à la caractérisation du donneur et des organes concernés auprès de la famille du donneur et d'éventuelles autres personnes concernées. A cette occasion, l'équipe attire l'attention de toutes les personnes sollicitées sur l'importance de communiquer rapidement l'information demandée;

7° la réalisation d'examen fonctionnels pour la caractérisation du donneur et des organes concernés;

8° la transmission des informations visées sous 6°, des résultats d'examen fonctionnels visés sous 7° et des échantillons nécessaires au centre de transplantation auquel le donneur a été signalé comme donneur potentiel en application du point 3°, afin que ce centre puisse procéder à la caractérisation du donneur et des organes. A cette occasion, l'équipe applique les procédures nécessaires pour garantir que les informations, les résultats et les échantillons destinés à la caractérisation parviennent en temps utile au centre de transplantation en question;

9° het organiseren van vorming voor het ziekenhuispersoneel ondermeer op het vlak van de organisatie en de werking van de functie;

10° het sensibiliseren en voorlichten van het ziekenhuispersoneel op het vlak van donatie, wegneming en transplantatie van organen.

Art. 14. De functie "lokale donorcoördinatie" sluit een juridisch geformaliseerd samenwerkingsakkoord met een of meerdere transplantatiecentra.

Indien de functie "lokale donorcoördinatie" wordt opgericht in een ziekenhuis dat tevens beschikt over een erkend transplantatiecentrum, is het eerste lid niet van toepassing.

In het in het tweede lid bedoeld geval, meldt de functie "lokale donorcoördinatie" de overleden patiënten als potentiële donor aan bedoeld transplantatiecentrum aan.

Art. 15. De functie "lokale donorcoördinatie" maakt deel uit van een samenwerkingsverband zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 10 november 2012 tot vaststelling van de erkenningsnoemer voor het samenwerkingsverband erkend 'wegneming en transplantatie van organen'.

Art. 16. § 1. De functie "lokale donorcoördinatie" garandeert de traceerbaarheid van de organen die binnen het ziekenhuis worden weggenomen.

Bedoelde traceerbaarheid houdt in dat de functie een donor-identificatiesysteem toepast met een ondubbelzinnig identificatie en registratie van elke donor waarbij elke donatie en alle betrokken organen worden geïdentificeerd, zodoende dat elk orgaan in elk stadium van de keten van donor tot ontvanger of verwijdering en omgekeerd kan worden gelokaliseerd en geïdentificeerd.

§ 2. Om de traceerbaarheid zoals bedoeld in paragraaf 1 te garanderen bewaart de functie de gegevens bedoeld in bijlage 1, desgevallend elektronisch, gedurende ten minste 30 jaar en maximum 50 jaar na de donatie.

§ 3. De functie maakt de in paragraaf 2 bedoelde gegevens met betrekking tot de donor over aan het transplantatiecentrum waaraan de donor als potentiële donor werd aangemeld.

Art. 17. § 1. De functie registreert ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van organen en die kunnen worden toegeschreven aan de activiteiten waarvoor de functie in de keten van donatie tot transplantatie verantwoordelijk is, volgens een procedure die ze nader uitwerkt.

§ 2. De functie beschikt over procedures om alle relevante en noodzakelijke informatie omtrent ernstige ongewenste voorvallen zo snel als mogelijk te melden aan het transplantatiecentrum waarmee voor het wegnemen van het betrokken orgaan wordt samengewerkt.

§ 3. Na de melding onderzoekt de functie het betreffende ernstig ongewenst voorval om ondermeer vermijdbare oorzaken te identificeren en neemt ze de nodige beheersmaatregelen volgens een door haar vastgestelde procedure.

Na afsluiting van het onderzoek gebeurt er een bevestigende melding waarbij tevens wordt meegedeeld welke beheersmaatregelen werden genomen.

§ 4. Jaarlijks bezorgt de functie aan het transplantatiecentrum of de transplantatiecentra waaraan potentiële donoren werden gemeld, een volledig overzicht van de ernstig ongewenste voorvallen.

§ 5. Onverminderd de bepalingen van §§ 1 tot en met 4 werkt de functie een procedure uit om ernstige ongewenste voorvallen intern in het ziekenhuis te melden.

§ 6. Persoonsgegevens verzameld in het kader van de melding van ernstige ongewenste voorvallen worden na de melding minimum 30 jaar en maximaal 50 jaar bewaard.

9° l'organisation d'une formation pour le personnel hospitalier, notamment concernant l'organisation et le fonctionnement de la fonction;

10° la sensibilisation et l'information du personnel hospitalier concernant le don, le prélèvement et la transplantation d'organes.

Art. 14. La fonction "coordination locale des donneurs" conclut un accord de collaboration formalisé juridiquement avec un ou plusieurs centres de transplantation.

Si la fonction "coordination locale des donneurs" est créée dans un hôpital disposant également d'un centre de transplantation agréé, le premier alinéa ne s'applique pas.

Dans le cas visé au deuxième alinéa, la fonction "coordination locale des donneurs" signale les patients décédés comme donneur potentiel au centre de transplantation susvisé.

Art. 15. La fonction "coordination locale des donneurs" fait partie d'une association visée dans l'arrêté royal du 10 novembre 2012 fixant les normes d'agrément par l'association "prélèvement et transplantation d'organes".

Art. 16. § 1^{er}. La fonction "coordination locale des donneurs" garantit la traçabilité des organes prélevés au sein de l'hôpital.

La traçabilité en question implique que la fonction applique un système d'identification du donneur garantissant une identification et un enregistrement sans équivoque de chaque donneur, permettant d'identifier chaque don et tous les organes concernés, de façon à pouvoir localiser et identifier chaque organe à chaque étape de la chaîne du donneur jusqu'au receveur ou à l'élimination et vice-versa.

§ 2. Afin de garantir la traçabilité visée au paragraphe 1^{er}, la fonction conserve les données visées à l'annexe 1^{er}, le cas échéant sous forme électronique, pendant au minimum 30 ans et au maximum 50 ans après le don.

§ 3. La fonction transmet les données visées au paragraphe 2 relatives au donneur au centre de transplantation auquel le donneur a été signalé comme donneur potentiel.

Art. 17. § 1^{er}. La fonction enregistre les incidents indésirables graves susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité et la sécurité des organes et pouvant être attribués aux activités dont la fonction assume la responsabilité dans la chaîne du don jusqu'à la transplantation, selon une procédure qu'elle précise.

§ 2. La fonction dispose de procédures lui permettant de communiquer aussi vite que possible toute l'information pertinente et nécessaire concernant des incidents indésirables graves au centre de transplantation avec lequel elle collabore pour le prélèvement de l'organe concerné.

§ 3. Après la déclaration, la fonction mène une enquête sur l'incident indésirable grave concerné afin d'identifier notamment les causes évitables, et prend les mesures de gestion nécessaires selon une procédure qu'elle a déterminée.

Après la clôture de l'enquête, une déclaration de confirmation est faite lors de laquelle les mesures de gestion qui ont été prises sont également communiquées.

§ 4. Chaque année, la fonction envoie au(x) centre(s) de transplantation au(x)quel(s) elle a signalé des donneurs potentiels, un relevé complet des incidents indésirables graves.

§ 5. Sans préjudice des dispositions des §§ 1^{er} à 4 inclus, la fonction définit une procédure pour la déclaration interne au sein de l'hôpital des incidents indésirables graves.

§ 6. Les données à caractère personnel recueillies dans le cadre de la déclaration d'incidents indésirables graves sont conservées pendant au minimum 30 ans et au maximum 50 ans après la déclaration.

Art. 18. Indien de functie na de wegneming van de betreffende organen kennis krijgt van informatie met betrekking tot de donor of organen die voor de ontvanger besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van ziekenhuisopname of de ziekte verlengt, dan meldt ze dit onverwijld aan het transplantatiecentrum waaraan de donor als potentiële donor werd aangemeld.

Art. 19. § 1. De functie houdt een register bij met volgende gegevens :

- 1° het aantal overleden potentiële donoren;
- 2° het aantal effectieve donoren;
- 3° de soorten en het aantal weggenomen organen;
- 4° de oorzaken waarom potentiële donoren niet in aanmerking kwamen als effectieve donor.

§ 2. Tevens stelt de functie jaarlijks een verslag op met een overzicht van de in paragraaf 1 bedoelde gegevens.

§ 3. Bedoeld register en jaarverslag worden uiterlijk in de loop van de vierde maand van het daarop volgende kalenderjaar overgemaakt aan :

- 1° de beheerder, de hoofdgeneesheer, het hoofd van het verpleegkundig departement en de directie van het ziekenhuis;
- 2° het transplantatiecentrum of de transplantatiecentra waarmee een juridisch geformaliseerd samenwerkingsakkoord werd gesloten;
- 3° de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu maakt de betreffende jaarverslagen publiek toegankelijk.

§ 4. Het register en het jaarverslag mogen geen elementen bevatten waardoor één van de natuurlijke personen betrokken bij de donatie kunnen worden geïdentificeerd.

Art. 20. De verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid binnen de functie "lokale donorcoördinatie" gebeurt onder de verantwoordelijkheid van een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep.

Deze persoon is de verantwoordelijke voor de verwerking zoals bedoeld in artikel 1, § 4, tweede lid, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

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. 21. De functie "lokale donorcoördinatie" verleent om erkend te blijven, zijn medewerking aan de interne en externe toetsing van de medische activiteit, overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

Art. 22. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 november 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Art. 18. Si la fonction, après le prélèvement des organes concernés, a connaissance d'informations relatives au donneur ou aux organes susceptibles de conduire à la transmission d'une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le receveur ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité, il les communique sans retard au centre de transplantation auquel le donneur a été signalé comme donneur potentiel.

Art. 19. § 1^{er}. La fonction tient un registre reprenant les données suivantes :

- 1° le nombre de donneurs décédés potentiels;
- 2° le nombre de donneurs effectifs;
- 3° les types et le nombre d'organes prélevés;
- 4° les raisons pour lesquelles certains donneurs potentiels n'ont pas été pris en considération comme donneur effectif;

§ 2. En outre, la fonction établit chaque année un rapport reprenant un récapitulatif des données visées au paragraphe 1^{er}.

§ 3. Le registre et le rapport annuel susvisés sont transmis au plus tard dans le courant du quatrième mois de l'année civile suivante :

- 1° au gestionnaire, au médecin en chef, au chef du département infirmier et à la direction de l'hôpital;
- 2° le centre de transplantation ou les centres de transplantation avec lequel ou lesquelles la fonction a conclu un accord de collaboration;
- 3° au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement rend les rapports annuels concernés accessibles au public.

§ 4. Le registre et le rapport annuel ne peuvent comporter aucun élément permettant d'identifier l'une des personnes physiques concernées par le don.

Art. 20. Le traitement des données à caractère personnel en matière de santé au sein de la fonction "coordination locale des donneurs" s'effectue sous la responsabilité d'un praticien professionnel des soins de santé.

Cette personne est le responsable d'un traitement comme prévu dans l'article 1^{er}, § 4, alinéa 2, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Cette personne est chargée :

- 1° de l'établissement d'une liste nominative des personnes autorisées à accéder à ces données de santé et de la signature par ces personnes d'un engagement de confidentialité;
- 2° de la définition des modalités relatives aux procédures écrites déterminant la protection des données en matière de santé et limitant leur traitement à un traitement conforme à l'objectif poursuivi;
- 3° de la mise au point de mesures techniques et organisationnelles garantissant que seules les personnes autorisées ont accès à ces données.

Art. 21. Pour rester agréée, la fonction "coordination locale des donneurs" prête son concours à l'évaluation interne et externe de l'activité médicale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

Art. 22. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 novembre 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Bijlage bij het koninklijk besluit van 10 november 2012 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie "lokale donorcoördinatie" moet voldoen om te worden erkend en erkend te blijven

- Bijlage 1. — Gegevens voor traceerbaarheid via donoridentificatie
- 1° identificatie van de donor;
 - 2° identificatie van de functie "lokale donorcoördinatie";
 - 3° identificatie van het transplantatiecentrum dat overging tot het wegnemen van de organen;
 - 4° datum van de wegneming (jaar/maand/dag);
 - 5° identificatie van het orgaan of de organen die werden weggenomen;
 - 6° identificatie van de producten en materialen die met het orgaan of de organen in aanraking kwamen;
 - 7° eventueel de datum van verwijdering van een orgaan (jaar/maand/dag).

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 10 november 2012.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Annexe à l'arrêté royal du 10 novembre 2012 fixant les normes auxquelles une fonction "coordination locale des donneurs" doit répondre pour être agréée et le rester

- Annexe 1^{re}. — Données de traçabilité par identification du donneur
- 1° identification du donneur;
 - 2° identification de la fonction "coordination locale des donneurs";
 - 3° identification du centre de transplantation qui a procédé au prélèvement des organes;
 - 4° date du prélèvement (année/mois/jour);
 - 5° identification du ou des organes qui ont été prélevés;
 - 6° identification des produits et matériaux qui sont entrés en contact avec le ou les organes;
 - 7° le cas échéant, date d'élimination d'un organe (année/mois/jour).

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 10 novembre 2012.

ALBERT

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2012 — 3502

[C - 2012/24357]

10 NOVEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 24 november 1997 betreffende het wegnemen en toewijzen van organen van menselijke oorsprong

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

Gelet op de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, artikel 1*bis*, ingevoegd bij de wet van 25 februari 2007 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 en de wet van 3 juli 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 november 1997 betreffende het wegnemen en toewijzen van organen van menselijke oorsprong;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 14 februari 2012;

Gelet op het advies van de Minister van Begroting, gegeven op 2 april 2012;

Gelet op advies 51.929/1 van de Raad van State, gegeven op 23 augustus 2012 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectenbeoordeling uit te voeren, waarin besloten wordt dat een effectenbeoordeling niet vereist is;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het opschrift van het koninklijk besluit van 24 november 1997 betreffende wegnemen en toewijzen van organen van menselijke oorsprong wordt vervangen door wat volgt:

« Koninklijk besluit betreffende de Belgische transplantatieraad ».

Art. 2. De titel « Hoofdstuk I Algemene bepalingen » van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 3. Artikel 1 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 4. De titel « Hoofdstuk II » van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 5. Artikel 2 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 6. De titel « Hoofdstuk III De Belgische transplantatieraad » van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

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

F. 2012 — 3502

[C - 2012/24357]

10 NOVEMBRE 2012. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 24 novembre 1997 relatif au prélèvement et à l'allocation d'organes d'origine humaine

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

Vu la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, article 1^{er} *bis*, inséré par la loi du 25 février 2007 et modifié par la loi du 19 décembre 2008 et la loi du 3 juillet 2012;

Vu l'arrêté royal du 24 novembre 1997 relatif au prélèvement et à l'allocation d'organes d'origine humaine;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 14 février 2012;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 2 avril 2012;

Vu l'avis 51.929/1 du Conseil d'Etat, donné le 23 août 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'intitulé de l'arrêté royal du 24 novembre 1997 relatif au prélèvement et à l'allocation d'organes d'origine humaine, est remplacé par ce qui suit :

« Arrêté royal relatif au Conseil belge de transplantation ».

Art. 2. L'intitulé « Chapitre I^{er} Dispositions générales » du même arrêté, est abrogé.

Art. 3. L'article 1^{er} du même arrêté est abrogé.

Art. 4. L'intitulé « Chapitre II » du même arrêté est abrogé.

Art. 5. L'article 2 du même arrêté est abrogé.

Art. 6. L'intitulé « Chapitre III Le Conseil belge de la transplantation » du même arrêté est abrogé.