

Art. 8. In bijlage 2 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 november 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de bepaling onder 1° worden de woorden ‘met inbegrip van het nationaal donoridentificatienummer’ ingevoegd tussen de woorden ‘van de donor’ en de woorden ‘met opgave’;

2° de bepaling onder 5° wordt vervangen als volgt :

“5° de specificatie van het orgaan of de organen die werden weggenomen met name :

a) de anatomische beschrijving van het orgaan of de organen met inbegrip van het type (vb. hart, lever);

b) de positie in het lichaam (links of rechts) indien van toepassing;

c) informatie of het een volledig orgaan of een deel van een orgaan is met vermelding van de kwab of het segment van het orgaan;”.

Art. 9. In bijlage 3 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 10 november 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de bepaling onder 1° wordt aangevuld met de woorden “met inbegrip van het nationaal ontvangeridentificatienummer”;

2° de bepaling onder 9° wordt vervangen als volgt :

“9° de uiteindelijke bestemming van het orgaan/de organen indien niet tot transplantatie werd overgegaan en de datum dat de vervolgbestemming aan het orgaan/de organen werd gegeven (jaar/maand/dag).”.

Art. 10. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Art. 8. A l'annexe 2 du même arrêté, ajouté par l'arrêté royal du 10 novembre 2012, sont apportées les modifications suivantes :

1° au 1° sont insérés les mots «, y compris le numéro national d'identification du donneur, » entre les mots « du donneur » et « avec indication »;

2° le 5° est remplacé comme suit :

“5° la spécification de l'organe ou des organes qui a (ont) été prélevé(s), à savoir :

a) la description anatomique de l'organe ou des organes, indiquant notamment son type (p.ex. cœur, foie);

b) le cas échéant la position dans le corps (gauche ou droit);

c) S'il s'agit d'un organe entier ou d'une partie d'un organe, avec indication du lobe ou du segment de l'organe concerné;”.

Art. 9. A l'annexe 3 du même arrêté, ajouté par l'arrêté royal du 10 novembre 2012, sont apportées les modifications suivantes :

1° le 1° est complété par les mots “, y compris le numéro national d'identification du receveur »;

2° le 9° est remplacé comme suit :

“9° l'utilisation finale de l'organe/des organes s'il n'a pas été transplanté et la date qui a été donnée à l'utilisation ultérieure de l'organe (année/mois/jour).”.

Art. 10. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2014/24162]

4 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van 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

FILIP, 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 gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikel 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”, artikel 3;

Gelet op 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;

Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling inzake duurzame ontwikkeling uit te voeren, waarbij besloten is dat een effectenbeoordeling niet vereist is;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 16 mei 2013;

Gelet op het advies van de Commissie voor de Bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 4 september 2013;

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

[C - 2014/24162]

4 AVRIL 2014. — Arrêté royal modifiant 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

PHILIPPE, 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 1bis, inséré par la loi du 25 février 2007 et modifié par les lois des 19 décembre 2008 et 3 juillet 2012;

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, l'article 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”, l'article 3;

Vu 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;

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 Établissements hospitaliers, donné le 16 mai 2013;

Vu l'avis de la Commission de protection de la vie privée, donné le 4 septembre 2013;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 23 september 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 5 december 2013;

Gelet op advies 55.073/3 van de Raad van State, gegeven op 18 februari 2014, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2°, 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. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 10 november 2012 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie “lokale donorcoördinatie” moet voldoen om te worden erkend, wordt aangevuld met de woorden “evenals de uitvoeringsrichtlijn 2012/25/EU van de Commissie van 9 oktober 2012 tot vaststelling van informatievervoersprocedures voor de uitwisseling tussen lidstaten van menselijke organen bestemd voor transplantatie”.

Art. 2. Artikel 14 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende :

“De functie “lokale donorcoördinatie” en bedoelde transplantatiecentra bevestigen telkens de ontvangst van informatie met betrekking tot de karakterisering van organen en donoren, met betrekking tot de traceerbaarheid en met betrekking tot de melding van ernstige ongewenste voorvallen die ze met elkaar uitwisselen. Deze ontvangstbevestiging gebeurt overeenkomstig artikel 20/1.”.

Art. 3. Artikel 16, §1, tweede lid, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de volgende zin :

“In overeenstemming met het bedoelde donoridentificatiesysteem wordt aan de donor een nationaal donoridentificatienummer toegekend.”.

Art. 4. Artikel 17, § 2, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een lid, luidende :

“De functie maakt aanvullende informatie met betrekking tot een ernstige ongewenste voorval die beschikbaar wordt na de initiële melding zoals bedoeld in het eerste lid, zonder onnodige vertraging over aan bedoeld transplantatiecentrum.”.

Art. 5. Artikel 18 van het koninklijk besluit van 10 november 2012 houdende vaststelling van de normen waaraan een functie “lokale donorcoördinatie” moet voldoen om te worden erkend, wordt aangevuld met een lid luidende :

“Indien bepaalde informatie in verband met de karakterisering van de donor en de betreffende organen zoals bedoeld in artikel 13, 6°, pas later beschikbaar wordt, dan draagt de functie deze bijkomende informatie onverwijld over aan het transplantatiecentrum waaraan de donor als potentiële donor werd aangemeld.”.

Art. 6. In hetzelfde besluit wordt een artikel 20/1 ingevoegd luidende :

“Art. 20/1. De overdracht van informatie door de functie “lokale donorcoördinatie” aan het transplantatiecentrum waaraan de donor als potentiële donor werd aangemeld gebeurt als volgt :

1° de informatie wordt schriftelijk overgedragen, hetzij elektronisch hetzij via fax.

In spoedgevallen kan de informatie mondeling worden uitgewisseld mits zo spoedig mogelijk gevolgd door een schriftelijke overdracht;

2° de informatie wordt overgedragen in een taal overeengekomen met bedoeld transplantatiecentrum;

3° de informatie wordt overgedragen zonder onnodige vertraging;

4° de informatie wordt geregistreerd en is op verzoek beschikbaar;

5° op de overgedragen informatie wordt de datum en het tijdstip van de overdracht aangegeven;

6° de overgedragen informatie bevat eveneens de contactgegevens van de persoon die verantwoordelijk is voor de overdracht;

Vu l’avis de l’inspecteur des Finances, donné le 23 septembre 2013;

Vu l’accord de notre Ministre du Budget, donné le 5 décembre 2013;

Vu l’avis 55.073/3 du Conseil d’Etat, donné le 18 février 2014, en application de l’article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 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}. L’article 1^{er} de l’arrêté royal du 10 novembre 2012 fixant les normes auxquelles une fonction “coordination locale des donneurs” doit répondre pour être agréée est complété par les mots “ainsi que de la directive d’exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d’information pour l’échange, entre États membres, d’organes humains destinés à la transplantation”.

Art. 2. L’article 14 du même arrêté est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

“La fonction “coordination locale des donneurs” et les centres de transplantation visés confirment chaque fois la réception d’informations relatives à la caractérisation d’organes et de donneurs, à la traçabilité ainsi qu’au signalement d’incidents indésirables graves, qu’ils s’échangent mutuellement. Cette confirmation de réception se fait conformément à l’article 20/1”.

Art. 3. L’article 16, §1, alinéa 2, du même arrêté, est complété par la phrase suivante :

“Conformément au système d’identification du donneur visé, un numéro national d’identification de donneur est attribué au donneur.”.

Art. 4. L’article 17, § 2, du même arrêté est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

“La fonction transmet sans retard inutile au centre de transplantation visé les informations complémentaires relatives à un incident indésirable grave qui sont disponibles après le signalement initial tel que visé au premier alinéa.”.

Art. 5. L’article 18 de 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, est complété par un alinéa libellé comme suit :

“Lorsque certaines informations relatives à la caractérisation du donneur et des organes concernés telles que visées à l’article 13, 6°, ne sont disponibles qu’ultérieurement, la fonction transmet sans retard ces informations complémentaires au centre de transplantation auquel le donneur a été signalé comme donneur potentiel.”.

Art. 6. Dans le même arrêté est inséré un article 20/1, libellé comme suit :

“Art. 20/1. La transmission d’informations par la fonction “coordination locale des donneurs” au centre de transplantation auquel le donneur a été signalé comme donneur potentiel, s’effectue comme suit :

1° les informations sont transmises par écrit, sous forme électronique ou par télécopie.

En cas d’urgence, les informations peuvent être échangées verbalement, à condition d’être suivies aussi tôt que possible d’une transmission écrite;

2° les informations sont transmises dans une langue convenue avec le centre de transplantation concerné;

3° les informations sont transmises dans les meilleurs délais;

4° les informations sont enregistrées et disponibles sur demande;

5° la date et l’heure de la transmission sont indiquées sur les informations transmises;

6° les informations transmises incluent les coordonnées de la personne responsable de la transmission;

7° de overgedragen informatie bevat de volgende waarschuwing :

“Bevat persoonlijke gegevens. Moet worden beschermd tegen onrechtmatige openbaarmaking of inzage door onbevoegden.”.

Art. 7. In bijlage 1 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de bepaling onder 1° wordt aangevuld met de woorden “met inbegrip van het nationaal donoridentificatienummer”;

2° de bepaling onder 5° wordt vervangen als volgt :

“5° de specificatie van het orgaan of de organen die werden weggenomen met name :

a) de anatomische beschrijving van het orgaan of de organen met inbegrip van het type (vb. hart, lever);

b) de positie in het lichaam (links of rechts) indien van toepassing;

c) informatie of het een volledig orgaan of een deel van een orgaan is met vermelding van de kwab of het segment van het orgaan;”.

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

Brussel, 4 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

7° les informations transmises comportent le rappel suivant :

“Contient des données personnelles. A protéger contre toute divulgation et tout accès non autorisés.”.

Art. 7. Dans l’annexe 1 du même arrêté, la disposition sous 5° est remplacée comme suit :

1° la disposition figurant en 1° est complétée par les mots “en ce compris le numéro national d’identification du donneur”;

2° la disposition figurant en 5° est remplacée comme suit :

“5° la spécification du ou des organes qui ont été prélevés, à savoir :

a) la description anatomique du ou des organes y compris son type (p. ex. cœur, foie);

b) sa position dans le corps (gauche ou droite), le cas échéant;

c) l’information qu’il s’agit d’un organe entier ou d’une partie d’un organe avec indication du lobe ou du segment de l’organe;”.

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

Bruxelles, le 4 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2014/24157]

10 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, artikel 92;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 23 september 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 28 januari 2014;

Gelet op het advies nr. 55.547/3 van de Raad van State, gegeven op 31 maart 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 12 van het koninklijk besluit van 27 april 2007 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde ziekenhuisgegevens moeten worden medegedeeld aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in de bepaling onder 1°, a), worden de woorden “I.C.D.-9-CM” vervangen door de woorden “I.C.D.-10-CM”;

b) in de bepaling onder 2°, a), eerste en tweede streepje, worden de woorden “I.C.D.-9-CM” vervangen door de woorden “I.C.D.-10-CM”;

c) in de bepaling onder 2°, a), derde streepje, worden de woorden “I.C.D.-9-CM” vervangen door de woorden “I.C.D.-10-PCS”.

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

[C - 2014/24157]

10 AVRIL 2014. — Arrêté royal modifiant l’arrêté royal du 27 avril 2007 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, l’article 92;

Vu l’arrêté royal du 27 avril 2007 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

Vu l’avis de l’inspecteur des Finances, donné le 23 septembre 2013;

Vu l’accord du Ministre du Budget, donné le 28 janvier 2014;

Vu l’avis n° 55.547/3 du Conseil d’État, donné le 31 mars 2014, en application de l’article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d’Etat;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l’article 12 de l’arrêté royal du 27 avril 2007 déterminant les règles suivant lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sont apportées les modifications suivantes :

a) au 1°, a), les mots “I.C.D.-9-CM” sont remplacés par les mots “I.C.D.-10-CM”;

b) au 2°, a), premier et deuxième tiret les mots “I.C.D.-9-CM” sont remplacés par les mots “I.C.D.-10-CM”;

c) au 2°, a), troisième tiret, les mots “I.C.D.-9-CM” sont remplacés par les mots “I.C.D.-10-PCS”.