

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 4379

[C — 2006/23039]

17 OKTOBER 2006. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd

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 Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europese Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen.

Omtrent dit ontwerp werd door de Raad van State advies nr. 40.896/1/V op 3 augustus 2006 gegeven.

Met betrekking tot het ontworpen artikel 2 formuleert de Raad van State volgende opmerking :

*Artikel 2 van het ontwerp, dat de ziekenhuizen 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, dat de lidstaten verplicht om 'de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking (te doen) treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan deze richtlijn te voldoen'. Artikel 2 kan derhalve niet worden gehandhaafd in het ontwerp.'*

In extenso stelt artikel 10, 1, eerste zin, van Richtlijn 2005/61/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 2.

Ik heb de eer te zijn,

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

ADVIES 40.896/1/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 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd", heeft op 3 augustus 2006 het volgende advies gegeven :

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich in hoofdzak toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Dat onderzoek noopt tot het maken van de volgende opmerkingen.

2. In het tweede lid van de aanhef van het ontwerp kan de rechtsgrond ervan worden gespecificeerd door aan het einde van het betrokken lid te schrijven : "..., inzonderheid op artikel 68, eerste lid;".

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

F. 2006 — 4379

[C — 2006/23039]

17 OCTOBRE 2006. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre

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 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.

Concernant ce projet, le Conseil d'Etat a donné l'avis n° 40.896/1/V le 3 août 2006.

S'agissant du projet d'article 2, le Conseil d'Etat formule la remarque suivante :

*'L'article 2 du projet qui accorde aux hôpitaux un délai de neuf mois pour se conformer à la réglementation envisagée, ne satisfait pas à l'article 10, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la Directive 2005/61/CE, qui oblige les Etats membres à "(mettre) en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 août 2006". L'article 2 ne peut dès lors être maintenu dans le projet.'*

Cependant, l'article 10, 1, première phrase, de la Directive 2005/61/CE dispose 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 2.

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 40.896/1/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 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre", a donné le 3 août 2006 l'avis suivant :

1. 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.

Cet examen donne lieu aux observations suivantes.

2. Au deuxième alinéa du préambule du projet, on peut préciser le fondement juridique en écrivant à la fin de l'alinéa concerné "..., notamment l'article 68, alinéa 1<sup>er</sup>;".

3. In het derde lid van de aanhef en in de inleidende zin van artikel 1 van het ontwerp moet worden verwezen naar "deel A" van de bijlage en niet naar "deel I" ervan.

4. Artikel 2 van het ontwerp, dat de ziekenhuizen 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 (1) dat de lidstaten verplicht om "de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking (te doen) treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan deze richtlijn te voldoen". Artikel 2 kan derhalve niet worden gehandhaafd in het ontwerp.

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

(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.

**17 OKTOBER 2006. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzonderheid op artikel 68, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, inzonderheid op de bijlage, deel A, 'Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn', punt III, 'Organisatorische normen', gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 12 januari 1970, 14 augustus 1987, 7 november 1988, 4 maart 1991, 17 oktober 1991, 12 augustus 1994, 16 december 1994, 15 februari 1999, 29 april 1999, 20 maart 2000, 16 april 2002 en 17 februari 2005;

Overwegende dat 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, vereist dat de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 31 augustus 2006 aan de bepalingen van de richtlijn te voldoen;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen van 9 februari 2006;

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

Gelet op het advies nr. 40.896/1/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 gewijzigd door de wet van 2 april 2003;

Op voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In de bijlage, deel A, 'Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn', punt III, 'Organisatorische normen', van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd,

3. Au troisième alinéa du préambule et dans la phrase liminaire de l'article 1<sup>er</sup> du projet, il y a lieu de se référer à la "partie A" de l'annexe et non à la "partie I" de celle-ci.

4. L'article 2 du projet, qui accorde aux hôpitaux 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 (1) qui oblige les Etats membres à "(mettre) en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 août 2006". L'article 2 ne peut dès lors être maintenu dans le projet.

La chambre était composée de :

Messieurs :

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. M. Van Damme.

Le greffier,  
A.-M. Goossens.

Le président,  
M. Van Damme.

Note

(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.

**17 OCTOBRE 2006. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 68, alinéa 1<sup>er</sup>;

Vu l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, notamment l'annexe, partie A, « Normes générales applicables à tous les établissements », point III, « Normes d'organisation », modifié par les arrêtés royaux des 12 janvier 1970, 14 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991, 17 octobre 1991, 12 août 1994, 16 décembre 1994, 15 février 1999, 29 avril 1999, 20 mars 2000, 16 avril 2002 et 17 février 2005;

Considérant que 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 exige que les Etats membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux dispositions de la directive au plus tard le 31 août 2006;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers du 9 février 2006;

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

Vu l'avis n° 40.896/1/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, modifié par la loi du 2 avril 2003;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'annexe, partie A, « Normes générales applicables à tous les établissements », point III, « Normes d'organisation », de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, modifié par les arrêtés

gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 12 januari 1970, 14 augustus 1987, 7 november 1988, 4 maart 1991, 17 oktober 1991, 12 augustus 1994, 16 december 1994, 15 februari 1999, 29 april 1999, 20 maart 2000, 16 april 2002 en 17 februari 2005, wordt een punt *9sexies* ingevoegd luidend als volgt :

« *9sexies*. Elk algemeen ziekenhuis moet beschikken over een systeem waarbij elke afzonderlijke eenheid bloed of bloederivaat die het ziekenhuis ontvangt ondubbelzinnig wordt geïdentificeerd en geregistreerd zodat ze kunnen worden getraceerd van donor tot eindbestemming en omgekeerd. Eveneens dient ieder algemeen ziekenhuis te beschikken over een registratie- en meldingsprocedure voor vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen bij de patiënten tijdens en na de transfusie die aan de kwaliteit of veiligheid van bloed of bloederivaten kunnen worden toegeschreven evenals voor ernstige ongewenste voorvallen bij het opslaan, ter hand stellen of uitvoeren van compatibiliteitstests op bloed en bloederivaten die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit of veiligheid ervan.

Voor bloed en bloederivaten die met een melding zoals hierboven bedoeld in verband kunnen worden gebracht dient bovendien een snelle en verifieerbare procedure te worden uitgewerkt om ze aan de distributie te onttrekken. »

**Art. 2.** De ziekenhuizen beschikken over een termijn van negen maanden om te voldoen aan de bepalingen van dit besluit.

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 4.** 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

royaux des 12 janvier 1970, 14 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991, 17 octobre 1991, 12 août 1994, 16 décembre 1994, 15 février 1999, 29 avril 1999, 20 mars 2000, 16 avril 2002 et 17 février 2005, il est inséré un point *9sexies* rédigé comme suit :

« *9sexies*. Chaque hôpital général dispose d'un système permettant d'identifier et d'enregistrer sans la moindre équivoque chaque unité de sang ou de dérivé sanguin que l'hôpital reçoit et, par là même, de tracer le cheminement de celle-ci du donneur à la destination finale et inversement. Chaque hôpital général dispose également d'une procédure d'enregistrement et de notification pour les cas présumés de réaction indésirable grave survenant chez les patients au cours de la transfusion et après celle-ci et imputable à la qualité ou à la sécurité du sang ou des dérivés du sang, ainsi que pour les incidents indésirables graves liés au stockage, à la distribution et aux tests de compatibilité du sang et des dérivés sanguins, qui pourraient affecter la qualité ou la sécurité de ceux-ci.

Pour le sang et les dérivés sanguins que l'on peut relier à une notification telle que visée ci-dessus, il convient, en outre, d'élaborer une procédure rapide et vérifiable permettant de les soustraire à la distribution. »

**Art. 2.** Les hôpitaux disposent d'un délai de neuf mois pour se conformer aux dispositions du présent arrêté.

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 4.** Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, 17 octobre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 4380

[C - 2006/23040]

25 OKTOBER 2006. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend

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 Richtlijn 2005/61/EG van de Commissie van 30 september 2005 ter uitvoering van Richtlijn 2002/98/EG van het Europese Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen.

Omtrent dit ontwerp werd door de Raad van State advies nr. 40.895/1/V op 3 augustus 2006 gegeven.

Met betrekking tot de artikelen 10 tot 17 formuleert de Raad van State de volgende opmerking :

« De gegevens die worden vermeld in de ontworpen bijlagen onder de artikelen 10 tot 17 van het ontwerp stemmen niet geheel overeen met de gegevens die zijn opgenomen in de bijlagen II en III bij Richtlijn 2005/61/EG. Veeleer dan te opteren voor een eigen, beknopte maar soms onvolledige weergave van de gegevens die worden vermeld in de voornoemde bijlagen bij de betrokken richtlijn, verdient het aanbeveling om deze laatste gegevens zonder meer over te nemen in de ontworpen bijlagen. »

Deze opmerking wens ik u als volgt te weerleggen.

Vooreerst, de ontworpen bijlagen onder de artikelen 10 tot en met 16 bevatten alle gegevens die zijn opgenomen in de overeenstemmende bijlagen II en III bij de Richtlijn 2005/61/EG. Er is dus voor wat betreft deze artikelen een overeenstemming tussen het ontwerp en de richtlijn. Merk evenwel op dat in een aantal ontworpen bijlagen van de mogelijkheid om strengere beschermende maatregelen te treffen, geboden in overweging 3 van voornoemde richtlijn, gebruik werd gemaakt; er werden meer gegevens dan verplicht door bedoelde richtlijn opgenomen.

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

F. 2006 — 4380

[C - 2006/23040]

25 OCTOBRE 2006. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté, que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté, a été rédigé en vue de la transposition 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.

Concernant ce projet, le Conseil d'Etat a donné l'avis n° 40.895/1/V le 3 août 2006.

S'agissant des articles 10 à 17, le Conseil d'Etat formule la remarque suivante :

« Les données mentionnées dans les annexes en projet figurant sous les articles 10 à 17 du projet ne correspondent pas tout à fait à celles dont font mention les annexes II et III de la Directive 2005/61/CE. Plutôt que d'opter pour une énumération propre, concise mais parfois incomplète des données mentionnées dans les annexes précitées de la directive concernée, il est recommandé de reproduire purement et simplement ces dernières données dans les annexes en projet. »

Je souhaite réfuter cette remarque de la manière suivante.

D'abord, les annexes en projet figurant sous les articles 10 à 16 inclus contiennent toutes les données mentionnées aux annexes II et III correspondantes de la Directive 2005/91/CE. En ce qui concerne ces articles, il y a donc conformité entre le projet et la directive. À noter cependant qu'il a été fait usage dans un certain nombre d'annexes en projet de la possibilité de prendre des mesures de protection plus sévères, possibilité offerte en considérant 3 de la directive précitée; davantage de données que ce qu'impose ladite directive ont été reprises.