

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2012 — 3511

[C — 2012/24360]

10 NOVEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden

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

Gelet op de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, artikel 66;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 16 juni 1999, 21 maart 2003, 13 juli 2006, 29 januari 2007 en 26 april 2007;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden;

Overwegende dat 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, vereist dat de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 27 augustus 2012 aan de bepalingen van de richtlijn te voldoen;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, 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 nr. 50.921/3 van de Raad van State, gegeven op 21 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,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 48 van het koninklijk besluit van 15 juli 2004 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's "cardiale pathologie" moeten voldoen om erkend te worden, wordt de zin « Het moet met betrekking tot de orgaanwerving eveneens samenwerken met de aangewezen internationale organisaties voor orgaanwerving. », geschrapt.

Art. 2. In hoofdstuk VI, afdeling 4, van hetzelfde besluit wordt een onderafdeling 1bis ingevoegd dat artikel 48bis bevat, luidende :

« Onderafdeling 1bis. — Kwaliteitsnormen

Art. 48bis. Het zorgprogramma sluit een juridisch geformaliseerd samenwerkingsakkoord met een transplantatiecentrum 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.

In bedoelde samenwerkingsovereenkomst worden de nodige afspraken gemaakt zodat bij het wegnemen en transplanteren van hart en hartlong de bepalingen van voornoemd koninklijk besluit van 23 juni 2003 worden nageleefd. Wat betreft de traceerbaarheid en de melding en het beheer van ernstige ongewenst voorvallen en bijwerkingen, draagt bedoeld transplantatiecentrum de verantwoordelijkheid. »

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

F. 2012 — 3511

[C — 2012/24360]

10 NOVEMBRE 2012. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés

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

Vu la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, l'article 66;

Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci, modifié par les arrêtés royaux des 16 juin 1999, 21 mars 2003, 13 juillet 2006, 29 janvier 2007 et 26 avril 2007;

Vu l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés;

Considérant que 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 exige que les états membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive au plus tard le 27 août 2012;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, 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 du Ministre du Budget, donné le 2 avril 2012;

Vu l'avis n° 50.921/3 du Conseil d'Etat, donné le 21 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,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 48 de l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés, la phrase « Il doit également collaborer, toujours pour la collecte d'organes, avec les organisations internationales appropriées. » est abrogée.

Art. 2. Au chapitre VI, section 4, du même arrêté est insérée une sous-section 1^{re}bis contenant l'article 48bis, libellée comme suit:

« Sous-section 1^{re}bis. — Normes de qualité

Art. 48bis. Le programme de soins conclut un accord de collaboration formalisé juridiquement avec un centre de transplantation 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.

Dans le contrat de collaboration en question, les accords nécessaires sont passés de façon à garantir le respect des dispositions de l'arrêté royal précité du 23 juin 2003 en cas de prélèvement et de transplantation cardiaque et cardio-pulmonaire. En ce qui concerne la traçabilité ainsi que la déclaration et la gestion d'incidents et de réactions indésirables graves, le centre de transplantation susvisé en assume la responsabilité. »

Art. 3. 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. 3. 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