

Art. 2. Dans l'article 4/1, du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 30 novembre 2011 et modifié par les arrêtés royaux des 23 novembre 2017 et 19 septembre 2019, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

« Les entreprises visées à l'article 2, dernier alinéa, ont la possibilité d'introduire par lettre recommandée une réclamation motivée auprès du comité de gestion des accidents du travail avant la date d'échéance pour le paiement de la contribution forfaitaire.

Une réclamation peut être introduite si :

1° la situation de risque aggravé résulte d'activités différentes de celles exercées par les autres entreprises du secteur d'activités dont elles relèvent;

2° le risque à l'origine de cette situation a disparu dans l'entreprise au moment de la notification;

3° l'entreprise a pris suffisamment de mesures en matière de prévention des accidents du travail. Cette réclamation est recevable si l'entreprise peut rapporter la preuve :

a) de mesures tangibles en matière de prévention des accidents au cours des 3 dernières années;

b) que des analyses de risque et des analyses spécifiques des accidents ont été réalisées dans l'entreprise au cours des 3 dernières années, et que des mesures préventives ont été prises sur cette base;

c) que le comité pour la prévention et la protection au travail, ou, à défaut, la délégation syndicale si elle est présente dans l'entreprise ont été consultés sur les mesures visées aux a) et b);

d) que, si lors des analyses spécifiques prévues au point b) des lacunes en matière de formation ont été constatées, des formations en cette matière ont été organisées en communiquant la liste nominative des participants et des formateurs et des investissements réalisés pour ce faire;

e) que d'éventuels autres investissements en matière de prévention ont été réalisés.

4° la situation de risque aggravé résulte d'un ou de plusieurs accidents sur lesquels la politique de prévention de l'entreprise ne peut avoir aucune influence car leur cause est totalement externe à l'entreprise, et cette dernière ne dispose d'aucun moyen pour en éviter la survenance. Cette réclamation est recevable si l'entreprise ne répond plus aux critères de risque aggravé après que son indice de risque ait été recalculé sans prendre en compte les accidents sur base desquels la réclamation a été introduite.

Art. 3. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 octobre 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Fr. VANDENBROUCKE

Art. 2. In artikel 4/1, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 30 november 2011 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 november 2017 en 19 september 2019, wordt het eerste lid vervangen als volgt :

« De ondernemingen zoals bedoeld in artikel 2, laatste lid, hebben de mogelijkheid om met een aangetekende brief een gemotiveerd bezwaar aan te tekenen bij het beheerscomité voor de arbeidsongevallen vóór de vervaldag van de betaling van de forfaitaire contributie.

Een bezwaar kan worden ingediend indien :

1° de toestand van verzaamd risico uit activiteiten voortkomt die verschillen van de activiteiten die door de andere ondernemingen uit de activiteitssector waartoe ze behoren uitgeoefend worden;

2° het risico dat aan de oorsprong lag van deze toestand verdwenen is uit de onderneming op het moment van de notificatie;

3° de onderneming voldoende maatregelen heeft genomen om arbeidsongevallen te voorkomen. Dit bezwaar is ontvankelijk als de onderneming het bewijs levert :

a) van aantoonbare maatregelen inzake ongevallenpreventie die afgelopen 3 jaar;

b) dat de afgelopen drie jaar risicoanalyses en specifieke ongevalsanalyses werden gemaakt in de onderneming en op basis daarvan preventiemaatregelen werden genomen;

c) dat over de maatregelen in a) en b) overlegd werd met het comité voor de preventie en bescherming op het werk of, bij gebrek daaraan, de vakbondsafvaardiging indien aanwezig in de onderneming;

d) dat, indien bij de specifieke ongevalsanalyses onder punt b) vermeld, tekorten in de opleiding werden vastgesteld, opleidingen in dit verband werden georganiseerd, met vermelding van de nominatieve lijst van de deelnemers en de lesgevers en de gedane investeringen;

e) dat eventuele andere investeringen in preventie werden gedaan.

4° de situatie van een verzaamd risico het gevolg is van een of meer ongevallen waarop het preventiebeleid van de onderneming geen enkele invloed kan hebben aangezien de oorzaak ervan totaal buiten de onderneming ligt en deze laatste over geen enkel middel beschikt om het ongeval te voorkomen. Dit bezwaar is ontvankelijk als de onderneming na herberekening van haar risico-index, met uitsluiting van de ongevallen waarvoor het bezwaar is ingediend, niet meer voldoet aan de criteria voor selectie als verzaarde risico.

Art. 3. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 oktober 2021.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Fr. VANDENBROUCKE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2021/33447]

31 AOUT 2021. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 27 mars 2017 portant exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, l'article 4/1, 3°, inséré par la loi du 10 avril 2014, 20/1, § 2, alinéa 2, 2°, inséré par la loi du 10 avril 2014 et modifié par la loi du 18 décembre 2016 ;

Vu l'arrêté royal du 27 mars 2017 portant exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 12 août 2021 ;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er} ;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2021/33447]

31 AUGUSTUS 2021. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 maart 2017 houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, artikel 4/1, 3°, ingevoegd door de wet van 10 april 2014, 20/1, § 2, tweede lid, 2°, ingevoegd door de wet van 10 april 2014 en gewijzigd door de wet van 18 december 2016;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 maart 2017 houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 12 augustus 2021;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Vu l'urgence ;

Considérant qu'un nouveau marché public, visé à l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine, a déjà été publié ;

Que la quantité de plasma à livrer est la base de la production attendue, pour ceux qui s'inscrivent audit marché public ;

Que cet accord ait déjà été obtenu auprès des différents établissements de transfusion et de sang, de sorte que la décision devrait être prise le plus rapidement possible ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé Publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'annexe à l'arrêté royal du 27 mars 2017 portant exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques, est complété par les lignes suivantes :

"2022 – 218.792 litres;

2023 – 229.731 litres;

2024 – 241.218 litres;

2025 – 253.279 litres"

Art. 2. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 31 août 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
Fr. VANDENBROUCKE

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat een nieuwe overheidsopdracht, zoals bedoeld in artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, reeds werd bekendgemaakt;

Dat de te leveren hoeveelheid plasma de basis vormt van de te verwachten productie, voor de personen die intekenen op deze overheidsopdracht;

Dat reeds een akkoord werd verkregen van de verschillende bloedinstellingen, zodat het besluit zo spoedig mogelijk moet worden getroffen;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bijlage bij het koninklijk besluit van 27 maart 2017 houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten, wordt aangevuld met de volgende lijnen:

"2022 – 218.792 liter;

2023 – 229.731 liter;

2024 – 241.218 liter;

2025 – 253.279 liter."

Art. 2. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 31 augustus 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2021/33448]

27 AOUT 2021. — Arrêté ministériel fixant la clé de répartition relative au volume de plasma à fournir par les établissements de transfusion sanguine 2022 – 2025

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, article 4/1, 3°, inséré par la loi du 10 avril 2014, 20/1, inséré par la loi du 10 avril 2014 et modifié par la loi du 18 décembre 2016;

Vu l'arrêté royal du 27 mars 2017 portant exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques, article 2, § 2;

Vu les livraisons de plasma destiné à être fractionné notifiées en 2021 par les établissements et l'engagement des établissements à pouvoir fournir les quantités prévues à l'annexe du présent arrêté,

Arrête :

Article 1^{er}. Conformément à l'article 2, § 2 de l'arrêté royal du 27 mars 2017 portant exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques, le volume minimum de plasma à fournir, tel que prévu à l'annexe de l'arrêté royal du 27 mars 2017 portant exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques, est réparti entre les établissements de transfusion sanguine tel que prévu à l'annexe du présent arrêté.

Art. 2. Notification du présent arrêté est faite aux établissements de transfusion sanguine concernés. Une copie du présent arrêté est publiée au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 27 août 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2021/33448]

27 AUGUSTUS 2021. — Ministerieel besluit tot bepaling van verdeelsleutel m.b.t. de door de bloedinstellingen te leveren hoeveelheid plasma 2022 - 2025

De Minister van Volksgezondheid;

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, artikel 4/1, 3°, ingevoegd door de wet van 10 april 2014, 20/1, ingevoegd door de wet van 10 april 2014 en gewijzigd door de wet van 18 december 2016;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 maart 2017 houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten, artikel 2, § 2;

Gelet op de door de instellingen in 2021 gerapporteerde leveringen van plasma voor fractionering en de toezegging van de instellingen dat zij de in bijlage bij dit besluit voorziene hoeveelheden kunnen leveren,

Besluit :

Artikel 1. Overeenkomstig artikel 2, § 2 van het koninklijk besluit van 27 maart 2017 houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten, worden de te leveren minimumhoeveelheden plasma, zoals bepaald in bijlage bij het koninklijk besluit van 27 maart 2017 houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong: bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten, over de bloedinstellingen verdeeld zoals bepaald in bijlage bij dit besluit.

Art. 2. Van dit besluit wordt kennis gegeven aan de betrokken bloedinstellingen. Afschrift van dit besluit wordt gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 27 augustus 2021.

Fr. VANDENBROUCKE