

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 3604

[C — 2009/18416]

28 SEPTEMBRE 2009. — 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 l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, notamment l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2 et alinéa 3, 6^o, d), modifié par la loi du 19 décembre 2008;

Vu la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnées de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, vu l'article 66, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, modifié par les arrêtés royaux du 15 avril 1965, 16 septembre 1966, 12 janvier 1970, 16 février 1971, 15 février et 24 avril 1974, 12 avril 1984, 25 juin 1985, 14 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991, 17 octobre 1991, 12 octobre 1993, 21 avril, 12 août et 16 décembre 1994, 13 novembre 1995, 20 août 1996, 15 juillet 1997, 27 avril et 10 août 1998, 15 février, 25 mars et 29 avril 1999, 20 mars 2000, 19 février et 16 avril 2002, 17 février, 10 novembre 2005, 13 juillet et 28 décembre 2006, 29 janvier, 26 octobre et 27 avril 2007 et 10 mars 2008;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 31 mars 2009;

Vu l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, donné le 9 avril 2009;

Vu l'avis n° 10/2009 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 8 avril 2009;

Vu l'avis n° 8552 et n° 8553 du Conseil Supérieur de la Santé, donné le 6 mai 2009;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 juin 2009;

Vu l'avis 46.835/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 juin 2009, 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 Notre Ministre de la Santé publique, et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté royal transpose partiellement en droit belge de :

1^o la Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains;

2^o de la Directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.

Art. 2. Dans l'Annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, modifié par les arrêtés royaux du 15 avril 1965, 16 septembre 1966, 12 janvier 1970, 16 février 1971, 15 février et 24 avril 1974, 12 avril 1984, 25 juin 1985, 14 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991, 17 octobre 1991, 12 octobre 1993, 21 avril, 12 août et 16 décembre 1994, 13 novembre 1995, 20 août 1996, 15 juillet 1997, 27 avril et 10 août 1998, 15 février, 25 mars et 29 avril 1999, 20 mars 2000, 19 février et 16 avril 2002, 17 février, 10 novembre 2005, 13 juillet et 28 décembre 2006, 29 janvier, 26 octobre et 27 avril 2007 et 10 mars 2008, le I, Organisation générale des hôpitaux, est complété par un IV, libellé comme suit :

« IV Normes en matière de traçabilité et de notification de réactions graves et d'incidents indésirables graves en ce qui concerne le matériel corporel humain.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 3604

[C — 2009/18416]

28 SEPTEMBER 2009. — 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 artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, inzonderheid op artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6^o, d), gewijzigd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, gelet op artikel 66, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 april 1965, 16 september 1966, 12 januari 1970, 16 februari 1971, 15 februari en 24 april 1974, 12 april 1984, 25 juni 1985, 14 augustus 1987, 7 november 1988, 4 maart 1991, 17 oktober 1991, 12 oktober 1993, 21 april, 12 augustus en 16 december 1994, 13 november 1995, 20 augustus 1996, 15 juli 1997, 27 april en 10 augustus 1998, 15 februari, 25 maart en 29 april 1999, 20 maart 2000, 19 februari en 16 april 2002, 17 februari, 10 november 2005, 13 juli en 28 december 2006, 29 januari, 26 oktober en 27 april 2007 en 10 maart 2008;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 31 maart 2009;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 9 april 2009;

Gelet op het advies nr. 10/2009 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 8 april 2009;

Gelet op het advies nr. 8552 en nr. 8553 van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 6 mei 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 3 juni 2009;

Gelet op het advies 46.835/3 van de Raad van State, gegeven op 30 juni 2009 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit koninklijk besluit houdt een gedeeltelijke omzetting in het Belgische recht in van :

1^o Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen;

2^o Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.

Art. 2. In de Bijlage van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 april 1965, 16 september 1966, 12 januari 1970, 16 februari 1971, 15 februari en 24 april 1974, 12 april 1984, 25 juni 1985, 14 augustus 1987, 7 november 1988, 4 maart 1991, 17 oktober 1991, 12 oktober 1993, 21 april, 12 augustus en 16 december 1994, 13 november 1995, 20 augustus 1996, 15 juli 1997, 27 april en 10 augustus 1998, 15 februari, 25 maart en 29 april 1999, 20 maart 2000, 19 februari en 16 april 2002, 17 februari, 10 november 2005, 13 juli en 28 december 2006, 29 januari, 26 oktober en 27 april 2007 en 10 maart 2008, wordt I, Algemene Inrichting van de ziekenhuizen aangevuld met een IV, luidend als volgt :

« IV Normen inzake traceerbaarheid en melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal.

1. Les définitions visées dans la loi suivante et dans les arrêtés royaux suivants sont applicables, par analogie, au présent chapitre :

a) la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;

b) l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain auxquelles les établissements doivent répondre;

c) l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain.

2. Chaque hôpital, en ce qui concerne la notification d'incidents indésirables graves et de réactions indésirables graves, respecte ses obligations qui sont imposées par l'arrêté royal visé au 1, c).

3. Les hôpitaux disposent de procédures pour la conservation des données telles que visées au point 6, relatives au matériel corporel humain appliqué ou au matériel corporel humain qui fait l'objet d'une autre destination, dont notamment la destruction.

4. Tous les hôpitaux qui utilisent du matériel corporel humain destiné à une application humaine, communiquent aux établissements concernés toute information telle que visée au point 6, nécessaire à assurer la traçabilité et de garantir le contrôle de la qualité et de la sécurité et la sécurité.

5. Tout matériel corporel prélevé et utilisé, doit entièrement pouvoir être tracé à partir du donneur au receveur et inversement, tel que visé dans la loi et l'arrêté royal visé au 1, b).

6. Pour garantir la traçabilité, les données suivantes relatives au matériel corporel humain qui est appliqué sur la personne humaine ou qui lui est destiné, sont au moins conservées :

a) l'identification de l'établissement qui a délivré le matériel corporel humain;

b) l'identification du médecin qui a appliqué le matériel corporel humain, ainsi que de l'hôpital dans lequel cette application a eu lieu;

c) le type de matériel corporel humain;

d) l'identification du matériel corporel humain, notamment du numéro d'identification unique du don tel que visé à l'annexe I de l'arrêté royal visé au 1, *b)* et, le cas échéant, du numéro de pool et du numéro de morcellement tels que visés à l'annexe I de l'arrêté royal visé au 1, *b)*;

e) l'identification du receveur ou de la destination finale;

f) la date de l'application, de la destruction ou d'une autre destination.

7. Le rapport de prélèvement et les données relatives à la documentation du donneur de matériel corporel humain visés au point 1.4 de l'annexe III de l'arrêté royal visé au 1, *b)*, et destiné à un établissement de production, sont conservés durant une période d'au moins trente ans et de maximum cinquante ans par l'hôpital où le matériel corporel humain a été prélevé, sans préjudice du point 1.4.1. de l'annexe III de l'arrêté mentionné ci-dessus.

8. Chaque hôpital notifie chaque année, au plus tard le 30 avril, la liste des dépôts, telle que visés à l'arrêté royal visé au 1, *b)*, qui se trouvaient l'année précédente sur ses sites, à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Pour chaque dépôt, il est précisé sur quel site de l'hôpital celui-ci se trouve.

9. Les points précédents ne s'appliquent pas vis-à-vis des catégories suivantes d'hôpitaux qui notifient au préalable à l'autorité compétente pour l'agrément et à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé qu'au sein de l'hôpital concerné, aucune application humaine visé dans la loi visée au 1, *a)* ne s'effectue et qu'au sein de l'hôpital concerné, aucun prélèvement de matériel corporel humain ne s'effectue sur des donneurs vivants :

a) les hôpitaux psychiatriques;

b) les services de gériatrie isolés (indice G);

c) les hôpitaux disposant exclusivement de services spécialisés pour le traitement et la révalidation (indice Sp), en liaison ou non avec des

1. De definities bedoeld in de volgende wet en koninklijke besluiten zijn op dit hoofdstuk van overeenkomstige toepassing :

a) de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek;

b) het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal waaraan de instellingen moeten voldoen;

c) het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal.

2. Elk ziekenhuis komt met betrekking tot de melding van ernstige ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste bijwerkingen zijn verplichtingen na die worden opgelegd bij het in 1, *c)* bedoelde koninklijk besluit.

3. De ziekenhuizen beschikken over procedures voor het bewaren van de gegevens zoals bedoeld in punt 6 met betrekking tot het toegepaste menselijk lichaamsmateriaal of het menselijk lichaamsmateriaal dat het voorwerp uitmaakt van een andere bestemming zoals onder meer de vernietiging.

4. Alle ziekenhuizen die gebruik maken van menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor een toepassing op de mens, geven alle noodzakelijke informatie zoals bedoeld in punt 6, door aan de betrokken instellingen, teneinde de traceerbaarheid te verzekeren en de kwaliteits- en veiligheidsbewaking en de veiligheid te waarborgen.

5. Alle weggenomen en gebruikt lichaamsmateriaal van de donor tot de ontvanger en omgekeerd, moet volledig kunnen worden getraceerd, zoals bedoeld in de wet en het koninklijk besluit bedoeld in 1, *b)*.

6. Met het oog op de traceerbaarheid worden tenminste de volgende gegevens bewaard met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt toegepast op de mens of hiertoe bestemd is :

a) de identificatie van de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft;

b) de identificatie van de arts die het menselijk lichaamsmateriaal heeft toegepast, evenals van het ziekenhuis waarin deze toepassing plaatsvond;

c) de soort menselijk lichaamsmateriaal;

d) identificatie van het menselijk lichaamsmateriaal, met name het uniek donatie-identificatienummer zoals bedoeld in bijlage I van het in 1, *b)* bedoelde koninklijk besluit en, indien van toepassing, het poolnummer en het splitsingsnummer zoals bedoeld in bijlage I van het in 1, *b)*, bedoelde koninklijk besluit;

e) de identificatie van de ontvanger of eindbestemming;

f) de datum van de toepassing, de vernietiging of een andere eindbestemming.

7. Het wegnemingsrapport en de gegevens inzake documentatie van de donor van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in punt 1.4 van bijlage III van het koninklijk besluit bedoeld in 1, *b)*, dat bestemd is voor een productie-instelling, worden gedurende een periode van tenminste dertig jaar en maximaal vijftig jaar bewaard door het ziekenhuis waar het menselijk lichaamsmateriaal is weggenomen, onverminderd punt 1.4.1. van bijlage III van hoger vermeld besluit.

8. Elk ziekenhuis meldt, jaarlijks uiterlijk op 30 april, de lijst van de depots, zoals bedoeld in het koninklijk besluit bedoeld in 1, *b)*, die zich het voorgaande jaar op zijn vestigingsplaatsen bevonden, aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Bij elk depot wordt gepreciseerd op welke vestigingsplaats van het ziekenhuis deze zich bevindt.

9. De voorgaande punten zijn niet van toepassing ten aanzien van de volgende categorieën ziekenhuizen die op voorhand aan de voor erkenning bevoegde overheid en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten melden dat in het betrokken ziekenhuis geen menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast op de mens zoals bedoeld in de in 1, *a)* bedoelde wet en dat in het betrokken ziekenhuis geen menselijk lichaamsmateriaal bij levende donoren wordt weggenomen :

a) de psychiatrische ziekenhuizen;

b) de geïsoleerde geriatriediensten (kenletter G);

c) de ziekenhuizen die uitsluitend beschikken over gespecialiseerde diensten voor behandeling en revalidatie (kenletter S), al of niet samen met diensten voor gewone hospitalisatie (kenletter H) of diensten

services d'hospitalisation ordinaire (indice H) ou des services neuropsychiatriques pour le traitement de patients adultes (indice T), ou des services spécialisés de traitement et de réadaptation (index Sp) destinés aux patients atteints d'affections psychogériatriques et cliniques et aux patients souffrant d'une maladie incurable et se trouvant dans une phase terminale qui nécessitent des soins palliatifs.

Les hôpitaux qui, en application de l'alinéa 1^{er}, ont effectué une notification, retirent immédiatement cette notification si celle-ci ne répond plus à la réalité.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur à la date de l'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

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

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

neuropsychiatrie voor behandeling van volwassenen patiënten (kenletter T), of gespecialiseerde diensten voor behandeling en revalidatie (kenletter Sp) bestemd voor patiënten met psychogeriatrische en chronische aandoeningen en voor patiënten met een ongeneeslijke ziekte die zich in een terminale fase bevinden en palliatieve zorg behoeven.

De ziekenhuizen die bij toepassing van het eerste lid een melding hebben verricht, trekken onverwijld deze melding in indien deze niet meer aan de realiteit beantwoordt.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de datum van inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek.

Art. 4. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 3605

[C — 2009/18417]

28 SEPTEMBRE 2009. — Arrêté royal relatif au contrôle sur le respect de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique

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

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique, notamment l'article 23, § 1^{er};

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 25 mai 2009;

Vu l'avis 46.838/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 juin 2009, 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 Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les articles 1^{er}, 2, 3 de l'arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé sont d'application pour ce qui concerne la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur à la date de l'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 3605

[C — 2009/18417]

28 SEPTEMBER 2009. — Koninklijk besluit betreffende het toezicht op de naleving van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek

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

Gelet op de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek, inzonderheid op artikel 23, § 1;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 25 mei 2009;

Gelet op het advies 46.838/3 van de Raad van State, gegeven op 30 juni 2009 met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 17 december 2008 betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zijn van toepassing voor wat betreft de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de datum van de inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX