

BELGISCH STAATSBLAD

MONITEUR BELGE

Publicatie overeenkomstig artikelen 472 tot 478 van de programmawet van 24 december 2002, gewijzigd door de artikelen 4 tot en met 8 van de wet houdende diverse bepalingen van 20 juli 2005.

Dit *Belgisch Staatsblad* kan geconsulteerd worden op :
www.staatsblad.be

Bestuur van het Belgisch Staatsblad, Antwerpsesteenweg 53, 1000 Brussel - Adviseur-generaal : A. Van Damme

Gratis tel. nummer : 0800-98 809

182e JAARGANG



N. 371

182e ANNEE

VRIJDAG 23 NOVEMBER 2012
VIERDE EDITIE

VENDREDI 23 NOVEMBRE 2012
QUATRIEME EDITION

INHOUD

Wetten, decreten, ordonnanties en verordeningen

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

10 NOVEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de erkenningsnormen voor het samenwerkingsverband "wegneming en transplantatie van organen", bl. 71696.

10 NOVEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen, bl. 71698.

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, bl. 71699.

SOMMAIRE

Lois, décrets, ordonnances et règlements

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

10 NOVEMBRE 2012. — Arrêté royal fixant les normes d'agrément pour l'association "prélèvement et transplantation d'organes", p. 71696.

10 NOVEMBRE 2012. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux, p. 71698.

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, p. 71699.

6 bladzijden/pages

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

N. 2012 — 3509

[C — 2012/24356]

10 NOVEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de erkenningsnormen voor het samenwerkingsverband "wegneming en transplantatie van organen"

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, de artikelen 10, 66 en 67;

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, toepasselijk worden verklaard op het samenwerkingsverband « wegneming en transplantatie van organen »;

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 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. 52.078/3 van de Raad van State, gegeven op 9 oktober 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectenbeoordeling uit te voeren, waarin besloten wordt dat een effectenbeoordeling niet vereist is;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Onder samenwerkingsverband "wegneming en transplantatie van organen" wordt verstaan een initiatief erkend door de overheid die voor het gezondheidsbeleid bevoegd is krachtens artikel 128, artikel 130 of artikel 135 van de Grondwet en dat gericht is op het plegen van overleg over de samenwerking op het vlak van het wegnemen en transplanteren van organen.

Art. 2. Om als samenwerkingsverband "wegneming en transplantatie van organen" te worden erkend, moet worden voldaan aan de bepalingen van dit besluit.

Art. 3. Van het samenwerkingsverband "wegneming en transplantatie van organen" moeten minstens volgende zorgaanbieders deel uitmaken :

- 1° functies "lokale donorcoördinatie";
- 2° transplantatiecentra;
- 3° zorgprogramma's "hart en hartlongtransplantatie" T;
- 4° functies "gespecialiseerde spoedgevallenzorg";
- 5° functies voor intensieve zorg;
- 6° laboratoria voor klinische biologie waarbinnen HLA-tests worden uitgevoerd;
- 7° centra voor de behandeling van chronische nierinsufficiëntie.

In elk samenwerkingsverband moet minstens één zorgaanbieder van elk van voornoemde categorieën vertegenwoordigd zijn. Indien in het gebied dat door het samenwerkingsverband wordt bestreken een van voornoemde zorgaanbieders zich niet bevindt, dan moet het samenwerkingsverband een schriftelijke samenwerkingsovereenkomst afsluiten met één of meerdere van deze zorgaanbieders.

De zorgaanbieders dienen zich te bevinden in het gebied dat door het samenwerkingsverband wordt bestreken.

De in het eerste lid bedoelde zorgaanbieders die zich in het gebied dat door het samenwerkingsverband wordt bestreken bevinden, moeten de mogelijkheid hebben zich bij het samenwerkingsverband aan te sluiten.

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

F. 2012 — 3509

[C — 2012/24356]

10 NOVEMBRE 2012. — Arrêté royal fixant les normes d'agrément pour l'association "prélèvement et transplantation d'organes"

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, les articles 10, 66 et 67;

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 l'association "prélèvement et transplantation d'organes";

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, section Programmation et Agrément, donné le 10 mai 2012;

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° 52.078/3 du Conseil d'Etat, donné le 9 octobre 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Par association "prélèvement et transplantation d'organes", il y a lieu d'entendre une initiative agréée par l'autorité compétente pour la politique de santé en vertu de l'article 128, de l'article 130 ou de l'article 135 de la Constitution et axée sur la concertation relative à la collaboration dans le domaine du prélèvement et de la transplantation d'organes.

Art. 2. Pour être agréée comme association "prélèvement et transplantation d'organes", une association doit répondre aux dispositions du présent arrêté.

Art. 3. L'association "prélèvement et transplantation d'organes" doit inclure au moins les services d'offre de soins suivants :

- 1° des fonctions "coordination locale des donateurs";
- 2° des centres de transplantation;
- 3° des programmes de soins "transplantation cardiaque et cardiopulmonaire" T;
- 4° des fonctions "soins urgents spécialisés";
- 5° des fonctions de soins intensifs;
- 6° des laboratoires de biologie clinique dans lesquelles des tests HLA sont effectués;
- 7° des centres de traitement de l'insuffisance rénale chronique.

Au sein de chaque association, il faut une représentation d'au moins un service d'offre de soins de chacune des catégories précitées. Si dans la zone couverte par l'association, l'un des services d'offre de soins précités ne se trouve pas, l'association doit conclure une convention de collaboration écrite avec un ou plusieurs services d'offre de soins de ce(s) type(s).

Les services d'offre de soins doivent être situés dans la zone couverte par l'association.

Les services d'offre de soins visés à l'alinéa premier qui sont situés dans la zone couverte par l'association, doivent avoir la possibilité d'adhérer à l'association.

Elke zorgaanbieder mag deel uitmaken van meerdere samenwerkingsverbanden.

Art. 4. § 1. Het samenwerkingsverband dient het voorwerp te vormen van een juridisch geformaliseerde schriftelijke overeenkomst.

§ 2. Alvorens een overeenkomst zoals bedoeld in paragraaf 1 wordt gesloten, dient deze voor toetreding te worden voorgelegd aan alle zorgaanbieders zoals bedoeld in artikel 3 die zich in het betrokken gebied bevinden.

§ 3. De overeenkomst dient minstens de volgende aangelegenheden te regelen :

- 1° de doelstellingen;
- 2° de juridische vorm van de samenwerkingsovereenkomst;
- 3° beschrijving van het gebied dat door het samenwerkingsverband wordt bestreken, almede het aantal inwoners ervan;
- 4° de partners die van het samenwerkingsverband deel uitmaken;
- 5° de taakverdeling tussen de deelnemende zorgaanbieders;
- 6° de oprichting, de samenstelling, de taken, de werking en de wijze van beslissen van het comité zoals bedoeld in artikel 6;
- 7° de financiële afspraken;
- 8° de verzekeringen;
- 9° de regeling van geschillen tussen partijen;
- 10° de duur van de overeenkomst en de opzeggingsmodaliteiten, met inbegrip van de gebeurlijke proefperiode;
- 11° de modaliteiten van de aanduiding van en de taken van de coördinator zoals bedoeld in artikel 5.

Art. 5. § 1. In elk samenwerkingsverband "wegneming en transplantatie van organen" wordt een coördinator aangeduid volgens de modaliteiten bepaald in de juridisch geformaliseerde schriftelijke samenwerkingsovereenkomst.

§ 2. De coördinator wordt belast met de organisatie en de coördinatie van de activiteiten van het samenwerkingsverband in samenspraak met de deelnemende zorgaanbieders zoals nader uitgewerkt in de juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst.

Art. 6. § 1. Het samenwerkingsverband moet beschikken over een comité bestaande uit vertegenwoordigers van elk van de deelnemende zorgaanbieders zoals bedoeld in artikel 3 die worden aangeduid volgens de modaliteiten opgenomen in de juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst.

§ 2. Het comité heeft als opdrachten :

- 1° in het algemeen waken over de uitvoering van de instellingsoverschrijdende juridisch geformaliseerde samenwerkingsovereenkomst;
- 2° nemen van initiatieven met het oog op het verbeteren van de kwaliteit van de zorgverlening. In het bijzonder neemt het overlegorgaan minstens volgende initiatieven :
 - a) opstellen van een model van protocol tussen enerzijds een functie "lokale donorcoördinatie" en anderzijds een functie "gespecialiseerde spoedgevallenzorg" en een functie voor intensieve zorg;
 - b) opstellen van een model van samenwerkingsovereenkomst tussen een functie "lokale donorcoördinatie" en een transplantatiecentrum;
 - c) opstellen van richtlijnen voor orgaanconditionering bij overleden donoren;
 - d) opstellen van richtlijnen voor de karakterisering van donoren en organen;
 - e) opstellen van richtlijnen voor de evaluatie en de selectie van donoren en organen;
 - f) opstellen van richtlijnen voor het garanderen van de traceerbaarheid;
 - g) opstellen van richtlijnen voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen;
 - h) opstellen van richtlijnen voor het vervoer van organen.
 - i) opstellen van richtlijnen voor de follow-up van levende donoren;
 - j) opstellen van richtlijnen voor de detectie van overleden potentiële donoren.

Tout service d'offre de soins peut faire partie de plusieurs associations.

Art. 4. § 1^{er}. L'association doit faire l'objet d'une convention écrite formalisée juridiquement.

§ 2. Avant d'être conclue, une convention visée au paragraphe 1^{er} doit être présentée pour adhésion à tous les services d'offre de soins visés à l'article 3 qui sont situés dans la zone concernée.

§ 3. La convention doit régler au moins les matières suivantes :

- 1° les objectifs;
- 2° la forme juridique de la convention d'association;
- 3° la description de la zone couverte par l'association, de même que le nombre d'habitants de cette zone;
- 4° les partenaires qui font partie de l'association;
- 5° la répartition des tâches entre les services d'offre de soins participants;
- 6° la création, la composition, les tâches, le fonctionnement et le mode de décision du comité visé à l'article 6;
- 7° les accords financiers;
- 8° les assurances;
- 9° le règlement de litiges entre les parties;
- 10° la durée de la convention et les modalités de résiliation, y compris l'éventuelle période d'essai;
- 11° les modalités de désignation et les tâches du coordinateur visé à l'article 5.

Art. 5. § 1^{er}. Au sein de chaque association "prélèvement et transplantation d'organes", un coordinateur est désigné selon les modalités définies dans la convention d'association écrite formalisée juridiquement.

§ 2. Le coordinateur est chargé de l'organisation et de la coordination des activités de l'association en concertation avec les services d'offre de soins participants comme précisé dans la convention d'association écrite formalisée juridiquement.

Art. 6. § 1^{er}. L'association doit disposer d'un comité constitué de représentants de chacun des services d'offre de soins visés à l'article 3, désignés selon les modalités reprises dans la convention d'association écrite formalisée juridiquement.

§ 2. Le comité a pour mission :

- 1° de veiller de manière générale à l'exécution de la convention d'association transinstitutionnelle formalisée juridiquement;
- 2° de prendre des initiatives en vue d'améliorer la qualité des soins dispensés. En particulier, l'organe de concertation prend au minimum les initiatives suivantes :
 - a) la rédaction d'un modèle de protocole entre, d'une part, une fonction "coordination locale des donneurs" et, d'autre part, une fonction "soins urgents spécialisés" et une fonction de soins intensifs;
 - b) la rédaction d'un modèle de contrat de collaboration entre une fonction "coordination locale des donneurs" et un centre de transplantation;
 - c) la rédaction de directives pour le conditionnement des organes chez des donneurs décédés;
 - d) la rédaction de directives pour la caractérisation de donneurs et d'organes;
 - e) la rédaction de directives pour l'évaluation et la sélection de donneurs et d'organes;
 - f) la rédaction de directives pour la garantie de la traçabilité;
 - g) la rédaction de directives pour la déclaration d'incidents et de réactions indésirables graves;
 - h) la rédaction de directives pour le transport d'organes;
 - i) la rédaction de directives pour le suivi des donneurs vivants;
 - j) la rédaction de directives pour la détection des donneurs décédés potentiels.

Art. 7. Binnen het samenwerkingsverband kan per orgaan een overleggroep worden opgericht.

Alle in artikel 3 vermelde zorgaanbieders die deel uitmaken van het samenwerkingsverband en die relevant zijn voor het betreffende orgaan worden betrokken bij de respectievelijke specifieke overleggroepen.

Bedoelde overleggroepen leggen de resultaten van hun overleg voor goedkeuring voor aan het comité bedoeld in artikel 6.

Art. 8. 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. 7. Au sein de l'association, un groupe de concertation peut être créé par organe.

Tous les services d'offre de soins visés à l'article 3 faisant partie de l'association et pertinents pour l'organe concerné sont associés aux différents groupes de concertation spécifiques correspondants.

Les groupes de concertation en question soumettent les résultats de leur concertation à l'approbation du comité visé à l'article 6.

Art. 8. 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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2012 — 3510

[C - 2012/24359]

10 NOVEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen

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 20;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in het ziekenhuis;

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. 50.924/3 van de Raad van State, gegeven op 28 februari 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, 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. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 14 december 2002 en 21 oktober 2003, wordt aangevuld met de bepalingen onder 10° en 11°, luidende :

« 10° het transplantatiecentrum;

11° de functie "lokale donorcoördinatie". ».

Art. 2. Artikel 5 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende :

« § 4. In afwijking tot § 1, vormen de volgende medische dienst en functie, bedoeld in artikel 1, één dienst voor wat de toepassing van dit hoofdstuk betreft :

1° het transplantatiecentrum;

2° de functie "lokale donorcoördinatie". ».

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

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

F. 2012 — 3510

[C - 2012/24359]

10 NOVEMBRE 2012. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux

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 20;

Vu l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6 janvier 2012;

Vu l'accord du secrétaire Ministre du Budget, donné le 2 avril 2012;

Vu l'avis n° 50.924/3 du Conseil d'Etat, donné le 28 février 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, 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}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux, modifié par les arrêtés royaux des 14 décembre 2002 et 21 octobre 2003, est complété par les dispositions reprises aux points 10° et 11°, libellées comme suit :

« 10° le centre de transplantation;

11° la fonction "coordination locale des donneurs". ».

Art. 2. L'article 5 du même arrêté est complété par un paragraphe 4, libellé comme suit :

« § 4. Par dérogation au § 1^{er}, le service médical et la fonction suivants, visés à l'article 1^{er}, constituent un seul service en ce qui concerne l'application de ce chapitre :

1° le centre de transplantation;

2° la fonction "coordination locale des donneurs". ».

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

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