

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 1447

[C – 2010/22238]

20 APRIL 2010. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tussenkomt in de kosten van menselijk vol bloed en sommige labiele bloedproducten

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 37, § 8;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 november 2006 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tussenkomt in de kosten van vol menselijk bloed en sommige labiele bloedproducten;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

Gelet op het ministerieel besluit van de 28 juni 2009 houdende vaststelling van de prijs van het bloed en van de labiele bloedproducten;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 24 juli 2009;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, gegeven op 27 juli 2009;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 2 oktober 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 9 november 2009;

Gelet op advies 47.515/2 van de Raad van State, gegeven op 15 december 2009, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Een tegemoetkoming vanwege de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wordt toegestaan voor menselijk volbloed en voor de labiele bloedproducten opgesomd in artikel 2, afgeleverd door elke bloedinstelling, erkend in toepassing van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

Art. 2. Onder de labiele bloedproducten worden, voor de toepassing van dit besluit, de volgende producten verstaan zoals ze zijn omschreven in het bovengenoemde koninklijk besluit van 4 april 1996, gewijzigd door het koninklijk besluit van 28 juni 2009 :

1° Gedeleukocyteerd erythrocyten-concentraat

(filter inbegrepen) :

a) Eenheid « volwassene »;

b) Eenheid « zuigeling »;

c) Autologe eenheid;

2° Gedeleukocyteerd erythrocyten-concentraat bestraald (filter inbegrepen) :

a) Eenheid « volwassene »;

b) Eenheid « zuigeling »;

3° Vers ingevroren plasma virus-geïnactiveerd;

4° Vers ingevroren plasma autoloog;

5° Gedeleukocyteerd bloedplaatjes-concentraat (filter inbegrepen);

6° Gedeleukocyteerd bloedplaatjes-concentraat bestraald (filter inbegrepen);

7° Gedeleukocyteerd bloedplaatjes-concentraat pathogeen-reduceerd (filter inbegrepen);

8° Leukocytenconcentraat.

Art. 3. Het vers ingevroren plasma virus-geïnactiveerd wordt vergoed als het wordt voorgeschreven in één van de volgende situaties :

— geïsoleerde tekort aan coagulatiefactor V of XI;

— massale bloeding, toe te schrijven aan een overdosering van antivitaminen K wanneer de behandeling met vitamine K onvoldoende is;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 1447

[C – 2010/22238]

20 AVRIL 2010. — Arrêté royal fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût du sang humain total et de certains produits sanguins labiles

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 37, § 8;

Vu l'arrêté royal du 23 novembre 2006 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût du sang humain total et de certains produits sanguins labiles;

Vu l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine;

Vu l'arrêté ministériel du 28 juin 2009 fixant le prix du sang et des produits sanguins labiles;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 24 juillet 2009;

Vu l'avis du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, émis le 27 juillet 2009;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 2 octobre 2009;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 9 novembre 2009;

Vu l'avis 47.515/2 du Conseil d'Etat, donné le 15 décembre 2009, en application de l'article 84, premier alinéa, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales;

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités est accordée pour le sang humain total et pour les produits sanguins labiles énumérés à l'article 2, dispensés par chaque établissement de transfusion sanguine agréé en application de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.

Art. 2. Par produits sanguins labiles, il faut entendre pour l'application du présent arrêté, les produits suivants tels qu'ils sont définis dans l'arrêté royal du 4 avril 1996 susvisé, modifié par l'arrêté royal du 28 juin 2009 :

1° Concentré érythrocytaire déleucocyté

(filtre inclus) :

a) Unité « adulte »;

b) Unité « nourrisson »;

c) Unité autologue;

2° Concentré érythrocytaire déleucocyté irradié (filtre inclus) :

a) Unité 'adulte';

b) Unité 'nourrisson';

3° Plasma frais congelé viro-inactivé;

4° Plasma frais congelé autologue;

5° Concentré plaquettaire déleucocyté (filtre inclus);

6° Concentré plaquettaire déleucocyté irradié (filtre inclus);

7° Concentré plaquettaire déleucocyté pathogènes-réduits (filtre inclus);

8° Concentré leucocytaire.

Art. 3. Le plasma frais congelé viro-inactivé fait l'objet d'un remboursement s'il est prescrit dans une des situations suivantes :

— déficits isolés en facteurs de coagulation V ou XI;

— accident hémorragique massif dû au surdosage en antivitamines K quand le traitement par vitamine K est insuffisant;

— massale hemorrhagie met een gecombineerd tekort aan coagulatiefactoren of na trombolysie;

— trombotische trombocytopenische purpura;

— neonatale wisseltransfusie wegens ABO-incompatibiliteit.

De gegevens die aantonen dat de rechthebbende zich op het ogenblik van het voorschrijven in de voornoemde situaties bevond, worden ter beschikking van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering gehouden.

Art. 4. De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen dekt de volledige prijs van het aantal eenheden van het menselijk volbloed en van de labiele bloedproducten genoemd in het artikel 2, zoals hij is vastgesteld door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, overeenkomstig de bepalingen van artikel 6 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

De facturering gebeurt met vermelding van de pseudo-codes, opgenomen in bijlage 1 van dit besluit.

Art. 5. De bloedinstelling bedoeld in artikel 1 is verplicht over documenten of verklaringen te beschikken waaruit blijkt dat het aan de verzekeringstellingen in rekening gebracht menselijk volbloed of labiele bloedproducten werkelijk werden toegediend; die documenten of verklaringen zijn ter beschikking van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Met het oog hierop wordt elke toediening van menselijk volbloed of labiele bloedproducten aan een rechthebbende in een verplegingsinrichting, geattesteerd door de behandelende arts in de verplegingsinrichting.

De verplegingsinrichting bezorgt op regelmatige tijdstippen en op digitale wijze een verzamelattest van de individuele toedieningen aan de bloedinstelling. Op dit digitaal verzamelattest worden minimaal de volgende gegevens vermeld : naam en voornaam rechthebbende, adres verzekeringsinstelling, toedienende arts, toedieningsdatum, nummer afleveringsbon, aantal eenheden, codenummer, eenheidsprijs, totale prijs. De vorm en het format van deze gegevensuitwisseling wordt in onderling overleg tussen de verplegingsinrichting en de bloedinstelling gedefinieerd.

Art. 6. Indien het menselijk volbloed of de labiele bloedproducten zijn toegediend in een verplegingsinrichting, wordt de prijs ervan aangerekend op de verpleegnota door de verplegingsinrichting.

Met het oog hierop bezorgt de bloedinstelling een exemplaar van het in artikel 5, derde lid bedoelde verzamelattest, medeondertekend door de verantwoordelijke arts van de bloedinstelling.

In de andere gevallen wordt de facturering verricht door de instelling bedoeld artikel 1.

Art. 7. Het koninklijk besluit van 23 november 2006 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tussenkomt in de kosten van vol menselijk bloed en sommige labiele bloedproducten is opgeheven.

Art. 8. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 24 juli 2009.

Art. 9. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 april 2010.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

— hémorragies massives avec déficit combiné de facteurs de coagulation ou après thrombolysie;

— purpura thrombotique thrombocytopénique;

— exsanguino-transfusion néonatale pour incompatibilité ABO.

Les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans une des situations susvisées au moment de la prescription, sont tenus à la disposition du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Art. 4. L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités couvre la totalité du prix du nombre d'unités de sang humain total et des produits sanguins labiles énumérés à l'article 2, tel qu'il est fixé par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, conformément aux dispositions de l'article 6 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.

La facturation se fait avec mention des pseudo-codes, repris dans l'annexe 1 de cet arrêté.

Art. 5. L'établissement de transfusion sanguine visé à l'article 1^{er} est obligé de disposer de documents ou attestations établissant que le sang humain total ou les produits sanguins labiles portés en compte aux organismes assureurs ont été administrés réellement; ces documents ou attestations sont tenus à la disposition du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Dans ce but, chaque administration de sang humain total ou de produits sanguins labiles à un bénéficiaire dans un établissement hospitalier est attestée par le médecin traitant de l'établissement hospitalier.

L'établissement hospitalier transmet régulièrement et de manière digitale une attestation récapitulative des administrations individuelles, à l'établissement de transfusion sanguine. Sur cette attestation récapitulative digitale sont mentionnées au minimum les données suivantes : nom et prénom du bénéficiaire, adresse de l'organisme assureur, médecin administrant, date d'administration, numéro du bon de délivrance, nombre d'unités, numéro de code, prix par unité, prix total. La forme et le format de cet échange de données doivent être définis en concertation entre l'établissement hospitalier et l'établissement de transfusion sanguine.

Art. 6. Si le sang humain total ou les produits sanguins labiles sont administrés dans un établissement hospitalier, le prix est facturé par l'établissement hospitalier sur la note d'hospitalisation.

Dans ce but, l'établissement de transfusion sanguine délivre un exemplaire de l'attestation récapitulative visée à l'article 5, alinéa 3, contresigné par le médecin responsable de l'établissement de transfusion sanguine.

Dans les autres cas, la facturation est effectuée par l'établissement visé à l'article 1^{er}.

Art. 7. L'arrêté royal du 23 novembre 2006 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût du sang humain total et de certains produits sanguins labiles est abrogé.

Art. 8. Le présent arrêté produit ses effets le 24 juillet 2009.

Art. 9. Notre Ministre des Affaires sociales est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 avril 2010.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

BIJLAGE 1
PSEUDO-CODES

	Pseudo-code	
	niet-opgenomen rechthebbende	opgenomen rechthebbende
Menselijk vol bloed :per eenheid	752-113	752-124
Gedeleukocyteerd erythrocyten-concentraat (filter inbegrepen) :		
Eenheid « volwassene » : per eenheid	752-452	752-463
Eenheid « zuigeling » : per eenheid	752-474	752-485
Autologe eenheid per afgenomen eenheid	752-555	752-566
Gedeleukocyteerd erythrocyten-concentraat bestraald (filter inbegrepen) :		
Eenheid « volwassene » : per eenheid	752-570	752-581
Eenheid « zuigeling » : per eenheid	752-592	752-603
Vers ingevroren plasma virus-geïnactiveerd per eenheid :	752-430	752-441
Vers ingevroren plasma autoloog per eenheid	752-415	752-426
Gedeleukocyteerd bloedplaatjes-concentraat (filter inbegrepen)		
per eenheid van $0,5 \times 10^{11}$ bloedplaatjes	752-496	752-500
per eenheid van minimaal 4×10^{11} bloedplaatjes	752-614	752-625
Gedeleukocyteerd bloedplaatjes-concentraat bestraald (filter inbegrepen)		
per eenheid van $0,5 \times 10^{11}$ bloedplaatjes	752-636	752-640
per eenheid van minimaal 4×10^{11} bloedplaatjes	752-651	752-662
Gedeleukocyteerd bloedplaatjes-concentraat pathogeen-gereduceerd (filter inbegrepen)		
per eenheid van $0,5 \times 10^{11}$ bloedplaatjes	752-673	752-684
per eenheid van minimaal 4×10^{11} bloedplaatjes	752-695	752-706
Leukocytenconcentraat per eenheid	752-393	752-404

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 20 april 2010 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tussenkomt in de kosten van menselijk volbloed en sommige labiele bloedproducten.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

ANNEXE 1^{re}
PSEUDO-CODES

	Pseudo-code	
	bénéficiaire non-hospitalisé	bénéficiaire hospitalisé
Sang humain total par unité	752-113	752-124
Concentré érythrocytaire déleucocyté (filtre inclus) :		
Unité « adulte » : par unité	752-452	752-463
Unité « nourrisson » : par unité	752-474	752-485
Unité autologue par unité prélevée	752-555	752-566
Concentré érythrocytaire déleucocyté irradié (filtre inclus) :		
Unité « adulte » : par unité	752-570	752-581
Unité « nourrisson » : par unité	752-592	752-603
Plasma frais congelé viro-inactivé par unité :	752-430	752-441
Plasma frais congelé autologue par unité :	752-415	752-426
Concentré plaquettaire déleucocyté (filtre inclus) :		

	Pseudo-code	
	bénéficiaire non-hospitalisé	bénéficiaire hospitalisé
par unité de $0,5 \times 10^{11}$ plaquettes,	752-496	752-500
par unité de minimum 4×10^{11} plaquettes	752-614	752-625
Concentré plaquettaire déleucocyté irradié (filtre inclus) :		
par unité de $0,5 \times 10^{11}$ plaquettes,	752-636	752-640
par unité de minimum 4×10^{11} plaquettes	752-651	752-662
Concentré plaquettaire déleucocyté pathogènes-réduits (filtre inclus) :		
par unité de $0,5 \times 10^{11}$ plaquettes,	752-673	752-684
par unité de minimum 4×10^{11} plaquettes	752-695	752-706
Concentré leucocytaire : par unité	752-393	752-404

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 avril 2010 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût du sang humain total et de certains produits sanguins labiles.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE**

N. 2010 — 1448

[C - 2010/11211]

7 APRIL 2010. — Ministerieel besluit waarbij overeenkomstig artikel 30 van de bijlage bij de wet van 13 juni 2005 betreffende de elektronische communicatie een afwijking wordt toegestaan op de jaarlijkse bedeling van de universele telefoongids

De Minister voor Ondernemen en Vereenvoudigen,

Gelet op de bijlage bij de wet van 13 juni 2005 betreffende de elektronische communicatie, artikel 30, eerste lid;

Gelet op het voorstel van het Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie;

Gelet op advies 47.853 van de Raad van State, gegeven op 8 maart 2010, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de papieren versie van de universele telefoongids een papierverbruik met zich brengt dat volkomen onevenredig is met het doeltreffende gebruik van dat papier, en dat de verdeling ervan een niet te verwaarlozen ecologische impact heeft;

Overwegende dat de aanbieder van de universele telefoongids, krachtens artikel 32 van de bijlage bij de wet van 13 juni 2005 betreffende de elektronische communicatie, verplicht is om een website ter beschikking te stellen van het publiek waarop de volledige inhoud van de universele telefoongids kan worden geraadpleegd;

Overwegende dat de tijdelijke omschakeling van een systeem van opt-out naar een systeem van opt-in de wetgever in staat zou stellen om eventuele alternatieve oplossingen te onderzoeken met het oog op het behouden van een hoge dienstkwaliteit in het kader van de universele telefoongids waarbij de negatieve ecologische impact van de verdeling van de papieren versie van de universele telefoongids wordt verkleind;

Overwegende dat de tijdelijke omschakeling van een systeem van opt-out naar een systeem van opt-in de burger geenszins de beschikbaarheid van een papieren telefoongids ontzegt waarbij er zorg gedragen wordt voor een eenvoudig en voor ieder toegankelijk systeem voor het aanvragen van de papieren telefoongids,

Besluit :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° « Wet » : de wet van 13 juni 2005 betreffende de elektronische communicatie;

2° « Aanbieder » : de aanbieder van de beschikbaarstelling van de in artikel 86 van de wet bedoelde universele telefoongids.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE**

F. 2010 — 1448

[C - 2010/11211]

7 AVRIL 2010. — Arrêté ministériel accordant, en application de l'article 30 de l'annexe à la loi du 13 juin 2005 relative aux communications électroniques, une dérogation à la distribution annuelle de l'annuaire universel

Le Ministre pour l'Entreprise et la Simplification,

Vu l'annexe à la loi du 13 juin 2005 relative aux communications électroniques, l'article 30, alinea 1^{er};

Vu la proposition de l'Institut belge des services postaux et des télécommunications;

Vu l'avis 47.853 du Conseil d'Etat, donné le 8 mars 2010, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinea 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant que la version papier de l'annuaire universel entraîne une consommation de papier en disproportion flagrante avec l'utilisation effective de ce papier, et que sa distribution présente un impact écologique non négligeable;

Considérant que le prestataire de l'annuaire universel est tenu, en application de l'article 32 de l'annexe à la loi du 13 juin 2005 relative aux communications électroniques, de mettre à disposition du public un site Internet reprenant l'intégralité du contenu de l'annuaire universel;

Considérant que le passage temporel d'un système d'opt-out à un système d'opt-in serait de nature à permettre le cas échéant au législateur d'examiner les éventuelles solutions alternatives destinées à maintenir un haut degré de qualité de service dans le cadre de l'annuaire universel tout en réduisant l'impact écologique négatif de la distribution de l'annuaire universel dans sa version papier;

Considérant que le passage temporel d'un système d'opt-out à un système d'opt-in ne prive nullement le citoyen de la disponibilité d'un annuaire papier en prévoyant un système de demande d'annuaire papier simple et accessible à tout le monde,

Arrête :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° « Loi » : la loi du 13 juin 2005 relative aux communications électroniques;

2° « Prestataire » : le prestataire de la mise à disposition de l'annuaire universel, tel que visé à l'article 86 de la loi.