

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 98 — 737

[C - 98/22198]

12 MAART 1998. — Koninklijk besluit 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

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, inzonderheid op artikelen 34, 15°, en 37, § 8;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 maart 1993 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 afnemings, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

Gelet op het ministerieel besluit van de 25 september 1997 houdende vaststelling van de prijs van het bloed en van de labiele bloedproducten;

Gelet op de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale verzorging, inzonderheid op artikel 15;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de vergoedingsmodaliteiten van van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong dringend moeten aangepast worden aan de gebruiksvoorwaarden ervan, zoals ze werden bepaald in het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afnemings, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en overwegende het ministerieel besluit van 25 september 1997 houdende vaststelling van de prijs van het bloed en van de labiele bloedproducten;

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 vol bloed en voor labiele bloedproducten, genoemd in artikel 2, afgeleverd door elke inrichting of elk centrum, erkend in toepassing van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afnemings, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

De tegemoetkoming kan afhankelijk worden gesteld van beperkende maatregelen, zoals ze met name zijn bepaald in artikel 3.

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

Erytrocytenconcentraat :

- a) Eenheid type "volwassene";
- b) Eenheid type "zuigeling";

Erytrocytenconcentraat autoloog;

Gedeleucocyteerd erytrocytenconcentraat :

- a) Eenheid type "volwassene";
- b) Eenheid type "zuigeling";

CMV-negatief erytrocytenconcentraat;

Gedeleucocyteerd bloedplaatjesconcentraat;

Gedeleucocyteerd ééndonor bloedplaatjesconcentraat;

Leucocytenconcentraat;

Bevroren vers menselijk plasma bestemd om te worden gebruikt voor geprogrammeerde autologe transfusies.

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 98 — 737

[C - 98/22198]

12 MARS 1998. — 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, notamment les articles 34, 15°, et 37, § 8;

Vu l'arrêté royal du 22 mars 1993 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 25 septembre 1997 fixant le prix du sang et des produits sanguins labiles;

Vu la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, notamment l'article 15;

Vu l'urgence;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois du 9 août 1980, 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il s'impose d'aligner d'urgence les modalités de remboursement du sang et des dérivés du sang d'origine humaine sur les conditions de son utilisation telles qu'elles sont fixées dans 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 et considérant l'arrêté ministériel du 25 septembre 1997 fixant le prix du sang et des produits sanguins labiles;

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, délivrés par chaque établissement ou chaque centre 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.

L'intervention peut être subordonnée à des mesures restrictives telles qu'elles sont prévues notamment à l'article 3.

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 :

Concentré érythrocytaire :

- a) Unité adulte;
- b) Unité nourrisson;

Concentré érythrocytaire autologue;

Concentré érythrocytaire déleucocyté :

- a) Unité adulte;
- b) Unité nourrisson;

Concentré érythrocytaire CMV négatif;

Concentré plaquettaire déleucocyté;

Concentré unitaire de plaquettes déleucocyté;

Concentré leucocytaire;

Plasma frais humain congelé destiné à être utilisé pour les transfusions autologues programmées.

Art. 3. De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wordt, voor de in artikel 2 opgesomde gedeleuceocyteerde erythrocytenconcentraten, slechts toegediend indien ze in een van de volgende situaties zijn toegediend :

- aan patiënten met een aangetaste immuniteit, namelijk :
 - kinderen in centra voor neonatologie;
 - patiënten met zware brandwonden;
 - patiënten die in een eenheid voor intensieve verzorging verblijven;
 - patiënten met een risico op de ontwikkeling van een ziekte door cytomegalovirus;
 - patiënten met hemopathie of een bewezen neoplasma-aandoening.
- aan patiënten die kandidaat zijn voor een orgaantransplantatie of die een orgaantransplantatie hebben ondergaan;
- aan patiënten bij wie meerdere transfusies werden verricht;
- aan patiënten die, na ten minste twee transfusie-episoden, een niet-hemolytische posttransfusionele koortsreactie hebben ontwikkeld.

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

Art. 4. De tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorgingen en uitkeringen dekt de volledige prijs van het aantal eenheden van het menselijk vol bloed en van de labiele bloedproducten, genoemd in 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.

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

Met het oog hierop wordt elke toediening van menselijk vol bloed of labiele bloedproducten aan een rechthebbende in een verplegingsinrichting, geattesteerd door de behandelende arts in de verplegingsinrichting. Een dubbel van dit attest wordt bezorgd door de verplegingsinrichting aan de inrichting of het centrum bedoeld in artikel 1; het model van attest is opgenomen in bijlage 1 van dit besluit. De individuele dubbels van de attesten kunnen vervangen worden door een minstens maandelijks op te stellen verzamelattest, ondertekend door de voor de organisatie van de bloedbedeling verantwoordelijke ziekenhuisarts of door eenieder die bevoegd is om de analyses inzake klinische biologie te verrichten overeenkomstig artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, aangeduid in wederzijds akkoord tussen de verplegingsinrichting en het centrum. Het model van verzamelattest is opgenomen in bijlage 2 van dit besluit.

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

Met het oog hierop bezorgt de inrichting of het centrum, bedoeld in artikel 1, aan de verplegingsinrichting hetzij een minstens maandelijks op te stellen verzamelstaat van attesten van aflevering en toediening volgens het model opgenomen in bijlage 3 van dit besluit, hetzij een exemplaar van het in artikel 5, tweede lid bedoelde verzamelattest, tegengetekend door de verantwoordelijke arts van het centrum.

In de andere gevallen wordt de facturering verricht door de inrichting of het centrum bedoeld artikel 1.

Art. 7. Het koninklijk besluit van 22 maart 1993 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 op 16 oktober 1997.

Art. 3. L'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités n'est accordée pour les concentrés érythrocytaires déleucocytés énumérés à l'article 2 que s'ils sont administrés dans une des situations suivantes :

- chez les patients immunocompromis, à savoir :
 - les enfants dans les centres de néonatalogie;
 - les patients atteints de brûlures graves;
 - les patients séjournant en unité de soins intensifs;
 - les patients à risque de développement d'une maladie à cytomégalovirus;
 - les patients atteints d'une hémopathie ou d'une affection néoplasique établie.
- chez les patients candidats à une transplantation d'organe ou ayant subi une transplantation d'organe;
- chez les patients polytransfusés;
- chez les patients ayant développé une réaction fébrile post-transfusionnelle non hémolytique après au moins deux épisodes transfusionnels.

Les éléments prouvant que le patient se trouvait dans une des situations susvisées au moment de la prescription, sont tenus à la disposition du Service du contrôle médical 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.

Art. 5. L'établissement ou le centre de transfusion 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 du contrôle médical 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. Un double de cette attestation est transmis par l'établissement hospitalier à l'établissement ou au centre visé à l'article 1^{er}; le modèle de l'attestation figure à l'annexe 1^{er} de cet arrêté. Les doubles individuels des attestations peuvent être remplacés par une attestation récapitulative qui doit être rédigée au moins une fois par mois et signée par le médecin hospitalier ou toute personne habilitée à effectuer les analyses de biologie clinique conformément à l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 responsable de l'organisation de la distribution du sang désigné d'un commun accord par l'établissement hospitalier et le centre. Le modèle de l'attestation récapitulative figure à l'annexe 2 de cet arrêté.

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 ou le centre visé à l'article 1^{er} délivre à l'établissement hospitalier soit un état récapitulatif des attestations de délivrance et d'administration à établir au moins mensuellement selon le modèle figurant à l'annexe 3 de cet arrêté, soit un exemplaire de l'attestation récapitulative visée à l'article 5 second alinéa, contresigné par le médecin responsable du centre.

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

Art. 7. L'arrêté royal du 22 mars 1993 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 16 octobre 1997.

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

Gegeven te Brussel, 12 maart 1998.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

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

Donné à Bruxelles, le 12 mars 1998.

ALBERT

Par le Roi :
La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Bijlage 1

Identificatie verplegingsinrichting :

Naam :

Adres :

Erkenningsnummer :

ATTEST INZAKE TOEGEDIEND VOL MENSELIJK BLOED OF LABIELE BLOEDPRODUCTEN

Attest nr.

Rechthebbende :

Naam en voornaam :

Adres :

Verzekeringsinstelling :

Inschrijvingsnummer en kode gerechtigde :

Dienst :

Datum opneming :

Vol menselijk bloed of labiele bloedproducten afgeleverd door het Bloedtransfusiecentrum, erkenningsnummer

Datum toediening	Nr. Afleveringsbon Nr. zak	Aantal eenheden	Codenr.	Eenheidsprijs	Totale prijs

Hierbij bevestig ik dat bovenstaande gegevens stroken met de werkelijkheid

Datum :

Naam van de arts :

Identificatie :

Handtekening :

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 12 maart 1998.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van de Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

Annexe 1

Identification de l'établissement hospitalier :

Dénomination :

Adresse :

Numéro d'agrément :

ATTESTATION RELATIVE AU SANG HUMAIN TOTAL OU AUX PRODUITS SANGUINS LABILES ADMINISTRES

Attestation n°

Bénéficiaire :

Nom et prénom :

Adresse :

Organisme assureur :

Numéro d'inscription et code titulaire :

Service :

Date d'hospitalisation :

Sang humain total ou produits sanguins labiles délivrés par le Centre de transfusion sanguine, numéro d'agrément :

Date d'administration	N° bon de délivrance N° du sac	Nombre d'unités	N° de code	Prix unitaire	Prix total

Par la présente, j'atteste que les données mentionnées ci-dessus sont conformes à la réalité

Date :

Nom du médecin :

Identification :

Signature :

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 12 mars 1998.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Bijlage 2

Identificatie verplegingsinrichting :

Naam : B.T.C. :

Adres : Erkenningsnummer :

Erkenningsnummer :

VERZAMELATTEST INZAKE TOEGEDIEND VOL MENSELIJK BLOED OF LABIELE BLOEDPRODUCTEN

Periode van tot

Naam en voornaam rechthebbende Adres Verzekeringsinstelling Inschrijvingsnr. rechthebbende Code rechthebbende	Opge- nomen sinds in de dienst	Toedie- nende arts Identificatie- nummer	Nummer attest toedie- ning	Datum toe- diening	Nummer Afleve- ringsbon Nummer zak	Aantal eenheden	Code- nummer	Eenheids- prijs	Totale prijs

VERKLARING VOOR DE VERPLEGINGSINRICHTING

Ik, ondergetekende, ziekenhuisarts (1) verantwoordelijk voor de organisatie van de bloedbedeling in de verplegingsinrichting, verklaar te beschikken over de noodzakelijke attesten waaruit blijkt dat het vol menselijk bloed of labiele bloedproducten zoals vermeld op dit verzamelattest werkelijk werden toegediend aan de bovengenoemde rechthebbenden.

Datum :

Naam :

Identificatie :

Handtekening :

VERKLARING VOOR HET BLOEDTRANSFUSIECENTRUM

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor het bloedtransfusiecentrum, bevestig te beschikken over de noodzakelijke documenten of verklaringen waaruit blijkt dat het vol menselijk bloed of labiele bloedproducten zoals vermeld op dit verzamelattest werkelijk werden toegediend aan de bovengenoemde rechthebbenden.

Datum :

Naam :

Identificatie :

Handtekening :

(1) of eenieder die bevoegd is om de analyses inzake klinische biologie te verrichten overeenkomstig artikel 5, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 12 maart 1998.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van de Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

Annexe 2

Identification de l'établissement hospitalier :

Dénomination : C.T.S. :

Adresse : N° d'agrération :

N° d'agrération :

**ATTESTATION RECAPITULATIVE DE DELIVRANCE ET D'ADMINISTRATION DE SANG HUMAIN TOTAL
OU DE PRODUITS SANGUINS LABILES**

Période du au

Nom et prénom du bénéficiaire Adresse Organisme Assureur N° d'inscription du bénéficiaire Code titulaire	Hospitalisé depuis dans le Service	Médecin transfuseur N° d'identi- fication	N° d'attestation d'admini- stration	Date d'admini- stration	N° du bon de délivrance N° du sac	Nombre d'unités	N° de code	Prix unitaire	Prix total

DECLARATION POUR LE CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE

DECLARATION POUR LE CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE

Je soussigné, médecin hospitalier (1) responsable de l'organisation de la distribution du sang au sein de l'établissement hospitalier, atteste disposer des attestations nécessaires établissant que le sang humain total ou les produits sanguins labiles tels qu'ils sont mentionnés sur la présente attestation récapitulative, ont été réellement administrés aux bénéficiaires précités.

Je soussigné, médecin responsable du centre de transfusion, atteste disposer des documents ou attestations nécessaires établissant que le sang humain total ou les produits sanguins labiles tels qu'ils sont mentionnés sur la présente attestation récapitulative, ont été réellement administrés aux bénéficiaires précités.

Date :

Date :

Nom :

Nom :

Identification :

Identification :

Signature :

Signature :

(1) ou toute personne habilitée à effectuer les analyses de biologie clinique conformément à l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 12 mars 1998.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Bijlage 3

B.T.C. :

Erkenningsnummer :

**VERZAMELSTAAT VAN ATTESTEN VAN AFLEVERING EN TOEDIENING VAN VOLMENSELIJK BLOED
OF LABIELE BLOEDPRODUCTEN GERICHT AAN HET BLOEDTRANSFUSIECENTRUM**

Periode van tot

Identificatie verplegingsinrichting :

Naam :

Adres :

Erkenningsnummer :

Naam en voornaam van de rechthebbende	Inschrijvings- nummer V.I.	Nr. Attest toediening	Aantal eenheden	Code-nr.	Totale prijs

Ik, ondergetekende, arts verantwoordelijk voor het bloedtransfusiecentrum, bevestig te beschikken over de noodzakelijke documenten of verklaringen waaruit blijkt dat het vol menselijk bloed of labiele bloedproducten zoals vermeld op deze staat, werkelijk werden toegediend aan de bovengenoemde rechthebbenden.

Datum :

Naam :

Identificatie :

Handtekening :

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 12 maart 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van de Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

Annexe 3

C.T.S. :

Numéro d'agrément :

**ETAT RECAPITULATIF D'ATTESTATIONS DE DELIVRANCE ET D'ADMINISTRATION DE SANG HUMAIN
TOTAL OU DE PRODUITS SANGUINS LABILES DESTINE AU CENTRE DE TRANSFUSION**

Période du au

Identification de l'établissement hospitalier :

Nom :

Adresse :

N° d'agrément :

Nom et prénom du bénéficiaire	Numéro d'inscription O.A.	N° attestation d'administration	Nombre d'unités	N° de Code	Prix total

Je soussigné, médecin responsable du centre de transfusion sanguine, atteste disposer des documents ou attestations nécessaires établissant que le sang humain total ou les produits sanguins labiles tels qu'ils sont mentionnés sur le présent état, ont été réellement administrés aux bénéficiaires précités.

Date :

Nom :

Identification :

Signature :

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 12 mars 1998.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN