

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 3 juni 2002.

De Minister van Justitie,
M. VERWILGHEN

Nota

(1) Verwijzingen naar het *Belgisch Staatsblad*.

Wet van 30 juni 1994 betreffende het auteursrecht en de naburige rechten (*Belgisch Staatsblad* van 27 juli 1994, err. *Belgisch Staatsblad* van 22 november 1994, gewijzigd bij de wetten van 3 april 1995 (*Belgisch Staatsblad* van 29 april 1995) en 31 augustus 1998 (*Belgisch Staatsblad* van 14 november 1998));

Koninklijk besluit van 30 oktober 1997 betreffende de vergoeding verschuldigd aan auteurs en uitgevers voor het kopiëren voor privé-gebruik of didactisch gebruik van werken die op grafische of op soortgelijke wijze zijn vastgelegd (*Belgisch Staatsblad* van 7 november 1997).

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 3 juin 2002.

Le Ministre de la Justice,
M. VERWILGHEN

Note

(1) Références au *Moniteur belge*.

Loi du 30 juin 1994 relative au droit d'auteur et aux droits voisins (*Moniteur belge* du 27 juillet 1994, err. *Moniteur belge* du 22 novembre 1994) modifiée par les lois du 3 avril 1995, (*Moniteur belge* du 29 avril 1995) et 31 août 1998 (*Moniteur belge* du 14 novembre 1998);

Arrêté royal du 30 octobre 1997 relatif à la rémunération des auteurs et des éditeurs pour la copie dans un but privé ou didactique des œuvres fixées sur un support graphique ou analogue (*Moniteur belge* du 7 novembre 1997).

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2002 — 2522

[2002/22518]

17 JUNI 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 juni 1983 tot vaststelling van een specifieke nomenclatuur voor verstrekkingen van geneeskundige verzorging inzake beroepsziekteverzekering

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wetten betreffende de schadeloosstelling voor beroepsziekten, gecoördineerd op 3 juni 1970, inzonderheid op artikel 41, eerste lid, gewijzigd bij het koninklijk besluit nr. 133 van 30 december 1982;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 juni 1983 tot vaststelling van een specifieke nomenclatuur voor verstrekkingen van geneeskundige verzorging inzake beroepsziekteverzekering, inzonderheid op artikel 2, § 2, 1^o, van de bijlage, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 31 januari 1997 en 20 maart 2001;

Gelet op het advies van de Technische Raad bij het Fonds voor de beroepsziekten van 6 november 2001;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van het Fonds voor de beroepsziekten van 12 december 2001;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 27 februari 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 6 mei 2002;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat een efficiënte werking van de rijksadministratie en een goede preventie ten aanzien van de slachtoffers maken dat de bepalingen van dit besluit zo snel mogelijk in werking moeten treden en dat de toepassing van dit besluit een tijdige informatie van de betrokkenen noodzakelijk maakt;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2, § 2, 1^o, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 28 juni 1983 tot vaststelling van een specifieke nomenclatuur voor verstrekkingen van geneeskundige verzorging inzake beroepsziekteverzekering, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 31 januari 1997 en 20 maart 2001, wordt de rubriek vaccins, na de eerste zin als volgt aangevuld :

« Vaccins tegen hepatitis A

Voorbehouden voor werknemers die in contact komen met door fecaliën besmet afvalwater en waarvan de serologie niet bewijst dat ze geïmmuniseerd zijn tegen hepatitis A,

HAVRIX (SK Beecham)

VAQTA (Pasteur, Merieux, MSD) »

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

F. 2002 — 2522

[2002/22518]

17 JUNI 2002. — Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 28 juin 1983 établissant une nomenclature spécifique pour prestations de soins de santé en matière d'assurance maladies professionnelles

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu les lois relatives à la réparation des dommages résultant des maladies professionnelles, coordonnées le 3 juin 1970, notamment l'article 41, alinéa 1^{er}, modifié par l'arrêté royal n° 133 du 30 décembre 1982;

Vu l'arrêté royal du 28 juin 1983 établissant une nomenclature spécifique pour prestations de soins de santé en matière d'assurance maladies professionnelles, notamment l'article 2, § 2, 1^o, de l'annexe, modifié par les arrêtés royaux des 31 janvier 1997 et 20 mars 2001;

Vu l'avis du Conseil technique institué au sein du Fonds des maladies professionnelles du 6 novembre 2001;

Vu l'avis du Comité de gestion du Fonds des maladies professionnelles du 12 décembre 2001;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 27 février 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 6 mai 2002;

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

Vu l'urgence;

Considérant qu'un fonctionnement efficace de l'administration de l'Etat et une bonne prévention vis-à-vis des victimes nécessitent que les dispositions du présent arrêté doivent entrer en vigueur le plus vite possible et que l'application du présent arrêté implique une prompte information des intéressés;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 2, § 2, 1^o, de l'annexe à l'arrêté royal du 28 juin 1983, établissant une nomenclature spécifique pour prestations de soins de santé en matière d'assurance maladies professionnelles, modifié par les arrêtés royaux des 31 janvier 1997 et 20 mars 2001, la rubrique vaccins est complétée comme suit après la première phrase :

« Vaccins contre l'hépatite A

Réservés aux travailleurs en contact avec des eaux usées contaminées par les matières fécales, et dont la sérologie ne prouve pas qu'ils sont immunisés contre l'hépatite A,

HAVRIX (SK Beecham)

VAQTA (Pasteur, Merieux MSD) »

Art. 2. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 juni 2002.

ALBERT

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

Art. 2. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 juin 2002.

ALBERT

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

N. 2002 — 2523

[C — 2002/22521]

20 JUNI 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van de criteria bepaald in artikel 8 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

De veiligheid van bloedtransfusies is van groot belang voor alle patiënten die bloed of bloederivaten ontvangen.

De verschillende elementen die bijdragen tot de veiligheid van de bloedtransfusie zijn :

- een gecentraliseerde organisatie die een betere standaardisering en invoering van een systeem van kwaliteitsverzekering mogelijk maakt;
- informatie en strengere selectie van donors.

In België zijn de bloedgevers vrijwillig en onbezoldigd. Zij vormen de basis van de veiligheid van ons bloedtransfusiesysteem. De donoren bieden zich op vrijwillige basis aan om op anonieme wijze hun bloed te geven en patiënten te helpen die er nood aan hebben. Aangezien geld geen motivatie vormt, hebben ze geen enkele reden om nuttige informatie achter te houden. Artikel 5 van de wet van 5 juli 1994 stelt : « de afname van bloed en bloederivaten mag enkel gebeuren bij vrijwillige en onbezoldigde donors en met hun toestemming ».

Elke donor dient voor elke bloedgift een uitgebreide medische vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst dient om een idee te vormen van de gezondheidstoestand van de donor. De donor tekent dit document en verklaart kennis te hebben genomen van informatie met betrekking tot risicogedrag en dat hij dergelijk gedrag niet vertoont.

Verder ontvangt elke donor vóór of na de bloedgift een document waarmee hij het bloedtransfusiecentrum op een vertrouwelijke wijze kan inlichten indien de donor van oordeel is dat zijn bloed een risico voor de ontvanger kan betekenen. In dit geval wordt de betreffende bloedenheid vernietigd en kan ze dus niet toegediend worden.

Wat betreft de tests voor de opsporing van besmettelijke ziekten worden op elke bloedgift de door de wet voorgeschreven onderzoeken uitgevoerd, met name de opsporing van merkers voor volgende besmettingen :

- hepatitis B;
- hepatitis C;
- humaan immunodeficiëntievirus (HIV 1 en 2) dat AIDS kan veroorzaken;
- syfilis;
- opsporing van een leverontsteking door bepaling van het ALT-gehalte (een leverenzym).

In het bijzonder dankzij de opsporing van de merkers voor het virus van hepatitis C en het HIV-virus, die tot op heden gebeurd is via gevoelige en specifieke serologische tests, heeft men het risico van overdracht van het HCV- en HIV-virus door transfusie kunnen indijken (dit door systematisch op elke bloedafname een onderzoek naar HCV- en HIV-antilichaampjes uit te voeren).

Niettemin is de mogelijkheid van een overdracht van virussen niet uitgesloten wegens het bestaan van een « vensterperiode » voor HCV, HIV en HBV. Die vensterperiode is de periode tussen het ogenblik van de besmetting en het voorkomen van merkers in het bloed (antilichaampjes) die de besmetting kunnen aantonen.

Tijdens deze periode kan de donor grote hoeveelheden virus in zijn bloed hebben zonder symptomen of aantoonbare antistoffen in zijn bloed te vertonen. De periode duurt gemiddeld 70 dagen voor HCV en 22 dagen voor HIV.

Op basis van het model van Kleiman (incidentie/vensterperiode) wordt het residueel risico van overdracht in België geschat op 1/200 000 voor HCV en op 1/2 000 000 à 1/3 000 000 voor HIV en dit per labiel bloedproduct – erythrocyten of bloedplaatjesconcentraten.

F. 2002 — 2523

[C — 2002/22521]

20 JUIN 2002. — Arrêté royal modifiant les critères fixés à l'article 8 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine

RAPPORT AU ROI

Sire,

La sécurité transfusionnelle est un problème majeur pour tous les patients qui reçoivent du sang ou des dérivés sanguins.

Les différents éléments qui contribuent à la sécurité transfusionnelle sont :

- une organisation centralisée permettant une meilleure standardisation et la mise en place d'un système d'assurance qualité;
- une information et une sélection rigoureuse des donateurs.

En Belgique, les donateurs de sang sont volontaires et bénévoles. Ceci est la base de la sécurité de notre système de transfusion sanguine. Les donateurs se présentent sur base volontaire dans le but d'aider de façon anonyme en donnant leur sang pour les patients qui en ont besoin. Leur motivation n'est pas l'argent et ils n'ont donc aucune raison de cacher des informations utiles. L'article 5 de la Loi du 5 juillet 1994 dit : « le prélèvement de sang et des dérivés du sang ne peut s'effectuer qu'après de donateurs bénévoles et non rémunérés et qu'avec leur consentement ».

Chaque donneur doit lors de chaque don remplir un questionnaire médical détaillé. Ce questionnaire sert à établir un état de santé du donneur. Le donneur signe ce document et déclare avoir pris connaissance des comportements à risques et ne pas en présenter.

De plus, chaque donneur reçoit un document avant ou après le don de sang qui lui permet d'informer le centre de transfusion sanguine de façon confidentielle s'il estime que son sang peut présenter un risque pour un patient. Si tel est le cas, son don de sang est écarté et ne pourra pas être distribué aux patients.

Concernant les tests de dépistage des maladies infectieuses, chaque don de sang subit les analyses prescrites par la loi, à savoir une recherche des marqueurs suivants :

- hépatite B;
- hépatite C;
- virus de l'immuno-déficience humaine responsable du SIDA (HIV 1 et 2);
- syphilis;
- recherche d'une atteinte hépatique en dosant la TGP (une enzyme hépatique).

En particulier, le dépistage des marqueurs pour le virus de l'hépatite C et le virus HIV, qui s'est fait jusqu'à présent grâce à des tests sérologiques sensibles et spécifiques, a permis de réduire le risque de transmission des virus HCV, HIV par transfusion (ceci en recherchant systématiquement sur chaque prélèvement de sang, des anticorps HCV et HIV).

Cependant, la possibilité de transmission virale n'est pas exclue à cause de l'existence d'une « fenêtre sérologique » pour HCV, HIV et HBV. La fenêtre sérologique est la période entre le moment de la contamination et l'apparition dans le sang de marqueurs (anticorps) qui peuvent mettre en évidence cette contamination.

Pendant cette période une grande quantité de virus peut être présente dans le sang du donneur sans aucun symptôme et sans présence d'anticorps dans son sang. Cette période correspond en moyenne à 70 jours en HCV, 22 jours pour HIV.

En se basant sur le modèle de Kleinman (incidence/période fenêtre) le risque résiduel de transmission en Belgique a été calculé pour HCV à 1/200 000, pour HIV de 1/2 000 000 à 1/3 000 000 par produit labile distribué – globules rouges ou concentrés de plaquettes.