

**OVEREENKOMST TUSSEN HET COMITÉ VAN DE VERZEKERING VOOR
GENEESKUNDIGE VERZORGING EN DE CENTRA VOOR MENSELIJKE
ERFELIJKHEID VOOR VERSTREKKINGEN BETREFFENDE GENETISCHE
AANDOENINGEN: GENETISCH ADVIES, DNA-TESTS UITGEVOERD IN HET
BUITENLAND.**

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 22, 18°

wordt tussen,

enerzijds,

het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, ingesteld bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, dat handelt in naam en voor rekening van dat instituut, vertegenwoordigd door Dr. H. De Ridder, leidend ambtenaar,

en anderzijds,

het centrum voor menselijke erfelijkheid.....

vertegenwoordigd door:

- voor het centrum voor menselijke erfelijkheid...
- voor het ziekenhuis of de verzorgingsinstelling:.....

deze overeenkomst gesloten.

Inleiding

§1. Het woord "centrum voor menselijke erfelijkheid" duidt de centra voor menselijke erfelijkheid aan, die erkend zijn met uitvoering van artikel 58 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008.

§2. De overeenkomst heeft exclusief betrekking op de verstrekkingen die niet zijn opgenomen in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, bedoeld in artikel 35, § 1 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige

verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, en die niet door andere bestaande overeenkomsten of tegemoetkomingen worden gedekt.

VOORWERP VAN DE OVEREENKOMST

1° Genetisch advies of “genetic counseling”

Artikel 1

§ 1. Genetisch advies of “genetic counseling” wordt gedefinieerd als volgt:

“het geheel van klinische activiteiten met als doel:

- het risico van het optreden of recidief van een ziekte of een misvorming bij een persoon, of in zijn nageslacht, te evalueren,
- de persoon te informeren over de aandoening, met inbegrip van de diagnose, de prognose en de verschillende mogelijkheden van preventie of behandeling,
- de persoon de noodzakelijke psychologische ondersteuning te bieden om de informatie te verwerken en de gevolgen te aanvaarden,
- hem te helpen bij het nemen van een beslissing betreffende het genetische probleem en de mogelijkheden om in te grijpen.”

§2. Het genetisch advies omvat:

- minimum 2 raadplegingen van een geneesheer gespecialiseerd in de genetica met de patiënt of de persoon waarop het genetische probleem betrekking heeft
- de grondige persoonlijke en familiale anamnese, zodat de familiale geschiedenis van het probleem kan worden opgesteld, het motief van de aanvraag
- het fysieke onderzoek van de patiënt
- de opstelling van de stamboom
- het opzoeken van aanvullende informatie in de medische dossiers van de patiënt en/of van het/de indexgeval(len)
- het opzoeken van medische en wetenschappelijke informatie over het klinisch beeld van de patiënt (raadpleging van databanken, literatuur, adviezen van binnen- of buitenlandse experts)
- een voorstel tot eventuele bijkomende onderzoeken (genetische analyses of andere)
- de interpretatie van de uitgevoerde genetische tests, en andere eventuele bijkomende onderzoeken
- een diagnose of een diagnostische hypothese
- een evaluatie van het risico om de ziekte bij de patiënt of zijn nageslacht te zien optreden
- alle toelichting die is gegeven aan de patiënt (of zijn vertegenwoordiger) en aan de betrokken familieleden over de aandoening, de oorsprong ervan, de evolutie, de diagnose en de mogelijke behandelingen, de manier waarop de aandoening wordt doorgegeven, de eventuele preventie
- de psychologische ondersteuning van de patiënt in de aanvaarding van de diagnose of de diagnostische hypothese en de gevolgen ervan
- de hulp aan en de psychologische ondersteuning van de patiënt bij het nemen van zijn beslissing in verband met de problematiek

- informatie over de verschillende bestaande bijstands-, informatie- en ondersteuningsmogelijkheden (de patiëntenverenigingen inbegrepen)
- bijstand in de procedure om bestaande sociale en medische hulpverlening te verkrijgen
- de opstelling van een eindverslag dat alle elementen van het genetisch dossier bevat, alsook de diagnose of de diagnostische hypothese, een behandelings- en follow-upplan, informatie over de aandoening en de manier waarop de aandoening wordt doorgegeven.

§ 3. De activiteiten betreffende "genetic counseling" verlopen volgens de Belgische richtlijnen en aanbevelingen, of volgens de Europese aanbevelingen en richtlijnen, afkomstig van EuroGentest, of andere aanbevelingen en richtlijnen die internationaal zijn erkend.

§ 4. Afhankelijk van de indicatie en de gebruikte middelen moet een onderscheid worden gemaakt tussen een "standaard genetic counseling" en een "complexe genetic counseling". De criteria die deze twee activiteitentypes bepalen, zijn opgenomen in bijlage 1.

Artikel 2

§ 1. De "genetische raadgevingen of advies", opgenomen in het dossier, zonder onderzoek van de patiënt, zonder de fysieke aanwezigheid van de patiënt of de persoon op wie het probleem betrekking heeft, voldoen niet aan de voorwaarden, bepaald in artikel 1, en zijn niet gedekt door deze overeenkomst.

§ 2. De raadplegingen voor "genetisch advies" die plaatsvinden na een genetische test met een normaal resultaat en die niet voldoen aan de criteria die in artikel 1 zijn opgenomen, moeten worden beschouwd als raadplegingen of advies van een specialist en zijn niet gedekt door de overeenkomst.

§ 3. De raadplegingen die plaatsvinden in het kader van de follow-up van de patiënt die lijdt aan een gediagnosticeerde genetische aandoening, of na een initiële diagnosestelling, na de opstelling van het verslag betreffende de "genetic counseling", zijn niet gedekt door deze overeenkomst.

Artikel 3

Het eindverslag moet worden toegezonden aan de huisarts en aan de geneesheer-specialist die de patiënt behandelt, behalve wanneer de patiënt dit niet wenst, met naleving van de bepalingen en beperkingen, vastgesteld in de wet van 22.8.2002 betreffende de rechten van de patiënt (bescherming van de persoonlijke levenssfeer: artikelen 10, 15). De vraag van de patiënt om het verslag niet aan zijn behandelend arts te bezorgen, moet in het dossier worden opgenomen.

Artikel 4

Wanneer om verschillende medische redenen de einddiagnose niet kan worden gesteld (nog onvolledige klinisch beeld bij een jong kind, beeld dat nog niet in de literatuur is beschreven,...), wordt het genetisch advies beëindigd met de opstelling van een

"eindverslag" waarin de diagnostische hypothesen en een follow-upplan zijn opgenomen.

Artikel 5

Na afloop van de "genetic counseling" wordt de patiënt, indien mogelijk, doorverwezen naar een expertisecentrum dat gespecialiseerd is in de globale tenlasteneming van de in België bestaande vastgestelde of vermoede aandoening, of indien nodig naar een buitenlands expertisecentrum.

Artikel 6

De activiteiten van "genetic counseling" kunnen plaatsvinden in de lokalen van het centrum voor menselijke erfelijkheid of in een ziekenhuis of een zorgvoorziening waarmee het centrum voor menselijke erfelijkheid een geformaliseerd samenwerkingsakkoord heeft om genetisch advies te verstrekken. Bij die activiteiten die buiten een centrum plaatsvinden, moeten ten minste 2 leden van het "genetic counseling-team" aanwezig zijn om door de overeenkomst ten laste te kunnen genomen worden.

2° De genetische tests die in het buitenland worden uitgevoerd

Artikel 7

§ 1. De overeenkomst dekt alle kosten voor de tests betreffende het menselijke erfelijke materiaal, uitgevoerd door een buitenlands laboratorium, gelet op het feit dat er geen Belgisch laboratorium is dat die tests kan uitvoeren.

§ 2. Om ten laste van de overeenkomst te worden aangerekend, moeten de tests betreffende het menselijke erfelijke materiaal, uitgevoerd door een buitenlands laboratorium, aan de volgende voorwaarden voldoen:

- 1° opgenomen zijn in een lijst die jaarlijks wordt opgesteld door alle geconventioneerde centra voor menselijke erfelijkheid en die wordt goedgekeurd door de Akkoordraad;
- 2° uitgevoerd zijn in een laboratorium dat erkend is als laboratorium dat tests mag uitvoeren op menselijk erfelijk materiaal, op basis van de wetgeving die geldt in het land waar dat laboratorium is gevestigd;
- 3° uitgevoerd zijn door een laboratorium dat werkt volgens de internationaal erkende kwaliteitsnormen of gelijkwaardige normen die erkend zijn door het land waar dat laboratorium is gevestigd;
- 4° uitgevoerd zijn door een laboratorium dat is opgenomen op een lijst van buitenlandse referentielaboratoria met de noodzakelijke kwaliteitsgaranties en de beste prijs-kwaliteitverhouding voor die tests. Die lijst wordt jaarlijks opgesteld door de geconventioneerde centra voor menselijke erfelijkheid en bekrachtigd door de Akkoordraad. In geval van uiterst zeldzame tests die niet in de lijst zijn opgenomen, moet het referentielaboratorium dat de test uitvoert, als referentielaboratorium worden beschouwd door Orphanet of door een gelijkwaardige internationale instelling.

§ 3. Als een laboratorium van een centrum voor menselijke erfelijkheid dat in België is gevestigd, de expertise ontwikkelt die noodzakelijk is om een test uit te voeren die in de

lijst is opgenomen, met alle kwaliteitsgaranties, dan is die test niet meer gedekt door deze overeenkomst.

Artikel 8

§ 1. De tests moeten voorgeschreven zijn in het kader van een diagnosestelling of van de follow-up van een patiënt door een arts die gespecialiseerd is in de vermoede aandoening.

§ 2. De tests moeten van aangetoond klinisch belang zijn voor de diagnose en de follow-up van de patiënt.

§ 3. Het voorschrift moet bekrachtigd zijn door een arts die een specifieke opleiding heeft in genetica (zie artikel 11 §1).

DE RECHTHEBBENDEN

Artikel 9

§ 1. De rechthebbenden van deze overeenkomst zijn de rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging die lijden aan of drager zijn van een vermoedelijk erfelijke aandoening, in het kader van de diagnosestelling.

§ 2. De overeenkomst dekt de activiteiten van "genetic counseling" die zijn uitgevoerd bij een persoon die genetisch advies vraagt voor zichzelf of voor zijn nageslacht in een context van:

- een ernstige ziekte (kanker, degeneratieve aandoeningen,...) of een erfelijke ziekte die is gediagnosticeerd bij die persoon of bij een of meer familieleden;
- de geboorte van een kind met misvormingen, een handicap, en/of mentale achterstand met of zonder precieze diagnose, of een genetische afwijking;
- een diagnose van een zeldzame ziekte;
- een prenatale diagnose naar aanleiding van een morfologische anomalie die ontdekt is tijdens de echografie, of van een genetische anomalie die ontdekt is tijdens een onderzoek van foetaal DNA;
- onvruchtbaarheid (na vaststelling in een centrum dat beschikt over een erkend programma voor reproductieve geneeskunde),
- pre-implantatiediagnose

De standaard of complexe « genetic counselling » wordt uitgevoerd volgens de indicaties vermeld in bijlage 1.

Het genetisch advies wordt verstrekt op verzoek van de persoon zelf, of van zijn wettelijke vertegenwoordiger, met of zonder voorschrift van een huisarts of een behandelend geneesheer.

De "Hoge Raad voor Antropogenetica" zal een "beslissingsalgoritme" opstellen om te verduidelijken wanneer een "genetic counseling" nodig is. De centra moeten dit algoritme op hun website ter beschikking stellen, en ook onder de artsen (huisarts en gespecialiseerde artsen) verspreiden.

HET TEAM

Artikel 10

§ 1. Het centrum voor menselijke erfelijkheid moet beschikken over een multidisciplinair team dat speciaal is opgeleid om "genetic counseling" te verrichten.

Het team bestaat ten minste uit:

- 2 geneesheren-specialisten (in de pediatrie of de inwendige geneeskunde) met een specifieke voltijdse opleiding in de menselijke genetica van minimum 5 jaar, in een Belgisch of buitenlands centrum voor menselijke erfelijkheid;
- een psycholoog;
- een verpleegkundige of een maatschappelijk werker of een verpleegkundige gespecialiseerd in gemeenschapsgezondheid, of een paramedicus die houder is van een master in gezondheidsvoorlichting- en bevordering
- een secretaris

§ 2. Geneesheren-specialisten in andere medische disciplines (oncologie, oftalmologie, NOK, gynaecologie,...) met een specifieke voltijdse opleiding in de genetica van 5 jaar, kunnen eveneens in het team worden opgenomen.

§ 3. Specialisten in andere medische of paramedische disciplines die geen specifieke opleiding in de genetica hebben gevolgd mogen, indien nodig, als adviseur deelnemen aan het klinisch bilan dat wordt opgesteld in het kader van het genetisch advies.

Artikel 11

§ 1. De geneesheer-specialist (in de pediatrie, de inwendige geneeskunde of een andere discipline) die deel uitmaakt van het team, moet kunnen aantonen dat hij een specifieke voltijdse opleiding in de menselijke genetica van minimum 5 jaar heeft genoten, in een Belgisch of buitenlands centrum voor menselijke erfelijkheid. Hij kan op basis van zijn klinische ervaring en wetenschappelijke publicaties in internationale tijdschriften die aan de peer review zijn voorgelegd, ook zijn ervaring aantonen op het vlak van de diagnose en de follow-up van patiënten die aan een erfelijke aandoening lijden.

§ 2. De houder van de functie van psycholoog is een licentiaat in de psychologie (master). Hij kan een klinische ervaring aantonen op het vlak van de tenlasteneming van patiënten, ook kinderen en adolescenten, die aan een erfelijke aandoening lijden. Hij beschikt over voldoende medische kennis over de genetische aandoeningen en over de manier waarop ze worden overgedragen.

§ 3. De verpleegkundige, de maatschappelijk werker, de sociaal verpleegkundige of de houder van een master in de gemeenschapsgezondheid of in de gezondheidsvoorlichting en -bevordering kan zijn ervaring aantonen op het vlak van de tenlasteneming van patiënten, ook kinderen en adolescenten, die aan een erfelijke aandoening lijden. Hij beschikt over voldoende medische kennis over de genetische aandoeningen en over de manier waarop ze worden overgedragen. Hij beschikt ook over de noodzakelijke kennis om de patiënten over de verschillende beschikbare "algemene" of specifieke steunmaatregelen in te lichten (RIZIV, steun van de federale overheid, van de gemeenschappen of van de gewesten) en om hen te helpen bij het nemen van de verschillende stappen om die steun te verkrijgen.

§ 4. De specialisten van andere medische of paramedische disciplines, die geen houder zijn van een specifieke opleiding erfelijkheidsleer, moeten hun ervaring op het vlak van de tenlasteneming van patiënten die lijden aan erfelijke aandoeningen aantonen.

Artikel 12

§ 1. De psycholoog is verantwoordelijk voor het begeleiden en ondersteunen van de persoon die de "genetic counseling" aanvraagt, gedurende het volledige traject, vanaf de aanvraag tot de bekendmaking van het resultaat.

Hij helpt de patiënt of de volwassenen die verantwoordelijk zijn voor het kind, om de bedoelingen en de gevolgen van de aanvraag toe te lichten. Hij helpt de betrokken personen bij het aanvaarden van het resultaat en bij het nemen van beslissingen. Zijn interventie is in het kader van de "genetic counseling" op de behoeften van de patiënt gericht.

§ 2. Elk type van psychologische ondersteuning dat niet door de aanvraag van "genetic counseling" wordt gemotiveerd, zonder rechtstreeks verband te houden met die counseling of met de tenlasteneming van andere psychologische problemen, wordt niet door de overeenkomst gedekt.

Artikel 13

De verpleegkundige, de maatschappelijk werker of de paramedicus die houder is van een diploma in de gemeenschapsgezondheid of gezondheidsvoorlichting en -bevordering, helpt de arts om de medische gegevens over de patiënt of over de familiale antecedenten te verzamelen, hij helpt de arts om samen met de patiënt zijn stamboom op te stellen.

Hij moet de patiënt ook over de bestaande dienstverlening informeren en hem helpen bij het nemen van de verschillende stappen om de door hem vereiste medische, paramedische of sociale dienstverlening te verkrijgen.

Artikel 14

Het centrum voor menselijke erfelijkheid moet ook over een eigen secretariaat beschikken voor het beheer van de oproepen van de patiënten, de raadplegingen en het beheer van de genetische dossiers van de patiënten. Het secretariaat moet tijdens de normale werkuren de permanentie verzorgen.

DE AKKOORDRAAD

Artikel 15

Bij het RIZIV wordt een akkoordraad opgericht, die belast is met:

- 1° het verzekeren van de follow-up en de evaluatie van deze overeenkomst;
- 2° het goedkeuren van de activiteitenverslagen die jaarlijks door de centra voor menselijke erfelijkheid worden opgesteld;
- 3° het opnemen van die jaarlijkse activiteitenverslagen in een samenvattend rapport dat voor het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering is bestemd;

4° het valideren van de lijst met tests die in het buitenland werden verricht en van de lijst van de buitenlandse referentielaboratoria die jaarlijks door de centra voor menselijke erfelijkheid worden voorgesteld.

Artikel 16

De Akkoordraad bestaat uit:

- 4 leden die door het Verzekeringscomité zijn aangesteld;
- een vertegenwoordiger of een expert die door de Technische Geneeskundige Raad van het RIZIV is aangesteld;
- een vertegenwoordiger van de Hoge Raad voor Antropogenetica;
- een wetenschappelijk vertegenwoordiger van het Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen;
- de verantwoordelijke geneesheren van alle centra voor menselijke erfelijkheid die een overeenkomst hebben ondertekend;
- een arts-ambtenaar van het RIZIV die aan de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle is verbonden.

Artikel 17

De Akkoordraad wordt voorgezeten door een arts-ambtenaar van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV;
Het secretariaat wordt waargenomen door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV.

Artikel 18

§ 1. De Akkoordraad komt minstens een keer per jaar samen.

§ 2. De Akkoordraad wordt samengeroepen op gemotiveerde beslissing van de voorzitter, op verzoek van minstens drie leden of op verzoek van het Verzekeringscomité.

§ 3. De Akkoordraad neemt zijn beslissingen en voorstellen bij eenvoudige meerderheid van alle leden.

VERZEKERINGSTEGEMOETKOMING: VOORWAARDEN, BEDRAGEN

A. "Genetic counseling"

Artikel 19

§1. De overeenkomst dekt:

- de verstrekkingen die door het paramedisch personeel worden verricht, zoals vermeld in artikel 12 en 13;
- de genetische raadgevingen door de artsen die in het team zijn opgenomen;
- de werkzaamheden van het secretariaat

uitgevoerd in het kader van een "genetic counseling", zoals beschreven in artikel 1.

§2. De totale tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de verstrekkingen die daadwerkelijk in het kader van deze overeenkomst worden verricht, mag op jaarbasis het budget dat door de Nationale Commissie Geneesheren – Ziekenfondsen jaarlijks wordt vastgesteld niet overschrijden.

Artikel 20

§1. De verzekering kent per dossier van "genetic counseling" een forfaitaire tegemoetkoming toe. Het bedrag van het forfait wordt berekend op basis van de tijd die gemiddeld per dossier, door het medisch, paramedisch en administratief team wordt besteed, in samenhang met de complexiteit van het dossier. Het uurloon van de teamleden wordt vastgesteld op basis van het werknemersstelsel volgens de loonschalen die in de geldende CAO's of loonregelingen zijn vastgesteld.

§2. Naar gelang van de complexiteit van het geval en de arbeidsduur van de teamleden, worden 2 soorten "genetic counseling" vastgesteld, een "standaard genetic counseling" en een "complexe genetic counseling". De definitie van die 2 soorten en hun indicaties is in overleg met de genetici neergeschreven en wordt vermeld in bijlage 1.

§3. Het forfait (voor de) **standaard "genetic counseling"** wordt berekend als volgt:

Functie	u	kosten/u	kosten/dossier
Verpleegkundige of maatscha	1	31,28	31,28
Psycholoog	0,5	38,41	19,205
Secretariaat	1	24,54	24,54
Geneesheer	2	73,58	147,16
TOTAAL			222,185

Opmerking: het gelijktijdig interveniëren van de psycholoog en de maatschappelijk werker of verpleegkundige is niet verplicht, enkel het interveniëren van één van beide zorgverleners is verplicht. Of één van beide zorgverleners intervenieert, dan wel beide zorgverleners, het forfait blijft hetzelfde, maar de tijd van de psycholoog wordt aangepast (zeer kort) om een zekere soepelheid te bieden. Als de psycholoog zelden of nooit in het kader van de standaard counseling intervenieert, zal het bedrag van het forfait worden aangepast.

§4. Het forfait (voor de) **complexe "genetic counseling"** wordt berekend als volgt:

Functie	u	kosten/u	kosten/dossier
Verpleegkundige of maatsch	2	31,28	62,56
Psycholoog	2	38,41	76,82
Secretariaat	1	24,54	24,54
Geneesheer	6	73,58	441,48
TOTAAL			605,4

Opmerking: het interveniëren van alle zorgverleners die in het forfait opgenomen zijn is in het kader van de complexe genetic counseling verplicht.

§5. De voornoemde forfaitaire bedragen worden vanaf 1 januari 2012, op 1 januari van elk jaar aangepast op grond van de evolutie tussen 30 juni van het voorlaatste jaar en 30 juni van het vorige jaar, van de waarde van de gezondheidsindex, bedoeld in artikel 1 van het Koninklijk Besluit van 8 december 1997 tot bepaling van de toepassingsmodaliteiten voor de indexering van de verstrekkingen in de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Artikel 21

§1. De forfaits "standaard genetic counseling" en "complexe genetic counseling" zijn niet cumuleerbaar in het kader van eenzelfde diagnosebijstelling. De forfaits van de "genetic counseling" zijn niet cumuleerbaar met de verstrekkingen van het artikel 2 van de nomenclatuur van de geneeskundige verzorging voor de artsen die in het team zijn opgenomen (zie artikel 10 §1 en 2, artikel 11 §1).

§2. In het kader van een familiale gezondheidsbalans mag het forfait "complexe genetic counseling" slechts één keer worden gefactureerd aan de initieel betrokken patiënt en volgens de indicaties in bijlage 1. Voor de andere gezinsleden mag het forfait "standaard genetic counseling" alleen worden gefactureerd als er een interventie van de psycholoog en/of van de maatschappelijk werker is geweest, zoals wordt bepaald in de beschrijving van het forfait (artikel 20, §3).

§3. In het kader van een familiale gezondheidsbalans waarbij wordt gezocht naar dragers van de bij de initieel betrokken patiënt geïdentificeerde genetische afwijking, worden de gezinsleden die geen drager zijn van de afwijking en die geen tegemoetkoming van de psycholoog en/of van de maatschappelijk werker hebben genoten, niet door de overeenkomst gedekt.

§4. In het kader van een preconceptionele genetic counseling of in het kader van een pre-implantatie diagnose, mag slechts één forfait "standaard genetic counseling" per koppel worden gefactureerd.

§5. Een patiënt die een "genetic counseling" heeft genoten in het kader van een diagnosebijstelling kan later nog een preconceptionele "genetic counseling" genieten of een "genetic counseling" in het kader van een pre-implantatie diagnose.

§6. Het forfait "genetic counseling" mag slechts één keer per patiënt en per diagnostisch bilan worden gefactureerd, met uitzondering van de gevallen die in §5 worden beschreven. Het verschijnen van nieuwe klinische elementen die het bestaan van een andere genetische afwijking doen vermoeden vormt een nieuw diagnostisch bilan. Die elementen moeten in het dossier worden genoteerd.

Artikel 22

Als een andere geneesheer-specialist of paramedicus, die niet in het team is opgenomen, intervenueert, mag deze zijn interventie factureren volgens de honoraria die worden vermeld in de van kracht zijnde nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen en die zijn vastgesteld in het Nationaal Akkoord Geneesheren –

Ziekenfondsen. De patiënt moet op voorhand op de hoogte worden gebracht van de kostprijs van dat gespecialiseerde advies. Voor die interventie mag aan de patiënt geen enkel supplement worden aangerekend.

B. Tests uitgevoerd in het buitenland

Artikel 23

De vergoeding voor de tests die in het buitenland zijn uitgevoerd dekt de vervoerskosten en de kosten van het laboratorium.

Artikel 24

De totale tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de tests die door buitenlandse laboratoria worden uitgevoerd en in het kader van deze overeenkomst worden gefinancierd, mag het budget dat jaarlijks door de Algemene Raad van het RIZIV wordt vastgesteld niet overschrijden.

FACTURATIE- EN BETALINGSVOORWAARDEN – BOEKHOUDKUNDIGE VERPLICHTINGEN

Artikel 25

§1. Voor de “genetic counseling” wordt de tegemoetkoming vastgesteld op basis van de forfaits, beschreven in artikel 20.

§2. Het centrum voor menselijke erfelijkheid factureert maandelijks de forfaits van “genetic counseling” aan de verzekeringsinstelling van de patiënt volgens de richtlijnen die door de facturatedienst van het RIZIV worden vastgesteld.

§3. De verzekeringsinstellingen bezorgen aan het einde van elk trimester de facturatiegegevens van de forfaits “genetic counseling” aan het RIZIV.

§3. Het centrum voor menselijke erfelijkheid moet twee keer per jaar (op 30 juni en 30 november) een gestandaardiseerd activiteitenverslag opgesteld volgens het door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV is voorgestelde model, opsturen. De Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV zal de uitgaven opvolgen en de centra voor menselijke erfelijkheid op de hoogte brengen van de situatie van de uitgaven na elke trimestrieel verslag van de facturatiegegevens en na elk samenvattend activiteitenverslag.

§4. Als het totale vastgestelde budget wordt overschreden, zal het budget worden teruggevorderd door middel van een tijdelijk (negatief) inhaalforfait op de verstrekkingen die het komende jaar worden verricht, tot het bedrag volledig is teruggevorderd. Het bedrag van dat inhaalforfait zal na de jaarlijkse afsluiting van de rekeningen worden berekend op basis van het terug te vorderen bedrag en op basis van de totale activiteit (totaal aantal standaard en complexe forfaits).

§5. De forfaits van "genetic counseling" mogen pas worden aangerekend aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging zodra het eindverslag is opgesteld, de datum van het verslag dient hierbij als referentie.

Artikel 26

§1. Voor de tests die in het buitenland worden uitgevoerd zal de vergoeding op de facturen worden gebaseerd. De datum waarop de tests door het buitenlands laboratorium aan het centrum voor menselijke erfelijkheid worden aangerekend geldt als referentie.

§2. Elk geconventioneerd centrum voor menselijke erfelijkheid zal uiterlijk aan het einde van de eerste maand die volgt op de ondertekening van de overeenkomst een voorschot van 30.000 euro ontvangen, en daarna uiterlijk op 31 januari van elk jaar.

§3. Om de uitgaven te kunnen opvolgen, zal elk centrum op 30 april en 30 september van elk jaar een lijst van de uitgaven voor die tests opsturen. De Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV zal een synthese van de uitgaven opstellen en de centra op de hoogte brengen van de evolutie van de uitgaven in verhouding tot het beschikbare budget.

§4. Een kopie van de facturen zal aan het einde van het boekjaar, dit is uiterlijk op 31 maart van elk jaar, samen met een overzichtslijst aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV worden verzonden.

§5. Het saldo zal aan elk centrum worden gestort op basis van de facturen, binnen de grenzen van het beschikbare budget.

§6. Als het budget wordt overschreden, zal het saldo worden verdeeld tussen elk centrum in verhouding tot hun uitgaven.

§7. Als het centrum het voorschot niet volledig heeft gebruikt, zal het niet-gebruikte bedrag aan het RIZIV worden teruggestort.

Artikel 27

§1. Het centrum voor menselijke erfelijkheid verbindt zich ertoe een aparte boekhouding bij te houden voor de verstrekkingen die worden verricht in uitvoering van deze overeenkomst.

Het RIZIV moet toegang hebben tot die boekhouding, op straffe van stopzetting van de betaling.

§2. Elk centrum voor menselijke erfelijkheid overhandigt jaarlijks aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging een boekhoudkundig verslag dat specifiek betrekking heeft op de verstrekkingen die het in het kader van deze overeenkomst heeft verricht, samen met de bewijsstukken, uiterlijk binnen de 3 maanden die volgen op de laatste prestatiedag van het boekjaar.

§3. Alle boekhoudkundige verslagen worden onderzocht en goedgekeurd door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV.

§4. Om de controle mogelijk te maken verbindt elk centrum voor menselijke erfelijkheid dat in deze overeenkomst is opgenomen, zich ertoe de bewijzen van de uitgaven ter beschikking van het RIZIV te houden gedurende 3 jaar na de datum waarop de overeenkomst eindigt.

VERPLICHTINGEN VAN DE CONTRACTANTEN

Artikel 28

§1. Elk centrum voor menselijke erfelijkheid organiseert interne kwaliteitscontroles en laat externe kwaliteitscontroles toe voor al zijn activiteiten.

Elk centrum is verplicht alle nodige acties te ondernemen en maatregelen te nemen om de kwaliteit van de verzorging en van de diensten die in het kader van de overeenkomst worden verleend, te verzekeren.

Elk centrum heeft een termijn van 3 jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van de overeenkomst om een kwaliteitsvol beleid uit te werken dat al zijn activiteiten dekt.

§2. Elk centrum voor menselijke erfelijkheid is ingeschreven in het netwerk van EuroGentest.

§3. Elk centrum voor menselijke erfelijkheid werkt conform de Belgische of Europese richtlijnen en aanbevelingen die erkend zijn door EuroGentest of conform de internationale equivalenten.

Artikel 29

§1. Het centrum voor menselijke erfelijkheid moet door middel van een overeenkomst aan het Lokaal Ethisch Comité van een universitair ziekenhuis, dat beschikt over een erkend centrum voor menselijke erfelijkheid verbonden zijn, of een ethisch comité oprichten waarvan de samenstelling is gebaseerd op deze die wordt beschreven in Bijlage A, III, 9^oter, van het Koninklijk Besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

§2. Het centrum voor menselijke erfelijkheid werkt volgens de ethische en deontologische regels die door de nationale Orde van geneesheren en door de Belgische wetgeving zijn opgesteld.

Artikel 30

Het centrum voor menselijke erfelijkheid leeft de wet van 22.8.2002 betreffende de rechten van de patiënt na.

Artikel 31

Het centrum voor menselijke erfelijkheid leeft de van kracht zijnde wetgeving betreffende de registratie van de genetische aandoeningen of van de kankers na (Register voor Zeldzame Ziekten, Kankerregister).

Artikel 32

Het centrum voor menselijke erfelijkheid stelt alle nodige informatie over de activiteiten van "genetic counseling", samen met de financiering van die activiteiten, ter beschikking van het publiek.

Artikel 33

§1. Het centrum voor menselijke erfelijkheid stelt een "Diagnostische handleiding" op met alle stappen van de genetic counseling en een reeks tests die moeten worden uitgevoerd voor de belangrijkste klinische beelden. Die handleiding is gebaseerd op de Belgische, Europese of internationale richtlijnen en aanbevelingen.

§2. De geactualiseerde "Diagnostische handleiding" staat altijd ter beschikking van alle teamleden.

§3. Die handleiding wordt meegedeeld aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV en maakt integraal deel uit van het aanvraagdossier voor een overeenkomst.

Artikel 34

§1. Het centrum voor menselijke erfelijkheid mag geen enkel supplement factureren voor de verstrekkingen die per team van het centrum in het kader van de "genetic counseling" worden verricht.

§2. Geen enkel supplement mag worden gefactureerd aan de patiënt voor de tests die door een buitenlands laboratorium worden uitgevoerd.

Artikel 35

§1. Het centrum voor menselijke erfelijkheid stelt jaarlijks een activiteitenverslag op waarin de volgende punten zijn opgenomen:

- Een overzicht van de uitgevoerde "standaard en complexe genetic counseling", hun indicatie en het resultaat (syndroom of gediagnosticeerde of veronderstelde genetische afwijking)
- Een lijst van de tests die zijn uitgevoerd in het buitenland met vermelding van het soort test, de klinische indicatie en het resultaat, alsook van de kostprijs en de gegevens over het laboratorium dat de test heeft uitgevoerd.
- Een kopie van de verslagen van de interne en externe kwaliteitscontroles
- Een analyse van zijn activiteit
- Een voorspelling van de evolutie van zijn activiteit voor volgend jaar.

§2. Het jaarlijks activiteitenverslag wordt uiterlijk voor 31 maart van volgend jaar verzonden.

Artikel 36

§1. Elk teamlid houdt een agenda bij van de activiteiten die hij heeft uitgevoerd in het kader van de "genetic counseling". Die agenda staat ter beschikking van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging, na het eventueel anonimiseren van de rechthebbenden, op eenvoudig verzoek.

§2. Elk centrum voor menselijke erfelijkheid houdt een overzicht bij van de contacten tussen elke rechthebbende en de teamleden, alsook van de activiteiten die worden uitgevoerd in het kader van de "genetic counseling" voor elke patiënt of gezinslid (per dossier).

§3. Het centrum voor menselijke erfelijkheid bezorgt aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging een kopie van het uurrooster van elk teamlid, alsook een overzicht van de uitgevoerde activiteiten, van het aantal dossiers die door elk teamlid in het kader van de "genetic counseling" worden behandeld. Die inlichtingen moeten bij het jaarverslag worden bijgevoegd.

§4. Het centrum voor menselijke erfelijkheid verbindt zich ertoe alle nodige documenten ter beschikking van de Dienst voor Geneeskundige Controle van het RIZIV te houden, zodat deze kan controleren of de bepalingen van deze overeenkomst worden nageleefd.

§5. Het centrum voor menselijke erfelijkheid machtigt elke vertegenwoordiger van het RIZIV om bezoeken af te leggen die hij nuttig acht in het kader van zijn opdracht om te controleren of de bepalingen van deze overeenkomst worden nageleefd.

AANSPRAKELIJKHEID

Artikel 37

De uitvoering van deze overeenkomst mag in geen enkel geval ertoe leiden dat het Verzekeringscomité aansprakelijk is voor ongevallen of voor schade veroorzaakt aan personen of zaken die rechtstreeks of onrechtstreeks voortvloeit uit de activiteiten die in de overeenkomst zijn opgenomen.

HET NIET-NALEVEN VAN DE VERPLICHTINGEN DOOR EEN CONTRACTANT – OPSCHORTING OF VOORTIJDIGE OPZEGGING VAN DE OVEREENKOMST – BETWISTINGEN EN GESCHILLEN

Artikel 38

Als een contractant de verplichtingen in deze overeenkomst niet naleeft, zal het geval, na behandeling door de Dienst voor Geneeskundige Verzorging, aan het Verzekeringscomité worden voorgelegd, dat zal beslissen over het gevolg dat eraan moet worden gegeven.

Het Verzekeringscomité kan, gelet op de elementen waarover het beschikt, beslissen om het contract binnen een termijn van 3 maanden op te zeggen, of om een waarschuwing te geven en te vragen om zich te schikken naar de bepalingen van de overeenkomst.

Na 2 waarschuwingen om zich te schikken naar de bepalingen van de overeenkomst waaraan geen gevolg is gegeven, zal het contract binnen een termijn van 30 dagen worden opgezegd.

De beslissing van het Verzekeringscomité zal binnen een termijn van één maand aan de contractant worden meegedeeld.

Artikel 39

Als het geconventioneerd centrum voor menselijke erfelijkheid de aangegeven verbintenissen om de één of de andere reden niet meer wil of kan naleven, kan het de overeenkomst stopzetten, mits alle contractuele en reglementaire verplichtingen ten opzichte van zijn medewerkers worden nageleefd en op voorwaarde dat het Verzekeringscomité daarvan met een aangetekende brief op de hoogte wordt gebracht binnen een termijn van 3 maanden voor het einde van de activiteit in het kader van de overeenkomst.

Artikel 40

Voor elk geschil betreffende deze overeenkomst zijn enkel de Arbeidsrechtbanken van Brussel bevoegd.

Voor het Verzekeringscomité,

Voor het ziekenhuis,

Dr. H. De Ridder

Voor het Centrum voor Menselijke Erfelijkheid,