

CONVENTION ENTRE LE COMITE DE L'ASSURANCE ET LES CENTRES DE GENETIQUE HUMAINE POUR DES PRESTATIONS CONCERNANT DES PATHOLOGIES GENETIQUES : CONSEIL GENETIQUE, TESTS ADN EFFECTUES A L'ETRANGER.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 22,18°

Il est conclu entre,

d'une part,

le Comité de l'Assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, agissant au nom et pour le compte de cet institut, représenté par le Dr . H. De Ridder, fonctionnaire dirigeant

et d'autre part,

le Centre de Génétique Humaine.....

représenté par :

- pour le centre de génétique...
- Pour l'hôpital ou l'institution de soins :.....

la présente convention.

Preliminaires

§1. Le terme « centre de génétique humaine » désigne les centres de génétique humaine, agréés en exécution de l'article 58 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnées le 10 juillet 2008.

§2. La convention porte exclusivement sur des prestations non reprises par la nomenclature des soins de santé visée à l'article 35, §1^{er} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et non couvertes par d'autres conventions ou interventions existantes.

OBJET DE LA CONVENTION

1° Le conseil génétique ou « genetic counselling »

Article 1

§1. Le conseil génétique ou « genetic counselling » est défini comme suit :
« l'ensemble des activités cliniques ayant pour but :

- d'évaluer le risque de survenue ou de récurrence d'une maladie ou d'une malformation chez une personne, ou dans sa descendance,
- d'informer la personne sur l'affection, incluant le diagnostic, le pronostic et les diverses solutions de prévention ou de traitement,
- de lui apporter le soutien psychologique nécessaire pour assimiler les informations et en assumer les conséquences,
- et de l'aider dans sa prise de décision par rapport au problème génétique et aux possibilités d'intervention. »

§2. Le conseil génétique comprend :

- au minimum 2 consultations du médecin spécialisé en génétique avec le patient ou la personne concernée par le problème génétique
- l'anamnèse personnelle et familiale approfondie, de manière à établir l'histoire familiale du problème, motif de la demande
- l'examen physique du patient
- l'établissement de l'arbre généalogique
- la recherche d'informations complémentaires dans les dossiers médicaux du patient, et/ou du ou des cas index
- la recherche d'informations médicales et scientifiques sur le tableau clinique présenté par le patient (consultations de bases de données, littérature, avis d'experts nationaux ou étrangers)
- une proposition d'examens complémentaires éventuels (analyses génétiques ou autres)
- l'interprétation des tests génétiques effectués, et autres examens complémentaires éventuels
- un diagnostic ou une hypothèse diagnostique
- une évaluation du risque de voir apparaître la maladie chez le patient ou dans sa descendance
- l'ensemble des explications délivrées au patient (ou à son représentant) et aux membres de la famille concernés par le problème sur la pathologie, ses origines, son évolution, son diagnostic et les traitements disponibles, ses modalités de transmission, la prévention éventuelle
- le soutien psychologique du patient dans l'acceptation du diagnostic ou de l'hypothèse diagnostique et de ses implications
- l'aide et le soutien psychologique du patient dans sa prise de décision face à la problématique
- les informations sur les diverses possibilités d'aides, d'informations, de soutien existantes (y compris les associations de patients)
- une aide dans les démarches à effectuer pour obtenir les aides sociales ou médicales existantes

- la rédaction d'un rapport final reprenant tous les éléments du dossier génétique, le diagnostic ou l'hypothèse diagnostique, un plan de traitement et de suivi, les informations sur la pathologie et son mode de transmission.

§3. Les activités de « genetic counselling » se déroulent selon les guidelines et recommandations belges, ou selon les recommandations et guidelines européens émis par EuroGentest, ou d'autres recommandations et guidelines équivalents reconnus au niveau international.

§4. Selon l'indication et les ressources mises en œuvre, il y a lieu de distinguer un « genetic counselling » standard et un « genetic counselling » complexe. Les critères définissant ces 2 types d'activité sont repris en annexe 1.

Article 2

§1. Les « conseils ou avis génétiques » rendus sur dossier, sans examen du patient, en dehors de la présence physique du patient ou de la personne concernée par le problème ne répondent pas aux conditions définies à l'article 1, et ne sont pas couverts par la présente convention.

§2. Les consultations pour « avis génétique » effectuées après un test génétique avec résultat normal, ne répondant pas aux critères repris à l'article 1, sont à considérer comme des consultations ou avis de spécialiste, et ne sont pas couvertes par la convention.

§3. Les consultations effectuées dans le cadre du suivi de patient atteint d'une affection génétique diagnostiquée, ou après une mise au point diagnostique initiale, après la rédaction du rapport de « genetic counselling » ne sont pas couvertes par cette convention.

Article 3

Le rapport final doit être envoyé au médecin généraliste, et au médecin spécialiste traitant le patient, sauf demande contraire du patient, en respect des dispositions et limites prévues par la loi du 22/08/2002 relative aux droits des patients (protection de la vie privée: articles 10, 15). La demande du patient de ne pas transmettre le rapport à son médecin traitant doit être consignée dans le dossier.

Article 4

Dans le cas où le diagnostic final ne peut être posé pour différentes raisons médicales (Tableau clinique encore incomplet chez un jeune enfant, tableau encore non décrit dans la littérature,...), le conseil génétique se termine avec la rédaction d'un rapport « final » reprenant les hypothèses diagnostiques et un plan de suivi.

Article 5

A l'issue du « genetic counselling », le patient est référé, si possible, à un centre d'expertise spécialisé dans la prise en charge globale de la pathologie identifiée ou suspectée existant sur le territoire belge, ou si nécessaire à un centre d'expertise étranger.

Article 6

Les activités de « genetic counselling » peuvent se dérouler dans les locaux du centre génétique ou au sein d'un hôpital ou d'une structure de soins avec lesquels le centre de génétique a un accord de collaboration formalisé pour effectuer un conseil génétique. Ces activités délocalisées doivent faire intervenir au moins 2 membres de l'équipe « genetic counselling » pour pouvoir être portée en compte de la convention.

2° Les tests génétiques effectués à l'étranger

Article 7

§1. La convention couvre l'ensemble des frais liés aux tests portant sur du matériel génétique humain effectués par un laboratoire étranger, vu l'absence de laboratoire belge pouvant réaliser ces tests.

§2. Pour pouvoir être portés en compte de la convention, les tests portant sur du matériel génétique humain effectués par un laboratoire étranger devront répondre aux conditions suivantes :

1° être repris sur une liste établie annuellement par l'ensemble des centres de génétique humaine conventionnés et approuvée par le Conseil d'accord

2° être effectués par un laboratoire reconnu comme laboratoire pouvant effectuer des tests sur du matériel génétique humain selon la législation en vigueur dans le pays où est implanté ce laboratoire

3° être effectués par un laboratoire travaillant selon des normes de qualité reconnues internationalement ou des normes équivalentes reconnues par le pays où est implanté ce laboratoire

4° être effectués par un laboratoire repris sur une liste de laboratoires de référence étrangers présentant les garanties de qualité nécessaires et le meilleur rapport qualité/prix pour ces tests. Cette liste est établie annuellement par les centres de génétique conventionnés et validée par le Conseil d'accord. En cas de test ultra-rare, non repris sur la liste, le laboratoire de référence effectuant le test doit être repris comme laboratoire de référence par Orphanet ou par une instance internationale équivalente.

§3. Si un laboratoire d'un centre de génétique installé sur le territoire belge développe l'expertise nécessaire pour effectuer un test repris sur la liste, avec toutes les garanties de qualité, ce test n'est alors plus couvert par cette convention.

Article 8

§1. Les tests doivent être prescrits dans le cadre d'une mise au point diagnostique ou du suivi d'un patient par un médecin spécialisé dans la pathologie suspectée.

§2. Les tests doivent présenter un intérêt clinique démontré pour le diagnostic et le suivi du patient.

§3. La prescription doit être validée par un médecin ayant une formation spécifique en génétique (voir article 11 §1)

LES BENEFICIAIRES

Article 9

§1. Les bénéficiaires de cette convention sont les bénéficiaires de l'assurance soins de santé obligatoire souffrant, ou porteur, d'une affection d'origine génétique suspectée, dans le cadre de la mise au point diagnostique.

§2. La convention couvre les activités de « genetic counselling » effectuées chez une personne, demandant un conseil génétique pour elle-même ou pour sa descendance dans un contexte :

- de maladie grave (cancer, pathologies dégénératives,...) ou d'une maladie génétique diagnostiquée soit chez cette personne soit chez un ou plusieurs membres de sa famille
- de naissance d'un enfant présentant des malformations, un handicap, et/ ou un retard mental avec ou sans diagnostic précis, ou une aberration génétique
- de diagnostic d'une maladie rare,
- diagnostic prénatal suite à une anomalie morphologique décelée à l'échographie, ou à une anomalie génétique décelée lors d'un examen de l'ADN foetal
- d'infertilité (après mise au point dans un centre disposant d'un programme de médecine de la reproduction agréé),
- de diagnostic préimplantatoire

Le « genetic counselling » simple ou complexe est effectué selon les indications reprises en annexe 1.

Le conseil génétique est effectué à la demande de la personne elle-même, ou de son représentant légal, avec ou sans prescription d'un médecin généraliste ou d'un médecin spécialiste traitant.

Le Conseil Supérieur d'anthropogénétique va rédiger un algorithme décisionnel pour préciser quand un « genetic counselling » spécialisé est nécessaire. Les centres doivent mettre cet algorithme à disposition sur leur site internet et également le diffuser aux médecins spécialistes et généralistes.

L'EQUIPE

Article 10

§1. Le centre de génétique doit disposer d'une équipe multidisciplinaire spécialement formée pour effectuer le « genetic counselling ».

L'équipe est composée au minimum :

- de 2 médecins spécialistes (en pédiatrie ou en médecine interne) avec une formation spécifique en génétique humaine de minimum 5 années, à plein temps, dans un centre de génétique humaine belge ou étranger
- d'un psychologue
- d'un praticien de l'art infirmier ou d'un travailleur social ou d'un praticien de l'art infirmier spécialisé en santé communautaire, ou d'un paramédical porteur d'un master en santé communautaire/publique
- d'un/ d'une secrétaire

§2. Des médecins spécialistes en d'autres disciplines médicales (oncologie, ophtalmologie, ORL, gynécologie,...) ayant une formation spécifique en génétique de 5 années à plein temps, peuvent également être intégrés dans l'équipe.

§3. Des spécialistes d'autres disciplines médicales ou paramédicales, non détenteurs d'une formation spécifique en génétique, peuvent participer, si nécessaire, au bilan clinique effectué dans le cadre du conseil génétique, à titre de consultant.

Article 11

§1. Le médecin spécialiste (en pédiatrie, en médecine interne, ou dans une autre discipline), intégré à l'équipe, doit pouvoir démontrer une formation spécifique en génétique humaine de minimum 5 années, à plein temps, dans un centre de génétique humaine belge ou étranger. Il peut également démontrer, par son expérience clinique et par des publications scientifiques dans des revues internationales soumises au peer review, son expertise dans le diagnostic et le suivi de patients atteints de pathologie héréditaire.

§2. Le titulaire de la fonction de psychologue est un licencié en psychologie (master). Il peut démontrer une expérience clinique de la prise en charge de patients, y compris des enfants et des adolescents, atteints d'une affection héréditaire. Il possède des connaissances médicales suffisantes sur les maladies génétiques et leur mode de transmission.

§3. Le praticien de l'art infirmier ou le travailleur social ou le praticien de l'art infirmier spécialisé en santé communautaire ou le porteur d'un master en santé communautaire ou publique peut démontrer son expérience de la prise en charge de patients, y compris des enfants et des adolescents, atteints d'une affection héréditaire. Il possède des connaissances médicales suffisantes sur les maladies génétiques et leur mode de transmission. Il possède également les connaissances nécessaires pour renseigner les patients sur les différentes aides « générales » ou spécifiques disponibles (INAMI, aides fédérales, communautaires ou régionales) et les aider dans les démarches pour obtenir ces aides.

§4. Les spécialistes d'autres disciplines médicales ou paramédicales, non détenteurs d'une formation spécifique en génétique, doivent démontrer une expérience dans la prise en charge de patients atteints de pathologies héréditaires.

Article 12

§1. Le psychologue a pour mission d'accompagner, de soutenir la personne demandant le « genetic counselling », tout au long parcours, depuis la demande, jusqu'à l'annonce du résultat.

Il aide le patient, ou les adultes responsables de l'enfant lorsque le patient est un enfant, à clarifier les enjeux de la demande et ses implications.

Il soutient les personnes concernées dans l'acceptation du résultat et dans la prise de décision.

Son intervention est ciblée sur les besoins du patient dans le cadre du « genetic counselling »

§2. Tout soutien psychologique non motivé par la demande de « genetic counselling », sans rapport direct avec celui-ci, ou la prise en charge d'autres problèmes psychologiques ne sont pas couverts par la convention.

Article 13

Le praticien de l'art infirmier ou le travailleur social ou le paramédical porteur d'un diplôme en santé communautaire ou santé publique aide le médecin à recueillir les informations médicales concernant le patient ou les cas familiaux index, il aide le médecin à établir avec le patient son arbre généalogique.

Il a également pour mission d'informer le patient sur les différentes aides existantes et de l'aider dans ses démarches d'obtention des aides médicales, paramédicales ou sociales qui lui sont nécessaires.

Article 14

Le centre de génétique doit également disposer d'un secrétariat propre, pour la gestion des appels des patients, des consultations et la gestion des dossiers génétiques des patients. Le secrétariat doit assurer une permanence durant les heures ouvrables.

LE CONSEIL D'ACCORD

Article 15

Un Conseil d'accord est créé au sein de l'INAMI avec pour mission de

1° assurer le suivi et l'évaluation de cette convention

2° approuver les rapports d'activité établis annuellement par les centres de génétique

3° traiter ces rapports d'activité annuels dans un rapport de synthèse destiné au Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie invalidité

4° valider la liste des tests effectués à l'étranger et la liste des laboratoires de référence étrangers proposées annuellement par les centres de génétique humaine

Article 16

Le conseil d'accord est composé de :

- 4 membres désignés par le Comité de l'assurance,
- d'un représentant ou d'un expert désigné par le Conseil technique Médical de l'INAMI,
- d'un représentant du Conseil Supérieur (Collège) de Génétique humaine
- d'un représentant scientifique du Fond des Maladies Rares,
- des médecins responsables de chaque centre de génétique ayant signé une convention
- d'un médecin fonctionnaire de l'INAMI, attaché au service « Evaluation et contrôle médical »

Article 17

Le Conseil d'accord est présidé par un médecin fonctionnaire du service soins de santé de l'INAMI.

Le secrétariat est assuré par le service soins de santé de l'INAMI.

Article 18

§1. Le Conseil d'accord se réunit au moins une fois par an.

§2. Le Conseil d'accord se réunit sur décision du Président, ou à la demande d'au moins trois membres, ou à la demande du Comité de l'assurance.

§3. Le Conseil d'accord prend ses décisions et propositions à la majorité simple de tous les membres

INTERVENTION DE L'ASSURANCE : MODALITES, MONTANTS

A. Le « genetic counselling »

Article 19

§1. La convention couvre :

- les prestations fournies par le personnel paramédical, telles que définies à l'article 12 et à l'article 13,
- le travail médical de conseil génétique, effectué par les médecins intégrés à l'équipe
- le travail de secrétariat

effectués dans le cadre d'un « genetic counselling » tel que décrit à l'article 1.

§2. Sur une base annuelle, l'intervention totale de l'Assurance obligatoire soins de santé pour les prestations effectivement effectuées dans le cadre de la présente convention ne peut dépasser le budget déterminé annuellement par la Commission Nationale Médico-Mutualiste.

Article 20

§1. L'assurance intervient sur une base forfaitaire par dossier de « genetic counselling ».

Le montant du forfait est calculé sur base du temps moyen consacré, par dossier, par l'équipe médical, paramédical et administrative, en relation avec la complexité du dossier. Les taux horaires des membres de l'équipe sont déterminés sur base du régime des salariés selon les régimes barémiques prévus par les CCT concernées ou règlements salariaux concernés

§2. Sur base de la complexité du cas et du temps de travail consacré par les membres de l'équipe, 2 types de « genetic counselling » sont définis un « genetic counselling » standard » et un « genetic counselling complexe ». La définition de ces 2 types et leurs indications ont été écrites en concertation avec les généticiens, et sont reprises en annexe 1.

§3. Le forfait « **genetic counselling** » **standard**, est calculé comme suit :

fonction	h	coût/h	Coût/dossier
infirmier ou travailleur social	1	31,28	31,28
psychologue	0,5	38,41	19,205
secrétariat	1	24,54	24,54
médecin	2	73,58	147,16
TOTAL			222,185

Remarque : l'intervention simultanée du psychologue et travailleur social ou infirmière n'est pas obligatoire, seule l'intervention de l'un de ces 2 prestataires est obligatoire. Le forfait est identique si l'un des 2 prestataires intervient ou si les 2 prestataires interviennent, le temps d'intervention du psychologue ayant été adapté (très court) pour permettre une certaine souplesse. Toutefois si le psychologue n'intervient jamais ou exceptionnellement dans le cadre du counselling standard, le montant du forfait sera alors adapté.

§4. Le forfait « **genetic counselling** » **complexe** est calculé comme suit :

fonction	h	Coût/h	Coût/dossier
Infirmier ou travailleur social	2	31,28	62,56
psychologue	2	38,41	76,82
secrétariat	1	24,54	24,54
médecin	6	73,58	441,48
TOTAL			605,4

Remarque : l'intervention de tous les prestataires considérés par le forfait est obligatoire dans le cadre du genetic counselling complexe.

§5. Les montants forfaitaires précités sont adaptés à partir du 1^{er} janvier 2012, le 1^{er} janvier de chaque année en fonction de l'évolution, entre le 30 juin de l'avant-dernière année et le 30 juin de l'année précédente, de la valeur de l'indice santé visé à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 8 décembre 1997 fixant les modalités d'application pour l'indexation des prestations dans le régime de l'assurance obligatoire soins de santé.

Article 21

§1. Les forfaits « genetic counselling standard » et « genetic counselling complexe » ne sont pas cumulables dans le cadre d'une même mise au point diagnostique. Les forfaits de « genetic counselling » ne sont pas cumulables avec les honoraires de consultation repris dans la nomenclature des soins de santé pour les médecins intégrés à l'équipe (voir article 10 § 1 et 2, article 11 §1).

§2. Dans le cadre d'un bilan familial, le forfait « genetic counselling complexe » ne peut être facturé qu'une seule fois au patient initialement concerné et selon les indications reprises en annexe 1. Pour les autres membres de la famille, le forfait « genetic counselling standard » peut être facturé seulement si il y a eu intervention du psychologue et/ou du travailleur social comme prévu dans le descriptif du forfait (article 20 §3).

§3. Dans le cadre d'un bilan familial avec recherche des porteurs de l'anomalie génétique identifiée pour le cas index, les membres de la famille non porteurs de l'anomalie, n'ayant pas bénéficié de l'intervention du psychologue et/ou du travailleur social ne sont pas couverts par la convention.

§4. Dans le cadre d'un genetic counselling effectué en préconception, ou dans le cadre d'un diagnostic préimplantatoire, un seul forfait « genetic counselling standard » peut être facturé par couple.

§5. Un patient ayant bénéficié d'un « genetic counselling » dans le cadre d'une mise au point diagnostique peut bénéficier ultérieurement d'un « genetic counselling » en préconceptionnel ou dans le cadre d'un diagnostic préimplantatoire.

§6. Le forfait « genetic counselling » ne peut être facturé qu'une seule fois par patient et par bilan diagnostique, à l'exception des cas décrits au §5. L'apparition de nouveaux éléments cliniques faisant suspecter une autre anomalie génétique constitue un nouveau bilan diagnostique. Ces éléments doivent être notés dans le dossier.

Article 22

En cas d'intervention ponctuelle d'un autre médecin spécialiste ou d'un paramédical non intégré dans l'équipe, celui-ci peut facturer son intervention selon les honoraires prévus par la nomenclature des soins de santé en vigueur et fixés par l'accord Médico-Mutualiste. Le patient doit être averti au préalable du coût de cet avis spécialisé. Aucun supplément ne peut être facturé au patient pour cette intervention.

B. Les tests effectués à l'étranger

Article 23

Le remboursement des tests effectués à l'étranger couvre les frais de transport et les frais de laboratoire.

Article 24

L'intervention totale de l'Assurance obligatoire soins de santé pour les tests effectués par des laboratoires étrangers, financés dans le cadre de la présente convention ne peut dépasser le budget déterminé annuellement par le Conseil Général de l'INAMI.

MODALITES DE FACTURATION ET DE PAIEMENT – OBLIGATIONS COMPTABLES

Article 25

§1. Pour le « genetic counselling », le remboursement se fait sur base des forfaits décrits à l'article 20.

§2. Le centre de génétique facture mensuellement les forfaits de « genetic counselling » à l'organisme assureur du patient selon les directives délivrées par le service facturation de l'INAMI.

§3. Les organismes assureurs transmettent à la fin de chaque trimestre les données de facturation des forfaits « genetic counselling » à l'INAMI.

§3. Le centre de génétique doit envoyer un rapport d'activité standardisé, selon le modèle proposé par le service soins de santé de l'INAMI, deux fois par an (30 juin et 30 novembre). Le service soins de santé de l'INAMI effectuera le suivi des dépenses et informera les centres de génétique de la situation des dépenses après chaque rapport trimestriel des données de facturation, et après chaque rapport d'activité de synthèse.

§4. En cas de dépassement du budget total prévu, la récupération du budget sera effectuée au moyen d'un forfait de rattrapage (négatif) temporaire sur les prestations effectuées l'année suivante, jusqu'à récupération du montant. Le montant de ce forfait de rattrapage sera calculé sur base du montant à récupérer et de l'activité totale (nombre total de forfaits standards et complexes) après clôture annuel des comptes.

§5. Les forfaits de « genetic counselling » ne peuvent être portés en compte à l'assurance soins de santé qu'une fois le rapport final rédigé, la date du rapport faisant référence.

Article 26

§1. Pour les tests effectués à l'étranger, le remboursement se fera sur base des factures. La date de facturation des tests au centre de génétique par le laboratoire étranger sous-traitant fait référence

§2. Chaque centre de génétique conventionné recevra une avance de 30.000 euros au plus tard à la fin du premier mois suivant la signature de la convention, et ensuite au plus tard le 31 janvier de chaque année.

§3. Afin de permettre un suivi des dépenses, chaque centre transmettra un listing des dépenses effectuées pour ces tests le 30 avril et le 30 septembre de chaque année. Le service soins de santé de l'INAMI effectuera la synthèse des dépenses et informera les centres de l'évolution des dépenses par rapport au budget disponible.

§4. Une copie des factures sera envoyée à la fin de l'exercice comptable, soit au plus tard le 31 mars de chaque année, au service soins de santé de l'INAMI, accompagnée d'un listing récapitulatif

§5. Le solde sera versé à chaque centre sur base des factures, dans les limites du budget disponible.

§6. En cas de dépassement du budget, le solde sera réparti entre chaque centre proportionnellement à leurs dépenses.

§7. Si le centre n'a pas utilisé l'entièreté de l'avance, le montant non utilisé sera reversé à l'INAMI.

Article 27

§1. Le centre de génétique s'engage à tenir une comptabilité séparée pour les prestations fournies en exécution de la présente convention.

L'INAMI doit avoir accès à cette comptabilité, sous peine d'arrêt de paiement.

§2. Tous les ans, chaque centre de génétique communique au Service des soins de santé un rapport comptable qui porte spécifiquement sur les prestations fournies par eux dans le cadre de la présente convention, accompagnés des pièces justificatives, au plus tard dans les 3 mois qui suivent le dernier jour de prestation de l'année comptable.

§3. Tous les rapports comptables sont examinés et approuvés par le Service Soins de santé de l'INAMI.

§4. Afin de permettre le contrôle, chaque centre de génétique concerné par la présente convention s'engage à tenir les preuves des dépenses à la disposition de l'INAMI pendant 3 ans après la date à laquelle elle prend fin.

OBLIGATIONS DES CONTRACTANTS

Article 28

§1. Chaque centre de génétique organise des contrôles de qualité interne et se soumet à des contrôles de qualité externe pour l'ensemble de leurs activités.

Chaque centre a l'obligation de mettre en œuvre toutes les actions et mesures nécessaires pour assurer la qualité des soins et services fournis dans le cadre de la convention.

Chaque centre a un délai de 3 ans à partir de la date d'entrée en vigueur de la convention pour développer une politique de qualité couvrant l'ensemble de ses activités.

§2. Chaque centre de génétique est inscrit dans le réseau EuroGentest.

§3. Chaque centre de génétique travaille conformément aux guidelines et recommandations belges ou européens reconnus par EuroGentest, ou internationaux équivalents.

Article 29

§1. Le centre de génétique doit être lié par convention au Comité local d'éthique d'un hôpital universitaire qui dispose d'un centre de génétique humaine agréé ou, créer un comité d'éthique dont la composition est basée sur celle décrite à l'Annexe A, III, 9^{ter}, de l'Arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre

§2. Le centre de génétique travaille dans le respect des règles éthiques et déontologiques établies par l'Ordre National des Médecins et par la législation belge.

Article 30

Le centre de génétique travaille dans le respect de la loi du 22/08/2002 relative aux droits du patient.

Article 31

Le centre de génétique respecte la législation en vigueur concernant l'enregistrement des affections génétiques ou des cancers (Registre des Maladies Rares, Registre du Cancer).

Article 32

Le centre de génétique veille à mettre à disposition du public toutes les informations nécessaires sur les activités de « genetic counselling », et le financement de ces activités.

Article 33

§1. Le centre de génétique rédige un « Manuel de mise au point diagnostique » reprenant toutes les étapes du conseil génétique et des cascades de tests à effectuer devant les principaux tableaux cliniques rencontrés. Ce manuel est basé sur les guidelines et recommandations belges, européens ou internationaux.

§2. Le « Manuel de mise au point diagnostique » mis à jour est, en permanence, à la disposition de tous les membres de l'équipe.

§3. Ce manuel est communiqué au service Soins de Santé de l'INAMI et fait partie intégrante du dossier de demande de convention.

Article 34

§1. Le centre de génétique ne peut facturer aucun supplément pour les prestations effectuées par l'équipe du centre dans le cadre du « genetic counselling ».

§2. Aucun supplément ne peut être facturé au patient pour les tests effectués par un laboratoire étranger.

Article 35

§1. Le centre de génétique rédige annuellement un rapport d'activité comportant :

- Un relevé des « genetic counselling » standards et complexes, effectués, leur indication, et le résultat (syndrome ou anomalie génétique diagnostiquée ou suspectée)
- Un listing des tests effectués à l'étranger avec mention du type de test, de l'indication clinique et du résultat, ainsi que le coût et les références du laboratoire ayant effectué le test.
- Une copie des rapports des contrôles de qualité interne et externe
- Une analyse de leur activité
- Une prévision de l'évolution de leur activité pour l'année suivante

§2. Le rapport d'activité annuel est envoyé au plus tard pour le 31 mars de l'année suivante.

Article 36

§1. Chaque membre de l'équipe tient un agenda quotidien des activités effectuées dans le cadre du « genetic counselling ». Cet agenda est à la disposition du service soins de santé, après anonymisation éventuelle des bénéficiaires, sur simple demande.

§2. Chaque centre de génétique tient un relevé des contacts entre chaque bénéficiaire et les membres de l'équipe, ainsi que des activités effectuées dans le cadre du counselling génétique pour chaque patient ou famille (par dossier).

§3. Le centre de génétique fournit au service soins de santé une copie de l'horaire de chaque membre de l'équipe, ainsi qu'un relevé des activités effectuées, du nombre de dossiers traités par chaque membre de l'équipe dans le cadre du « genetic counselling ». Ces renseignements sont à joindre au rapport annuel.

§4. Le centre de génétique s'engage à tenir tous les documents nécessaires à la disposition du service du contrôle médical de l'INAMI leur permettant de contrôler le respect des dispositions de la présente convention.

§5. Le centre de génétique autorise tout représentant de l'INAMI à effectuer les visites que celui-ci juge utiles dans le cadre de sa mission de contrôle du respect des dispositions de la présente convention.

RESPONSABILITE

Article 37

L'exécution de la présente convention ne peut en aucun cas entraîner pour le Comité de l'assurance une responsabilité quelconque pour accidents ou, pour le dommage causé aux personnes ou aux choses découlant directement ou indirectement des activités reprises par la convention.

NON-RESPECT DES OBLIGATIONS PAR UNE CONTRACTANT- SUSPENSION OU DENONCIATION ANTICIPEE DE LA CONVENTION-CONTESTATIONS ET LITIGES

Article 38

Si un contractant ne respecte pas les obligations qui constituent l'objet de la présente convention, le cas sera soumis, après instruction par le Service Soins de Santé, au Comité de l'assurance qui décidera de la suite à donner.

Le Comité de l'assurance peut décider, au vu des éléments à sa disposition, de la dénonciation du contrat dans un délai de 3 mois, ou d'un avertissement et demande de mise en conformité.

Après 2 avertissements non suivis de mise en conformité, le contrat sera dénoncé dans un délai de 30 jours.

La décision prise par le Comité de l'assurance sera communiquée dans un délai d'un mois au contractant.

Article 39

Si, pour l'une ou l'autre raison, le centre de génétique conventionné ne peut ou ne veut plus respecter les engagements contractés, il est en droit de le faire, moyennant le respect de toutes les obligations contractuelles et réglementaires à l'égard de ses collaborateurs, et à condition d'en avertir le Comité de l'assurance par lettre recommandée dans un délai de 3 mois avant la fin de son activité conventionnée.

Article 40

Pour tout litige concernant la présente convention, seuls les Tribunaux du travail de Bruxelles sont compétents.

Pour le Comité de l'assurance,

Pour l'hôpital,

Dr. H. De Ridder

Pour le Centre de Génétique
Humaine,

