

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 EN TESTEN VOOR HET ONDERZOEK VAN FREQUENTE ANOMALIEËN UITGEVOERD IN HET CFTR-GEN IN HET KADER VAN DE NEONATALE SCREENING VAN MUCOVISCIDOSE

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 de heer Alain Ghilain, leidend ambtenaar, Directeur-generaal a.i.

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 followupplan, 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 prijskwaliteitverhouding 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).

3. De moleculaire analyses voor het onderzoek van frequente anomalieën in het CFTR-gen, verricht in het kader van de neonatale screening van mucoviscidose.

Artikel 8/1.

§1. De overeenkomst dekt alle kosten van de testen betreffende de moleculaire analyse voor het onderzoek van frequente anomalieën in het CFTR-gen, die worden uitgevoerd in het kader van de neonatale screening.

§2. De testen bestaan uit het opsporen en het interpreteren van de relevante mutaties die door de Interministeriële Conferentie van 5 november 2018 zijn gedefinieerd;

§3. De testen worden aangevraagd door de directeur van het laboratorium voor klinische biologie, dat deel uitmaakt van de door de gemeenschappen aangeduide screeningscentra dat de anomalie heeft opgespoord in het IRT-gehalte, zoals voorzien in de beslissing van de interministeriële conferentie volksgezondheid van de 5^{de} november 2018.

§4. Bij de uitvoering van de testen wordt de anonimiteit gegarandeerd. Het laboratorium van het centrum voor menselijke erfelijkheid ziet toe op een correcte ontvangst van de stalen en zorgt voor de markering ervan zodat ze onmiddellijk herkend worden als een staal ontvangen in het kader van de neonatale screening van mucoviscidose.

§5. De testen worden uitgevoerd binnen de vijf werkdagen na ontvangst van het staal in het laboratorium van het centrum voor menselijke erfelijkheid.

§6. Alleen de resultaten met betrekking tot die mutaties worden meegedeeld en de stalen worden onmiddellijk na de analyse vernietigd.

§7. De resultaten van de testen worden bezorgd aan de verantwoordelijke van het laboratorium voor neonatale screening dat het staal heeft doorgestuurd. Deze laatste bezorgt ze aan de pediater die bij de bevalling aanwezig was of aan de arts die de ouders hebben aangewezen.



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.

In het kader van de neonatale screening zijn de rechthebbenden van deze overeenkomst alle pasgeborenen bij wie een anomalie in het immunoreactieve trypsinegehalte (IRT) werd gedetecteerd, zoals gedefinieerd in de beslissing van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van de 5^{de} november 2018, en van wie de ouders niet gekant zijn tegen het onderzoek van de mutaties, die werden bepaald in diezelfde beslissing van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van de 5^{de} november 2018.

§ 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

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.

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 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 gedurende 5 jaar een voltijdse opleiding menselijke erfelijkheidsleer heeft genoten. 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

§1. De Akkoordraad bestaat uit:

- 1) twee leden die door het Verzekeringscomité zijn aangesteld;
- 2) één vertegenwoordiger of expert die door de Technische Geneeskundige Raad van het RIZIV is aangesteld;
- 3) één vertegenwoordiger van het College voor Menselijke Erfelijkheid;
- 4) één wetenschappelijk vertegenwoordiger van het Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen;
- 5) acht vertegenwoordigers van de medische staf van alle centra voor menselijke erfelijkheid die een overeenkomst hebben ondertekend; elk centrum vaardigt één vertegenwoordiger af.

Alle leden zijn stemgerechtigd.



Een arts-ambtenaar van het RIZIV die aan de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle is verbonden, mag de debatten bijwonen in de hoedanigheid van waarnemer.

§ 2. De Akkoordraad houdt deugdelijk zitting indien ten minste zeven leden aanwezig zijn, waarvan minstens één van de leden bedoeld in paragraaf 1, 1), en minstens vier van de leden bedoeld in paragraaf 1, 5).

§ 3. De beslissingen worden genomen bij eenvoudige meerderheid van de leden die aan de stemming deelnemen; er wordt geen rekening gehouden met de onthoudingen. Bij stemmenstaking is het voorstel afgewezen.

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 Verzekeringcomité.

VERZEKERINGSTEGEMOETKOMING: VOORWAARDEN, BEDRAGEN

1. “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 intervenueert, 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 intervenueert, 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 maatscha	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 preimplantatie 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 gespecialiseerd advies. Voor die interventie mag aan de patiënt geen enkel supplement worden aangerekend.



2. 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.

3. De testen uitgevoerd in het kader van de neonatale screening van mucoviscidose

Artikel 24/1

De vergoeding van de testen die uitgevoerd worden in het kader van de neonatale screening van mucoviscidose, dekt alle vervoers- en laboratoriumkosten.

Artikel 24/2

De totale vergoeding van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de testen die uitgevoerd worden in het kader van de neonatale screening van mucoviscidose en die gefinancierd worden in het kader van deze overeenkomst, mag het budget dat jaarlijks wordt vastgelegd door de Algemene Raad van het RIZIV, 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.

§ 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. 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.

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

§ 5. Het saldo zal aan elk centrum worden gestort, binnen de grenzen van het beschikbare budget naar rata van zijn uitgaven in artikel 33 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, gevoegd bij het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 en op basis van de volgende berekening:

X (deel te ontvangen door elk centrum) = uitgaven in artikel 33 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, gevoegd bij het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 van het centrum voor het betrokken jaar / totale uitgaven in artikel 33 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, gevoegd bij het Koninklijk Besluit van 14 september 1984 voor het betrokken jaar.

Elk centrum zal dus een bedrag ontvangen dat overeenkomt met X keer het budget dat voor het betrokken jaar is vastgesteld voor de tests in het buitenland, op voorwaarde dat de facturen de realiteit van deze uitgaven bevestigen.

De berekening zal door het RIZIV worden gemaakt aan het einde van het derde trimester van het jaar dat volgt op het jaar waarop de berekeningen betrekking hebben, op basis van de gegevens die het actuaariaat heeft geregistreerd.

Het eventuele saldo zal volgens dezelfde berekeningswijze worden verdeeld onder de centra die het budget dat aan hen werd toegekend na de eerste berekening, hebben overschreden en waarvan de facturen de overschrijding van dit budget aantonen

Artikel 26/1

§1. De testen die uitgevoerd worden in het kader van de neonatale screening van mucoviscidose, zullen worden vergoed aan hetzelfde honorarium van de test die in de nomenclatuur is opgenomen onder de nomenclatuurnummers 565353-565364.

§2. Op het einde van het boekjaar, en uiterlijk op 31 maart van elk jaar, zal een factuur worden overgemaakt aan de Dienst voor Geneeskundige verzorging van het RIZIV. Op die factuur worden de vereiste gegevens vermeld, namelijk het aantal uitgevoerde testen, de datum van ontvangst, van verwerking en van bezorging van het resultaat van elke test, de vermelding van het laboratorium voor klinische biologie dat het staal heeft bezorgd en de code aan de hand waarvan het staal kan worden geïdentificeerd.



§3. De betaling zal voor elk centrum worden uitgevoerd op basis van de facturen en binnen de perken van het beschikbare budget.

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 35/1

§1. Voor de testen die worden uitgevoerd in het kader van de screening van mucoviscidose, om de opvolging en het aanbrengen van de noodzakelijke wijzigingen te verzekeren, is een semestrieel verslag vereist de eerste twee jaren die volgen op de inwerkingtreding van deze overeenkomst.

Dat overzicht bevat het aantal moleculaire analyses voor het onderzoek van frequente anomalieën in het CFTR-gen, verricht in het kader van de neonatale screening van mucoviscidose, en verschillende gegevens :

1° de datum van ontvangst van het staal

2° de gegevens van het laboratorium dat het staal heeft gestuurd

3° de datum van verzending van de resultaten

4° het resultaat van de test (negatief, positief 1 mutatie, positief 2 mutaties, positief 2+mutaties, homo- of heterozygoot)

Die semestriële verslagen worden uiterlijk binnen een termijn van 8 weken na de afsluiting van het semester verzonden.

§ 2. Na de eerste twee jaren stelt het centrum voor menselijke erfelijkheid jaarlijks een specifiek activiteitenverslag op voor de screening van mucoviscidose waarin dezelfde elementen worden vermeld. Dat specifiek activiteitenverslag voor de screening van mucoviscidose wordt uiterlijk op 31 maart van het volgende jaar naar het RIZIV gestuurd.

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 aangegane 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,

De heer Alain GHILAIN
Directeur-generaal a.i.

Voor het Centrum voor Menselijke
Erfelijkheid,



Bijlage 1

Definitie van Standaard Genetische Counseling versus Complexe Genetische Counseling volgens de multidisciplinaire benadering van de Conventie van de Centra voor Menselijke Genetica qua de Consultatie over Genetische Counseling (WG Medische Genetica van de BeSHG – 28/01/11)

Inleiding:

Genetische Counseling bestaat meestal uit twee types van activiteiten, die nauw met elkaar in verband staan:

- ten eerste, het vaststellen van een diagnose of hypothese omtrent de diagnose, gebaseerd op anamnese, klinisch onderzoek, bijkomende analyses, opzoeken van informatie in medische en andere dossiers, en,
- ten tweede, bepaling en bespreking van het risico voor de patiënt en/ of zijn familie, van te nemen preventieve of therapeutische maatregelen, van mogelijke procreatieve opties, samen met de nodige psychosociale ondersteuning.

De tweede bovengemelde activiteit komt overeen met de term “Genetic Counselling” welke gebruikt wordt in de internationale aanbevelingen voornamelijk die van de European Society of Human Genetics (ESHG) [Rantanen E et al. EJHG 2008;16/445-52].

Op dit ogenblik worden deze twee activiteiten door de klinisch genetici binnen de Belgische genetische centra volgens de huidige internationale aanbevelen verricht.

1/ Genetische Counseling Consultatie (buiten de Conventie):

Geen paramedische ondersteuning vanuit het eigen centrum voor menselijke genetica (bijdrage van een paramedicus kan altijd vanuit een ander centrum voor menselijke genetica of vanuit een ander medische dienst)

Aantal consultaties: niet van belang

Individuele en familiale geschiedenis

+/- Klinisch onderzoek

Medisch verslag niet verplicht

Voorbeelden:

- Positieve eerste trimester screening
- Maternele leeftijd
- Voorbeschiktheid uitgesloten op basis van individuele en familie geschiedenis
- Heterozygoot dragerschap mucoviscidose - Opvolging.



2/ Standaard Genetische Counseling:

Patiënt wordt systematisch naar een paramedische zorgverlener doorverwezen (verpleegkundige, maatschappelijk werker, psycholoog, pedagoog en/ of andere)

Aantal consultaties: minimum van 2

Individuele en familie geschiedenis

+/- Klinisch onderzoek

+/- Multidisciplinaire bespreking

Medisch verslag verplicht

Voorbeelden:

- Familiale kankers (eierstok/ borst, FAP, Lynch syndroom, ..) diagnostisch of presymptomatisch/ predictief, behalve in speciale gevallen (zie Complexe Genetische Counseling)
- Bloedverwantschap
- Bekend syndroom
- Diagnostiek voor de ziekte van Huntington
- Preconceptuele of prenatale raadpleging voor een familiale aandoening.

3/ Complexe Genetische Counseling

Patiënt wordt systematisch door een paramedische zorgverlener gezien (verpleegkundige, maatschappelijk werker, psycholoog, pedagoog en/ of andere)

Aantal consultaties: minimum van 2

Individuele en familiale geschiedenis

+/- Klinisch onderzoek

+/- Opvragen medische informatie over verschillende familieleden (medische, biologische en anatomopathologische verslagen, genetische resultaten, ..)

+/- Complex diagnostisch overzicht (literatuur, databases, tweede opinie binnen en buiten België, multidisciplinaire bespreking, ...) *Medisch verslag verplicht*

Voorbeelden:

- Multipiele congenitale anomalieën/ verstandelijke beperking van onbekende oorsprong
- Zwangerschap met foetale afwijking
- Complexe diagnostische uitwerking van een syndromale of familiale aandoening van onbekende oorsprong
- Presymptomatisch/ predictief genetisch onderzoek voor de ziekte van Huntington.



Bijlage 2

Pre-implantatiediagnostiek : Voorwaarden

Inleiding

§1. In § 11 van artikel 33 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen wordt het volgende bepaald:

“§11. De verstrekkingen PGD1, PGD2, PGD3, PGD4 worden uitgevoerd met naleving van de bepalingen in de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, en volgens de voorwaarden die zijn vastgelegd in de overeenkomst “genetic counseling”, die is gesloten tussen het Verzekeringscomité van het RIZIV en elk centrum voor menselijke erfelijkheid.”.

Deze bijlage heeft als doelstelling te verduidelijken onder welke voorwaarden de verstrekkingen betreffende de pre-implantatie genetische diagnostiek (hierna PGD genoemd) moeten worden uitgevoerd om een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging te genieten.

§ 2. Pre-implantatie genetische diagnostiek is de techniek waarbij, in het kader van een in vitro fertilisatie, één of meerdere genetische kenmerken van embryo's in vitro worden geanalyseerd teneinde informatie te verzamelen die zal worden gebruikt om de embryo's te selecteren die zullen worden ingeplant.

Artikel 1

§1. Het centrum voor menselijke erfelijkheid heeft een specifieke samenwerkingsovereenkomst gesloten met

- één of meerdere MBV-centra die beschikken over een erkend zorgprogramma, zoals het zorgprogramma “reproductieve geneeskunde” B (overeenkomst volgens de bepalingen van de artikelen 71 en 72 van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten);
- een lokaal ethisch comité van een universitair ziekenhuis dat beschikt over een erkend centrum voor menselijke erfelijkheid, of dat een ethisch comité opricht 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.

Artikel 2

§ 1. PGD mag enkel worden uitgevoerd om de geboorte van een kind met een ernstige en ongeneeslijke genetisch bepaalde ziekte te voorkomen, op grond van de huidige wetenschappelijke en medische gegevens.

§ 2. PGD heeft als enige doelstelling het identificeren van een afwijking of een risico op afwijking dat verantwoordelijk is voor een reeds in de familie gediagnosticeerde of geïdentificeerde ernstige en ongeneeslijke genetisch bepaalde ziekte.



Artikel 3

§ 1. Krachtens artikel 67 van de wet van 6 juli 2007 zijn verboden:

- 1) PGD met het oog op eugenetische selectie, dat wil zeggen gericht op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort;
- 2) PGD met het oog op geslachtsselectie, dat wil zeggen gericht op geslachtsselectie, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van geslachtsgebonden ziekten.

§ 2. Krachtens artikel 68 van de wet van 6 juli 2007 is PGD uitzonderlijk toegestaan in het therapeutisch belang van een reeds geboren kind van de wensouder(s). Het geraadpleegde fertiliteitscentrum moet beoordelen of de kindervens niet uitsluitend ten dienste staat van dat therapeutisch belang.

Artikel 4

§ 1. Het koppel, de wensouders, heeft recht op een voorafgaande “genetic counseling” door het centrum voor menselijke erfelijkheid.

§ 2. Het koppel, de wensouders, moet een document ontvangen met objectieve informatie over PGD, opgesteld in een voor de patiënten duidelijke en gemakkelijk verstaanbare taal.

§ 3. Het koppel moet vóór de PGD de volgende documenten ondertekenen:

- een document met de indicaties betreffende de in de familie gediagnosticeerde of geïdentificeerde ernstige genetische ziekte, alsook betreffende de manier waarop de ziekte wordt overgedragen, de gevolgen en de evolutie van die ziekte;
- een exemplaar van het document met de informatie over de PGD, met de handgeschreven vermelding “gelezen en goedgekeurd”; - een document “geïnformeerde instemming”.

Artikel 5

In het kader van een PGD met als doelstelling het therapeutisch belang van een reeds geboren kind (zie artikel 3, §2), moet het centrum voor menselijke erfelijkheid, tijdens het genetisch consult, de kindervens laten evalueren door een psycholoog, en eventueel door een psychiater.

Artikel 6

Alle PGD-aanvragen zullen ter goedkeuring moeten worden voorgelegd aan het ethisch comité waarmee het centrum voor menselijke erfelijkheid een overeenkomst heeft gesloten.

Artikel 7

§ 1. Het centrum voor menselijke erfelijkheid dat een PGD uitvoert, moet deelnemen aan de registratie van de gevallen, die wordt georganiseerd door de “European Society of Human Reproduction and Embryology”.

§ 2. Het centrum voor menselijke erfelijkheid dat een PGD uitvoert, moet interne kwaliteitscontroles uitvoeren en deelnemen aan externe kwaliteitscontroles.

§ 3. Het centrum voor menselijke erfelijkheid voert de PGD uit volgens de internationaal erkende richtlijnen en aanbevelingen voor een goede praktijk.



Artikel 8

§ 1. Het staat het centrum voor menselijke erfelijkheid vrij een gewetensclausule in te roepen met betrekking tot de PGD-aanvragen die zij ontvangen.

§ 2. Het centrum voor menselijke erfelijkheid moet de aanvrager(s) en de geneesheer van het MBV-centrum die de patiënten heeft doorverwezen, schriftelijk op de hoogte brengen wanneer de PGD-aanvraag wordt geweigerd.

In de kennisgeving van de weigering moet de motivering voor die weigering worden vermeld, meer bepaald:

- de medische redenen voor de weigering;
- de inroeping van de gewetensclausule;
- het advies van het geraadpleegde ethisch comité.

Artikel 9

Het centrum voor menselijke erfelijkheid is verplicht een volledig PGD-dossier bij te houden, met de bewijzen van de diagnostiek van de ernstige genetische ziekte (zie definitie in artikel 2) in de familie en van de volledige "genetic counseling", inclusief de eventuele evaluatie van de kindwens, de documenten vermeld in artikel 4, § 3 die door de wensouders zijn ondertekend, het advies van het ethisch comité en de objectieve medische en technische gegevens betreffende PGD.

