

**K.B. 27.9.2018 B.S. 18.10.2018**  
**In werking 1.12.2018**

- [Wijzigen](#)
- [Invoegen](#)
- [Verwijderen](#)

## **Artikel 33 – GENETISCHE ONDERZOEKEN**

Worden in de Franstalige tekst van de diagnoseregulering 18 de woorden "médecin spécialiste traitant" door de woorden "médecin traitant" vervangen.

"K.B. 22.7.1988" (in werking 1.8.1988)

**"AFDELING II. Genetische onderzoeken."**

"K.B. 10.11.2012" (in werking 1.1.2013)

**"Art. 33. § 1.** Worden beschouwd als verstrekkingen waarvoor de bekwaming van de in § 2 bedoelde geneesheer vereist is :

1. CYTOGENETISCHE ONDERZOEKEN

565014	565025	Karyotypering met bandering bij de diagnose van een constitutionele aandoening, ongeacht het aantal kleuringen en banderingen (Diagnosereg 1)	B	289
565036	565040	Eenvoudig moleculair-cytogenetisch onderzoek (zoals FISH) bij de diagnose van een constitutionele aandoening (Diagnosereg 1)	B	180
565051	565062	Complex moleculair cytogenetisch onderzoek (met submicroscopische, genomwijde analyse) bij de diagnose van een constitutionele aandoening (Diagnosereg 1)	B	578
565073	565084	Karyotypering met bandering bij de diagnose van een maligne aandoening, ongeacht het aantal kleuringen en banderingen (Cumulregel1) (Diagnosereg 3, 18, 19)	B	450
565095	565106	Karyotypering met bandering bij de opvolging van een maligne aandoening, ongeacht het aantal kleuringen en banderingen (Diagnosereg 2, 4, 19)	B	289
565110	565121	Eenvoudig moleculair-cytogenetisch onderzoek (zoals FISH) op gekweekte cellen bij de diagnose van een maligne aandoening (Diagnosereg 3, 10, 18, 19)	B	180
565132	565143	Eenvoudig moleculair-cytogenetisch onderzoek (zoals FISH) op gekweekte cellen bij de opvolging van een maligne aandoening (Diagnosereg 2, 4, 10, 18, 19)	B	180
565154	565165	Complex moleculair cytogenetisch onderzoek (met submicroscopische, genomwijde analyse) bij de diagnose van een maligne aandoening (Cumulregel 1) (Diagnosereg 3, 10, 18, 19)	B	578

2. PRENATALE ONDERZOEKEN

565176	565180	Combinatie van genetische testen, waaronder een (moleculair) karyotype, uitgevoerd met het oog op de detectie van een cytogenetische afwijking, op een staal van foetale oorsprong, voor het geheel der analyses (Diagnosereg 5, 10, 20)	B	456
565191	565202	Moleculair genetische test uitgevoerd met het oog op een prenatale diagnose in het geval van het familiaal voorkomen van een genetische aandoening en/of bij foetale pathologie, op een staal van foetale oorsprong, voor het geheel der analyses (Diagnosereg 5, 10, 20)	B	456

565213	565224	Moleculair cytogenetisch onderzoek ter voorbereiding van pre-implantatie genetische diagnostiek (Diagnoseregul 15)	B	180
565235	565246	Moleculair genetisch onderzoek ter voorbereiding van pre-implantatie genetische diagnostiek (Diagnoseregul 16)	B	2000
565250	565261	Moleculair cytogenetisch onderzoek op embryonale cellen met het oog op een pre-implantatie genetische diagnostiek (Diagnoseregul 17)	B	1500
565272	565283	Moleculair genetisch onderzoek op embryonale cellen met het oog op een pre-implantatie genetische diagnostiek (Diagnoseregul 17)	B	1500
3. KWEEK				
588674	588685	Kweek van amniotische cellen en trofoblasten in het kader van een prenatale diagnostiek (Diagnoseregul 20)	B	114
565294	565305	Kweek van fibroblasten, tumorale cellijnen of getransformeerde lymfoblasten – uitgezonderd kortdurende kweek op perifere lymfocyten of beenmergcellen (Diagnoseregul 3, 19)	B	114
4. MOLECULAIRE ONDERZOEKEN				
565316	565320	Moleculair onderzoek voor het opsporen van frequente mutaties in het HFE gen, inclusief DNA isolatie (Diagnoseregul 6, 7, 10)	B	76
565331	565342	Enkelvoudig moleculair onderzoek voor het opsporen van constitutionele aandoeningen, inclusief DNA isolatie, drie of minder mutaties per onderzocht gen (Diagnoseregul 10, 11, 18)	B	76
565353	565364	Moleculair onderzoek voor het opsporen van frequente afwijkingen in het CFTR gen, inclusief DNA isolatie (Diagnoseregul 6, 8, 10, 18)	B	152
565375	565386	Moleculair onderzoek voor het opsporen van afwijkingen in het FMR-1 gen, inclusief DNA isolatie (Diagnoseregul 6, 9, 18)	B	152
565390	565401	Moleculair onderzoek voor het opsporen van constitutionele aandoeningen of voor het bepalen van een individueel genetisch profiel met het oog op genetisch advies en/of voor diagnostische doeleinden, inclusief DNA isolatie (Diagnoseregul 10, 11, 18)	B	152

565412	565423	Predictief genetisch onderzoek naar een familiale mutatie in het kader van neurodegeneratieve en verwante aandoeningen, inclusief DNA isolatie (Diagnoseregul 12)	B	152
565434	565445	Predictief genetisch onderzoek naar een familiale mutatie in het kader van kanker of familiaal kankersyndroom, inclusief DNA isolatie (Diagnoseregul 12)	B	152
565456	565460	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van een constitutionele aandoening (niveau 1) (Diagnoseregul 6, 10, 18)	B	350
565471	565482	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van een constitutionele aandoening (niveau 2) (Diagnoseregul 6, 10, 18)	B	547
565493	565504	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van een constitutionele aandoening (niveau 3) (Diagnoseregul 6, 10, 18)	B	1350
565515	565526	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van mutaties in het kader van kanker of familiaal kankersyndroom (niveau 1) (Diagnoseregul 10, 18)	B	350
565530	565541	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van mutaties in het kader van kanker of familiaal kankersyndroom (niveau 2) (Diagnoseregul 10, 18)	B	547
565552	565563	Complex moleculair genetisch onderzoek voor het opsporen van mutaties in het kader van kanker of familiaal kankersyndroom (niveau 3) (Diagnoseregul 10, 18)	B	1350
5. DOSERING				
588711	588722	Eenvoudige dosering van één intracellulair of extracellulair enzym, verantwoordelijk voor een erfelijke aandoening : voor de eerste analyse of enige analyse (Cumulregel 2) (Diagnoseregul 10, 13, 18)	B	115
565574	565585	Eenvoudige dosering van één intracellulair of extracellulair enzym, verantwoordelijk voor een erfelijke aandoening : per supplementair onderzoek (Cumulregel 2) (Diagnoseregul 10, 14)	B	60
565596	565600	Complexe kwantitatieve en kwalitatieve analyse met het oog op de identificatie van een defect eiwit, verantwoordelijk voor een constitutionele aandoening, voor het geheel der analyses (Cumulregel 2) (Diagnoseregul 10, 13, 18)	B	608

**Cumulregels.**

1.  
De verstrekking 565073-565084 is niet cumuleerbaar met de verstrekking 565154-565165 tenzij op expliciete klinische indicatie, met motivering vermeld in het voorschrift.
2.  
De verstrekkingen 588711-588722 en 565574-565585 zijn niet cumuleerbaar met de verstrekking 565596-565600.

**Diagnoseregels.**

1.  
De verstrekkingen 565014-565025, 565036-565040 en 565051-565062 zijn slechts éénmaal aangerekend per cytogenetische diagnostische investigatiefase van een constitutionele aandoening en per weefseltype met een maximum van 3 verschillende weefsels. Deze prestaties kunnen op basis van nieuwe klinische elementen of nieuwe onderzoeksmogelijkheden, mits motivering vermeld in het voorschrift, herhaald worden.
2.  
De verstrekkingen 565095-565106 en 565132-565143 worden in het kader van een erkend oncologisch zorgprogramma voorgeschreven.
3.  
De verstrekkingen 565073-565084, 565110-565121, 565154-565165, 565294-565305, worden slechts éénmaal aan de ZIV aangerekend, per weefseltype met een maximum van 3 verschillende weefsels, in de diagnostische fase van een maligne aandoening, als ze zijn voorgeschreven op grond van klinische, cytologische, immunofenotypische of anatomopathologische gegevens. Progressie of herval na het eerste jaar follow-up wordt als een nieuwe diagnostische fase beschouwd.
4.  
De verstrekkingen 565095-565106 en 565132-565143 worden aan de ZIV maximaal 6 maal per jaar voor het eerste jaar van follow-up, maximaal 4 maal per jaar voor de 4 volgende jaren van follow-up en maximum éénmaal per jaar na het vijfde jaar van follow-up aangerekend, per staal voor maximaal twee verschillende staalsoorten per follow-up bilan (beenmerg, bloed, punctievloeistof of tumorale bipten).
5.  
De verstrekkingen 565176-565180 en 565191-565202 zijn voorgeschreven door de behandelende gynaecoloog-obstetricus in samenspraak met de klinisch geneticus. De verstrekkingen 565176-565180 en 565191-565202 mogen slecht maar éénmaal per staaltype (vruchtwater, vlokken, foetaal bloed, foetaal bipt) aan de ZIV aangerekend worden.

6.

De verstrekkingen 565316-565320, 565353-565364, 565375-565386, 565456-565460, 565471-565482, 565493-565504, worden slechts éénmaal aan de ZIV aangerekend per diagnostische investigatiefase van een constitutionele aandoening en per weefseltype en dit voor maximum 3 verschillende weefsels.

7.

De verstrekking 565316-565320 wordt aangerekend in geval van een klinische verdenking van hemochromatose en na bepaling van de transferrine-saturatie of de ferritine waarde, en in het geval van gericht onderzoek bij eerstegraadsverwanten en partners van personen met een mutant HFE gen.

8.

De verstrekking 565353-565364 wordt aangerekend in geval van verdenking van mucoviscidose of een andere aandoening, gekoppeld aan een CFTR defect, bij mannelijke fertiliteitsproblemen, en bij een preconceptuele vraag naar dragerschap of bij een vraag naar dragerschap tijdens de zwangerschap, en in het kader van familiaal dragerschap.

9.

De verstrekking 565375-565386 wordt aangerekend in het geval van diagnostische onderzoek bij vertraagde ontwikkeling en mentale retardatie, bij ontwikkelingsstoornissen (zoals autisme), bij neurologische aandoeningen (zoals FXTAS), bij vrouwelijke fertiliteitsproblemen, en bij een preconceptuele vraag naar dragerschap of bij een vraag naar dragerschap tijdens de zwangerschap, en in het kader van familiaal dragerschap.

10.

De onderzoeken bedoeld onder 565110-565121, 565132-565143, 565154-565165, 565176-565180, 565191-565202, 565316-565320, 565331-565342, 565353-565364, 565390-565401, 565456-565460, 565471-565482, 565493-565504, 565515-565526, 565530-565541, 565552-565563, 588711-588722, 565574-565585, 565596-565600, worden slechts door de ZIV vergoed, wanneer zij werden voorgeschreven voor een indicatie die opgenomen is op een limitatieve lijst; deze wordt jaarlijks opgemaakt door de Hoge Raad voor Antropogenetica en ter goedkeuring voorgelegd aan het Verzekeringscomité van het RIZIV tenlaatste op 31 januari van elk jaar. In geval van geen ontvangst van een nieuwe lijst voor deze datum, wordt de lijst van het jaar tevoren als nog in werking beschouwd.

11.

De verstrekkingen 565331-565342 en 565390-565401 worden maximaal twee keer per diagnostische investigatiefase van een constitutionele aandoening, aan de ZIV aangerekend.

12.

Om aan de ZIV aangerekend te worden, worden de verstrekkingen 565412-565423 en 565434-565445 op 2 onafhankelijke DNA stalen uitgevoerd. Die verstrekkingen zijn aanrekenbaar per staal.

13.

De verstrekkingen 588711-588722 en 565596-565600 worden slechts éénmaal aan de ZIV aangerekend per diagnostische investigatiefase van een constitutionele aandoening en per weefseltype, en dit voor maximum 3 verschillende weefsels.

14.

De verstrekking 565574-565585 wordt enkel met de verstrekking 588711-588722 aan de ZIV aangerekend, en maximaal 4 keer per diagnostische investigatiefase van een constitutionele aandoening, per staal en per weefseltype, en dit voor maximum 3 verschillende weefsels.

15.

De verstrekking 565213-565224 wordt maximaal één keer per partner in het kader van een pre-implantatie diagnose aan de ZIV aangerekend.

16.

De verstrekking 565235-565246 wordt maximaal één keer per vrouw in het kader van de eerste pre-implantatie diagnose aan de ZIV aangerekend, behalve in uitzonderlijke gevallen (andere partner, gelijktijdige aanwezigheid van een andere aandoening).

17.

De verstrekkingen 565250-565261 en 565272-565283 worden maximaal één keer per cyclus van in vitro bevruchting procedure, maximaal 6 cycli per vrouw, aan de ZIV aangerekend.

18.

De verstrekkingen 565073-565084, 565110-565121, 565132-565143, 565154-565165, 565331-565342, 565353-565364, 565375-565386, 565390-565401, 565456-565460, 565471-565482, 565493-565504, 565515-565526, 565530-565541, 565552-565563, 588711-588722, 565596-565600 mogen op basis van nieuwe klinische elementen of nieuwe onderzoeksmogelijkheden herhaald worden, mits motivering vermeld in het voorschrift en als ze voorgeschreven zijn door de behandelende arts in samenspraak met de geneticus arts.

19.

De verstrekking 565294-565305 wordt éénmaal aan de ZIV aangerekend met het oog op karyotypering, moleculaire, cytogenetische (met uitzondering van de verstrekkingen 565073-565084, 565095-565106, 565110-565121, 565132-565143 en 565154-565165) of biochemische onderzoeken en met de verplichting tot cryopreservatie.

20.

De verstrekking 588674-588685 wordt éénmaal in voorbereiding van de verstrekkingen 565176-565180 en/of 565191-565202 aan de ZIV aangerekend."

"K.B. 10.11.2012" (in werking 1.1.2013)

"§ 2. Overeenkomstig de wettelijke bepalingen terzake worden die verstrekkingen verricht in laboratoria die tot de erkende centra voor antropogenetica behoren, en zijn ze voorbehouden voor de geneesheren die door de Minister, die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, gemachtigd zijn om ze te verrichten."

"K.B. 10.11.2012" (in werking 1.1.2013)

"§ 3. Elk genetisch onderzoek omvat het geheel van de manipulaties waarmee een onderzoek kan worden verricht en waarvan de waarde van het resultaat kan worden gegarandeerd."

"K.B. 10.11.2012" (in werking 1.1.2013)

"§ 4. Van elk genetisch onderzoek wordt een omstandig verslag gemaakt, gericht aan de voorschrijvend geneesheer met vermelding van de uitgevoerde onderzoeken."

"K.B. 10.11.2012" (in werking 1.1.2013)

"§ 5. Om aan de ZIV te worden aangerekend voldoen de genetische verstrekkingen aan de volgende voorwaarden :

1° aan de patiënt zijn voorgeschreven door de geraadpleegde geneesheer;

2° de aanvraag van de genetische analyse bevat :

- a) de naam, voornaam, adres en geboortedatum van de patiënt;
- b) de naam, voornaam en identificatienummer van de voorschrijver;
- c) de klinische vraagstelling behoorlijk ingevuld. Die klinische vraagstelling wordt door het centrum voor antropogenetica ter beschikking van de voorschrijvers gesteld.

Dit voorschrift wordt door de in § 2 bedoelde geneesheer gedurende drie jaar bewaard;

3° op grond van de klinische gegevens mag de in § 2 bedoelde geneesheer de meest aangewezen verstrekkingen uitvoeren, of de uitvoering van de voorgeschreven verstrekkingen volledig weigeren."

"K.B. 10.11.2012" (in werking 1.1.2013)

"§ 6. Het laboratorium voldoet aan de volgende kwaliteitseisen :

1° in bezit van ten laatste 1ste januari 2014 van de accreditatie ISO 15189, of alle andere accreditatie die voldoen aan een gelijkwaardige Europese of internationale laboratoriumnorm, voor minimum 80 % van de uitgevoerde verstrekkingen. Voor de verstrekkingen waarvoor geen accreditatie bestaan, levert het laboratorium het bewijs van opvolging van een intern systeem van kwaliteitscontroles;

2° het laboratorium levert elke jaar het bewijs van deelname aan interne en externe kwaliteitscontroles die voldoen aan nationale of Europese of internationale kwaliteitsnormen;

3° tot het bekomen van de accreditatie bedoeld onder 1° levert het laboratorium het bewijs van het oprichten van een systeem van kwaliteitscontroles."



"K.B. 10.11.2012" (in werking 1.1.2013)

"§ 7. De erkende centra voor antropogenetica zijn ertoe gehouden een uniform jaarlijks activiteitenrapport met overzicht van de uitgevoerde genetische onderzoeken op te maken. Dit rapport wordt meegedeeld aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV ten laatste voor 30 april van elke jaar. In geval van geen ontvangst van jaarlijks activiteitenrapport zullen de verstrekkingen die door het centrum uitgevoerd worden niet terugbetaald worden tot ontvangst van het rapport."

"K.B. 10.11.2012" (in werking 1.1.2013)

"§ 8. Een jaarlijks rapport van de kwaliteitscoördinator met opgave van resultaten van de interne en externe kwaliteitscontroles en van de acties ondernomen in het kader van kwaliteitsbewaking wordt aan het onder § 7 vermelde rapport toegevoegd."

"K.B. 10.11.2012" (in werking 1.1.2013)

"§ 9. Elke in § 2 bedoelde laboratorium houdt een register bij waarin per indicatie de ervoor uitgevoerde nomenclatuurverstrekkingen zijn genoteerd. De gegevens van dit register worden overgemaakt aan de Hoge Raad voor Antropogenetica met het oog op een functionele peer review."

"K.B. 10.11.2012" (in werking 1.1.2013)

"§ 10. De centra voor antropogenetica stellen een « Handboek voor een diagnostische oppuntstelling » op dat alle stappen van de genetische raadpleging en de opeenvolging van de genetische testen beschrijft voor de belangrijkste klinische presentaties. Dit handboek is gebaseerd op Belgische, Europese of internationale richtlijnen. Dit handboek wordt goedgekeurd door de Hoge Raad voor Antropogenetica en voorgelegd aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV."

"K.B. 10.11.2012" (in werking 1.1.2013)

"§ 11. De verstrekkingen 565213-565224, 565235-565246, 565250-565261, 565272-565283 worden uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften voorzien in de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtolligeembryo's en de gameten, en volgens de voorwaarden die beschreven worden in de conventie over « genetische counselling » die tussen het Verzekeringscomité van het RIZIV en elk centrum voor antropogenetica zal worden afgesloten."