



**MANAMA**

**11.10.2022**

*Pr.I.Maystadt*

- IVDR law
- Revision of the nomenclature
- Nomenclature code for a medical consultation in clinical genetics
- Quality law

# Legal advises, dialogue with the political authorities

## ➤ *IVDR law: In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation*



- Letter to Frank Vandenbroucke on 18/05/2021  
*(Sciensano, European Federation of Laboratory Medicine, Royal Belgian Society of Laboratory Medicine, Association of trainees in Clinical Biology, Belgian Society of Pathology, College Genetics and Rare Diseases, Belgian Society of Human Genetics, Professional Organization for Clinical Geneticists)*



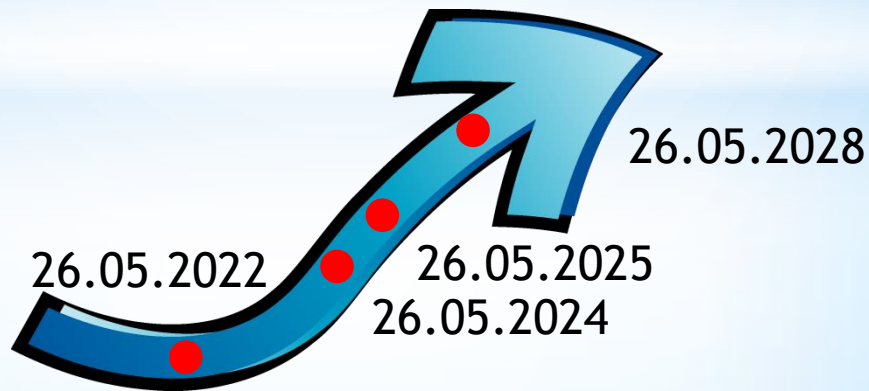
- Règlement 2022/112 du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVD) et l'application différée des conditions en matière de dispositifs fabriqués et utilisés en interne .

Verordening 2022/112 van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 wat betreft overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD) en de uitgestelde toepassing van bepaalde voorwaarden voor intern vervaardigde hulpmiddelen.

# Legal advises, dialogue with the political authorities

## ➤ *IVDR law: In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation*

- 26.05.2022: entry into force of the law and AFMPS controls for Annexe I (general safety and performance requirements)
- Goal :
  - Some legal requirements are reported to 26.05.2024:  
*IVD-in house (quality, accreditation, recognition) : IVDR art.5.5.c*
  - CE-IVD on-going certificate is available until 26.05.2025
  - Some justifications are reported to 26.05.2028  
*IVD-in house (better than commercial alternative)*



# Legal advises, dialogue with the political authorities

## ➤ *Revision of the nomenclature (RIZIV/INAMI)*

### ▪ Phase 1 :

✓ 3 sectors:

- Medical-surgical technical acts (ATMC), coordinated by ULB
- **Automated and assimilated medical-technical acts (AMTAA), coordinated by Möbius team: codes revision**
- Consultations and similar acts (ACA), coordinated by UGent team.restructurer et adapter le libellé des prestations (Actes médico-techniques automatisés et assimilés )

### ▪ Phase 2:

- 2.1: value scale of the professional/intellectual part according to different indicators
- 2.2: evaluation of the operating costs in connection with the services in order to isolate, within the nomenclature, the services from the professional part.

<https://www.inami.fgov.be/fr/nomenclature/reforme-nomenclature/Pages/default.aspx>



# Legal advises, dialogue with the political authorities

## ➤ *Code for the medical consultation in clinical genetics*

- AR 17/12/2021:
  - ✓ Nomenclature code (106455): N8 = 22,24 €
  - ✓ Nomenclature code with accreditation(106470): N8+Q30 = 27,25 €
- 14.01.2022: Letter to RIZIV/INAMI
- 10.02.2022: Meeting with RIZIV/INAMI (joint action College + Professional Union)
  - ✓ Strategic reflexion (workshop 20.04.2022)
- 17.06.2022:
  - ✓ Letter to Health Minister, RIZIV/INAMI director, TGR/CTM president
- Action in progress:
  - ✓ Article in “Le Journal du Médecin/Artsenkrant”, in collaboration with the young and future geneticists
- Should also be part of the discussion about the revision of the nomenclature (Phase 1 about Consultation and similar acts (ACA), on going, coordinated by Ugent)

Gosselies, 27 juni 2022.

Ter attentie van Heer de Minister Frank VANDENBROUCKE  
Ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid  
Wetstraat 23  
1000 BRUSSEL

Kopie aan Mr Benoit COLLIN, Administrateur-Generaal van het RIZIV  
Dr Bart DEHAES, Voorzitter van de Technisch-Medische  
Raad  
Dr Jean-Luc DEMEERE, Voorzitter van het VBS  
Dr Donald CLAEYS, Secretaris-Generaal van het VBS  
Pr Lieven ANNEMANS en Pr Jeroen TRYBOU, UGent

**Betreft : Nomenclatuur voor consultatie door een erkende specialist in klinische genetica.**

Mijnheer de minister,  
Mijnheer de Administrateur-generaal,  
Geachte collega's,  
Geachte professoren,

Zoals u ongetwijfeld weet, is het specialisme klinische genetica in België erkend sinds de publicatie van het Koninklijk Besluit C-2017/12282 in het Belgisch Staatsblad op 31 mei 2017. Wij hebben kennis genomen van het koninklijk besluit C-2021/43300 van 28 november 2021, en zijn verheugd dat er eindelijk een specifieke nomenclatuur wordt erkend voor raadplegingen die in het kader van onze specialiteit worden verricht. We waren echter verbaasd te zien dat de terugbetalingsreferentie gelijk is aan N8 (22,24€) voor code 106455 (consultatie door een specialist in klinische genetica, met inbegrip van een eventueel schriftelijk verslag aan de behandelende arts) en aan N8+Q30 (27,25€) voor code 106470 (consultatie door een erkende specialist in klinische genetica, met inbegrip van een eventueel schriftelijk verslag aan de behandelende arts).

De bedragen die voor deze nieuwe consultatiecodes worden toegekend, getuigen van een grondige onderschatting van onze deskundigheid en ons werk als klinisch geneticus. De consultaties klinische genetica duren gemiddeld 45 tot 60 minuten en omvatten niet alleen het diagnostische proces en de opvolging van patiënten met zeldzame en complexe pathologieën, maar ook genetisch advies voor familieleden. De raadplegingen worden voorafgegaan door een uitgebreide voorbereiding (interpretatie van de steeds complexere resultaten van genetische analyses, nakijken van de literatuur, enz.) en nadien is er een zware administratieve werklust (gedetailleerde consultatierapporten, inbrengen van patiënten in nationale en internationale registers, coördinatie van de verschillende zorgverleners, enz.). Sommige raadplegingen vereisen de medewerking van een psycholoog en/of een sociaal assistent/verpleegkundige en kunnen worden vergoed

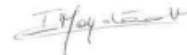
in het kader van specifieke overeenkomsten met het RIZIV (eenvoudige overeenkomst 589750 of complexe overeenkomst 589772). Aan deze voorwaarden is echter niet voldaan voor het merendeel van onze raadplegingen, waarvoor we dus terugvallen op de nieuwe nomenclatuurcodes die zijn gepubliceerd in het koninklijk besluit van 28 november 2021.

Na de erkenning van ons specialisme in 2017 werd een specifieke opleiding georganiseerd voor het specialisme klinische genetica, bestaande uit 6 jaar assistentschap na het behalen van de titel van Master in de Geneeskunde, en gericht op het verwerven van de vereiste deskundigheid op het gebied van klinische, genetische counseling en laboratoriumtechnieken. De eerste specialisten in klinische genetica die deze specifieke opleiding hebben voltooid, zullen in 2023 worden erkend. Hoe kunnen wij aanvaarden dat specialisten in klinische genetica, die hun titel na een universitaire opleiding van 12 jaar hebben verworven, voor hun consultaties een uurloon van minder dan 30 euro ontvangen?

Met deze brief hopen wij dat onze mening zal worden gehoord door de besluitvormingsinstanties en dat de bedragen die zijn toegekend aan de nomenclatuurcodes voor consultaties in de klinische genetica zo spoedig mogelijk zullen worden herzien om een betere erkenning van onze deskundigheid en ons werk te weerspiegelen. Wij zijn uiteraard bereid ons verzoek toe te lichten en te verdedigen ten overstaan van de verschillende commissies die op dit gebied beslissingsbevoegdheid hebben.

Wij danken u voor de aandacht die U aan deze brief schenkt en wij staan te uwer beschikking voor alle verdere inlichtingen.

Hoogachtend,



Pr Isabelle Maystadt  
Voorzitter van de Belgische Beroepsvereniging  
van Artsen Specialisten in de Klinische Genetica



Pr Elfride De Baere  
Voorzitter van het Belgisch College voor  
Genetica en Zeldzame Ziekten



Pr Kathelijnn Keymolen  
Vice-voorzitter van de Belgische Beroepsvereniging  
van Artsen Specialisten in de Klinische Genetica



Pr Koen Devriendt  
Voorzitter van de Werkgroep voor de Erkenning  
van Artsen Specialisten in de Klinische Genetica



Dr Eleonore Pairet  
Voorzitter van de Associatie van Assistenten  
in de Klinische Genetica



Dr Sophie Uyttebroeck  
Vice-voorzitter van de Associatie van Assistenten  
in de Klinische Genetica

Gosselies, le 28 juin 2022.

A l'attention de Mr le Ministre Frank VANDENBROUCKE  
Ministère des Affaires Sociales et de la Santé Publique  
Rue de la Loi, 23  
1000 BRUXELLES

Copies à Mr Benoit COLLIN, Administrateur Général de l'INAMI  
Dr Bart DEHAES, Président du Conseil Technique Médical  
Dr Jean-Luc DEMEERE, Président du GBS  
Dr Donald CLAEYS, Secrétaire Général du GBS  
Pr Lieven ANNEMANS and Pr Jeroen TRYBOU, UGent

**Objet : Nomenclature concernant la consultation au cabinet par un médecin spécialiste en génétique clinique.**

Monsieur le Ministre,  
Monsieur l'Administrateur Général,  
Chers Confrères,  
Chers Professeurs,

Comme vous le savez certainement, la spécialité de génétique clinique est reconnue en Belgique depuis la publication de l'Arrêté Royal C-2017/12282 au Moniteur Belge le 31 mai 2017. Nous avons pris connaissance de l'Arrêté Royal C-2021/43300 du 28 novembre 2021, et nous réjouissons qu'une nomenclature spécifique soit enfin reconnue pour les consultations exercées dans le cadre de notre spécialité. C'est cependant avec stupéfaction que nous avons constaté que la référence de remboursement équivaut à N8 (22.24€) pour le code 106455 (consultation au cabinet par un médecin spécialiste en génétique clinique, y compris un rapport écrit éventuel au médecin traitant) et à N8+Q30 (27.25€) pour le code 106470 (consultation au cabinet par un médecin spécialiste en génétique clinique accrédité, y compris un rapport écrit éventuel au médecin traitant).

Les montants octroyés pour ces nouveaux codes de consultation témoignent d'une profonde méconnaissance de notre expertise et de notre travail de médecin spécialiste en génétique clinique. Nos consultations durent en moyenne 45 à 60 minutes, et intègrent non seulement la démarche diagnostique et le suivi de patients atteints de pathologies rares et complexes, mais également le conseil génétique aux apparentés. Elles sont précédées d'un travail d'expertise en amont (interprétation de résultats d'analyses génétiques de plus en plus complexes, revue de la littérature,...) et d'une lourde charge administrative en aval (rapports de consultation détaillés, inclusion des patients dans les registres nationaux et internationaux, coordination des différents intervenants,...). Certaines consultations requièrent la participation d'un(e)

psychologue et/ou d'un(e) assistant(e)/infirmier(e) social(e) et peuvent entrer dans le cadre de conventions spécifiques avec l'INAMI (convention simple 589750 ou complexe 589772). Mais ces conditions ne sont pas remplies pour la majorité de nos consultations, qui se réfèrent donc aux nouveaux codes de nomenclature publiés dans l'Arrêté Royal du 28 novembre 2021.

Suite à la reconnaissance de notre spécialité en 2017, une filière spécifique de formation a été organisée pour la spécialité de génétique clinique, consistant en 6 années d'assistantat après l'obtention du titre de Docteur en Médecine, et visant à acquérir les expertises requises dans les domaines de la clinique, du conseil génétique et des techniques de laboratoire. Les premiers spécialistes en génétique clinique ayant suivi cette filière spécifique seront reconnus en 2023. Comment accepter que des spécialistes en génétique clinique, ayant acquis leur titre au terme de 12 années de formation universitaire, soient payés à un tarif horaire inférieur à 30 euros pour leurs consultations ?

Par ce courrier, nous espérons que notre voix sera entendue auprès des instances décisionnelles et que les montants attribués aux codes de nomenclature pour la consultation en génétique clinique seront revus au plus vite afin de refléter une meilleure reconnaissance de notre expertise et de notre travail. Nous sommes bien entendu disposés à expliquer et défendre notre requête auprès des différentes commissions qui ont un pouvoir décisionnel dans ce domaine.

En vous remerciant pour l'attention que vous porterez à ce courrier et en restant à votre disposition pour d'éventuels renseignements complémentaires, nous vous prions de croire, Monsieur le Ministre, Monsieur l'Administrateur Général, chers collègues, en l'expression de nos sentiments les meilleurs et les plus confraternels.



Pr Isabelle Maystadt  
Présidente de l'Union Professionnelle  
des Généticiens Cliniciens



Pr Kathelijin Keymolen  
Vice-Présidente de l'Union Professionnelle  
des Généticiens Cliniciens



Dr Eleonore Pairet  
Présidente de l'Association des Assistants  
en Génétique Clinique



Pr Elfride De Baere  
Présidente du Collège de Génétique Humaine  
et des Maladies Rares



Pr Koen Devriendt  
Président du Groupe de Travail pour la Reconnaissance  
des Généticiens Cliniciens



Dr Sophie Uyttebroeck  
Vice-Présidente de l'Association des Assistants  
en Génétique Clinique



# Legal advises, dialogue with the political authorities

## ➤ *Loi qualité/kwaliteitswet*

22.04.2019, in application since 01.01.2022

### 1. Individual patient file

- Computerized patient file
- Security, flexibility, efficiency,...
- A unique national system would be idealistic but not realistic
- Quid if the practitioner doesn't complete the file? Sanction?

### 2. Individual Portfolio for each health care provider

- Art.8: each practitioner is responsible of his portfolio, which should prove that he has the competence/expertise and sufficient professional experience for his practice
- Art.21: participation to the out-of-hours medical services is obligatory when necessary in the field of the specialty
- Art.52: the inspectors may have access to the rooms where the medical doctor practices and may request to control the Portfolio (in case of complaint, in case of systematic control or in case of audit of skill management practices)

## 03/02/2022: Letter from Frank Vandedenbroucke to the VBS/GBS

- “Portail/Portaal” website Project  
coordinator: Nicholas Ashton
- Transversal interface between authorities (FOD, INAMI) and the health care practitioners
- Inclusion of the “Portfolio” into “Portail/Portaal”
- Documents would be provided by the authorities and by the practitioners
- Each practitioner will be responsible of his portfolio
- Definition of the items

## 17.03.2022: Meeting of the Conseil supérieur de la santé/Hoge Gezondheidsraad

- Portfolio is a legal obligation
- Some items are unavoidable: diplomas, visa, recognition by the specialty agreement commission, accreditation documents, permanentie/garde
- Which additional documents should be mandatory to ensure quality patient care?
- How to guarantee confidentiality?
- How to take into account the specificity of each specialty?

# Professional organization

## To become a member:

- Annual membership fee
  - 250 euros for the clinical geneticists (including 165 euros for the VBS/GBS)
  - 50 euros for the trainees in clinical genetics
  - 165 euros for the 3 first years as specialist in clinical genetics
  - 0 euros for honorary members (retired Clinical Geneticists)
  
- General assembly: 1x/year

**Thanks !!!**

E-mail address: [clinicalgeneticists@yahoo.com](mailto:clinicalgeneticists@yahoo.com)