



## OMZENDBRIEF LABORATORIA

29 oktober 2020

### 1. Samenwerking tussen laboratoria bij de moleculaire opsporingstesten Covid-19

Momenteel worden de modaliteiten voor onderaanneming voor moleculaire covid-19 testen bepaald door KB nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Art. 66, § 4 stelt:

#### *§4. Onderaanneming*

*Indien een laboratorium dat de stalen ontvangt deze doorstuurt naar een ander laboratorium voor analyse, zal het uitvoerend laboratorium rapporteren, aanrekenen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en ook de aanvraagformulieren bewaren. De praktische modaliteiten tussen beide laboratoria worden onderling geregeld via een Service Level Agreement tussen beiden.*

Deze bepalingen geven in bepaalde gevallen problemen, zoals bij de onderaanneming door een buitenlands laboratorium of indien de pre- en postanalytische taken worden opgenomen door het doorsturend laboratorium.

Er zal binnenkort een koninklijk besluit worden gepubliceerd dat deze §4 van art. 66 van KB nr. 20 zal opheffen.

In afwachting van een nieuw wettelijk kader bepaalt deze omzendbrief de nieuwe modaliteiten voor de samenwerking tussen laboratoria, die meer mogelijkheden bieden.

Er wordt een onderscheid gemaakt tussen verschillende situaties:

#### A. Het doorsturen van stalen (zonder onderaanneming) tussen Belgische klinische laboratoria

Indien een ontvangend laboratorium de stalen doorstuurt naar een ander laboratorium voor analyse, is het uitvoerend laboratorium verantwoordelijk voor het rapporteren, het aanrekenen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en ook de aanvraagformulieren te bewaren.

De praktische modaliteiten tussen beide laboratoria worden onderling geregeld via een Service Level Agreement.

#### B. Het doorsturen van stalen in onderaanneming naar een Belgisch klinisch laboratorium

Indien een ontvangend laboratorium de stalen in onderaanneming bezorgt aan een uitvoerend Belgisch laboratorium, dan is het doorsturend laboratorium verantwoordelijk voor het rapporteren, zal het aanrekenen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en ook de aanvraagformulieren bewaren.

De praktische modaliteiten tussen beide laboratoria worden onderling geregeld via een Service Level Agreement.

### C. Het doorsturen van stalen naar laboratoria die deel uitmaken van het Federaal Platform Covid Testing

Het RIZIV zal overeenkomsten sluiten met 8 consortia bestaande uit een erkend klinisch laboratorium en een universitair centrum om grote volumes stalen te analyseren<sup>1</sup>. Dit Federaal Platform Covid Testing zal o.a. stalen kunnen ontvangen van andere erkende klinische laboratoria indien de eigen capaciteit tijdelijk ontoereikend is. In dit geval zal het ontvangend laboratorium de pre- en postanalytische taken verrichten waaronder het rapporteren, het laboratorium dat deel uitmaakt van het Federaal Platform Covid Testing zal factureren aan het RIZIV.

Het klinisch laboratorium van het Federaal Platform Covid Testing zal een vergoeding van 11 EUR betalen aan het doorsturend laboratorium voor de pre- en postanalytische taken.

De praktische modaliteiten tussen beide laboratoria worden onderling geregeld via een Service Level Agreement tussen beiden, volgens een document dat werd opgesteld door Sciensano.

### D. Het doorsturen van stalen in onderaanneming naar een buitenlands klinisch laboratorium

Onder bepaalde voorwaarden kan een Belgisch erkend klinisch laboratorium beroep doen op laboratoria in het buitenland indien de eigen capaciteit tijdelijk ontoereikend is:

- Het doorsturend Belgisch laboratorium factureert de testen aan 46,81 EUR volgens de geldende facturatie instructies.
- Het uitvoerend buitenlands laboratorium heeft een ISO-15189 accreditatie bekomen.
- Het doorsturend Belgisch laboratorium rapporteert de resultaten.
- Er is een SLA tussen beide laboratoria die voorafgaandelijk aan de samenwerking wordt voorgelegd aan de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano (Arnaud.Capron@sciensano.be). Deze SLA bevat minstens de elementen van de template die wordt opgesteld door Sciensano betreffende de logistieke, analytische en financiële afspraken.
- De onderaanneming moet volgens de regels van uw kwaliteitssysteem verlopen en respecteert de kwaliteitseisen van de praktijkrichtlijn. Dit is natuurlijk ook van toepassing voor het transport, de rapportering en de turn-around-time.
- Er moet intern een onderscheid gemaakt kunnen worden tussen de testen die u zelf heeft uitgevoerd en degene die naar een buitenlands laboratorium in onderaanneming werden gestuurd.

---

<sup>1</sup> <https://www.riziv.fgov.be/nl/covid19/Paginas/federaal-platform-covid19-testing.aspx>

Samenvattend kunnen we stellen:

- Er is een zekere vrijheid in het organiseren van de samenwerking tussen laboratoria en in de bepaling wie er factureert.
- Het facturerend labo is verantwoordelijk voor de rapportering, behalve bij de samenwerking met het Federaal Platform Covid Testing.
- Het facturerend laboratorium zal de aanvraagformulieren bewaren, behalve bij de samenwerking met het Federaal Platform Covid Testing.
- De praktische modaliteiten worden vastgelegd in een SLA tussen beide laboratoria.
- Bij de onderaanneming door een buitenlands laboratorium factureert het doorsturende Belgische laboratorium en is het verantwoordelijk voor de rapportering t.o.v. derden. De afspraken worden vastgelegd in een SLA die minstens de elementen bevat van de template die wordt opgesteld door Sciensano betreffende de logistieke, analytische en financiële afspraken. Deze SLA wordt voorafgaandelijk aan de samenwerking voorgelegd aan de dienst Kwaliteit van laboratoria van Sciensano.

Deze bepalingen gaan in om de dag die volgt op de publicatie in het Belgisch Staatsblad van het KB dat §4 van artikel 66 van KB nr. 20 zal opheffen.

## 2. Facturatie van moleculaire testen in de periode tussen 1 maart en 19 mei 2020

In de periode voor de publicatie van KB nr. 20 was er onduidelijkheid over de modaliteiten van onderaanneming en de mogelijkheid tot aanrekenen aan de patiënt indien er buiten de testrichtlijnen werd getest.

Uitvoerende laboratoria hebben testen uitgevoerd in opdracht van de voorschrijvers en van doorsturende laboratoria zonder dat het aanvraagformulier voldoende informatie bevat om te bepalen of de test werd uitgevoerd volgens de op dat ogenblik geldende testrichtlijnen en of deze testen dan al dan niet aan de patiënt konden gefactureerd worden.

Er werd besloten dat het uitvoerend laboratorium alle testen die werden voorgeschreven door een arts kan aanrekenen aan de ziekteverzekering, voor de uitgevoerde testen in de periode van 1 maart 2020 t.e.m. 19 mei 2020, onafhankelijk of ze werden uitgevoerd binnen de testrichtlijnen die op het moment van de staalafname gepubliceerd waren.

De verplichte informatie in het facturatiebestand blijft ongewijzigd: patiënt, datum verstrekking, voorschrijver, verstrekker, enz.

De Leidend ambtenaar

Mickaël DAUBIE  
Directeur-generaal a.i.

**Contact**

Dr. Geentjens Pieter  
Medische directie  
Dienst Geneeskundige Verzorging  
RIZIV  
[pieter.geentjens@riziv-inami.fgov.be](mailto:pieter.geentjens@riziv-inami.fgov.be)