# Bijlage 3: Vereisten voor de minimale samenstelling van het team dat NGS uitvoert en interpreteert

## Hoog-volume instelling

Het team dat NGS uitvoert en interpreteert heeft minimaal de volgende medewerkers:

1. Twee voltijds equivalenten (VTE) klinisch biologen en twee VTE patholoog anatomen, onderlegd in NGS analyses voor het welbepaalde tumortype, zoals bepaald in:
	1. het *Koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde*,
	2. het *Koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort*.
2. Voor de NGS analyses waarbij genen geanalyseerd worden met een bewezen erfelijke impact:
	1. een klinisch geneticus, zoals bepaald in *het Ministerieel besluit van 23 mei 2017 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, stagemeesters en stagediensten klinische genetica*.

Indien de hoog-volume instelling geen Centrum Menselijke Erfelijkheid (CME) heeft, moet er een formele samenwerking zijn met een CME om een dergelijke klinisch geneticus-coördinator beschikbaar te stellen, bevestigd door een SLA.

Deze klinisch geneticus-coördinator is lid van een CME en coördineert de interactie tussen de medewerkers van het CME en het team dat de NGS uitvoert en interpreteert. Het is het Diensthoofd van het CME dat de klinisch geneticus-coördinator aanwijst.

Het Diensthoofd van het CME kan ook desgevallend deze taak delegeren naar een medisch oncoloog of een andere arts-specialist met ervaring in de tumorgenetica als afgevaardigde van het CME. De rol van de klinisch geneticus-coördinator of de afgevaardigde in de analyse en interpretatie van de mutaties met bewezen erfelijke impact en/of het doorverwijzen van patiënten voor kiembaananalyse naar het CME wordt vastgelegd in de SLA met het CME.

Deze functie dient niet voltijds te worden uitgevoerd, maar vereist de beschikbaarheid van een dergelijke klinisch geneticus-coördinator of afgevaardigde binnen een redelijke termijn. Hij of zij moet gedurende voldoende tijd beschikbaar zijn om alle geselecteerde gevallen met mutaties in genen met bewezen erfelijke impact doeltreffend te analyseren en te bespreken.

1. Twee VTE wetenschappelijke verantwoordelijken, masters of equivalent in (bio-)medische wetenschappen of biologische wetenschappen met specialiteit in de moleculaire biologie met 4 jaar relevante ervaring in NGS en/of moleculaire medische diagnostiek. Deze relevante ervaring dient gemotiveerd en gestaafd te worden in het dossier van kandidatuurstelling.
2. Eén VTE bio-informaticus met 2 jaar relevante ervaring in de analyse van NGS test resultaten op humaan genoom binnen het kader van wetenschappelijk onderzoek, routine klinische diagnose of klinische studies. Deze heeft bij voorkeur een master/bachelor in de bio-informatica, een master in de biomedische ingenieurswetenschappen met specialisatie in de bio-informatica, biomedische wetenschappen, biologie met specialisatie in de bio-informatica of equivalent.

Deze ervaring in bio-informatica met toepassing in de menselijke erfelijkheid dient gemotiveerd en gestaafd te worden in het dossier van kandidatuurstelling.

1. Drie VTE laboranten gecertificeerd in overeenstemming met het *Koninklijk Besluit van 17 januari 2019 betreffende het beroep van medisch laboratoriumtechnoloog* of Master of equivalent in (bio-)medische wetenschappen of biologische wetenschappen met specialiteit in de moleculaire biologie, en gekwalificeerd voor het uitvoeren van NGS-analyses in overeenstemming met de richtlijn BELAC 2-405.

## Laag-volume instelling of samenwerkende instelling met uitbestede stappen

Tenzij anders vermeld, moet voor elke functie de beschikbaarheid van ten minste één VTE worden gegarandeerd tijdens de werkuren in de laag-volume instelling of samenwerkende instelling met uitbestede stappen. Het team dat de NGS uitvoert en interpreteert, bestaat ten minste uit de volgende medewerkers:

1. Twee VTE klinisch biologen en twee VTE patholoog anatomen, onderlegd in NGS analyses voor het welbepaalde tumortype, zoals bepaald in
2. het *Koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde*,
3. het *Koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort*

Maximaal één VTE voor elke functie kan worden gedeeld met de hoog-volume instelling waarmee een SLA wordt getekend.

Indien de laag-volume instelling of samenwerkende instelling met uitbestede stappen heeft aangegeven alleen analyses op vaste tumoren uit te voeren, is er geen klinisch bioloog nodig. Indien de instelling heeft aangegeven alleen hematologische analyses uit te voeren, is er geen patholoog nodig.

1. Voor de NGS analyses waarbij genen geanalyseerd worden met een bewezen erfelijke impact:
	1. een klinisch geneticus, zoals bepaald in *het Ministerieel besluit van 23 mei 2017 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, stagemeesters en stagediensten klinische genetica*.

Er moet een formele samenwerking zijn met een CME om een dergelijke klinisch geneticus-coördinator beschikbaar te stellen, bevestigd door een SLA.

Deze klinisch geneticus-coördinator is lid van een CME en coördineert de interactie tussen de medewerkers van het CME en het team dat de NGS uitvoert en interpreteert. Het is het Diensthoofd van het CME dat de klinisch geneticus-coördinator aanwijst.

Het Diensthoofd van het CME kan ook desgevallend deze taak delegeren naar een medisch oncoloog of een andere arts-specialist met ervaring in de tumorgenetica als afgevaardigde van het CME. De rol van de klinisch geneticus-coördinator of de afgevaardigde in de analyse en interpretatie van de mutaties met bewezen erfelijke impact en/of het doorverwijzen van patiënten voor kiembaananalyse naar het CME wordt vastgelegd in de SLA met het CME.

Deze functie dient niet voltijds te worden uitgevoerd, maar vereist de beschikbaarheid van een dergelijke klinisch geneticus-coördinator of afgevaardigde binnen een redelijke termijn. Hij of zij moet gedurende voldoende tijd beschikbaar zijn om alle geselecteerde gevallen met mutaties in genen met bewezen erfelijke impact doeltreffend te analyseren en te bespreken.

1. Eén VTE wetenschappelijk verantwoordelijke, master of equivalent in (bio-)medische wetenschappen of biologische wetenschappen met specialiteit in de moleculaire biologie met 4 jaar relevante ervaring in NGS en/of moleculaire medische diagnostiek. Deze relevante ervaring dient gemotiveerd en gestaafd te worden in het dossier van kandidatuurstelling.
2. Eén VTE bio-informaticus met 2 jaar relevante ervaring in de analyse van NGS test resultaten op humaan genoom binnen het kader van wetenschappelijk onderzoek, routine klinische diagnose of klinische studies. Deze heeft bij voorkeur een master/bachelor in de bio-informatica, een master in de biomedische ingenieurswetenschappen met specialisatie in de bio-informatica, biomedische wetenschappen, biologie met specialisatie in de bio-informatica of equivalent.

Deze ervaring in bio-informatica met toepassing in de menselijke erfelijkheid dient gemotiveerd en gestaafd te worden in het dossier van kandidatuurstelling.

Een halve VTE moet onder contract staan bij de laag-volume instelling of samenwerkende instelling met uitbestede stappen en de andere halve VTE kan worden gedeeld met de hoog-volume instelling.

1. Twee VTE laboranten gecertificeerd in overeenstemming met het *Koninklijk Besluit van 17 januari 2019 betreffende het beroep van medisch laboratoriumtechnoloog* of Master of equivalent in (bio-)medische wetenschappen of biologische wetenschappen met specialiteit in de moleculaire biologie, en gekwalificeerd voor het uitvoeren van NGS-analyses in overeenstemming met de richtlijn BELAC 2-405. Deze twee VTE moeten verplicht onder contract staan bij de laag-volume instelling of de samenwerkende instelling met uitbestede stappen.

Indien de instelling bepaalde stappen die leiden tot het analyseresultaat niet uitvoert, kan ze worden vrijgesteld van de verplichte VTE's, op voorwaarde dat deze afwezigheid wordt gerechtvaardigd in het dossier van kandidatuurstelling en wordt gevalideerd door het Verzekeringscomité.