



ALGEMENE AANVRAAG- en STAALACCEPTATIECRITERIA

Opdat het Centrum voor Medische Genetica een test zou kunnen uitvoeren, moet aan vijf basiscriteria voldaan zijn.

1. De aanvraag van een test moet afkomstig zijn van een arts (de aanvrager). We hebben daarvoor uw identificatiegegevens nodig en de aanvraag moet door u ondertekend zijn.
2. De aard en de afkomst van het staal waarop de test moet gebeuren moeten duidelijk zijn:
 - op het staal staat de naam en/of identificatie van de patiënt duidelijk vermeld, en
 - dezelfde gegevens zijn terug te vinden op het aanvraagformulier. Bij enige discrepantie tussen die gegevens kan de analyse niet gestart worden.
3. Op het aanvraagformulier dient een indicatie ingevuld te worden. Hierbij hebt u de keuze uit algemene of discipline-specifieke indicaties. Eventuele bijkomende klinische en/of genetische info alsook familiegegevens en andere gegevens kunnen genoteerd worden op of toegevoegd worden aan de aanvraag. Alleszins moet de indicatie duidelijk zijn. Als dat niet het geval is, kan een erkend geneticus bijkomende informatie opvragen bij de aanvrager, bv. bijkomende klinische gegevens.
 - In elk geval moeten de verstrekte klinische/genetische gegevens overeenstemmen met het aangevraagde onderzoek: dat laatste moet het logische gevolg zijn van de klinische vraagstelling. Anders gezegd: de symptomen van de patiënt moeten overeenstemmen met de klinische tekenen van de genetische aandoening waarvoor het onderzoek wordt aangevraagd. Voor de beoordeling hiervan kan men een beroep doen op [Online Mendelian Inheritance in Man](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=omim) (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=omim>).
 - Daarnaast moet duidelijk zijn of de aanvraag een diagnostisch onderzoek betreft, een dragerschapsonderzoek of een presymptomatisch onderzoek.
 - *Diagnostisch* is elk onderzoek ter bevestiging of uitsluiting van een specifieke klinische diagnose.
 - *Dragerschapsonderzoek* wordt uitgevoerd bij gezonde individuen om na te gaan of ze al dan niet drager zijn van een genetische aandoening met risico voor hun nakomelingen.
 - Het wordt uitgevoerd voor autosomaal recessieve, X-gebonden en chromosomale aandoeningen.
 - Het resultaat heeft geen implicaties voor de gezondheidstoestand van de onderzochte persoon. Het geeft enkel informatie over de genetische risico's voor de nakomelingen.

- Het onderzoek wordt bij voorkeur niet uitgevoerd bij kinderen (jonger dan 18 jaar) tenzij internationale richtlijnen (Eurogentest) het toelaten of de geneticus na genetische counseling het nodig acht.
 - *Presymptomatisch of predictief onderzoek* richt zich op gezonde personen. Het heeft als doel om uit te maken of de onderzochte persoon al dan niet het risico loopt om op latere leeftijd een genetische aandoening te ontwikkelen. Voorbeelden: de ziekte van Huntington, (familiale) borstkanker.
 - Conform de internationale richtlijnen moeten aan predictief onderzoek steeds één of meerdere genetische consultaties voorafgaan, het liefst door een multidisciplinair team.
 - De test vereist ook een geïnformeerde toestemming (*informed consent*) van de persoon in kwestie.
 - Predictief onderzoek wordt in de regel niet uitgevoerd bij kinderen (jonger dan 18 jaar) tenzij op kinderleeftijd preventieve of therapeutische middelen aangewend kunnen worden om de ziekte te voorkomen of te genezen.
4. De genetische test moet uitvoerbaar zijn. Dat is niet zo in de volgende gevallen:
- Als er geen laboratorium bekend is dat de test uitvoert.
 - Als er geen genetische test voor de aandoening mogelijk is, bv. omdat het causale gen nog onbekend is.
 - Als de genetische test te complex is en de analyse inhoudt van (te veel) verschillende genen.
- Een specifieke situatie doet zich voor wanneer de test alleen in een buitenlands labo mogelijk is. In dat geval wordt de aanvraag geëvalueerd in functie van de motivatie, de kostprijs van de test, de noodzaak tot geïnformeerde toestemming van de patiënt en de betrouwbaarheid van het labo. Doorgaans vereist dit overleg met de aanvrager of verwijzing van de patiënt naar de raadpleging.
5. De aanvraag moet door een erkend geneticus ('de voorschrijver') omgezet zijn in een voorschrift. Dat kan pas gebeuren als aan alle hierboven genoemde criteria is voldaan. De geneticus heeft de plicht om na te gaan of dat zo is voor hij of zij de aanvraag kan omzetten in een voorschrift.

In de volgende gevallen wordt de genetische test steeds geweigerd:

- niet-geïdentificeerde niet kostbare stalen;
- de aanvraag betreft een predictieve test bij kinderen (-18 jaar), tenzij verantwoord (zie *Presymptomatisch of predictief onderzoek*);
- de test kan niet uitgevoerd worden, er is geen test voorhanden;
- er zijn geen afdoende klinische redenen om test uit te voeren;
- het onderzoek werd reeds in het verleden uitgevoerd
- meerdere verstrekkingen onder dezelfde nomenclatuur (cfr. genetische onderzoeken onder art. 33) zijn samen aangevraagd

In de andere gevallen waarin niet aan de basiscriteria voldaan werd, zal de aanvraag als onvoldoende worden bestempeld. We zullen de aanvrager om de nodige informatie of actie vragen voor we tot onderzoek overgaan.