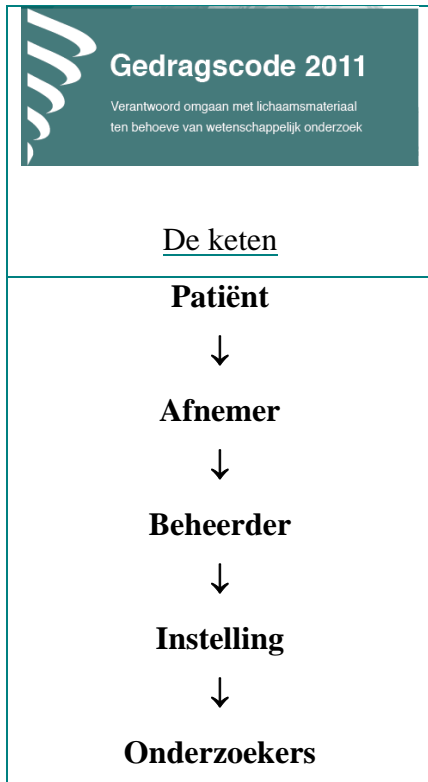


# Implicaties van de code goed gebruik voor weefselbeheerders en pathologielaboratoria.

## 1. Inleiding.

Aan de tot standkoming van deze tweede editie heeft de NVVP meegewerkt en is samen met de



vereniging voor epidemiologie (VvE) één van de belangrijkste sponsors van dit project. Er staat ook heel wat op het spel: voor de pathologie is onderzoek door ‘nader gebruik’ essentieel. Patiënten en publiek verwachten dat van ons. Tegelijkertijd mag ‘nader gebruik’ niet interfereren met uitgestelde primaire diagnostiek, de belangrijkste reden van de weefselblokjes-archieven. Dat dit in de praktijk werkt, bewijst de lange traditie van onderzoek op weefselblokjes. Hierin heeft PALGA de pathologie enorm geholpen. De eerste versie van de Code Goed Gebruik (sinds 2002) gaf de eerste afspraken aan over ‘nader gebruik’, namelijk die van het ‘geen bezwaar’ systeem. Daarmee verbonden was de verplichting, voor afnemers en beheerders, om aan te geven bij patiënten dat zij eventueel bezwaar konden maken.

De nieuwe versie bestaat uit drie delen, waarbij een kort eerste deel een samenvatting vormt, een tweede deel de feitelijke code is en een derde deel enkele verdiepende bijlages betreft met verantwoording. De nieuwe versie Code Goed Gebruik beschrijft de keten van patiënt naar onderzoeker en bespreekt nadrukkelijk de rol van ‘beheerder’ van de ‘nader gebruik’ bank. Dit kan een persoon of een afdeling of een instelling zijn. In deze bijdrage gaan we voor het gemak uit van een pathologie laboratorium en we gaan dieper in op de implicaties voor een pathologie laboratorium als nader gebruik beheerder van deze nieuwe versie ‘Code Goed Gebruik. Een laboratorium pathologie is onderwerp van deze bijdrage, maar geleidelijk verschuift het onderwerp naar ‘u’.

## 2. Aangekleed geen bezwaar: veranderingen tov oude code.

De Code spreekt van een ‘aangekleed geen bezwaar systeem’ en van ‘gecodeerd anoniem’. Deze twee begrippen zijn de kern van de Code voor ‘nader gebruik’ en hierin zijn NVVP én PALGA ( de virtuele ontsluiters van de gezamenlijke nader gebruik banken) betrokken. De samenleving mag op basis van deze nieuwe Code van ons verwachten dat wij deze Code daadwerkelijk implementeren. De Code berust op vertrouwen, maar voorziet al in controles (oa door audits).



### Aangekleed geen bezwaar systeem

Duidelijke informatie voor patiënt

Informatie bij ‘afnemers’

‘Vink-hokje’ in ZIS/LIMS/PALGA bij  
gemaakt bezwaar

Wat is nu het ‘aangeklede’ aan het ‘geen bezwaar systeem’? Ten eerste betreft dit informatie aan de patiënt. De patiënt moet ingelicht worden. dat er zoiets is als nader gebruik en moet weten dat hij of zij bezwaar kan maken. Een beheerder moet uitleggen dat weefsel ook gebruikt kan worden voor onderwijs of kwaliteitsborging. Een beheerder moet toelichten dat weefsel voor nader gebruik aan derden (onderzoekers) uitgegeven kan worden. maar dan alleen gecodeerd geanonimiseerd. Ook

moet u toelichten dat zo nodig aan consortia van buitenlandse onderzoeks of samenwerkingsverbanden met commerciële partijen weefsel kan worden uitgegeven, uiteraard binnen de toetsingskaders van het instituut waar de beheerder is gevestigd. Een pathologie laboratorium (u!) dient toe te lichten hoe het beheer en uitgifte is geregeld (zie 3 : beheerstaken). Een eventueel bezwaar van een patiënt tegen ‘nader gebruik’ moet zodanig geregistreerd kunnen worden, dat de wens van de patiënt gerespecteerd wordt. Ook al zal naar verwachting hoogstens 1-2% van de patiënten bezwaar maken, dan toch bent u verplicht een infrastructuur te hebben voor registratie en naleving van deze bezwaren. Het nadeel van een ‘geen bezwaar’ systeem is uiteraard dat, in tegenstelling tot het ‘informed consent’, er niet kan worden aangegeven of er tegen onderdelen bijvoorbeeld wel eventueel bezwaar gemaakt wordt. Bij ‘nader gebruik’ hoeft dat volgens de Code Goed Gebruik ook niet. Dit is in overeenstemming met het standpunt van de NVVP (zie ons weefselstandpunt voor deze algemene principes). Bij een ‘geen bezwaar systeem’ is verder terugkoppeling van bevindingen zeer ingewikkeld, terwijl dit bij een informed consent systeem van te voren duidelijk is (zelfs een voorwaarde). Het is natuurlijk denkbaar dat er een soort ‘geen bezwaar systeem’ is waarbij bijvoorbeeld ‘alleen bezwaar bij hart en vaatziekten onderzoek’ wordt gemaakt. Het valt niet

uit te sluiten dat er zo'n systeem uiteindelijk gaat komen: zie onze andere bijdrage over de lancering van de nieuwe Code Goed Gebruik).

De huidige administratieve belasting bij het thans geaccepteerde 'aangeklede geen bezwaar systeem' is overzichtelijk: alleen een bezwaar moet geregistreerd worden. Het laboratorium dient natuurlijk te verifiëren dat afnemers (specialisten in het ziekenhuis, huisartsen en specialisten, die inzenden vanuit bv ZBC's) aan de patiënt de informatie hierover ter beschikking stellen. U dient erop toe te zien dat er folders in omloop zijn over 'nader gebruik' en de mogelijkheid van bezwaar maken. De Code spreekt expliciet van 'laagdrempeligheid' bij bezwaar maken. De Code is zowel in de samenvatting in deel één als bij deel twee expliciet over de onderwerpen die in zo'n informatie folder genoemd moeten worden. We verwijzen naar de Code zelf. De Code spreekt ook over audits waarbij dit gecheckt moet worden. Idealiter zou dit een aspect moeten zijn van onze eigen LVC visitaties. Tenslotte moet u in geval van 'bezwaar tegen nader gebruik' dit afdoende kunnen registreren in uw uitgifte systeem. In het geval van nader gebruik is dit meestal U-DPS maar soms SymPathy, Delphic of GLIMS. U moet een bezwaar uiteindelijk blijvend kunnen registreren. Bij zoekvragen vanuit PALGA dient bij u er voor te zorgen dat bewuste T nrs van patiënten die bezwaar gemaakt hebben niet worden uitgegeven. Het zou ideaal zijn als dit in PALGA al geregistreerd zou kunnen worden maar gezien de anonimisering in PALGA zal dit lastig zijn betrouwbaar te implementeren (ook al kun je een bewaar anoniem maken, zolang het maar aan de juiste records gekoppeld is).

3. Beheerders taken: implicaties voor pathologie laboratoria..

Zeggenschap van patiënten geldt natuurlijk

ook bij 'nader gebruik'. In hoofdstuk 6 van de Code wordt het een en ander gezegd over het beheer van 'nader gebruik banken' (ook nu mét onderscheid tussen 'de novo biobanken' en 'nader gebruik biobanken'). Nader gebruik beheerders moeten patiënten uitleggen wat ze beheren en hoe ze dat doen. Zij moeten afspraken maken met de afnemers over het door hen beschikbaar stellen van lichaamsmateriaal voor onderzoek. De beheerders moeten een reglement van uitgifte hebben, waarbij zij duidelijk maken welk weefsel zij verstrekken voor



#### De nieuwe code en taken voor beheerders

Een reglement & jaarverslag

Een transparante uitgifte procedure

Formele goedkeuring

Een zeggenschapsraad met oa patiënten

Privacy enhancing technologies (PET)

Logging van uitgegeven weefsel (waar is wat?)

nader gebruik en aan wie. Ook moet een beheerder jaarlijks een A4tje maken ('jaarverslag') van alles wat is uitgegeven. In uw reglement kunt u aangeven hoe netjes uw blokjes bewaart en welke instructies over uitgifte u hanteert. Het is verstandig dit reglement te laten goedkeuren door 'derden'. Dit kan zo nodig éénmalig door een commissie of 'ethische commissie lichaamsmateriaal' (ECL in het Code Goed Gebruik jargon). De ECL moet niet de inhoudelijkheid toetsen over uitgifte tbv nader gebruik (de METC moet dat wel, maar dan krachtens de WMO) maar alleen de procedure. Het valt te overwegen een ECL functie te combineren met bijvoorbeeld een cliënt zeggenschapsraad zoals bedoeld in de Wet medezeggenschaps cliënten zorgsector (WMCZ). Uw ziekenhuis heeft waarschijnlijk al zo'n orgaan.

Bij uitgifte moeten schriftelijke afspraken komen met onderzoekers: de zogenaamde material transfer agreements (MTA is de afkorting die de Code gebruikt). Er moet bij uitgifte ook op anonimisering worden toegezien (de afkorting PET wordt gebruikt: privacy enhancing technologies) en dit houdt voor beheerders in, dat bij eventueel printen van uitslagen (bij bv PALGA zoekvragen!) u rapporten/uitslagen moet kunnen genereren zónder herleidbare persoonsgegevens. Verder geeft de Code Goed Gebruik aan dat reële kosten voor vrijgeven van materiaal mogen worden doorberekend (mag, maar hoeft niet). Ook moeten beheerders bekend maken dat zij een 'nader gebruik bank' beheren: dit is ten behoeve van de onderzoekers. Men kan denken aan een website. Tenslotte zij benadrukt dat de code ook geldt voor 'calibratie' (=uittesten van markers) en onderwijs. Met name uittesten van markers doen alle laboratoria. Ook hiervoor moet u een praktisch maar geloofwaardige oplossing hebben. Dit geldt ook voor de deelnemende beheerders aan parelsnoer.

#### 4. Samenvattend.

Er komt nogal wat op ons af, maar laat u niet ontmoedigen. Niet alleen beheerders van nader gebruik banken maar ook instellingen en onderzoekers krijgen extra verplichtingen die voortvloeien uit de Code. Tenslotte kan de NVVP helpen en zou PALGA moeten kunnen ondersteunen. De NVVP is van plan met de Federa nascholing hierover te organiseren. De commissie website en patiëntenvoorlichting van de NVVP werkt met PALGA én de patiëntverenigingen aan een aparte folder over 'nader gebruik'. Het lijkt dan handig deze opzet aan te passen aan de lokale situaties.

Laten we erkennen dat pathologen al transparant werken voor patiëntenbelang en dat nader gebruik daar een onderdeel is. De nieuwe Code Goed Gebruik geeft mogelijk wat striktere

normen aan maar met inachtneming van de Code kunnen wel het vertrouwen dat de samenleving ons geeft, ook ergens op baseren.

Harry Hollema, DB Federa

Folkert van Kemenade, NVVP