

## **Implementatie Code Goed Gebruik voor Pathologie laboratoria**

Het doel van deze informatie is hulp voor pathologie laboratoria om:

- 1 *goed beheer* te waarborgen van de weefselarchieven
- 2 adequate informatie te bieden aan publiek en patiënten
- 3 aanbieders en afnemers van cellen en weefsel te instrueren over ‘geen bezwaar plus’
- 4 ‘zeggenschap’ te organiseren voor weefselbeheer zoals bedoeld in de Code Goed Gebruik.

### **Actielijst voor implementatie Code Goed Gebruik (2011) voor PA labs:**

1. Verschaf informatie over ‘goed gebruik’ en ‘geen bezwaar plus’ (website; link naar website ziekenhuis) voor patiënten en publiek. Verschaf informatie aan aanbieders van weefsel (wat u bewaard en waarom: primair gebruik voor zorg, nader gebruik voor wetenschap).
2. Organiseer ‘zeggenschap van de patiënt’: licht de werkwijze toe (‘gepseudonimiseerd anoniem’), geef het nut aan van wetenschappelijk onderzoek, toon de procedure in geval van ‘nieuwe bevindingen’, stel een contactpersoon in bij de beheerder voor vragen, zorg voor een laagdrempelige bezwaarmogelijkheid en vermeld dat de klachtenprocedure van de instelling van toepassing is bij nader gebruik. Indien uw instelling geen klachtenprocedure heeft, kan overwogen worden om ‘aan te sluiten’ bij bv een naburig ziekenhuis die dit wél heeft.
3. Maak een procedure voor het geval er ‘nieuwe bevindingen’ zijn. Nieuwe bevindingen zijn zeldzaam bij nader gebruik: met terughoudendheid worden deze aan de aanvragend arts overlegd (door de beheerder) mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan (zie hoofdstuk 2).
4. Stel een reglement op voor nader gebruik van uw blokjesarchief, maak jaarlijks een (kort!) overzicht van uitgiftes en voorraad en overleg dit aan de medezeggenschapsraad van uw instelling (of, indien u een zelfstandige stichting is als laboratorium, overweeg aan te sluiten bij medezeggenschapsraden van ziekenhuizen waar u diagnostiek voor verricht), stel een uitgifte procedure op, regel een toetsmoment bij ‘nader gebruik’ uitgifte (in grote instelling kan dit door een ECL (ethiek cïe lichaamsmateriaal) gedaan worden en in kleinere instellingen door een ad hoc commissie) waarbij gecontroleerd wordt of aan alle voorwaarde van ‘geen bezwaar’ is voldaan (NB zijn de zes uitzonderingen van toepassing: zie CGG hoofdstuk 4) en zorg voor PET (privacy enhancing technology) cq een ‘privacy interface’ in uw LIMS/U-DPS voor pseudonimiseren van verslagen tbv onderzoekers, conform uw uitgifteprotocol hiervoor. Leg schriftelijk vast welke blokjes eventueel zijn weggestuurd en controleer terugkomst (track&trace).
5. Wijs de instelling erop dat ‘bezwaar’ vastgelegd moet kunnen worden in het EPD/ZIS én dat er een mogelijkheid moet zijn om deze informatie te linken naar een LIMS/UDPS van de beheerder.
6. Geef aan hoe het laboratorium omgaat met commercieel gebruik.

## CHECK-list implementatie Code Goed Gebruik

	Omschrijving	
1.	Info op website van het lab én ziekenhuis over nader gebruik waarbij u aanbieders en aanvragers over nader gebruik en beheer inlicht	<input type="checkbox"/>
2.	Procedure bevindingen	<input type="checkbox"/>
3.	Bezwaar procedure; Maak jaaroverzicht & dien in bij medezeggenschapsraad;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4.	Stel reglement op met oa uitgifte procedure, track and tracé, anonimisering via dubbelcodering Zorg voor privacy enhancing techniques: privacy-interface Organiseer toetsmoment bij bijvoorkeur een ECL	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5.	Maak een link naar uw U-DPS/LIMS tbv registratie 'bezwaar' vanuit het EPD/ZIS	<input type="checkbox"/>
6.	Verschaf informatie over wijze van omgang voor commercieel gebruik	<input type="checkbox"/>

## Inhoud van deze toelichting

1. Informatie .....	3
2. Omgaan met toevalsbevindingen en nieuwe bevindingen. ....	3
3. Zeggenschap bij 'nader gebruik' .....	3
4. Verantwoord beheer van de 'nader gebruik' biobank .....	5
5. De instelling waar handelingen tbv het verkrijgen van lichaamsmateriaal plaatsvinden.....	5
6. Hulpverleners die bij afname betrokken zijn. ....	6
7. De onderzoekers .....	6
8. Commercieel gebruik .....	7
9. Toetsing en de ECL.....	7
Bronnen: .....	8
Bijlage: achtergrond van- en uitgangspunten voor de normering.....	9

## 1. Informatie

Het 'risico' voor patiënten in geval van nader gebruik (wetenschappelijk onderzoek op diagnostisch materiaal wat bewaard wordt) is minimaal. Informed consent, conform de WMO, is daarom niet nodig. Patiënten hebben wél zeggenschap (bv om bezwaar te maken) en verwachten informatie over het feit dát weefselblokjes bewaard worden en dát er onderzoek mee gedaan wordt en dát dit uiteindelijk ten behoeve van de patiënten is. U kunt dit via tekst en uitleg (brochures, brieven, website, lichtkranten) toelichten. Stem dit af met uw afdeling communicatie van het ziekenhuis. Laat de medezeggenschapsraad meelesen. Een globaal 'kader' voor informatie kan ook door de NVVP/PALGA worden opgesteld, waarbij de laboratoria dit aanvullen met specifieke lokale omstandigheden. PALGA heeft bijvoorbeeld fraaie folders over 'gegevens' en is bezig met een folder over 'nader gebruik'. (Zie pag 27 code goed gebruik).

## 2. Omgaan met toevalsbevindingen en nieuwe bevindingen.

Bevindingen zijn uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, die van directe betekenis kunnen zijn voor de toekomstige gezondheid van donoren/ patiënten. Deze bevindingen zijn zeldzaam (maak onderscheid met 'toevalsbevindingen': zie pag 127 van de code). Nieuwe bevindingen vloeien voort uit het nieuwe onderzoek. Mocht terugkoppeling overwogen worden, dan moet aan de onderstaande vier criteria worden voldaan

- de aandoening moet ernstig zijn, in de zin van levensbedreigend of invaliderend
- er moet een reële behandeloptie - of follow-up kunnen worden aangeboden (indien bv de patiënt al chirurgisch behandeld is, dan kan een behandeling meestal niet ongedaan gemaakt worden. Bij blijvende medicamenteuze therapie ligt dat anders).
- afwachten van het natuurlijk beloop van de aandoening heeft een meer ongunstige prognose dan vooraf terug koppelen van de bevinding met therapie en/of follow-up.
- de behandelend arts of huisarts moet ook zelf tot de conclusie komen dat terugkoppeling aan deze patiënt gewenst is.

Indien men tot terugkoppeling over gaat, dan mag de onderzoeker dit niet doen. Die kan overigens niet weten wie de patiënt is in verband met gecodeerd anoniem gebruik. Dit is anders als de patholoog zelf de onderzoeker is (de zgn. de artsonderzoeker situatie). De behandelend arts moet benaderd worden. Deze zal vervolgens de overweging moeten maken of het bekend maken van de bevinding in het belang is van de patiënt. Voor meer informatie: Code Goed Gebruik pag 25-6, deel 1, of pag 123-28, deel 3).

## 3. Zeggenschap bij 'nader gebruik'

(zie pag 27 deel 1; pag 57 deel 2 en pag 117-21 deel 3)

Nader gebruik in de code berust op een 'veronderstelde instemming' van de kant van de patiënt. Omdat laboratoria daarmee niet precies weten hoe ver en hoe diep de instemming reikt en of, in een individueel geval, een patiënt, indien hij of zij gevraagd zou zijn om toestemming, mogelijk bezwaar zou hebben gehad, dient een zeggenschaps systeem ingericht te worden, waarbij patiënten duidelijk op de mogelijkheid wordt gewezen van bezwaar kunnen maken. De

‘veronderstelde instemming’ vereist ook transparantie over weefselbeheer en uitgifte voor onderzoek door een pathologie lab.

De ‘veronderstelde toestemming’ van patiënten is mede gebaseerd op onderzoeksgegevens (oa het Rathenau rapport), waaruit bleek dat de meerderheid van de patiënten niet alleen instemt maar zelfs ‘verwacht’ dat er (wetenschappelijk) onderzoek gedaan wordt op weefsels en cellen. Voorwaarde is een helder beheersysteem en een gemakkelijke mogelijkheid (voor een patiënt) om bezwaar te maken. Alle patiënten moeten daarom duidelijk op deze mogelijkheid gewezen worden. Ook moeten patiënten gemakkelijk kunnen achterhalen op welke manier het weefsel beheerd wordt en wat voor soort onderzoek ermee gedaan wordt of kan worden.

Dit hoeft niet gedetailleerd: patiënten hoeven alleen globaal informatie te krijgen over wat er zoal gebeurd met weefsel (hoe vaak en waar) en dat uitgifte voor onderzoek is omkleed met ‘waarborgen’ in de ‘nader gebruik keten’. Samenvattend: de patiënt mag erop vertrouwen, dat er verantwoord met zijn of haar lichaamsmateriaal wordt omgegaan. De informatie moet voldoen aan:

1. Optimale transparantie. Patiënten en donoren moeten kunnen weten wat er gebeurt (zie I) vanuit laboratorium en ziekenhuis. De werkwijze en de opslag van weefsel moet beschreven staan. Toegelicht moet worden waarom onderzoek plaatsvindt en dat onderzoek eventueel in het buitenland kan plaatsvinden. (zie pag 27, deel 1)
2. Contactpersoon voor vragen en antwoord. Het moet mogelijk zijn vragen en antwoorden te krijgen. Er moet tenminste een medewerker van het beheer en/of één patholoog beschikbaar te zijn voor deze rol.
3. De mogelijkheid tot ‘geen bezwaar’ moet laagdrempelig zijn. Eén e-mailtje of schriftelijk verzoek moet voldoende zijn. Het laboratorium moet expliciet in het LIMS dit hebben vastgelegd. Ook in een ZIS of ziekenhuissuite moet deze informatie voor afnemers van lichaamsmateriaal toegankelijk zijn (zie vereisten aan de instelling). Indien dit bezwaar gemaakt wordt, moet dit voor beheerder (medewerkers nader gebruik bank) gemakkelijk zijn dit te achterhalen.

Er zijn zes situaties waarin nader gebruik NIET opgaat: (Zie deel 3 pag 117-21)

1. geen garantie op gecodeerd anoniem gebruik.
2. de kans op ‘bevindingen’ is groot: in dat geval moet dit vooraf worden besproken
3. parelsnoer- en andere lopende project waarvoor *extra* lichaamsmateriaal, weliswaar in het kader van een behandeling, apart wordt bewaard. In dat geval dient vooraf wél informatie aan de donor te worden gegeven.
4. een geneesmiddelentrial in het kader van de WMO. Indien in dit kader materiaal wordt afgenomen, dan moet ook expliciet toestemming vooraf geregeld zijn.
5. het betreft geen onderzoek naar ziekteoorzaak of nieuwe therapieën maar maatschappelijke discutabele en controverieële verbanden, zoals b.v. biomarkers voor delinquent gedrag
6. er is sprake van een project specifiek gericht op een commerciële toepassing.

Deze beperkingen zijn niet altijd eenvoudig te overzien. Het is daarom van belang dat een beheerder een onafhankelijke commissie dit laat toetsen: een ethiek commissie lichaamsmateriaal. Voor kleinere laboratoria is het praktisch een dergelijke ECL te combineren met een grotere instelling of een UMC. In de regel zullen UMC’s ECL’s hebben. Voor PALGA zoekvragen-verzoeken kan specifiek gevraagd worden naar een ECL toets. Zie ook hfst ‘9 toetsing’.

#### **4. Verantwoord beheer van de ‘nader gebruik’ biobank**

(zie pag 31-33 deel 1; pag 72-8 deel 2 en pag 137 deel 3 voor de discussie over ‘eigendom’).

Verantwoord beheer volgens de Code Goed Gebruik 2011 kent twee doelen:

1. het zorgvuldig bewaren tbv het oorspronkelijke doel (conform WGBO en 30 jaar volgens de meest recente aanbevelingen van de CKBU vd NVVP).
2. bewaren en vrijgeven tbv wetenschappelijk onderzoek

Doel twee mag niet ten koste gaan van doel één. Een beheerder moet hierop toezien en moet de volgende functies borgen:

- Afspraken met behandelaars/ afnemers over het beschikbaar stellen van door hen afgenomen materiaal voor onderzoek en het zodanig bewaren dat wetenschappelijk onderzoek kán plaatsvinden. Bij frequente uitgifte moet u een reglement opstellen met hierin de volgende informatie:
  - Zodanig vrijgeven van materiaal dat anonimiteit van donoren-patiënten gewaarborgd is
  - Zorg dragen voor transparante en heldere procedures op grond waarvan materiaal mag worden vrijgegeven
  - Het verstrekken van lichaamsmateriaal aan onderzoekers op grond van eenmaal genomen besluiten.
  - Uitgifte dient op grond van een Material Transfer Agreement te geschieden met hierin elementen zoals een vaste looptijd, die zonodig verlengd kan worden, een ‘opmaak-beding’ (dat het materiaal niet op gemaakt mag worden tenzij eerst contact wordt opgenomen met een beheerder) en dat het materiaal niet voor forensische doeleinden mag worden vrijgegeven (tenzij er een gerechtelijk bevel is).

Daarnaast moeten beheerders die regelmatig uitgifte doen, aan de volgende voorwaarden voldoen (zie pag 31-33 deel 1):

1. Een LIMS/ UDPS met een ‘privacy interface’ voor nader gebruik
2. Een globaal jaarverslag van beschikbaar gekomen en vrijgegeven materiaal
3. Bespreking van dit jaarverslag in de medezeggenschapsraad krachtens de WMCZ van de instelling.
4. Publicatie van uitgiftes op de website van het lab indien er onderzoekers buiten de instelling worden bediend. Dit geldt dus a fortiori voor lzv/PALGA zoekvragen.
5. Voor uitgifte naar onderzoekers van buiten mogen kosten worden gerekend. In principe wordt hierbij geen winstoogmerk anders dan voor investeringen in de biobank zelf gehanteerd.

#### **5. De instelling waar handelingen tbv het verkrijgen van lichaamsmateriaal plaatsvinden**

(zie pag 34-35 deel 1; p 83-4 deel 2).

Indien een PA laboratorium onderdeel is van een grotere instelling, dan zal deze instelling de randvoorwaarden moeten scheppen zodat aan de normen van de gedragscode kan worden voldaan.

Dit houdt in:

- zorg voor een goed geen bezwaarsysteem aan de poort voor zowel gecodeerd anoniem als niet-anoniem wetenschappelijk onderzoek
- zorg er voor dat medewerkers eventuele vragen kunnen beantwoorden
- zorg er voor dat er een laagdrempelige mogelijkheid is om bezwaar te maken
- zorg ervoor dat dit in het ZIS/EPD bezwaar opgenomen kan worden en dat deze informatie beschikbaar is op relevante plekken in de instelling
- maak duidelijk dat het verwerken van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek ook één van de doelen van de instelling is
- voor UMC's en STZ geldt dat het ZIS/EPD zo moet worden ingericht dat gemakkelijk pseudonimiseringslagen kunnen worden gemaakt. Dit houdt in ieder geval één vorm van Privacy enhancing Technologies (PET) in, namelijk die van een 'privacy interface' tbv pseudonimiseren.
- borg het beheer van de biobank en erken de functie van beheerder
- zorg voor voldoende middelen om aan deze aanbevelingen te kunnen voldoen
- betrek de wijze waarop de biobanken in de instelling functioneren als een uiting van de vooruitgang van de geneeskunde, ook in de contacten met een cliëntenraad.

## **6. Hulpverleners die bij afname betrokken zijn.**

(zie pag 35-36 deel 1; p 67 deel 2,).

Afnemers, cq medewerkers betrokken bij de diagnostische ingrepen, hebben een adviserende rol naar patiënten over 'nader gebruik' en zij moeten een eventueel bezwaar opnemen in het EPD/ aantekenen in het dossier.

Afnemers moeten kunnen toelichten wat een pseudonimiserings procedure inhoudt en wat gepseudonimiseerd-anoniem betekent.

Moeten eventuele vragen van patiënten kunnen beantwoorden. De afnemers moeten wijzen op de mogelijkheid bezwaar te kunnen maken tegen nader gebruik.

Afnemers moeten duidelijk maken dat iedereen altijd 'alsnog' bezwaar kan maken cq op eerder gegeven toestemming te allen tijde kan terugkomen. Dit mag uiteraard nooit invloed hebben op de behandeling.

Bij expliciete afname voor wetenschappelijk onderzoek, i.e., buiten het reguliere normale diagnostisch proces gang, dient er natuurlijk wel informed consent te zijn.

## **7. De onderzoekers**

(zie pag 36-37 deel 1; pag 87-91 deel 2).

Een onderzoeksprotocol dient te bevatten:

1. welke inzichten men wenst te verkrijgen
2. welk materiaal er nodig is
3. welke gegevens er nodig zijn



4. een methodologische onderbouwing
5. of 'bevindingen' te verwachten zijn en hoe daarmee om te gaan
6. hoe de keten is geregeld (waar wordt het onderzoek gedaan, hoe worden gegevens geanalyseerd)
7. hoe lang het materiaal nodig is
8. wat er met het materiaal gebeurt na het PA-diagnostisch onderzoek en wat er gebeurt indien een donor later bezwaar blijkt te hebben gemaakt
9. hoe de privacy is gewaarborgd (gepseudonimiseerd anoniem met éénweg of tweeweg coderen dan wel irreversibel anoniem (= zelfs geen T nr meer op een blokje) en eventueel gebruik van PET (privacy enhancing techniques) zoals een anonimiseringsinterface in het een LIMS/ ZIS/EPD)
10. onderzoek dient erop gericht te zijn om uit te monden in een openbare publicatie. De beheerder moet hiervan verwittigd worden
11. het verdient aanbeveling relevante patiëntorganisaties bij het onderzoek te betrekken.

## 8. Commercieel gebruik

(zie pag 37 deel 1)

Belangrijk is het onderscheid te maken tussen commercieel gebruik en kennisvalorisatie. Dit laatste is één van de nevendoele van UMC's. Valorisatie versterkt de UMC's en daarmee weer de mogelijkheid tot wetenschappelijk onderzoek cq nader gebruik. Ook dient samenwerking met commerciële partijen onderscheiden te worden van commercieel gebruik. Een commerciële partij kan nodig zijn om een bepaalde analyse te verrichten. In die zin mag lichaamsmateriaal tijdelijk worden uitbested onder de voorwaarde van data-sharing en met een regeling hoe het materiaal weer terugkomt. Hiervoor is een MTA nodig.

Het eigendom van het materiaal gaat niet over op de commerciële partij.

Indien hier niet aan is voldaan, dan is er sprake van commercieel gebruik. In deze context houdt dit in dat er NIET mag worden uitgegaan van het geen bezwaar systeem. Hiervoor zal expliciet toestemming gevraagd moeten worden.

## 9. Toetsing en de ECL.

(pag 38-9 deel 1, pag 93-99 deel 2,

*Wie moet toetsen (ECL).*

De code goed gebruik wijst op het belang van toetsing. Dit geldt *niet* voor weefselblokjes die gebruikt worden voor kwaliteitsborging of onderwijs: hiervan hoeft u alleen een registratie bij te houden om in uw jaaroverzicht te kunnen plaatsen.

De toetsing voor nader gebruik spitst zich bij nader gebruik toe op de situatie bij afname:

1. is voldaan aan de informatieverschaffing?
2. is gecontroleerd of patiënten bezwaar maken?
3. is voldaan aan geen bezwaar plus in de keten?

De Code adviseert het instellen van een toetsingscommissie voor dit doel, een zogenaamde ethiek commissie lichaamsmateriaal (ECL). Deze ECL belichaamt mede 'de zeggenschap'

waarop de Code goed gebruik is gebaseerd. De Code geeft duidelijk het verschil aan tussen een ECL en een METC: afstemming met de METC wordt wel gewaarborgd door een afgevaardigde van de METC als lid van de ECL. Verder adviseert de code voor de samenstelling van een ECL een klinisch werkzaam arts, een ethicus, een onderzoeker, een (klinisch) geneticus, een jurist, een vertegenwoordiger namens patiënten en een persoon die bekend is met de praktische uitwerking van privacy vragen en pseudonimisering (pag 98 CGG). Uiteraard kan een kleine instelling of laboratorium, net zoals met bv een klachtencommissie, voor een ECL 'aanschuiven' bij bv een ECL in een hub of UMC.

Het is niet nodig dat de ECL de wetenschappelijke zinvolheid beoordeelt. De zinvolheid van het gebruik wordt overgelaten aan de beheerders en onderzoekers en hun onderlinge afspraken hierover (pag 94 CGG). Van de ECL wordt verwacht dat zij protocollen beoordeelt met bovengenoemde vraagstellen en een goedkeuring of aanbeveling geeft (ja, mits) dan wel een negatief advies. Een ECL mag een mening hebben over de wetenschappelijkheid van een verzoek maar mag daar niet over oordelen. Ook de afweging mbt eventuele schaarste van materiaal is een taak van de beheerder in samenspraak met de onderzoekers en is vastgelegd in het biobank reglement

Het werkgebied van de ECL omvat zowel door beheerders goedgekeurde voorstellen voor onderzoek via nader gebruik als ook voor voorstellen voor 'de novo' biobanken' (tabel uit Gedragscode 2011). Dit overzicht beperkt zich tot de rol van de ECL in 'nader gebruik'. Voor 'nader gebruik' zijn er twee toetsingscriteria

1. Is de afname en het voorgenomen gebruik voor wetenschappelijk onderzoek in overeenstemming met het zeggenschapssysteem van deze gedragscode?
2. Is in de keten van afnemen tot wetenschappelijk onderzoek de privacy bescherming voldoende geregeld?

Wanneer is een ECL toetsingsmoment nodig? Het geldt met name voor uitgiftes van bijvoorbeeld PALGA zoekvragen of wetenschappelijke doeleinden. U kunt afspraken maken om een 'generieke goedkeuring' te laten plaatsvinden, bijvoorbeeld voor opvragen in het kader van een PALGA zoekvraag omdat deze zoekvragen vaak al intern door PALGA zijn getoetst. Met andere woorden, als u één keer een dergelijke procedure heeft afgestemd met uw toetsingscommissie, dan kunt u daarna volstaan met bijvoorbeeld het overleggen van een aanvraag 'type PALGA'.

H. Hollema, FJ v Kemenade K Lam. versie 2 juli 2012, aangepast na bijeenkomst 'best practice'.

### **Bronnen:**

1. Federa Code Goed Gebruik (versie 2011)
2. Vermeulen E, Geesink I, Schmidt MK, Seegers C, Verhue D, Brom FWA et al. Nader gebruik van lichaamsmateriaal: zeggenschap en betere informatie nodig. NTvG 2009;153:A948.
3. Rebers S, van der Valk T, Meijer GA, van Leeuwen FE en Schmidt MK. Zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal: Patiënt is het best gediend met 'geen bezwaar'-procedure. NTvG 2012;156:A4485
4. Rathenau Rapport; Nader gebruik nader onderzocht. 2009. I Geesink, C Seegers.
5. Documentatie werkconferentie Best Practices Code Goed Gebruik & website Coreon vd Federa.



## **Bijlage: achtergrond van- en uitgangspunten voor de normering.**

Na het opstellen van de Wet Medisch Onderzoek (WMO) bedoeld om proefpersonen te beschermen, bleef het gevoel over dat het toetsingskader zoals de WMO dat oplegt (namelijk een METC) voor onderzoek op weefsels en ander lichaamsmateriaal te zwaar is. In 2002 kwam daarom de Federa met een Code Goed Gebruik om een dergelijk kader te geven. De Code was mede opgesteld door vertegenwoordigers van de patiëntverenigingen (VSOP) de NPCF en BBMRI. Deze code richtte zich voornamelijk op nader gebruik banken en schreef een 'geen bezwaar systeem' voor.

Sinds 2002 ontstonden er zgn primaire biobanken, versnelde DNA sequentie technieken, parelsnoerprojecten en toegenomen zorg over privacy en wetenschap bij het publiek. De Federa heeft de Code daarom uitgebreid met instructies voor primair biobanken en 'verscherpt' in het licht van deze veranderingen. De noopt tot aanpassingen van de beheersfuncties van pathologie laboratoria. De weefselverzamelingen zoals die beheerd worden door pathologielaboratoria hebben in de ogen van de NVVP én de Federa een nader gebruik functie voor wetenschappelijk onderzoek. Die functie moet transparanter en moet meer waarborgen hebben voor patiënten om bezwaar te kunnen maken. Ook moet zeggenschap duidelijker. Dit document vat de belangrijkste veranderingen samen en geeft aan waar pathologie laboratoria de beheersfuncties moeten aanpassen.

De uitgangspunten voor weefselbeheer door PA labs zijn:

Weefselblokjes worden primair bewaard voor de patiëntenzorg, maar nader gebruik komt evenzeer tegemoet aan een belangrijke wens van patiënten ten behoeve van nieuwe therapieën. Pathologie laboratoria faciliteren daarom zoveel mogelijk nader gebruik van weefsels voor onderzoek op een gecodeerd anonieme wijze. Uitgangspunt is 'geen bezwaar'.

In geval van Nader gebruik moet er optimale privacy bescherming zijn

In geval van Nader gebruik moet er met terughoudendheid teruggerapporteerd worden ('nieuwe bevindingen geconstateerd bij het onderzoek')

In geval van Nader gebruik moet er door Pathologie laboratoria zeggenschap van patiënten mogelijk gemaakt worden

In geval van Nader gebruik moeten Pathologie laboratoria de weefselblokjes beheren zonder 'micromanagement' (= op persoonlijk niveau vastleggen van vormen van consent, eventuele terugkoppel beleid, etc) maar met optimale ondersteuning om bezwaren vast te leggen en te respecteren indien patiënten dit wensen

Openheid over valorisatie: pathologie laboratoria zullen nooit winst oogmerk nastreven in geval van nader gebruik, maar moeten kostendekkend kunnen beheren en deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek.