

## Het bewaren van lichaamsmateriaal door Pathologie laboratoria.

### Waarover gaat deze folder en waarover niet?

1. Soms neemt een arts bij u wat lichaamsmateriaal af, bijvoorbeeld:
  - een klein stukje uit uw huid, uw borstklier, uw maag of een ander deel van uw lichaam om het te laten onderzoeken (een biopt)
  - een tumor of een ontstoken deel van uw darm, verwijderd via een operatie (een resectie)
  - lichaamsvocht, dat wordt opgezogen (een punctie),
  - cellen uit de baarmoederhals (een uitstrijkje)

Deze folder gaat niet over geprikt bloed en alle bepalingen die daarop verricht worden of over lichaamsmateriaal voor kweken door klinisch chemici, hematologen of medische microbiologen  
<link nvkc> <link nvh> <link nvmm>

### Wat gebeurt er met mijn lichaamsmateriaal?

2. Uw arts stuurt het lichaamsmateriaal op naar een pathologielaboratorium. Daar werken analisten en pathologen: artsen die zich hebben gespecialiseerd in het onderzoeken van weefsels en cellen uit het menselijk lichaam.
3. Vast lichaamsmateriaal – we spreken dan van ‘weefsel’ – moet eerst geschikt worden gemaakt voordat het kan worden onderzocht. Daartoe wordt een klein stukje van het weefsel eerst ondergedompeld in verschillende vloeistoffen, zodat het bewaard kan worden. Bij kleine stukjes (biopten) gebeurt dat in zijn geheel. Bij grotere preparaten (resecties) worden alleen de stukjes afgenomen: het overige materiaal wordt (op formaline) na maximaal 3 maanden vernietigd. Daarna wordt het ingepakt in een blokje van doorzichtige paraffine (een soort was) en voorzien van een code. Aan de hand van de code kan de patholoog controleren welk blokje bij welke patiënt hoort.

4. Laboratoriummedewerkers snijden uit zo'n paraffineblokje een flinterdun plakje. Zo kan de patholoog uw lichaamsmateriaal onder een microscoop bestuderen. Hij stelt dan een diagnose: onder de microscoop kan hij zien of het materiaal gezond is of niet, en zo weet er aan de hand is.
5. Als het gaat om vloeibaar lichaamsmateriaal, verkregen via een punctie of een uitstrijkje, dan volstaat het meestal om enkele cellen tussen twee glaasjes te bewaren. De rest van de punctie of uitstrijkje wordt na een korte periode ( 1 week) tot maximaal 3 mnd vernietigd.
6. Het pathologielaboratorium geeft de uitslag van het onderzoek door aan uw eigen arts. Die stelt mede op basis van deze diagnose samen met u een behandelplan op.
7. Na de diagnose wordt het paraffineblokje of het glaasje met uw lichaamsmateriaal in het pathologielaboratorium bewaard, nog minstens dertig jaar. Dat moet van de Nederlandse wet.
8. Het pathologielaboratorium slaat de informatie over uw lichaamsmateriaal op in een computer. Die computer is beveiligd: alleen artsen die bij uw behandeling betrokken zijn mogen uw gegevens inzien.
9. De computers van alle pathologielaboratoria in Nederland zijn met elkaar verbonden via het Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA). Pathologen kunnen informatie over al het afgenomen lichaamsmateriaal in Nederland via PALGA met elkaar delen. Zo kunnen zij zien of er lichaamsmateriaal van hun patiënt ook in een ander laboratorium wordt bewaard. Zie hiervoor de folder <PALGA en uw gegevens>.
10. De blokjes met lichaamsmateriaal zelf worden niet door PALGA bewaard; die blijven in het laboratorium waar ze zijn afgenomen.

#### **Waarom wordt mijn lichaamsmateriaal bewaard?**

11. Lichaamsmateriaal wordt primair bewaard voor patiëntzorg, met het oog op uw huidige of toekomstige behandeling. Het kan nodig zijn er later nog eens naar te kijken en er een nieuwe test op te doen. Bijvoorbeeld als zich jaren nadat een tumor in de borst met succes is verwijderd, toch uitzaaiingen voordoen. In de tussentijd is er misschien een nieuw medicijn op de markt gekomen, dat effectief is tegen bepaalde typen borstkanker. Of u een van deze typen borstkanker heeft, kan de patholoog bepalen aan de hand van het bewaarde materiaal uit de oorspronkelijke, weggenomen tumor. Dit heet: 'uitgestelde primaire diagnostiek'.

### Waarom worden de gegevens over mijn lichaamsmateriaal opgeslagen?

12. Het opslaan van alle gegevens over lichaamsmateriaal dat in Nederland is afgenomen in één versleuteld centraal archief (PALGA) heeft verschillende voordelen:
- Voorkomen van overbodig onderzoek. Zo kan een patholoog snel achterhalen, door in het archief van PALGA te kijken, of een bepaald onderzoek al verricht is. Uw arts hoeft u dan niet te belasten met ingreep om bijvoorbeeld wéér een biopt af te nemen.
  - Vergelijking met eerdere situaties (zoals bij 11 beschreven) kan dan plaatsvinden ook al uw blokje zich in een ander laboratorium bevindt. Voor een arts (en voor u!) is het daarom belangrijk dat hij uw precieze ziektegeschiedenis kent. Dank zij PALGA kan een patholoog snel zien waar welke diagnoses eerder zijn gesteld en waar de blokjes zich bevinden.
  - Kwaliteitscontrole. Als er twijfel ontstaat over de juistheid van een diagnose kan een andere patholoog deze controleren, aan de hand van het bewaarde lichaamsmateriaal.

### Wordt mijn materiaal ook voor iets anders gebruikt dan voor mijn eigen behandeling?

13. Bewaard lichaamsmateriaal is ook van belang voor toekomstige patiënten. Dat u onderzocht en behandeld kan worden is te danken aan het feit dat artsen en pathologen onderzoek konden doen op het materiaal van eerdere patiënten. Voor dit 'gebruik' van blokjes geldt een Code (zie verder bij 17) Dergelijk onderzoek levert een schat aan gegevens op om ziektes beter te begrijpen en te behandelen.
14. Blokjes worden bewaard voor uitgestelde primaire diagnostiek maar kunnen ook voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt. Er is een belangrijke voorwaarde: uitgestelde primaire diagnostiek gaat altijd voor onderzoek. Het laboratorium maakt de afweging. PALGA kan dit niet doen omdat PALGA alleen maar een grote catalogus en zelf geen blokjes heeft en géén patiëntgegevens. Laboratoria beheren uw blokjes. Laboratoria mogen blokjes nooit aan derden geven (die geen arts of onderzoeker zijn), tenzij de patiënt hierom verzoekt. Laboratoria zullen bijvoorbeeld nooit blokjes afgeven op last van justitie voor DNA identificatie.

### Hoe is mijn privacy gegarandeerd?

15. PALGA behandelt uw gegevens met de grootst mogelijke zorg. PALGA is geregistreerd bij het College Bescherming Persoonsgegevens.

16. Medisch wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal dat via PALGA wordt opgevraagd is aan strikte voorwaarden gebonden. Deze voorwaarden zijn vastgelegd in de Code Goed Gebruik. U kunt deze code nalezen op [www.federa.org](http://www.federa.org), de website van de federatie van medisch wetenschappelijke verenigingen. Zij hebben de code opgesteld, in overleg met patiëntenverenigingen.

Een paar voorwaarden uit de code:

- Elk voorstel voor een onderzoek waarbij lichaamsmateriaal wordt gebruikt, moet eerst voorgelegd worden aan een wetenschappelijke commissie. Die beoordeelt of het onderzoek wetenschappelijk verantwoord en zinvol is. Als dat zo is, wordt het onderzoek voorgelegd aan de PALGA-Privacy-Commissie, die beoordeelt of het onderzoek voldoet aan de privacy-eisen.
- Onderzoek waarbij niet-medische gegevens over patiënten – bijvoorbeeld hun herkomst of hun inkomen – in verband worden gebracht met hun ziekteverloop zijn niet toegestaan. Ethiek commissies lichaamsmateriaal (ECL) in ziekenhuizen zien hierop toe.
- Als een wetenschapper via PALGA informatie krijgt in welk laboratorium zich een blokje bevindt, dan beslist vervolgens het laboratorium of afstaan van blokje geen conflict geeft tussen primair en secundair gebruik resp. dat in anonimisering wordt voorzien. Een ECL ziet, door achteraf toetsing, toe op naleving hiervan.

### Hoe kan ik bezwaar maken?

17. Artsen gaan ervan uit dat u ermee instemt dat uw lichaamsmateriaal anoniem wordt gebruikt voor medisch wetenschappelijk onderzoek. Wilt u dit niet, dan kunt bezwaar maken.

Er zijn twee mogelijkheden

- U maakt bezwaar tegen gebruik van uw lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Het wordt dan uitsluitend gebruikt als dit nodig is voor uw eigen medische behandeling. Het materiaal verlaat het pathologie laboratorium niet. U kunt dit bezwaar kenbaar maken aan uw behandelend arts.
- U maakt bezwaar tegen het bewaren van uw lichaamsmateriaal? U kunt een verzoek doen dit te laten vernietigen bij uw behandelend arts. Het laboratorium zal dan binnen drie maanden uw materiaal vernietigen.

### PALGA: een kostbaar archief

Een landelijk pathologisch-anatomisch archief dient het belang van huidige en toekomstige patiënten. Nu weet u wat er met uw lichaamsmateriaal gebeurt en waarom. U weet ook dat pathologen er zorgvuldig mee omgaan, dat uw privacy gegarandeerd is en dat u zélf bepaalt voor welke doeleinden het wel of niet mag worden gebruikt.



Deze folder is tot stand gekomen in samenwerking met en met medewerking van de patiëntenorganisaties NPCF, VSOP en NFK.

**Lees ook de andere folders:**

PALGA en uw gegevens

Wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmateriaal.

**Websites:**

[www.pathology.nl](http://www.pathology.nl)

[www.palga.nl](http://www.palga.nl)

[www.federa.com](http://www.federa.com)

**Contact voor vragen:**

NVVP secretariaat 030- 6868762 of mail: [secretariaat@pathology.nl](mailto:secretariaat@pathology.nl)