

1. TOEPASSINGSGBIED

Deze procedure beschrijft in het kort het gebruik van lichaamsmateriaal anders dan voor diagnostische doeleinden. Volgens de geldende wet- en regelgeving moet het nader gebruik van lichaamsmateriaal beschreven worden. Externe eisen: ISO 15189:2012.

De procedure is van toepassing voor de afdeling klinische pathologie.

2. DEFINITIES EN TERMEN

Definitie en/of termen	Verklaring
METC	Medisch Ethische Toetsingscommissie

3. BEVOEGDHEDEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN

Professional Medewerkers laboratorium/analisten	professioneel eindverantwoordelijk uitvoerend
Unitmanager	organisatorisch verantwoordelijk

4. WERKWIJZE

Voor diagnostisch onderzoek aangeboden menselijk materiaal, patiëntmateriaal, wordt in principe primair afgenomen en verwerkt voor diagnostische doeleinden, doeleinden waarvoor het beschikbaar is gesteld. Doorgaans blijft na het onderzoek een deel van het afgenomen lichaamsmateriaal over en staat men voor de vraag of men dat nog voor een ander doel mag en kan gebruiken, zogenaamd "nader gebruik". Via de website van het ziekenhuis worden patiënten hierover geïnformeerd, zij kunnen bezwaar maken tegen dergelijk gebruik.

Nader gebruik van materiaal, indien van toepassing, past binnen de 'Code Goed Gebruik' van de Federatie van Medisch wetenschappelijke verenigingen, te vinden op www.federa.org.

Het gebruik van restmateriaal voor de validatie van methoden die tot doel hebben om de kwaliteit van de diagnostiek te verbeteren valt **niet** onder de definitie "nader gebruik".

Bijvoorbeeld: Het restmateriaal wordt gebruikt als kwaliteitscontrole of voor verificatie en validatie van bepalingmethoden. Dit is gebruik ten behoeve van verbeteren en bewaken van de diagnostische technieken in het laboratorium zelf en maakt onderdeel uit van het diagnostisch proces.

Nader gebruik van lichaamsmateriaal komt voor in het kader van o.a.:

- individuele patiëntenzorg
- epidemiologisch onderzoek, zoals onderzoek in kader van de Volksgezondheid
- wetenschappelijk onderzoek
- onderwijs

De afdeling klinische pathologie gaat op de volgende manier met het nader gebruik van dergelijke monsters (restmateriaal) om:

- Restant materiaal wordt alleen gebruikt als uit het afgenomen materiaal geen bepalingen ten behoeve van de patiënt meer dienen te worden uitgevoerd.
- Het lichaamsmateriaal wordt opgeslagen onder het gebruikelijke monsternummer en opslag- en bewaarcondities.
- De monsters worden geanonimiseerd aangereikt aan de onderzoeker en kunnen niet (naar alle redelijkheid) teruggevoerd worden op de oorspronkelijke identiteit.

- Indien de patiënt bezwaar heeft aangegeven (bezwaar moet geregistreerd staan in de elektronische aanvraag (SAP) of op het aanvraagformulier zijn aangekruist) of op de hoogte gehouden wil worden van eventuele (test)resultaten zullen deze monsters niet voor nader gebruik in aanmerking komen.
- Indien de patiënt bezwaar heeft aangegeven wordt dit in PALGA-UDPS geregistreerd.

In alle andere gevallen van “nader gebruik” waarbij het (monster)materiaal niet geanonimiseerd aangeleverd kan of mag worden moet toestemming gevraagd worden bij de Medisch Ethische Toetsings Commissie (METC).

5. BIJBEHORENDE DOCUMENTEN EN FORMULIEREN

- [Archief, nat archief histologie en obductie](#)
- [Archief, nat archief cytologie](#)
- [Archief, glaasjes en blokjes](#)

6. LITERATUUR

n.v.t.

7. BIJLAGEN

n.v.t.