



vereniging klinisch genetische
LABORATORIUMDIAGNOSTIEK

VKGL kwaliteitscommissie_Formulier

Titel: Sjabloon Labprotocol Nevenbevindingen

Doc. code: VKGL_F01

Subspecialisme: Genoomdiagnostiek

Versie: 01

Ingangsdatum: 21-01-2021

Beheerder: VKGL kwaliteitscommissie

Centrum: Radboudumc Nijmegen

Auteurs: Werkgroep nevenbevindingen (Claudia Ruivenkamp, Hennie Brüggewirth, Koen van Gassen, Mahdi Motazacker, Quinten Waisfisz, Birgit Raddatz, Monique Gerrits, Helger Intema)

Dit lokale protocol is gebaseerd op het landelijke sjabloon Labprotocol Nevenbevindingen
[hyperlink]

Algemeen

Bij de analyse van NGS data (genpakket, exoom, genoom) bestaat de kans dat er een (waarschijnlijk) pathogene variant wordt gevonden die gerelateerd is aan een andere ziekte dan waarop de patiënt wordt onderzocht. In dit geval spreekt men van een nevenbevinding. Het is de verantwoordelijkheid van de aanvrager om de kans op nevenbevindingen en het beleid rondom het melden van nevenbevindingen te bespreken met de patiënt. Het is de verantwoordelijkheid van het laboratorium om de aanvragers op dit beleid te wijzen via het aanvraagformulier. Zie ook de informatie voor verwijzers op de website van de VKGN (<https://artsengenetica.nl/genetische-testen>) en het landelijke beleid voor het melden van nevenbevindingen (https://www.vkgl.nl/Leidraad_melden_nevenbevindingen.pdf).

Procedure

De verwerking van nevenbevindingen in het laboratorium is niet anders dan voor bevindingen die wel gerelateerd zijn aan de ziekte van de adviesvrager (m.b.t. bevestiging met een onafhankelijke test, en vastlegging in de laboratorium informatiesystemen). Het is de verantwoordelijkheid van de betrokken LSKG om de (potentiële) nevenbevinding te bespreken in **[lokaal invullen]**. Het is wenselijk om de betrokken aanvrager en LSKG bij de vergadering te betrekken. Voor de verslaglegging van de bespreking in de commissie wordt gebruik gemaakt van het nevenbevindingenformulier (**[lokale verwijzing]**). Voor de bespreking van een nevenbevinding in de commissie, moet het formulier zo volledig mogelijk zijn ingevuld. Indien er nog informatie ontbreekt kan door de notulist van de commissie meer informatie ingewonnen worden bij andere laboratoriumspecialisten (in huis, of elders, afhankelijk van de aanwezige expertise).

Het advies en het ingevulde formulier wordt opgeslagen in het labdossier, zodat bij eventuele latere segregatie analyse terug te vinden is welke variant is gevonden. Ook als besloten is om de nevenbevinding niet te melden aan de patiënt, wordt het formulier in het labdossier opgeslagen.

[lokaal invullen hoe/waar dit opgeslagen moet worden].

Melden van een nevenbevinding

Indien de aanvrager heeft gekozen voor het melden van de nevenbevinding in de uitslagbrief, is het de verantwoordelijkheid van de LSKG om het advies van de commissie over te nemen in de uitslagbrief. Indien de aanvrager heeft gekozen voor een aparte brief met de nevenbevinding, wordt deze brief geschreven door [lokaal invullen].

Het is de verantwoordelijkheid van de aanvrager om te beoordelen welke gegevens hij in het medisch dossier opneemt (KNMG-richtlijn Omgaan met medische gegevens, paragraaf 6.2; <https://www.knmg.nl/Richtlijn-omgaan-met-medische-gegevens.htm>).