

Aan
Hoofden van Afdeling
Directeuren
Pro-Decanen
Bestuur Stafconvent
Ondernemingsraad

Telefoon (050) 361 02 01

Bijlage(n) 1

Kenmerk 272.510/RvB

Datum 21 november 2012

Onderwerp Definitief Biobankreglement UMCG

Geachte dames en heren,

Bijgaand zend ik u ter informatie het Biobankreglement UMCG, zoals vastgesteld door de Raad van Bestuur na afstemming met het Stafconvent en raadplegen van de CRAZ en de O&O-raad.

Toelichting

In het UMCG wordt veel lichaamsmateriaal verzameld, op uiteenlopende wijze en voor diverse doeleinden. Het opgeslagen materiaal vormt een biobank als het materiaal in gebruik is voor wetenschappelijke doeleinden.

Tot nu toe ontbrak in het UMCG een centraal Biobankreglement, oftewel een koepelreglement. Dit koepelreglement voorziet in deze lacune. De toestemmingvereiste van de donor is het uitgangspunt voor alle vormen van biobanken. Het tot nu toe gehanteerde 'geen bezwaar systeem' komt hiermee te vervallen. Daarnaast kenmerkt dit koepelreglement zich door een duidelijke scheiding tussen "wat" er moet worden geregeld op instellingsniveau (in het kader van Governance) en "hoe" het moet worden geregeld. De implementatie van dit koepelreglement richting een biobank-specifiek reglement biedt afdelingen de mogelijkheid een 'breed consent' op te stellen. Dit koepelreglement kan daarnaast door de METc gebruikt worden om de Raad van Bestuur te adviseren met betrekking tot de oprichting van nieuwe biobanken op basis van specifieke reglementen.

Wat is het effect van het voorstel op het UMCG?

Naast het scheppen van een kader voor de oprichting van nieuwe biobanken, is in dit huidige koepelreglement beschreven dat waardevolle 'historische' collecties ongemoeid blijven. Dit betekent dat zij niet geconfronteerd worden met 'retrospectieve' uitvoeringsproblemen.

Vervolg

Voor een aantal afdelingen zal het relevant zijn om een biobankreglement voor de eigen (specifieke) situatie op te stellen conform de in dit koepelreglement UMCG beschreven wijze. Voor vragen hierover kunt u terecht bij het secretariaat van de METc, tel. 19632.



umcg

Onlangs is een Dagelijks Bestuur Biobanking UMCG (DB BU) opgericht. Voor algemene vragen over dit Biobankreglement UMCG kunt u terecht bij de voorzitter van dit DB BU, prof. dr. R.P. Stolk.

Voor de verdere implementatie zal een werkgroep ingesteld worden, die de verdere implementatie van dit Biobankreglement UMCG – waaronder ook aspecten van patiëntencommunicatie – zal begeleiden.

Met vriendelijke groet,
namens de Raad van Bestuur,



mr. J.F.M. Aartsen,
voorzitter

c.c. secretariaat METc
prof. dr. R.P. Stolk



umcg

UMCG- BIOBANKREGLEMENT

1. Werkingssfeer

- a) Dit reglement is van toepassing op systematisch opgezette collecties van lichaamsmateriaal en hieraan gekoppelde data in het UMCG en betreft de wijze waarop dergelijke collecties aangelegd, beheerd, gebruikt en beëindigd worden. Het reglement betreft specifiek het gebruik van lichaamsmateriaal dat voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling wordt afgenomen. Het reglement beschrijft eveneens de speciale condities waaronder lichaamsmateriaal, afgenomen voor diagnostiek of behandeling, in een later stadium, in collecties opgenomen kunnen worden voor wetenschappelijke doeleinden.

2. Definities

- a) Anonieme gegevens: het bij het onderzoek te gebruiken lichaamsmateriaal en de daaruit verkregen gegevens zijn niet tot de persoon herleidbaar¹.
- b) Gecodeerde gegevens: gegevens waaraan een codering is toegevoegd en die bij voorkeur door tussenkomst van (een) onafhankelijke partij(en) met behulp van een sleutel of sleutels kan worden herleid tot een geïdentificeerde of identificeerbare donor.
- c) Biobank²: een systematische verzameling van lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde data.
- d) Beheerder Biobank: rechtspersoon of natuurlijke persoon die lichaamsmateriaal bewaart met het oog op later gebruik.
- e) Bevindingen: uit het gebruik van lichaamsmateriaal voortvloeiende gegevens die verband houden met de gezondheid van de donor en vanuit dat oogpunt voor de donor of diens familie of derden van essentieel belang zijn. Er is pas sprake van een bevinding als deze accuraat is vastgesteld en deze aanleiding kan zijn tot gericht medisch (diagnostisch, preventief of therapeutisch) handelen.
- f) METc: de Medisch-Ethische Toetsingscommissie; de bevoegde commissie die een advies moet geven over de opzet van een Biobank, alvorens een Biobank kan worden opgericht door de Raad van Bestuur en die toestemming moet verlenen aan het onderzoeksprotocol alvorens tot feitelijk onderzoek kan worden overgegaan.
- g) Data: gegevens afgeleid van lichaamsmateriaal die betrekking hebben op een donor.
- h) Donor: de persoon, zijnde een patiënt of een (gezonde) vrijwilliger, die lichaamsmateriaal en/of persoonsgegevens afstaat of heeft afgestaan. Waar in dit reglement donor staat kan in voorkomende gevallen ook diens wettelijk vertegenwoordiger bedoeld worden zoals gespecificeerd in punt l.
- i) Geneeskundige doeleinden: alles wat betrekking heeft op de genezing en/of het verbeteren van het welbevinden van de patiënt.

¹ Bron: Artikel 467, onderdeel van de "De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling, Lid 2, Burg. Wetboek 7

² In de Code Goed Gebruik (2011), onderschreven door ondermeer de NVP en NVKC, wordt onderscheid gemaakt tussen twee Biobank-varianten: A) Biobank 'nader gebruik': een verzameling van lichaamsmateriaal (en daaraan gekoppelde data) dat is overgebleven na diagnose en behandeling van de patiënt en waarvan de patiënt toestemming heeft gegeven dit materiaal te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, voor zover het niet gebruikt hoeft te worden in het kader van de behandeling van de patiënt. B) Biobank 'de novo': een systematische verzameling van lichaamsmateriaal (en daaraan gekoppelde data) waarbij het materiaal speciaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek is afgenomen. In dit reglement wordt enkel waar nodig een onderscheid gemaakt tussen deze situaties. Het wettelijk kader voor de hierbovengenoemde materiaalafnames en nog 2 andere te onderscheiden afname-handelingen zijn elders beschreven (zie voetnoot nr 3).

- j) Behandelaar: In een groot aantal situaties zal de rol van behandelaar samenvallen met hoofdbehandelaar en niet de medebehandelaar of consulent. De hoofdbehandelaar is, naast de zorg die hij als specialist ten opzichte van de cliënt en diens naaste verwanten heeft te betrachten, belast met de regie van de behandeling van de cliënt door hemzelf en andere specialisten en zorgverleners tijdens het gehele behandelingstraject³.
- k) Lichaamsmateriaal: materiaal zoals organen, weefsels, cellen, onderdelen van cellen, van cellen afgeleide producten, lichaamsvloeistoffen, faeces, of adem afkomstig van een donor, waarvan gebruik is beoogd voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling ten behoeve van de donor.
- l) Vertegenwoordiger: degene die op grond van het bepaalde in artikel 465 van het Burgerlijk Wetboek namens of naast de donor de zeggenschapsrechten uit mag oefenen ten aanzien van het beschikbaar komen, bewaren, gebruiken of vernietigen van lichaamsmateriaal. Voor de donor jonger dan 12 jaar: degenen die het gezag uitoefenen c.q. de voogd en voor wilsonbekwame donoren hun wettelijke vertegenwoordiger. Voor donoren tussen 12-16 jaar geldt dat naast hun eigen toestemming ook toestemming van degenen die gezag uitoefenen nodig is.

3. Oprichten van een Biobank

- a) Een Biobank mag alleen worden opgericht nadat hiervoor toestemming van de Raad van Bestuur van het UMCG is verkregen.
- b) De Raad van Bestuur van het UMCG verleent toestemming voor het oprichten van een Biobank indien aan beide voorwaarden hieronder beschreven is voldaan:
 - i) Er ten behoeve van de Biobank een voor de bank specifiek reglement is vastgesteld door de Raad van Bestuur, waarin invulling en uitwerking wordt gegeven aan de in dit UMCG-Biobankreglement beschreven onderwerpen, waarin de bewaartermijn van wat opgeslagen is wordt vastgelegd en voldoende kwaliteitswaarborgen bij aanvang zijn geïmplementeerd conform artikel 4e. Het specifiek reglement van een Biobank mag geen bepalingen bevatten die in strijd zijn met het UMCG-Biobankreglement.
 - ii) De METc UMCG een positief advies heeft gegeven over een voor de bank specifiek reglement⁴
De METc UMCG kan slechts een positief advies geven indien:
 - (1) het speciaal of extra afnemen van het lichaamsmateriaal niet leidt tot een toegevoegd risico t.a.v. de standaardbehandeling⁵,
 - (2) de noodzaak om de desbetreffende soorten lichaamsmateriaal af te nemen voor de aangegeven wetenschappelijke doeleinden voldoende is onderbouwd en
 - (3) de informatie als bedoeld in de artikelen 6 en 7 van de UMCG-Biobankregeling een getrouwe weergave is.

4. Beheerder Biobank

³ Bron: Bijlage 1 van Handreiking Verantwoordelijkheidsverdeling bij samenwerking in de zorg – KNMG, V&VN, KNOV, KNGF, KNMP, NIP, NVZ, NFU, GGZ Nederland, NPCF, 26 januari 2010.

⁴ Het wettelijk kader en het bereik van de taken onderliggend aan het advies van de METc zijn helder beschreven in de brief van staatssecretaris Bussemaker (correspondentie kenmerk PG/E, d.d. 11 juni 2009) aan de erkende METC's.

⁵ Bron: NFU publicatie "Kwaliteitsborging van mensgebonden onderzoek". URL: <http://nfu.nl>

- a) Een Biobank heeft een beheerder die op voorstel van de onderzoeker aangewezen wordt door de Raad van Bestuur.
- b) Een beheerder kan een rechtspersoon of een natuurlijke persoon zijn.
- c) De beheerder is belast met het bewaren en verstrekken van het lichaamsmateriaal en bijbehorende data met het oog op later gebruik en de naleving van dit reglement.
- d) De beheerder verzorgt het contact met de behandelaar.
- e) De beheerder dient ervoor zorg te dragen dat de werkwijze van de Biobank ten aanzien van het lichaamsmateriaal en bijbehorende data zijn opgenomen in een kwaliteitssysteem en dat de bijbehorende processen met betrekking tot verzamelen, bewaren en uitgifte periodiek worden getoetst middels een onafhankelijke audit.

5. Donoren

- a) Donoren en/of vertegenwoordigers worden op adequate wijze geïnformeerd over het UMCG beleid en de werkwijze aangaande biobanking. Dit wordt in UMCG informatiebrochures beschreven en door de behandelaar, na overleg met de beheerder van de Biobank, op de juiste wijze gemeld.
- b) De behandelaar, op verzoek van de beheerder van de Biobank, draagt er zorg voor dat de donor en/of diens vertegenwoordiger, voorafgaand aan het geven van toestemming wordt geïnformeerd in overeenstemming met het bepaalde in de artikelen 6 en 7. Indien de donor en/of diens vertegenwoordiger toestemming geeft, wordt hem, indien van toepassing, gevraagd naar de wens om te worden geïnformeerd over de bevindingen die uit het feitelijk gebruik van het lichaamsmateriaal voortvloeien.
- c) Alleen met geïnformeerde toestemming die is vastgelegd door de donor en/of diens vertegenwoordiger kan lichaamsmateriaal worden afgenomen en daaraan te koppelen data worden verzameld ten behoeve van opslag in de Biobank en uitgifte van het materiaal en daaraan gekoppelde data t.b.v. onderzoek.
- d) Tenzij de donor en/of diens vertegenwoordiger te kennen heeft gegeven in alle dan wel in bepaalde gevallen te willen worden geïnformeerd over eventuele (individuele of incidentele) bevindingen, worden de desbetreffende bevindingen niet meegedeeld.
- e) De behandelaar draagt er, in overleg met de beheerder, zorg voor dat er van elke donor een dossier bestaat, waarin verklaringen als bedoeld in lid c. en g. van dit artikel worden opgeslagen en dat van bezwaren, als bedoeld in artikel 12, onder a. en van wensen als bedoeld onder b. en c. van dit artikel aantekening wordt gemaakt die ook wordt opgeslagen.
- f) Op verzoek van een donor wordt een door hem schriftelijk afgelegde verklaring aan het dossier van de donor toegevoegd.
- g) De donor en/of diens vertegenwoordiger kan te allen tijde eenmaal verleende toestemming intrekken, met dien verstande dat de intrekking niet mogelijk is voor zover de toestemming betrekking had op het gebruik van lichaamsmateriaal voor geneeskundige doeleinden.

6. Algemene Informatievoorziening

De beheerder draagt er voor zorg dat er toegankelijke en begrijpelijke informatie beschikbaar is over het bewaren, gebruiken en vernietigen van het lichaamsmateriaal dat hij beheert als beheerder van de Biobank.

Deze informatie betreft in ieder geval:

- a) de soorten lichaamsmateriaal die in de Biobank worden opgeslagen;
- b) de soorten gebruiksdoeleinden van het lichaamsmateriaal die zijn voorzien bij de inrichting van de Biobank;
- c) de wijze waarop de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van donoren is geregeld gedurende het proces van verzamelen, bewaren en uitgeven van lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde data;
- d) de mogelijke bestemmingen van de eventuele inkomsten die kunnen voortvloeien uit het gebruik van het lichaamsmateriaal respectievelijk uit de mede daaruit verkregen kennis of vervaardigde producten;
- e) de mogelijkheid dat bij het gebruik van het lichaamsmateriaal bevindingen kunnen worden gedaan, de mogelijke implicaties daarvan en de wijze (inclusief tijdstip(pen), duur) waarop in voorkomend geval de donor en indien relevant de familie van de donor en eventuele derden, onder verantwoordelijkheid van de hoofdbehandelaar⁶ ((huis)arts), over die bevindingen al dan niet zal worden geïnformeerd. De wijze waarop hiermee omgegaan wordt, wordt in een apart protocol vastgelegd en, indien van toepassing, in de betreffende METc aanvragen vermeld.
- f) de wijze waarop de donor de zeggenschap over het bewaren, gebruiken en vernietigen van lichaamsmateriaal kan uitoefenen, met inbegrip van zeggenschap na overlijden, en hoe dit is vastgelegd (b.v. in een EPD).

7. Specifieke donorinformatie

De beheerder draagt er, in overleg met de behandelaar, zorg voor dat een potentiële donor en/of diens vertegenwoordiger naast de algemene informatie als bedoeld in artikel 6, ook specifieke informatie ontvangt over de wijze van afname, het doel ervan, de gevolgen, belasting en risico's samenhangend met het afnemen van lichaamsmateriaal, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de eventuele verzekering die de schade dekt die door de afname is veroorzaakt en de mogelijkheid om na het verlenen van toestemming voor het afnemen van lichaamsmateriaal, die geheel of gedeeltelijk te kunnen herroepen en -indien aanwezig- over het bestaan van een regeling voor de vergoeding van onkosten. Deze informatie wordt in ieder geval schriftelijk verstrekt. Tevens wordt een informatiebrochure ter hand gesteld aan de potentiële donor en/of diens vertegenwoordiger, waarin tenminste de in de vorige volzin genoemde onderwerpen worden beschreven.

8. Afname van lichaamsmateriaal bij leven

- a) De beheerder draagt er, in overleg met de behandelaar, zorg voor dat, nadat de toestemming is verleend door de donor en/of diens vertegenwoordiger en er een positief METc-advies is over een onderzoeksvoorstel, waarvan afname onderdeel is, lichaamsmateriaal op zodanige wijze wordt afgenomen dat dit niet meer dan een minimaal risico en een minimale belasting voor de donor met zich meebrengt.

⁶ De hoofdbehandelaar kan zich indien nodig laten bijstaan in deze taak door een adequaat getrainde, BROK gecertificeerde zorgprofessional (b.v. Klinisch Geneticus i.h.k.v. individuele bevindingen in genomstudies)

- b) In aanvulling op lid a., indien van toepassing, draagt de beheerder ervoor zorg dat lichaamsmateriaal bij leven bij een donor die nog geen 12 jaar oud is of niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen, slechts wordt afgenomen voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of voor geneeskundige doeleinden.

9. Afname van lichaamsmateriaal na overlijden

- a) Na overlijden mag lichaamsmateriaal worden afgenomen, bewaard en gebruikt, voor zover daarvoor door de overledene of diens nabestaanden toestemming is gegeven en indien de informatie, bedoeld in de artikelen 6 en 7 is verstrekt.
- b) Lichaamsmateriaal als bedoeld in het eerste lid van dit artikel wordt niet afgenomen dan nadat is vastgesteld dat dit geen belemmering vormt voor het in voorkomende gevallen verwijderen van een of meer organen of weefsels als bedoeld in de Wet op de orgaantransplantatie.

10. Bewaren, verstrekken en gebruiken van lichaamsmateriaal met toestemming

- a) Lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde data mogen uitsluitend worden bewaard, verstrekt en gebruikt voor zover daarvoor toestemming is gegeven i.h.k.v. geneeskundige en/of wetenschappelijke doeleinden⁷.
- b) De beheerder draagt zorg voor het (laten) vragen van toestemming, waarbij degene die toestemming vraagt zich ervan vergewist dat de beslissingsbevoegde over de informatie beschikt als bedoeld in artikel 5 onder b.
- c) Lichaamsmateriaal opgeslagen voor wetenschappelijke doeleinden en daaraan gekoppelde data worden bewaard en gecodeerd, met inachtneming van de Wet bescherming persoonsgegevens.

11. Bewaren, verstrekken en gebruiken van lichaamsmateriaal zonder toestemming

- a) In afwijking van het bepaalde in artikel 10 mag lichaamsmateriaal dat is verkregen bij of in verband met handelingen op het gebied van de geneeskunde, zonder toestemming worden bewaard, verstrekt en gebruikt t.b.v. medisch of biologisch onderzoek, indien:
- i) De donor heeft kunnen kennismaken van de informatie bedoeld in artikel 5 onder b. en tegen bewaren en gebruik van het lichaamsmateriaal voor genoemde doeleinden geen bezwaar heeft gemaakt en dit schriftelijk heeft vastgelegd;
 - ii) het lichaamsmateriaal anoniem of gecodeerd en zonder winst oogmerk wordt bewaard en gebruikt.
- b) Voorts mag in afwijking van het bepaalde in artikel 10 lichaamsmateriaal zonder toestemming worden bewaard en gebruikt voor zover dat gebeurt ten behoeve van de kwaliteitsbewaking die direct verband houdt met de diagnostische of behandelprocessen in verband waarmee het lichaamsmateriaal is vrijgekomen of afgenomen.

12. Vernietigen van lichaamsmateriaal

Lichaamsmateriaal wordt vernietigd:

- a) indien voor elk gebruik bedoeld in artikel 6, onder b., toestemming is geweigerd, danwel ingetrokken of uitsluitend toestemming is gegeven die als gevolg van wettelijke bepalingen

⁷ Dit reglement is, na inwerking treden, van toepassing op alle nieuw te vestigen of actieve biobanken binnen het UMCG, zie punt 19

- nietig is en tevens tegen elke vorm van gebruik als bedoeld in artikel 5 als daartegen bezwaar is gemaakt;
- b) ingevolge het verstrijken van een beheersreglement vastgelegde bewaartermijn;
 - c) op verzoek van de donor en/of diens vertegenwoordiger, tenzij het materiaal bewaard wordt voor het doel als omschreven in artikel 5, onder b. of het materiaal bestemd is voor geneeskundige doeleinden;
 - d) als de Raad van Bestuur besluit de Biobank op te heffen als bedoeld in artikel 18 en het materiaal daarbij te vernietigen.

13. Overdracht van materiaal

Indien de Raad van Bestuur daarvoor toestemming heeft verleend en onder de voorwaarden die daarbij zijn vastgesteld, waaronder het vereiste van toestemming van de donor en/of diens wettelijk vertegenwoordigers, mag de beheerder materiaal overdragen aan een andere Biobank op basis van een zogenaamde 'material transfer agreement' (MTA). Bij de overdracht van materiaal wordt in de MTA vermeld voor welke soorten doeleinden het lichaamsmateriaal is verzameld en of en hoe die gegevens mogen worden bewaard en gebruikt, alsmede de voorwaarden waaronder dat mag. Deze voorwaarden moeten in overeenstemming zijn met wat in dit reglement is bepaald.

14. Uitgifte van materiaal aan onderzoekers

- a) Feitelijk onderzoek met lichaamsmateriaal en/of daaraan gekoppelde data wordt uitgevoerd volgens een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol, waarover de METc UMCG een positief advies heeft gegeven.
De METc UMCG geeft slechts een positief advies indien:
 - i) het redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten;
 - ii) het gebruik van lichaamsmateriaal en de beschreven mate van herleidbaarheid tot persoonsgegevens noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van het onderzoek;
 - iii) het eventueel voorziene verbruik van lichaamsmateriaal in evenredige verhouding staat tot het met het onderzoek te dienen belang en
 - iv) in geval het een onderzoek met lichaamsmateriaal en/of daaraan gekoppelde data betreft, bovendien indien het aannemelijk is dat het onderzoek en de onderzoeksresultaten redelijkerwijs niet zullen kunnen leiden tot herleiding van het lichaamsmateriaal tot de donor.
- b) Lichaamsmateriaal en/of daaraan gekoppelde gegevens worden door de beheerder slechts beschikbaar gesteld op grond van een overeenkomst. In deze overeenkomst wordt in ieder geval ook geregeld dat met de uitgifte alleen een gebruiksrecht wordt verleend en geen eigendom wordt overgedragen en dat materiaal en/of daaraan gekoppelde data niet mogen worden overgedragen aan derden zonder toestemming van de beheerder van de Biobank.

15. Catalogus / Codering / Privacy

- a) De beheerder draagt er zorg voor dat de Biobank beschikt over een catalogus waarin beschreven staat welke materialen en daaraan gekoppelde data opgeslagen zijn in de Biobank.
- b) Als het materiaal en de gegevens als bedoeld onder artikel 1 bedoeld zijn voor een specifiek onderzoek, wordt dat vermeld in de catalogus.

- c) Lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde gegevens worden gecodeerd opgeslagen en gecodeerd uitgegeven. De beheerder van de Biobank is verantwoordelijk voor het doen bewaren en beheren van de sleutels voor deze codes.
- d) De beheerder draagt zorg voor de naleving van de Wet bescherming persoonsgegevens.

16. Klachtenregeling

Een donor, iemand die benaderd is om donor te worden en/of diens wettelijk vertegenwoordiger kan een klacht indienen bij de klachtencommissie van het UMCG. Het reglement van de klachtencommissie is van overeenkomstige toepassing.

17. Monitoring

De Raad van Bestuur van het UMCG is verantwoordelijk voor de monitoring van het beheer van de Biobank.

18. Opheffing Biobank

- a) De Raad van Bestuur kan besluiten een Biobank op te heffen.
- b) Bij een besluit tot opheffing van een Biobank wordt vooraf advies van de METC ingewonnen en wordt in het besluit aangegeven of het materiaal en de data die opgeslagen zijn in de Biobank worden overgedragen aan een andere Biobank danwel worden vernietigd.

19. Overgangsregeling

Dit reglement is van toepassing op lichaamsmateriaal dat na de inwerkingtreding wordt verzameld voor wetenschappelijke doeleinden. Voor bestaande acquirerende Biobanken geldt in dit verband een overgangperiode van 2 jaar.

Vastgesteld door de Raad van Bestuur, november 2012

