

REGLEMENT 'B CEL MALIGNITEITEN'

Inleiding: Dit reglement is van toepassing op iedere handeling met lichaamsmateriaal en/of medische gegevens die in deze biobank worden bewaard, en de reglementsbepalingen gelden voor alle personen (beheerder, afnemer, behandelaar) die bij deze biobank zijn betrokken.

1 JURIDISCHE CONTEXT

De bepalingen van dit reglement zijn opgesteld binnen het kader van internationale en Europese documenten (waaronder het in 1997 vastgestelde Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde van de Raad van Europa en Richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens van de Europese Unie), Nederlandse wetgeving (waaronder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, de Wet bescherming persoonsgegevens en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst) en zelfregulering (zie de door het veld opgestelde gedragscodes voor wetenschappelijk onderzoek met medische gegevens en lichaamsmateriaal; www.federa.org).

2 BEGRIPSBEPALINGEN

Biobank

Een – fysiek bijeengebrachte – verzameling van lichaamsmaterialen en de daaraan gekoppelde – op een gegevensdrager bijeengebrachte – verzameling van medische gegevens.

Lichaamsmateriaal (afgekort: materiaal)

Alle van het lichaam van een individu afgescheiden fysieke bestanddelen (zoals bloed, DNA-materiaal, weefsel, liquor, haar, urine, feces, speeksel et cetera).

Medische gegevens (afgekort: gegevens)

Alle op de gezondheidstoestand van een individu betrekking hebbende gegevens, inclusief audiovisuele opnames en beeldmateriaal.

Gecodeerde opslag

Materiaal en gegevens worden, voordat ze in de biobank worden opgenomen, ontdaan van identificerende kenmerken (NAW, patiëntnummer, BSN, geboortedatum, DNA-code et cetera) en vervolgens opgeslagen onder een willekeurig gekozen code (01, 02, 03). Via gebruik van een 'codesleutel' kan de identiteit van de deelnemer worden achterhaald.

Geanonimiseerde opslag

Materiaal en gegevens worden ontdaan van identificerende kenmerken (NAW, patiëntnummer, BSN, geboortedatum, DNA-code et cetera) en vervolgens zonder die kenmerken (of een code) in de biobank opgeslagen. De identiteit van de deelnemer kan niet worden achterhaald.

Beheerder

Reglement Biobank B Cel maligniteiten

De persoon of personen (van een bepaalde afdeling binnen het AMC) die verantwoordelijk is of zijn voor bewaring en uitgifte van de in de biobank opgeslagen materialen en gegevens.

Deelnemer

De persoon die zijn materiaal en gegevens afstaat (of heeft afgestaan) aan de biobank.

Wilsonbekwame deelnemer

Deelnemer van 0-11 jaar en deelnemer die niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen terzake.

Vertegenwoordiger van de deelnemer

Degene die op grond van de wet of een rechterlijk besluit namens/ naast de deelnemer beslist over donatie van materiaal en gegevens aan de biobank en terugkoppeling van individuele bevindingen.

Afnemer

Werknemer van het AMC of derde partij (persoon, bedrijf, instelling of organisatie) die ten behoeve van de uitvoering van een onderzoeksproject verzoekt om uitgifte van (in de biobank opgeslagen) materiaal en/of gegevens.

Uitgifte

Het op verzoek beschikbaar stellen van – in de biobank opgeslagen – lichaamsmaterialen en/of gegevens aan een onderzoeker of derde partij ten behoeve van een onderzoeksproject.

Individuele bevinding

Uit onderzoeksproject naar voren komende (gevalideerde) bevinding die voor de actuele dan wel toekomstige gezondheid van een (of meer) deelnemer(s) relevant is.

Medisch-Ethische ToetsingsCommissie (METC)

De krachtens de WMO erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissie van het AMC met de in die wet neergelegde bevoegdheden.

BiobankToetsingsCommissie (BTC)

De door het AMC ingestelde MEC die is belast met toetsing van oprichting en beheer van biobanken, en het adviseren over eventuele terugkoppeling van een individuele bevinding.

3 DOELSTELLING VAN DE BIOBANK

De lichaamsmaterialen en medische gegevens van patiënten worden verzameld, opgeslagen en bewaard ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar de pathobiologie van B cel maligniteiten, de mechanismen en de genetische basis van therapieresistentie en aanknopingspunten voor nieuwe behandelingsstrategieën van deze ziektes.

4 BEHEER VAN DE BIOBANK

Reglement Biobank B Cel maligniteiten

4.1 Beheerder

Het beheer van deze biobank valt onder de verantwoordelijkheid van het hoofd van de afdeling Klinische Hematologie, prof dr M.J. Kersten

4.2 Locatie

De biobank bevindt zich op IB0-136 (-180 °C) en G01-219 (-80 °C).

4.3 Jaarlijkse rapportage

De beheerder doet jaarlijks verslag van de beheersactiviteiten en zendt dit jaarlijks, voor het eerst een jaar na de startdatum (d.i. de datum afname en opslag materiaal van de eerste deelnemer) aan de Biobank Toetsings Commissie.

Het jaarverslag is ook toegankelijk voor deelnemers.

5 TOETSING VAN EN TOEZICHT OP DE BIOBANK

5.1 Toetsing

Het reglement en alle andere documenten met betrekking tot deze biobank zijn beoordeeld door de Biobank Toetsings Commissie / de Medisch-Ethische Toetsings Commissie-biobankkamer van het AMC.

5.2 Toezicht

De Biobank Toetsings Commissie bewaakt het beheer, in het bijzonder het uitgiftebeleid, van de biobank en adviseert over naar voren komende medisch-ethische kwesties.

6 REGELS VOOR VERZAMELING, OPSLAG EN BEWARING VAN MATERIAAL EN GEGEVENS

6.1 Privacybescherming

6.1.1 Algemeen

Partijen dragen er zorg voor dat de privacy van de deelnemer en de vertrouwelijkheid van zijn gegevens zijn gewaarborgd.

6.1.2 Gecodeerde opslag van materiaal en gegevens

Lichaamsmateriaal en medische gegevens van een deelnemer worden, voordat ze in de biobank worden opgenomen, ontdaan van identificerende kenmerken (NAW, patiëntnummer, BSN, geboortedatum, DNA-code et cetera) en vervolgens opgeslagen onder een willekeurig gekozen code (01, 02, 03). Materiaal en gegevens van een deelnemer dragen dezelfde code.

De identiteit van de deelnemer kan alleen worden achterhaald via raadpleging van de codesleutellijst. Die lijst is alleen toegankelijk voor de beheerder en de personen die door de beheerder (schriftelijk) zijn gemachtigd. De codesleutel verwijst naar de NAW-gegevens van de deelnemer. Van de codesleutel mag alleen gebruik worden gemaakt indien daarvoor een duidelijke aanleiding is, zoals het (met toestemming van betrokkenen) opnieuw benaderen van deelnemers of terugkoppeling van een individuele bevinding.

Reglement Biobank B Cel maligniteiten

6.1.3 Beveiliging van materiaal en gegevens

De in de biobank bewaarde materialen en gegevens van deelnemers worden adequaat beveiligd via technische en organisatorische maatregelen ter voorkoming van verlies, diefstal, ongeautoriseerde toegang en onbevoegd gebruik.

6.2 Bewaartermijn

6.2.1 Periode van bewaring

De lichaamsmaterialen en medische gegevens worden voor een periode van maximaal 30 jaar in de biobank bewaard.

6.2.2 Kortere bewaartermijn

De bewaartermijn wordt eerder beëindigd wanneer de beheerder daartoe, gehoord de BTC, besluit of indien een deelnemer zijn toestemming voor deelname aan de biobank intrekt.

6.3 Rechten van de deelnemer

6.3.1 Informatieverstrekking

Potentiële deelnemers worden voorafgaand aan het vragen van toestemming via een informatiebrief en mondeling over de belangrijkste aspecten van de biobank en indien van toepassing: de fysieke belasting en risico's samenhangend met het afnemen van het benodigde materiaal geïnformeerd.

6.3.2 Toestemming

Materiaal en gegevens van patiënten worden alleen in de biobank opgenomen en bewaard indien betrokkenen hiervoor mondeling dan wel schriftelijk hun toestemming hebben verleend. Toestemming van de deelnemer wordt, indien deze patiënt is in het AMC, tevens vastgelegd in zijn EPD.

De van een deelnemer bij leven verkregen en niet tussentijds door hem ingetrokken toestemming blijft na zijn overlijden onverminderd van kracht.

Indien personen die geen toestemming geven voor terbeschikkingstelling van hun materiaal en gegevens niet opnieuw met eenzelfde verzoek willen worden benaderd, kan dat met hun instemming in hun EPD worden aangegeven.

6.3.3 Intrekken van toestemming

Een deelnemer kan zijn toestemming te allen tijde zonder opgaaf van redenen, kosteloos intrekken via een speciaal daartoe ontworpen formulier. Na het intrekken van toestemming zullen geen nieuwe lichaamsmaterialen en gegevens van de betrokkene in de biobank worden opgenomen.

Materiaal en gegevens die al in de biobank zijn opgenomen worden, afhankelijk van de voorkeur van de deelnemer, vernietigd of geanonimiseerd. Reeds geanalyseerde en gepubliceerde gegevens kunnen niet worden vernietigd.

6.3.4 Terugkoppeling van een individuele bevinding

Betrokken deelnemers worden in kennis gesteld van bevindingen uit onderzoek die hen uit hoofde van hun gezondheidsbelangen niet kunnen worden onthouden. Het gaat hierbij om bevindingen die klinisch relevant zijn voor de gezondheidstoestand van de betrokken deelnemer (of zijn

bloedverwanten), die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of –risico en die kunnen worden behandeld of via preventieve maatregelen kunnen worden tegengegaan.

Voordat de beheerder een besluit neemt over de terugkoppeling van een individuele bevinding aan een (groep van) deelnemer(s) wordt de BTC (of indien van toepassing de commissie van toezicht) om advies gevraagd.

De beheerder draagt er zorg voor dat een individuele bevinding op zorgvuldige wijze, bij voorkeur via de behandelend (huis)arts van de deelnemer (of diens opvolger) en desgewenst voorzien van een mogelijkheid tot counseling, aan de deelnemer wordt medegedeeld.

De deelnemer wordt over dit beleid in de patiënteninformatie geïnformeerd. Indien deze liever niet van (een) individuele bevinding(en) op de hoogte wil worden gesteld, kan hij/zij niet aan de biobank deelnemen.

6.4 Positie van de wilsonbekwame deelnemer

6.4.1 Noodzakelijkheidsvereiste

Opname en uitgifte van materiaal (en gegevens) van wilsonbekwame deelnemers is slechts toegestaan indien de doelstelling van de biobank niet via opname en uitgifte van materiaal van wilsbekwame deelnemers kan worden bereikt.

6.4.2 Aparte afname van materiaal

Indien aparte afname van materiaal bij wilsonbekwame deelnemers noodzakelijk is, dienen de risico's hiervan verwaarloosbaar te zijn en de belasting en bezwaren hiervan minimaal. Verzet de wilsonbekwame deelnemer zich tegen de afname, dan dient de procedure die leidt tot afname van het materiaal voor zover mogelijk te worden stopgezet.

6.4.3 Toestemming van vertegenwoordiger

Bij een minderjarige deelnemer dienen de ouders (of voogd) toestemming te geven voor deelname aan de biobank, in het geval van een meerderjarig wilsonbekwame deelnemer dient de daarvoor in aanmerking komende vertegenwoordiger daarvoor toestemming te geven.

Bij een deelnemer in de leeftijdscategorie 12 tot 18 geven zowel de deelnemer als diens ouders (of voogd) toestemming voor deelname aan de biobank.

6.4.4 Uitoefening recht op niet-weten door vertegenwoordiger

De beheerder informeert de vertegenwoordiger(s) over het beleid met betrekking tot het terugkoppelen van een individuele bevinding (zie art. 6.3.4).

6.4.5 Informatieverstrekking aan wilsonbekwame deelnemer

De behandelaar draagt er zorg voor dat de wilsonbekwame / minderjarige deelnemer wordt geïnformeerd op een wijze die past bij zijn/haar bevattingvermogen.

6.4.6 Instemming minderjarige bij bereiken van 12-jarige leeftijd

Wanneer een minderjarige gedurende de bewaring van zijn lichaamsmateriaal de leeftijd van 12 jaar bereikt, worden deze minderjarige en diens ouders door de beheerder over zijn deelname en de

belangrijkste aspecten daarvan (zoals het beleid inzake het terugkoppelen van individuele bevindingen) geïnformeerd, en wordt de minderjarige gevraagd of deze nog steeds met de eerder, door diens ouders gegeven toestemming kan instemmen (dit hoeft niet schriftelijk; de beheerder maakt hiervan wel een aantekening). Bij intrekking van toestemming wordt het materiaal van de deelnemer vernietigd of (indien mogelijk) geanonimiseerd.

6.4.7 Hernieuwde instemming bij bereiken van 18-jarige leeftijd

Wanneer een minderjarige gedurende de bewaring van zijn lichaamsmateriaal de leeftijd van 18 jaar bereikt, wordt deze door de beheerder over zijn deelname en de belangrijkste aspecten daarvan (zoals het beleid inzake het terugkoppelen van individuele bevindingen) geïnformeerd, en wordt de minderjarige gevraagd of deze nog steeds met de eerder, door hem/haar (en diens ouders) gegeven toestemming kan instemmen. De betrokkene stemt schriftelijk met de continuering van diens deelname in. Bij intrekking van toestemming wordt het materiaal van de deelnemer vernietigd of (indien mogelijk) geanonimiseerd.

6.4.8 Toestemming vragen is niet meer mogelijk

Wanneer het vragen van toestemming aan minderjarigen bij het bereiken van de 12- of 18-jarige leeftijd in redelijkheid niet meer mogelijk is omdat deze niet meer te traceren zijn, mogen bewaring en uitgifte van hun materialen alleen worden gecontinueerd indien dit aan de BTC (of de biobank-commissie van toezicht) is voorgelegd en deze daarmee (onder bepaalde voorwaarden) heeft ingestemd.

7 UITGIFTE VAN LICHAAMSMATERIAAL EN MEDISCHE GEGEVENS

7.1 Goedkeuring door de beheerder van de biobank

Alle aanvragen (en overeenkomsten) voor uitgifte van in de biobank opgeslagen materiaal en gegevens worden goedgekeurd door de beheerder van de biobank.

De beheerder geeft niet meer materiaal en gegevens uit dan strikt noodzakelijk voor het betreffende onderzoeksproject.

De beheerder kan de BTC om advies vragen indien goedkeuring van de aanvraag vanuit medisch-ethisch oogpunt vragen oproept.

7.2 Verplichtingen afnemer

De verkregen materialen en gegevens worden in overeenstemming met dit reglement – en bij externe afnemers: een gebruik(er)sovereenkomst – door de afnemer bewaard en gebruikt.

8 KLACHTEN

Klachten van deelnemers over naleving van de bepalingen van dit reglement, dan wel die anderszins met de biobank samenhangen kunnen worden ingediend bij de klachtencommissie van het AMC.

Bijlage: lijst biobankprotocollen bij dit reglement

Biobank B-Cell Maligniteiten

Wetenschappelijk onderzoek METC 2014/221

Biobank METC 2015/231 horende bij wetenschappelijk onderzoek METC 2015/144

Wetenschappelijk onderzoek METC 2014/157

Wetenschappelijk onderzoek METC 2011/174

Wetenschappelijk onderzoek METC 2011/105