

# de Code Goed Gebruik

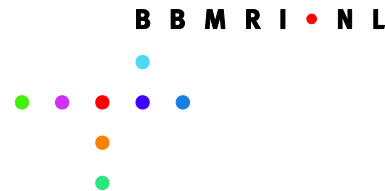
- De ELSI aspecten voor gebruik lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek
  - ELSI: ‘ethical, legal, social issues’

## Niet

- Gebruik voor de patiënt
  - Diagnostiek, GLP etc.
  - Therapeutisch, WVKL

# Achtergrond

- De Code is zelfregulering
- Lang proces met (bijna) alle stakeholders
- Past binnen geldende wetgeving (WBP, WGBO)



## Uitgangspunten



- Donoren versus toekomstige patiënten en preventie
- In solidair sociaal stelsel
  - Je bent ingebed in bereikbare gezondheidszorg
- Morele keuzes
  - Zekere beperking ‘autonomie’
  - Mits ‘gevaren’ beheersd

# En uitwerking algemeen

- Transparantie
- dialoog
- Governance
  - Toetsing
  - Betrokkenheid donoren/patiëntenorganisaties
- Privacybescherming
- Verantwoording
- vertrouwen

# Inhoud in grote lijnen

- Omvat hele keten
  - Voorlichting, afnemen, beheer, toetsing, gebruik voor wetenschappelijk onderzoek, eventuele feed-back
  - Verantwoordelijkheden voor elk van de partijen in de keten
- Onderscheid:
  - ‘nader gebruik’
  - Speciaal afnemen

# ‘nader gebruik’

- Duidelijke voorlichting aan de poort
  - Verantwoordelijkheid instelling
- Geclausuleerd geen bezwaar voor gecodeerd- anoniem materiaal
  - doel onderzoek binnen de gezondheidszorg
  - Bij commerciële samenwerking blijft UMC verantwoordelijke voor de samples
  - Niet in context clinical trial

# ‘nader gebruik’ het beheer

- Verantwoordelijkheden beheerder (functie)
  - Reglement welke samples, aan wie, welke voorwaarden
  - LIMS voor codering
  - Weg onder codenummer, MTA's
    - Beheersing hele keten
  - Verantwoording ook tegenover cliëntenraad

# Nieuw afnemen

- Voorlichting over project
- Brede consent
- Belasting afnemen evenredig
- Risico's in beginsel minimaal



# De novo bank

- Spil tussen donoren en onderzoekers
- Ook nu weer bewaken keten, MTA's bij derde onderzoekers, volgens reglement bij interne onderzoekers
- Ook deze laatsten gecodeerd anoniem
- **Governance**
  - Participatie donoren
  - Invloed van patiëntenorganisaties

# Onderzoek

- Volgens protocol, getoetst
- Beleid over (zeer eventuele) individuele terugkoppeling 'bevindingen'
- Altijd transparantie algemene uitkomsten
- Beheersing keten werkt door, volgens MTA etc.
- Na bezwaar wordt sample vernietigd of teruggezonden aan 'beheerder'

# Toetsing

- Afgeleide METC /ETCL
- Twee momenten
  - Afnemen: toestemming, risico's belasting,
  - Gebruik: overeenstemming met geen bezwaar , toestemming, privacybescherming
  - Daarmee komt indirect ook hele project bij beide elementen aan de orde...

# Data en samples

- Gaat allemaal om gegevens
  - Samples zijn bron van gegevens
  - Er zitten gegevens aan vast
  - Er worden gegevens aan gekoppeld (ziekteregistries etc.)
- Optimale privacybescherming

# Privacybescherming de keten

- Bij beheer zijn samples direct herleidbaar
- Bij onderzoek niet, voor de onderzoeker
  - Idem voor additionele gegevens (gepseudonimiseerd)
- DNA niet p.d.herleidbaar (onderscheidbaar ja)
- Groter gevaar fenotypische gegevens etc.
- Verbod op herleiding
  - ICT in keten die logt wie wat doet

# ‘bevindingen’

- Uitkomsten van analyse samples van direct belang voor de donor
  - Welk belang, interessant > levensbelang
- Terughoudend (naast technisch ok)
  - Gevalideerd aanbod
  - Kennis die (hulpverlener van) betrokkene hier en nu nodig heeft, anders niet zo weten
  - Gevalideerde kennis wordt in hele gezondheidszorg teruggeploegd (niet alleen donoren)

# Geldt niet

- Onderzoeker heeft ook actuele behandelrelatie met patiënt
- Altijd wel identificeerbaar
- Andere verantwoordelijkheden, open communicatie

# Vervolg

- Harde normen, pas toe of leg uit normen, verdere ontwikkeling normen
- Werken aan implementatie
  - Werkconferentie juni
  - Site biobanking vermoedelijk forum ELSI
  - Site biobanken.nl zeker algemene publieksite
    - Feestelijke onthulling op 19 november



# Tot slot

- Levend instrument
- Wel uitgangspunten:
  - Verantwoord maar ook doelmatig
  - geen “anti commons”

Bestellen:

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

