

Toestemming en privacy

Er zijn voor de drie soorten biobanken verschillende manieren om toestemming vast te leggen. Hieronder wordt kort uitgelegd hoe het zit voor elke soort biobank:

Nader gebruik biobank

Als er bloed of weefsel is afgenomen voor diagnostische doeleinden, dat wil zeggen om er achter te komen wat er met je aan de hand is, dan blijft er meestal wat restmateriaal achter. Dat wordt door de afdeling pathologie van het ziekenhuis bewaard. In eerste instantie voor jou, om in de toekomst nog eens te gebruiken. Maar ook voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Op het moment dat jouw bloed of weefsel wordt afgenomen kun je aangeven of je het goed vindt dat uw materialen voor onderzoek worden gebruikt. De meeste mensen zijn zich daar niet van bewust, en daarom zijn veel ziekenhuizen bezig de voorlichting op dit punt te verbeteren. Als je al bloed of weefsel hebt afgestaan en liever niet wilt dat dit voor onderzoek wordt gebruikt, dan kun je bezwaar maken bij je behandelaar, het patiënteninformatiebureau, of bij de Raad van Bestuur van het ziekenhuis. Je kunt jouw materialen dan laten vernietigen, of laten bewaren met de instructie dat het niet voor onderzoek mag worden gebruikt.

Lees meer in de Brochure geen bezwaar resterend lichaamsmateriaal (<http://www.biobanken.nl/images/Brochuregeenbezwaarresterendlichaamsmateriaalv101013.pdf>)

Populatiebiobanken

Deelnemers aan populatiebiobanken weten als ze zich opgeven voor deelname dat hun materialen voor onderzoek zullen worden gebruikt. Ze ondertekenen hiervoor een zogenaamd 'informed consent' formulier. Daar staat in bepaald dat de onderzoekers de materialen mogen gebruiken of delen met andere onderzoekers voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, en nergens anders voor. De onderzoekers mogen de materialen ook niet zomaar aan bedrijven uitgeven.

Een informed consent overeenkomst is een vrij algemene overeenkomst, waarin de deelnemer zegt dat het goed is dat zijn of haar materialen worden gebruikt voor het onderzoek waaraan hij of zij meedoet, maar ook aan soortgelijke onderzoeken. Het moeten altijd onderzoeken zijn naar het ontstaan van ziekten of het verbeteren van de behandeling van ziekten. Zo hoeven deelnemers niet iedere keer dat een nieuw onderzoek opstart een nieuw formulier in te vullen.

Klinische biobanken

Bloed en weefsel van mensen die aan een bepaalde ziekte lijden, zoals suikerziekte, kan heel goed gebruikt worden voor onderzoek naar die ziekte. Patiënten moeten wel

toestemming geven voor het afnemen en gebruiken van extra materialen voor dat onderzoek. Ze ondertekenen daartoe een formulier, een zogenaamde 'informed consent'. Ze geven daarmee geen toestemming om hun materialen voor andere onderzoeken te laten gebruiken, tenzij dat specifiek op het formulier stond vermeld.

Regelgeving en de Code Goed Gebruik

Er zijn in Nederland geen regels of wetten puur voor biobanken. Een paar onderdelen uit de wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) zijn van toepassing en daarnaast de algemene bepalingen over privacy, die beschreven staan in de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) en de Wet op Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met lichaamsmaterialen.

Die wettelijke bepalingen zijn uitgewerkt in een Gedragscode door vrijwel alle organisaties die zich met biobanken en wetenschappelijk onderzoek bezighouden: de UMC's, Federa, PALGA, PSI, BBMRI-NL, en diverse patiëntenorganisaties zoals de VSOP. In 2011 is de meest recente tekst van deze Gedragscode, ook wel de 'Code Goed Gebruik' geheten, gepubliceerd.

De Gedragscode is er om te zorgen dat iedereen die met lichaamsmaterialen werkt verantwoord te werk gaat. Er zijn namelijk nogal wat partijen bij betrokken. De zorgverleners die lichaamsmateriaal afnemen, degenen die het lichaamsmateriaal beheren, de onderzoekers, de ethische toetsingscommissies en de zorginstellingen. Ieder heeft een eigen verantwoordelijkheid. Die verantwoordelijkheden moeten op elkaar aansluiten, zodat jouw rechten als biobankdeelnemer goed geregeld en vastgelegd zijn.

De bedoeling van de Code Goed Gebruik is de belangen van de biobankdeelnemers te waarborgen, zonder onnodige bureaucratistische hindernissen voor het onderzoek met behulp van biobanken op te werpen. De Code voorziet in ethische toetsing van al het onderzoek dat met behulp van biobanken plaatsvindt en privacybescherming van de donoren. Daarnaast promoot de Code een grotere betrokkenheid van de deelnemers bij bijvoorbeeld het beheer van de biobanken.

Voor meer informatie over de Code Goed Gebruik zie de website van [Federa](#).