

## Nader gebruik lichaamsmateriaal

### Hoofdstuk

Patiënt en zorg

### Toelichting

Het voorschrift Nader gebruik Lichaamsmateriaal is gebaseerd op de Code Goed Gebruik van januari 2002. Kernbegrippen uit de Code Goede Gebruik komen ook in dit voorschrift terug. De Code Goed Gebruik is opgesteld door een door Federa, de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV), ingestelde commissie waarin naast leden van de Federa ook de NPCF en de KNMG waren vertegenwoordigd. De Code Goed Gebruik kan worden beschouwd als een neerslag van de beroepsethische normen van elke onderzoeker in de gezondheidszorg.

### Kernbegrippen in dit voorschrift:

Lichaamsmateriaal	alle van het menselijk lichaam afgescheiden bestanddelen met uitzondering van foetaal weefsel, embryo's en geslachtscellen
Anoniem lichaamsmateriaal	lichaamsmateriaal dat redelijkerwijs door niemand tot de betrokkene is te herleiden. Evenmin kan door de onderzoeker door matching van een bij de onderzoeker al aanwezig bestand tot zodanige herleiding komen
Gecodeerd lichaamsmateriaal	lichaamsmateriaal dat via de codering (uitsluitend) door de verstrekker tot de betrokkene is te herleiden. De onderzoeker zelf bezit geen mogelijkheden om het lichaamsmateriaal tot de betrokkene te herleiden. De codering is door de verstrekker of een onafhankelijke derde partij aan het materiaal gekoppeld. De sleutel is niet in handen van de onderzoeker
Identificerend lichaamsmateriaal	lichaamsmateriaal dat door de onderzoeker is te herleiden tot de betrokkene, zonder tussenkomst van de verstrekker en zonder evenredige tijd en moeite. Ook als onvoldoende waarborgen zijn getroffen om te voorkomen dat het lichaamsmateriaal door matching met een bij de onderzoeker al aanwezig bestand tot de betrokkene kan worden herleid
Wetenschappelijk onderzoek	Onderzoek dat beoogt nieuwe, algemeen geldige inzichten op het gebied van de gezondheidszorg of biomedische wetenschappen te verkrijgen. In de vorm van publicaties komen deze inzichten uiteindelijk beschikbaar ten behoeve van de patiëntenzorg
Oorspronkelijk gebruik	het gebruik van het lichaamsmateriaal volgens het doel waarvoor de betrokkene of diens rechtsvertegenwoordiger het lichaamsmateriaal (oorspronkelijk) heeft afgestaan (bijvoorbeeld diagnostiek, obductie of ander wetenschappelijk onderzoek)
Nader gebruik	gebruik van lichaamsmateriaal voor medische/ biologisch wetenschappelijk onderzoek en onderwijs, maar dat voor andere doeleinden beschikbaar is gekomen <sup>1</sup> [1]

Betrokkene	degene wiens lichaamsmateriaal wordt gebruikt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Dit lichaamsmateriaal is eerder gebruikt ten behoeve van diagnostiek, de behandeling of ander wetenschappelijk onderzoek
Zeggenschapsrechten	de rechten die betrokkene toekomt ter zake van het beschikbaar stellen van lichaamsmateriaal voor nader gebruik
Behandelaar	degene die het lichaamsmateriaal afneemt of opvangt bij de betrokkene in het kader van de behandeling van betrokkene
Verstrekken(r)	degene die het lichaamsmateriaal onder zich heeft voor oorspronkelijk gebruik en het aan een onderzoeker verstrekt. Verstrekken is de activiteit waarmee de verstrekker lichaamsmateriaal aan de onderzoeker overdraagt. Verstrekker en behandelaar kan in sommige situaties één en dezelfde persoon zijn.
(Hoofd)onderzoeker	degene die verantwoordelijk is voor de opzet en uitvoering van het onderzoek. Bij het onderzoek zullen veelal meerdere medewerkers betrokken zijn. Hoewel deze medewerkers niet onder de definitie van onderzoeker vallen in de Code, zijn ook voor hen de bepalingen van dit voorschrift relevant. De onderzoeker is er voor verantwoordelijk dat ook deze personen overeenkomstig het voorschrift handelen
Toevalsbevindingen	een toevallig gevonden (diagnostische) bevinding die uitsluitend op één van de betrokkenen betrekking heeft en die bij het oorspronkelijk gebruik niet is gezien
Nieuwe bevindingen	(algemene) uitkomsten die een voorspellende waarde voor de huidige of toekomstige gezondheidstoestand van een groep betrokkenen daarbij of voor die van hun naasten. Nieuwe bevindingen zijn de resultante van het onderzoek
Wilsonbekwame	een betrokkene die door zijn lichamelijke of psychische toestand permanent niet in staat is een beslissing te nemen of de draagwijdte van zijn beslissing te overzien <sup>2</sup> [2]

### **Doel**

- Het bieden van een concreet kader hoe onderzoek met lichaamsmateriaal binnen de geldende normen (rekening houdend met de belangen van degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is) kan worden opgezet en uitgevoerd
- Het bieden van een zodanig kader dat onderzoek geen onnodige belemmeringen (rekening houdend met het belang van die bevolkingsgroepen die kunnen profiteren van de onderzoeksresultaten) ondervindt

### **Toepassingsgebied**

Dit voorschrift is van toepassing op medisch wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal dat oorspronkelijk voor andere doeleinden beschikbaar is gekomen (bijvoorbeeld ten behoeve van diagnostiek of ander wetenschappelijk onderzoek) dan voor het onderzoek in kwestie. Het voorschrift is bedoeld voor iedereen die via nader gebruik wetenschappelijk onderzoek doet met lichaamsmateriaal. Dit voorschrift behandelt niet het gebruik van foetaal weefsel, embryo's of geslachtscellen.

## Regeling

### Voorwaarden voor het doen van onderzoek met lichaamsmateriaal dat voor een ander doel is afgenomen

De hoofdonderzoeker dient voor onderzoek waarbij nader gebruik gemaakt wordt van lichaamsmateriaal een onderzoeksprotocol op te stellen. Dit protocol dient de volgende elementen te bevatten:

1. methodologische uitwerking van de onderzoeksvraag; verantwoording van de keuze van de types gegevens en lichaamsmateriaal, waarbij de privacy van de patiënt zoveel mogelijk wordt gerespecteerd;
2. de wijze waarop wordt omgegaan met toevallsbevindingen en nieuwe bevindingen;
3. een opgave van de functie die de hoofdonderzoeker in de organisatie bekleedt en de wijze waarop het onderzoek wordt bekostigd;
4. de noodzakelijke maximale bewaartermijn van bewerkt lichaamsmateriaal met motivering;
5. een vermelding of het lichaamsmateriaal na de bewaartermijn vernietigd of teruggegeven wordt aan de verstrekker;
6. de wijze waarop een strikte scheiding wordt bewerkstelligd tussen de rol van onderzoeker en die van behandelaar, met name als beiden aan het onderzoek deelnemen.

### Zeggenschapsrechten

Uitsluitend indien aan de zeggenschapsrechten is voldaan, mag onderzoek met lichaamsmateriaal worden verricht. Degene die het lichaamsmateriaal ten behoeve van het oorspronkelijk gebruik verkrijgt, dient er zorg voor te dragen dat aan de zeggenschapsrechten is voldaan. De (hoofd)onderzoeker dient zich ervan te overtuigen dat hem/haar lichaamsmateriaal wordt verstrekt, dat volgens de zeggenschapsrechten beschikbaar is gesteld. De zeggenschapsrechten houden het volgende in:

### Algemeen

1. Voor het gebruik van identificerend lichaamsmateriaal in een onderzoek moet de betrokkene toestemming hebben gegeven.
2. Voor het gebruik van gecodeerd of anoniem lichaamsmateriaal in een onderzoek is het voldoende als betrokkene daartegen geen bezwaar heeft gemaakt. Betrokkene dient hierover te zijn geïnformeerd en er moet een lage drempel voor het maken van bezwaar bestaan. Het maken van bezwaar kan niet onder voorwaarden geschieden. Indien bezwaar onder voorwaarden gemaakt wordt, geldt dit als een bezwaar tegen alle vormen van nader gebruik.
3. Voor het gebruik van identificerend lichaamsmateriaal in een onderzoek dient de betrokkene bij de verstreckende instelling de vraag te zijn gesteld of hij geïnformeerd wil worden over eventuele nieuwe bevindingen en/of toevallsbevindingen.
4. Bij het geen bezwaarsysteem wordt in de informatie aan de betrokkene gemeld dat hij in principe niet zal worden geïnformeerd over nieuwe bevindingen of toevallsbevindingen, tenzij hij tevoren heeft aangegeven hierover te willen worden geïnformeerd.

### Minderjarigen

1. Minderjarigen kunnen de zeggenschapsrechten niet (volledig) zelf uitoefenen. Voor deze kwetsbare groep is daarom extra bescherming nodig. Lichaamsmateriaal van minderjarigen (waar dus de rechtsgeldig vertegenwoordiger de zeggenschapsrechten heeft uitgeoefend) mag uitsluitend dan voor onderzoek worden gebruikt, indien de vraagstelling van het onderzoek juist

onderzoek met dit materiaal noodzakelijk maakt. Met andere woorden: er is geen alternatief dan het gebruik van dit materiaal.

2. Ten aanzien van de zeggenschap van minderjarigen geldt de regeling van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), behalve bij het onderzoek met identificerend lichaamsmateriaal van jongeren van 16 tot 18 jaar. In tegenstelling tot de WGBO zal voor deze jongeren tevens de toestemming van de met het gezag belaste ouders/voogd noodzakelijk zijn.
3. Daarnaast geldt voor onderzoek met identificerend lichaamsmateriaal dat indien het oorspronkelijke geen bezwaar of de toestemming door de vertegenwoordiger van de minderjarige is gegeven, maar op het moment dat het onderzoek wordt verricht, het kind daar inmiddels zelf toe in staat is (dat wil zeggen dat het kind 16 jaar is of ouder), het niet aanvaardbaar is dat de betrokkene wordt gebonden aan een veel eerder gegeven toestemming van diens vertegenwoordiger. Wil men dit lichaamsmateriaal toch bij het onderzoek betrekken, dan zal de betrokkene alsnog om toestemming moeten worden gevraagd of zal van anoniem dan wel gecodeerd lichaamsmateriaal gebruik moeten worden gemaakt, tenzij hiertegen bezwaar is gemaakt door betrokkene.

### **Wilsonbekwamen**

1. Wilsonbekwamen kunnen de zeggenschapsrechten niet zelf uitoefenen. Voor deze kwetsbare groep is daarom, eveneens, extra bescherming nodig. Lichaamsmateriaal van wilsonbekwamen (waar dus de rechtsgeldig vertegenwoordiger de zeggenschapsrechten heeft uitgeoefend) mag uitsluitend dan voor onderzoek worden gebruikt, indien de vraagstelling van het onderzoek juist onderzoek met dit materiaal noodzakelijk maakt. Met andere woorden: er is geen alternatief dan het gebruik van dit materiaal.
2. De zeggenschapsrechten van wilsonbekwamen worden uitgeoefend door de vertegenwoordiger. Conform het regime van artikel 465 van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst kunnen de volgende personen (in volgorde) optreden als vertegenwoordiger:
  - de wettelijk vertegenwoordiger (curator of mentor)
  - de schriftelijke gemachtigde voor de behandelingsovereenkomst
  - de echtgenoot of levensgezel
  - ouder/kind/broer/zus

### **Overledenen**

1. Identificerend lichaamsmateriaal, verkregen na obductie, mag uitsluitend nader worden gebruikt, bijvoorbeeld voor wetenschappelijk onderzoek of onderwijs, als de overledene hiervoor bij leven expliciet toestemming heeft gegeven.
2. Gecodeerd of anoniem lichaamsmateriaal, verkregen na een obductie, mag nader worden gebruikt, als degene die toestemming heeft gegeven voor de obductie, hiertegen geen bezwaar heeft gemaakt.
3. De nabestaanden van een overleden patiënt worden geïnformeerd over het mogelijk plaatsvinden van nader gebruik van het lichaamsmateriaal (anoniem of gecodeerd) dat tijdens de obductie wordt verkregen en bewaard, en van de mogelijkheid om hiertegen bezwaar te maken, middels de patiëntenfolder 'Obductie' of 'Obductie bij uw kind'. Eén van deze folders wordt standaard aan nabestaanden uitgereikt die overwegen toestemming te geven voor een obductie.

## **Informereren van betrokkene over zeggenschapsrechten, toevalsbevindingen en nieuwe bevindingen**

1. De patiënten van het UMC St Radboud worden geïnformeerd over het mogelijk plaatsvinden van nader gebruik van lichaamsmateriaal (anoniem of gecodeerd) in het ziekenhuis en de mogelijkheid hiertegen bezwaar te maken, middels een op ruime schaal verspreide patiëntenfolder met de titel 'Rechten en plichten patiënt'. Over het mogelijk plaatsvinden van nader gebruik van het lichaamsmateriaal dat tijdens een obductie wordt verkregen worden nabestaanden van een patiënt geïnformeerd middels de patiëntenfolder 'Obductie' of 'Obductie bij uw kind'.
2. Ingeval het lichaamsmateriaal van een betrokkene op identificerende wijze nader gebruikt wordt, zal de betrokkene door de behandelaar vlak voor de start van het onderzoek geïnformeerd worden over de aard van het nader gebruik en zal de betrokkene om toestemming worden gevraagd.
3. In het gesprek tussen de behandelaar en betrokkene dient het kunnen voorkomen van toevalsbevindingen bij nader gebruik van identificerend lichaamsmateriaal aan de orde te komen en de vraag of betrokkene hierover geïnformeerd wil worden.
4. Bij gecodeerd of anoniem lichaamsmateriaal van patiënten die geen bezwaar hebben gemaakt tegen gebruik van het lichaamsmateriaal voor onderzoek, maar die wel aangegeven hebben op de hoogte gesteld te willen worden van toevalsbevindingen, dient de onderzoeker voor de start van het onderzoek na te gaan of de door de patiënt aangegeven wens om informatie gegarandeerd kan worden. Indien deze garantie niet gegeven kan worden zal het lichaamsmateriaal niet nader worden gebruikt. In deze gevallen zal met het lichaamsmateriaal worden omgegaan alsof door de patiënt bezwaar is gemaakt tegen nader gebruik.
5. De betrokkene wordt in beginsel niet op de hoogte gebracht van nieuwe bevindingen.

## **Verplichtingen voor de behandelaar**

1. De behandelaar draagt zorg voor het maken van een aantekening in het medisch dossier als de betrokkene bezwaar heeft gemaakt tegen nader gebruik. Tevens maakt hij hiervan een aantekening op het aanvraagformulier voor diagnostisch onderzoek van het afgenomen lichaamsmateriaal van de desbetreffende patiënt, met het verzoek aan het ondersteunende specialisme om het (resterende) lichaamsmateriaal te vernietigen, zodra het diagnostisch onderzoek (inclusief de daarvoor geldende bewaartermijnen in verband met een mogelijke herstelbepaling) is afgerond.
2. De behandelaar maakt een aantekening in het medisch dossier als voor het nader gebruik van identificerend lichaamsmateriaal toestemming van de betrokkene is verkregen. Indien de betrokkene wilsonbekwaam is maakt de behandelaar hiervan eveneens een aantekening in het medisch dossier, alsmede van wie vervangende toestemming is verkregen.
3. Bij nader gebruik van identificerend lichaamsmateriaal maakt de behandelaar een aantekening in het medisch dossier als betrokkene heeft aangegeven geïnformeerd te willen worden over toevalsbevindingen en brengt de hoofdonderzoeker hiervan op de hoogte. In het geval van een toevalsbevinding informeert de behandelend arts of diens huisarts de patiënt.

## **Verplichtingen voor de verstrekker**

1. De verstrekker zal lichaamsmateriaal slechts verstrekken aan een hoofdonderzoeker nadat met deze hoofdonderzoeker een overdrachtsovereenkomst is afgesloten.
2. De verstrekker is verantwoordelijk voor het feit dat aan de zeggenschapsrechten van het verstrekte lichaamsmateriaal voldaan is.
3. De verstrekker registreert welk lichaamsmateriaal is verstrekt, aan wie, en voor welke doeleinden.

## Verplichtingen hoofdonderzoeker

De hoofdonderzoeker heeft in ieder geval de volgende verplichtingen:

1. De onderzoeker draagt zorg voor zulke procedures dat degenen die onder zijn verantwoordelijkheid het materiaal analyseren niet meer gegevens verkrijgen dan voor de analyses strikt noodzakelijk zijn. Daarom wordt op het niveau van de onderzoeker lichaamsmateriaal in principe altijd gecodeerd gebruikt. In geval van identificerend lichaamsmateriaal berust de sleutel van de codering bij de leiding van het onderzoek.
2. De onderzoeker gebruikt het lichaamsmateriaal in overeenstemming met de wijze waarop de patiënt zeggenschapsrechten over het materiaal heeft uitgeoefend. De onderzoeker heeft hiervoor een overdrachtsdocument nodig. In het overdrachtsdocument dat door de verstrekker van het materiaal dient te worden opgesteld, nadat de betrokkene hierover door de verstrekker genoegzaam is geïnformeerd, moet tot uitdrukking komen of betrokkene geen bezwaar heeft gemaakt of toestemming heeft gegeven voor onderzoek alsmede het langer bewaren van lichaamsmateriaal en of betrokkene wil worden geïnformeerd over toevalsbevindingen (bij identificerend gebruik van het lichaamsmateriaal).
3. Lichaamsmateriaal wordt door de onderzoeker uitsluitend bewaard indien:
  - A. dit noodzakelijk is ten behoeve van een lopend onderzoek zoals beschreven in een onderzoeksprotocol of,
  - B. het gezien de aard van het materiaal voorzienbaar is dat dit materiaal voor een nieuw onderzoek van grote waarde zal zijn,
  - C. de overdrachtsovereenkomst langer bewaren toestaat, en
  - D. dit kan worden gedekt door de informatie op basis waarvan de betrokkene toestemming heeft gegeven (bij identificerend lichaamsmateriaal) of geen bezwaar (bij gecodeerd/anoniem lichaamsmateriaal) heeft gemaakt.

Indien aan deze voorwaarden niet is voldaan, wordt het lichaamsmateriaal behandeld zoals in de overdrachtsovereenkomst is geregeld: aan de verstrekker teruggegeven of vernietigd. Indien lichaamsmateriaal wordt bewaard ten behoeve van toekomstig onderzoek, wordt hiertoe een reglement opgesteld.

Met betrekking tot de omgang met gegevens geldt de volgende verplichting:

4. De omgang van tegelijk met het lichaamsmateriaal verstrekte gegevens, aan het materiaal ontleende gegevens of additioneel verkregen gegevens geschiedt in overeenstemming met de Code Goed Gedrag (zie punt 5). De onderzoeker mag de gegevens uitsluitend in overeenstemming met de zeggenschapsrechten gebruiken. De onderzoeker moet zodanige maatregelen nemen dat uitsluitend degenen wier medewerking bij het onderzoek strikt noodzakelijk is van de gegevens kunnen kennisnemen. De categorieën van deze medewerkers dienen in het onderzoeksprotocol te worden beschreven.

Met betrekking tot het bewaren van gegevens gelden de volgende verplichtingen:

### 5. Identificerende gegevens

Deze gegevens worden uitsluitend gebruikt zolang dat voor het doel van het onderzoek noodzakelijk is. Vervolgens worden zij vernietigd of tot anonieme gegevens omgezet. Ook is het mogelijk dat, indien de oorspronkelijke toestemming van de betrokkene zich daartegen niet verzet, de identificerende gegevens na afloop van het onderzoek in gecodeerde vorm worden bewaard. In dit geval moeten de gegevens zo worden bewerkt dat zij slechts met onevenredige tijd en moeite herleidbaar zijn en wordt een codering aan de gegevens toegevoegd. De sleutel tot de codering moet in handen van een onafhankelijke derde worden gegeven (koppelingsverbod).

## 6. Gecodeerde gegevens

Deze gegevens behoren te worden vernietigd of tot anonieme gegevens te worden omgezet, tenzij de oorspronkelijke aan de betrokkene verstrekte informatie zich niet tegen langer bewaren verzet en het voorzienbaar is dat deze gegevens voor een later onderzoek van belang zijn.

## 7. Protocollen van het onderzoek en logboeken

Deze gegevens worden tot 5 jaar na afronding van het onderzoek of de publicatie van de resultaten (de laatste van de twee geldt) bewaard in verband met mogelijke audits.

## **Toetsing door Commissie Mensgebonden Onderzoek (CMO)**

In de volgende gevallen dient het voorgenomen onderzoek door CMO getoetst te worden:

### 1. Anoniem lichaamsmateriaal

Het protocol van onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal hoeft in principe niet te worden getoetst, tenzij:

- de resultaten van het onderzoek naar verwachting grote consequenties zullen hebben voor een herkenbare groep personen waartoe ook de betrokkene behoren (denk hierbij aan situaties dat het onderzoek tot uitkomsten komt voor deze groep die hun maatschappelijke positie kan beïnvloeden: verzekeraarbaarheid, stigmatisering);
- het onderzoek wordt uitgevoerd met anoniem lichaamsmateriaal van wilsonbekwamen.

### 2. Gecodeerd en identificerend lichaamsmateriaal

Onderzoek met gecodeerd en identificerend lichaamsmateriaal dient te worden getoetst door de CMO. In de exploratieve fase wanneer enkel samples worden bekeken om te zien of een idee tot een zinvolle onderzoekshypothese en protocol kan worden omgezet, is toetsing (uiteraard) nog niet aan de orde.

## **Klachtenprocedure**

1. Een klacht met betrekking tot het verstrekken van lichaamsmateriaal dient conform de wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector bij de klachtenfunctionaris van het UMC St Radboud te worden ingediend.
2. Een klacht met betrekking tot het gebruik van het lichaamsmateriaal door de onderzoeker dient te worden ingediend bij de Landelijke klachtencommissie die door Federa is ingesteld.

## **Overgangsregeling**

Lichaamsmateriaal dat is verstrekt aan onderzoekers voor de inwerkingtreding van de Code Goed Gebruik in juni 2001 zal in de regel zijn verstrekt zonder een overdrachtsdocument en zonder dat de onderzoeker zich er van heeft vergewist dat aan de zeggenschapsrechten is voldaan. Voor dit lichaamsmateriaal geldt het volgende overgangsrecht:

1. Voor identificerend lichaamsmateriaal zal de onderzoeker, alvorens dit lichaamsmateriaal te mogen gebruiken in een onderzoek, zich alsnog moeten vergewissen of de betrokkene toestemming heeft gegeven. Is of blijkt dat niet het geval, dan zal deze toestemming alsnog moeten worden gevraagd of zal het materiaal door een derde partij moeten worden gecodeerd of geanonimiseerd;
2. Voor gecodeerd en anoniem materiaal dat na 1 april 1995 (na de inwerkingtreding van de WGBO) is verstrekt, zal de onderzoeker, alvorens dit te mogen gebruiken in een onderzoek, moeten nagaan of de betrokkene de mogelijkheid heeft gehad daartegen bezwaar te maken. Blijkt dat niet het geval, of kan de verstrekker daarover geen uitsluitsel geven, dan zal bij gecodeerd materiaal deze mogelijkheid alsnog moeten worden geboden. Omdat de onderzoeker niet weet wie de betrokkene is, zal dit via de verstrekker moeten gebeuren.

Bij anoniem lichaamsmateriaal kan laatstgenoemde methode niet werken omdat ook de verstrekker niet met de betrokkene bekend is. Indien het voorgenomen onderzoek van bijzonder belang lijkt en alternatieven om het onderzoek op een andere wijze uit te voeren ontbreekt, zou de onderzoeker kunnen overwegen dit met de betrokken patiëntenorganisaties te bespreken. Indien deze het onderzoek steunt (of steunen), kan het ontbreken van een bezwaarmogelijkheid eventueel op die manier worden gerepareerd. De onderzoeker zal het onderzoek (met de daaraan voorafgaande procedure) dan wel aan de CMO dienen voor te leggen.

**Inhoudsdeskundigen**

Staf Medische Zaken

**Autorisator**

Raad van Bestuur

**Wijzigingen**

Geldigheid document verlengd