

# Biobanking UMC UTRECHT-KADERREGLEMENT

*Versie 19 juni 2013*

## **Preamble**

Dit reglement beschrijft met inachtneming van toepasselijke nationale en internationale wet- en regelgeving de wijze waarop de Raad van Bestuur invulling wil geven aan het biobanking beleid in het UMC Utrecht.

Met de oprichting van de Centrale BioBank (CBB) UMC Utrecht bij besluit van 27 november 2007 streeft de Raad van Bestuur naar een uniforme, kwalitatief hoogwaardige opslag en integraal beheer van alle verschillende collecties (deelbiobanken) van menselijk lichaamsmateriaal en bijbehorende (persoons)gegevens. Alle deelbiobanken die vallen onder de definitie in dit reglement dienen voordat deze worden opgezet een positief advies te hebben ontvangen van de toetsingscommissie biobanken UMC Utrecht. Daarnaast dient de Raad van Bestuur toestemming te geven voor het opzetten van de deelbiobank. Elke aanvraag tot uitgifte van lichaamsmateriaal en bijbehorende gegevens moet ter accordering worden voorgelegd aan dezelfde toetsingscommissie. De Raad van Bestuur heeft de toetsingscommissie hiervoor gemandateerd. De bevoegdheden van de toetsingscommissie zijn vastgelegd in dit reglement. De inrichting en werkwijze zijn vastgelegd in het huishoudelijk reglement Toetsingscommissie Biobanken.

## **Artikel 1      Definities**

- a) Anonieme gegevens: gegevens die redelijkerwijs niet leiden tot een geïdentificeerd of identificeerbaar natuurlijke persoon.
- b) Bevoegde commissie: commissie volgens het huishoudelijk reglement Toetsingscommissie Biobanken
- c) Deelbiobank: een collectie van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan gekoppelde gegevens, welke worden of zijn verzameld met het oog op toekomstig, ten tijde van afname, nog niet specifiek gedefinieerd medisch-wetenschappelijk onderzoek; of een collectie van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan gekoppelde gegevens die zijn overgebleven nadat zij verkregen zijn in het kader van diagnostiek en/of behandeling en voor kwaliteitsborging en/of voor aanvullende individuele diagnostiek niet meer hoeven te worden gebruikt (ook wel restmateriaal genoemd). Hieronder valt ook restmateriaal dat te amplificeren is door bijvoorbeeld het doen uitgroeien van stamcellen of het maken van cellijnen uit restmateriaal. Voor lichaamsmateriaal dat is afgenomen voor een specifiek WMO-plichtig onderzoek en voor dat onderzoek niet (volledig) is verbruikt zijn de regels van artikel 10 van dit reglement van toepassing.

- d) Biobankgegevens: gegevens die door de Centrale BioBank worden opgeslagen en gerelateerd zijn aan de aard, kwaliteit en hoeveelheid van het opgeslagen lichaamsmateriaal.
- e) Broad consent: Brede algemene (geïnformeerde) toestemming van de donor voor het gebruik van zijn/haar lichaamsmateriaal met (klinische) persoonsgegevens ten behoeve van toekomstig, nog niet specifiek maar echter niet onbegrensd medisch wetenschappelijk onderzoek.
- f) Centrale BioBank UMC Utrecht(CBB): Faciliteit die krachtens RvB besluit 07/11742 in het UMC Utrecht is opgericht en als kerntaak heeft het opslaan, het integrale beheer en de uitgifte van alle in of onder verantwoordelijkheid van het UMC Utrecht opgerichte deelbiobanken. Ook toetst de CBB de kwaliteit van het bewerken van lichaamsmateriaal. De verantwoordelijkheid voor de exploitatie van de CBB ligt bij het hoofd van de CBB, die hiërarchisch onder het hoofd van de divisie Laboratorium & Apotheek valt.
- g) Donor: de persoon, zijnde een patiënt of een (gezonde) vrijwilliger, die lichaamsmateriaal en/of (klinische) gegevens afstaat of heeft afgestaan. Waar in dit reglement donor staat kan in voorkomende gevallen ook diens wettelijk vertegenwoordiger bedoeld worden zoals gespecificeerd in punt n.
- h) Gecodeerde gegevens: gegevens die zodanig bewerkt zijn dat daarin geen direct of indirect identificerende persoonsgegevens van de donor zijn opgenomen en waaraan een codering is toegevoegd, die slechts door tussenkomst van een onafhankelijke partij(en) met behulp van een sleutel of sleutels kunnen worden herleid tot een geïdentificeerde of identificeerbare donor, een en ander in overeenstemming met de Wet Bescherming Persoonsgegevens en de Code Goed Gebruik 2011 van de Federatie van Medische Wetenschappelijke Verenigingen.
- i) Lichaamsmateriaal: Alle van het menselijk lichaam afgescheiden bestanddelen, met uitzondering van foetaal weefsel, embryo's en geslachtscellen<sup>1</sup>.
- j) Persoonsgegevens: elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (artikel 1 van de Wet Bescherming Persoonsgegevens).
- k) Preferred partners: Interne afdelingen of externe organisaties die zijn goedgekeurd door de CBB en in opdracht van de verantwoordelijke van de deelbiobank bewerking(en) van lichaamsmateriaal uitvoeren.
- l) Toevalsbevindingen: Ongezoekt en onvoorzien resultaat uit onderzoek (cq. diagnostische bevindingen), dat niet aan het daaraan ten grondslag liggende onderzoeksprotocol is gerelateerd en dat, in het geval van restmateriaal, bij het oorspronkelijke gebruik niet is gezien.

---

<sup>1</sup> Foetaal weefsel, embryo's en geslachtscellen vallen onder de reikwijdte van de Embryowet.

- m) Verantwoordelijke deelbiobank: Een (medisch) afdelingshoofd of daaraan gelijkstaande functie die is aangesteld bij het UMC Utrecht en de verantwoordelijkheid voor de deelbiobank draagt.
- n) Vertegenwoordiger: degene(n) die op grond van de wet namens of naast de donor de zeggenschapsrechten mag (mogen) uitoefenen.

## **Artikel 2      Werkingsfeer**

Dit reglement is van toepassing op alle onder verantwoordelijkheid van het UMC Utrecht opgerichte deelbiobanken en op de Centrale BioBank (CBB) van het UMC Utrecht.

## **Artikel 3      Opzetten deelbiobank**

- a) Een deelbiobank mag alleen opgezet worden nadat hiervoor toestemming van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht is verkregen.
- b) De Raad van Bestuur van het UMC Utrecht verleent alleen toestemming aan de verantwoordelijke deelbiobank voor het opzetten van een deelbiobank indien aan beide voorwaarden hieronder beschreven is voldaan:
  - i) Er ten behoeve van de deelbiobank een biobankprotocol is opgesteld waarin invulling en uitwerking wordt gegeven aan de in dit UMC Utrecht biobanking kaderreglement beschreven onderwerpen. Waarin de bewaartermijn van hetgeen opgeslagen is, wordt vastgelegd en voldoende kwaliteitswaarborgen bij aanvang zijn geïmplementeerd conform artikel 6. Het biobankprotocol mag geen bepalingen bevatten die in strijd zijn met dit UMC Utrecht biobanking kaderreglement.
  - ii) De bevoegde commissie van het UMC Utrecht een positief advies heeft gegeven over dit biobankprotocol.

De bevoegde commissie van het UMC Utrecht kan slechts een positief advies geven indien:

- (1) het speciaal of extra afnemen van het lichaamsmateriaal op zodanige wijze plaats vindt dat de risico's van de afname minimaal zijn en de belasting evenredig is met het doel van het onderzoek waarvoor juist dit type weefsel of bloedmonster beschikbaar moet komen;
- (2) Afname die belastend is mag slechts overwogen worden indien de biomarkers die worden gezocht niet in een ander lichaamsmateriaal kunnen worden gevonden dat via een minder belastende procedure kan worden verkregen;
- (3) de noodzaak om de desbetreffende soorten lichaamsmateriaal af te nemen voor de aangegeven wetenschappelijke doeleinden, voldoende is onderbouwd;

- (4) de toegankelijke en begrijpelijke informatie aan de donor en/of diens vertegenwoordiger over het beschikbaar komen, bewaren, gebruiken en vernietigen van lichaamsmateriaal een getrouwe weergave is van artikelen 4 onder lid h en lid 7 onder lid a.
- (5) Lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde gegevens worden bewaard en gecodeerd, met inachtneming van de Wet bescherming persoonsgegevens.

#### **Artikel 4      Hoofd CBB**

- a) Het hoofd van de CBB wordt in overleg en met instemming van de divisie Laboratorium & Apotheek benoemd door de Raad van Bestuur. Het hoofd valt hiërarchisch onder de divisie Laboratorium & Apotheek en legt bedrijfsvoerende en financiële verantwoording af aan de leiding van deze divisie.
- b) Het hoofd CBB is verantwoordelijk voor een gezonde financiële bedrijfsvoering.
- c) Het hoofd van de CBB is verantwoordelijk voor opslag, integraal beheer en uitgifte van lichaamsmateriaal afkomstig van alle deelbiobanken en bijbehorende biobankgegevens in de CBB.
- d) Het hoofd van de CBB is verantwoordelijk dat de werkwijze van de CBB ten aanzien van het lichaamsmateriaal en bijbehorende biobankgegevens is opgenomen in een kwaliteitssysteem.
- e) Het hoofd van de CBB is verantwoordelijk voor de aanwezigheid van een lijst met *preferred partners* waar bewerking van lichaamsmateriaal mag worden uitgevoerd en ziet toe op de kwaliteit van deze *preferred partners*.
- f) Het hoofd van de CBB doet elk half jaar verslag aan de bevoegde commissie en aan de Adviesraad over de inleg en de uitgifte voor onderzoek van lichaamsmateriaal afkomstig uit de CBB.
- g) Het hoofd van de CBB draagt zorg voor de aanwezigheid van een catalogus, waarin beschreven staat welke deelbiobanken en bijbehorende biobankgegevens opgeslagen zijn in de faciliteit.
- h) Het hoofd van de CBB draagt zorg voor de beschikbaarheid van schriftelijk algemene toegankelijke en begrijpelijke informatie voor donoren over het beschikbaar komen, het bewaren, het gebruiken en het vernietigen van lichaamsmateriaal in de CBB.

Deze informatie betreft in ieder geval:

- (1) de wijze waarop de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van donoren is geregeld gedurende het proces van afname, bewaren en uitgeven van lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde persoonsgegevens;
- (2) de mogelijkheid dat bij het gebruik van het lichaamsmateriaal toevallsbevindingen kunnen worden gedaan en de wijze waarop in voorkomend geval de donor en indien relevant, de familie van de donor en eventuele derden, onder verantwoordelijkheid van de hoofdbehandelaar<sup>2</sup> ((huis)arts) over die bevindingen zal worden geïnformeerd;

---

<sup>2</sup>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 genoomstudies)

- (3) de wijze waarop de donor de zeggenschap over het bewaren, gebruiken en vernietigen van lichaamsmateriaal kan uitoefenen, met inbegrip van zeggenschap na overlijden.

#### **Artikel 5      Adviesraad Biobanking UMC Utrecht**

- a) De Adviesraad Biobanking UMC Utrecht
  - (1) Is samengesteld uit vertegenwoordigers van de speerpunten UMC Utrecht en uit hun midden wordt de voorzitter benoemd;
  - (2) geeft het hoofd CBB gevraagd en ongevraagd advies;
  - (3) evalueert jaarlijks of zoveel eerder indien nodig, dit reglement en kan voorstellen aan de RvB doen voor wijziging van dit reglement;
  - (4) ontwikkelt samen met het hoofd van de CBB het strategisch beleid voor biobanking in het UMC Utrecht en ziet toe op dit beleid;
  - (5) het hoofd CBB woont de vergaderingen van de Adviesraad Biobanking bij.
- b) De Raad van Bestuur benoemt de voorzitter en de leden van de Adviesraad Biobanking UMC Utrecht voor een periode van 3 jaar en voert het secretariaat.

#### **Artikel 6      Verantwoordelijke deelbiobank**

- a) De verantwoordelijke van een deelbiobank draagt zorg dat de deelbiobank processen die zijn beschreven in het biobankprotocol op overeenkomstige wijze plaatsvinden.
- b) De verantwoordelijke van een deelbiobank draagt zorg dat alle bewerking van het lichaamsmateriaal zoals beschreven in het biobankprotocol plaats vindt door preferred partners.
- c) De verantwoordelijke van een deelbiobank draagt zorg voor het aanleveren van het lichaamsmateriaal bij de CBB.
- d) De verantwoordelijke van een deelbiobank draagt zorg voor het melden van een toevallsbevinding bij de bevoegde commissie en handelt overeenkomstig het advies van de commissie.
- e) De verantwoordelijke van een deelbiobank draagt zorg dat de donoren beschikken over de algemene schriftelijke informatie als bedoeld in artikel 4 onder lid h.
- f) De verantwoordelijke van een deelbiobank meldt aan de bevoegde commissie indien hij/zij voornemens is om wijzigingen aan te brengen die consequenties hebben voor de uitvoer van (onderdelen van) het biobankprotocol.

#### **Artikel 7      Afnemen, bewerken, bewaren, verstrekken en gebruiken van lichaamsmateriaal op basis van de broad consent procedure**

- a) Lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde gegevens mogen uitsluitend worden afgenomen, bewerkt, bewaard, verstrekt en gebruikt voor zover daarvoor schriftelijk broad consent is gegeven.

- (1) De verantwoordelijke deelbiobank draagt zorg voor het vragen en ondertekenen van broad consent, waarbij degene die toestemming vraagt zich ervan vergewist dat de donor en/of diens vertegenwoordiger over de informatie beschikt als bedoeld in artikel 4, onder h en beschikt over specifieke mondelinge en schriftelijke informatie over het beschikbaar komen, bewaren, gebruiken en vernietigen van lichaamsmateriaal, waaronder informatie over de belasting en risico's samenhangend met het afnemen van lichaamsmateriaal.
  - (2) In uitzondering op artikel 7 onder lid a (1) kan tijdens spoedeisende hulp na mondelinge toestemming van de donor of diens vertegenwoordiger, lichaamsmateriaal worden afgenomen, mits er geen sprake is van een toegevoegd risico. Direct na verloop van de acute fase is het volledige biobankreglement van toepassing en dienen de resterende processen van geïnformeerde toestemming te worden gestart.
- b) De donor en/of diens vertegenwoordiger kan te allen tijde een eenmaal verleende broad consent intrekken. Het intrekken heeft alleen betrekking op toekomstig onderzoek met lichaamsmateriaal en de daaraan verbonden gegevens.
  - c) Indien de donor en/of diens vertegenwoordiger broad consent geeft, wordt hem/haar te kennen gegeven dat ze geïnformeerd worden over toevallsbevindingen die uit het feitelijk gebruik van het lichaamsmateriaal kunnen voortvloeien. Indien de donor en/of diens vertegenwoordiger dit niet wil, kan het lichaamsmateriaal niet ter beschikking komen aan de deelbiobank.
  - d) De verantwoordelijke van de deelbiobank draagt er zorg voor dat er van elke donor een dossier bestaat, waarin verklaringen als bedoeld in lid a. van dit artikel worden opgeslagen en dat van intrekking, als bedoeld in lid c. van dit artikel worden opgeslagen.

**Artikel 8            Bewerken, bewaren, verstrekken en gebruiken van lichaamsmateriaal op basis van een geen-bezwaar procedure**

- a) In afwijking van het bepaalde in artikel 7 mag lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde gegevens zonder broad consent worden bewerkt, bewaard, verstrekt en gebruikt, indien:
  - (1) het gaat om een deelbiobank van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan gekoppelde gegevens die zijn overgebleven nadat zij verkregen zijn in het kader van diagnostiek en/of behandeling en voor kwaliteitsborging en/of voor aanvullende individuele diagnostiek niet meer hoeven te worden gebruikt (ook wel restmateriaal genoemd);
  - (2) redelijkerwijs kan worden aangenomen dat de donor en/of diens vertegenwoordiger heeft kunnen kennismaken van de informatie bedoeld in artikel 4 onder lid h en tegen bewerken, bewaren en gebruik van het lichaamsmateriaal voor voorgenoemde doeleinden geen bezwaar heeft gemaakt;
  - (3) het lichaamsmateriaal en de bijbehorende (klinische) persoonsgegevens volledig anoniem of gecodeerd en zonder winstoogmerk wordt gebruikt; en
  - (4) er geen sprake is dat lichaamsmateriaal wordt geamplificeerd tot onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen.

- b) De donor en/of diens vertegenwoordiger kan te allen tijde als nog bezwaar aantekenen. Het bezwaar aantekenen heeft alleen betrekking op toekomstig onderzoek met lichaamsmateriaal en de daaraan gekoppelde gegevens.
- c) Toevalsbevindingen worden aan de donor en/of diens vertegenwoordiger te kennen gegeven, tenzij hij/zij hiertegen bezwaar heeft gemaakt. In dat geval wordt het lichaamsmateriaal niet opgenomen in de deelbiobank.
- d) De CBB draagt er zorg voor dat bezwaar verklaringen worden opgeslagen.

#### **Artikel 9 Vernietigen van lichaamsmateriaal**

Lichaamsmateriaal wordt vernietigd:

- a) indien voor elk gebruik door de donor of diens wettelijke vertegenwoordiger, toestemming is ingetrokken of uitsluitend toestemming is gegeven die ingevolge wettelijke bepalingen nietig is en tevens als tegen elke vorm van gebruik als bedoeld in artikel 8 bezwaar is gemaakt;
- b) als de verantwoordelijke van een deel biobank aangeeft een deelbiobank te willen op heffen of als de CBB langer bewaren van lichaamsmateriaal op basis van kwaliteitsaspecten als onverantwoord beschouwt. In beide gevallen wordt advies ingewonnen bij de Adviesraad als bedoeld in artikel 5. De raad geeft in hun besluit aan of de verantwoordelijkheid over de deelbiobank wordt overgedragen aan een andere verantwoordelijke deelbiobank dan wel kan worden vernietigd.

#### **Artikel 10 Uitgifte van materiaal aan onderzoekers**

- a) Feitelijk onderzoek met lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde (klinische) gegevens uit deelbiobanken wordt uitgevoerd volgens een daartoe opgesteld uitgifteprotocol, waarover de bevoegde commissie van het UMC Utrecht een akkoord heeft gegeven.

De bevoegde commissie van het UMC Utrecht geeft slechts een akkoord indien:

- (1) de aanvraag tot uitgifte wordt gedaan door een bij het UMC Utrecht aangestelde medewerker. Deze is ook verantwoordelijk voor het gebruik van het ter beschikking gestelde lichaamsmateriaal;
- (2) de verantwoordelijke van de desbetreffende deelbiobank heeft ingestemd met het verzoek tot uitgifte;
- (3) het redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot nieuwe wetenschappelijke inzichten;
- (4) het gebruik van lichaamsmateriaal en de beschreven mate van herleidbaarheid tot persoonsgegevens noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van het onderzoek;
- (5) het eventueel voorziene verbruik van lichaamsmateriaal in evenredige verhouding staat tot het belang van het onderzoek;
- (6) de uitgifte en het gebruik in overeenstemming zijn met de zeggenschapsrechten van de donor en past binnen de reikwijdte van het van toepassing zijnde broad consent, dan wel dat door de donor geen bezwaar is gemaakt.

- b) Een uitzondering op artikel 10 lid a is voor uitgiftes waarbij een deelbiobank specifieke toetsingscommissie een akkoord heeft gegeven. De werkwijze en samenstelling van deze commissie moet zijn beschreven in het biobankprotocol conform artikel 3 en moet qua samenstelling overeenkomen met de eisen zoals gedefinieerd in het huishoudelijk reglement Toetsingscommissie biobanken. Dit betekent dat in ieder geval een arts, een methodoloog, een ethicus, een jurist en een lid namens proefpersoon zitting hebben in de commissie. De criteria voor akkoord zoals vermeld in lid a van artikel 10 gelden onverlet ook voor de deelbiobank specifieke toetsingscommissie.
- c) Onderzoek met lichaamsmateriaal dat is afgenomen voor een specifiek WMO-plichtig onderzoek en voor dat onderzoek niet (volledig) is verbruikt, wordt uitgevoerd volgens een daartoe opgesteld uitgifteprotocol, waarover de bevoegde commissie van het UMC Utrecht een akkoord heeft gegeven conform artikel 10 lid a. In het geval het voorgenomen onderzoek buiten de reikwijdte valt van het eerder verkregen informed consent kan de commissie, mits redelijke inspanningen zijn gedaan om de donor alsnog om toestemming te vragen, een verzoek tot hergebruik accorderen.
- d) Lichaamsmateriaal en/of daaraan gekoppelde biobankgegevens worden door de CBB slechts beschikbaar gesteld aan niet UMC Utrecht aangestelde medewerkers op grond van de standaard UMC Utrecht Material transfer Agreement. In deze overeenkomst wordt in ieder geval geregeld dat met de uitgifte alleen een gebruiksrecht wordt verleend en geen eigendom wordt overgedragen. Dit eigendom blijft bij het UMC Utrecht. Een uitzondering op dit eigendomsrecht is als het uitgifte betreft van lichaamsmateriaal, waarbij de afname van het lichaamsmateriaal onder verantwoordelijkheid heeft plaatsgevonden van andere instellingen dan het UMC Utrecht.
- e) Indien de verantwoordelijke van de desbetreffende deelbiobank niet instemt met het verzoek van de aanvrager voor uitgifte kan de aanvrager bezwaar maken bij de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht.

#### **Artikel 11      Overgangsregeling of ontheffing**

Dit reglement is van toepassing op deelbiobanken die na de inwerkingtreding worden opgezet. Voor bestaande acquirerende deelbiobanken geldt dat binnen 1 jaar de biobankprotocollen moeten zijn ingediend bij de bevoegde commissie. Ook moet binnen 1 jaar de deelbiobank zichtbaar zijn in de catalogus. Binnen drie jaar moet al het lichaamsmateriaal aangeleverd zijn aan de CBB.