

Bijlage I bij het Kaderreglement van het Parelsnoer Initiatief

Handleiding Parelspecifiek reglement

Op grond van artikel 4 lid 17 van het Kaderreglement Parelsnoer Initiatief dient per Parel een reglement te worden opgesteld, dat voldoet aan de voorwaarden van het Kaderreglement. Deze bijlage geeft een overzicht van de onderwerpen die in elk geval dienen te worden geregeld in een Parelreglement. De handleiding dient als richtsnoer en de verschillende onderwerpen hoeven niet in dezelfde volgorde te worden overgenomen.

1. Inleiding

De inleiding bevat in elk geval:

- Een omschrijving van het te onderzoeken ziektebeeld
- De doelstellingen van de betreffende Parel

Optioneel

- Beschrijving van de belangrijkste stakeholders

2. Begripsbepalingen

Begripsbepalingen dienen ter voorkoming dat bepaalde termen voor verschillende uitleg vatbaar zijn. Voorts komt het gebruik ervan de leesbaarheid van het reglement ten goede.

In beginsel dienen de begripsbepalingen uit het Kaderreglement in acht te worden genomen. Waar dat niet passend is voor de betreffende Parel, kunnen aanpassingen worden gemaakt. Voorkomen moet worden dat de begripsbepalingen leiden tot strijd tussen de bepalingen uit het kaderreglement het Parelspecifieke reglement. Uiteraard kunnen begripsbepalingen worden toegevoegd.

3. De samenwerking

In elk geval dient te worden vastgelegd:

- Met wie wordt samengewerkt, ook evt. derde partijen melden
- Specifieke verantwoordelijkheden van personen/afdelingen voor zover mogelijk
- Dat ieder zich voldoende zal inspannen om Donorgegevens en Lichaamsmateriaal te verzamelen voor de doelstelling van de Parel.
- Dat voldoende Lichaamsmateriaal beschikbaar blijft voor de Parel. Dit betekent in de praktijk dat voor de Parel of het Parelsnoer afgenomen Lichaamsmateriaal niet voor andere doeleinden mag worden gebruikt dan voor de doelstellingen van de Parel, dan wel het Parelsnoer en het informed consent van de Donoren. Dit onderwerp is mede afhankelijk van de wijze waarop het Lichaamsmateriaal door de afzonderlijke UMCs wordt verzameld.
- Dat een Parelcoördinator kan verzoeken tot Ontsluiting van Donorgegevens en Lichaamsmateriaal in het kader van een Onderzoek en dat deze informatie ook tijdig door partijen zal worden verstrekt.
- Dat, na toestemming van de daartoe bevoegde commissie, het Lichaamsmateriaal en de Donorgegevens tijdig beschikbaar zullen worden gemaakt aan de Onderzoeker.
- De interne overlegstructuur van de Parel

Tot wie een Parelcoördinator zich kan richten in een UMC kan per UMC en per Parel verschillen. In het reglement dienen hierover.. Hetzelfde geldt voor het beschikbaarstellen van Lichaamsmateriaal en Donorgegevens. Een en ander kan nader worden uitgewerkt in een SOP waarnaar het reglement verwijst. De SOP beschrijft dan de procedures van opvragen tot en met verstrekking.

4. Voorwaarden voor verzamelen, opslag en gebruik

A. Toetsing

Artikel 5 lid 1 van het Kaderreglement schrijft voor dat het reglement van de Parel, de Donorinformatie, het toestemmingsformulier en overige relevante documenten dienen te worden voorgelegd aan de METC. Daarnaast dient elk onderzoek met Lichaamsmateriaal en Donorgegevens te zijn getoetst alvorens het kan worden uitgevoerd. Dit laatste kan door een Wetenschappelijke Toetstingscommissie die is ingesteld door de Parel of eventueel door de METC. Dat laatste in elk geval indien de wet dat voorschrijft. Het reglement vermeldt :

- Welke METC toestemming heeft verleend voor de uitvoering van het reglement, en bijbehorende documentatie.
- Dat de Parelparticipanten onderling besluiten dat het onderzoek kan worden uitgevoerd door of met medewerking van (een deel van) de Parelparticipanten, alvorens het Onderzoek wordt voorgelegd aan de Wetenschappelijke Toetsingscommissie.
- Dat voor de start van het Onderzoek toestemming is vereist van de Wetenschappelijke Toetsingscommissie, tenzij een METC over het onderzoeksprotocol heeft geoordeeld.
- Dat de Wetenschappelijke Toetsingscommissie of de Parelparticipanten kunnen besluiten dat een Onderzoek wordt voorgelegd aan de METC.
- Dat de Wetenschappelijke Toetsingscommissie of de Parelparticipanten aan een METC advies kunnen vragen over een onderzoeksprotocol.
- Dat er een Werkwijze voor de Wetenschappelijke Toetsingscommissie bestaat waarin is neergelegd wat de samenstelling is van deze commissie, van welk Onderzoek de commissie kennis mag nemen, wat de procedures zijn van de toetsing, de toetsingscriteria en de voorwaarden voor bezwaar tegen een beslissing.

B. Materiaal uit biobanken die niet specifiek voor het Parelsnoer danwel de Parel worden beheerd

Indien er gebruik wordt gemaakt van materiaal dat voor diagnostiek en behandeling van een patient is afgenomen en dat daarna is overgebleven (restmateriaal), dan dient in het reglement te zijn opgenomen dat alleen dergelijk materiaal gebruikt wordt indien het is bewaard en wordt gebruikt in overeenstemming met de FMWV code Goed Gebruik.

Gebruik van andere prospectieve verzamelingen is mogelijk indien het Lichaamsmateriaal is verzameld en bewaard op een rechtsgeldige en ethische wijze. Dit is een wat vaag begrip, maar het maakt duidelijk dat de Parel de belangen van de Donoren belangrijk vindt en legt een minimale verplichting op om zich te vergewissen dat het materiaal op een verantwoorde en ethische wijze is verkregen.

C. Toestemming Donor

De meeste Parels zullen gebruik maken van Lichaamsmateriaal dat specifiek voor het Parelsnoer of wetenschappelijk onderzoek is afgenomen, maar het kan ook zo zijn dat een of meer UMCs Lichaamsmateriaal verzamelen op basis van een algemeen informed consent.

- Van artikel 7 lid 1 tot en met lid 9 kan niet inhoudelijk worden afgeweken in het reglement
- Er is een voorziening voor Lichaamsmateriaal dat in een Onderzoek is opgenomen. Indien dergelijk Lichaamsmateriaal niet kan worden teruggehaald danwel vernietigd, dient dit te zijn opgenomen in de informatiebrochure.
- Bevinding die met gebruik van Lichaamsmateriaal en Donorgegevens zijn verkregen mogen verder worden gebruikt na intrekken van de toestemming, mits ze zijn geanomiseerd.
- De bij leven gegeven toestemming van een Donor blijft na zijn overlijden bestaan.

Indien tevens gebruik wordt gemaakt van Lichaamsmateriaal en Donorgegevens van minderjarigen of wilsonbekwame volwassenen dienen de bepalingen van artikel 8 van het Kaderreglement te worden verwerkt in het reglement. De leden 2 en 3 van dat artikel dienen inhoudelijk te worden gemotiveerd voor de indiening bij de METC.

Voorts kan ervoor zijn gekozen dat er familie-onderzoek plaatsvindt. Dit dient in het reglement te worden verwerkt. Familieleden zijn geen patienten en er gelden derhalve specifieke regels

ten aanzien van het benaderen alsmede ten aanzien van het verwerken van gegevens van deze personen, voordat zij toestemming hebben gegeven voor deelname. De gegevens van familieleden dienen zolang de toestemming niet is verkregen gescheiden van de patienten- of Donor informatie te zijn opgeslagen en slechts toegankelijk te zijn tot een zeer beperkt aantal personen. Dit geldt ook voor opname van gegevens in een eventuele stamboom. Heeft een familielid eenmaal toestemming gegeven, dan kunnen zijn gegevens gescheiden van de administratie voor de patientenzorg (er is immers geen sprake van een behandelsituatie), worden verwerkt in de Donoradministratie. Voor juiste verwerking van en omgang met deze gegevens kan eventueel assistentie worden gevraagd bij de functionaris bescherming persoonsgegevens in een UMC of van de commissie bescherming persoonsgegevens.

D. Uitoefenen van de zeggenschapsrechten

Uit het reglement moet blijken welke zeggenschapsrechten een Donor heeft binnen de grenzen van de gegeven toestemming. In elk geval dient duidelijk te zijn:

- Wie beslist over voor welk onderzoek het Lichaamsmateriaal en de Donorgegevens mogen worden gebruikt binnen de gegeven toestemming.
- Inzagerecht op grond van de Wgbo en de Wbp

De Donor heeft als patiënt op grond van de Wgbo recht op vernietiging van de in zijn behandeldossier opgenomen medische gegevens. Bij het intrekken van de toestemming hoeven de Donorgegevens niet te worden vernietigd of geanonimiseerd als zij zijn gebruikt voor Onderzoek. De Donor kan andersom bij intrekken van de toestemming niet vragen om vernietiging van Donorgegevens als dat leidt tot vernietiging van zijn gegevens in het medische dossier. Voor het Onderzoek kan het immers van belang zijn dat er een track record is en voor bepaalde medische gegevens gelden de bepalingen van de archiefwet. Dit is anders voor het Lichaamsmateriaal. De Donor kan altijd vragen om vernietiging van Lichaamsmateriaal, tenzij dit materiaal in een Onderzoek zodanig is bewerkt dat er geen sprake meer is van feitelijk Lichaamsmateriaal.

E. Bewaren

In het reglement wordt een artikel opgenomen dat regelt voor hoe lang het Lichaamsmateriaal voor de doelstelling van het Parelsnoer wordt bewaard. Dit zal in elk geval zijn zolang de samenwerking binnen de Parel bestaat en totdat de Donor zijn toestemming intrekt. Voorts zullen op de Donorgegevens wettelijke of vanwege de overheid vastgestelde bewaartermijnen gelden.

Voorts kan worden opgenomen waar het Lichaamsmateriaal wordt bewaard, dat is zeker nodig indien het Lichaamsmateriaal wordt bewaard buiten een UMC.

F. Gegevensbescherming en herleidbaarheid

Het dient duidelijk te zijn hoe de privacy van de Donors wordt gewaarborgd. Daarom dient te worden uitgewerkt

- Wie verantwoordelijk is voor de pseudonisering
- Hoe het pseudoniem wordt opgebouwd
- Voor zover van toepassing, welke personen, behoudens de behandelaar, toegang hebben tot de identificerende persoonsgegevens
- De wijze en mate van bescherming bij gebruik in onderzoek (gepseudonimiseerd of geanonimiseerd).
- Dat er een zorgvuldige registratie wordt bijgehouden van het Lichaamsmateriaal dat is verzameld ten behoeve van de Parel en van Lichaamsmateriaal en Donorgegevens die zijn verstrekt voor onderzoek, inclusief retournering van Lichaamsmateriaal.

De wijze van Pseudonisering en de mate van herleidbaarheid zijn afhankelijk van het door Partijen/Parelsnoer gebruikte systeem. Daarom kan waar relevant verwezen worden naar de betreffende SOP of standaard. Wel dient uit het reglement te blijken dat bepaalde maatregelen zijn getroffen en wie verantwoordelijk is als verwerker van de gegevens.

5. Onderzoek met Lichaamsmateriaal en Donorgegevens

Niet alleen dient duidelijk te zijn wie Onderzoek mag doen met Donorgegevens en Lichaamsmateriaal, tevens moeten de voorwaarden waaronder dat Onderzoek mag plaatsvinden zijn vastgelegd.

Het Parelreglement vermeldt in elk geval:

- Wie onderzoek mag doen met gebruik van het Lichaamsmateriaal en de Donorgegevens
- De voorwaarden voor de verstrekking van Lichaamsmateriaal en Donorgegevens voor Onderzoek, waaronder tenminste:
 - Dat verstrekking alleen plaats vindt op basis van een deugdelijk Onderzoeksprotocol, waarvoor de Parel instemming heeft gegeven;
 - Dat voorafgaande toetsing van het Onderzoeksprotocol door een METC of Wetenschappelijke Toetsingscommissie vereist is;
 - Dat er een overeenkomst wordt gesloten met de Onderzoeker, waardoor de privacy en zeggenschapsrechten van de Donors zijn gewaarborgd, alsmede retournering van Lichaamsmateriaal na afloop of beëindiging van het Onderzoek. Een standaard overeenkomst of de voorwaarden waaraan een overeenkomst tenminste moeten voldoen, kunnen als bijlage aan het Parelreglement zijn gehecht;
 - Of, en zo ja dat er een vergoeding kan worden gevraagd voor onderzoek;
 - Hoe het eigendom van de resultaten is geregeld;
 - Hoe de publicatierechten zijn geregeld;
 - Waarover de Donoren worden geïnformeerd met betrekking tot de uitkomsten van Onderzoek, waaronder hoe wordt omgegaan met eventuele toevalsbevindingen.

Een aantal van deze onderwerpen zullen Parelsnoerbreed worden geregeld. In het reglement kan dan worden verwezen naar de SOPs of standaarden die gelden.

6. Management van de Parel

De relatie met het Parelsnoer maakt deel uit van het Parelreglement. Dit betekent dat is vastgelegd wat de invloed is van het Parelsnoerbestuur op de activiteiten van de Parel en dat inzichtelijk wordt gemaakt hoe en waarover door de Parel verantwoording wordt afgelegd aan het bestuur van het Parelsnoer.

Voorts dient inzichtelijk te zijn hoe het management binnen de Parel is geregeld.

- Organen van de Parel dienen te worden opgenomen in een organogram. Onder de organen wordt verstaan
 - Een eventueel intern bestuur
 - Een mogelijk secretariaat
 - Ingestelde adviescommissies
 - De Wetenschappelijke Toetsingscommissie
- Het reglement vermeldt voorts de taken en bevoegdheden van de organen. Indien van toepassing wordt vermeld hoe de besluitvorming plaatsvindt, alsmede de stemverhoudingen en quorumvereisten.

7. Verantwoording

Deelname aan het Parelsnoer brengt met zich mee dat de Parels bepaalde tijd na afloop van elk kalenderjaar over hun activiteiten in het voorafgaande jaar rapporteren aan het Parelsnoerbestuur. De rapportage wordt door of namens de Parelcoördinator gedaan.

In het Parelreglement dient derhalve te zijn opgenomen dat de Parelcoördinator het bestuur over elk kalenderjaar rapporteert. De rapportage bevat in elk geval de volgende onderwerpen:

- het aantal Donors dat aan het onderzoeksbestand is toegevoegd;
- de hoeveelheid Lichaamsmateriaal dat is verkregen en Beschikbaargesteld voor onderzoek en informatie over het nog aanwezige Lichaamsmateriaal
- het aantal Donors dat de toestemming heeft ingetrokken;
- het aantal Onderzoeksaanvragen per jaar;
- het aantal door of met medewerking van de Parel uitgevoerde Onderzoeken per jaar; ingedeeld naar extern en intern onderzoek;

- de controle op het zorgvuldig beheer en registratie van medische informatie en biobank gegevens;
- de inkomsten en uitgaven, indien deze er zijn;
- eventuele knelpunten in de organisatie
- overige door het bestuur van het Parelsnoer vastgestelde onderwerpen.

8. Klachtenregeling voor Donoren en belanghebbenden

Het reglement vermeldt tot wie belanghebbenden zich kunnen richten met klachten over de Parel.

9. Standard Operating Procedures

Het reglement bevat een lijst met de gehanteerde SOPS.