

Nieuwe code goed gebruik gepresenteerd.

Op woensdag 25 mei jl werd in Utrecht de nieuwe Code Goed Gebruik officieel de opvolger van de oude code. Over de voorbereidingen van deze code is eerder bericht in het bulletin van december 2010 ('bericht voor beheerders van 50 miljoen weefselblokjes'). De Code is een gedragscode en geeft regels

voor observationeel onderzoek.

Onder de 'oude code' viel met name onderzoek door nader gebruik. Al is het risico van dit onderzoek voor patiënten gering, zo niet

verwaarloosbaar, dan is niettemin transparantie en het hebben van heldere afspraken van belang. Op deze gedachte stoelde de Code Goed Gebruik, een initiatief van de Federa. Nu is de Code aangepast en hieronder geven wij een kort verslag van de gebeurtenissen op 25 mei. In een aparte bijdrage staan de implicaties van de nieuwe code voor laboratoria-beheerders.

De overkoepelende organisatie van medische wetenschappelijke verenigingen, de Federa, verzorgde samen met Coreon (de commissie voor regelgeving weefsels van de Federa) een bijeenkomst aansluitend aan de halfjaarvergadering van de NVMETC in de jaarbeurs te Utrecht. Voor het vernieuwen van de Code Goed Gebruik heeft de Federa twee koepels van patiëntenverenigingen betrokken, de NPCF<sup>1</sup> en de VSOP<sup>2</sup>. De Federa liet zich ondersteunen door bureau MedLaw (Mr Evert-Ben van Veen), kreeg informatie-ondersteuning van de 27 medisch wetenschappelijke verenigingen en een zogenaamde meeleescommissie. Een aparte commissie van de Federa stuurde dit traject (COREON) en heeft de circa 10 versies telkens aangepast. Begin 2010 circuleerde een concept zeggenschap lichaamsmateriaal, wat de introductie van de nieuwe versie Code Goed Gebruik mede inspireerde. In juli 2010 werd een ruwe versie goed gekeurd waarna alleen nog details werden aangepast. De uiteindelijke versie was pas in mei 2011 klaar en op dat moment nog niet officieel gedrukt.

Op 25 mei 2011 opende de voorzitter van de Federa, Jan Willem Coebergh (Epidemioloog uit Rotterdam: zie foto 3), de bijeenkomst met de mededeling dat "de code er is om rechten en zeggenschap van burgers, patiënten, beheerders én onderzoekers beter en vollediger te borgen". De aanleiding van de nieuwe versie van de code zijn het ontstaan van 'de novo' biobanken



(sinds de vorige code), het parelsnoer initiatief, de groei van genetische technieken en mogelijkheden en de verschuivende verwachtingspatronen in onze samenleving (vastgelegd in onder andere het Rathenau rapport). Hij benadrukte het unieke karakter van de code: vanuit het veld en in samenwerking met alle betrokken groepen (patiënten, onderzoekers, beheerders) zonder tussenkomst van de overheid.

Na hem sprak Evert Ben van Veen, juridisch architect van de Code, kort over de opbouw van



1. Mr Evert Ben van Veen. Foto Wieneke Hofland

deze Code. Hij lichtte toe dat de Code is opgeschreven als een keten, te beginnen met rechten van de donor-patiënt, gevolgd door de afnemer, de beheerder, de instelling en de onderzoeker. De Code handhaaft consequent het verschil tussen een ‘nader gebruik bank’ en ‘de novo biobank’. Hij lichtte het verschil toe tussen deze twee typen

banken: de wijze van toestemming én het doel. Voor de ‘nader gebruik bank’ is de toestemming geregeld via ‘aangekleed geen bezwaar’ (met natuurlijk een ‘opt-out’) terwijl voor ‘de novo biobank’ dit via informed consent is geregeld. Het doel van de ‘nader gebruik bank’ is niet zozeer onderzoek, maar uitgestelde primaire diagnostiek (daarom bewaren bv pathologie laboratoria weefselblokjes). Er kán onderzoek mee verricht worden en de Code geeft aan onder welke voorwaarden dat kan. Patiënten en publiek verwachten dat ook (en de NVVP vindt ook dat onderzoek verricht moet worden. Lees ons weefselstandpunt op de website). Het doel van een ‘de novo biobank’ is uitsluitend onderzoek. Het parelsnoer project is in deze verdeling wat lastiger te plaatsen omdat afname voor parelsnoer in feite tegelijk gebeurt met diagnostiek. De voormalige staatssecretaris heeft dan ook gezegd dat dit géén onderzoek is in de zin van de WMO. Wetgevers en code makers verwachten niettemin dat bij het parelsnoer project, met name de pathologie ‘prosectoraten’ (maar ook andere materiaal ontvangers) deze twee stromen toch helder weten te scheiden.

Na Evert-Ben van Veen, spraken Peter Riegman (‘nader gebruikbiobankier’, pathologie, Erasmus) en Bart Kiemeney (‘de novo biobankier’, genetische epidemiologie, Radboud). Riegman benadrukte de waarde van kwaliteitscontrole van weefsels uit de bank. Kiemeney besprak een groot prospectief genetisch onderzoek met een de novo biobank, informed consent



2. Dr Cees Smit. Foto Wieneke Hofland.

en zeer lange vragenlijsten aan de donors. Hij noemde problemen met dit type onderzoek, die hij had ondervonden, zoals intrekking van toestemming tijdens het onderzoek of het terugkoppelen van

bevindingen en de rol van een toetsende instantie. Hierna kwam Cees Smit aan het woord, voormalig voorzitter van de VSOP. In zijn verhaal gaf hij voorbeelden van biobanken die door patiënten zijn opgezet, zoals die van het Marshall Smith Syndrome<sup>3</sup>. Hij benadrukte de betrokkenheid van patiënten bij biobanken: zowel ‘de novo’ als ‘nader gebruik’.

Ceremonieel reikte de voorzitter van de Federa uiteindelijk de eerste exemplaren in boekvorm van de code uit aan Cees Smit en aan Frits Lekkerkerker, voorzitter van de Nederlandse Vereniging van METC's. Ook Marian Donker, hoofd publieke gezondheid VWS, kreeg een exemplaar (foto 3). Zijn nam toen het woord. Zij complimenteerde de Federa en merkte op dat de code nu al ongeveer even dik was als de concept wet zeggenschap lichaamsmateriaal. Zij verzekerde de toehoorders dat deze wet er wel degelijk komt. Het ministerie had vier argumenten om dit te doen: de wens voor expliciete toestemming voor ‘nader gebruik’, de hiermee samenhangende

afspraken voor terugkoppeling van gegevens, de precieze omschrijving van anoniem versus gecodeerd en micromanagement (vooraf kunnen aangeven of een patiënt bijvoorbeeld zijn of haar toestemming onthoudt in geval weefsel commercieel worden gebruikt). Het ministerie van VWS beriep zich op onder



3. Prof Coebergh (Federa) presenteert code Goed Gebruik aan Prof Donker (min VWS). Foto: Wieneke Hofland

andere het Rathenau rapport (‘nader gebruik nader onderzoek’) voor deze plannen. “U geniet groot vertrouwen bij het publiek, maar u heeft niet automatisch zoveel vertrouwen als u verdient”. Daarin ziet het ministerie een mooie taak.

Wij betwijfelen dit en zien meer in deze nieuwe Code Goed Gebruik<sup>4</sup>. Wij verzoeken alle pathologie laboratoria dringend om werk te maken van de implementatie.

Harry Hollema. DB Federa

Folkert van Kemenade, NVVP

1. NPCF Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie. [www.npcf.nl](http://www.npcf.nl). Overkoeplet 25 organisaties.
2. VSOP Vereniging samenwerking ouder- en patiëntorganisaties. [www.vsop.nl](http://www.vsop.nl). Overkoeplet 60 organisaties.
3. Tessa vd Valk, Cees Smit. Patiënten spelen doorslaggevende rol bij biobanken. Ntvg 2011: 155: A2968.
4. Bij de nwe Gode Goed Gebruik: zie website [www.pathology.nl](http://www.pathology.nl)