

Inhoudsopgave

Leeswijzer		17
Afkortingen		18
DEEL 1	DE GEDRAGSCODE IN HOOFDLIJNEN	21
DEEL 2	Toelichting en implementatie	41
Hoofdstuk 1	Doel van deze Gedragscode	43
1.	Inleiding	43
2.	Reikwijdte	44
3.	Opbouw	44
4.	Rechtskarakter	44
5.	Borging	45
6.	Inwerkingtreding	47
Hoofdstuk 2	De thema's uit deze Gedragscode	51
1.	De keten binnen de gezondheidszorg	51
2.	Uitgangspunten	53
3.	Biobanken en de keten	55
Hoofdstuk 3	De eerste stap in de keten: zeggenschap van de donor	57
1.	Vooraf	57
2.	In het kader van 'nader gebruik'	57
3.	Bij afnemen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek	58
4.	Meer over de aan donoren te verstrekken informatie	59
5.	Alsnog bezwaar maken of terugkomen op toestemming	60
Hoofdstuk 4	Normen bij minderjarigen en wilsonbekwamen	63
1.	Inleiding	63
2.	Het algemene uitgangspunt	63
3.	Vertegenwoordiging bij de zeggenschap	63
4.	Hernieuwde toestemming of alsnog mogelijkheid voor bezwaar bij bereiken 16 jarige leeftijd?	64



Hoofdstuk 5	Verantwoordelijkheden van de hulpverleners die bij het afnemen zijn betrokken	67
Hoofdstuk 6	Verantwoord beheer van een verzameling lichaamsmateriaal (Biobank)	71
1.	Inleiding	71
2.	De 'nader gebruik' biobank	72
2.1	<i>In het algemeen</i>	72
2.2	<i>De procedure voor vrijgeven van het lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek</i>	75
2.3	<i>De privacy waarborgen</i>	76
2.4	<i>Doorberekenen kosten</i>	77
2.5	<i>Dient een 'nader gebruik' biobank ook bekend te maken welk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek beschikbaar is?</i>	78
3.	Bij 'de novo' bank	78
4.	Betrokkenheid van donoren en patiënten	79
Hoofdstuk 7	Verantwoordelijkheden van de instelling waarin handelingen ten behoeve van het verkrijgen van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden	83
Hoofdstuk 8	Verantwoordelijkheden van de onderzoekers	87
1.	Inleiding	87
2.	Het onderzoeksprotocol	88
2.1	<i>Doelen van het onderzoeksprotocol</i>	88
2.2	<i>Vraagstelling versus analysemethoden</i>	88
2.3	<i>Borging</i>	89
2.4	<i>Verdere verwerking van het lichaamsmateriaal en gegevens</i>	90
2.5	<i>Transparantie</i>	91
3	'Datasharing'	91



Hoofdstuk 9	De toetsing	93
1.	Inleiding: de toetsingscriteria	93
2.	Onderscheid in toetsingsmomenten	95
3.	De criteria nader beschouwd	95
3.1	<i>Voor uitname van lichaamsmateriaal als zodanig</i>	95
3.2	<i>Toetsing van het zeggenschapsysteem</i>	96
3.3	<i>Privacy bescherming</i>	97
4.	De praktische uitwerking	97
4.1	Redelijke omgang met toetsingsmomenten	97
4.2	Samenstelling van de 'ECL' bij toetsing van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal	98
Deel 3	Verantwoording	101
Bijlage 1	Over de nadelen en eventuele 'gevaaren' van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal	103
1.	Inleiding	103
2.	Biobanking en privacy	104
2.1	<i>'Lekken' van gegevens buiten het onderzoeksdomein</i>	104
2.2	<i>Privacy binnen het onderzoeksdomein</i>	105
2.3	<i>Is lichaamsmateriaal niet altijd herleidbaar: de uitdaging op de garantie van privacybescherming en gezond verstand</i>	107
2.4	<i>Conclusies</i>	111
3.	Terugkoppeling resultaten	112
4.	Groepsprivacy	112
5.	De kans op discriminatie ten gevolge van uitkomsten van onderzoek	114
Bijlage 2	Het zeggenschapssysteem in de keten	117
1.	Inleiding: geen micromanagement	117
2.	Zeggenschap bij 'nader gebruik'	118
3.	Toestemming voor speciaal afnemen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek	121



Bijlage 3	Terugkoppeling bevindingen	123
Bijlage 4	Juridische verantwoording	131
1.	Inleiding	131
2.	Grondwet en internationale normen	132
2.1	<i>De Grondwet</i>	132
2.2	<i>Bindende internationale normen</i>	132
2.3	<i>Niet-bindende internationale instrumenten</i>	134
3.	Conformiteit met de privacybescherming	135
4.	Relatie met de WMO	136
5	Eigendom van lichaamsmateriaal	137
6.	Conclusies bij deze bijlage	138
Bijlage 5	Verantwoording van de totstandkoming	141
Bijlage 6	Samenstelling FEDERA-meeleescommissie & COREON	148
Bijlage 7	Literatuurlijst 63	151
Bijlage 8	Gebruikte begrippen	163

