

Ethische en juridische verklaring Nederlandse Hersenbank

Dit document betreft een samenvatting van de ethische principes waaraan de Nederlandse Hersenbank (NHB) zich houdt. Ook beschrijft het de juridische inbedding van de procedures van de NHB. Er is ook een Engelse versie van dit document die onderzoekers kunnen citeren of gebruiken bij het indienen van projectvoorstellen ter beoordeling door een ethische commissie of onderzoeksraad.

Informatie en toestemmingsverklaring

Al het hersenweefsel en alle gegevens die de NHB verzamelt, worden verkregen op basis van geïnformeerde toestemming ("informed consent"). Door het toestemmingsformulier te ondertekenen verklaart de donor de verstrekte informatie over hersendonatie aan de NHB te hebben gelezen en begrepen. In geval van personen die om gezondheidsredenen niet in staat zijn om zelf te tekenen (wilsonbekwame personen), wordt autorisatie door de wettelijke vertegenwoordiger verkregen zoals beschreven in het Burgerlijk Wetboek.

Geïnformeerde toestemming of autorisatie geeft expliciet toestemming om:

- a. Obductie te verrichten waarbij de hersenen, hersenvocht, maximaal 50 ml bloed en eventueel ruggenmerg, ogen en/of cervicale lymfeklieren worden verwijderd (in dit document aangeduid als 'hersenweefsel'), in overeenstemming met de Wet op de Lijkbezorging;
- b. Het hersenweefsel te bewaren en te verspreiden ten behoeve van wetenschappelijke onderzoeksprojecten die zijn beoordeeld door de wetenschappelijke commissie van de NHB;
- c. Geanonimiseerde donorgegevens te gebruiken voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden.

Registratie als donor is vrijwillig. Er staat geen financiële vergoeding tegenover.

Procedures na overlijden en subsidiariteitsbeginsel van hersendonatie

Ten tijde van overlijden van een donor wordt de NHB op de hoogte gesteld door een nabestaande of een andere aangewezen persoon. Hoewel obductie zo snel mogelijk dient plaats te vinden, wordt altijd overleg gepleegd met de nabestaanden over de details van vervoer en obductie.

Obducties ten behoeve van hersendonatie worden alleen uitgevoerd als de donor niet in aanmerking komt voor orgaandonatie ten behoeve van transplantatie zoals beschreven in de Wet op de Orgaandonatie. In geval van een (mogelijk) niet-natuurlijke doodsoorzaak¹ wordt hersenobductie alleen uitgevoerd wanneer het lichaam is vrijgegeven door de Officier van Justitie.

Alle obducties vinden plaats op de daarvoor aangewezen locatie in het Amsterdam UMC (locatie VUmc) te Amsterdam. Diagnostisch onderzoek en ontleding van de organen van het centraal zenuwstelsel worden uitgevoerd door pathologen die geregistreerd zijn volgens de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG). Na obductie wordt het lichaam van de overledene hersteld door medewerkers die hiervoor specifiek zijn opgeleid (sectieassistenten).

¹ Hieronder vallen euthanasie en hulp bij zelfdoding. Deze procedures kunnen in Nederland legaal plaatsvinden wanneer is voldaan aan de voorwaarden zoals beschreven in de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding.

Privacy

Alle gegevens die worden verzameld over donoren en hun familie worden verwerkt in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG, sinds 25 mei 2018, daarvoor Wet Bescherming Persoonsgegevens) en het principe van medische vertrouwelijkheid (World Medical Association, The International Code of Medical Ethics, 1949). Het College Bescherming Persoonsgegevens is op de hoogte gesteld van de verwerking van persoonsgegevens door de NHB. Medewerkers van de NHB die toegang hebben tot informatie waaruit de identiteit van de donor is af te leiden, zijn geïnformeerd over hun verplichtingen om dergelijke gegevens vertrouwelijk te houden en hebben een geheimhoudingsverklaring ondertekend.

Het hersenweefsel dat wordt verstuurd naar onderzoekers wordt vergezeld van geanonimiseerde donorinformatie. **De ontvanger van het weefsel krijgt nooit toegang tot identificeerbare donorinformatie.** De onderzoeker mag geen procedures uitvoeren waaruit de identiteit van de donor zou kunnen worden afgeleid.

Veiligheid

Alle ontvangers van hersenweefsel worden erover geïnformeerd dat het weefsel niet is getest op infecties en dat het weefsel altijd moet worden behandeld als potentieel gevaarlijk. Onderzoekers worden geïnformeerd over de te nemen veiligheidsmaatregelen bij het hanteren van het weefsel.

Eerlijke en gereguleerde verspreiding

Hersenweefsel en gegevens worden alleen uitgegeven op basis van een goedgekeurde aanvraag die de relevante informatie over het onderzoeksproject bevat, inclusief de hoeveelheid en aard van het aangevraagde weefsel en het voorgestelde gebruik van het weefsel. Naast academische onderzoekers wereldwijd kunnen ook farmaceutische bedrijven een aanvraag indienen, aangezien ook zij zeer waardevol onderzoek doen, waarmee naar aangrijpingspunten voor de ontwikkeling van nieuwe medicijnen en therapieën wordt gezocht.

Alle aanvragen voor NHB-weefsel voor onderzoeksprojecten worden in behandeling genomen en door een wetenschappelijke commissie beoordeeld op haalbaarheid en wetenschappelijke kwaliteit. Weefsel wordt uitgegeven onder voorwaarden zoals beschreven in de Material Transfer Agreement. Deze beperkt het gebruik van het weefsel tot goedgekeurde onderzoeksprojecten en verbiedt gebruik voor commerciële doeleinden.

Alle ontvangers zijn ervoor verantwoordelijk om ongebruikt weefsel te retourneren aan de NHB. Onderzoekers dienen zich volgens lokale veiligheidsreglementen te ontdoen van resten van weefsel die niet meer bruikbaar zijn.

Overig

De procedures en informatie- en toestemmingsdocumenten van de NHB zijn goedgekeurd door de Medisch Ethische Toetsingscommissie van VU medisch centrum op 30 april 2009.

Prof dr. I. Huitinga, Directeur Nederlandse Hersenbank
Amsterdam, September 21, 2009