
**Gezamenlijke verklaring betreffende
de omgang met genetische gegevens in databanken**

Inleiding

In deze gezamenlijke verklaring van medische beroepsorganisaties en patiëntenorganisaties¹ benadrukken zij zowel het medisch-wetenschappelijk belang van genetische gegevens die zijn opgeslagen in medische databanken voor medisch-wetenschappelijk onderzoek², als het belang van privacy en bescherming van deze gegevens. Tevens verklaren zij te zullen handelen volgens de in Nederland geldende wet- en regelgeving betreffende het omgaan met deze gegevens.

De onderschrijvende partijen hechten er aan dit middels deze verklaring aan de samenleving duidelijk te maken en toe te lichten. De bijlage geeft een toelichting op deze verklaring.

Tekst 'Gezamenlijke verklaring betreffende de omgang met genetische gegevens in databanken'

De onderschrijvende partijen verklaren hierbij dat:

- 1) zij de beschikbaarheid van genetische gegevens van patiënten / individuen van groot belang achten voor de voortgang van medisch-wetenschappelijk onderzoek;
- 2) het voor optimaal gebruik van dergelijke gegevens in onderzoek belangrijk is dat deze gegevens worden gedeeld met collega onderzoekers werkzaam bij andere instellingen, al dan niet in andere landen;
- 3) de bereidwilligheid van individuen (zowel patiënten als gezonde vrijwilligers) om hun genetische gegevens ter beschikking te stellen voor onderzoek van zeer grote waarde is voor de voortgang van dit onderzoek;
- 4) deze bereidwilligheid gestoeld moet zijn op heldere, zo volledig mogelijke relevante informatie over hoe het opslaan en gebruiken van genetische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek verloopt;
- 5) het beschermen van de privacy van individuen die genetische gegevens ter beschikking stellen voor onderzoek essentieel is;
- 6) genetische gegevens daarom, als zij worden gebruikt in onderzoek, worden ontdaan van naam en adresgegevens van het individu waarvan zij afkomstig zijn;
- 7) organisaties die niet betrokken zijn bij de behandeling van patiënten of het uitvoeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek, zoals verzekeringsmaatschappijen, geen toegang tot de gegevens zullen krijgen zonder dat daarvoor expliciet toestemming is gegeven door elke individuele patiënt die het betreft;
- 8) dat zij zich voor het overige houden aan alle van toepassing zijnde wet- en regelgeving, zoals toegelicht in de bijlage.

Versie 050614

¹ Deze verklaring is een initiatief van de Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP: www.vsop.nl) en is mede mogelijk gemaakt dankzij een subsidie van het Ministerie van VWS (FondsPGO). Auteur: Tessa van der Valk (VSOP). Adviseurs: Prof. Dick Lindhout (VKGN) en Dr. Annet Solлие (VKGN)

² Het kan zijn dat naast data ook lichaamsmateriaal van de individuen is opgeslagen en er daarmee sprake is van een zogenaamde 'biobank'.

Ondertekening

Onderstaande partijen verklaren in te stemmen de
Gezamenlijke verklaring betreffende de omgang met genetische gegevens in databanken

Medische beroepsorganisaties

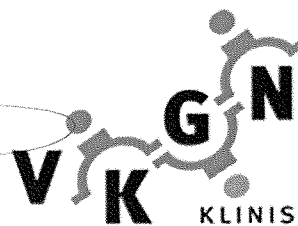
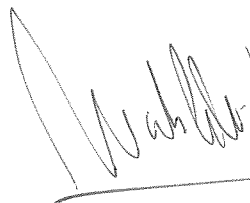
Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN)

Naam Mevr. Prof. Dr. V.V.A.M. van Slobbe - Kroes

Functie Voorzitter

Datum 07-10-2014

Logo



VERENIGING
KLINISCHE GENETICA
NEDERLAND

Patiëntenorganisaties

Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP)

Naam dr. Dr. C. Cootenwyl

Functie Directeur

Datum 07-10-2014

Logo



VSOP

VOOR ZELDZAME EN GENETISCHE AANDOENINGEN

Hoe wordt er in Nederland omgegaan met genetische gegevens in databanken?

Bijlage bij de 'Gezamenlijke verklaring betreffende de omgang met genetische gegevens in databanken'

Genetische gegevens

De term 'genetische gegevens' omvat zowel individuele variatie die de gezondheid beïnvloedt, als ook de volgorde (sequentie) van (delen van) het DNA waarvan de betekenis voor de gezondheid onbekend is. Bij individuele variatie kan onder andere gedacht worden aan³:

- 1) een dominante variant: deze kan tijdens de bevruchting ontstaan en dan bij het kind of de volwassene een aandoening veroorzaken;
- 2) een dominante variant die via één van de ouders aan 50% van de kinderen wordt doorgegeven en dan meestal bij hen tot de aandoening leidt (voorbeeld: de ziekte van Huntington);
- 3) een recessieve variant: deze moet bij beide ouders aanwezig zijn om bij 25% van de kinderen tot een aandoening te leiden (voorbeeld: taaislijmziekte; cystic fibrosis);
- 4) een variant die bijdraagt aan een grotere kans op het krijgen van een aandoening (voorbeeld: de Ziekte van Alzheimer);
- 5) een nog onbekende variant: van een groot aantal varianten is nog onbekend wat de klinische betekenis is.

Waarom zijn genetische gegevens belangrijk voor onderzoek?

Genetische gegevens kunnen in combinatie met klinische gegevens en gegevens over bijvoorbeeld levensstijl, inzicht kunnen geven in hoe ziekten ontstaan en zich over tijd ontwikkelen⁴. Zowel voor dit type onderzoek, als om de relevantie van genetische varianten met onbekende klinische betekenis te achterhalen, zijn gegevens van een groot aantal individuen nodig. Het is in die gevallen van belang de data te bundelen in gezamenlijke databanken om ze te kunnen benutten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Zijn genetische gegevens bijzonder?

In het algemeen worden medische gegevens beschouwd als gevoelige gegevens waarvoor op basis van de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP) strenge regels gelden m.b.t. verwerking (opslaan, bewaren en gebruiken). Ook genetische gegevens zijn gevoelig en hebben speciale eigenschappen: ze zijn voor ieder individu uniek, ze kunnen iets zeggen over familieleden van degene van wie ze afkomstig zijn, en ze kunnen voorspellende waarde hebben. Ook kan er kennis in besloten liggen waarvan de betekenis pas in de toekomst duidelijk wordt⁵. Soms kunnen genetische gegevens grote impact hebben, bijvoorbeeld doordat ze iets zeggen over het ontstaan van een aandoening in de toekomst, en daarmee verstrekkende gevolgen voor het individu kunnen hebben. Maar de impact hoeft niet altijd groot te zijn⁶. Soms kan het ook slechts gaan om een licht verhoogd risico op een aandoening, en is de bijdrage van omgevingsfactoren vele malen belangrijker voor het uiteindelijke ontstaan van een aandoening.

Hoe worden genetische gegevens opgeslagen?

De DNA-volgorde (sequentie) wordt meestal opgeslagen in systemen van het DNA-lab dat de analyse heeft uitgevoerd. Deze ruwe data worden geïnterpreteerd, en op basis daarvan wordt de uitslag van de DNA test vastgesteld (bijv. een gevonden variant x). Deze uitslag wordt in het dossier van de afdeling klinische genetica opgenomen, en, afhankelijk van de werkwijze in een specifiek ziekenhuis al dan niet in een uitslagbrief, opgenomen in het reguliere ziekenhuisdossier.

³ Zie ook <http://www.erfelijkheid.nl/content/hoer-erf-je-iets>

⁴ Het 'duizend dollar genoom': een ethische verkenning. Gezondheidsraad, 2010. W.J. Dondrop en G.M.W.R. de Wert

⁵ 'UNESCO Declaration on Human Genetic Data' 2003

⁶ Ploem M.C. Gegeven voor de wetenschap: regulering van onderzoek met gegevens, lichaamsmateriaal en biobanken. 2010

Als gegevens worden opgeslagen voor wetenschappelijk onderzoek, eventueel in een gezamenlijke onderzoeksdatabase waarin ook andere laboratoria participeren, dan gebeurt dat meestal onder een codenummer in plaats van de naam en adresgegevens van een individu. De sleutel van de code (anders gezegd: "Welke code hoort bij welke naam en adresgegevens?") is niet in handen van de onderzoekers, maar wordt elders opgeslagen. Volgens de richtlijnen dienen individuen te worden geïnformeerd over de wijze waarop hun privacy wordt gewaarborgd als gegevens in een onderzoeksdatabase worden opgeslagen.

Wie heeft er toegang tot genetische gegevens die zijn opgeslagen?

Genetische gegevens die in het kader van de zorg zijn opgeslagen in het dossier in het ziekenhuis zijn alleen toegankelijk voor diegenen die een behandelrelatie met het individu hebben. In het verleden hielden de ziekenhuizen in Nederland de dossiers van de afdeling Klinische Genetica nog strikt gescheiden van het gewone ziekenhuisdossier. Inmiddels is er vrijwel in alle ziekenhuizen meer samenwerking en worden uitslagbrieven van de afdeling klinische genetica digitaal opgenomen in het gewone ziekenhuisdossier. Deze brief is dan voor alle artsen in het ziekenhuis die betrokken zijn bij de behandeling in te zien. Dit soort informatie wordt alleen doorgegeven aan behandelend artsen en niet aan derden, tenzij de patiënt die het betreft daar expliciet toestemming voor geeft.

Volgens de richtlijnen worden gegevens bij gebruik in wetenschappelijk onderzoek losgekoppeld van de naam en adresgegevens van de deelnemer. Onderzoekers mogen de gegevens die zij krijgen niet op een andere manier, bijv. door het koppelen met andere databanken, tot de deelnemende persoon terug proberen te herleiden. Organisaties zoals verzekeringsmaatschappijen hebben geen toegang tot genetische gegevens in databanken⁷. Gepubliceerde resultaten van onderzoek zijn voor een lezer niet terug te herleiden tot een individuele deelnemer, tenzij een deelnemer daarvoor uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven (bijvoorbeeld voor het plaatsen van een foto in een publicatie).

Individen dienen te worden geïnformeerd over wie er onder welke omstandigheden toegang kunnen krijgen tot hun gegevens, hoe zij zelf toestemming kunnen geven voor het delen van de gegevens met derden en over hoe zij zelf toegang kunnen krijgen. Dit zal meestal gebeuren via een zogenaamd 'informed consent' welke bij deelname aan wetenschappelijk onderzoek moet worden getekend. Soms wordt ook een informed consent gevraagd ten tijde van diagnostiek, voor onderzoek dat in de toekomst kan plaatsvinden.

Hoe kan er zeggenschap over worden uitgeoefend?

Zorgverleners zijn in het kader van de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) verplicht gegevens van hun patiënten zorgvuldig te registreren in een dossier. Patiënten hebben op grond van diezelfde WGBO het recht om hun eigen dossier in te zien en te laten vernietigen⁸. Vernietiging is niet mogelijk als het bewaren van het dossier van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patiënt zelf, bijvoorbeeld zijn of haar directe familieleden. Voor opslag van data in een onderzoekssetting geldt dat het individu te allen tijde zijn of haar gegevens uit een database moet kunnen laten verwijderen. Dit kan vanzelfsprekend alleen als de gegevens nog tot de persoon terug te herleiden zijn. Individen hebben keuzevrijheid m.b.t. het al dan niet beschikbaar stellen van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Onafhankelijk van welke keuze wordt gemaakt blijven individuen gelijke toegang tot zorg houden. Individen dienen te worden geïnformeerd over de rechten die zij hebben m.b.t. het uitoefenen van zeggenschap over medische (en dus ook genetische) gegevens die zijn opgeslagen in databanken.

⁷ Meer Informatie over verzekeringen en erfelijkheid: www.vkgn.org/voorlichting/voorlichtingsmateriaal

⁸ De Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst is onderdeel van het Burgerlijk Wetboek en te vinden op www.overheid.nl