

Aanpassing biobankinformatiebrief i.v.m. de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

De Europese privacy wetgeving, de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), die van kracht is sinds mei 2018, heeft ook gevolgen voor de informatie die aan deelnemers van biobanken wordt verstrekt. Hieronder leest u wat u moet doen om de informatiebrief aan te passen aan de geldende wetgeving.

Voor welke deelbiobanken moet de informatiebrief aangepast worden?

Deelbiobanken die nog nieuwe donoren includeren om van hen gegevens te verzamelen.

Waarom is aanpassing nodig?

De AVG stelt hogere eisen aan de informatieplicht over de omgang met gegevens dan voorheen de Wet Bescherming Persoonsgegevens (Wbp). Omdat biobanken in de meeste gevallen een lange bewaartermijn voor gegevens kennen, is hierover in ieder geval informatie aan nieuwe donoren nodig.

Waaruit bestaan de voornaamste aanpassingen in het nieuwe model?

- In de nieuwe model biobankinformatiebrief (versie november 2018) zijn onderdelen over omgang met gegevens, die eerst verspreid in de brief stonden, samengebracht onder punt 3, subonderdeel 7. Bij dit punt worden nu alle mogelijke gegevensbronnen waarmee in de toekomst het lichaamsmateriaal kan worden gekoppeld beschreven.
- Bij punt 7 is het onderdeel doorgifte gegevens buiten de EU van belang als men verwacht dat dit in de toekomst aan de orde kan komen.
- Bij punt 11 (vertrouwelijkheid gegevens en lichaamsmateriaal) is de informatie herschreven en aangevuld om te voldoen aan de AVG.
- De opzet van de brief is enigszins aangepast waardoor oude en nieuwe nummering mogelijk niet meer overeenkomt. Zie Connect > TCBio voor meer informatie over de aanpassingen en een vergelijking van de wijzigingen t.o.v. de versie van februari 2015.

Welke informatie is verwijderd?

Om de omgang met gegevens zo correct mogelijk te beschrijven is aangepast dat de Centrale Biobank zelf medische gegevens verzamelt en deze kan uitgeven. Dit geldt ook voor de zin dat alle gegevens onder het medisch beroepsgeheim vallen. Beiden deden geen recht aan de feitelijke situatie.

Kan ik het model naar eigen inzicht aanpassen?

De brief is zo opgezet dat alle onderdelen een samenhangend geheel vormen om aan de wettelijke verplichtingen te voldoen. Aanpassingen in één onderdeel kunnen consequenties hebben voor andere onderdelen. Houd u daarom in principe aan het model en vul deze aan met biobank specifieke informatie.

[Hoe maak ik aanpassingen in bestaande biobank informatiebrieven om aan de AVG te voldoen?](#)

Aan de hand van het model kunt u nagaan welke tekst gewijzigd is, verwijderd is of ontbreekt in uw versie. Als hulpmiddel hiervoor is op de TCBio Connectpagina een versie van de modelbrief beschikbaar met de wijzigingen t.o.v. de versie voor dat de AVG van kracht werd. Zoals hierboven is uitgelegd vormt de informatiebrief één geheel. Bij wijzigingen in bestaande brieven is het dan ook van belang dat de brief inhoudelijk en juridisch consistent blijft.

[Is toestemming op basis van oudere versies van biobank informatiebrieven nog geldig?](#)

Op dit moment wordt er van uitgegaan dat toestemming voor deelname aan biobanken die is afgegeven onder de oudere versies nog geldig is. Wel is het van belang om nieuwe donoren die in biobanken worden geïncorporeerd te informeren en toestemming te vragen op basis van de wetgeving die nu van kracht is. Daarom is het van belang om de informatiebrief zo spoedig mogelijk aan te passen en te gebruiken voor nieuw te includeren donoren.

[Hoe verloopt de toetsingsprocedure voor deze aanpassingen?](#)

Aangepaste informatiebrieven kunnen op de gebruikelijke wijze ingediend worden als amendement bij de TCBio en worden in het normale toetsingsproces meegenomen. Dit betekent dat amendementen die alleen de aanpassing van de informatiebrief i.v.m. met de AVG betreffen en het model volgen in overleg met de voorzitter door het secretariaat kunnen worden afgehandeld. Als er meer in de brief is gewijzigd dan vereist voor de AVG, dan is bespreking in een commissievergadering mogelijk nodig. De aanpassingen kunnen ook worden meegenomen in een groter amendement. Afhankelijk van de aard van het gehele amendement kan bespreking in een commissievergadering nodig zijn.

[Hoe worden biobanken geïnformeerd over de noodzaak van deze aanpassingen?](#)

Een lijst van actieve biobanken wordt beschikbaar gesteld aan de kwaliteitscoördinatoren onderzoek. Deze lijst kan gebruikt worden om de verantwoordelijke voor deze biobanken actief te benaderen. Daarnaast wordt informatie verspreid via de Connect pagina's van de TCBio, de Centrale Biobank, Research Office en via Research News. De biobanken zijn er zelf voor verantwoordelijk dat de informatiebrieven tijdig worden aangepast en voldoen aan geldende wetgeving.

Geldt deze aanpassing ook voor informatiebrieven van deelbiobanken die samenhangen met een WMO-studie?

Ja, dezelfde regels zijn ook van toepassing voor deze deelbiobanken. Het amendement kan ingediend worden bij de METC.