



(Alleen de uitgesproken tekst geldt)

**EERSTE HENK LEENENLEZING - JAARVERGADERING VERENIGING VOOR GEZONDHEIDSRECHT
23 april 2004**

**MEDISCHE TECHNOLOGIE, KANS OF BEDREIGING VOOR HET RECHT OP DE PERSOONLIJKE
LEVENSSFEER?**

Mw. prof. mr. H.D.C. Roscam Abbing

In een uitspraak over een HIV-test wees het Medisch Tuchtcollege Amsterdam in 1987 op de onwenselijkheid van afspraken tussen patiënten en artsen de uitslag van testonderzoek niet aan de patiënt mede te delen. Dergelijke afspraken kunnen tot dilemma's aanleiding geven. Eind 2003 beschouwde de Hoge Raad het ondergaan van een HIV-test als een relatief geringe fysieke inbreuk op de lichamelijke integriteit, die geen bedreiging vormt voor de gezondheid van betrokkene; en overwoog voorts dat de uitslag van de test voor betrokkene geheim kon blijven. Geen dilemma's meer. Geen relatie tussen de psychische last van de patiënt en diens persoonlijke levenssfeer.

Betekent de uitspraak een trendbreuk in het denken over de privé-sfeer die leidt tot verschraling daarvan? Zet de uitspraak de toon voor vorderingen inzake genetisch testen bijvoorbeeld in het belang van een familielid? Of voor claims jegens een arts die gevolg geeft aan het uitdrukkelijk verzoek van een patiënt na overlijden genetische informatie niet aan diens nageslacht door te geven?

Het recht op de persoonlijke levenssfeer met de reikwijdte als verwoord in artikel 8 EVRM is een van de belangrijkste rechtsgoederen in relatie tot medische kwesties. Het brengt bij uitstek de zelfbeschikking in relatie tot medische kwesties in volle breedte tot uitdrukking. De juridische waardering die wij nu aan dat recht geven tegen de achtergrond van de medische en technologische mogelijkheden zet de toon voor toekomstige generaties. Met dit thema voor de eerste Henk Leenen lezing borduur ik voort op enkele van zijn laatste publicaties.

De vormgeving van het recht op de persoonlijke levenssfeer, sinds 1983 in de artikelen 10 en 11 Grondwet opgenomen, heeft de nodige ontwikkelingen doorgemaakt. Weliswaar blijven de fysieke integriteit en de informationele privé-sfeer te onderscheiden dimensies, ze lopen tegelijkertijd ook meer in elkaar over. Zowel in de preventieve en curatieve zorg als bij medisch wetenschappelijk onderzoek. Door de toegenomen kennis, vooral op het terrein van de genetica, heeft de informationele kant zwaarder accent gekregen. Daar komt bij dat lichaamsmateriaal als drager van informatie de voorheen neutrale status verloren heeft. Het recht op niet weten is meer op de voorgrond gekomen; tegelijkertijd staat het onder druk gezondheidsgerelateerde persoonskenmerken bloot te leggen. De behoefte aan vrijwillige deelnemers aan mensgebonden wetenschappelijk onderzoek is groter dan ooit; tegelijkertijd staat vrijwilligheid onder druk van het algemeen belang. Het recht op de privé-sfeer is zeker niet statisch. Het vraagt naar gelang de medisch technologische vooruitgang om nieuwe invulling. Helaas is die invulling nog wel eens van twijfelachtige aard.

De issues zijn niet nieuw. Wel indringender. De medisch technologische vooruitgang gaat snel, zowel in de breedte als in de diepte, en grijpt daarmee steeds verder in de persoonlijke levenssfeer in. Factoren die meespelen zijn de schaalvergroting, de internationale dimensie, de veranderde opvattingen in de samenleving en het dwingend maatschappelijk klimaat. Tegenover de voordelen van de informatiemaatschappij voor de patiënt, staat dat deze het zicht kwijt raakt. Hij kan nauwelijks meer het roer in handen houden, zoals het recht op de privé-sfeer wel veronderstelt. Wie weet nog waar, met welk doel en voor hoe lang zijn medische gegevens en lichaamsmateriaal zijn opgeslagen? Valt een vernietigingsrecht dan nog wel te realiseren? Of een bewaarrecht als men de gevolgen daarvan niet kan overzien?

Ook overigens maakt de technologische vooruitgang de mens afhankelijker dan ooit. De reeks inbreuken op de persoonlijke levenssfeer die de vooruitgang als zodanig met zich brengt is onvoorzienbaar. Daar komt nog bij dat het individu door overheid, professie en commercie stelselmatig wordt aangezet gezondheidsgerelateerde informatie bloot te leggen. Niet alleen ten behoeve van zich zelf, maar ook voor andere belanghebbenden. Om sneller en eenvoudiger over voldoende mensgebonden informatiebronnen te kunnen beschikken, ontwikkelt voorts de wetenschapper alternatieve routes om te ontkomen aan de eisen die voortvloeien uit het recht op privé-sfeer.

Risicobeheersing, informatievergaring en kennisvermeerdering zijn belangrijke doelstellingen van de huidige samenleving, ook in relatie tot medische kwesties. Eigen verantwoordelijkheid en sociale solidariteit, overheidsthema's in het normen en waarden debat, krijgen in relatie tot medische kwesties vertaling in termen als vermijdbaar falen en burgerlijke plicht. Het persoonsgerichte privacybelang in relatie tot medische kwesties moet het steeds meer af leggen tegen privacybelangen in groepsverband, tegen belangen van derden, als ook tegen gemeenschapsbelang bij gezondheidswinst en kennisvermeerdering. Hierdoor verschuift het accent in de privé-sfeer van rechten naar plichten.

Was lange tijd het recht op informatie in de curatieve sfeer beperkt tot hetgeen bij een medische aanleiding aangewezen leek. De uitdijende mogelijkheden van het manipuleren van en met de mens zetten de persoonlijke levenssfeer op scherp. De groei van het aantal testmethoden gericht op aanleg, risico of kansen en waarschijnlijkheden plaatst het individu voor meer, maar ook voor lastiger keuzes. Een spontaan aanbod gezondheidsinformatie te genereren zonder specifieke aanleiding heeft als zodanig al een imperatief karakter. In hoeverre laat het sociale klimaat nog ruimte tot niet weten en eenmaal verkregen informatie naar eigen inzicht te gebruiken? Schaamte en schuldgevoelens zijn dubieuze raadgevers.

Annex aan de medische perspectieven in de preventieve sfeer wordt een schier onbeperkt recht van iedere burger medisch geïnformeerd te worden geïntroduceerd. Ook indien zonder medische aanleiding, zonder of met slechts gering medisch nut. De medische professie doet actief mee aan deze informatiedrang.

Zo wordt aan de informatieplicht in de WGBO een waarschuwingsplicht ontleend die verder gaat dan wat medisch aangewezen is en uit de professionele standaard voortvloeit. Ook al is het onvermijdelijk dat bij genetische informatie het recht op de privé-sfeer betrekkelijk is, dit legitimeert de professie nog niet de verantwoordelijkheid van het individu over te nemen door zelf op titel van een waarschuwingsplicht familie te informeren. Handelen uit vrees voor aansprakelijkheid is niet gericht op het belang van het individu, maar is primair handelen in eigen belang.

Heeft betrokkene zelf geen enkel belang bij nieuwe medische informatie, dan wordt rechtvaardiging voor een testaanbod gezocht in een belang van anderen. Dat een inbreuk

op de privé-sfeer enkel bij een substantieel belang van anderen gerechtvaardigd is, wordt daarbij in de praktijk nogal eens over het hoofd gezien. Dat speelt ook bij testen die gelijktijdig informatie blootleggen over ernstige en niet ernstige aandoeningen, en ernstige en niet ernstige vormen van aanleg, sommige wel, andere niet te behandelen of te voorkomen.

Wordt het uitgangspunt dat het gezondheidsperspectief van betrokkene bij medisch handelen voorop moet staan losgelaten, dan worden de rechtsregels rond de privé-sfeer ondergraven. Dit zal het vertrouwen in de professionele standaard niet ten goede komen. Maar waar ligt de grens van medisch nut? Wordt de toekomst geen test, geen geneesmiddel? Ook als het enkel gaat om een inschatting van de genetisch bepaalde kans op therapeutisch effect? En wat betekent het als medisch gezien een ziekte behandelbaar is? Behandelbaarheid wordt een steeds rekbaarder begrip. Zo wordt medisch gezien HIV weliswaar als behandelbaar beschouwd. Echter, het gegeven dat iedere behandeling zijn chronische ziekten creëert geldt ook hier. Soms treden ernstige bijwerkingen op of ontstaat resistentie. De mate van behandelbaarheid kan genetisch bepaald zijn. Verzekeraars hebben belang bij dergelijke informatie. In dat perspectief is het merkwaardig dat zwangere vrouwen sinds begin dit jaar standaard een HIV-test wordt aangeboden, maar wel zelf moeten doorvragen om informatie te krijgen over de beperkingen van therapeutische mogelijkheden en over maatschappelijke gevolgen.

Wat rechtvaardigt het lichtere regiem in vergelijking met genetische onderzoeken nu aan een HIV-test vergelijkbare risico's voor de persoonlijke levenssfeer zijn verboden? Een routine aanbod in het kader van een bezwaarsysteem ontslaat de hulpverlener toch niet van de verplichting de juiste en volledige informatie te verstrekken? Het feit dat een aanbod standaard praktijk is en toestemming in de vorm van een bezwaarsysteem is gegoten, doet daar niet aan af. De hulpverlener heeft ook dan de juridische plicht tijdig, juiste en volledige informatie te verstrekken. Zou dat anders liggen, dan komt een bezwaarsysteem in feite neer op veronderstelde toestemming.

Kan men in relatie tot preventief testen uit een oogpunt van de privé-sfeer met recht stellen dat overdaad schaadt. Bij gezondheidswetenschappelijk onderzoek ligt het risico voor de privé-sfeer niet bij te veel, maar juist bij te weinig profileren van het perspectief van het individu. Leidt het onderzoeksbelang tot een sociale verplichting vanwege de publieke financiering van de gezondheidszorg, dan wordt het belang van de privé-sfeer wel erg gerelativeerd.

Vooruitgang in de medische wetenschap is een erkend algemeen belang. Dat geldt evenzeer voor het vertrouwen bij het publiek. Het algemeen belang van vooruitgang in de wetenschap staat niet op zichzelf. Individueel en algemeen belang zijn met elkaar verweven. Wordt prioriteit gegeven aan gezondheidswetenschappelijk onderzoek boven de persoonlijke levenssfeer, dan schaadt dit niet alleen het individueel belang, maar ook het algemene belang.

Anderzijds is de individuele vrijheid geen doel in zich zelf. Het is als middel onmisbaar voor de vooruitgang van de medische wetenschap. Maar de bereidheid bij de mens die verantwoordelijkheid te dragen hangt af van de ruimte die de mens houdt zelf de eigen vrijheid te kunnen laten beperken. Daar moet zorgvuldig mee worden omgegaan. Ook wanneer dit betekent dat gezondheidswetenschappelijk onderzoek vertraagd wordt.

Moderne onderzoeksmethoden en technieken houden nieuwe, belangrijke diagnostische en therapeutische beloften in. Daarvoor is veel, vaak grootschalig mensgebonden onderzoek nodig; patiëntengegevens en lichaamsmateriaal zijn daarbij onmisbare informatiebronnen. Met dit onderzoek zijn grote belangen gemoeid van de industrie, die kunnen doorklinken

aan onderzoekszijde. Men wil snel vooruit en dan wordt het recht van het individu op diens privé-sfeer al gauw als lastig en tijdrovend ervaren en als risico voor uitval.

Dan wijkt men al snel uit naar oplossingen die primair geformuleerd zijn vanuit het onderzoeksperspectief. Een voorbeeld is het recente advies van de Gezondheidsraad over bewaartermijn patiëntengegevens. Daarin wordt voorgesteld de wettelijk vereiste toestemming om persoonsgebonden medische informatiebronnen ter beschikking te krijgen voor gezondheidswetenschappelijk onderzoek, te vervangen door een algemene verplichte bewaarregeling waaraan gekoppeld een open, prospectieve bezwaarregeling.

In de onderzoekspraktijk komt het wel voor dat het recht op de privé-sfeer wordt versmald tot voorzorgsmaatregelen gericht op het inperken van privacyrisico's verbonden aan onbevoegde toegang tot persoonsgebonden medische informatiebronnen. Men ziet dan over het hoofd dat onderzoek dat in dat opzicht althans een gering risico vormt, nog niet betekent dat men aan toestemming voorbij kan gaan. Het gaat bij het recht op de privé-sfeer niet om hetzij beschermende voorzorgsmaatregelen hetzij toestemming, maar om zowel het één als het ander. Wel vormen mate van herleidbaarheid en beveiliging een belangrijk element bij de vereiste vormgeving aan de toestemmingseis.

Bovendien kan relativering van de persoonlijke levenssfeer tot problemen leiden indien het onderzoek informatie genereert bij kennis waarvan de gezondheid van het individu gebaat kan zijn. Dit brengt een waarschuwingsplicht jegens betrokkenen met zich. Die plicht overlaten aan algemene (publieks)bekendmaking en aan spontane actie van de kant van de behandelaar, staat op gespannen voet met de vereiste juridische zorgvuldigheid die betracht moet worden jegens betrokkenen.

Zou juridische zorgvuldigheid in relatie tot de privé-sfeer van meet af aan betracht worden, dan voorkomt men later problemen. De feitelijke gang van zaken is daarbij juridisch van belang. In hoeverre, door wie, op welk moment en hoe zijn patiënten sinds de invoering van de WGBO in 1995 eigenlijk op de hoogte gesteld van het potentiële onderzoeksgebruik van hun medische gegevens en lichaamsmateriaal en van de mogelijkheid daar in algemene zin bezwaar tegen te maken? En hoe staat het met het recht op die informatie sinds begin dit jaar in de wet CBS een opening is geboden om medische persoonsinformatie van deelnemers aan mensgebonden wetenschappelijk onderzoek ook na overlijden voor onderzoek te kunnen gebruiken?

De wettelijke bezwaarmogelijkheid, zo al toegepast, wordt op zijn best lipservice gegeven. Is het voorts niet zo dat er iets mis is met de informatieverschaffing indien toepassing van de bezwaarmodaliteit leidt tot een aanzienlijk lager aantal uitvallers dan bij expliciete toestemming?

Wordt de informatie vereist voor rechtsgeldige toestemming in welke vorm dan ook, niet verstrekt op het juiste moment, als de patiënt deze fysiek en mentaal kan opnemen en verwerken en schiet de informatie kwalitatief tekort, dan verwordt het toestemmingsvereiste tot een formaliteit. Het zou verstandig zijn de ervaring van patiënten te onderzoeken. Dit mede tegen de achtergrond van de informatieverstrekking in de gezondheidszorg die op steeds grotere schaal gebeurt via schriftelijk materiaal, vaak in de plaats van de mondelinge.

Wetenschappelijk onderzoek moet transparant zijn voor samenleving en individu. Het publiek moet gevrijwaard blijven van maatschappelijke neveneffecten van deelname aan onderzoek. Het publiek moet vertrouwen kunnen stellen in verantwoorde omgang met persoonsgebonden informatiebronnen, moet het doel van het onderzoek kunnen onderschrijven, en eerder genomen beslissingen kunnen heroverwegen. Als het echt noodzakelijk is, zoals bij grootschalige verzamelingen van informatiebronnen, dan zou het

recht op privé-sfeer gediend zijn met periodieke verstrekking van overzichten van onderzoeksinspanningen, retrospectief en prospectief. Dit op zo'n manier dat het rechts-subject daadwerkelijk de mogelijkheid heeft eerder gemaakte keuzes te heroverwegen of te specificeren.

In plaats van het juridisch systeem te wijzigen door het aantal inperkingen van de privé-sfeer uit te breiden, zou het zuiverder zijn de discussie over juridisch juiste vormgeving aan de achterliggende norm te voeren. Het recht niet deel te nemen moet uitgangspunt zijn bij de toestemmingsregels. Tussen weinig en geen inlichtingen verstrekken en volledige informatie, tussen individu gerichte en groepsgerichte informatie, tussen algemene, open toekomstgerichte toestemming en expliciete gerichte, ligt een groot gebied van nuances. Voorwaarde is wel dat de meetlat ligt bij de noodzaak, subsidiariteit en proportionaliteit vanuit het perspectief van de burger. Het is vruchtbaarder de juridische mogelijkheden te exploreren dan de oplossing te zoeken in uitersten.

Zet de huidige trend van relativering van de persoonlijke levenssfeer door, dan kan dit er toe leiden dat mensen zich belemmerd gaan voelen in hun vrije sfeer, vertrouwen in het medisch handelen afneemt als ook de bereidheid medewerking te verlenen aan mensgebonden wetenschappelijk onderzoek geringer wordt. Investeren in het recht op de privé-sfeer is investeren in de kwaliteit van de huidige en toekomstige samenleving. Het is de kunst in relatie tot de steeds nieuwe uitdagingen van het medisch technologisch vermogen de juiste balans te vinden en de juiste maat te houden. Het recht op privé-sfeer in relatie tot medische kwesties vraagt om een systematische benadering mede op basis van praktijk gericht onderzoek vanuit het perspectief van het individu.

De medische professie moet het patiëntenperspectief centraal stellen en maat weet te houden. Zo niet, dan rest de overheid niet anders dan de professionele vrijheid in te perken. De overheid kan zonder meer niet de vraagstukken die de wetgever ter hand zou moeten nemen overlaten aan het veld. Dit betekent tijdig anticiperen op ontwikkelingen in plaats van te wachten met regelgeving tot de zaken ontsporen.

Wetenschappers zouden in plaats van een beeld op te roepen als zou er een claimrecht zijn op persoonsgebonden informatiebronnen, moeten investeren in het individueel belang bij de privé-sfeer. Gezondheidsjuristen hebben een belangrijke rol te vervullen door nieuwe visies te ontwikkelen voor verantwoorde omgang met het recht op de persoonlijke levenssfeer.