



VERENIGING VOOR
GEZONDHEIDSRECHT

Preadvies uitgebracht ten behoeve van de jaarvergadering

Medisch wetenschappelijk onderzoek

Lichaamsmateriaal voor de wetenschap

en

Het wetsvoorstel Medische experimenten

Mr E.T.M. Olsthoorn - Heim
Mr Dr Drs L. Bergkamp, LL.M.

van de Vereniging voor Gezondheidsrecht op 28 april 1995

Medisch wetenschappelijk onderzoek

Medisch wetenschappelijk onderzoek

Lichaamsmateriaal voor de wetenschap

Mr ETM Olsthoorn-Heim

Het wetsvoorstel Medische experimenten

Mr Dr Drs L Bergkamp, LL M

Preadvies uitgebracht ten behoeve van de
jaarvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht
op 28 april 1995

CIP-GEGEVENS KONINKLIJKE BIBLIOTHEEK, DEN HAAG

Medisch

Medisch wetenschappelijk onderzoek. - Utrecht: Vereniging
voor Gezondheidsrecht

Preadvies uitgebracht ten behoeve van de jaarvergadering
van de Vereniging voor Gezondheidsrecht op 28 april 1995.

- Bevat: Lichaamsmateriaal voor de wetenschap / E.T.M.
Olsthoorn-Heim, Het wetsvoorstel Medische experimenten /
L. Bergkamp. - Met lit. opg.

ISBN 90-73923-03-4

Trefw.: medisch-wetenschappelijk onderzoek /
gezondheidsrecht / patiëntenrecht.

Lichaamsmateriaal voor de wetenschap

Mr ETM Olsthoorn-Heim

Preadvies uitgebracht ten behoeve van de
jaarvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht
op 28 april 1995

Voorwoord

Over het onderwerp van dit preadvies is al veel geschreven, niet alleen door juristen maar ook door wetenschappelijk onderzoekers. Het vraagstuk leidde tot een levendig discours. In januari 1994 bracht een multidisciplinair samengestelde commissie van de Gezondheidsraad - op verzoek van de betrokken bewindspersoon - een advies uit waarin zij het nadere gebruik van lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg van vele kanten belichtte. Juridisch is het vraagstuk in dat advies evenwel niet uitgediept, omdat dat niet op het terrein van de commissie lag. Voor een jurist, uitgenodigd om een preadvies voor te bereiden, was het een uitdaging om de bij uitstek juridische implicaties nader te analyseren en verder uit te werken. Bij de uitdieping van het vraagstuk in dit preadvies geef ik mijn eigen visie weer. Welbeschouwd is dit preadvies een discussiestuk, bedoeld als een rechtskundige bijdrage aan de gedachtenvorming die nog volop gaande is.

Mijn dank gaat uit naar een aantal van mijn naaste collega's, die bereid waren mee te denken door middel van gesprekken en commentaren op een eerdere versie van de tekst. Ook enkele bestuursleden van de vereniging hebben een concept van goede suggesties en kritische opmerkingen voorzien. Ik ben hen daarvoor erkentelijk.

De gegevens waarvan ik bij de voorbereiding gebruik heb gemaakt zijn bijgewerkt tot en met januari 1995.

Els Olsthoorn-Heim,

Amsterdam, februari 1995

Inhoudsopgave

1	Inleiding	1
1.1	Lichaamsmateriaal	1
1.2	Medisch wetenschappelijk onderzoek	2
2	Stand van zaken	4
2.1	Adviezen en regeringsstandpunten	4
2.2	Regelgeving	7
2.3	Stand van wetgeving	9
2.4	Internationale organisaties	11
2.5	Europese landen	14
2.6	Landen buiten Europa	15
3	Lichaamsmateriaal: stof tot nadenken	17
3.1	Het conceptuele kader	17
3.1.1	Lichaamsmateriaal is een zaak	18
3.1.2	Lichaamsmateriaal is meer dan een zaak	19
3.1.3	Lichaamsmateriaal is een drager van gegevens	22
3.1.4	Lichaamsmateriaal is meer dan een drager van gegevens	23
3.2	Verwarring	26
3.2.1	De overeenkomsten met gegevens	28
3.2.2	De verschillen met gegevens	32
3.2.3	Beschouwing	35
4	Wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal	39
4.1	De praktijk	40
4.2	De normering getoetst	42
4.2.1	Gevoeligheid van lichaamsmateriaal	43
4.2.2	Gangbaarheid van het onderzoek	44
4.2.3	Nieuwe bevindingen	45
4.4	Conclusie	47

5	Regulering	49
5.1	Wenselijkheid van regulering	49
5.2	Wetgeving	51
5.2.1	Zelfregulering	51
5.2.2	Kwaliteit van wetgeving	53
5.3	Optie: aanvulling bestaande en voorgestelde wetgeving	54
5.4	Optie: een wet medisch wetenschappelijk onderzoek	55
5.5	Onderlinge verhouding van wetten	58
5.6	Optie: een wet lichaamsmateriaal	59
5.6.1	Voorstel Wet donatie lichaamsmateriaal op hoofdlijnen	62
5.6.2	Reikwijdte	62
5.6.3	Inhoud	65
5.6.4	Voorlopige conclusie	70
	Literatuur	71

1 Inleiding

'De jurist moet de fantasie en de durf kunnen opbrengen om door het ontwerpen van nieuwe rechtsstructuren, zich losmakend van oude denkpatronen, ordening te brengen in de nieuwe, op het eerste gezicht griezelig en onmenselijk lijkende wereld waarmee hij dankzij de ontwikkelingen van de medische wetenschap wordt geconfronteerd'¹. Deze stelling, in 1969 geuit bij de opkomst van de transplantatiegeneeskunde, inspireerde tot een pleidooi voor een eigen rechtsregime voor het lichaam 'en zijn vitale, intieme bestanddelen'.

'Het is hoe dan ook gewenst, dat de bevoegdheid zelf te beschikken over uit het lichaam genomen cellen en weefsels duidelijker in het recht tot uitdrukking wordt gebracht'². Deze tweede stelling, vijf jaar geleden uitgesproken, maakt duidelijk dat desondanks in de tussenliggende twintig jaar de gewenste ordening van het gebruik van lichaamsmateriaal niet tot stand is gekomen. Anno 1995 is dit nog altijd niet het geval, zoals hierna zal blijken. Reden genoeg voor een analyse van het vraagstuk en een blik vooruit.

1.1 Lichaamsmateriaal

Er zijn in de gezondheidszorg talloze situaties waarin lichaamsmateriaal beschikbaar komt. Soms wordt materiaal speciaal afgenomen voor wetenschappelijk onderzoek of als onderdeel van een medisch experiment. De meest voorkomende situatie is echter het afnemen van materiaal voor diagnostiek, bijvoorbeeld bloed, weefsel, ruggemergvocht of vruchtwater. Verder kan materiaal overblijven na een bevalling (placenta, navelstreng), een abortus (foetaal weefsel), een IVF-procedure (geslachtscellen, pre-embryo's) of een obductie (organen, weefsels). Het kan doelbewust worden verwijderd bij een operatieve ingreep, zoals tumorweefsel of een blinde darm, of daarbij overblijven, zoals bot na een heupoperatie. Het kan worden gedoneerd voor bevruchtingsdoeleinden (sperma, eicellen), voor transfusie (bloed, beenmerg) of voor transplantatie (organen en weefsels zoals hoornvlies en huid). In alle genoemde gevallen laat een patiënt, een donor of een proefpersoon (vloei)stoffen of delen van zijn lichaam achter, al dan niet vooropgezet. Daarmee verliest hij zelf de feitelijke beheersing over zijn lichaams-

¹ JMM Maeijer, *Transplantatie van organen en het privaatrecht*, Medisch Contact 1969 p 1325-31

² JKM Gevers, *Beschikken over cellen en weefsels*, Rede 9 januari 1990, Kluwer Deventer

materiaal.

Als het oorspronkelijke doel is bereikt (materiaal na diagnostiek of obductie), als er van meet af aan geen doel is (overblijfselen), of als het oorspronkelijke doel niet (meer) kan worden bereikt (ongeschikt orgaan, bloed, sperma, pre-embryo), dan is in feite lichaamsmateriaal beschikbaar dat men voor andere doeleinden kan gebruiken. Eén daarvan is medisch wetenschappelijk onderzoek. Uit praktijkonderzoek, beschreven in het advies 'Naar goed gebruik' van de Gezondheidsraad, is gebleken dat de betekenis van lichaamsmateriaal voor dat doel groot is³.

Uit dat advies blijkt tevens dat in feite alle soorten materiaal geschikt zijn voor onderzoeksdoeleinden. Zelfs materiaal dat men in de regel als afval beschouwt (urine, haren, nagels) kan bruikbaar zijn voor onderzoek. In de reikwijdte van dit preadvies passen dus geen beperkingen tot het soort materiaal, evenmin als beperkingen aangaande het doel waarvoor het materiaal oorspronkelijk is afgestaan of achtergelaten. Wel relevant is de begrenzing dat het materiaal geen deel meer uitmaakt van het lichaam, maar daarvan is (af)gescheiden. Dit kan het lichaam zijn van zowel levenden als van overledenen.

Behoort ook het materiële resultaat van een technische bewerking van lichaamsmateriaal, zoals een celkweek of cellijnen, tot het onderwerp van deze studie? Gezien de herkomst (het menselijk lichaam) luidt het antwoord in eerste instantie bevestigend. Dit roept wel een lastige vraag op. Wat te denken van pre-embryo's in vitro? Zijn deze als lichaamsmateriaal te beschouwen? In het debat over de aanvaardbaarheid van wetenschappelijk onderzoek met pre-embryo's is deze vraag nooit gesteld. Een andere vraag, die naar de beschermwaardigheid van beginnend menselijk leven, overheerst. Ook de keuze van de vorige regering om wetenschappelijk onderzoek met embryo's onder de Wet medische experimenten met mensen te brengen draagt ertoe bij dat (pre-)embryo's eerder worden gezien als mensen in wording dan als (een samsmelting van) van het lichaam afgescheiden stoffen (geslachtscellen). Zonder de discussie over de beschermwaardigheid van pre-embryo's tekort te willen doen, sluit ik deze niet buiten mijn beschouwingen.

1.2 Medisch wetenschappelijk onderzoek

Medisch wetenschappelijk onderzoek omvat alle activiteiten die zijn gericht op kennisvermeerdering in de geneeskunde. Het Bestuur van de

³ Commissie Lichaamsmateriaal voor bijzondere doeleinden, Naar goed gebruik; lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg, Gezondheidsraad, Den Haag 1994

vereniging heeft gekozen voor preadvisering over twee onderdelen daarvan: medische experimenten met mensen, behandeld door L. Bergkamp, en het gebruik van beschikbaar lichaamsmateriaal. Deze twee thema's zijn goed te onderscheiden. Overlap is hooguit denkbaar waar in een experiment lichaamsmateriaal wordt verwijderd, gebruikt en overblijft.

Dit preadvies behandelt *nader* gebruik van lichaamsmateriaal voor de wetenschap: een handeling met of waarneming verricht aan lichaamsmateriaal die beoogt bij te dragen aan kennisvermeerdering, zonder dat voor dat doel nog materiaal behoeft te worden afgenomen. Het materiaal is al voorhanden. Ingrijpen in het lichaam (voor zover nodig om het te verkrijgen) heeft eerder om een andere reden plaatsgevonden.

De beoogde kennisvermeerdering kan zeer algemeen zijn (fundamenteel onderzoek), maar kan ook gericht zijn op het vóórkomen van ziekten in de bevolking (epidemiologisch onderzoek), of op een concreet resultaat zoals een nieuwe behandelingsmethode, een nieuw geneesmiddel of nieuwe diagnostiek (toegepast onderzoek). Toegepast wetenschappelijk onderzoek wordt ook gedaan ter verbetering van bestaande therapieën en diagnostische methoden.

Uiteindelijk hebben alle denkbare vormen hetzelfde einddoel: men beoogt, direct of indirect, de gezondheid van individu en samenleving te verbeteren. Omgekeerd gaat aan vrijwel elke medische toepassing wetenschappelijk onderzoek vooraf. De grens is niet zo scherp te trekken. Onderzoek en toepassing lopen vaak vloeiend in elkaar over. Strikt genomen valt nader gebruik van lichaamsmateriaal uitsluitend voor therapeutische doeleinden, onderwijs, kwaliteitsbewaking of produktie van middelen met lichaamsmateriaal als grondstof, buiten dit preadvies, ook als daaruit (toevallig) wetenschappelijke ontdekkingen voortvloeien. Een scherpe afbakening is echter niet erg zinvol, zoals hierna veelvuldig zal blijken.

Dit preadvies gaat - na een beschrijving van de stand van zaken - eerst de diepte in met een analyse van de juridische status van lichaamsmateriaal. Dan volgt een hoofdstuk waarin ik de ontwikkelde normen voor nader gebruik ten behoeve van de wetenschap nog eens kritisch bekijk. Het vraagstuk van regulering, ten slotte, vraagt om een bredere benadering. Nader gebruik van lichaamsmateriaal voor de wetenschap (intentie: kennisvermeerdering) is steeds de invalshoek, maar soms ook niet meer dan dat. Aansprakelijkheidsvragen komen slechts marginaal aan de orde.

2 Stand van zaken

Over de positie van lichaam en lijk theoretiseerde men reeds in het Romeinse recht. De rechtsopvattingen over het menselijk lichaam als deel van de menselijke persoon kennen een lange traditie. Anders is het met gedachtenvorming over daarvan afgescheiden stoffen en delen. Het denken over normen met betrekking tot *nader gebruik* van lichaamsmateriaal kwam in ons land pas in de jaren tachtig echt op gang. In dit hoofdstuk beschrijf ik deze weg en de resultaten van die gedachtenvorming. Ook de ontwikkelingen in internationaal verband en in het buitenland komen aan de orde. Jurisprudentie over het onderwerp is, voor zover bekend, beperkt tot één rechtszaak (Californië).

2.1 Adviezen en regeringsstandpunten

De eerste relevante publikatie op dit terrein (1984) is het advies van de Gezondheidsraad over het gebruik van foetaal weefsel, beschikbaar na abortus, voor wetenschappelijk onderzoek⁴. Dergelijk gebruik wordt onder een aantal voorwaarden toelaatbaar geacht. Deze voorwaarden betreffen onder meer de medisch-ethische toetsing van onderzoeksprotocollen, het geen-bezwaar van de vrouw na abortus provocatus bij een van aanvang ongewenste zwangerschap, en de toestemming van de vrouw na spontane abortus bij een gewenste zwangerschap. De foetus moet met respect en waardigheid behandeld worden. Later sluit de Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek (KEMO) zich bij dit advies aan, zij het dat de KEMO het onderscheid tussen abortus na een ongewenste en een gewenste zwangerschap afwijst. Toestemming is in alle gevallen vereist en de partner dient zo mogelijk bij de procedure te worden betrokken⁵.

Eind jaren tachtig, tijdens de voorbereiding van het wetsvoorstel orgaandonatie (WOD), komt de gedachte op aan een 'Human Tissue Act' die van toepassing zou moeten zijn op alle soorten lichaamsmateriaal, ongeacht de wijze waarop dat ter beschikking komt. Vanwege het spoedeisende karakter van een transplantatiewet kiest de regering

⁴ Commissie Foetaal weefselmateriaal, Beschikbaarstelling en gebruik van foetus- en foetaal weefsel of andere stoffelijke resten na abortus, voor wetenschappelijke doeleinden, Gezondheidsraad, Den Haag 1984

⁵ Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek, Onderzoek gericht op transplantatie van foetale hersencellen bij de ziekte van Parkinson, Jaarverslag 1991 en 1992, Den Haag 1993

evenwel niet voor zo'n brede werkingssfeer. Zij kondigt een nadere studie aan over het aangrenzende vraagstuk van lichaamsmateriaal dat, op andere manieren dan door verwijdering ten behoeve van implantatie, ter beschikking komt⁶.

In 1989 bepleit een commissie van de Gezondheidsraad in het advies 'Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij' een gedragscode voor nader gebruik van celmateriaal in de genetica⁷. Bij afnemning van celmateriaal moeten afspraken worden gemaakt met de 'donor' die aan geeft of hij (later) al dan niet volledig wil worden geïnformeerd over eventuele nieuwe bevindingen. Deze kan via een eenmalige generale machtiging toestemming geven voor nader gebruik, onder meer voor wetenschappelijk onderzoek.

In haar standpunt over dat advies onderschrijft de regering dat waarborgen via een gedragscode tot stand kunnen komen: 'Het huidige recht leidt er naar onze mening toe dat het materiaal dat op herleidbare wijze is opgeslagen niet voor andere doelen mag worden gebruikt dan waarvoor het oorspronkelijk was bestemd'⁸. Of nader gebruik van lichaamsmateriaal voor de wetenschap - buiten de genetica - geoorloofd is, zal volgens de regering steeds afhangen van de inhoud en de reikwijdte van de verschillende (in de toekomst) toepasselijke wetten, zoals de WGBO, de Wet op de lijkbezorging, de WOD, de Wet medische experimenten (WME). De regering kondigt aan over het vraagstuk van nader gebruik van lichaamsmateriaal advies te vragen aan de Gezondheidsraad. De bedoelde adviesaanvraag volgde in 1991 en leidde tot het al eerder genoemde advies 'Naar goed gebruik'.

Intussen verschijnt een notitie over de juridische aspecten van het gebruik van lichaamsmateriaal dat met toestemming van de patiënt/cliënt is verkregen, voor een ander doel dan waarvoor de toestemming is verleend⁹. Hoofdvraag in de notitie is welke reikwijdte artikel 11 Grondwet heeft. Die vraag wordt gekoppeld aan de betekenis van het toestemmingsvereiste voor een medische handeling. Over de samenhang tussen artikel 11 Grondwet en dat toestemmingsvereiste worden twee visies gepresenteerd. In de ene visie heeft het grondwets-

⁶ Regelen omtrent het ter beschikking stellen van organen, 22358 nrs 1-3, ingediend 18 oktober 1991

⁷ Commissie Erfelijkheidsdiagnostiek en genterapie, Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij, Gezondheidsraad, Den Haag 1989

⁸ HJ Simons en EMH Hirsch Ballin, Brief aan Tweede Kamer inzake erfelijkheidsdiagnostiek en genterapie, 30 november 1990

⁹ Tweede Kamer, Het verworven immuun deficiëntiesyndroom (AIDS), Handelingen 1989-1990, 19218 nr 43

artikel geen betekenis voor handelingen die de lichamelijke integriteit niet rechtstreeks beïnvloeden, zodat voor medisch wetenschappelijk 'anoniem' onderzoek van beschikbaar lichaamsmateriaal geen uitdrukkelijke toestemming is vereist. In de andere visie wordt het toestemmingsvereiste rechtstreeks getoetst aan artikel 11 Grondwet, zodat gebruik van de beschikbare lichaamstof voor een doel waarop de toestemming geen betrekking had wanprestatie of een onrechtmatige daad oplevert. Zonder een van deze visies te onderschrijven stelt de regering voor om, ten behoeve van een onbelemmerde uitvoering van wetenschappelijk onderzoek met anoniem materiaal, een artikel in de WGBO op te nemen. Dat artikel zou moeten bepalen dat dergelijk onderzoek is toegestaan tenzij de betrokkene daartegen bezwaar heeft gemaakt. Volgens de regering leiden beide mogelijke visies daartoe, zolang het maken van bezwaar niet bij of krachtens de wet is uitgesloten.

Het voorstel van WGBO uit 1990 bevat een artikel met die strekking (artikel 1653w)¹⁰. In een advies over dat wetsartikel beveelt de Nationale Raad voor de Volksgezondheid (NRV) een genuanceerde en gedifferentieerde normering aan, die aansluit bij de regeling betreffende het omgaan met medische persoonsgegevens¹¹. De NRV acht artikel 1653w als regeling aanvaardbaar, mits een voor het wetenschappelijk onderzoek vastgestelde onderzoekscode wordt nageleefd. Voor onderzoek met niet-anoniem lichaamsmateriaal moet de patiënt in principe (globale) toestemming geven. De NRV bepleit een overgangsregeling voor reeds aanwezig lichaamsmateriaal.

Het door de regering gevraagde advies van de Gezondheidsraad 'Naar goed gebruik' bevat voorstellen over nader gebruik van lichaamsmateriaal voor alle mogelijke doeleinden. De voorstellen beperken zich niet tot nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek, maar bestrijken ook onderwijs, kwaliteitsbewaking, therapie en productie. Het advies bevat uitgangspunten voor nader gebruik, normen voor het verkrijgen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal, voorstellen voor zelfregulering en opties voor wetgeving. Nadere regulering (een combinatie van wetgeving en zelfregulering) wordt wenselijk geacht. Hoofddlijn van de voorgestelde normering is deze: het geven van algemene voorlichting door instellingen, een bezwaarmogelijkheid tegen

¹⁰ Tweede kamer, Wijziging van het Burgerlijk Wetboek en enige andere wetten in verband met de opnemings van bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, 21561, nrs 1-3, ingediend op 29 mei 1990

¹¹ Nationale Raad voor de Volksgezondheid, Normering onderzoek met lichaamsmateriaal, Zoetermeer 1991

nader gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal, en een eenmalige toestemming voor nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal. De hoofdlijn, die zoals gezegd voor *alle* nadere gebruiksdoelen geldt, heeft in de praktijk soms nuancering in verband met de omstandigheden van het geval, aldus het advies. In een voorlopig standpunt stelt de regering te willen nagaan of, onverlet bestaande of voorgestelde regelgeving, de bedoelde basisnormen alsmede essentiële randvoorwaarden in één wettelijk kader vervat kunnen worden¹².

2.2 Regelgeving

Een algemene wettelijke regeling van nader gebruik van beschikbaar lichaamsmateriaal ontbreekt. Er zijn wel enkele (voorgestelde) relevante wetsbepalingen.

WGBO

Deze wet kent in artikel 7:467 BW (voorheen 1653w voorstel WGBO) een bepaling over het gebruik van *niet-herleidbaar* lichaamsmateriaal voor statistiek en wetenschappelijk onderzoek. Dergelijk gebruik is toegestaan 'voor zover de patiënt van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is geen bezwaar heeft gemaakt tegen zodanig onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht'. Een regeling voor nader gebruik van *herleidbaar* lichaamsmateriaal ontbreekt. De regering stelt zich voor nader gebruik van herleidbaar patiëntenmateriaal op het standpunt, dat daarvoor toestemming van de betrokkene is vereist. Dit vloeit uit de algemene rechtsbeginselen voort, aldus de regering.

Wet op de orgaandonatie (WOD, voorstel 1994)

Dit voorstel regelt de verwijdering van organen en weefsels ten behoeve van een ander dan de donor, bij leven of na overlijden¹³. Het begrip orgaan is in de wet ruimer dan in het normale spraakgebruik: een orgaan is 'een bestanddeel van het menselijk lichaam of van de menselijke vrucht'. Bloed of geslachtscellen zijn geen orgaan in de zin van de wet en vallen dus buiten de werking. Toestemming voor verwijdering wordt verleend ten behoeve van implantatie, daaronder begrepen op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek indien het orgaan ongeschikt blijkt te zijn (behoudens bezwaar). Gebruik van organen voor andere doeleinden dan op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek is slechts toegestaan als degene die toestemming verleent dit

¹² Tweede Kamer, vergaderjaar 1993-1994, 21561 nr 19

¹³ Tweede Kamer, vergaderjaar 1994-1995, 22358 nr 21

uitdrukkelijk kenbaar maakt. Bij AMvB kan worden bepaald dat 'het verlenen van toestemming niet is toegestaan voor bij die maatregel aan te wijzen, uit een oogpunt van geneeskundige behandeling niet van belang zijnde, doeleinden'. Ik neem aan dat met deze formulering wordt bedoeld dat gebruik voor bepaalde aan te wijzen doelen, ondanks verleende toestemming, niet geoorloofd is.

Het voorstel WOD bestrijkt ook het verwijderen van organen en weefsels uit een menselijke vrucht met het oog op implantatie bij een ander. Hieruit volgt dat op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel eveneens is gelegitimeerd door de oorspronkelijke toestemming, tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald. Voor andersoortig wetenschappelijk onderzoek is dus toestemming vereist.

Met de hierboven besproken toepasselijke wetsbepalingen is de stand van zaken in feite gegeven. Kijkt men naar aangrenzende wetgeving en ontwikkelde zelfregulering, dan komen drie terreinen in beeld.

Wet inzake bloedtransfusie (WiB 1988)

Deze wet regelt het verzamelen van bloed en het bereiden van bloedproducten ten behoeve van therapeutisch gebruik bij de mens. De gegroeide praktijk is dat men (delen van) donaties en bloed dat voor transfusie ongeschikt blijkt te zijn in veelsoortig wetenschappelijk onderzoek gebruikt. Dat nadere gebruik is in de wet niet geregeld. Wel is hierin voorzien door zelfregulering. De Richtlijn donorkeuring (1992) van het College voor de Bloedtransfusie bevat een bezwaarregeling voor op transfusie gericht wetenschappelijk onderzoek met een deel van het afgenomen bloed. Voor gebruik voor niet op transfusie gericht wetenschappelijk onderzoek of voor gebruik van een gehele donatie voor de wetenschap is toestemming van de donor nodig.

Wet op de lijkbezorging (1991)

Deze wet regelt de bestemming van lijken. Ontleding in het belang van de wetenschap of het onderwijs geschiedt slechts indien de overledene zijn lijk daartoe heeft bestemd of bepaalde nabestaanden dat hebben gedaan. Met toestemming van de overledene (of bepaalde nabestaanden) kan het stoffelijk overschot aan sectie worden onderworpen. Sectie (obductie) is bedoeld als een diagnose-post-mortem, een verificatie van de doodsoorzaak in het belang van de wetenschap of ter toetsing van het medisch handelen. De Wet op de lijkbezorging kent, in afwachting van de WOD, een voorlopige voorziening voor het verwijderen van organen en weefsels bij overledenen, ten behoeve van transplantatie.

Wet medische experimenten met mensen (WME, voorstel 1992)

Hierin stelt de wetgever voorwaarden aan medische experimenten met mensen. Het is niet duidelijk of dit wetsvoorstel ook de medische handeling van het verwijderen van lichaamsmateriaal in het kader van een experiment bestrijkt. Nu op zo'n handeling in eerste instantie de WGBO van toepassing is, kan samenloop ontstaan. De wet zwijgt over eventueel nader gebruik van overgebleven materiaal voor ander wetenschappelijk onderzoek.

Ter aanvulling van de WME werd een apart voorstel met regels over experimenten met embryo's ingediend (en inmiddels ingetrokken)¹⁴. Het voorstel beperkte - anders dan de WOD - wetenschappelijk onderzoek met embryo's niet tot embryo's die ongeschikt zijn voor implantatie. De redenering was omgekeerd: embryo's die zijn gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek (voor zover toegestaan), komen niet meer voor implantatie in aanmerking.

2.3 Stand van wetgeving

Al is de regelgeving over nader gebruik van lichaamsmateriaal tot nu toe summier, men kan er wel een aantal normen uit distilleren.

Zo maakt de bestaande regelgeving duidelijk dat nader gebruik voor de wetenschap van voor implantatie ongeschikt gebleken organen en weefsels is geoorloofd, behoudens bezwaar. Voor wetenschappelijk gebruik dat los staat van implantatie is uitdrukkelijke toestemming vereist. Uit deze norm blijken twee vooronderstellingen: de wetgever gaat er van uit dat een donor wel zal instemmen met nader gebruik van zijn organen voor aan transplantatie gerelateerd onderzoek, en dat het onderscheid tussen wel/niet gerelateerd onderzoek in de praktijk inderdaad mogelijk is.

Een andere conclusie betreft het gebruik van foetaal weefsel dat beschikbaar komt na abortus: de wetgever beschouwt de menselijke vrucht als donor en behandelt foetaal weefsel op dezelfde wijze als organen en weefsels van natuurlijke personen. Hij ziet kennelijk geen bijzondere positie voor nader gebruik van dergelijk materiaal, hetgeen ook valt af te leiden uit het ontbreken van speciale aandacht voor de menselijke vrucht in de toelichtende stukken bij de WOD. De 'piëteitsnorm' blijft daardoor impliciet. Deze houding zal samenhangen met de acceptatie van abortus in ons land. In sommige andere landen staat het

¹⁴ Tweede Kamer 1992-1993, 23016 (voorstel voor een tijdelijke regeling, inmiddels ingetrokken). Een voorstel voor een definitieve regeling is ontworpen maar niet ingediend, zie Tweede kamer, 1994-1995, 23900 XVI nr 17

gebruik van foetaal weefsel voor wetenschappelijk onderzoek ter discussie. Een voorbeeld biedt de VS, waar lange tijd een verbod heeft gegolden.

Nu het voorstel WOD tevens het beginsel van non-commercialiteit vastlegt, geldt dat beginsel dus ook voor nader gebruik van ongeschikte organen en weefsels voor de wetenschap.

De andere norm die vastligt betreft lichaamsmateriaal dat in het kader van de patiëntbehandeling is afgestaan of achtergelaten. Artikel 7:467 BW bestrijkt, gezien de werkingssfeer van de WGBO, door een medische handeling van het lichaam afgescheiden stoffen en delen waarvoor geen specifieke regels gelden. De bepaling richt zich niet tot patiënt of hulpverlener en formuleert dus strikt genomen geen rechten of verplichtingen. Wel vloeit er een recht op bezwaar van de patiënt uit voort. De bezwaarregeling geldt voor alle soorten lichaamsmateriaal, mits het niet-herleidbaar is. Er is dus geen onderscheid tussen nader gebruik voor de wetenschap van het buisje bloed (na diagnostiek, ook in het kader van bevolkingsonderzoek), de botresten (na een operatie) of de navelstreng (na een bevalling). Voor foetaal weefsel (na abortus) zal de WOD gelden, evenals voor een hart (donatie), tenzij dat overblijft na obductie. Dan geldt de Wet op de lijkbezorging, maar deze bevat hiervoor geen bepaling.

Artikel 7:467 BW veronderstelt dat patiënten vooraf informatie ontvangen over de mogelijkheid van nader gebruik, zodat zij daartegen inderdaad tijdig bezwaar kunnen maken. Voorwaarden zijn dat het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht en dat het materiaal en de daaruit verkregen gegevens niet tot de persoon herleidbaar zijn. Voor nader gebruik van *herleidbaar* lichaamsmateriaal acht de wetgever toestemming vereist op grond van algemene rechtsbeginselen.

Vergeleken bij andere gebruiksdoelen van beschikbaar lichaamsmateriaal is nader gebruik voor de wetenschap een toepassing die althans enige aandacht van de wetgever heeft gekregen.

De voor het onderwerp relevante regels blijken aan te sluiten bij de situatie waarin materiaal beschikbaar komt (orgaandonatie, abortus, medische behandeling, obductie). Te verwachten nieuwe wetsvoorstellen zullen daarentegen aansluiten bij de aard van het materiaal: een nieuw in te dienen voorstel zal wetenschappelijk onderzoek met pre-embryo's regelen, terwijl een (reeds lang) aangekondigd voorstel van Wet op de fertiliteitstechnieken - als het ordt ingediend - mogelijk bepalingen zal bevatten over nader gebruik van geslachtscellen.

2.4 Internationale organisaties

WHO

De Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe (WHO) is in 1994 door de Europese lidstaten van de WHO unaniem aanvaard als richtlijn voor nationaal beleid en wetgeving¹⁵. De verklaring heeft geen formele rechtskracht, maar is een gezaghebbende neerslag van de intentie van lidstaten. De tekst vereist in artikel 3.8 toestemming van de patiënt voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal. Toestemming mag worden verondersteld als het gebruik is gericht op de individuele behandeling van de betreffende patiënt. Daarnaast vereist de verklaring in artikel 4.3 bescherming van herleidbare patiëntgegevens en van lichaamsmateriaal waaruit herleidbare gegevens kunnen worden verkregen.

Raad van Europa

De Raad van Europa publiceerde twee Aanbevelingen over het gebruik van foetaal weefsel. In de eerste Aanbeveling uit 1986 wordt het gebruik van foetaal weefsel alleen aanvaard voor diagnostische of therapeutische doeleinden¹⁶. Het wordt aan een aantal voorwaarden verbonden, zoals de scheiding tussen de abortusbeslissing en het belang van het gebruik, toestemming van de ouders en het ontbreken van winst-oogmerk. De tweede Aanbeveling is gericht op het gebruik van mense-lijke embryo's en foetussen voor onderzoeksdoeleinden¹⁷. Deze Aanbeveling sluit aan bij de eerdere, maar bevat de aanvullende bepaling dat het verboden is foetussen te creëren met de intentie foetaal weefsel beschikbaar te krijgen voor wetenschappelijk onderzoek.

Er is nog een Aanbeveling van de Raad van Europa die een relevante bepaling bevat¹⁸. Lichaamsmateriaal, verzameld voor een specifiek medisch of wetenschappelijk doel in de genetica, mag zonder toestemming van de betrokkene niet worden gebruikt op een manier die schadelijk kan zijn voor die persoon.

Ten slotte is er een Aanbeveling van de Raad van Europa over 'tissue-banks'¹⁹. Deze bevat regels over de organisatie en de veiligheid

¹⁵ WHO European Consultation on the Rights of Patients, Amsterdam maart 1994, tekst afgedrukt in TvGR 1994 p 275-281

¹⁶ Committee of Legal Affairs, Use for diagnostic, therapeutic, scientific, industrial and commercial purposes. Recommendation 1046, 1986

¹⁷ Committee of Legal Affairs, Use in scientific research, Recommendation 1100, 1989

¹⁸ Council of Europe, Recommendation R(92)3 on genetic testing and screening for health care purposes

¹⁹ Council of Europe, Recommendation R(94)1 on human tissue banks

van de opslag van alle delen van het menselijk lichaam, operatieresten inbegrepen, met uitzondering van donormateriaal (organen, bloed en bloedprodukten), voortplantingsmateriaal (sperma, eicellen en embryo's), en afvalmateriaal (haren, nagels en placenta's).

In juli 1994 publiceerde de Raad van Europa het ontwerp-verdrag inzake de bescherming van de rechten en de waardigheid van de mens in verband met de toepassing van de biomedische wetenschappen (Bioethiek Conventie)²⁰. De tekst bevat in artikel 11 een verbod op financieel gewin met het lichaam en delen daarvan 'als zodanig'. Blijkens de toelichting is de verkoop van een produkt dat is vervaardigd met gebruik van lichaamsmateriaal (zoals een geneesmiddel), wel toegestaan. Het verbod geldt evenmin voor materiaal als haren en nagels, omdat de handel daarin geen inbreuk vormt op de menselijke waardigheid, aldus de toelichting. Artikel 13 staat het bewaren en gebruiken van door medische handelingen verkregen lichaamsmateriaal voor een ander doel toe, mits dit gebeurt in overeenstemming met 'appropriate information and consent procedures'. De toelichting acht een dergelijke bepaling vooral noodzakelijk omdat uit iedere lichaamsstof (hoe nietig ook) informatie over de betrokkene kan worden verkregen, zelfs als het materiaal anoniem is. Hoofdregel is het verkrijgen van informed consent van degene van wie lichaamsmateriaal afkomstig is. De procedure kan variëren afhankelijk van de omstandigheden. Soms kan met een bezwaarregeling worden volstaan. In andere gevallen is, afhankelijk van de aard van het beoogde gebruik, uitdrukkelijke en gerichte toestemming vereist, vooral als gevoelige tot personen herleidbare informatie wordt verzameld. Artikel 15 verbiedt het creëren van embryo's uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek. Voor zover de nationale wetgeving wetenschappelijk onderzoek met embryo's toestaat, mag het alleen worden verricht met embryo's die zich niet langer dan veertien dagen hebben ontwikkeld.

Europese Unie

De aandacht van de EU is totnutoe vooral gericht op de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal. De Richtlijn bloedprodukten (EG 89 (381)) stelt regels over zelfvoorziening, vrijwilligheid en veiligheid. Er

²⁰ Draft Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Bioethics Convention and explanatory report, Directorate of Legal Affairs, Strassbourg 1994; afgedrukt in TvGR 1994 nr 8 p 466-483, zie ook JKM Gevers, De Bioethiek Conventie: kanttekeningen bij een ontwerp-verdrag van de Raad van Europa, TvGR 1994 nr 8 p 456-465

is het voornemen om de Richtlijn medische hulpmiddelen, die hulpmiddelen met lichaamsmateriaal als grondstof momenteel uitsluit, uit te breiden naar hulpmiddelen waarin lichaamsmateriaal is verwerkt²¹. In voorbereiding is voorts een Richtlijn in vitro diagnostica. In dergelijke diagnostische middelen kan lichaamsmateriaal zijn gebruikt. Tevens in voorbereiding, ten slotte, is een Richtlijn betreffende de wettelijke bescherming van biotechnologische uitvindingen²². Deze ontwerp-richtlijn geeft regels voor de octrooiering van uitvindingen, waaronder (bewerkingen van) geïsoleerde delen van het menselijk lichaam.

Het is op dit moment - gezien het ontwerp-karakter, de specifieke reikwijdte en het beperkte doel (kwaliteit of octrooiering) van de diverse richtlijnen, moeilijk te overzien welke de eventuele gevolgen zijn voor de normering van nader gebruik van lichaamsmateriaal voor de wetenschap in meer algemene zin.

Andere Europese organisaties

Op Europees niveau ontwikkelt de European Association of Tissue Banks (EATB) zelfregulering in de vorm van een gedragscode naar het model van de Amerikaanse zusterorganisatie²³. Naast regels voor de kwaliteit, de veiligheid en de non-commercialiteit bevat de concept-regeling de bepaling dat de chirurg die weefsel verwijdert de 'donor' informeert over het mogelijke gebruik van dat weefsel. Informed consent voor donatie is vereist.

Voorts ontwikkelde het Network of European CNS Transplantation and Restoration (NECTAR), een samenwerkingsverband van researchteams in Europa die zich bezighouden met de ontwikkeling van neurotransplantatie, richtlijnen voor het gebruik van foetaal weefsel voor onder meer wetenschappelijk onderzoek en experimentele toepassingen²⁴. Het samenwerkingsverband heeft de richtlijnen aan zichzelf opgelegd en ze gepubliceerd om, onder meer, de totstandkoming van Europese regelgeving te bevorderen.

²¹ Gewijzigd voorstel C 251, Publikatieblad 28-9-1992 p 40-50

²² 94/C 101-04, Publikatieblad 9-4-1994 p 65-75

²³ P Beaumont ea, EATB, Statement of Principles and Ethical Code for Tissue Banking, final proposal 1994; afgedrukt in Bull Med Eth, May 1994 p 10-11

²⁴ GJ Boer, Ethical guidelines for the use of human embryonic or fetal tissue for experimental and clinical neurotransplantation and research, Journal of Neurology 1994 p 1-13

2.5 Europese landen

Onlangs vond op initiatief van de EU een workshop plaats over nader gebruik van lichaamsmateriaal²⁵. Bij de voorbereiding is door het 'scientific committee' een inventarisatie gemaakt van de stand van zaken met betrekking tot discussie en regelgeving. In Europese landen bestaat geen specifieke wetgeving, al is hier en daar op onderdelen regelgeving van toepassing. De juridische positie van lichaamsmateriaal is in de Europese landen in het algemeen niet geregeld en onduidelijk.

De Franse Code Civil kent een paragraaf betreffende het respect voor het menselijk lichaam²⁶. Volgens artikel 16-1 heeft niet alleen eenieder recht op respect voor het lichaam (het lichaam is onschendbaar), maar kunnen noch het lichaam noch delen of producten daarvan voorwerp zijn van eigendomsrechten.

In Zwitserland is er, speciaal voor anonieme HIV-prevalentiestudies, een federale regeling (1990) die dat onderzoek toestaat, mits aan patiënten algemene informatie wordt gegeven en een bezwaarmogelijkheid openstaat. Commerciële transacties met het menselijk genoom, foetaal weefsel en ander menselijk materiaal zijn bij wet verboden. Een federale wet met betrekking tot erfelijkheidsdiagnostiek is in voorbereiding.

In Portugal verbiedt recente wetgeving het verzamelen en gebruiken van 'human biological products' voor zover dat in strijd is met de goede zeden of met de gedragsregels voor artsen. Wanneer gebruik is toegestaan, is toestemming van de betrokken patiënt vereist.

In Groot-Brittannië gelden richtlijnen voor gebruik van foetaal weefsel vereisen - naast andere voorwaarden zoals toetsing - schriftelijke toestemming van de vrouw²⁷. De Nuffield Council of Ethics (UK) bereidt een rapport voor over nader gebruik van lichaamsmateriaal in algemene zin.

In Finland zijn er richtlijnen voor nader gebruik van menselijk restmateriaal, placenta's, en foetaal weefsel na abortus: informed consent is vereist, en voor gebruik van foetaal weefsel tevens medisch-

²⁵ Een verslag van deze EU-Workshop Human Tissue, gehouden op 21 november 1994 te Den Haag, zal worden gepubliceerd in de European Journal of Health Law

²⁶ Loi no 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain. Een specifieke wet kent onder meer het non-commercialiteitsbeginsel: Loi no 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance à la procréation et au diagnostic prénatal

²⁷ UK Code of Practice on the Use of Fetuses and fetal material (1989, kracht van wet)

ethische toetsing.

In Denemarken vindt discussie plaats over de toepasselijkheid van 'the right of selfdetermination' op nader gebruik van lichaamsmateriaal en over de vraag wanneer informed consent is vereist en wanneer een bezwaarregeling volstaat. De Danish Council of Ethics bepleit wetgeving²⁸.

Ook in Noorwegen en Duitsland vindt discussie plaats²⁹. In Noorwegen is men van opvatting dat het gebruik van foetaal weefsel alleen is toegestaan voor de behandeling van en wetenschappelijk onderzoek naar ernstige aandoeningen.

2.6 Landen buiten Europa

Buiten Europa bestaat in Canada specifieke wetgeving³⁰. Lichaamsmateriaal dat in het kader van de patiëntenbehandeling is verkregen, mag met toestemming van de patiënt worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden.

In de VS is gepleit voor wetgeving waarin de status van lichaamsmateriaal expliciet wordt geregeld³¹. De federale wetgeving inzake medische experimenten met mensen bevat wel een relevante bepaling³²: voor medische experimenten is toestemming vereist, met uitzondering van het verzamelen of bestuderen van bestaande medische gegevens en lichaamsmateriaal, als deze bronnen openbaar zijn of als de onderzoeker de informatie zodanig vastlegt dat de betrokkenen niet geïdentificeerd kunnen worden³³.

In de VS zijn voorstellen gedaan voor zelfregulering van DNA-databanks waar DNA-samples worden opgeslagen³⁴. Er moet een goede reden zijn om zo'n DNA-bank te beginnen. Het verzamelen van

²⁸ Danish Council of Ethics, Protection of personal information, Ethics and mapping of the human genome, Kopenhagen 1993

²⁹ E Deutsch, The use of human tissue, particularly fetal tissue, in neurosurgery, Med Law 1990 nr 9 p 671-4

³⁰ Civil Code of Quebec 1991, Intern Digest Health Legislation 1993 44 p 52-6; zie voor informatie over andere landen ook 'Naar goed gebruik' p 55-8

³¹ US Congress, Office of Technology Assessment, New Developments in biotechnology: Ownership of Human Tissues and Cells, Special Report, Washington 1987, OTA-BA-337

³² Lourdes Wan, Wetgever en anonieme screening op HIV. De benadering in de Verenigde Staten, Med Contact 1989 p 1549-51

³³ Zie voor een commentaar op anoniem HIV-prevalentie-onderzoek onder deze wetgeving SH Isaacman, A critical examination of serosurveillance studies, Abstracts World Congress on Medical Law, Jerusalem 1994 vol II p 33-41

³⁴ GJ Annas, Privacy Rules for DNA-databanks, JAMA 1993 nr 19 p 2346-2350

monsters moet aan voorwaarden voldoen. Gebruik voor een ander doel dan waarvoor verzameld is, moet verboden zijn. Er moeten procedures worden ontwikkeld voor het informeren en begeleiden van de betrokkenen als nieuwe bevindingen worden gedaan. Wetgeving wordt wenselijk geacht.

Het gebruik van foetaal weefsel voor wetenschappelijk onderzoek was in de VS tijdens de regeringsperiode van President Bush verboden. President Clinton heeft deze 'ban' opgeheven en via wetgeving voorwaarden gesteld aan wetenschappelijk onderzoek gericht op transplantatie van foetaal weefsel³⁵. Een voorwaarde is bijvoorbeeld, dat het informed consent van de betreffende vrouw pas na haar beslissing tot abortus wordt verkregen.

Daarnaast mag de VS bogen op de enige jurisprudentie totnogtoe (voor zover bekend) over nader gebruik van lichaamsmateriaal voor de wetenschap: de uitspraak in de bekende zaak Moore³⁶. Het Supreme Court oordeelde - anders dan het Court of Appeal - dat een patiënt geen eigendomsrechten heeft ten aanzien van afgescheiden weefsel. De arts heeft wel een 'fiduciary duty' om de patiënt in kennis te stellen van een economisch of persoonlijk belang van onderzoekers om het weefsel te bestuderen, omdat zo'n belang het professionele oordeel van de arts kan beïnvloeden. De patiënt kan dan, zich bewust van een belangenconflict, informed consent geven voor de behandeling of zijn toestemming onthouden en zich elders laten behandelen.

Vermeldenswaard is, ten slotte, de discussie in Australië over het gebruik van menselijk restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek³⁷. De landelijke medisch-ethische commissie (AHEC) heeft aan de lokale commissies een discussiestuk voorgelegd, waarin de aanbeveling is opgenomen om alle onderzoeksprojecten met routinematig verzameld patiëntenmateriaal te laten toetsen door een medisch-ethische commissie (MEC). De onderzoeker kan gemotiveerd verzoeken het vereiste van informed consent te laten vervallen.

³⁵ Act (Public Law 103-43) to amend the Public Health Service Act to revise and extend the programs of the National Institutes of Health, and for other purposes, dated 10 June 1993, International Digest of Health Legislation 1994, 45 p 49-52

³⁶ Supreme Court Californië, Moore v. Regents of the University of California, 9 juli 1990, zie NJB 1990 p 1180-1

³⁷ Australian Health Ethics Committee, Use of patient tissue in research, IHEC News 1993, april (suppl) p 1-12

3 Lichaamsmateriaal: stof tot nadenken

Er is met lichaamsmateriaal iets merkwaardigs aan de hand. Iedereen lijkt te weten wat het is, behalve de jurist. Is het een 'zaak' zoals een boek of een fiets, of is het iets intiems dat tot de persoonlijke levenssfeer behoort, ook al is het van het lichaam afgescheiden? Of zijn sommige lichaamsstoffen gewone zaken en andere van een exclusieve orde? En, als lichaamsmateriaal tot de privé-sfeer behoort, wordt het dan door de Grondwet beschermd? Zo ja, is dat dan zo omdat het deel heeft uitgemaakt van het menselijk lichaam of is het uitsluitend zo als het van een bijzondere aard is of als het herleidbaar is tot de persoon? Over de antwoorden op deze vragen bestaat geen overeenstemming. Dat is een handicap bij het nadenken over normen en regels. Men kan natuurlijk praktisch redeneren en tevreden zijn met artikel 7:467 BW, dat de sporen draagt van bovenstaande dilemma's. Willen we daarentegen tot een meer complete en samenhangende regeling komen voor nader gebruik van lichaamsmateriaal, dan moet toch op zijn minst de moeite genomen worden het begrip lichaamsmateriaal nader juridisch te analyseren, op het gevaar af dat zo'n analyse niet tot een ondubbelzinnige conclusie leidt. Mocht zo'n conclusie uitblijven, dan is althans geprobeerd de verschillende visies en hun gevolgen te verhelderen.

3.1 Het conceptuele kader

Vanaf het moment dat het menselijk lichaam van waarde bleek te zijn voor nader gebruik, hebben juristen bij voortduring gepoogd het lichaam en daarvan afgescheiden delen een plaats te geven binnen het recht. Startpunt was het ontleden van lijken voor onderwijs en wetenschap en het verrichten van sectie om de doodsoorzaak vast te stellen of inzicht te krijgen in de doodsoorzaak. Daarna was de bloedtransfusie aanleiding tot discussie en regelgeving, gevolgd door de transplantatie-geneeskunde. Een volgende ontwikkeling vormde de kunstmatige voortplanting, die leidde tot beschouwingen over het rechtskarakter van sperma en eicellen, en bovendien tot discussies over de juridische positie van het (pre-)embryo. Gaandeweg bleken intussen placenta's en later ook foetale resten bruikbaar te zijn voor de wetenschap. De ontwikkelingen in de genetica, waarbij bewaard celmateriaal van grote waarde bleek, vormde een laatste scharnierpunt vóórdat het debat werd overheerst door de toelaatbaarheid van anoniem HIV-prevalentie-onderzoek.

Hieronder bespreek ik, aan de hand van de literatuur, de verschillende denkrichtingen die men ten aanzien van lichaamsmateriaal aantreft. Ik heb ze ondergebracht in vier concepten. De eerlijkheid gebiedt te zeggen dat het gedachtengoed eigenlijk niet helder genoeg is om het zo mooi in te delen. Ik maak dus hier en daar, op grond van mijn interpretatie dat een bepaalde opvatting de overhand heeft, een keuze die voor mijn eigen rekening komt.

3.1.1 Lichaamsmateriaal is een zaak

In deze visie, die de afgelopen vijftien jaar niet meer als toereikende 'oplossing' van het vraagstuk is verdedigd, worden van het lichaam afgescheiden stoffen door de afscheiding rechtsobject, een zaak zoals andere zaken, en zijn ze eigendom van de vroegere drager³⁸. Illustratief is het antwoord op de vraag welke eigendomsrechten een patiënt kan doen gelden op verwijderde lichaamsdelen: het is in vele ziekenhuizen gewoonte stilzwijgend te veronderstellen dat de patiënt afstand doet van weggenomen lichaamsdelen, indien hij niet uitdrukkelijk het verlangen te kennen geeft eigenaar te blijven³⁹.

Wery reserveert het 'hoogstpersoonlijk zeggenschapsrecht' voor beschikkingshandelingen die gepaard gaan met een inbreuk op de lichamelijke integriteit⁴⁰. Bij puur vermogensrechtelijke handelingen ten aanzien van een lichaamsdeel als zodanig gaat het om verkoop van een reeds bestaande zaak zoals bloed, haren e.d. Hier heeft men niets te maken met persoonlijkheidsrechten, zo zegt hij.

Leenen schrijft eind jaren zeventig in dezelfde lijn. Als de verbinding tussen de persoon en zijn stoffelijkheid wordt verbroken, wordt de stoffelijkheid een los van de persoon staande, eigenstandige zaak⁴¹. De aldus ontstane zaak wordt eigendom van degene uit wie deze zaak is ontstaan. Juridisch kan de persoon deze lichaamsdelen en stoffen verkopen. Dat verkoop als ongepast wordt beschouwd is van een andere orde. De eigendom kan op anderen overgaan. Bij donatie van sperma of bloed wordt zo'n stof eigendom van de spermabank of de bloedtransfusiedienst. De donatie impliceert eigendomsoverdracht. Van om

³⁸ J van Oven, Het recht op eigen lichaam, NJB 1926 nr 2 p 17 ev.

³⁹ Redactie NTvG, Eigendomsrechten van een patiënt op lichaamsdelen en vreemde voorwerpen, Rubriek Vraag en antwoord, NTvG 1970 p 973-4

⁴⁰ CF Wery, Beschikken over eigen lichaam en lichaamsdelen, *Ars Aequi* 1976 p 305-315

⁴¹ HJJ Leenen, Recht op eigen lichaam, *Tijdschr v Gezondheidsrecht* 1978 p 1-8, idem in *Handboek gezondheidsrecht* 1978 p 41-42

andere redenen verwijderde lichaamsdelen (galstenen, geamputeerde lichaamsdelen) behoudt de patiënt in deze gedachtengang de eigendom. Omdat het niet gebruikelijk is dergelijk restmateriaal op te eisen wordt het via derelictio aan de behandelend arts overgelaten, die dan ook voor de verdere zorg verantwoordelijk is. Niettemin kan men deze zaken opeisen, aldus Leenen, tenzij daartegen esthetische of hygiënische bezwaren bestaan.

Rang acht het, als hij zich afvraagt wat een orgaan na verwijdering 'de iure' nu eigenlijk is, verdedigbaar dat de zeggenschap van de donor met de verwijdering vervalt maar meent dat deze wel recht heeft op de realisatie van de bestemming welke de juridische grondslag vormt van de gegeven toestemming tot verwijdering⁴².

In dit concept is de zeggenschap over lichaamsmateriaal gekoppeld aan de eigendom. Draagt degene van wie het materiaal afkomstig is deze over, dan heeft de nieuwe eigenaar in beginsel de beschikkingsbevoegdheid. De aard (gevoeligheid) van het materiaal speelt geen rol, de verbinding met de persoon evenmin (de herleidbaarheid is als begrip nog niet in beeld).

3.1.2 Lichaamsmateriaal is meer dan een zaak

In dit concept hecht men - op verschillende manieren - waarde aan het lichamelijke karakter van het 'rechtsobject'. Men stelt lichaamsmateriaal niet zomaar gelijk aan elke andere zaak.

De eerste exponent is Maeijer, die het recht van de menselijke persoon op eigen lichaam 'en zijn vitale, intieme bestanddelen' karakteriseert als een buiten de vermogensrechtelijke sfeer liggend persoonlijkheidsrecht⁴³. Dat persoonlijkheidsrecht strekt zich uit tot die elementen van de lichamelijke wezenlijk met de innerlijke kern zijn verbonden zoals bloed, nieren en hoornvliezen. Dergelijke bestanddelen vallen onder een eigen - specifiek - en in ieder geval aan het vermogensrecht onttrokken rechtsregime. De beschikkingsmacht op grond van het persoonlijkheidsrecht moet te allen tijde door de buitenwereld worden gerespecteerd.

Hamilton-van Hest onderscheidt bestanddelen van het menselijk lichaam die wel en die niet op natuurlijke wijze vervangen kunnen

⁴² JF Rang, Gezondheidsrechtelijke aspecten van familiedonatie bij niertransplantatie, TvGR 1979 p 14-24

⁴³ JMM Maeijer, Transplantatie van organen en het privaatrecht, Med Contact 1969 p 1325-31

worden⁴⁴. Alleen ten aanzien van de eerste categorie (bloed, haren, nagels) acht zij verwording tot zaak na afscheiding van het lichaam mogelijk. Op niet op natuurlijke wijze vervangbare weefsels (nieren, ogen) lijkt na afscheiding nog enige tijd een persoonlijkheidsrecht door te werken, zolang de donor leeft en zolang het orgaan 'leeft'.

Een breuklijn wordt ook wel gezocht in de herkenbaarheid en de gevoelsband: alleen als deze afwezig zijn is eigendom mogelijk⁴⁵. Voortplantingsmateriaal leidt eveneens tot erkenning van een extra dimensie naast de eigendom.

Loeb en Van Straaten menen dat de bijzondere aard van sperma en ova met zich meebrengt dat men, anders dan bij bloed, haren of urine, moet spreken van een zaak met een zo persoonsgebonden karakter, dat een dergelijke zaak door de eigenaar ervan slechts voor voortplantingsdoeleinden mag worden gebruikt met uitdrukkelijke of stilzwijgende toestemming van de leverancier van het genetisch materiaal⁴⁶. Een diepvries-embryo beschouwen zij als zaak waarbij de beschikkingsbevoegdheid van de eigenaar nog meer beperkt is dan bij sperma en ova. Voor implantatie is het naast toestemming van man en vrouw nodig dat het belang van het toekomstige kind zich niet tegen implantatie verzet.

Broekhuijsen-Molenaar onderscheidt drie mogelijke theorieën over de vraag of eigendom van sperma mogelijk is: de eigendomsvisie, het persoonlijkheidsrecht en een tussenvisie⁴⁷. In de visie van het persoonlijkheidsrecht valt sperma, gezien de bijzondere eigenschappen ervan waarbij vooral moet worden gedacht aan het feit dat sperma genetisch materiaal bevat op grond waarvan nieuw leven mogelijk is, onder het persoonlijkheidsrecht van de mens. Met sperma kunnen geen vermogensrechtelijke handelingen worden verricht, maar wel bepaalde handelingen op grond van het hoogst persoonlijk zeggenschapsrecht. De grenzen daarvan worden bepaald door het vereiste van de geoorloofde oorzaak. In de tussenvisie is eigendom van sperma mogelijk, maar vanwege het bijzondere karakter van sperma moet het persoonlijkheidsrecht kunnen doorwerken als een soort moreel recht. Als eigendom wordt overgedragen blijft het persoonlijkheidsrecht van de donor op de achtergrond meespelen.

Leenen nuanceert zijn opvatting (zie 3.1.1) in die zin dat

⁴⁴ GCJM Hamilton-van Hest, De eigendom van hartstimulatoren, een probleemverkenning, TvGR 1983 p 186-195

⁴⁵ JHS van Herten, De rechtspositie van lichaam, lijk, stoffelijke resten, organen en niet-menselijke implantaten, WPNR 1984 p 155-164

⁴⁶ E Loeb en JC van Straaten, Voortplanting van de mens anno 1984, NJB 1984 p 1025-30

⁴⁷ AML Broekhuijsen-Molenaar, Civielrechtelijke aspecten van kunstmatige inseminatie, TvGR 1985 p 131-150?

derelictio van door operatie verwijderde lichaamsdelen alleen mag worden aangenomen indien het gaat om lichaamsdelen of stoffen die worden vernietigd of waarvan een andere bestemming bekend is aan degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is⁴⁸. Voor de verstrekking van placenta's aan de farmaceutische industrie is toestemming van de vrouw nodig (geen derelictio). Van donormateriaal gaat de eigendom wel over op de bloedbank/spermabank. Diagnostisch materiaal in een celbank blijft eigendom van degene van wie het afkomstig is. Uiteraard kan afstand uitdrukkelijk worden overeengekomen, maar ook dan is, gezien de aard van het materiaal, de celbank niet vrij met het materiaal naar eigen inzicht te handelen, aldus Leenen.

Wanneer foetaal weefsel van nut blijkt te zijn voor de wetenschap, komt wetenschappelijk onderzoek als gebruiksdoel in de literatuur in beeld. De Gezondheidsraad acht de eigendomsconstructie in verband met foetaal weefsel onbevredigend, omdat men aanneemt dat de vrouw mogelijkerwijs bezwaar heeft tegen het gebruik van de vrucht na abortus voor de wetenschap, ook al is de eigendom overgegaan op het ziekenhuis⁴⁹. Volgens bedoeld advies brengen fatsoensverplichtingen met zich mee om daarmee rekening te houden. Of dit is ingegeven door de intrinsieke gevoeligheid van het materiaal blijft impliciet.

Gemeenschappelijk kenmerk van dit concept is de bijzondere connotatie die men toekent aan sommige 'stoffen en delen' van het menselijk lichaam. Er is geen eenstemmigheid over de criteria waaraan lichaamsmateriaal moet voldoen om bijzonder te zijn. De rol die aan de 'gevoeligheid' wordt toegekend is wel dezelfde: een begrenzing van het eigendomsrecht van de nieuwe eigenaar. Deze verkrijgt niet de volle beschikkingsbevoegdheid, maar moet ruimte laten voor een persoonlijkheidsrecht van de vorige eigenaar. De zeggenschap voor degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is reikt soms, vanwege de aard ervan, over de eigendom heen.

Dat wetenschappelijk onderzoek als gebruiksdoel voor lichaamsmateriaal pas zo laat in beeld kwam is merkwaardig, omdat ook de ontwikkeling van de transfusie- en transplantatiegeneeskunde, evenals die van de kunstmatige voortplanting, ongetwijfeld gepaard is gegaan met het wetenschappelijk analyseren van en het doen van proeven met beschikbaar bloed, organen, weefsels, sperma en eicellen. Afgezien van de ontleding van lijken speelde de wetenschap lange tijd geen enkele rol in de beschouwingen.

Er dringt zich nog een andere observatie op. Hoewel precies in

⁴⁸ HJJ Leenen, Handboek gezondheidsrecht, tweede druk 1988 p 49-51

⁴⁹ Commissie foetaal weefselmateriaal, Gezondheidsraad 1984 p 56

deze periode de Grondwetsherziening tot stand kwam, legde geen enkele auteur verband met de grondrechten, ook niet met de introductie van het recht op bescherming van de lichamelijke integriteit. Omgekeerd vormde voor de grondwetgever de juridische status van lichaamsmateriaal kennelijk geen aanleiding tot beschouwingen, wellicht omdat andere zaken, zoals de fluoridering van drinkwater, meer aandacht vroegen.

3.1.3 Lichaamsmateriaal is een drager van gegevens

In dit concept wijst men er niet alleen op dat lichaamsmateriaal een bron is van informatie, hetgeen niemand bestrijdt. Men transporteert tevens het gedachtengoed over bescherming van *gegevens*, zoals dat eerder in het kader van de privacybescherming is ontwikkeld, naar het vraagstuk van nader gebruik van lichaamsmateriaal. Uit dat gedachtengoed leidt men vervolgens af dat nader gebruik van 'anoniem' lichaamsmateriaal voor de wetenschap niet in strijd is met de Grondwet. De parallel met gegevens, inclusief de bijbehorende rechtsvorming, is leidraad bij de beantwoording van de vraag of lichaamsmateriaal door de Grondwet wordt beschermd of niet.

Aanleiding vormt het voorstel van de Gezondheidsraad om epidemiologisch HIV-prevalentie-onderzoek uit te voeren met gebruik van beschikbare collecties anonieme bloedmonsters die eerder voor andere medische doeleinden waren afgenomen⁵⁰. De gedachte is, dat het werken met anoniem (niet tot de persoon herleidbaar) materiaal het vragen van toestemming overbodig zou maken. Een minderheidsstandpunt stelt dat bij dergelijk onderzoek buiten de betrokkenen om het recht van ieder mens om zelf te beschikken over zijn lichaam en daarbij afgescheiden stoffen in het geding is, zodat er spanning ontstaat met de grondrechten.

Kort gezegd is de redenering in dit concept als volgt. Eerst is er de conclusie dat er voor toepasselijkheid van de Grondwet op lichaamsmateriaal als zodanig, gegeven de grondwetsgeschiedenis van vooral de totstandkoming van artikel 11, geen grond is. Vervolgens leidt een benadering analoog aan de privacybescherming van gegevens ertoe, dat nader gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal geen inbreuk vormt op het recht op privacy en daarom niet in strijd is met de Grondwet⁵¹. Een toepassing van de regels voor gegevensbescher-

⁵⁰ Permanente Commissie AIDS, Onderzoek naar de verspreiding van HIV-infectie in Nederland, Gezondheidsraad, Den Haag 1989

⁵¹ H Akveld en B Hermans, Anonieme screening op HIV juridisch mogelijk? Med

ming biedt - mede gezien de inhoud die de wetgever aan artikel 10 Gw heeft gegeven - geen grond voor zeggenschap ten aanzien van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal voor degene van wie dat afkomstig is.

Consequent doorredeneren zou mijns inziens tot de conclusie moeten voeren dat nader gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal geheel vrij is (net als het gebruik van niet-herleidbare gegevens). Deze conclusie wordt als zodanig niet getrokken. Van Galen-Hermann bespreekt wel een optie waarin artikel 1653w zou dienen te vervallen, als meest vergaande oplossing waarmee ook de wetenschappelijk onderzoekers kunnen leven. Akveld en Hermans maken echter - voor het geval artikel 11 Gw toch van toepassing is - een afweging tussen het belang van epidemiologisch onderzoek en individuele zelfbeschikking en menen dat iedere burger dan het recht heeft zijn medewerking aan het onderzoek te weigeren. Zij ondersteunen een bezwaarregeling voor nader gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal.

3.1.4 Lichaamsmateriaal is meer dan een drager van gegevens

In dit concept erkent men dat er overeenkomsten zijn tussen gegevens en lichaamsmateriaal, maar men ziet daarnaast verschillen die gevolgen hebben voor de benadering van lichaamsmateriaal in het recht. Te noemen zijn in dit verband de biologische verbinding met de persoon en de onvoorzienbare gebruiksmogelijkheden van lichaamsmateriaal.

Het eerdergenoemde voorstel voor anoniem HIV-prevalentie-onderzoek, dat voor het eerst de vraag opwerpt naar zeggenschap over niet-herleidbaar materiaal, nodigt uit tot een parallel met gegevens. Eerder al constateert Gevers - de eerste die celmateriaal met medische gegevens vergelijkt - dat er over de status van afgestaan (diagnostisch) celmateriaal in de genetica privaatrechtelijk een aantal onbeantwoorde vragen zijn⁵². Vanwege de mogelijkheid dat uit celmateriaal veel meer gegevens kunnen worden gehaald dan op het moment van afstaan valt te overzien, vraagt hij zich af of niet de houder van de celbank of de beroepsbeoefenaar die het materiaal afneemt degene die het materiaal afstaat vooraf van een en ander in kennis dient te stellen, zodat deze in

Contact 1989 p 1545-7; JEM Akveld, HEGM Hermans ea, AIDS en anoniem onderzoek, Lelystad 1990; RE van Galen-Hermann, Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek; De richtingenstrijd over grondrechten, NJB 1992 p 1263-9 met reacties van Roscam Abbing en Gevers en naschrift Van Galen-Hermann, NJB 1992 p 1503-6

⁵² JKM Gevers, Juridische aspecten van erfelijkheidsonderzoek en -advies, Preadvis VvGR 1987 p 42 ev.

staat is een geïnformeerde beslissing te nemen over het geven van toestemming voor het bewaren en analyseren van het materiaal. Tot zover Gevers. Dat zijn betoog is gericht op voor (latere) diagnostiek bewaard celmateriaal in de genetica, impliceert dat hij daarbij herleidbaar materiaal voor ogen heeft. Of hij zo 'n norm ook bepleit bij niet-herleidbaar materiaal komt in dit preadvies (begrijpelijkerwijze) niet aan de orde.

In het advies 'Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij' stelt de Gezondheidsraad voorwaarden aan het gebruik van celmateriaal, afgenomen met het oog op erfelijkheidsdiagnostiek, voor wetenschappelijk onderzoek⁵³. Daarbij wordt wel rekening gehouden met de herleidbaarheid van het celmateriaal, maar het ontbreken van herleidbaarheid heft de zeggenschap niet op.

De vele visies die tot het onderhavige concept te rekenen zijn, hebben met elkaar gemeen dat men, wijzend op de verschillen tussen lichaamsmateriaal en gegevens, een analoge toepassing van de privacy-bescherming als oplossingsrichting afwijst. Er is wel een parallel met gegevens, maar er is méér. Voor dat meerdere wordt nu eens aansluiting gevonden bij de eigendom en de bewaargeving, dan weer bij de behandelingsovereenkomst⁵⁴, de onaantastbaarheid van het menselijk lichaam⁵⁵, of de persoonlijke levenssfeer in ruime zin⁵⁶. Ook aan de normen voor medische experimenten en bevolkingsonderzoek worden argumenten ontleend voor zeggenschap van degene van wie lichaamsmateriaal afkomstig is⁵⁷. Sommigen kiezen - met wisselende accenten - een gecombineerde benadering⁵⁸. Dit is begrijpelijk omdat de afzonder-

⁵³ Commissie erfelijkheidsdiagnostiek en genterapie, Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij, Gezondheidsraad 1989

⁵⁴ JKM Gevers, Het gebruik van afgenomen lichaamsmateriaal in epidemiologisch onderzoek, Ned Tijdschr Geneeskd 1989 p 173-5; JKM Gevers, Serologisch onderzoek, in JKM Gevers ea (red), AIDS in het recht, Nijmegen 1990: 139 ev

⁵⁵ J de Boer, Preadvies deel II - AIDS, Handelingen NJV 1990: 77-8; W vd Burg ea, Anoniem bevolkingsonderzoek naar de verspreiding van HIV-infectie? Ethische overwegingen, Med Contact 1989 p 7-9

⁵⁶ JKM Gevers, AIDS en mensenrechten; het onderzoek op HIV-infectie, NJCM Bulletin 1989 p 133-44; LF Markenstein en R Goethart, Gezondheidsrechtelijke aspecten van AIDS; testen op HIV-antistoffen, RU Limburg vakgroep gezondheidsrecht, Maastricht 1989; HC Frankena en F de Graaf, Grondrechten en eigendom van bloed, TvGR 1990 p 185-93; ETM Olsthoorn-Heim, Lichaamsmateriaal, epidemiologisch onderzoek en toestemming, TvGR 1990 p 174-84

⁵⁷ HDC Roscam Abbing, AIDS, testen en privacy. testen in verband met epidemiologisch onderzoek. Nederlands Gesprekscentrum, Utrecht 1988 p 55-62;

⁵⁸ HJJ Leenen, Handboek 1988 p 49-51; HDC Roscam Abbing, Medische (persoons)gegevens, lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek, TvGR 1989 p 362-8; reactie G Brutel de la Rivière, TvGR 1990 p 194-5; naschrift Roscam Abbing, TvGR 1990 p 195-6; Nationale Commissie AIDS Bestrijding, Advies

lijke constructies vragen openlaten en stuk voor stuk niet toereikend zijn om lichaamsmateriaal helder in het recht te positioneren.

Zo lijkt de eigendomstheorie in sommige situaties te voldoen als basis voor zeggenschap (bijvoorbeeld bij skeletten), maar in de meeste gevallen uit te nodigen tot flinke nuanceringen: geen der mogelijke eigenaren (noch degene van wie het materiaal afkomstig is noch de derde die het feitelijk bezit) verkrijgt het 'meest omvattende recht', zo luidt de kritiek⁵⁹. De theorie betreffende het eigendomsrecht van stoffen en delen die van het lichaam zijn gescheiden, doet nogal gekunsteld aan, schrijft ook de regering⁶⁰.

Bewaargeving veronderstelt dat het materiaal weer zal worden teruggegeven, hetgeen normaalgesproken nooit gebeurt en (bloed, sperma of diepvries-embryo's voor eigen gebruik daargelaten) ook niet de bedoeling is.

De geneeskundige behandelingsovereenkomst als rechtskader veronderstelt een bepaalde interpretatie van de toestemming voor behandeling die niet algemeen wordt gedeeld⁶¹. Die interpretatie houdt in dat de toestemming van de patiënt voor verwijdering van lichaamsmateriaal niet verder reikt dan gebruik van dat materiaal voor het specifieke oorspronkelijke doel van de verwijdering.

Het als een medisch experiment beschouwen van nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek rekt het begrip experiment op tot handelingen die de proefpersoon niet raken⁶².

Het aansluiten bij de taak van de overheid om bij bevolkingsonderzoek mensen te beschermen tegen riskant medisch onderzoek gaat eraan voorbij dat bevolkingsonderzoek primair plaatsvindt ten behoeve van de betrokkenen, hetgeen van wetenschappelijk onderzoek niet gezegd kan worden.

Het tot de persoonlijke levenssfeer - in ruime zin - rekenen van (niet-herleidbaar) lichaamsmateriaal ondervindt als kritiek dat de grondwet noch de parlementaire geschiedenis - daarvoor houvast biedt⁶³.

over grootschalig HIV-seroprevalentie-onderzoek op anonieme basis, Amsterdam 1989

⁵⁹ Zie Frankena en De Graaf op p 191-2, zie ook Olsthoorn-Heim op p 178-9

⁶⁰ Tweede Kamer, vergaderjaar 1989-1990, 19218 p 5

⁶¹ Tweede Kamer, Het verworven immuun deficiëntiesyndroom (AIDS). Handelingen Tweede Kamer, vergaderjaar 1989-1990; nr 19218-43; RE van Galen-Hermann op p 1268

⁶² Deze benadering wordt overigens in de VS wel gevolgd. Voor medische experimenten is toestemming vereist, tenzij gebruik wordt gemaakt van anonieme gegevens of lichaamsmateriaal, zie Lourdes-Wan, Wetgever en anonieme screening op HIV. De benadering in de Verenigde Staten, Medisch Contact 1989 p 1549-51

Gevers stelt voor om - gegeven de medische ontwikkelingen en de vele onbeantwoorde juridische vragen - een nieuwe norm te aanvaarden⁶⁴. 'Doordat het steeds vaker voorkomt dat een derde (bloedbank, celbank, laboratorium) het feitelijke bezit heeft van lichaamsmateriaal, en doordat de persoonlijke levenssfeer mede in het geding kan zijn, worden belangen van mensen bij wat er met hun lichaamsmateriaal gebeurt duidelijker zichtbaar. Deze ontwikkelingen nopen ertoe als norm te aanvaarden dat degene die lichaamsmateriaal van anderen in handen krijgt, zich houdt aan de bestemming met het oog waarop het materiaal werd afgestaan of achtergelaten, tenzij voor andersoortig gebruik op enigerlei wijze instemming wordt verkregen. Of degene die het materiaal van een ander bezit, daarvan eigenaar is geworden (bijvoorbeeld een bloedbank na donatie) of niet, behoeft daarbij niet doorslaggevend te zijn'. Eerder al stelde hij dat de eigendomsvraag minder relevant is⁶⁵.

Het erkennen van verschillen naast overeenkomsten tussen lichaamsmateriaal en gegevens gaat gepaard met een grote variëteit aan juridische constructies en interpretaties, die geen van alle het primaat krijgen. Geleidelijk nadrukkelijker komt het denkbeeld naar voren dat betekenis toekomt aan het feit, dat lichaamsmateriaal in een bepaald kader en voor een bepaald doel is afgestaan en beschikbaar is gekomen. Vanuit de toegenomen gebruiksmogelijkheden vindt de res derelicta-theorie geen steun meer. Er is geen eenstemmigheid over de juridische status van lichaamsmateriaal, maar wel over het bestaan van zeggenschap over nader gebruik ervan voor degene van wie het afkomstig is, ook bij ontbreken van herleidbaarheid.

3.2 Verwarring

In het vuur van de discussies over zeggenschap ten aanzien van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal introduceert de wetgever artikel 1653w in de WGBO: van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen kunnen worden gebruikt voor medisch wetenschappelijk onderzoek voor zover de patiënt van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is tegen dat onderzoek geen bezwaar heeft gemaakt en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht⁶⁶. De wetgever heeft met deze

⁶³ RE van Galen-Hermann, Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek, NJB 1992: 1263-9 met reacties van Roscam Abbing en Gevers en naschrift Van Galen-Hermann, NJB 1992: 1503-6;

⁶⁴ JKM Gevers, Beschikken over cellen en weefsels, Rede 1990

⁶⁵ JKM Gevers, oc NTvG 1989

bepaling - voor de zekerheid, zonder overeenstemming over de juridische grond - een beschikkingsrecht gecreëerd over niet-herleidbaar lichaamsmateriaal, teneinde bepaald wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken. Daarmee is de verwarring over de juridische status van lichaamsmateriaal blijven bestaan. Het is niet duidelijk of lichaamsmateriaal wel of niet tot de persoonlijke levenssfeer behoort en zo ja, of het dan door de Grondwet wordt beschermd. Op de eventuele toepasselijkheid van artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM) gaat de regering niet in. Artikel 1653w WGBO is in de definitieve wetstekst ongewijzigd gehandhaafd als artikel 7:467 BW.

Met artikel 7:467 BW wreekt zich de vaagheid van het rechtskader: is dat artikel een concretisering van het grondrecht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer of is het een zelfstandige bepaling? Het ontbreken van een normadressaat en het feit dat de wetgever nadrukkelijk geen uitspraak doet, maken het er niet duidelijker op. Wat betekent artikel 7:467 BW bijvoorbeeld voor nader gebruik van niet-herleidbaar patiëntenmateriaal voor andere doeleinden zoals onderwijs, kwaliteitsbewaking, therapie of produktie? Is gebruik voor die doeleinden vrij van regels of juist niet? Ook het argument voor het toestemingsvereiste bij nader gebruik van herleidbaar materiaal, namelijk dat dat voortvloeit uit algemene rechtsbeginselen (welke?), verschaft weinig helderheid.

Kijkt men naar de vier concepten, dan blijkt er van alles door elkaar heen te lopen: de parallel met gegevens, de verschillen met gegevens, de omstandigheid dat lichaamsmateriaal een stof is waarmee men 'gewone' juridische beschikkingshandelingen kan verrichten, en de notie dat lichaamsmateriaal desondanks iets bijzonders is. De complexiteit van het begrip neemt toe naarmate de context - de veelsoortige gebruiksmogelijkheden van lichaamsmateriaal - nadrukkelijker in beeld komt.

Een tweede (en laatste) poging tot verheldering lijkt aangewezen: een uitwerking van de overeenkomsten met gegevens en van de verschillen ermee. Het blijft immers intrigeren dat de normering van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal (zeggenschap via geen-bezwaar) zo verschilt van die van niet-herleidbare gegevens (geheel vrij van regels).

⁶⁶ Tweede Kamer, vergaderjaar 1989-1990, 21 561, nr 2; zie voor een commentaar HJJ Leenen en HDC Roscam Abbing, Wetenschappelijk onderzoek en privacy, Ned Tijdschr Geneeskd 1991 p 769-73;

3.2.1 De overeenkomsten met gegevens

Vergelijken we lichaamsmateriaal met gegevens, dan zijn er wel degelijk overeenkomsten die grond bieden voor een gelijke benadering. Deze worden natuurlijk het beste zichtbaar bij de vooronderstelling dat de herleidbaarheid ontbreekt. Onder gegevens versta ik handmatig of geautomatiseerd vastgelegde bekende hoeveelheden, grootheden, gevallen, feiten, beoordelingen etc. Als gegevens niet-herleidbaar zijn (doodsoorzaken bij het Centraal Bureau voor de Statistiek), is de verbinding tussen het individu en de informatie afwezig en is slechts in zeer uitzonderlijke situaties de relatie tussen de gegevens en de persoon te leggen. Nu het onzeker is in hoeverre identificatie in de toekomst mogelijk wordt (door computertechnieken met bijvoorbeeld bestandsvergelijking), heeft de wetgever er in de Wet persoonsregistraties (WPR) voor gekozen gegevens als niet-herleidbaar te beschouwen als herleiding onevenredig veel tijd, mankracht of geld kost.

Ligt dat bij lichaamsmateriaal anders? Stel dat men van een verzameling bloedmonsters de identificerende kenmerken (de stickers met nummers of codes) van de buisjes verwijdert, kan men dan aan het materiaal zelf (het afzonderlijke bloedmonster) zien van wie het afkomstig is? Is de biologische verbinding tussen materiaal en persoon om te zetten in identificatie? In het licht van geavanceerde diagnostische technieken komt de gedachte op dat niet-herleidbaar lichaamsmateriaal niet zou bestaan. Die gedachte is in het advies 'Naar goed gebruik' (voorlopig) overtuigend ontzenuwd. Het is bij ontbreken van een centraal kenmerkenbestand onmogelijk, althans minstens zo lastig als bij niet-herleidbare gegevens, de betreffende personen te identificeren. Aan de eventueel eenvoudiger wijze van identificeren van lichaamsmateriaal valt daarom voorlopig geen argument te ontleen voor een afwijkende benadering van lichaamsmateriaal, al kan dat in de toekomst veranderen. Iets anders is, dat herleidbaarheid dikwijls *gewenst* is bij het verichten van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal. Daaraan ga ik in deze paragraaf, ten behoeve van een zuivere vergelijking, even voorbij.

Hoe zit het met de leesbaarheid van de informatie? Medische gegevens verschaffen degene die deze ziet altijd direct informatie over de betrokken persoon. Is de betrokken persoon niet bekend en ook niet te identificeren, dan weet de lezer iets over de gezondheidstoestand van een onbekende. Lichaamsmateriaal is een substantie waaruit veelal pas informatie naar voren komt als men een bepaalde deskundige waarneming of handeling verricht: microscopisch onderzoek, kleuring,

diagnostische test etc. In de handen van een leek is lichaamsmateriaal in de regel nietszeggende materie. In dit opzicht is lichaamsmateriaal minder 'persoonlijk' dan gegevens. De gegevens liggen immers nog verborgen in het opgeslagen materiaal⁶⁷.

Hoe zit het met het genereren van nieuwe informatie? Bij lichaamsmateriaal is dat per definitie mogelijk, bij gegevens is dat minder vanzelfsprekend, maar uitgesloten is het niet. Een voorbeeld is het duiden van een vroeger onbekend symptomencomplex door een herstelling van oude gegevens: het samen vóórkomen van diabetes mellitus en doofheid blijkt te horen bij een genetisch syndroom. Deze nieuwe informatie uit oude gegevens kan implicaties hebben voor de betrokkene en zijn verwanten. Ook het combineren van gegevensbestanden - een handeling die technisch steeds eenvoudiger wordt - kan nieuwe informatie over de betrokkenen opleveren. In de regel heeft men meer dan een gegevensbron nodig, in tegenstelling tot lichaamsmateriaal waar een enkel monster of in theorie zelfs één enkele cel voldoende is. Echter, ook als nieuwe informatie uit lichaamsmateriaal eenvoudiger verkrijgbaar is, dan levert dat bij ontbreken van herleidbaarheid niet meer op dan nieuwe informatie over onbekenden. Een verzameling onbekenden kan een bepaalde groep in de samenleving zijn. Informatie over een groep kan discriminerend werken. Dit gevaar is voor de wetgever geen reden geweest voor beschermende maatregelen met betrekking tot gegevens. Waarom zou dat dan bij niet-herleidbaar lichaamsmateriaal - waar ook nog een bepaalde handeling nodig is - wel aanleiding zijn tot enigerlei bescherming?

Is de informatie die in lichaamsmateriaal besloten ligt gevoeliger dan medische gegevens zijn? In beide gevallen betreft de informatie de gezondheidstoestand van de betrokkenen. Het vastgelegde gegeven dat iemand een verhoogd risico heeft op borstkanker is in deze zin even gevoelig als het weefsel waarin die informatie besloten ligt. De 'informatie gevoeligheid' is dus gelijk. De wetgever heeft medische gegevens als gevoelig aangemerkt, met als gevolg dat de opname ervan in een persoonsregistratie aan voorwaarden is gebonden⁶⁸. Deze beperkingen gelden echter slechts voor herleidbare medische gegevens. Zijn de gegevens niet herleidbaar, dan is er geen belemmering voor opslag of gebruik. Niet-herleidbare medische gegevens worden, hoe gevoelig ook (HIV-prevalentie binnen een bepaalde bevolkingsgroep), door het recht ongemoeid gelaten. De gelijke gevoeligheid van de (nieuwe)

⁶⁷ JKM Gevers, Juridische aspecten van erfelijkheidsonderzoek en -advies, Preadvies VvGR 1987; zie ook NRV-advies op p 14

⁶⁸ Besluit ex artikel 7 Wet persoonsregistraties inzake gevoelige gegevens, Stbl 1993, 158.

informatie pleit er dus wederom voor om niet-herleidbaar lichaamsmateriaal net zo te behandelen als niet-herleidbare medische gegevens.

Waarom leidt zo'n gelijke behandeling? Hoe zit het met de zeggenschap over gegevens? Bij medische gegevens is - te beginnen met het beroepsgeheim - de benadering steeds gericht geweest op de geheimhouding. Een van de eerste conclusies in de privacy-discussie was dat de eigendom van de gegevens niet relevant is. Het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer is een persoonlijkheidsrecht. Bij de vertaling ervan in concrete rechtsregels is het accent gelegd op de geheimhouding. Het zeggenschapsaspect bij gegevens heeft in de literatuur wel betekenis gehad⁶⁹, maar heeft het niet 'gehaald'. Dit blijkt uit de privacy-wetgeving: deze is niet alleen slechts van *toepassing* op herleidbare gegevens (persoonsgegevens), maar de betrokkene heeft (in WPR en WGBO) bovendien uitsluitend het recht gekregen om *verstrekking* van persoonsgegevens aan derden, dat wil zeggen bekendmaking, te verhinderen. De houder moet zich bij het *gebruik* wel houden aan de doelstelling van de registratie, maar enige zeggenschap van de betrokkene over de gebruiksdoelen is niet erkend. Zo mag de instelling met de geregistreerde gegevens beleid maken, mits dit verenigbaar is met het doel van de registratie. De arts mag met de gegevens van zijn patiënten wetenschappelijk onderzoek verrichten. Dit wordt begrepen als 'verenigbaar met het doel'.

De wetgever heeft bij de behandeling van de WGBO met zoveel woorden gesteld dat aan de Nederlandse privacy-wetgeving geen beschikkingsrecht van de geregistreerde met betrekking tot de hem betreffende gegevens ten grondslag ligt⁷⁰. De geregistreerde heeft *niet* het recht zonder nadere argumentatie het gebruik van de hem betreffende gegevens te verhinderen, aldus de wetgever. Dit is nu juist het recht dat artikel 7:467 BW *wel* toekent ten aanzien van lichaamsmateriaal, zelfs als dat niet-herleidbaar is! En dat terwijl het gebruik van niet-herleidbare (medische) gegevens geheel vrij is van regels⁷¹. Een bezwaarsregeling als artikel 7:467 BW verschilt weliswaar van een toestemmingssysteem (geen persoonlijke, maar een meer algemene benade-

⁶⁹ Zie bijvoorbeeld Werkgroep Privacy-Aspecten (STUPAS), Privacy verzekerd? over de maatschappelijke aanvaardbaarheid van een Centrale Personenregistratie Sociale Verzekeringen, Zoetermeer 1982; Nationale Commissie AIDS Bestrijding, Advies over grootschalig HIV-seroprevalentie-onderzoek op anonieme basis, Amsterdam 1989

⁷⁰ Tweede Kamer, vergaderjaar 1991-1992, 21 561, nr. 11, Nadere Memorie van Antwoord p 25-26

⁷¹ Op dit verschil werd ook gewezen in het NRV-advies Normering onderzoek met lichaamsmateriaal (p 10)

ring), maar impliceert toch dat de betrokkenen uitdrukking kunnen geven aan hun wens lichaamsmateriaal (niet) ter beschikking te stellen. Daarmee geeft ook een bezwaarregeling een vorm van zeggenschap.

Stel dat we de parallel met gegevens doortrekken - alsof artikel 7:467 BW niet bestaat - wat gaat er dan eigenlijk 'mis'? Het toepassen van het 'regime' voor gegevens zou ertoe leiden dat degene die feitelijk over niet-herleidbaar lichaamsmateriaal beschikt er (binnen de grenzen van de openbare orde en de goede zeden) naar believen mee kan handelen. Het individu van wie het materiaal afkomstig is kan persoonlijk geen rechten doen gelden. Mits niet-herleidbaar, kan lichaamsmateriaal ongeacht de aard (bloed, hersenvliezen, bot, placenta's, navelstrengen, foetaal weefsel, sperma, eicellen, embryo's in vitro?) nader worden gebruikt, voor alle doeleinden die moreel aanvaardbaar en niet verboden zijn. Welnu, de morele aanvaardbaarheid van medisch wetenschappelijk onderzoek staat als beginsel buiten kijf en dergelijk onderzoek is evenmin verboden (afgezien van de hangende situatie rond pre-embryo's). Toch steekt zo'n vrijbrief (die er bij gegevens is) schril af tegen de publieke opwinding in het verleden en de reacties daarop van de regering⁷². Het doortrekken van de parallel is - behalve strijdig met het rechtsgevoel - ook in concreto in strijd met algemeen aanvaarde handelwijzen. Bijvoorbeeld dat voor het gebruik van foetaal weefsel toestemming wordt gevraagd aan de betrokken vrouw⁷³. Men kan tegenwerpen dat het gebruik van foetaal weefsel bij uitstek delicaat is. Echter, ook voor nader gebruik van placenta's - die normaal gesproken als afval worden beschouwd - is algemeen aanvaard dat de vrouw persoonlijk instemt (via toestemming of geen bezwaar)⁷⁴. Er is kennelijk op z'n minst de notie dat met lichaamsmateriaal niet zomaar alles is toegestaan. Of het materiaal in kwestie herleidbaar is of niet, doet daaraan niets af of toe, het speelt daarbij geen enkele rol. De herleidbaarheid lijkt bij nader gebruik van lichaamsmateriaal wel een factor te zijn, maar geen exclusief criterium voor de vraag of er wel of geen zeggenschap behoort te zijn.

Wat is er dan met bovenstaand scenario aan de hand? De parallel

⁷² Illustratief zijn de Kamervragen over placenta's in 1984 en 1989, over foetaal weefsel in 1990 (tweemaal), over hersenvliezen in 1990 en over het hersenonderzoek in verband met homoseksualiteit. De lijn in de beantwoording van deze vragen is, dat de regering aan de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal en aan de toelaatbaarheid van het gebruik ervan bepaalde voorwaarden stelt.

⁷³ Commissie Foetaal weefselmateriaal, Gezondheidsraad 1984; zie ook KEMO Jaarverslag 1991 en 1992, Den Haag 1993

⁷⁴ Tweede Kamer. Kamervragen placenta's. Handelingen Tweede Kamer, vergaderjaar 1989-1990, nr 194, Aanhangsel

met gegevens ziet iets belangrijks over het hoofd: lichaamsmateriaal is - naast een bron van informatie - tegelijk unieke en tastbare materie. De impliciete veronderstelling dat ten aanzien van lichaamsmateriaal dezelfde (beperkte) gebruiks- en beschikkingshandelingen mogelijk zijn als met gegevens, is een onjuiste voorstelling van zaken.

3.2.2 De verschillen met gegevens

Het meest basale verschil met gegevens is dat lichaamsmateriaal, zoals hierboven bleek, unieke en tastbare - verzelfstandigde - materie is terwijl gegevens zich presenteren in de vorm van dossiers of computerbestanden (of als informatie in iemands geheugen). Gegevens kunnen tegelijkertijd voorhanden zijn bij verscheidene personen die er alle over kunnen beschikken zonder dat de ander deze daardoor komt te ontberen. Het begrip eigendom is alleen al daarom bij gegevens niet bruikbaar⁷⁵. Lichaamsmateriaal is als tastbare stof naar de letter van de wet (artikel 3:2 BW) een voor menselijke beheersing vatbaar object. Deze constatering is niet zonder betekenis: men kan er andere (en meer) handelingen mee verrichten dan met gegevens. Vermogensrechtelijke figuren als bezit, eigendom, -bewaargeving zijn niet per definitie uitgesloten. Veronachtzaming van dit verschil doet de werkelijkheid geweld aan.

Een ander verschil is gelegen in de dynamiek van lichaamsmateriaal (men kan het steeds opnieuw analyseren, men kan het kweken, bewerken, en als grondstof gebruiken), vergeleken met het statische karakter van gegevens: deze verliezen in de loop van de tijd hun relevantie. De bruikbaarheid ervan is beperkt en niet blijvend.

Lichaamsmateriaal vormt daardoor - onmiskenbaar - een waardevolle bron van kennis en velerlei toepassingen. De mogelijkheden voor nader gebruik zijn schier onbeperkt. De waarde van lichaamsmateriaal voor de gezondheidszorg is van een andere orde dan de waarde van (statische) medische gegevens. Degene die feitelijk over lichaamsmateriaal beschikt, kan er een scala aan nuttige dingen mee doen ten voordele van de volksgezondheid in den brede. Dat daaraan soms voor de gebruiker eigen (immateriële of financiële) voordelen zijn verbonden is eveneens een feit. Het produceren van geneesmiddelen met menselijk materiaal als bron levert nu eenmaal naast gezondheidswinst voor de patiënten ook geldelijke winst op voor de fabrikant. Deze omstandigheden vragen om normering die een einddoel als geheimhouding verre

⁷⁵ Tweede Kamer 1991-1992 21561 nr 11 p 25

overstijgt. Er zijn andere (en meer) belangen in het spel.

Normering behoort de gebruiker een titel te verschaffen voor rechtmatig gebruik. In het juridisch denken over lichaamsmateriaal komt steeds nadrukkelijker de overtuiging naar voren dat het eigendomsrecht voor zo'n titel niet toereikend is. Er lijkt voor zo'n gebruikstitel méér nodig te zijn, ook van de kant van degene van wie het materiaal afkomstig is. Lichaamsmateriaal is immers niet alleen tastbare stof, maar ook - een volgend verschil - menselijke, soms nog 'levende' materie. Het is deel geweest van het lichaam van een (levende of overleden) persoon. Lichaamsmateriaal staat in verband met zoiets als de menselijke waardigheid. Het vertegenwoordigt een bepaalde gevoelswaarde voor de mens van wie het afkomstig is.

De vraag is welke betekenis toekomt aan die lichamelijke oorsprong, die er ook is bij ontbreken van herleidbaarheid. En, verder gaand, of ook betekenis toekomt aan de aard van het lichaamsmateriaal. Het ene lichaamsmateriaal is het andere niet. Er is iets als de intrinsieke gevoeligheid die (sommige) lichaamsstoffen hebben. Die gevoeligheid kan per cultuur, per tijdsgewricht en per individu verschillen. Een extra complicatie lijkt, dat ook aan materiaal dat in het algemeen als ongevoelig wordt ervaren (haren, nagels) gevoelige informatie kan worden onttrokken. Echter, zolang de herleidbaarheid ontbreekt is dat feit, zoals we hebben gezien, op zichzelf geen reden voor een andere benadering dan die van niet-herleidbare medische gegevens. Het is wel een reden om alle herleidbaar lichaamsmateriaal, ongeacht de aard, als gevoelig te bestempelen in de zin van informatiele gevoeligheid, net zoals door de wetgever met herleidbare medische gegevens is gedaan. Bij herleidbaar lichaamsmateriaal is de informatiele privacy - de geheimhouding - in het geding. Het recht op geheimhouding behoort bij lichaamsmateriaal te leiden tot bescherming van de betrokkene tegen kennis over hem - buiten zijn medeweten - bij derden. Dat recht is dus slechts bij herleidbaar lichaamsmateriaal aan de orde. Nieuwe bevindingen verkregen uit analyse van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal - hoe gevoelig die informatie ook is - schenden de privacy naar huidig recht niet.

Terug naar de oorsprong van lichaamsmateriaal. We onderzoeken de notie van de intrinsieke emotionele en subjectieve gevoeligheid van (bepaalde?) lichaamsstoffen die - los van de herleidbaarheid - eventuele gevolgen heeft. Die gevoeligheid kan samenhangen met de aard van het materiaal (het hart als vitaal orgaan, geslachtsellen als materiaal met procreatieve potentie), met de omstandigheden waaronder het werd afgestaan (een ingrijpende operatie) of beide (foetale weefsel na abortus). Het ene materiaal is met minder vrijwilligheid, pijn, moeite of

ongemak te verkrijgen dan het andere. Wat valt er over die gevoeligheid te zeggen? Niet veel meer dan dat er een soort schaal zal zijn met een extreem aan de ene kant (men beschouwt haren, nagels en urine als ongevoelig) en een extreem aan de andere kant (men beschouwt foetaal weefsel als gevoelig). Juristen hebben getracht hun notie van de gevoeligheid te articuleren. Van eenstemmigheid is daarbij niet gebleken. Toen de herleidbaarheid eenmaal zijn intrede deed als factor in de discussie is die notie zelfs geheel naar de achtergrond gedrongen. Uit de variëteit aan criteria die juristen hebben opgevoerd kan men hooguit afleiden dat de gevoeligheid wordt bepaald door een subjectieve beleving.

Is er iets bekend van die beleving bij de mensen die lichaamsmateriaal afstaan of achterlaten? Daarnaar is nooit empirisch onderzoek gedaan. Het is dus onzeker of bijvoorbeeld bloed algemeen als gevoelig wordt ervaren. Er is ook geen onderzoek gedaan naar de algemene opvattingen van mensen over nader gebruik van lichaamsmateriaal voor de wetenschap. Er zijn wel specifieke enquêtes verricht: over anoniem HIV-prevalentie-onderzoek⁷⁶, foetaal weefsel⁷⁷, eicellen⁷⁸, ovariumweefsel⁷⁹ en pre-embryo's⁸⁰. Zoals bekend is ook onderzoek verricht

⁷⁶ Er is onderzoek gedaan naar de mogelijke drempelverhogende invloed (op de toegang tot zorg) van eventuele invoering van anoniem HIV-seroprevalentie-onderzoek. Bijna tweederde van de ondervraagde bezoekers van SOA-poliklinieken geeft aan geen bezwaar te hebben dan wel dat het hen onverschillig laat. Ongeveer een kwart geeft aan enige aarzeling te hebben, NIPG/TNO 1991

⁷⁷ In Groot-Britannië is gevraagd naar de mening van vrouwen over het gebruik van foetaal weefsel voor wetenschappelijk onderzoek. 94 procent van de ondervraagde vrouwen had een positief oordeel over dergelijk gebruik, F Anderson ea, Attitudes of women to fetal tissue research, Journal of medical ethics 1994 nr 20 p 36-40

⁷⁸ In Groningen is onderzoek gedaan naar de opvattingen van vrouwen over het afstaan van eicellen bij sterilisatie. 66 procent van de ondervraagde vrouwen achtte het aanvaardbaar vrouwen te vragen een eikel af te staan, 32 procent zou zelf een eikel willen afstaan bij sterilisatie, 15 procent zou ook toestemming geven voor hormoonstimulatie, Tj Tijmstra, Zijn vrouwen bereid eicellen af te staan? in: Pre-embryo; het prille begin, Cahiers Bio-wetenschappen en maatschappij 1993 nr 3 p 30-31

⁷⁹ In Groot-Brittannië onderzocht men de mening van mensen over het gebruik van ovariumweefsel (eierstokken) afkomstig van levende en overleden donoren en van foetussen, ten behoeve van embryo-research en onvruchtbaarheidsbehandelingen. Een voorbeeld: 7 procent van de 9000 respondenten achtte het gebruik van foetaal ovariumweefsel voor embryo-onderzoek aanvaardbaar, voor vruchtbaarheidsbehandelingen was dat minder dan 3 procent. Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) rules on donated ovarian tissue, Bull Med Eth June-July 1994 p 4-6

⁸⁰ In Maastricht is de mening gepeild van vrouwen over de zinvolheid en aanvaardbaarheid van onderzoek met pre-embryo's. Ruim 80 procent van de respondenten achtte wetenschappelijk onderzoek met rest-embryo's aanvaardbaar,

naar de opvattingen van mensen over orgaandonatie, met name over hun voorkeur voor een systeem van toestemming of bezwaar. Deze onderzoeken betreffen echter het onmiddellijke gebruik van organen voor het tevoren bekende primaire doel (donatie), waartoe verwijdering van lichaamsmateriaal - na overlijden - noodzakelijk is. Ze zeggen niet zoveel over de gevoeligheid van materiaal als zodanig, noch over het (latere) gebruik van reeds eerder beschikbaar gekomen lichaamsmateriaal voor een ander doel. We weten dus niet of mensen *nader* gebruik in het algemeen ervaren als een inbreuk op hun waardigheid of hun privé-domein. Ofen in hoeverre ze prijs stellen op persoonlijke zeggenschap is hooguit gedeeltelijk af te leiden uit de specifieke onderzoeken en uit incidenten (placenta's, hersenvliezen), die op hun beurt gekleurd zijn door elementen als handel en financieel gewin. Bij ontbreken van betrouwbare empirische gegevens komen we - zowel in het recht als bij de mens als bron van lichaamsmateriaal - niet verder dan de notie dat (sommig?) lichaamsmateriaal delicaat is.

De verschillen samengevat: lichaamsmateriaal is een tastbare stof die vatbaar is voor velerlei gebruiks- en beschikkingshandelingen; lichaamsmateriaal is van bijzondere waarde voor de gezondheidszorg; de normering vraagt om méér dan geheimhouding; de lichamelijke oorsprong is een relevante extra dimensie; de gevoeligheid is niet in maat en getal uit te drukken.

3.2.3 Beschouwing

Bovenstaande exercitie toont eens te meer dat lichaamsmateriaal niet zomaar te plaatsen valt in het recht. Er zijn vergeleken met gegevens zowel overeenkomsten als verschillen. De overeenkomsten leiden ertoe dat bij *herleidbaar* lichaamsmateriaal de geheimhouding in het geding is. De verschillen gaan voor een deel terug op moeilijk grijpbare intuïties. Geen wonder dat het niet eenvoudig is aan te geven hoe daarvoor plaats gemaakt kan worden in het recht. Intussen blijft overeind dat wat er voor gegevens wel is (de Grondwet en het beroepsgeheim als passend en omvattend kader, geconcretiseerd in specifieke wetgeving), voor lichaamsmateriaal ontbreekt. Een eerste stap om in die lacune te voorzien is - idealiter - het vinden van een kader van waaruit gestalte kan worden gegeven aan de normering van nader gebruik. Het ligt in

bijna 59 procent met speciaal gekweekte embryo's, JPM Geraedts, AM van Ingen, H Schaalma, Enquête Academisch ziekenhuis Maastricht, in: Pre-embryo; het prille begin, Cahiers Biowetenschappen en maatschappij 1993 nr 3 p 28

de rede om de persoonlijke levenssfeer in ruime zin als kader te kiezen. Lichaamsmateriaal heeft immers deel uitgemaakt van personen en is een bron van informatie over hen.

Bescherming van die intimiteit zou ontstaan als lichaamsmateriaal - ook bij ontbreken van de herleidbaarheid - tot het domein van de Grondwet wordt gerekend. Gezien het diffuse karakter van het begrip privacy is daarvoor zeker ruimte. Nu wreekt zich dat is verzuimd om bij de Grondwetsherziening aandacht te besteden aan afgescheiden lichaamsmateriaal. De regering merkte destijds op dat een omvattende beschrijving van de grondrechten (in artikel 10 en 11) niet te geven is en dat door voortgaande maatschappelijke en technische ontwikkelingen nieuwe aspecten aan het licht kunnen treden. Volgens Gevers is van het laatste in dit geval nadrukkelijk sprake⁸¹. Ik ben het daar mee eens. Recente ontwikkelingen in binnen- en buitenland (zie 2.4 tot 2.6) ondersteunen die conclusie trouwens ten volle. Nu artikel 11 bij uitstek beschermt tegen ingrijpen in de lichamelijke integriteit - hetgeen bij nader gebruik niet aan de orde is - zou het moederartikel 10 eerder in aanmerking komen.

Men kan de reserve maken dat voor een besluit om lichaamsmateriaal aldus te positioneren meer inzicht nodig is in het oordeel van mensen over de vraag of nader gebruik van lichaamsmateriaal een inbreuk vormt op hun persoonlijke levenssfeer, en of dat verschilt naar de aard van het materiaal. De intuïtie (lichaamsmateriaal is delicaat) is immers onvoldoende gearticuleerd en misschien daarom niet vertaald in het recht. Dat de juridische discussie over nader gebruik van lichaamsmateriaal is overheerst door de zeggenschapsvraag, kan overigens wel worden gezien als een reflectie op die intuïtie. Welke betekenis zou onderzoek naar de houding van mensen hebben voor de status van lichaamsmateriaal in het recht? De uitkomsten kunnen een richting aangeven, maar zullen niet eensluidend en ook niet altijd doorslaggevend zijn. Er kunnen andere argumenten zijn - rechtsgeschiedenis, rechtsbeginselen als de maatschappelijke zorgvuldigheid, internationale verdragen, systematiek van wetgeving - voor een bepaalde keuze, zoals er ook argumenten kunnen zijn om bepaalde vormen van nader gebruik voor de wetenschap te verbieden, zelfs al vindt een meerderheid deze aanvaardbaar. Als veel mensen het vanzelfsprekend vinden dat (elk of bepaald) van hen afkomstig lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt, dan nog kan er reden zijn rekening te houden met de opvatting van de enkeling. Zo is ook het feit dat veel Nederlanders 'niets te verbergen hebben' geen reden af te zien van de bescherming van geregistreerde persoonsgegevens. Evenzo kan men

⁸¹ JKM Gevers, Beschikken over cellen en weefsels p 15

argumenten aanvoeren om bij orgaandonatie (voorlopig) vast te houden aan een toestemmingssysteem, ook al blijkt er uit enquêtes een trend in de samenleving te bestaan in de richting van een bezwaarsysteem⁸². Op de rol van empirisch onderzoek kom ik nog terug in hoofdstuk 4.

Iets anders is, dat moeilijk is te overzien wat de consequenties precies zijn als men lichaamsmateriaal binnen het domein van de Grondwet brengt. Leidt dat zonder meer tot zeggenschap over nader gebruik ervan? Het feit dat *gegevens* door de Grondwet (artikel 10) worden beschermd is voor de wetgever geen aanleiding geweest aan geregistreerden enig zeggenschapsrecht toe te kennen over het *gebruik* van over hen opgeslagen gegevens. In een analoge redenering zou het onder de Grondwet brengen van afgescheiden *lichaamsmateriaal* pas leiden tot zeggenschap over nader *gebruik* ervan voor degenen van wie het afkomstig is, als tevens wordt erkend dat bescherming verder behoort te gaan dan geheimhouding. Bescherming behoort in te houden dat degene van wie lichaamsmateriaal afkomstig is de gebruiker (op enigerlei wijze) een titel verschaft voor rechtmatig nader gebruik. Daarvoor is een uitdrukkelijke interpretatie nodig van het grondrecht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot lichaamsmateriaal. Die interpretatie is goed te geven vanuit het bijzondere karakter van lichaamsmateriaal enerzijds en de voortschrijdende mogelijkheden het voor nadere doeleinden te gebruiken anderzijds.

De toepasselijkheid van de Grondwet op lichaamsmateriaal roept ook nieuwe vragen op, bijvoorbeeld over de horizontale werking. Van meer praktisch gewicht is de constatering dat grondwettelijke bescherming op zichzelf onvoldoende houvast biedt in concrete situaties. Nader uitwerking van die bescherming in het recht blijft vereist. Men kan die concretisering natuurlijk aan de rechter overlaten. Dat er nog geen jurisprudentie is (logisch, nu mensen niet op de hoogte (kunnen) zijn van nader gebruik van hun lichaamsmateriaal), kan veranderen zodra algemene informatie wordt gegeven. Het afwachten van jurisprudentie behoort tot de mogelijkheden, maar laat de onzekerheid langer voortduren zonder de garantie dat op den duur voor de praktijk heldere algemeen toepasbare regels ontstaan.

Hoe het ook zij: de behoefte aan een duidelijke positionering van lichaamsmateriaal in het recht is er niet zozeer voor de theorie, maar om een basis te bieden voor een logisch gefundeerd concreet juridisch mechanisme in de vorm van heldere en handhaafbare regels. De analyse van het juridische gedachtegoed over lichaamsmateriaal wijst in de richting van de Grondwet als fundament. Of dit het enige en meest

⁸² Tweede Kamer 1994-1995, 22 358 nr 19, voorstel WOD, Nota naar aanleiding van het eindverslag p 13-18

geschikte kader is voor de normering van nader gebruik van lichaamsmateriaal, is niet gezegd. In hoofdstuk 5 zal blijken dat een benadering vanuit de wetssystematiek een nieuwe visie op lichaamsmateriaal mogelijk maakt.

4 Wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal

In het vorige hoofdstuk is de aandacht vooral uitgegaan naar de juridische status van lichaamsmateriaal. Wetenschappelijk onderzoek als gebruiksdoel kwam daarbij geleidelijk aan in beeld. Het is nu tijd deze gebruiksvorm nadrukkelijker in het betoog te betrekken. Voorafgaand aan beschouwingen over regulering dient zich de vraag aan of de normering zoals die door de Gezondheidsraad is voorgesteld en deels is vormgegeven in de WGBO, bevredigend is in het licht van voorgaande analyse *en* in de gegeven context: nader gebruik van lichaamsmateriaal voor de wetenschap. Die normering beoogt niet alleen recht te doen aan de belangen van degenen van wie lichaamsmateriaal afkomstig is, maar ook de gewenste kennisvermeerdering in de geneeskunde via nader gebruik te bevorderen, althans niet onevenredig te belemmeren. Het denken over normen voor nader gebruik van lichaamsmateriaal heeft de gegroeide praktijk van dergelijk gebruik voor de wetenschap in de tijd gevolgd. Welbeschouwd is de voorgestelde normering een juridische interventie. De keuze van de vorm en inhoud van de interventie zal de beoogde doelstellingen zo goed mogelijk moeten realiseren en geen ongewenste neveneffecten moeten hebben⁸³.

In dit hoofdstuk geef ik eerst een impressie van de praktijk van nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden. Daarna komt de vraag aan de orde of, ter ondersteuning van dat - zinnvolle - nadere gebruik, de voorgestelde normering van de zeggenschap de best denkbare is. De hoofdlijn van die normering is in het kort: de verplichting voor instellingen om algemene voorlichting te geven over het bewaren en mogelijk nader gebruiken van lichaamsmateriaal; het openstellen van een bezwaar-mogelijkheid tegen nader gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal; het verkrijgen van (eenmalige) toestemming voor nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal door de verantwoordelijke hulpverlener (zie 2.1). Doorslaggevend argument voor het verkrijgen van toestemming is de kans dat wetenschappelijke analyse van lichaamsmateriaal nieuwe informatie kan opleveren die voor de betrokkene relevant is. Gaat het om genetische informatie, dan kan deze ook implicaties hebben voor verwanten. Vanwege de herleidbaarheid ontstaat dan de vraag, of de betrokkene daarover op het moment dat de informatie (vaak veel later in de tijd) naar voren komt geïnformeerd behoort te worden. Om daarmee zorgvuldig

⁸³ J Legemaate, Goed recht; de betekenis en de gevolgen van het recht voor de praktijk van de hulpverlening, Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht 1994 p 17 ev

om te gaan en een onverhoedse confrontatie te vermijden, zijn tijdige afspraken nodig met de betrokken patiënten of donoren.

De Gezondheidsraad leidt uit de kans op nieuwe bevindingen, die blijkens dat advies nooit is uit te sluiten bij nader gebruik, de voorwaarde af van een persoonlijke benadering door de hulpverlener van degene die lichaamsmateriaal afstaat, eenmalig op het moment dat voor de hulpverlener duidelijk is dat lichaamsmateriaal wordt afgenomen of anderszins ter beschikking zal komen. Soms zal die persoonlijke benadering geen probleem zijn omdat vanwege de verwijdering van materiaal al uitvoerig met de betrokkene wordt gesproken. Vaker zal die persoonlijke benadering een extra inspanning vragen van de vele hulpverleners die voor elk materiaal opnieuw toestemming moeten vragen, ook als voor het afnemen ervan op grond van de WGBO geen uitdrukkelijke toestemming gevraagd behoeft te worden (niet ingrijpende verrichting). Deze voorwaarde drukt op de praktische uitvoerbaarheid van de besproken norm.

4.1 De praktijk

De NRV bracht het gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek voor het eerst in beeld⁸⁴. Blijkens bedoeld advies wordt lichaamsmateriaal veelvuldig gebruikt bij het zoeken naar de oorzaken van ziekte, naar prognostisch relevante factoren, naar therapie-effecten en naar 'the natural history of a disease'. Het advies noemt onder meer voorbeelden op het gebied van infectieziekten (het onderzoeken van eerder verkregen bloedmonsters op antistoffen in relatie tot Q-koorts), kanker (het onderzoeken van verwijderd tumorweefsel op 'markers' voor borstkanker) en reuma (het onderzoeken van patiënten met een oogontsteking op 'markers' voor de ziekte van Bechterew).

De Gezondheidsraad geeft een overzicht op het gebied van fundamenteel, epidemiologisch en toepassingsgericht onderzoek aan de hand van de literatuur en heeft tevens de bestaande praktijk in ons land geïnventariseerd⁸⁵. Een bloemlezing: in het kader van kankeronderzoek zijn netwerken opgezet om te voorzien in de beschikbaarheid van weefsels en serummonsters (afkomstig van patiënten) voor onderzoek op het gebied van de moleculaire biologie, genetica en immunologie; placenta-weefsels dienen als bron voor onderzoek naar de klinische betekenis van placenta-afwijkingen; voor hersenonderzoek gebruikt men hersen-

⁸⁴ Nationale Raad voor de Volksgezondheid, Normering onderzoek met lichaamsmateriaal, Zoetermeer 1991

⁸⁵ 'Naar goed gebruik' p 26-31 en p 69-75

weefsel van overleden patiënten en liquor verkregen na diagnostiek bij patiënten met dementie, waarna men de restanten gebruikt voor onderzoek naar een groot aantal neurale en psychische ziekten; lichaamscellen die men in kweek vermeerderd zijn bruikbaar voor de opheldering van processen als celvermeerdering, beschadiging, veroudering, vergiftiging en kankervorming; met levercellen onderzoekt men de werking van de malaria-parasiet en het hepatitis B-virus; met foetaal weefsel doet men velerlei onderzoek op het gebied van de virologie, oncologie, immunologie, ontwikkelingsfysiologie, anatomie, hematologie en genetica; celmateriaal in de genetica gebruikt men voor onderzoek naar de moleculaire basis van erfelijke ziekten en voor de ontdekking van ziekte-oorzaken; in bloedbanken beschikbare bloedmonsters gebruikt men voor onderzoek naar verbetering van de antistollingsbehandeling; met gekweekte huidcellen onderzoekt men de werking van geneesmiddelen en de groeiwijze van de huid; eierstokken verkregen na verwijdering van baarmoeders zijn geschikt voor onderzoek naar verbetering van onvruchtbaarheidsbehandelingen en kunstmatige-voortplantingstechnieken; met gekweekte cellen uit huid, beenmerg of lever doet men onderzoek naar somatische gentherapie; foetaal weefsel speelt een belangrijke rol bij de ontwikkeling van nieuwe transplantatievormen; hersenweefsel wordt gebruikt voor onderzoek naar geneesmiddelen tegen epilepsie; met verwijderd bot onderzoekt men de mogelijkheden van sterilisatie van bot en de gevolgen daarvan voor mechanische eigenschappen; men gebruikt vaten uit navelstrengen voor de bestudering van de functie van endotheelcellen en spiercellen.

Deze bloemlezing kan met gemak worden uitgebreid. Het is duidelijk dat in feite vrijwel elke (vloeistof) van het menselijk lichaam geschikt is voor wetenschappelijk onderzoek en daarvoor ook werkelijk wordt gebruikt. Soms wordt het speciaal voor wetenschappelijk onderzoek afgenomen, maar meestal maakt men gebruik van om andere redenen reeds beschikbaar materiaal. Het nader gebruiken van lichaamsmateriaal is sinds jaar en dag gegroeid en is niet meer weg te denken uit de hedendaagse geneeskunde. Dat geldt eveneens voor kwaliteitsbewaking. Een belangrijk feit: voor zinvol wetenschappelijk onderzoek is de herleidbaarheid van het materiaal meestal gewenst.

Hanteert men momenteel in de praktijk bepaalde normen of voorwaarden? Het beeld is in grote lijnen als volgt. Algemene informatie over het bewaren en eventueel gebruiken wordt in het algemeen niet gegeven, al zal hierin met de inwerkingtreding van de WGBO wel verandering komen. Het vragen van toestemming voor het bewaren en nader gebruiken komt wel voor, maar is (nog) geen gangbare praktijk.

Lichaamsmateriaal wordt meestal herleidbaar - indirect, via een code - bewaard en gebruikt, al vindt ook wetenschappelijk onderzoek plaats met niet-herleidbaar materiaal. Voor het beheer van opgeslagen materiaal gelden veelsoortige, meest technische, regels die soms door beroepsverenigingen en soms lokaal zijn ontwikkeld.

Dit leidt tot de conclusie dat de introductie van de voorgestelde normering aanzienlijke gevolgen heeft voor de praktijk. Vooral het verkrijgen van (eenmalige) toestemming voor nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal - via een tijdige persoonlijke benadering door de verantwoordelijke hulpverlener die tevens afspraken maakt over de omgang met eventuele nieuwe bevindingen die voor de betrokkene relevant zijn - betekent een ommekeer in de manier van werken. Een van de beoogde doelstellingen van de normering is het bevorderen, althans niet onevenredig belemmeren, van de voortgang van wetenschappelijk onderzoek met gebruik van lichaamsmateriaal. Dit noopt ertoe om nog eens kritisch te bezien of de voorgestelde normering de best denkbare is, of dat er wellicht een alternatief is dat beter aansluit bij de praktijk.

4.2 De normering getoetst

Het belang een zinvol nader gebruik van lichaamsmateriaal te bevorderen laat zich vooral vertalen in de wens om de structurele, gangbare en algemeen aanvaarde toepassingen zo ongestoord mogelijk doorgang te doen vinden. Is er een normstelsel denkbaar dat die voortgang optimaal verzekert? In de momenteel voorgestelde normering vormt de herleidbaarheid van het materiaal de scheidslijn tussen geen-bezwaar en toestemming. De vraag is, of er - rekening houdend met de voor zeggenschap relevante factoren - een andere scheidslijn denkbaar is. Zijn er situaties waarin men bij herleidbaar materiaal kan volstaan met een geen-bezwaar? Of situaties waarin men bij niet-herleidbaar materiaal ook daarvan kan afzien? Stel dat men het wetenschappelijk onderzoek als invalshoek kiest, valt er dan te onderscheiden tussen bijvoorbeeld 'regulier gebruik' en 'bijzonder gebruik'⁸⁶? Regulier gebruik zou kunnen betekenen: algemeen aanvaard en gangbaar onderzoek met onge-

⁸⁶ Ik geef hier een eigen invulling van twee termen, ontleend aan het werk van CW van Schouwenburg en CJH Kruk-Schwartz. Zij ontwierpen in het kader van de IWO/Postdoctorale Opleiding Wetgevingsjurist, 5e leergang 1993/1994 IIe semester, een Wet menselijk materiaal. In dat wetsontwerp wordt het begrip bijzonder gebruik bij AMvB ingevuld, en is regulier gebruik elk gebruik dat niet bijzonder is. Ik dank hen beiden voor het (nadere) gebruik van het gedegen studiemateriaal (dat helaas niet is gepubliceerd). Cees van Schouwenburg dank ik bovendien voor zijn persoonlijke toelichting daarop.

voelig materiaal, waaruit geen nieuwe voor betrokkenen relevante informatie naar voren komt. Ik tast deze mogelijkheid af, op zoek naar een alternatieve hoofdlijn in de normering die zowel tegemoet komt aan een onbelemmerde voortgang van gangbaar nader gebruik van lichaamsmateriaal voor de wetenschap, als aan de onderlinge verschillen tussen lichaamsmateriaal en de gevolgen van de kans op voor de betrokkene relevante nieuwe bevindingen. Om het realiteitsgehalte van zo'n alternatieve norm te onderzoeken verdienen de drie genoemde factoren nadere bespreking: de gevoeligheid van het materiaal, de gangbaarheid van het wetenschappelijk onderzoek en de kans op nieuwe bevindingen.

4.2.1 Gevoeligheid van lichaamsmateriaal

De wetgever honoreert in artikel 7:467 BW zeggenschap - in het licht van wetenschappelijk onderzoek - bij een verwijderde blinde darm in even grote mate als bij bloed. De Gezondheidsraad brengt daarin de nuancering aan dat soms vanwege de gevoeligheid van het materiaal, ook al wordt dit in niet-herleidbare vorm bewaard en gebruikt, toch een persoonlijke benadering is aangewezen. Voorbeeld: wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel na abortus. Het omgekeerde: het bij niet-herleidbaar materiaal afzien van de bezwaar-mogelijkheid vanwege het ontbreken van gevoeligheid, komt niet in beeld. Een voorbeeld: niet-herleidbare kraakbeenresten worden gebruikt voor onderzoek naar de graad van artrose (gewrichtsaandoening). Moet dergelijk onderzoek niet zonder meer doorgang kunnen vinden? Is er - gezien de vermeende ongevoeligheid - wel reden om een bezwaarmogelijkheid te bieden voor dit zinvolle nadere gebruik?

Een eerste probleem is de beoordeling van de gevoeligheid van het betreffende materiaal. Mag men die (individuele, subjectieve en mogelijk emotionele) beoordeling op een hoger niveau tillen en daarmee aan de betrokken individuen onthouden? Daartoe moeten we aannemen - of eventueel na empirisch onderzoek vaststellen - dat kraakbeen door iedereen (of vrijwel iedereen? of de meerderheid?) als ongevoelig wordt ervaren. Voor een persoonlijk oordeel van de patiënt is, als ook een spontaan bezwaar niet wordt gehonoreerd, alleen nog plaats door af te zien van behandeling in de betreffende instelling. Een afweging (door de wetgever?) die tot deze uitkomst leidt is wel denkbaar, maar veronderstelt per lichaamsstof overeenstemming over de gevoeligheid ervan.

Een tweede probleem is de uitvoerbaarheid. Een regeling die differentieert naar de aard van het materiaal is alleen uitvoerbaar als een hanteerbare afbakening te geven is. Als bijvoorbeeld materiaal rondom de voortplanting gevoelig is (geslachtscellen, pre-embryo's, foetaal weefsel), ontstaan al gauw vragen bij verwante weefsels als baarmoeders, navelstrengen en placenta's.

4.2.2 Gangbaarheid van het onderzoek

Artikel 7:467 BW scheert alle vormen van wetenschappelijk onderzoek met niet-herleidbaar lichaamsmateriaal over één kam. De Gezondheidsraad benadert de rol die het karakter van het concrete gebruiksdoel kan spelen marginaal en procedureel. Als uitgangspunt geldt dat wetenschappelijk onderzoek in beginsel zinvol en aanvaardbaar is. Een beoordeling in twijfelgevallen is voorbehouden aan medisch-ethische commissies die op verzoek een voorgenomen project kunnen toetsen, zoals ook nu reeds gebruikelijk is bij 'controversiële' projecten.

Dat de aanvaardbaarheid in algemene zin niet voor elk voorgenomen onderzoeksproject opgaat, toont de discussie over HIV-prevalentie-onderzoek. De controversialiteit ervan heeft onmiskenbaar zijn weerslag gehad in de beschouwingen over normering⁸⁷. Er is - aan de andere kant - ongetwijfeld onderzoek waarvan het belang uit maatschappelijk oogpunt bijzonder groot is en waarvan het nut en de noodzaak door niemand in twijfel zal worden getrokken. Zou dergelijk gangbaar en algemeen aanvaard wetenschappelijk onderzoek met beschikbaar lichaamsmateriaal in sommige gevallen niet zonder meer doorgang moeten kunnen vinden? Mag men de bereidheid van de betrokkenen tot medewerking niet onder bepaalde omstandigheden vooronderstellen, of een bezwaar-mogelijkheid bieden waar nu toestemming is vereist?

Een nuancering van de voorgestelde normering door te differentkëren naar de aard van het concrete gebruiksdoel roept, net als een nuancering naar de aard van het materiaal (zie 4.2.1), veel vragen op. Nog afgezien van de kans op nieuwe bevindingen (waarover hieronder meer), wordt het bijvoorbeeld lastig als gangbaar wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt met gevoelig lichaamsmateriaal, of, omgekeerd, 'controversieel' onderzoek met ongevoelig materiaal. Ter illustratie enkele praktijkvoorbeelden van nader gebruik van (voor de duidelijkheid)

⁸⁷ Het Gezondheidsraadadvies daarover kent een minderheidsstandpunt dat de noodzaak van het onderzoek bestrijdt, het NCAB-advies een minderheidsstandpunt dat de noodzaak verdedigt.

niet-herleidbaar materiaal: onderzoek met endotheelcellen uit navelstrengen ter ontwikkeling van geneesmiddelen tegen trombose. Onderzoek met moedermelk naar het vóórkomen van dioxine. Onderzoek met na een operatie overgebleven huidweefsel om de werkzaamheid van een bepaald geneesmiddel tegen kanker te onderzoeken. Onderzoek met zaadcellen ter ontwikkeling van een methode voor sekse-selectie. Het bekende voorbeeld van HIV-prevalentie-onderzoek met niet-herleidbare bloedmonsters van willekeurige patiënten. Van welk onderzoek mag men aannemen dat het gangbaar en (voor iedereen? vrijwel iedereen? de meerderheid?) algemeen aanvaardbaar is? Het is moeilijk om onderscheid te maken naar de aard of het doel van voorgenomen onderzoek. De opvattingen hierover zijn waarschijnlijk minstens zo subjectief bepaald als ten aanzien van de gevoeligheid van lichaamsmateriaal. Mag men een oordeel over de aanvaardbaarheid van een concreet project aan de betrokkenen ontnemen, door het bijvoorbeeld over te laten aan medisch-ethische commissies, die op verzoek van de onderzoeker de toestemmingseis zouden kunnen omzetten in geen-bezwaar, of de bezwaarregeling opzij zouden kunnen zetten? Zal een beoordeling op dat niveau goed doen aan het vertrouwen van patiënten in een zorgvuldig gebruik van hun lichaamsmateriaal?

Zo'n beoogde versoepeling van de normen veronderstelt niet alleen een afweging vooraf die de bedoelde ruimte biedt, maar maakt ook een medisch-ethische toetsing van onderzoeksprojecten nodig die momenteel niet wordt voorzien.

Vers twee is wederom of een dergelijk criterium praktisch te hanteren is. Een probleem ontstaat bijvoorbeeld als zich later - met hetzelfde materiaal - een onderzoek aandient dat niet als gangbaar valt te karakteriseren.

4.2.3 Nieuwe bevindingen

Er zijn twee redenen waarom de herleidbaarheid van lichaamsmateriaal een rol behoort te spelen bij de normering. De eerste is de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij het bewaren ervan. Het verdient aanbeveling herleidbaar te bewaren lichaamsmateriaal altijd te coderen, hetgeen aandacht vraagt bij de regels over het beheer. Materiaal dat men aan derden wil verstrekken behoort uitsluitend indirect (via de verantwoordelijke hulpverlener die de code beheert) tot de persoon herleidbaar te zijn. Overigens noopt de derden-verstrekking op zichzelf niet tot het vragen van toestemming (in verband met de geheimhouding). Anders dan bij gegevens ligt de informatie immers veelal nog in

het materiaal besloten, zodat pas het *gebruik* de geheimhouding kan schenden. De toestemming moet dan ook primair gericht zijn op het nadere gebruik. Wie de gebruiker is (behandelend arts of derde) doet minder ter zake.

De tweede reden van de relevantie van herleidbaarheid is gelegen in het feit dat door nader gebruik nieuwe informatie naar voren kan komen die voor de betrokkene van belang kan zijn (in positieve of negatieve zin). Dat die kans in feite niet is uit te sluiten, is overigens vanuit de epidemiologie bestreden⁸⁸. Nieuwe bevindingen zijn niet exclusief voor wetenschappelijk onderzoek. Deze doen zich per definitie voor bij het testen op infecties van materiaal dat wordt gebruikt voor therapie (implantatie, transfusie, hergebruik van overgebleven bot en foetaal weefsel).

Geldt voor nieuwe bevindingen uit (nader) gebruik die relevant zijn voor de betrokkene niet in beginsel de informatieplicht van de WGBO, aangenomen dat er een behandelingsovereenkomst is? Is het, tegelijk rekening houdend met het recht op niet-weten, wel noodzakelijk de vorm van de zeggenschap geheel af te stemmen op de kans op nieuwe bevindingen? Kunnen patiënten, op basis van algemene informatie, niet per definitie afspraken maken over de omgang met voor hen relevante nieuwe bevindingen verkregen uit nader gebruik? Zo'n interpretatie roept - als zij al houdbaar is - wel het praktische probleem op dat de wensen van betrokkenen bekend moeten (kunnen) zijn aan de gebruiker of minstens aan de beheerder van het materiaal. Er ontstaat mogelijk een communicatie-probleem tussen de arts en de wetenschappelijk onderzoeker.

Er is nog een andere vraag. Kan de kans op nieuwe informatie werkelijk niet tevoren worden ingeschat? Bij therapeutisch gebruik is die kans er altijd (testen op afwezigheid van infecties), maar er zijn wellicht toepassingen waarbij die kans voorspelbaar afwezig is of vooraf uitgesloten kan worden, of waarbij men bewust afziet van het terugkoppelen van nieuwe informatie. Men kan tegenwerpen dat het moreel niet verantwoord is mensen informatie te onthouden die voor hen van belang is. Echter, bij anonieme prevalentie-studies is de mogelijkheid om betrokkenen te informeren bij voorbaat uitgesloten, hetgeen niet de reden is om van dergelijk onderzoek af te zien.

Stel dat uit praktijkonderzoek (bij mijn weten niet eerder verricht)

⁸⁸ Vereniging voor Epidemiologie, Kanttekeningen betreffende het rapport 'Naar goed gebruik' van de Gezondheidsraad, Brief aan het Ministerie van Justitie, Leiden 31 mei 1994 p 2: 'dat nieuwe bevindingen uit oud materiaal nog relevant zijn voor de behandeling van het individu is meer uitzondering dan regel'.

zou blijken dat het voorspellen van de kans op nieuwe bevindingen - per concreet project - mogelijk is⁸⁹. Zou de bezwaarregeling dan kunnen worden uitgebreid naar reguliere gebruiksdoelen met herleidbaar materiaal die geen voor betrokkenen relevante nieuwe informatie naar voren brengen? Nog afgezien van de kwestie van de gevoeligheid van materiaal is een lastig punt, dat men misschien per *project* tevoren wel duidelijkheid kan geven over het wel of niet genereren van nieuwe informatie, maar niet per *lichaamsstof*. Gegeven het eenmalige karakter van de toestemming roept zo'n genuanceerde norm dan een fors praktisch probleem op: het valt op het moment van afnemen in de regel niet te voorspellen welk soort nader gebruik zich met het betreffende materiaal later zal aandienen. Dit betekent dat men, zodra nieuw nader gebruik waarvoor wel toestemming is vereist zich voordoet, terug moet naar alle betrokkenen met het verzoek of deze hun geen-bezwaar willen omzetten in een toestemming. Dezelfde problemen die zich bij nader gebruik van medische gegevens voordoen, en die de introductie van een uitzonderingsbepaling (artikel 7:458 BW) nodig maakten, worden dan ook bij nader gebruik van lichaamsmateriaal binnengehaald. Dit legt een niet te onderschatten hypotheek op de eenvoud en de uitvoerbaarheid. De voordelen van een eenmalige toestemming voor verscheidene bekende en onbekende gebruiksdoelen, ook in de toekomst, zijn in één klap verdwenen. Ik vind dat reden om, alles overwegende, grote vraagtekens te zetten bij differentiatie van de normering naar de kans op nieuwe bevindingen.

4.4 Conclusie

Er zijn goede redenen om - ter bevordering van de voortgang van wetenschappelijk onderzoek en rekening houdend met de diversiteit van lichaamsmateriaal en gebruiksdoelen - na te blijven denken over de ideale normen voor zeggenschap over nader gebruik. Evaluatie-onderzoek kan daarbij behulpzaam zijn. Het voorgaande maakt echter duidelijk dat een andere scheidslijn dan de herleidbaarheid, zoals een differentiatie tussen 'regulier' en 'bijzonder' gebruik, veel problemen oproept. Naast de vraag of een dergelijke alternatieve scheidslijn voldoende recht doet aan het persoonlijke karakter van de zeggenschap, kan aan de uitvoerbaarheid ernstig getwijfeld worden.

⁸⁹ Een dergelijk onderzoek zou goed passen in de evaluatie van de voorgestelde normen, zoals die door het Ministerie van VWS wordt uitgevoerd.

Men moet bedenken dat de voortgang van wetenschappelijk onderzoek niet alleen is gebaat bij een soepele norm, maar evenzeer bij een doorzichtige, eenvoudige, en goed uitvoerbare regeling. Het eenmalige karakter van de toestemming, gevraagd bij herleidbaar te bewaren materiaal, maakt velerlei onderzoek ook in de toekomst mogelijk. Dat voor (nader) gebruik van medische *gegevens* voor wetenschappelijk onderzoek andere regels gelden is overigens voor de praktijk complicerend en vraagt daarom aandacht⁹⁰.

Van instellingen die zorgdragen voor het geven van algemene informatie mag men verwachten dat zij daarbij het belang van nader gebruik van lichaamsmateriaal voor de wetenschap zullen onderstrepen en de zorgvuldige omgang met dat materiaal zullen benadrukken. Ik verwacht van onderzoekers dat zij de hulpverleners - die toestemming moeten vragen - van het grote belang van nader gebruik van lichaamsmateriaal kunnen overtuigen. Ten behoeve van de eenvoud en helderheid heeft de uniforme regeling van artikel 7:467 BW, aangevuld met de overige voorgestelde normen, de voorkeur. Dat geldt naar mijn idee in elk geval totdat er overtuigender suggesties zijn voor een andere koers. In het vervolg van dit preadvies zal ik daarom vasthouden aan de eerdere voorstellen.

⁹⁰ ETM Olsthoorn-Heim, Wetenschappelijk onderzoek met gegevens en lichaamsmateriaal, in: J Legemaate (red), De WGBO: van tekst naar toepassing, p 77-87

5 Regulering

Nu de inhoud van de gewenste normering gestalte heeft gekregen komt de vraag of en in hoeverre de ontwikkelde normen moeten worden vastgelegd in regels.

Elk vraagstuk van regulering zal in drieën uiteenvallen. Is regulering van het onderhavige maatschappelijke verschijnsel wenselijk en, zo ja, welke normen behoren dan te worden vastgelegd? Welke vorm - zelfregulering, wetgeving of een combinatie van beide - heeft de voorkeur? En, zo wetgeving gewenst is, welk kader is dan het meest geschikt? Nu voor de beide eerste vragen het terrein al behoorlijk is geëffend zal het accent liggen bij de vraag naar het meest geschikte regelkader. Daarvoor is de structuur van reeds totstandgekomen en in voorbereiding zijnde wetgeving in de gezondheidszorg van belang, althans op terreinen die het onderwerp raken.

5.1 Wenselijkheid van regulering

Is er nog niet voldoende regulering totstandgekomen? Uit paragraaf 2.3 blijkt dat de bestaande regelgeving fragmentarisch is, maar dat wetenschappelijk onderzoek wel het enige gebruiksdoel is waaraan althans aandacht is besteed. Enige regeling van nader gebruik voor andere doeleinden (onderwijs, kwaliteitsbewaking, therapie en produktie) ontbreekt geheel. De huidige summiere regulering van nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek is niet bevredigend. Ten eerste is deze onvolledig. De WGBO bestrijkt alleen materiaal dat is verkregen in het kader van een medische handeling die onder die wet valt. Restmateriaal na een obductie valt hier bijvoorbeeld buiten, van restmateriaal na een medisch experiment is het onzeker. In een concrete informatieplicht voor instellingen is niet voorzien, met uitzondering van de bloedbanken (zelfregulering). Een geschreven regeling van zeggenschap over het bewaren en nader gebruiken van herleidbaar materiaal ontbreekt, afgezien van donorweefsel (WOD) en donorbloed (zelfregulering). Een regeling voor de vernietiging van materiaal op verzoek van de betrokkene is er niet. Er zijn geen regels over (het wegnemen van) de herleidbaarheid. Waarborgen voor het beheer van opgeslagen lichaamsmateriaal (bewaartermijnen, zorgvuldigheid, veiligheid, toegankelijkheid) zijn er slechts voor bloed- en orgaanbanken. Voor het overige zijn dergelijke waarborgen beperkt tot enkele technische praktijkrichtlijnen die per instelling verschillen. De non-commercialiteit is, anders dan bij donormateriaal, niet in regels vastgelegd. In

een aansprakelijkheidsregeling voor onrechtmatig of onzorgvuldig gebruik van lichaamsmateriaal is niet voorzien.

De wenselijkheid van regulering (in welke vorm dan ook), hierboven geadstrueerd, is door de regering in een voorlopig standpunt onderschreven (zie 2.1). Gegeven het structurele karakter van nader gebruik van lichaamsmateriaal zijn als hoofdargumenten genoemd: de noodzaak van bescherming van de rechten van degenen van wie materiaal afkomstig is en de behoefte aan helderheid voor allen die betrokken zijn bij het verkrijgen, bewaren en gebruiken ervan.

Ik wil daaraan twee argumenten toevoegen. Het eerste betreft een punt dat totnutoe naar mijn idee te impliciet is gebleven: de behoefte aan een uitdrukkelijke titel voor onderzoekers om lichaamsmateriaal op rechtmatige wijze (nader) te gebruiken. Nu het grote belang van medisch wetenschappelijk onderzoek algemeen wordt gedeeld en, meer in het bijzonder, het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor dat doel in het algemeen als zinvol en moreel aanvaardbaar wordt beschouwd, ligt een positieve legitimatie van bedoelde activiteiten in de rede. Er zijn ook juridische argumenten voor het creëren van zo'n titel (zie 3.2.2).

Het tweede punt betreft het gemis van een bevredigende oplossing voor de dichotomie ten aanzien van de juridische positie van lichaamsmateriaal in het recht. Regulering zou, idealiter, de onzekerheid over deze positionering moeten opheffen. Een extra argument voor regulering ontleen ik aan de ontwerp-Bio-ethiek Conventie. Staten die dit verdrag aanvaarden verplichten zich te voorzien in adequate rechterlijke bescherming om onrechtmatige inbreuken op de daarin neergelegde rechten en beginselen te voorkómen of te beëindigen, en om te voorzien in geëigende sancties bij inbreuken.

Voor de inhoud van de regulering, de normen die voor vastlegging in aanmerking komen, noemt de Gezondheidsraad vier clusters van normen. Deze betreffen de verplichting van instellingen om algemene *informatie* te verschaffen over de lotgevallen van achtergelaten lichaamsmateriaal (bewaren en nader gebruiken), de *zeggenschap* daarover voor degenen van wie lichaamsmateriaal afkomstig is, het *beheer* van bewaard lichaamsmateriaal, en de *non-commercialiteit* met betrekking tot het afstaan en overdragen van lichaamsmateriaal. Daarmee is de globale inhoud van regulering gegeven.

5.2 Wetgeving

Als regulering wenselijk is, moet het dan (deels) wetgeving zijn? Sedert het begin van de dereguleringsoperatie is soberheid troef bij de toepassing van dit instrument. Dat geldt onverminderd ook op het terrein van de gezondheidszorg⁹¹.

De wetgever heeft met de introductie van artikel 7:467 BW de noodzaak van wetgeving onderkend en vormgegeven. De Gezondheidsraad pleit voor wetgeving, voorafgegaan door en aangevuld met zelfregulering. De ervaringen die met zelfregulering worden opgedaan, kunnen een nuttige rol vervullen bij de keuze van het soort wetgeving. Bovendien kan op die manier een evaluatie - op uitvoerbaarheid en eventuele gevolgen - van de voorgestelde normering plaatsvinden⁹². Als argumenten voor wetgeving noemt bedoeld advies de formele erkenning van de belangen die in het geding zijn en de voordelen van kenbaarheid, rechtszekerheid en handhaafbaarheid. Bijkomend argument is - gezien het persoonlijke karakter van lichaamsmateriaal - de omstandigheid dat de registratie van persoonsgegevens reeds via wetgeving is gereguleerd. De regering kiest in haar voorlopige standpunt voor het streven naar duidelijkheid, overzichtelijkheid en beknoptheid door middel van wetgeving in combinatie met zelfregulering. Zelfregulering op dit terrein zal vanuit de overheid worden gestimuleerd. Het Ministerie van VWS onderzoekt momenteel bij de betrokken organisaties in het veld hoe de aanbevelingen uit 'Naar goed gebruik' in de praktijk te realiseren zijn.

Waar de keuze voor wetgeving door de regering reeds is gemaakt, lijkt een formele beoordeling van de noodzaak van dit instrument langs de lijn van het geldende wetgevingsbeleid strikt genomen overbodig. Desondanks is het nuttig nog eens uitdrukkelijk te bezien of de wetgever, gegeven de werking van artikel 7:467 BW, de vastlegging en handhaving van de *overige* normen niet alsnog kan overlaten aan zelfregulering.

5.2.1 Zelfregulering

De optie om wat betreft wetgeving te volstaan met hetgeen er is, zou goed passen in een terughoudend wetgevingsbeleid. Wat men dan voor lief neemt, is het risico van onvoldoende kenbaarheid, rechtszekerheid

⁹¹ HCCE Koster en HDC Roscam Abbing, *Wetgeving(sbeleid) volksgezondheid, een evaluatie op onderdelen*, RU Limburg, vakgroep gezondheidsrecht 1989

⁹² 'Naar goed gebruik' p 95

en handhaafbaarheid. Ook het risico van te grote detaillering en te strikte regels moet niet worden onderschat.

Zelfregulering vormt in het algemeen zwak recht. Voorwaarde voor het welslagen is homogeniteit van de belangen en van de belangengroeperingen die de zelfregulering tot stand brengen. De regeling moet worden gedragen door de groeperingen die haar moeten uitvoeren⁹³.

Welke belangen en groepen zijn bij nader gebruik van lichaamsmateriaal in het geding?

- Het belang van de *samenleving* bij de beschikbaarheid van materiaal voor de vooruitgang in de medische wetenschap ter bevordering van de volksgezondheid; bij de naleving van rechten van individuen; bij de maatschappelijke aanvaardbaarheid van doeleinden van nader gebruik; bij naleving van het non-commercialiteitsbeginsel.

- Het belang van *degenen die lichaamsmateriaal afstaan* bij het zorgvuldig omgaan met lichaamsmateriaal; bij het niet méér materiaal afnemen dan voor het beoogde doel nodig is; bij daadwerkelijk gebruik voor het doel waarvoor het is afgestaan; bij nalaten van gebruik voor een doel dat in de ogen van de betrokkene niet aanvaardbaar is; bij het op de door hen gewenste wijze hanteren van nieuwe bevindingen; bij het instandblijven van de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt; bij het vermijden van onevenredige commerciële voordelen voor derden; bij de bescherming van de privacy.

- Het belang van *artsen en instellingen* bij duidelijkheid over wat wel en niet mag; bij normen die praktisch uitvoerbaar zijn en hun dagelijkse werkzaamheden niet onevenredig bemoeilijken; bij het behoud van de mogelijkheden van wetenschappelijk onderzoek; bij instandhouding van de vertrouwensrelatie met de patiënten.

- Het belang van de *uitvoerders van wetenschappelijk onderzoek* bij duidelijkheid over wat wel en niet mag; bij normen die praktisch uitvoerbaar zijn en hun onderzoekswerk niet onevenredig belemmeren; bij het behoud van de mogelijkheden van wetenschappelijk onderzoek; bij het in voldoende mate beschikbaar komen van lichaamsmateriaal.

- Het belang van *materiaalbanken* bij normen die het vertrouwen van potentiële 'donoren' versterken; bij normen die het verzamelen en bewaren van lichaamsmateriaal niet onevenredig bemoeilijken.

- Het belang van *patiënten(verenigingen)* bij onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en behandelingsmethoden; bij

⁹³ IC van der Vlies, Relatie tussen protocol en wetgeving, Conferentie Aanstelingskeuringen, Utrecht 27 januari 1995, voordracht opgenomen in de conferentiebundel van de KNMG

zorgvuldige bejegening van de huidige patiënten.

- Het belang van de (farmaceutische) *industrie* bij het beschikbaar komen van lichaamsmateriaal voor research en productie.

De belangen zijn divers en gaan soms, maar niet steeds, in dezelfde richting. Bij een evenwichtige normering hoeven de belangen niet te botsen, maar het vraagt veel van partijen om zelf met succes de balans op te maken. De overheid heeft overigens, gezien het belang van de samenleving, een eigen verantwoordelijkheid. Komt zij deze voldoende na door regulering geheel aan 'het veld' over te laten? Biedt een formele erkenning van de diverse belangen en een weging op het niveau van de wetgever niet meer kans het vertrouwen van betrokkenen te vergroten en langs die weg de voortgang van medisch wetenschappelijk onderzoek bevorderen? Volgens de nota 'Zicht op wetgeving' vormen wetten de resultante van een afweging van vaak tegengestelde belangen. Wetgeving vertegenwoordigt, aldus de nota, ook zelf een waarde: de waarde van een belangenafweging uit algemene gezichtspunten die via een democratisch gelegitimeerde wijze van besluitvorming tot rechtsregels leidt⁹⁴.

De genoemde belangen en de behoefte aan helderheid en rechtszekerheid in aanmerking genomen, heeft het de voorkeur dat de overheid zelf verder regelend optreedt. Ook het halfwas-karakter van de bestaande wettelijke regels noopt daartoe: nu lichaamsmateriaal meestal in herleidbare vorm wordt bewaard en gebruikt is het onbevredigend dat juist voor die situatie een geschreven rechtsregel ontbreekt.

De voorgenomen zelfregulering kan dienen als evaluatie van voorgestelde normen en als opstap naar wetgeving. Dat komt de aansluiting bij de praktijk ten goede. Op die manier wordt regelgeving aan de basis gemaakt om zich geleidelijk een hogere positie te verwerven. De overheid moet aan partijen duidelijk maken wat zij van de zelfregulering verwacht en het proces actief begeleiden. Hoe succesvoller de zelfregulering verloopt, des te bescheidener de wetgeving - als sluitstuk - zal kunnen zijn.

5.2.2 Kwaliteit van wetgeving

Nu de noodzaak van wetgeving - naast zelfregulering - voldoende vaststaat, kunnen de kwaliteitseisen voor het wetgevingsbeleid dienen om plaatsing en inhoud van voor te stellen (aanvullende) wetgeving te

⁹⁴ Ministerie van Justitie, Nota Zicht op wetgeving, Tweede kamer 1990-1991, 22008

bepalen. Deze eisen betreffen de rechtmatigheid en verwerkelijking van rechtsbeginselen; de doeltreffendheid en doelmatigheid; de subsidiariteit en evenredigheid; de onderlinge afstemming; de eenvoud, duidelijkheid en toegankelijkheid⁹⁵. De kwaliteitseisen zijn omgezet in herziene aanwijzingen voor de regelgeving⁹⁶.

Voor de doeltreffendheid en doelmatigheid is het nodig dat - na een zorgvuldige analyse van het maatschappelijke probleem - de doelstellingen van wetgeving helder en duidelijk worden geformuleerd. Deze analyse is in brede zin gemaakt door de Gezondheidsraad en in meer juridische zin in de omvangrijke literatuur en in dit preadvies. De doelstellingen van wetgeving zijn dan ook bekend: het bevorderen van een goed gebruik van lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg met inachtneming van de rechten van alle betrokkenen.

Past men dezelfde criteria (doeltreffendheid en doelmatigheid) toe op de bestaande regulering, dan is de keuze van de WGBO, een privaatrechtelijke regeling, weinig gelukkig als regelkader voor een maatschappelijk verschijnsel dat zich vooral buiten de behandelingsovereenkomst afspeelt. Dat de behandelingsovereenkomst een minder geëigende invalshoek betekent voor regulering in deze, blijkt al uit de formulering van artikel 7:467 BW: dat artikel richt zich tot niemand, laat staan tot een der partijen (patiënt of hulpverlener). Het valt daarmee uit de toon van de WGBO.

Voor goede wetgeving op het onderhavige terrein staan verscheidene wegen open. Hierna zal ik drie verschillende opties bespreken⁹⁷. De kwaliteitseisen voor wetgeving dienen vooral als toetsingscriteria bij de keuze van plaatsing (binnen de wetssystematiek) en inhoud van voor te stellen wetgeving.

5.3 Optie: aanvulling bestaande en voorgestelde wetgeving

De eerste mogelijkheid die zich aandient, is aanvulling van bestaande wetgeving met hetgeen daarin ontbreekt. Men kiest dan de situatie die tot de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal leidt als invalshoek. Bijvoorbeeld: aanvulling van de WGBO met regels over nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal, aanvulling van de WME met regels over nader gebruik van na een experiment overgebleven materiaal, soortgelijke aanvulling van de Wet lijkbezorging voor obductie-

⁹⁵ Nota Zicht op wetgeving, TK 1990-1991 220800 p 23

⁹⁶ TC Borman, samenstelling en redactie, Aanwijzingen voor de regelgeving: Praktijkvoorschriften voor ontwerpers van overheidsregelingen, Den Haag 1993

⁹⁷ Dit zijn de opties die al zijn gepresenteerd in 'Naar goed gebruik', p 97-107

materiaal, aanvulling van alle genoemde wetten met een algemene informatieplicht etc.

Deze methode heeft grote nadelen. De duidelijkheid, eenvoud en kenbaarheid laten te wensen over, samenloopproblemen nemen toe, en de regeling blijft onvolledig zolang niet op meer plaatsen ook is voorzien in regels voor het beheer en de non-commercialiteit. De laatste twee punten lenen zich trouwens minder voor regeling in het BW. Bovendien neemt men bij deze optie de bestaande bezwaren tegen (gedeeltelijke) regeling in de WGBO voor lief. Ook blijven bepalingen met een verschillend karakter (privaatrechtelijk en publiekrechtelijk) voor hetzelfde onderwerp naast elkaar gelden. De regering wijst regelgeving via incidentele aanvullingen overigens - terecht - af. Zij wil de basisnormen en essentiële randvoorwaarden bij voorkeur in één wettelijk kader vatten. Vanwege de vele belangen die in het geding zijn en de taak van de overheid om medisch wetenschappelijk onderzoek op verantwoorde wijze te bevorderen, alsook vanwege de wens het beginsel van non-commercialiteit door te trekken naar alle lichaamsmateriaal, ligt een meer complete publiekrechtelijke regeling met een bredere reikwijdte eerder voor de hand.

5.4 Optie: een wet medisch wetenschappelijk onderzoek

Een optie die een publiekrechtelijke regeling impliceert, is het ontwerpen van een wet medisch wetenschappelijk onderzoek. Het huidige voorstel WME zou hiervan onderdeel uitmaken. Het doel van de wet zou, analoog aan de WME, zijn om mensen te beschermen tegen de risico's die het verrichten van wetenschappelijk onderzoek kan meebrengen. Zo'n wet - met kennisvermeerdering in de geneeskunde als invalshoek - zou idealiter alle betrokkenen duidelijkheid geven over wat mag en wat moet bij medisch wetenschappelijk onderzoek, niet alleen bij het doen van experimenten maar ook bij (nader) gebruik van zowel medische gegevens als lichaamsmateriaal. De relevante bepalingen uit WPR en WGBO zouden naar de nieuwe wet worden overgeheveld.

Er zijn ook nadelen. Een nadeel is, dat er voor wetenschappelijk onderzoek met gegevens overlap zou ontstaan met bijvoorbeeld de geheimhoudingsbepalingen in de WPR en de WGBO. Die is alleen te vermijden als de nieuwe wet rechtmatige verkrijging van gegevens op grond van deze bepalingen vooronderstelt. De nieuwe wet zou zich aldus moeten toespitsen op het *gebruik* van medische gegevens die in overeenstemming met de WPR (inclusief het Besluit gevoelige gegevens) en de WGBO rechtmatig zijn verkregen. Als de nieuwe wet zich

ook uitstrekt over het *bewaren* van onderzoeksgegevens - hetgeen voor de hand ligt - zouden de huidige WPR-regels voor 'persoonsregistraties uitsluitend aangelegd voor een wetenschappelijk doel', wat betreft medische gegevens hun toepasselijkheid moeten verliezen. Samenloopproblemen zijn oplosbaar, maar zo'n nieuwe wet komt de duidelijkheid van de privacybescherming niet ten goede.

Een ander nadeel is, dat zo'n wet zich niet zou uitstrekken over nader gebruik van lichaamsmateriaal voor andere doeleinden (onderwijs, therapie, kwaliteitsbewaking en produktie). Met betrekking tot regels over informatie, zeggenschap, beheer en non-commercialiteit blijft buiten het kader van wetenschappelijk onderzoek een lacune bestaan. De wet zou dus wat betreft nader gebruik van lichaamsmateriaal onvolledig zijn. Van meer principiële aard is de onderliggende vraag of de bijzondere positie die zo'n wet impliciet zou creëren voor wetenschappelijk onderzoek (vergeleken bij andere gebruiksdoelen van lichaamsmateriaal) terecht is.

Verdiend wetenschappelijk onderzoek in wetgeving met betrekking tot nader gebruik van lichaamsmateriaal een bijzondere positie, vergeleken met andere gebruiksdoelen zoals onderwijs, kwaliteitsbewaking, therapie of produktie? Een voorbeeld van een dergelijke benadering is te vinden in de privacy-wetgeving⁹⁸. Het toekennen van een bijzondere positie aan wetenschappelijk onderzoek - ter bevordering van de voortgang ervan - zou analoog aan de WPR en artikel 7:458 BW in theorie kunnen leiden tot een inperking van de zeggenschap van de betrokkene over nader gebruik van diens lichaamsmateriaal.

Hoe de wetgever momenteel wetenschappelijk onderzoek als gebruiksdoel van lichaamsmateriaal waardeert, is moeilijk vast te stellen. In het voorstel WOD is aan wetenschappelijk onderzoek gericht op de verbetering van transplantatietechnieken wel gewicht toegekend:

⁹⁸ De WPR kent specifieke (minder strenge) regels voor persoonsregistraties met een uitsluitend wetenschappelijk doel: artikel 33 WPR bepaalt dat de rechten van de geregistreerde op inzage en verbetering dan niet van toepassing zijn mits de uitkomsten waarvoor de persoonsgegevens worden gebruikt niet meer herleidbaar zijn tot individuele natuurlijke personen. De protocolplicht geldt niet als de derden de gegevens uitsluitend verzamelen voor wetenschappelijk onderzoek en mits de uitkomsten van dat gebruik niet meer herleidbaar zijn. De besluiten Gevoelige gegevens en Genormeerde vrijstelling kennen eveneens lichtere voorwaarden mbt wetenschappelijk onderzoek. Aan de verstreking van gegevens aan derden ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek zijn eveneens (ook in de WGBO) lichtere voorwaarden gesteld dan ten behoeve van andere doeleinden.

daarvoor is geen specifieke toestemming nodig (wel geen-bezwaar), mits het materiaal ongeschikt is voor implantatie. De bijzondere positie van wetenschappelijk onderzoek geldt dus alleen voor onderzoek gerelateerd aan de oorspronkelijke bestemming van het donormateriaal. Artikel 7:467 BW geldt uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek. Wat dat betekent voor nader gebruik van (niet-herleidbaar) patiëntenmateriaal voor andere doeleinden zoals onderwijs, kwaliteitsbewaking, therapie of produktie (vrij van regels of juist niet?) is een open vraag. De Gezondheidsraad maakt in de voorgestelde normering van nader gebruik van lichaamsmateriaal geen onderscheid naar de aard van het gebruiksdoel. Argument is, dat elke toepassing direct of indirect bijdraagt aan het algemene belang van de volksgezondheid. Bovendien gaat aan therapeutische toepassingen (al dan niet via bewerking of produktie) altijd wetenschappelijk onderzoek vooraf. Vergeleken met andere doeleinden van nader gebruik is er geen reden om wetenschappelijk onderzoek in algemene zin anders (hoger) te waarderen. Nader gebruik voor therapie, onderwijs in de geneeskunde of kwaliteit acht men - terecht - van even groot belang. Dit zijn overtuigende argumenten om af te zien van een bijzondere positie voor nader gebruik van lichaamsmateriaal voor de wetenschap.

Er is bovendien een praktisch bezwaar tegen het ontwerpen van een wet medisch wetenschappelijk onderzoek. Zo'n voorstel gaat uit van de veronderstelling, dat wetenschappelijk onderzoek als activiteit is af te bakenen van andere activiteiten in de gezondheidszorg, zoals onderwijs, kwaliteitsbewaking, en de 'gewone' patiëntbehandeling. Dat mag dan voor medische experimenten zo zijn - hierbij kan men al vraagtekens plaatsen - , het is de vraag of dit voor nader gebruik van medische gegevens en lichaamsmateriaal niet een fictie is. In de discussies daarover is meermalen betoogd dat die veronderstelling in elk geval niet spoort met de praktijk⁹⁹. De adviezen van NRV en Gezond-

⁹⁹ JP Vandenbroucke, Medische ethiek en gezondheidsrecht; hinderpalen voor de verdere toename van kennis in de geneeskunde?, Ned Tijdschr Geneesk 1990 p 5-6; NRV-advies Normering onderzoek met lichaamsmateriaal, Zoetermeer 1991; G Brutel, Gebruik van patiëntgegevens en lichaamsmateriaal in de geneeskunde, Recht en kritiek 1991 p 455-467; RWM Giard en FT Bosman, Wordt klinisch wetenschappelijk onderzoek onwettig? Ned Tijdschr Geneesk 1991 p 1025-7; G Brutel de la Rivière en RWM Giard, De meerwaarde van medische diagnostiek; juridische belemmeringen van klinisch wetenschappelijk onderzoek, Ned Tijdschr Geneesk 1991 p 1049-53; HC Hemker, Vertrouwen en wantrouwen in de geneeskunde en het recht, De Gids 1992; JG van den Tweel, Onbekend maakt onbemind, inaugurele rede, RU Utrecht 1992; HWA Sanders, Gebruik van medische gegevens en van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, Mediator 1993 p 10-12

heidsraad maken duidelijk dat er eerder sprake is van vloeiende overgangen dan van een scherp onderscheid. Onderwijs en kwaliteitsbewaking gaan dikwijls samen met wetenschappelijk onderzoek. Doeleinden lopen soms naadloos in elkaar over¹⁰⁰.

Ook al spelen ficties in het recht wel vaker een rol, bezien vanuit de onderlinge afstemming en de praktische uitvoerbaarheid ligt hier wel een probleem. Is het testen van een nieuwe bewaarmethode van gedoneerd bloed kwaliteitsbewaking in het kader van de Wet inzake bloedtransfusies (WiB,) of wetenschappelijk onderzoek in het kader van de nieuwe wet? Is het uitvoeren van epidemiologisch onderzoek te zien als gebruik van gegevens dat volgens de WPR verenigbaar is met het doel van de ziekenhuisregistratie, of valt het onder de nieuwe wet? De afbakening tussen wetenschappelijk onderzoek en andere gebruiksdoelen is bij gegevensgebruik problematisch en bij lichaamsmateriaal volgens mij ondoenlijk.

Het bovenstaande noopt niet alleen tot het afwijzen van de optie van een wet medisch wetenschappelijk onderzoek, maar ook tot extra aandacht voor de onderlinge verhouding van wetten. Reden voor een intermezzo.

5.5 Onderlinge verhouding van wetten

Afbakeningsproblemen zijn er ook zonder uitbreiding van de WME tot een wet medisch wetenschappelijk onderzoek. Deze hebben te maken met de weg die eerder met het wetgevingsproces in de gezondheidszorg is ingeslagen: die van afzonderlijke wetten voor terreinen die elkaar deels overlappen, met elk een eigen invalshoek. Te noemen zijn het terrein van de behandelingsovereenkomst (invalshoek patiëntenrechten), de orgaandonatie (invalshoek bescherming donor en ontvanger), de bloedtransfusie (invalshoek veiligheid bloed), bevolkingsonderzoek (invalshoek bescherming deelnemers), en medische experimenten (invalshoek bescherming proefpersonen). Op al deze gebieden verricht men medische handelingen die onder de WGBO (en de BIG) vallen: verwijderen organen, afnemen donorbloed, medische diagnostiek, experimenteel behandelen. Het analyseren van lichaamsmateriaal in het kader van wetenschappelijk onderzoek is, uitgevoerd door een genees-

¹⁰⁰ Dit is ook bij gegevensbescherming een probleem. Moet men bijvoorbeeld post-marketing surveillance van geregistreerde geneesmiddelen zien als wetenschappelijk onderzoek of als kwaliteitsbewaking? Zie Beraadsgroep gezondheidsethiek en gezondheidsrecht, Privacy en post-marketing surveillance, Gezondheidsraad, Den Haag 1993.

kundige, eveneens zo'n medische handeling.

De gekozen wetgevingsmethode heeft tot gevolg dat regelmatig (zo niet steeds) meer wetten van toepassing zijn op een bepaalde activiteit, althans dat dikwijls de vraag rijst welke algemene of specifieke wet van toepassing is en - ingeval van samenloop - welke regels vóórgaan. Zoiets doet zich voor bij de 'experimentele behandeling' als fenomeen tussen WGBO en WME. Moet men dat zien als een behandeling met extra risico's of als een therapeutisch experiment? Een ander voorbeeld is de afstemming tussen WME en Wet bevolkingsonderzoek (WBO) ten aanzien van experimenteel bevolkingsonderzoek (een zogenoemde pilot-study)¹⁰¹. Is dat een medisch experiment of is het bevolkingsonderzoek? Zo'n probleem is wel oplosbaar (het wordt eerst opgelost via een tijdelijke AMvB op grond van de WBO, waarin de voorwaarden voor medische experimenten uit de WME zijn opgenomen en die bij uitsluiting geldt zolang er geen WME is, en te zijner tijd via toepasselijkheid van de WME), maar de onderzoeker moet zich wel afvragen welk regime van toepassing is. Moeten we aan deze afstemming een nieuw probleem toevoegen door wetenschappelijk gebruik van lichaamsmateriaal (al dan niet in het kader van een experiment of een pilot-study) los te knippen van nader gebruik voor andere doelen, zoals kwaliteitsbewaking of therapeutische toepassingen?

Nieuwe regelgeving zou bij voorkeur moeten leiden tot reductie van dat soort problemen. Dit noopt tot bijzondere aandacht voor een van de criteria voor het wetgevingsbeleid, namelijk dat van de onderlinge afstemming. Deze kwaliteitseis vraagt om een goede samenhang tussen de verschillende wetten op het voor het onderwerp relevante terrein. Een verantwoorde en beargumenteerde keuze van het kader waarin nieuwe wetgeving het beste kan worden ingepast is noodzakelijk. In combinatie met het vereiste van soberheid ligt aansluiting bij reeds bestaande of voorgenomen wetgeving daarbij voor de hand.

5.6 Optie: een wet lichaamsmateriaal

De wens om het meest geschikte kader te kiezen voert tot het zoeken van een mogelijkheid, die zowel aansluit bij bestaande (voorgestelde) wetgeving alsook minder afstemmingsproblemen oproept: de voorbereiding van een brede wet lichaamsmateriaal. Deze optie was, aangeduid als 'Human Tissue Act', eind jaren tachtig al in beeld bij de voorbereiding van de WOD, maar belandde in de ijskast vanwege het

¹⁰¹ Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht, Het Besluit bevolkingsonderzoek, Gezondheidsraad, Den Haag 1994

urgente belang van een transplantatiewet (zie 2.1). Het vraagstuk van (nader) gebruik van lichaamsmateriaal was toen nog onvoldoende in kaart gebracht en vereiste nadere studie. De situatie is nu een geheel andere.

Een wet lichaamsmateriaal zie ik als een brede wet, die onder meer de WOD incorporeert, en aldus van toepassing is op alle vormen van (nader) gebruik van alle soorten lichaamsmateriaal. Zo'n wet zou het gehele mogelijke traject van lichaamsmateriaal (verkrijgen, bewaren, gebruiken, zowel bij leven als na overlijden) kunnen bestrijken, op alle gangbare en denkbare toepassingsgebieden. Alle regels met betrekking tot lichaamsmateriaal kunnen in onderlinge samenhang worden vastgelegd, hetgeen deze optie aantrekkelijk maakt. De te regelen onderwerpen algemene informatie, zeggenschap, beheer en non-commercialiteit passen stuk voor stuk goed in zo'n wet.

Een wet lichaamsmateriaal laat zich gemakkelijker positioneren dan een eventuele wet medisch wetenschappelijk onderzoek. Lichaamsmateriaal lijkt goed af te bakenen, om te beginnen ten opzichte van medische gegevens. Met betrekking tot medische gegevens kunnen de bestaande regels van geheimhouding en toestemming van kracht blijven.

De werkingssfeer omvat die van de WOD en is zo breed (verwijdering voor donatie *en* nader gebruik van materiaal, ongeacht de situatie waarin het beschikbaar is gekomen) dat er weinig of geen lacunes overblijven. Een extra argument om aan te sluiten bij de regelgeving over orgaandonatie is het toenemende belang van restmateriaal voor therapeutisch gebruik. De transplantatiegeneeskunde ontwikkelt zich in een richting die niet meer uitsluitend is gebaseerd op het gebruik van hele organen. Steeds kleinere hoeveelheden weefsel zijn geschikt voor therapie. Denk aan experimenten met somatische gentherapie en aan de vervanging van beenmergtransplantaties door het gebruik van gekweekte endotheelcellen uit navelstrengen¹⁰². Daarnaast sluit zo'n wet goed aan bij de invalshoek die voor foetaal weefsel al is gekozen, namelijk donatie. Men kan een mogelijk afbakningsprobleem tussen donatie en nader gebruik van beschikbaar lichaamsmateriaal voor therapeutische doeleinden met een brede wet voorkómen¹⁰³.

Aantrekkelijk is bovendien dat zo'n wet uitnodigt tot een ruimere doelstelling dan de bescherming van degenen van wie lichaamsmate-

¹⁰² Megchelen, P van, Navelstrengbloed kan levens redden, Cicero 1994 p 8-10

¹⁰³ Tijdens de EU Workshop Human Tissue (november 1994) bleek het onderscheid tussen donatie en nader gebruik voor een aantal deelnemers zo subtiel dat verwarrend dreigde.

riaal afkomstig is. Het uitbouwen van de WME tot een wet medisch wetenschappelijk onderzoek zou de nadruk te eenzijdig leggen op bescherming van de betrokkenen tegen mogelijke risico's, een bescherming die bij medische experimenten zeker nodig is terwijl de risico's bij nader gebruik van lichaamsmateriaal onmiskenbaar geringer zijn. Heeft het niet veeleer de voorkeur een positieve invalshoek te kiezen, namelijk mensen in staat te stellen om bij te dragen aan de gezondheid en het welbevinden van anderen? Dat bijdragen kan rechtstreeks door organen, weefsels, bloed of geslachtscellen af te staan ten behoeve van implantatie, transfusie of bevruchting, en indirect door mee te werken aan zinvol gebruik van om de een of andere reden achtergelaten lichaamsmateriaal voor therapie, wetenschappelijk onderzoek, onderwijs, kwaliteitsbewaking en productie van genees- en hulpmiddelen. De veiligheid van het materiaal en de rechten van het individu behoren uiteraard gewaarborgd te zijn. Het hoofddoel is evenwel, in deze visie, het respecteren van de bereidheid van mensen om materiaal beschikbaar te stellen en zo een zinvol gebruik daarvan binnen de gezondheidszorg te ondersteunen. Het (nadere) gebruik is het te regelen onderwerp en het begrip donatie wordt als het ware doorgetrokken naar eerder afgestaan lichaamsmateriaal. Ik zou dit zelfs tot uitdrukking willen brengen in de naam voor de wet: Wet donatie lichaamsmateriaal.

De 'gebruiker' verkrijgt een positieve legitimatie voor inspanningen waarvan het grote nut algemeen wordt onderschreven en waarvan de morele aanvaardbaarheid ten principale niet ter discussie staat. De juridische status van lichaamsmateriaal kan met zo'n nieuwe wet worden verhelderd: formeel kan worden vastgesteld dat het een delicaat en kostbaar persoonlijk goed is dat mensen beschikbaar kunnen stellen en dat bij uitstek wordt beheerst door de nieuwe wettelijke regels. Lichaamsmateriaal is in deze visie een voorwerp van donatie. De gelegenheid voor het individu om lichaamsmateriaal, ook als dat eerder voor een bepaald doel is afgestaan, voor andere doeleinden te doneren doet recht aan het persoonlijke karakter van lichaamsmateriaal en de daaruit voortvloeiende zeggenschap. In dat licht kan men er een reflectie in zien van het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De wetgever kan ervoor kiezen om, in navolging van sommige landen, lichaamsmateriaal uitdrukkelijk buiten het vermogensrecht te plaatsen. Voor gevallen waarin men de toepassing van vermogensrechtelijke figuren nodig heeft (zoals die van de bewaarneming) kan een bepaling uitkomst bieden die vermogensrechtelijke regels buiten het

vermogensrecht van toepassing verklaart voor zover de aard van de rechtsbetrekking zich daartegen niet verzet (een variant op de schakelbepaling van artikel 3:15 BW)¹⁰⁴.

5.6.1 Voorstel Wet donatie lichaamsmateriaal op hoofdlijnen

Deze optie is naar mijn mening zo aantrekkelijk dat het zin heeft de gedachte verder uit te werken¹⁰⁵. Het is in het kader van een preadvies niet doenlijk om kant en klare voorstellen te doen in de vorm van concreet geformuleerde wetsbepalingen. Daarvoor is meer denkwerk nodig en niet te vergeten de ambachtelijke inbreng van getrainde wetgevingsjuristen. Wat hooguit haalbaar lijkt is het aftasten van de mogelijkheden voor een globale inhoud en aldus te bezien of de voorbereiding van een Wet donatie lichaamsmateriaal (WDL) een begaanbare weg is. De vragen die beantwoording behoeven komen zo althans naar voren. Zo'n exercitie kan het beste plaatsvinden met de kwaliteitseisen voor wetgevingsbeleid in de hand. De Aanwijzingen voor de regelgeving (honderden in getal) zijn in dit stadium te gedetailleerd. Algemene richtsnoer is het streven naar soberheid (niet meer bepalingen dan nodig), eenvoud (zo min mogelijk details) en helderheid (begrijpelijke en ondubbelzinnige regels).

Een eerste stap is het nadenken over reikwijdte en werkingssfeer, een tweede het bezien van de gewenste inhoud. Bij dat laatste vormen de eerdergenoemde vier clusters van normen voor goed gebruik van lichaamsmateriaal het uitgangspunt: normen betreffende algemene informatie, zeggenschap, beheer en non-commercialiteit. De toenemende mogelijkheden om restmateriaal te gebruiken voor therapeutische toepassingen vragen tevens aandacht voor de veiligheid bij nader gebruik (bescherming van de ontvanger tegen onder meer infecties). Dit aspect vormt trouwens een extra argument voor overheidsregie via een publiekrechtelijke regeling.

5.6.2 Reikwijdte

De reikwijdte van een WDL zou wat betreft het object beperkt zijn tot lichaamsmateriaal verkregen binnen de gezondheidszorg (in ruime zin,

¹⁰⁴ Deze suggestie ontleen ik aan HJ Snijders en EB Rank-Berenschot, Goederenrecht, Deventer 1994 p 24-25

¹⁰⁵ Bij deze exercitie ben ik geïnspireerd door het eerdergenoemde werk van CW van Schouwenburg en CJH Kruk-Schwartz

inclusief de medische industrie). Haren bij de kapper of nagels bij de pedicure vallen erbuiten. Lichaamsmateriaal afgenomen voor verplicht DNA-onderzoek in strafzaken kan van de werking worden uitgezonderd. Dit betreft een specifieke situatie die in dat kader (tot en met de vernietiging) afdoende is geregeld.

Het begrip lichaamsmateriaal zou idealiter alle van het lichaam afgescheiden delen en (vloeistoffen) alsmede bewerkingen daarvan moeten omvatten. De vraag is hoe de scheidslijn moet lopen tussen WDL en specifieke wetgeving voor bepaalde eindprodukten met lichaamsmateriaal als grondstof, zoals een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel. Een soortgelijke vraag doet zich ook nu al voor. getuige de complexe afstemming tussen de huidige WiB en de Wet op de geneesmiddelen (WOG). De samenloopproblemen tussen deze beide wetten met betrekking tot sommige bloedprodukten zou eigenlijk in dit kader eveneens een oplossing verdienen. Een goede afbakening op het gebied van bewerkingen van lichaamsmateriaal is echter niet zo eenvoudig. De wetgever moet een keuze maken tot welke fasen van het proces (verkrijgen, bewaren, bereiden, registreren? afleveren?) een WDL zich uitstrekt. Daarvoor is nadere studie nodig, ook in verband met diverse EU-richtlijnen die in voorbereiding zijn met betrekking tot produkten op basis van materiaal van menselijke oorsprong, zoals bepaalde therapeutische hulpmiddelen (bewerkte bloedvaten), in vitro diagnostica en biotechnologische vindingen.

Celkweken en cellijnen zouden als bewerkingen eveneens binnen de reikwijdte vallen. De keuze om geslachtscellen binnen de wet te laten vallen roept de vraag op of de uitbreiding tot bewerkingen ook geldt voor (pre-)embryo's in vitro die in het kader van een IVF-procedure tot stand worden gebracht. Op het eerste gezicht geeft dat minstens twee problemen. Ten eerste zijn pre-embryo's tot nu toe niet beschouwd als lichaamsmateriaal, maar benaderd als potentieel menselijk leven. Dat deze zienswijze nog niet tot eenstemmigheid heeft geleid over de bescherming van pre-embryo's kan pleiten voor een nieuwe benadering. Deze is echter dermate revolutionair dat een uitspraak over het onderbrengen van pre-embryo's in een WDL in dit stadium nogal prematuur is. Toch is er reden genoeg de gedachte vast te houden: over de zeggenschap van de 'ouders' is overeenstemming, evenals over de termijn waarbinnen eventueel onderzoek mag plaatsvinden. Veel zal afhangen van de status die men aan pre-embryo's toedeelt. Een bijzondere status zou overigens op zich geen beletsel hoeven zijn voor onderbrenging in een WDL. Een tweede, daarmee samenhangend, probleem is de morele aanvaardbaarheid van wetenschappelijk onderzoek met (overtollige) pre-embryo's. Deze is - in tegenstelling tot nader gebruik

van bloed, organen, geslachtscellen, foetaal weefsel en ander lichaamsmateriaal voor de wetenschap - omstreden. In regels ter begrenzing van hetgeen toelaatbaar is, zal worden voorzien in een aanvulling van het voorstel van WME, waarvoor de huidige regering een nieuw ontwerp zal indienen. Een WDL zou, als pre-embryo's binnen de reikwijdte vallen, dit nog onbekende voorstel dus moeten incorporeren. Een voordeel is dat daarmee een ruimer kader voorhanden is om te bepalen welk gebruik - in de ruimste zin van het woord - met pre-embryo's wel en niet toelaatbaar is. Het kader is immers niet beperkt tot experimenten: het bestrijkt ook andere toepassingsgebieden dan wetenschappelijk onderzoek, waaronder bijvoorbeeld donatie.

Welke handelingen met lichaamsmateriaal (afnemen, bewaren, gebruiken) zou men onder de werkingssfeer moeten brengen?

Het *bewaren* van lichaamsmateriaal zou daar, ongeacht het doel, binnen moeten vallen. Aan regels voor het beheer is bij uitstek behoefte. Daarin is nu alleen voorzien bij bloed- en orgaanbanken. Voor spermabanken is zelfregulering in voorbereiding¹⁰⁶.

Met betrekking tot het *afnemen* en het *gebruiken* van lichaamsmateriaal blijft - gegeven de bestaande wetssystematiek - een heldere afbakening vereist met de WGBO en de WME. Ten opzichte van de WOD zijn er geen problemen, nu deze wet onderdeel zal zijn van de WDL. Voor de toepasselijkheid van de WDL zou, dunkt mij, het doel van de medische handeling (het af- of uitnemen) bepalend moeten zijn: deze handeling valt onder het voorstel als zij plaatsvindt voor doeleinden gelegen buiten de behandeling van de betrokkene zelf. Ten aanzien van nader gebruik is dit andere doel de crux van de nieuwe wet. Met betrekking tot af- of uitneming ligt zo'n interpretatie in de lijn van het huidige voorstel WOD, dat geheel is gericht op de verwijdering van organen en weefsels voor implantatie en daarom vóór de WGBO gaat. Is het doel gelegen in de individuele behandeling, dan geldt de WGBO (toestemming voor afnemen afhankelijk van het ingrijpend karakter uitdrukkelijk of stilzwijgend). In dezelfde lijn zal de WME vóór de WGBO (en de WDL) kunnen gaan als de verwijdering plaatsvindt in het kader van een medisch experiment. In dat geval gelden de bijzondere voorwaarden van het voorstel van WME. De nieuwe wet kan aldus specifieke voorwaarden voor af- of uitneming bevatten die gelden als de verwijdering (van welk lichaamsmateriaal dan ook) plaatsvindt

¹⁰⁶ JWA de Vries en HV Hogerzeil, Opslagprocedure, in: Medisch Wetenschappelijke Raad van het Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO), Advies medisch-technische aspectek van kunstmatige donorinseminatie, Utrecht november 1992 p 39-42

voor doeleinden buiten de behandeling van de betrokkene.

Wie zijn de normadressaten van het voorstel WDL? De wet richt zich in elk geval op hulpverleners die materiaal afnemen voor niet-behandelingsdoelen, op instellingen die materiaal verkrijgen en opslaan (ziekenhuizen, bloedbanken, spermabanken, orgaanbanken, laboratoria ook in de farmaceutische industrie), op hulpverleners die op grond van de WDL toestemming moeten vragen voor nader gebruik van herleidbaar materiaal (waarover hieronder meer) en op al diegenen die lichaamsmateriaal gebruiken voor doelen buiten de patiëntbehandeling: onderzoekers, onderwijsgevenden, producenten etc. Voor wat betreft het verkrijgen van toestemming voor *nader* gebruik zou de nieuwe wet zich uitstrekken tot alle denkbare situaties in de gezondheidszorg waarin voor een bepaald doel lichaamsmateriaal wordt afgenomen: de medische behandeling, medische experimenten, obductie.

Gezien de reikwijdte zouden het huidige voorstel WOD, de bestaande WiB en de voorgenomen Wet fertiliteitstechnieken in de nieuwe wet kunnen worden geïncorporeerd. Dit zou niet alleen de onderlinge afstemming, maar ook de eenvoud en duidelijkheid ten goede komen. De vraag of incorporeren ook raadzaam is voor een voorstel over pre-embryo's laat ik rusten. Daarvoor is nadere studie vereist.

5.6.3 Inhoud

Het voorstel zou voor alle instellingen waar lichaamsmateriaal wordt verkregen de plicht bevatten *algemene informatie* te verstrekken over het feit dat lichaamsmateriaal wordt bewaard en kan worden gebruikt voor zinvolle doeleinden die de gezondheidszorg ten goede komen, alsmede over de mogelijkheid voor mensen om hieraan mee te werken en de wijze waarop dat kan gebeuren. De keuze van de normadressaat leidt ertoe dat niet alleen patiënten, maar ook donoren en proefpersonen informatie ontvangen over het feit dat afgenomen of overgebleven materiaal wordt bewaard en kan worden gebruikt voor (afhankelijk van het soort instelling) therapeutische doeleinden, kwaliteitsbewaking, onderwijs, wetenschappelijk onderzoek en productie. Het beginsel van subsidiariteit vereist dat de regeling bij wet beperkt blijft tot hetgeen niet via zelfregulering bereikt kan worden. De wet kan de norm bevatten en instellingen verplichten zelf zorg te dragen voor uitwerking van de norm. De figuur van geconditioneerde zelfregulering, die door de wetgever meer en meer wordt toegepast, is hiervoor geschikt. Dit betekent dat de wijze waarop instellingen informatie verstrekken aan

zelfregulering kan worden overgelaten. De toelichting bij het voorstel kan hiervoor aanwijzingen bevatten. De Richtlijn donorkeuring (bloedbanken) kan fungeren als voorbeeld. De informatie zal zo moeten zijn ingericht dat mensen ervan overtuigd raken dat de instelling zorgvuldig zal omgaan met lichaamsmateriaal en dat de persoonlijke levenssfeer wordt gerespecteerd en beschermd. De informatie moet ook het nut benadrukken van nader gebruik voor aanvaardbare doelen die de zorg voor andere (huidige en toekomstige) patiënten kunnen dienen. In de informatie kan worden aangesloten bij de bereidheid en de morele verantwoordelijkheid van mensen om bij te dragen aan de behandeling van andere patiënten en de vooruitgang van de geneeskunde. Door tevens te waarborgen dat de individuele behandeling door nader gebruik geen schade zal lijden (niet meer materiaal afnemen dan nodig, nader gebruik mag het oorspronkelijke doel niet in de weg staan) kan druk worden vermeden.

Regels voor de *zeggenschap* behoren recht te doen aan de solidariteitsgedachte en aan de beschikkingsbevoegdheid van degenen die lichaamsmateriaal afstaan (rechtmatigheid en verwerkelijking van rechtsbeginselen). Zij moeten praktisch uitvoerbaar zijn en een goed gebruik van lichaamsmateriaal niet onevenredig belemmeren.

Het wetsvoorstel schrijft instellingen voor de mogelijkheid te openen om bezwaar te maken (en te doen aantekenen) tegen nader gebruik van niet-herleidbaar materiaal voor verschillende doeleinden. Dit betekent een uitbreiding van de werking van het huidige artikel 7:467 BW. De bezwaarregeling moet worden uitgevoerd door de instelling waar het lichaamsmateriaal wordt verkregen (af- of uitgenomen).

Daarnaast bevat de wet de verplichting voor hulpverleners om toestemming te vragen - eenmalig en tijdig, bij voorkeur voorafgaand aan het moment van uitneming - voor eventueel nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal. Die plicht rust op de hulpverlener die verantwoordelijk is voor het af- of uitnemen van het materiaal of voor het overblijven ervan na een medische handeling. Deze hulpverlener zal van de toestemming en verdere afspraken aantekening moeten maken in het dossier. Het lijkt mij overigens denkbaar dat de hulpverlener het toestemmingsgesprek in de praktijk kan overlaten aan andere daartoe opgeleide personen (consulenten).

Er is overeenstemming over het feit dat die toestemming voor zover vereist, afhankelijk van de situatie en de wensen van betrokkene, een globaal karakter kan hebben, ook als het materiaal herleidbaar is. Dit is overigens ook bij orgaandonatie reeds het geval: als de donor geen organen of weefsels uitsluit acht men zich bevoegd over te gaan

tot het verwijderen van alle bruikbare lichaamsdelen inclusief huid en bot. Toestemming voor nader gebruik van donormateriaal voor wetenschappelijk onderzoek dat is gericht op transplantatie of transfusie wordt (mits geen bezwaar is gemaakt) geacht te zijn begrepen in de toestemming voor verwijdering of afneming (van organen of bloed). Voor handhaving van deze regel zijn goede argumenten, maar eenvoud van regelgeving alsook de lastige afbakening tussen wat wel en niet is gerelateerd aan het oorspronkelijke doel kunnen pleiten voor het vervangen van deze veronderstelde toestemming door een uitdrukkelijke. De regeling van veronderstelde toestemming zou, indien gehandhaafd, in elk geval beperkt moeten blijven tot donatie-materiaal in de klassieke zin (verwijderd met het oog op donatie: organen, weefsels, bloed).

Is een uitzonderingsbepaling analoog aan artikel 7:458 BW (voorheen 1653m WGBO) nodig? Die bepaling (die onder bepaalde voorwaarden de toestemmingseis omzet in een geen-bezwaar) is ingegeven door de nadelen die verbonden zijn aan het op een later moment speciaal persoonlijk benaderen van patiënten met het verzoek of hun medische gegevens aan een wetenschappelijk onderzoeker mogen worden verstrekt (moeilijke bereikbaarheid, overlijden, psychische belasting, non-response). Zo'n uitzondering is bij lichaamsmateriaal niet nodig, omdat de toestemming vooraf wordt verkregen en in beginsel voor alle toekomstige doeleinden kan gelden. Het opnieuw benaderen is daarmee niet meer aan de orde, zeer uitzonderlijke situaties daargelaten. Het is de vraag of men voor dergelijke exceptionele situaties, waarin het voorgenomen nadere gebruik niet kan worden geacht in de eerdere toestemming te zijn begrepen, een uitzonderingsbepaling moet opnemen. Laten dergelijke zeldzame situaties zich niet oplossen door de betrokkenen alsnog opnieuw te benaderen? Alternatieven zijn ook denkbaar, bijvoorbeeld een combinatie van strikte voorwaarden en goedkeuring door een MEC waarin ook patiënten zijn vertegenwoordigd. Dat zou de voorkeur verdienen boven een ingewikkelde uitzonderingsbepaling die de kans loopt opgerekt te worden en trouwens geen soelaas biedt als het betreffende gebruiksdoel ook niet geacht kan worden in het geen-bezwaar te zijn begrepen.

Het wetsvoorstel zou, ten slotte, tevens een recht op vernietiging moeten bevatten, met een soortgelijke uitzondering als in de WGBO voor gegevensvernietiging is opgenomen (artikel 7:455 tweede lid BW, geen vernietiging als de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander).

Wat betreft de wenselijkheid van een *overgangsregeling*: als men een soepele houding aanneemt ten aanzien van bestaande verzame-

lingen van lichaamsmateriaal - hetgeen ik zou voorstaan - is zo'n overgangsregeling in een WDL niet per se nodig. Nu de WGBO (die hiervoor trouwens ook geen overgangsregeling kent) werkt, zullen mensen gaandeweg althans worden geïnformeerd over de lotgevallen van door hen afgestaan lichaamsmateriaal, al zal de implementatie van de WGBO niet overal even snel verlopen. Naar de situatie van een nieuwe wet kan, mede door zelfregulering, geleidelijk worden toegekoerst, zodat van een abrupte verandering geen sprake zal zijn.

Met betrekking tot het *beheer* moet worden gedacht aan regels voor de opslag van lichaamsmateriaal. Deze betreffen de zorgvuldigheid, veiligheid, bewaartermijnen, toegankelijkheid en privacy, zoals het coderen van materiaal dat in herleidbare vorm wordt bewaard. Gezien de reikwijdte van de nieuwe wet moet daarin zowel plaats zijn voor regels voor orgaan- (waaronder ook huid- en botbanken en dergelijke), bloed- en spermabanken, en alle overige verzamelingen van lichaamsmateriaal in ziekenhuizen, laboratoria, klinisch-genetische centra, onderzoeksinstituten, (farmaceutische) industrie etc. Voor orgaan- en bloedbanken zou het huidige vergunningen- resp. erkenningensysteem gehandhaafd kunnen blijven, al is enige harmonisatie wellicht op haar plaats. Voor de overige verzamelingen lijkt dit een wat zwaar middel. Het subsidiariteitscriterium noopt eerder tot het opnemen van de belangrijkste materiële norm (een zorgvuldigheidsplicht) in de wet, vergezeld van de opdracht aan instellingen de huisregels in een openbaar document vast te leggen. Wat daarbij vermeden moet worden is een stroom van onderling verschillende reglementen zoals veroorzaakt door de WPR. Dergelijke reglementen hebben bij het opstellen ervan de voordelen van bewustwording en enige schiftende werking (er zijn persoonsregistraties afgeschaft vanwege de reglementsplicht), maar zijn vaak ondoorzichtig en weinig toegankelijk. Over de (positieve) werking ervan is weinig bekend. Te denken valt daarom eerder aan een uniforme landelijke gedragscode, vergelijkbaar met de Gedragscode Gezondheidsonderzoek¹⁰⁷. Zo'n code naast regels over veiligheid en toegankelijkheid tevens de hoofdregels kunnen bevatten voor een goed gebruik van lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld de regel dat bij voorkeur niet-herleidbaar materiaal wordt gebruikt en, als dat gezien het doel niet zinvol is, gecodeerd materiaal.

¹⁰⁷ Raad voor het Gezondheidsonderzoek, Goed gedrag, Gedragscode gezondheidsonderzoek, Den Haag 1994 (wordt binnenkort in samenwerking met de Federatie van Wetenschappelijke Verenigingen Federa gepubliceerd, verspreid en voorgelegd aan de Registratiekamer)

Waarborgen voor de *veiligheid* van lichaamsmateriaal in verband met (nader) gebruik voor de behandeling van patiënten zouden niet alleen moeten gelden voor donororganen en donorbloed. Regels ter bescherming van de ontvangers zouden in een WDL van toepassing moeten zijn op alle lichaamsmateriaal dat voor therapeutische doeleinden wordt gebruikt (dus ook restmateriaal en voortplantingsmateriaal).

Regels over de *non-commercialiteit* zijn niet alleen uit morele overwegingen wenselijk (betaling ondermijnt altruïstische motieven en zet de vrijwilligheid onder druk), maar zijn ook van groot belang voor de kwaliteit van af te staan lichaamsmateriaal. Uit onderzoek blijkt dat een non-profit-systeem minder donors uit risicogroepen beweegt tot het geven van bloed dan anders het geval zou zijn¹⁰⁸. Het voorstel van WOD en de WiB bevatten de regel dat toestemming voor verwijdering nietig is als daarmee een vergoeding wordt beoogd die hoger is dan de gemaakte kosten (organen) en dat uitsluitend een redelijke onkostenvergoeding wordt gegeven (bloeddonoren) en bij aflevering van bloed uitsluitend de gemaakte kosten in rekening worden gebracht. Ook is voorzien in strafbepalingen. Er zijn goede argumenten om het beginsel van non-commercialiteit door te trekken naar alle lichaamsmateriaal. Zo'n uitbreiding past goed in de solidariteitsgedachte en kan, voor zover nodig, een bescherming vormen tegen het afnemen van meer materiaal dan voor het oorspronkelijke doel nodig is.

Dat doortrekken van het non-commercialiteitsbeginsel leidt tot de regel dat geen winstoogmerk in het spel behoort te zijn bij de afdracht of overdracht van lichaamsmateriaal aan een ander, door welke actor dan ook (patiënt, donor, arts, instelling). Een redelijke vergoeding voor door de instelling gemaakte kosten (voor het inzamelen en tijdelijk bewaren) is toegestaan. Het feit dat vervolgens met winstoogmerk producten waarvoor lichaamsmateriaal de basis vormt kunnen worden ontwikkeld en verkocht, behoort niet te leiden tot enige commerciële verhouding tussen degene die dat materiaal aan de industrie ter beschikking stelt en degene van wie het afkomstig is.

Met betrekking tot *aansprakelijkheid* kan worden gedacht aan een bepaling analoog aan artikel 9 WPR met de volgende strekking: iemand die schade lijdt doordat ten opzichte van hem in strijd is gehandeld met de bij of krachtens deze wet gegeven voorschriften ter bescherming van de belangen van degenen van wie lichaamsmateriaal afkomstig is, heeft recht op een naar billijkheid vast te stellen schadevergoeding. In de

¹⁰⁸ H Jonker en NPYM de Bijl, Enkele juridische aspecten van het bloedtransfusievraagstuk, T Soc Gezondheidsz 66 (1988) p 96-100

WPR is de houder in beginsel aansprakelijk, de bewerker voor zover de schade of het nadeel door hem is veroorzaakt. Voorstelbaar in de nieuwe wet is voorts een regeling vergelijkbaar met de WGBO (artikel 7:462 BW: het ziekenhuis is aansprakelijk) die de instelling waar het lichaamsmateriaal is opgeslagen voor aansprakelijk houdt.

5.6.4 Voorlopige conclusie

In het bovenstaande is een eerste (en onvolledige) exercitie verricht om na te gaan of een WDL een begaanbare weg is. Ik vind de gedachte de moeite van het verder uitwerken waard. Een aantal punten is niet of slechts zijdelings aan de orde gekomen, zoals het grensoverschrijdend 'verkeer' van lichaamsmateriaal en andere internationale aspecten (waaronder het EG-recht). Ook de gevolgen voor bestaande wetgeving zijn niet uitvoerig besproken. Mocht het tot het ontwerpen van een WDL komen, dan is een van de implicaties dat artikel 7:467 BW, het bestaande voorstel van WOD en de WiB te zijner tijd kunnen vervallen. Een eventueel in te dienen Wet fertiliteitstechnieken zou kunnen worden geïncorporeerd. De eventuele plaatsing van regelgeving betreffende pre-embryo's in een WDL verdient afzonderlijke aandacht.

Het voorbereiden van een WDL, hoe bescheiden ook, is uiteraard een omvangrijke operatie die flink wat tijd zal vergen. Die tijd kan nuttig worden besteed aan het ontwikkelen van zelfregulering en een evaluatie daarvan. Goede zelfregulering veronderstelt wel duidelijkheid over de materiële normen en over de concrete verhouding tussen wetgeving en zelfregulering. Het definitieve regeringsstandpunt over nader gebruik van lichaamsmateriaal, dat in het najaar van 1995 wordt verwacht, zou op hoofdlijnen uitsluitel moeten bieden.

In zo'n voorbereidingsperiode zou het lopende wetgevingsproces (van WOD en WME) beslist niet stil moeten vallen. Voorts is de werking van artikel 7:467 BW zeer belangrijk, vooral vanwege de algemene informatie die hierdoor op gang zal komen. Een WOD, die node wordt gemist, zou bij voorkeur allereerst tot afronding en inwerkingtreding moeten komen. Intussen kan er gewerkt worden aan de voorbereiding van een nieuwe wet als hierboven bepleit, met een positieve invalshoek en een brede werkingssfeer. Het is van groot belang de toekomstige gebruikers van zo'n wet van meet af aan bij de voorbereiding te betrekken. Dit zal niet alleen een positieve perceptie in het veld ten goede komen, maar ook de kwaliteit van wetgeving.

LITERATUUR

- Akkermans, PWC (red), De Grondwet, een artikelsgewijs commentaar, Zwolle 1987 p 223-55
- Akkermans, PWC, Bax, CJ, en Verhey, LFM, Grondrechten en grond rechtsbescherming in Nederland, tweede druk, Groningen 1993
- Akveld, H, en Hermans, B, Anonieme screening op HIV juridisch mogelijk? Med Contact 1989 p 1545-7
- Akveld, JEM, Hermans, HEGM, ea, AIDS en anoniem onderzoek, Lelystad 1990
- Akveld, JEM, Het voorstel van Wet orgaandonatie gewogen, TvGR 1992 p 62-76
- Anderson, F, ea, Attitudes of women to fetal tissue research, Journal of medical ethics 1994 nr 20 p 36-40
- Andrews, LB, My body, my property, Hastings Cent Rep 1986 nr 16 p 28-38
- Annas, GJ, Whose waste is it anyway? The case of John Moore, Hastings Cent Rep 1988 nr 18 p 37-9
- Annas, GJ, Privacy Rules for DNA-databanks, JAMA 1993 p 2346-50
- Asperen, IA van, Het gebruik van lichaamsmateriaal voor bijzondere doeleinden, Een literatuuronderzoek en een discussie-overzicht, Leiden 1992
- Australian Health Ethics Committee, Use of patient tissue in research, IHEC News 1993, april (suppl) p 1-12
- Beaumont, P ea, European Association of Tissue Banks (EATB), Statement of Principles and Ethical Code for Tissue Banking, final proposal 1994, Bull Med Eth 1994 p 10-11
- Boer, J de, Preadvies deel II - AIDS, Handelingen NJV 1990 p 77-8
- Boer, GJ, Ethical guidelines for the use of human embryonic or fetal tissue for experimental and clinical neurotransplantation and research, Journal of Neurology 1994 p 1-13
- Borman, TC (red), Aanwijzingen voor de regelgeving: Praktijkvoorschriften voor ontwerpers van overheidsregelingen, Den Haag 1993
- Brahams, D, Human genetic information: the legal implications, in: Human Genetic Information: Science, Law and Ethics, Chichester 1990 p 111-32
- Broekhuijsen-Molenaar, AML, Civielrechtelijke aspecten van kunstmatige inseminatie, TvGR 1985 p 131-50
- Broekhuijsen-Molenaar, AML, Spermabanken in Nederland, Med Contact 1989 p 882-4
- Brutel de la Rivière, G, en Giard, RWM, De meerwaarde van medische diagnostiek; juridische belemmeringen van klinisch wetenschappelijk onderzoek, Ned Tijdschr Geneesk 1991 p 1049-53
- Brutel, G, Gebruik van patiëntengegevens en lichaamsmateriaal in de

geneeskunde, Recht en Kritiek 1991 p 455-67

- Campbell, CS, Body, self and the property paradigm, Hastings Cent Rep 1992 nr 22 p 34-42
- Capron, AM, Parenthood and frozen embryo's, More than property and privacy, Hastings Cent Rep 1992 p 32-3
- Cross, SS, ea, Legal restrictions on the use of human tissue in research, British J of Hosp Med 1993 p 157-9
- Danish Council of Ethics, Protection of personal information, Ethics and mapping of the human genome, Kopenhagen 1993 p 5-42
- Deutsch, E, The use of human tissue, particularly fetal tissue, in neurosurgery, Med Law 1990 p 671-4
- Dickens, BM, The ethics of fetal tissue donation: consensus and contradiction, Can Med Assoc J 1994 p 279-82
- Doppegieter, RMS, Medische gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, Med Contact 1991 p 1081-3
- Frankena, HC, en Graaf, F de, Grondrechten en eigendom van bloed, TvGR 1990 p 185-93
- Galen-Hermann, RE van, Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek, NJB 1992: 1263-9 met reacties van Roscam Abbing en Gevers en naschrift Van Galen-Hermann, NJB 1992 p 1503-6
- Geraedts, JPM, Ingen, AM van, Schaalma, H, Enquête Academisch ziekenhuis Maastricht, in: Pre-embryo; het prille begin, Cahiers Biowetenschappen en maatschappij 1993 nr 3 p 28
- Gezondheidsraad, Commissie Foetaal weefselmateriaal, Beschikbaarstelling en gebruik van foetussen, foetaal weefsel of andere stoffelijke resten na abortus, voor wetenschappelijke doeleinden, Den Haag 1984
- Gezondheidsraad, Commissie erfelijkheidsdiagnostiek en gentherapie, Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij, Den Haag 1989
- Gezondheidsraad, Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht, Privacy en post-marketing surveillance, Den Haag 1993
- Gezondheidsraad, Commissie Lichaamsmateriaal voor bijzondere doeleinden, Naar goed gebruik; lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg, Den Haag 1994
- Gezondheidsraad, Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht, Het Besluit bevolkingsonderzoek, Den Haag 1994
- Gevers, JKM, Juridische aspecten van erfelijkheidsonderzoek en -advies, Preadvies VvGR 1987 p 42 ev
- Gevers, JKM, Het gebruik van afgenomen lichaamsmateriaal in epidemiologisch onderzoek, NTvG 1989 p 173-5
- Gevers, JKM, Beschikken over cellen en weefsels, Rede 9 januari 1990, Kluwer Deventer

- Gevers, JKM, Serologisch onderzoek, in JKM Gevers ea (red), AIDS in het recht, Nijmegen 1990 p 139 ev
- Gevers, JKM, Het voorstel van Wet op de orgaandonatie, Med Contact 1992 p 461-64
- Gevers, JKM, De Bioethiek Conventie: kanttekeningen bij een ontwerp-verdrag van de Raad van Europa, TvGR 1994 p 456-65
- Giard, RWM, en Bosman, FT, Wordt klinisch wetenschappelijk onderzoek onwettig? Ned Tijdschr Geneesk 1991 p 1025-7
- Gubler, C, en Guerin, MF, Enquete sur les banques de tissus d'origine humaine, Inspection Generale des affaires sociales, Paris 1993
- Hamilton-van Hest, GCJM, De eigendom van hartstimulatoren, een probleemverkenning, TvGR 1983 p 186-95
- Harper, PS, Research samples from families with genetic diseases: a proposed code of conduct, Br Med J 1993 p 1391-4
- Harris, J, Wonderwoman and superman, The ethics of human biotechnology, New York 1992 p 99-139
- Hartogh, GA den, Experimenten met embryo's: de wet en de wetenschap, Med Contact 1994 p 43-4; reactie van Koeze, J en Verbrugh, HS, p 1539-40 en Hartogh, GA den, p 1541-2
- Hemker, HC, Vertrouwen en wantrouwen in de geneeskunde en het recht, De Gids 1992 (juli) p 25-33
- Herten, JHS van, Toestemming bij ontleding, niet-gerechtigde sectie en orgaanexplantatie, TvGR 1980 p 190-7
- Herten, JHS van, De rechtspositie van lichaam, lijk, stoffelijke resten, organen en niet-menselijke implantaten, WPNR 1984 p 155-64
- Hoedemaeker, I, De juridische positie van van het lichaam gescheiden stoffen en het gebruik daarvan voor wetenschappelijk onderzoek, Leiden 1992
- Holvast, J en Olsthoorn-Heim, ETM, Wetenschappelijk onderzoek, statistiek en privacy, in: Berkvens JMA en Prins, JEJ (red), Privacyregulering in theorie en praktijk, Deventer 1994 p 267-80
- Isaacman, SH, A critical examination of serosurveillance studies, Abstracts World Congress on Medical Law 1994, Jerusalem vol B p 33-41
- Jonker, H, en de Bijl, NPYM, Enkele juridische aspecten van het bloedtransfusievraagstuk, T Soc Gezondheidsz 1988 p 96-100
- Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek, Onderzoek gericht op transplantatie van foetale hersencellen bij de ziekte van Parkinson, Jaarverslag 1991 en 1992, Den Haag 1993
- Koster, HCCE, en Roscam Abbing, HDC, Wetgeving(sbeleid) volksgezondheid, een evaluatie op onderdelen, RU Limburg, vakgroep gezondheidsrecht 1989

- Leenen, HJJ, Recht op eigen lichaam, TvGR 1978 p 1-8
- Leenen, HJJ, Handboek gezondheidsrecht, Rechten van mensen in de gezondheidszorg, Alphen a/d Rijn 1978 p 41-2
- Leenen, HJJ, Handboek gezondheidsrecht, Rechten van mensen in de gezondheidszorg, tweede druk, Alphen a/d Rijn 1988 p 44-51
- Leenen, HJJ, Handboek gezondheidsrecht, Rechten van mensen in de gezondheidszorg, derde druk, Alphen ad Rijn 1994 p 43-53
- Leenen, HJJ, en Roscam Abbing, HDC, Wetenschappelijk onderzoek en privacy, Ned Tijdschr Geneeskd 1991 p 769-73
- Leenen, HJJ, Wettelijke regeling van wetenschappelijk onderzoek met pre-embryo's, Med Contact 1994 p 1041-2
- Legemaate, J, Goed recht; de betekenis en de gevolgen van het recht voor de praktijk van de hulpverlening, Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht 1994 p 17 ev
- Loeb, E, en Straaten, JC van, Voortplanting van de mens anno 1984, NJB 1984 p 1025-30
- Lourdes Wan, Wetgever en anonieme screening op HIV. De benadering in de Verenigde Staten, Med Contact 1989 p 1549-51
- McGleenan, T, Back to basics on fetal ovarian tissue, Bull Med Eth 1994 p 13-18
- Maeijer, JMM, Transplantatie van organen en het privaatrecht, Med Contact 1969 p 1325-31
- Ministerie van Justitie, Nota Zicht op wetgeving, Tweede kamer 1990-1991, 22008
- Nationale Commissie AIDS Bestrijding, Advies over grootschalig HIV-seroprevalentie-onderzoek op anonieme basis, Amsterdam 1989
- Nationale Raad voor de Volksgezondheid, Normering onderzoek met lichaamsmateriaal, Zoetermeer 1991
- Nys, H, Therapeutic use of human organs and tissues under the Belgian law, Abstracts World Congress on Medical Law, Gent 1991 vol II p 661-5
- Olsthoorn-Heim, ETM, Lichaamsmateriaal, epidemiologisch onderzoek en toestemming, TvGR 1990 p 174-84
- Olsthoorn-Heim, ETM, The use of human tissue: legal implications, Abstracts World Congress on Medical Law, Jerusalem 1994 vol B p 309-13
- Olsthoorn-Heim, ETM, Wetenschappelijk onderzoek met gegevens en lichaamsmateriaal, in: JLegemaate (red), De WGBO: van tekst naar toepassing, Houten/Diegem 1995 p 77-87
- Oven, J van, Het recht op eigen lichaam, NJB 1926 nr 2 p 17 ev
- Polkinghorne, J, Review of the Guidance on the Research Use of Fetuses ans

Fetal Material, London HMSO 1989

Permanente Commissie AIDS, Onderzoek naar de verspreiding van HIV-infectie in Nederland, Gezondheidsraad, Den Haag 1989

Pretorius, D, Rights to gametes, zygotes and embryo's in storage, Med Law 1993 p 607-16

Raad voor het Gezondheidsonderzoek, Goed gedrag, Gedragscode gezondheidsonderzoek, Den Haag 1994

Rang, JF, Gezondheidsrechtelijke aspecten van familiedonatie bij niertransplantatie, TvGR 1979 p 14-24

Roscam Abbing, HDC, AIDS, testen en privacy. testen in verband met epidemiologisch onderzoek. Nederlands Gesprekscentrum, Utrecht 1988 p 55-62

Roscam Abbing, HDC, Anonieme screening op HIV: alles nog eens op een rij, Med Contact 1989 p 1548

Roscam Abbing, HDC, Medische (persoons)gegevens, lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek, TvGR 1989 p 362-8; reactie G Brutel de la Rivière, TvGR 1990 p 194-5; zie naschrift Roscam Abbing, TvGR 1990 p 195-6

Roscam Abbing, HDC, Artikel 8: recht op privé-leven, in: Gevers, JKM (red), Het EVRM en de gezondheidszorg, Nijmegen 1994 p 105-17

Roscam Abbing, HDC, Informatie en toestemming in de gezondheidszorg, recente ontwikkelingen, Ned Tijdschr Geneeskd 1994 p 2561-64

Sanders, HWA, Gebruik van medische gegevens en van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, Mediator 1993 p 10-12

Snijders, HJ, en Rank-Berenschot, EB, in Goederenrecht, Deventer 1994 p 24-25

Swain, MS ea, An alternative to property rights in human tissue, Hastings Cent Rep 1990 nr 20 p 12-5

Tijmstra, Tj, Zijn vrouwen bereid eicellen af te staan? in: Pre-embryo; het prille begin, Cahiers Bio-wetenschappen en maatschappij 1993 nr 3 p 30-31

Tweel, JG van den, Onbekend maakt onbemind, inaugurele rede, RU Utrecht 1992

US Congress, Office of Technology Assessment, New Developments in biotechnology: Ownership of Human Tissues and Cells, Special Report, Washington 1987, OTA-BA-337

Vandenbroucke, JP, Medische ethiek en gezondheidsrecht; hinderpalen voor de verdere toename van kennis in de geneeskunde?, Ned Tijdschr Geneeskd 1990 p 5-6

Vereniging voor Gezondheidsrecht, Wat mag en wat moet bij erfelijkheidsonderzoek? Richtlijnen, TvGR 1991 p 481-88

Verhey, LFM, Horizontale werking van grondrechten, in het bijzonder van het recht op privacy, Diss Zwolle 1992 p 368-99

Vries, JWA de, en Hogerzeil, HV, Opslagprocedure, in: Medisch Wetenschappelijke Raad van het Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO), Advies medisch-technische aspektek van kunstmatige donorinseminatie, Utrecht 1992 p 39-42

Vuijsje, H, Een zaak van later zorg?, Verslag van de casusbespreking normering wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, Nationale Raad voor de Volksgezondheid, Amsterdam 1992

Werkgroep Privacy-Aspecten (STUPAS), Privacy verzekerd? Over de maatschappelijke aanvaardbaarheid van een Centrale Personenregistratie Sociale Verzekeringen, Zoetermeer 1982

Wery, CF van, Beschikken over eigen lichaam en lichaamsdelen, Ars Aequi 1976, p 305-315

opdringen vaak niet eenvoudig. Ik zou onze volksvertegenwoordigers willen voorhouden dat veel antwoorden voortvloeien uit de regel dat in experimenteel onderzoek "veel moet kunnen" indien verzekerd is dat mensen zich in volle bewustzijn aan de met experimenten gepaard gaande risico's en ongemakken onderwerpen.

t:\s-lb\medexp.lst

**PREADVIEZEN VERENIGING VOOR GEZONDHEIDSRECHT
1968 - 1995**

- 1968 H.J.J. Leenen: Gezondheidsrecht - een poging tot plaatsbepaling. Verder het Rapport van de Commissie herziening interne rechtspraak van de KNMG.
- 1969 C.J. Goudsmit: Voordracht over problemen rond de wetgeving van geestelijk gestoorden. Daaraan werd nog een tweede vergadering gewijd.
- 1970 J.M.M. Maeijer: De aansprakelijkheid voor handelingen van een medisch team.
- 1971 W.B. van der Mijn: Wetgeving medische beroepsuitoefening.
- 1972 J.Ch. Cornelis en A.S. Frowijn: De ontwikkeling van de wetgeving op het gebied van de organisatie van de gezondheidszorg.
- 1973 B. Sluyters: Medische aansprakelijkheid in Amerika en Nederland. Op deze vergadering werd ook het rapport van de werkgroep over de juridische aspecten van de relatie ziekenfondsmedewerkers-verzekerde o.l.v. T.J.S. Postma besproken.
- 1974 M. Rood-de Boer: De positie van de minderjarige in het gezondheidsrecht.
- 1975 J. ter Heide: Dwang en drang in de medische behandeling.
- 1976 H.J.J. Leenen: Milieuhygiënerecht.
- 1977 H.P. Utermark: Medisch Tuchtrecht.
- 1978 A.E. Leuftink en N. de Jong: De rechtspositie van de keurling.
- 1979 Advies inzake registratie van medische en psychologische gegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (privacy) van de Gezondheidsraad, becommentarieerd door F. Kuitenbrouwer, L. Kortbeek en mevr. E. Dil-Stork.
- 1980 Het selectievraagstuk in de gezondheidszorg; het selecteren van patiënten bij schaarste van behandelingsmogelijkheden voorbereid door vier personen, te weten S.A. de Lange, H.E. Nicolai, P.C. Storcken en H.F. Visser-'t Hooft.
- 1981 M.N.G. Dukes: De toelating van geneesmiddelen in Nederland.
- 1982 P.J.W. de Brauw: Beschouwingen over de samenwerking in de geneeskundige behandeling en verzorging van patiënten.
- 1983 Dialogisch preadvies van H.A. Brasz en D.W.P. Ruiter: Het plansysteem van de Wet Voorzieningen Gezondheidszorg.
- 1984 H.D.C. Roscam Abbing: Overheid en het recht op gezondheidszorg.
- 1985 C. Kelk: Klagen of kwijnen. De rechten van verpleeghuispatiënten en de behandeling van hun klachten.
- 1986 J.C.M. Leijten: Welzijn, vrijheid en dwang.
- 1987 J.K.M. Gevers: Juridische aspecten van erfelijkheidsonderzoek en advies.
- 1988 J.P. Kasdorp: Grenzen aan het recht op gezondheidszorg.
- 1989 B. Sluyters en H.R.G. Feber: De gezondheidszorg en het strafrecht.

- 1990 F.C.B. van Wijmen: Driehoeksverhoudingen. Gezondheidsrechtelijke beschouwingen over vertegenwoordiging van meerderjarige onbekwamen.
- 1991 J.H. Hubben: Kwaliteit en recht in de gezondheidszorg.
- 1992 Jubileum Congres 25 jaar Vereniging voor Gezondheidsrecht: J.H. Hubben en H.D.C. Roscam Abbing (red.), Gezondheidsrecht in perspectief. De Tijdstroom, Utrecht, 1993.
- 1993 H.D.C. Roscam Abbing: Patiënt en gezondheidszorg in het recht van de Europese Gemeenschap.
- 1994 J. Legemaate: Goed recht. De betekenis en de gevolgen van het recht voor de praktijk van de hulpverlening.
- 1995 E.T.M. Olsthoorn-Heim en L. Bergkamp: Medisch wetenschappelijk onderzoek: lichaamsmateriaal voor de wetenschap en het wetsvoorstel medische experimenten.