



VERENIGING VOOR

GEZONDHEIDSRECHT

Preadvies uitgebracht ten behoeve van de jaarvergadering

Voorspellend Medisch Onderzoek

Mogelijkheden, verwachtingen en toegang

Prof. E.W. Roscam Abbing,
sociaal geneeskundige

Rechtsbescherming

Prof. mr J.K.M. Gevers

van de Vereniging voor Gezondheidsrecht op 19 april 1996

Voorspellend medisch onderzoek

VOORSPELLEND MEDISCH ONDERZOEK

Mogelijkheden, verwachtingen en toegang

prof.E.W.Roscam Abbing, sociaal geneeskundige

Rechtsbescherming

prof.mr.J.K.M.Gevers

Preadvies aan de Vereniging voor Gezondheidsrecht
Jaarvergadering 19 april 1996

CIP-GEGEVENS KONINKLIJKE BIBLIOTHEEK, DEN HAAG

Roscam Abbing, E.W.

Gevers, J.K.M.

Voorspellend medisch onderzoek : mogelijkheden,
verwachtingen en toegang, rechtsbescherming /

E.W. Roscam Abbing, J.K.M. Gevers. - Utrecht :
Vereniging voor Gezondheidsrecht

Met lit. opg.

ISBN 90-73923-04-2

Trefw.: bevolkingsonderzoek / genetica / gezondheidsrecht.

**VOORSPELEND MEDISCH ONDERZOEK,
MOGELIJKHEDEN, VERWACHTINGEN EN TOEGANG**

prof.E.W.Roscam Abbing, sociaal geneeskundige

Voorwoord.

Dit preadvies bestaat uit twee delen, die zich beide richten op het thema 'voorspellend medisch onderzoek'. Dit begrip wordt in beide stukken op gelijke wijze omschreven.

Het eerste deel exploreert de huidige en toekomstige medische mogelijkheden op dit terrein, de afgrenzing ten opzichte van ander onderzoek, en de beperkingen. Het wordt afgesloten met een korte beschouwing over de toegang tot voorspellend onderzoek. Gezien de medische discipline van de auteur zijn er aan dit deel van het preadvies geen juridische pretenties verbonden.

Het tweede deel betreft de rechtsbescherming bij voorspellend onderzoek in individuele hulprelaties, screeningsprogramma's en wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast wordt aandacht besteed aan zelf-testen, en aan dwang en drang bij voorspellend onderzoek.

De tekst werd afgesloten op 1 februari 1996.

E.W.Roscam Abbing

J.K.M.Gevers

Inhoudsopgave:

	pg.
1. Inleiding	1
2. Het begrip voorspellend medisch onderzoek (VMO)	4
3. Wat wordt onderzocht?	6
4. Soorten onderzoek	10
5. Het doel van VMO	12
6. Bijkomende gevolgen van VMO	16
7. De huidige VMO-mogelijkheden	18
8. Toekomstige VMO-mogelijkheden	19
9. Beoordeling	24
10. De toegang tot VMO	28

motto: Een gewaarschuwd man telt voor twee;
een gewaarschuwd man telt niet meer mee!

1. Inleiding

Gebruik en misbruik van voorspellend medisch onderzoek (VMO) verdienen de aandacht. Daarvoor zijn er verschillende elkaar versterkende redenen. Enerzijds leren recente studies, dat veel routineonderzoek met veronderstelde voorspellende waarde die pretentie nauwelijks waar kan maken.¹ Anderzijds zijn de verwachtingen ten aanzien van nieuwe onderzoeksmogelijkheden (betreffende aanleg² en latente infecties) hoog gespannen. Wat betreft de gevolgen van VMO is de situatie thans al complex. Voor het individu dat zelf VMO laat verrichten kan een onmiskenbaar nut aanwezig zijn: bijvoorbeeld aanpassing van de leefstijl aan het gesignaleerde risico: een gewaarschuwd man telt voor twee. Voor het individu dat zich onderwerpt aan VMO in opdracht van derden (bv. bedrijf of verzekeringsmaatschappij) kunnen de gevolgen zeer ernstig zijn: nog tijdens goede gezondheid uitsluiting: een gewaarschuwd man telt niet meer mee! De voorgaande wat gesimplificeerde karakteristiek levert al een beeld op, waarbij vragen over toegangsrecht en rechtsbescherming pregnant naar voren komen. Indien de vele verschijningsvormen van VMO nader worden geanalyseerd, zoals hierna zal gebeuren, wordt alleen maar duidelijker dat de betrokken rechtsvragen klemmend zijn.

Naast de wetenschappelijke ontwikkelingen (vooral medisch-technisch) nopen ook de maatschappelijke tot bezinning.

Een klimaat waarin de overheid tot terugtreden en tot overlaten aan het marktmechanisme is geneigd en waarin minder regulering wordt nagestreefd, levert in combinatie met groeiende technische predic-

¹ Zie WLAM de Kort, Personnel selection through pre-employment medicals (Proefschrift) Amsterdam: Universiteit van Amsterdam, 1993.

² Zie bijvoorbeeld de octrooistrijd over het pas ontdekte Breast Cancergen 2, Volkskrant, 20-1-1996, p.19.

tiemogelijkheden wat betreft de gezondheid van de mens een situatie op waarbij bezinning geboden is op de minimaal noodzakelijke bescherming. Een actueel voorbeeld wordt gevormd door de aanstaande privatisering van de Ziektewet met de verplichting voor werkgevers zelf het financieel risico van verzuim te dragen of particulier te verzekeren. In zo'n situatie is de behoefte aan inzicht in het ziekerisico van aspirant werknemers groot. Toch is dit slechts een voorbeeld uit een veel fundamentele trend. Niet slechts het bedrijfsleven maar alle actoren in het maatschappelijk spel vertonen, lijkt het, in toenemende mate risicocalculerend gedrag. Nieuwe mogelijkheden om risico's te verdisconteren worden vrijwel onmiddellijk aangegrepen. Een utilitaire, op nutsmaximalisatie gerichte benadering vanuit individueel, institutioneel of gemeenschapsbelang wint veld. Egalitaire beginselen zoals gelijkberechting en (rechts)bescherming van de zwakkeren of kwetsbaren verliezen verhoudingsgewijs in deze periode wat terrein.

In zo'n fase is er werk aan de winkel voor dokter en jurist.

Velen zijn nu al actief. De aanstellingskeuring ligt onder vuur. De huidige keuringspraktijk kan haar pretenties niet waar maken. Het verzet echter tegen een forse beperking van die praktijk is groot. Binnen werkgeverskring lijkt de vrees te leven, dat afschaffing van de aanstellingskeuring in veel situaties vervolgens de herinvoering van een technisch verbeterde keuring zal bemoeilijken. Men lijkt te willen vasthouden aan een wellicht ondeugdelijk instrument om geruisloos nieuwe, beter voorspellende technieken te kunnen introduceren.

Heel schematisch kan men de om bezinning vragende ontwikkelingen als volgt typeren

		VMO	
		thans	toekomst
VMO	mogelijkheden	afnemende waardering	(te) hoge verwachtingen
	gevolgen	beperkt	(fors) toegenomen

In de volgende paragrafen wordt ingegaan op het begrip VMO, het object, de methodiek, het doel en de bijkomende gevolgen van VMO alsmede op de huidige en toekomstige mogelijkheden voor VMO. In een voorlaatste paragraaf volgt een samenvattende beoordeling. Tenslotte wordt ingegaan op de toegang tot VMO. Daarbij is ook het recht op VMO of "het recht op weten" aan de orde. Gezien mijn overwegend medische achtergrond, schrijf ik mijn deel van het pre-advies zonder juridische pretenties. Ook ten aanzien van de inmiddels omvangrijke literatuur heb ik niet de pretentie een overzicht te bieden, zelfs niet een selectie van belangrijkste publicaties. Wat ik wel doe, is een aantal begrippen en onderscheidingen presenteren in de hoop dat die een hulpmiddel kunnen zijn bij de behandeling van de desbetreffende rechtsvragen.

2. Het begrip voorspellend medisch onderzoek (VMO)

De definitie, die in dit pre-advies wordt gehanteerd, luidt:

VMO is medisch onderzoek, dat erop gericht is kennis te verkrijgen over een verhoogd risico op toekomstige gezondheidsschade.

Op de elementen van deze omschrijving volgt hier een toelichting.

Medisch: Deze disciplinaire afgrenzing is relevant, hoewel het nog te behandelen element: gezondheidsschade een soortgelijke afbakening inhoudt. In de praktijk van de keuringssituatie is de afgrenzing met het psychologisch onderzoek of het gesprek met de personeelsfunctionaris niet zo vanzelfsprekend. Wat tot de medische anamnese (vragen van de dokter) behoort en wat tot de vragen van andere disciplines is geen uitgemaakte zaak. Zo is bijvoorbeeld het onderwerp leefstijl goed vanuit verschillende disciplines te benaderen.

Onderzoek: Het geavanceerde, tijdrovende wetenschappelijk onderzoek, dat zich in eerste instantie niet leent voor frequente toepassing, valt strikt genomen misschien wel onder de omschrijving. Met het oog op toekomstige ontwikkelingen is het soms ook relevant. Voor de dagelijkse praktijk heeft het echter geen betekenis. Daarom wordt bij VMO doorgaans gedacht aan onderzoek dat uitvoerbaar is door de medicus practicus of door personeel dat onder zijn verantwoordelijkheid werkt. VMO ligt dus meer aan de kant van de praktijk dan van de "research", te meer omdat de nog te behandelen voorspellende waarde van "research" meestal nog niet duidelijk is.

Kennis: Deze formulering mag niet worden beoordeeld los van hetgeen waarover kennis wordt verkregen: een verhoogd risico. Het onderzoek biedt dus zo mogelijk kennis over iets wat niet meer is dan een kwaliteit (verhoogd) van een ongunstige waarschijnlijkheid (risico). Twee kanttekeningen zijn hier noodzakelijk.

Ten eerste geldt waarschijnlijk, dat veel onderzoek, als VMO gehanteerd, in feite niet meer is dan verondersteld VMO (VVMO). De voorspellende waarde (- zie hierna -) van dergelijk onderzoek is onbewezen of is gering dan wel afwezig. (Hierna zal nog worden uiteengezet, dat de voorspellende waarde in verband staat met het doel van het onderzoek). Soms staat als VMO gehanteerd onderzoek nog in de kinderschoenen. Ontwikkeling van de techniek en verdere validering zullen het pas echt tot VMO maken. Het gaat

dan om potentieel VMO.

Een verhoogd risico: Het woord risico impliceert een kans (geen zekerheid) op gezondheidsschade. Enige vorm van gezondheidsschade treedt na verloop van tijd bij iedereen op, al was het maar door veroudering. Daarom kan het adjectief: verhoogd, niet worden gemist. Naast het aspect van veroudering en daarmee gepaard gaande vermindering van gezondheid is er vanzelfsprekend ook nog de onvoorspelbare, ogenschijnlijk volgens het toeval optredende gezondheidsschade. Ook daarom is het nodig te spreken van een verhoogd risico.

Toekomstige gezondheidsschade: In verband met het voorspellende karakter van het onderzoek moet de uitkomst van het onderzoek niet alleen voor het heden maar ook voor de toekomst betekenis hebben. Weliswaar wordt het risico vastgesteld aan de hand van nu waarneembare gegevens, maar die gegevens zijn indicatief voor de toekomst. De gezondheidsschade uit de definitie moet worden opgevat als een breed begrip. Het kan gaan om zowel een toestand, bijvoorbeeld doofheid, als om een proces, bijvoorbeeld een niet meer te stuiten woekering. Het kan lichamelijke én geestelijke schade betreffen. In principe hoeft het niet te gaan om onomkeerbare schade, al zal het meeste VMO in de praktijk wel betrekking hebben op zulke irreversibele gezondheidsaantastingen. Voorspellingen zullen heel dikwijls degeneratieve processen betreffen: voortschrijdende verergeringen (bijvoorbeeld aderverkalking, gewrichtsaantasting, dementie etc.), maar dat is niet noodzakelijk. In zeldzame gevallen kan een kans op een plotselinge schade worden aangegeven. Zo is er bijvoorbeeld in enkele Katwijkse families helaas een aanleg voor een dodelijke hersenbloeding op middelbare leeftijd.

3. Wat wordt onderzocht?

Uit de behandelde definitie volgt niet wat bij VMO wordt onderzocht.

De grootheden, die vaststelbaar zijn en die mogelijk iets zeggen over een verhoogd risico op toekomstige gezondheidsschade, vallen in twee groepen uiteen:

- risicofactoren;
- aandoeningen.

Beide begrippen verdienen verduidelijking, te meer omdat hun onderlinge afgrenzing lastig is, terwijl het onderscheid wel relevant is.

Risicofactoren zijn endogeen of exogeen.³ Binnen de groep endogene onderscheidt men weer erfelijke en verworven, waarbij de laatste zijn aangeboren, dus voor de geboorte verworven of later zijn verworven. Voorbeelden van endogene erfelijke risicofactoren zijn een bepaalde (vrij zeldzame) aanleg voor de ontwikkeling van borstkanker of voor de ontwikkeling van poliepen in de dikke darm. Een voor de geboorte verworven endogene risicofactor wordt gevormd door bijvoorbeeld DES-behandeling van de moeder. Later verworven endogene risicofactoren zijn bijvoorbeeld een aanvankelijk symptomeloos aanwezig virus (kan ook prenataal verworven zijn) en zwaarlijvigheid.

Exogene factoren zijn bijvoorbeeld hoge lawaai- en stofbelasting in de (arbeids)omgeving, radioactiviteit, maar ook de eigen leefwijze en die van de mensen in de naaste omgeving. Het onderscheid endo-, exogeen is bij de factor leefwijze wat lastig te maken. Persoonskenmerken en erfelijke aanleg, die tot de endogene factoren worden gerekend, kunnen een bijdrage leveren aan het ontstaan en blijven bestaan van bepaald gedrag (bijvoorbeeld alcoholverslaving). Omgekeerd kan de exogene factor van levenslang te veel eten leiden tot de endogene factor zwaarlijvigheid met een verhoogde kans op gewrichtsslijtage, hoge bloeddruk en suikerziekte, waarbij

³ Zie voor een uitvoerige uiteenzetting van de diverse soorten factoren (ook wel determinanten) de Volksgezondheid Toekomst Verkenning van het RIVM, p.27-30, Sdu, Den Haag 1993.

de twee laatste aandoeningen de kans op beroerte en hartinfarct weer vergroten.

Op het eerste gezicht lijkt de exogene factor van de leefwijze niet vaak het voorwerp van VMO te zijn. Bij nadere beschouwing komen er echter toch leefwijzen voor die niet zonder onderzoek evident zijn en toch relevant voor de toekomstige gezondheidskansen. Zware tabaksverslaving is moeilijk te verbergen en meestal ook voor een leek aan uiterlijke kenmerken waarneembaar. Andere gewoonten zijn echter privacygevoelig en alleen met behulp van een indringende anamnese te achterhalen. Een voorbeeld wordt gevormd door de seksuele gewoonten, waarbij tevens de vraag rijst of die gewoonten niet zo vast zijn geworden, dat deze tot de endogene factoren moeten worden gerekend. In keuringssituaties wordt meestal op indirecte wijze naar seksueel riskant gedrag gevraagd: Bent U wel eens behandeld voor een seksueel overdraagbare ziekte? Ofschoon de voorspellende waarde van een positief antwoord op zo'n vraag op individueel niveau gering is, liggen de verhoudingen statistisch gezien op groepsniveau anders: een niet verwaarloosbaar deel van de mensen, die de vraag positief moet beantwoorden, zal een infectie langs seksuele weg oplopen, die in sommige gevallen levensbedreigend is (HIV, een klein deel van hepatitis B-infecties etc.). Dus het desbetreffende VMO stelt niet de nog symptoomloze infectie vast, maar de kans op zo'n infectie door acht te slaan op indicatoren voor het gedrag. Bij vragenlijsten in verband met een aangevraagde levensverzekering komen zulke onderwerpen aan de orde.

Naast de eerste groep grootheden: risicofactoren, is er een tweede groep: aandoeningen, die met een VMO kunnen worden vastgesteld. Daarbij gaat het doorgaans niet om manifeste, maar om latente aandoeningen. De zogenaamde secundaire preventie is gericht op het tijdig ontdekken van dergelijke latente aandoeningen, zoals een nog symptoomloos stadium van borst- of baarmoederhalskanker. Dat geschiedt dan niet zo zeer met het oogmerk een voorspelling te kunnen doen als wel met het direct op die voorspelling aansluitend doel de te verwachten ontwikkeling met een gepaste interventie te keren. Voor sommige latente aandoeningen is echter een passende directe interventie (nog) niet aanwezig. In zulke gevallen ligt het accent wel op de voorspellende waarde van de

vaststelling van de latente aandoening. Een voorbeeld is het vaststellen van een nog symptoomloze infectie met een aanvankelijk sluimerend micro organisme, dat pas op termijn problemen zal gaan geven, zoals HIV en aanverwante retrovirus of zoals prions, die soms na een zeer lang interval een plotseling optredende en snel dodelijk verlopende dementie geven.

De aandoeningen die met VMO worden vastgesteld zijn meestal, maar niet altijd, latent van karakter. Sommige aandoeningen zijn misschien bij de onderzochte niet onopgemerkt gebleven (bv. verhoogde bloeddruk, verlaagde glucosetolerantie) maar zijn in het kader van het VMO belangrijk om nauwkeurig vast te stellen, omdat de ernst van deze aandoeningen in verband met later optredende complicaties een aanwijzing geeft voor toekomstige gezondheidsschade.

Uit het feit dat men bij VMO uiteraard niet de toekomst vaststelt maar alleen indicatoren in de vorm van risicofactoren of (latente) aandoeningen, volgt al, dat men bij VMO nooit met zekerheden, maar steeds met kansen of waarschijnlijkheden te maken heeft.

De relatie tussen indicator en toekomstige gezondheidsschade kan als ene uiterste een zwak statistisch verband inhouden tegenover als andere uiterste een onvermijdelijk gevolg ook op individueel niveau. Voorbeeld van het eerste uiterste type indicator: enig overgewicht betekent statistisch een iets verlaagde levensverwachting, maar zegt op individueel niveau niet veel. Voorbeeld van het andere uiterste type indicator: een HIV-infectie impliceert nog steeds een doodvonnis, zij het dat de voltrekking tijd vergt. Kortom de prognostische waarde van de met VMO vastgestelde risicofactor of aandoening kan van zeer groot tot zeer beperkt zijn. Die prognostische waarde is per factor of aandoening in de wetenschappelijke literatuur meer of minder goed gedocumenteerd.

Waar het VMO zelf zich richt op vaststelling van een risicofactor of een (latente) aandoening, is een andere bron van onzekerheid de kwaliteit van het desbetreffende onderzoek. Die kwaliteit wordt weer bepaald door een groot aantal eigenschappen van het onderzoek, zoals de specificiteit en de sensitiviteit, de reproduceerbaarheid etc. Voor het hier aan de orde zijnde juridische kader is het voldoende te beseffen dat aan onderzoek, bedoeld om risicofactoren of (latente) aandoeningen vast te stellen op min of meer routinema-

tige basis, veel kan schorten.

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM) heeft in 1993 een kleine studie verricht naar VMO in keuringssituaties.⁴ In die studie wordt ingegaan op de kwalitatieve aspecten van het onderzoek naar risicofactoren en aandoeningen. Een onderscheid wordt gemaakt tussen twee typen onderzoek: vraag en test. Daarop zal in het navolgende wat uitvoeriger dan in die studie worden ingegaan, omdat daarbij aspecten in het geding kunnen zijn, die voor een juridische en ethische beoordeling betekenis hebben.

⁴ RIVM: Een verkenning van Voorspellend Medisch Onderzoek in keuringssituaties, Bilthoven, januari 1993, samenvatting p.127-135. Aan dit rapport is veel ontleend. Er zal niet steeds opnieuw naar worden verwezen.

4. Soorten onderzoek

De RIVM-tweedeling: vraag of test dekt misschien niet alles. Ook sommige metingen, die niet berusten op een respons, kunnen relevant zijn, zoals metingen van lengte, gewicht, bloeddruk, electrocardiogram etc. Meestal zijn deze betrekkelijk simpele waarnemingen alleen in combinatie met uitkomsten van ander onderzoek waarbij wel reacties op prikkels (vragen, reagentia, inspanning etc.) worden opgewekt, zinvol. Een grove rubricering van soorten onderzoek naar toegepaste methode zou er als volgt kunnen uitzien:

- ondervraging (anamnese), schriftelijk of mondeling, al dan niet voorgestructureerd
- onderzoek aan het lichaam (o.a. bloeddrukmeting, ECG, EEG; al dan niet met de opdracht bepaalde functies uit te oefenen: beweging, ademhaling, waarneming etc.)
- onderzoek in het lichaam (technieken, waarbij allerlei waarnemingsinstrumenten of ook contrastmiddelen naar binnen worden gebracht en eventueel vervolgens ioniserende straling of ultrageluid het lichaam doordringt)
- onderzoek aan materiaal van het lichaam, afgescheiden of daaraan onttrokken (haren, stukjes huid, slijmvlies, speeksel, bloed, ontlasting etc.). Vaak zijn invasieve technieken nodig ter verkrijging van materiaal, dat vervolgens in een laboratorium kan worden onderzocht.

Voor een beoordeling van de aanvaardbaarheid van het onderzoek is een oordeel over de mate waarin dat onderzoek belastend is voor de onderzochte (of zijn naaste omgeving) belangrijk.

Uit de voorgaande rubricering van technieken komen de volgende aspecten van belasting naar voren:

- a. pijn, inspanning en tijd;
- b. gezondheidsrisico;
- c. privacy-aantasting.

Het onder b. genoemde: gezondheidsrisico is niet puur theoretisch. Bijvoorbeeld inspanningsfysiologisch onderzoek bij mensen met een doorgemaakt hartinfarct kan soms riskante vormen aannemen. Ook

het werken met (radioactieve) contrastmiddelen en ioniserende straling is in uitzonderlijke gevallen wel eens riskant. Gezondheidsrisico's moeten niet alleen somatisch worden opgevat. Zeer belastende informatie als uitkomst van onderzoek, informatie die de onderzochte wordt meegedeeld, kan in extreme gevallen leiden tot forse psychische reacties, met als meest extreme uiting: suïcide. Bij privacyaantasting door onderzoek (vragen of testen) kan ook wel eens de privacy van derden in het geding zijn. De in keuringssituaties veel gestelde vragen betreffende ziekten in de familie bijvoorbeeld vertonen dat aspect. Bij genetisch onderzoek is de persoonlijke levenssfeer van verwanten steeds betrokken.

5. Het doel van VMO

VMO wordt vooral geassocieerd met keuringen met het oog op een aanstelling, arbeidsongeschiktheidsverzekering en levensverzekering. Er zijn echter veel meer redenen, waarom men een VMO zou kunnen uitvoeren. Een systematische benadering van de grondoverwegingen lijkt geboden, omdat zo'n benadering een beoordeling van de aanvaardbaarheid vergemakkelijkt.

Kennis over het risico op toekomstige gezondheidsschade kan een doel dienen, dat gezondheid betreft of andere onderwerpen en dat nagestreefd wordt door:

- a. de onderzochte;
- b. de persoon of organisatie die opdracht heeft gegeven voor het onderzoek;
- c. de gemeenschap.⁵

ad a. De onderzochte zelf wil meer weten over het risico op toekomstige gezondheidsschade. Daarbij kunnen de volgende doelen in het geding zijn:

- een zodanige aanpassing van de levensstijl en/of -omstandigheden, dat het gesignaleerde risico wordt verkleind (gezondheidsdoel);
- het tijdig kunnen treffen van maatregelen ten behoeve van gezinsleden en toekomstige nabestaanden, i.v.m. naderende eigen invaliditeit en/of dood (overige doelen);
- het bewust kiezen voor al dan niet nageslacht, dat mogelijk een soortgelijk verhoogd risico op toekomstige gezondheidsschade zal lopen (gezondheidsdoel).

ad b. Niet de onderzochte zelf, maar een opdrachtgever (persoon of organisatie) heeft nog al eens een financieel doel voor ogen bij het

⁵ Zie voor de onderscheiding naar niveau: micro, meso en macro (corresponderend met individu, organisatie en gemeenschap) en voor het onderscheid tussen operationele en strategische doelen het advies van de Gezondheidsraad: Keuzen en voorspellen. Een beoordeling van het RIVM-rapport: Een verkenning van voorspellend medisch onderzoek in keuringssituaties, Den Haag, 20 augustus 1993. In het bijzonder het algemeen commentaar (p.35-41) is in dit kader relevant. Dit advies heeft bij de navolgende beschouwingen een grote rol gespeeld. Er zal niet steeds opnieuw naar worden verwezen.

willen achterhalen van een eventueel verhoogd risico op toekomstige gezondheidsschade. Het gaat hier om allerlei keuringssituaties. Doorgaans is bij keuringen de actuele gezondheidssituatie belangrijk. De toekomstige gezondheidssituatie is aan de orde indien een fonds, een organisatie of officiële instantie zich wil beschermen tegen schade of claims in verband met toekomstige ziekte of sterfte. Voor de aanstellingskeuring is in een protocol vastgelegd, dat het doel van die keuring behoort te zijn: "de beoordeling van de huidige belastbaarheid van de keurling ten opzichte van de belasting door de betreffende functie". Dit protocol van juni 1995 is onderschreven door een groot aantal organisaties, waaronder de KNMG en de Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde. Nu werkgevers meer dan ooit zelf het ziekteverzuimrisico moeten opvangen, lijkt echter de verleiding groot via de aanstellingskeuring slechte risico's buiten de deur te houden.

Bij verzekeringen, waarbij polishouders en eventueel aandeelhouders er belang bij hebben, dat er geen mensen polishouder worden, die met grote waarschijnlijkheid een uitkeringsclaim zullen gaan indienen, gaat het in wezen om bescherming van financiële belangen. De belangrijkste voorbeelden zijn: arbeidsongeschiktheids- en levensverzekering. Een bijzondere complicatie wordt daarbij gevormd door de zogenaamde antiselectie. Degenen, die hun slechte toekomstige gezondheidskansen kennen, hebben, indien er niet wordt geselecteerd, juist meer dan anderen de neiging een polis af te sluiten.

ad c. Theoretisch is het mogelijk dat de gemeenschap in het algemeen belang VMO laat verrichten bij of beschikbaar stelt voor de totale populatie of een deelpopulatie. De achterliggende redenering kan dan zijn, dat bijvoorbeeld de tijdige opsporing van nu nog symptoomloze infecties de verdere verspreiding kan helpen tegengaan (volksgezondheidsbelang) of dat de vaststelling van het dragerschap van een aanleg voor een ernstige aandoening de gewaarschuwd kan stimuleren bewuste keuzes te maken inzake huwelijk en ouderschap, waarbij het streven de kosten voor de gemeenschap (in verband met verzorging) te beheersen, mede een rol kan spelen. De genoemde voorbeelden maken duidelijk dat screeningsonderzoeken met een VMO-karakter, zonder dat direct een therapeutisch doel wordt gediend, zelden onomstreden zullen zijn.

Een grote prevalentiestudie naar het voorkomen van HIV onder de Nederlandse bevolking is een voorbeeld van VMO dat de voorspelling van niet zo zeer de komende gezondheidsschade tot doel heeft als wel van de toekomstige verspreiding van het virus. De Gezondheidsraad adviseerde in 1989 tot een dergelijk prevalentieonderzoek, waarbij op grote schaal bloed dat al voor een ander doel zou worden afgenomen tevens op antistoffen tegen HIV zou worden onderzocht en waarbij de uitkomst niet herleidbaar zou zijn tot individuen. Er was een minderheidsstandpunt door twee leden van de desbetreffende commissie van de Gezondheidsraad ingenomen, dat inhield dat een dergelijk onderzoek zonder de toestemming van de betrokkenen niet gewenst is. De toenmalige Staatssecretaris van WVC, de heer Dees, sloot zich bij dit minderheidsstandpunt aan. Indien echter door de Gezondheidsraad was voorgesteld wel vooraf toestemming van de betrokkenen te vragen en bovendien de mogelijkheid voor de deelnemers te openen de uitslag van het onderzoek desgewenst te vernemen, zou er sprake zijn geweest van VMO met een voorspellend karakter ook op individueel niveau. Naast de vele juridische en ethische vragen, die zo'n aanpak zou oproepen, zouden er ook volksgezondheidsoverwegingen aan de orde komen. Tegenover het eventuele voordeel van beter inzicht in de verspreiding van HIV en de te verwachten ontwikkelingen zou het mogelijke nadeel komen te staan van de grote aantallen "geruststellende", negatieve uitslagen. Van die uitslagen had wel eens een negatief effect op de bereidheid risico's te mijden kunnen uitgaan met alle volksgezondheidsconsequenties vandien.

Dit uitgebreide voorbeeld maakt, naar ik hoop, duidelijk hoe ingewikkeld de afwegingen, ook in de sfeer van gezondheidseffecten, zijn bij screeningsprogramma's met een voorspellend karakter. Samenvattend kan men stellen dat het doel van het VMO meestal is: of het dienen van het belang van de onderzochte, zijn naasten en eventueel zijn toekomstige nabestaanden; of het beschermen van het belang van het bedrijf, de polishouders of de aandeelhouders; of het dienen van het algemeen belang.

Een schematische en wat vereenvoudigde weergave ziet er als volgt uit:

Schematische rubricering van beoogde doelen van VMO met een voorbeeld per rubriek

		terreinen	
		gezondheid	overige
belang- hebbende initiator van VMO	individu (en zijn naasten)	bv: aanpassing leefstijl aan aanleg	bv: financiële zorg voor nabestaanden
	(bedrijfs)organisatie	bv: voorkómen van toe- komstige ziekten van werknemers met overbelasting van collega's	bv: tegengaan kosten door toekomstig verzuim
	gemeenschap	bv: voorkómen van toekomstige epide- mie (door screening op dragerschap)	bv: beperken van toekomstige ge- meenschapskosten

Gecompliceerde mengvormen zijn echter niet uitgesloten. Bij de aanstellingskeuring kan de aspirant werknemer worden beschermd tegen arbeidsomstandigheden die hij op den duur niet aan zal kunnen, terwijl het bedrijf wordt beschermd tegen de lasten van een op den duur (frequent) verzuimende werknemer. Overigens, zoals eerder gesteld, behoort volgens het vigerende protocol de aanstellingskeuring niet gericht te zijn op het onderkennen van toekomstige ontwikkelingen, maar op de huidige belastbaarheid. Deze formulering geeft echter al aan hoe theoretisch die beperking is. Het begrip belastbaarheid impliceert het kunnen verduren van een belasting ook over een wat langere duur. Mocht daar een element in zitten van heel geleidelijk aan afnemende belastbaarheid, dan kan zo'n verwachte ontwikkeling gemakkelijk, ook door een leek, worden doorgetrokken.

6. Bijkomende gevolgen van VMO

Naast de realisatie van het beoogde doel van VMO, zoals behandeld in de vorige paragraaf, kunnen ook andere gevolgen optreden. Het beschermen van een instelling tegen de participatie door een persoon met een slechte gezondheidskans heeft als neveneffect voor de persoon in kwestie, niet alleen de uitsluiting (bv. het niet kunnen verkrijgen van een geldlening en het daardoor minder goed maatschappelijk kunnen deelnemen) maar soms ook de confrontatie met belastende informatie: het levensperspectief kan in elkaar storten. Die belasting kan, indien het erfelijke of microbiologische kenmerken betreft, bovendien partners en verwanten persoonlijk raken.

Naast gevolgen voor de onderzochte en voor de tot onderzoek opdrachtgevende personen en instellingen zijn er ook gevolgen die zich breed doen gevoelen, mogelijk soms zelfs op het niveau van de samenleving als geheel. Mochten op allerlei terreinen steeds vaker mensen worden uitgesloten met ongunstige verwachtingen wat betreft hun leven of gezondheid dan zal dat vergaande consequenties kunnen gaan hebben voor de verhoudingen in de samenleving. Ook in de privé sfeer, denk bijvoorbeeld aan de huwelijksmarkt, zou zo'n segregatie op basis van gezondheidskansen kunnen doorwerken. Hoe serieus extreme ontwikkelingen moeten worden genomen, hangt af van de toekomstige technische mogelijkheden en van de maatschappelijke reactie daarop.

Analoog aan het schema over de beoogde doelen van VMO kunnen ook de "bijwerkingen" van VMO worden weergegeven.

Schematische rubricering van bijwerkingen (niet primair beoogde effecten) van VMO

		terreinen	
		gezondheid	overige
belang- hebben- de initiator van VMO	individu (en zijn naasten)	bv: medicalisatie, angst, depressie	bv: uitsluiting van maatsch. voorz. (verzekering)
	(bedrijfs) organisatie	bv: achterhouden ge- zondheidsinformatie door werk- nemers	bv: keuringskosten
	gemeenschap	bv: algemene gezond- heidsobsessie	bv: uitvoeringskosten

In de volgende paragraaf probeer ik eerst iets te zeggen over de huidige stand van techniek en wetenschap en vervolgens iets over de daarin te verwachten ontwikkelingen en daarna pas volgt een poging de huidige en toekomstige situatie te wegen.

7. De huidige VMO-mogelijkheden

Er doet zich hier een schijnbare paradox voor. Enerzijds groeit de ongerustheid over mogelijkheden de gezondheidstoekomst van individuen te voorspellen. Anderzijds laten steeds meer studies zien hoe gebrekkig het huidige keuringsinstrumentarium is om valide uitspraken te kunnen doen over toekomstige gezondheidsontwikkelingen van afzonderlijke personen. Met name de aanstellingskeuring moet het ontgelden. Nog daargelaten het feit dat zo'n keuring beperkt zou moeten blijven tot de huidige belastbaarheid, blijken veel elementen uit de keuring volstrekt onvoldoende te zijn gevalideerd om op basis daarvan uitspraken te kunnen doen over toekomstig ziekteverzuim.⁶ Wel is het mogelijk dat de voorspellende waarde van een combinatie van vragen en tests betere resultaten geeft dan die vragen en tests afzonderlijk. De groeiende ongerustheid betreft dan ook niet de gangbare en tegenwoordig steeds kritischer beoordeelde keuringstechnieken, maar de nieuwe mogelijkheden van DNA- en microbiologisch onderzoek. Een deel van het DNA-onderzoek leent zich nog niet voor routinematige toepassing, maar dat zal ongetwijfeld gaan veranderen. Het advies van de Gezondheidsraad over Genetische screening (dec. 1994)⁷ neemt de toekomstige mogelijkheden heel serieus. Ook het feit dat diverse "pilot-studies" met dergelijke screeningstechnieken worden uitgevoerd, maakt duidelijk dat een frequente en grootschalige toepassing (op den duur) mogelijk zal zijn.

⁶ De op handen zijnde privatisering van de Ziektewet doet overigens de behoefte aan een toekomstig verzuim voorspellend onderzoek toenemen. Nu al wordt strenger geselecteerd. Gegeven het huidige gebrekkige keuringsinstrumentarium betekent dit waarschijnlijk vele afkeuringen zonder goede basis.

⁷ Gezondheidsraad, Genetische Screening, advies van 19 december 1994. Dit advies heeft bij de beschouwingen in de volgende paragrafen een belangrijke rol gespeeld. Het zal niet steeds opnieuw worden genoemd.

8. Toekomstige VMO-mogelijkheden

Het palet van medisch onderzoek dat (potentieel) prognostische betekenis heeft is zeer uitgebreid. Toch is het mogelijk drie terreinen aan te wijzen die in het bijzonder veelbelovend zijn. Ten eerste zal de al vaak genoemde genetische diagnostiek zeer waarschijnlijk nog jaren in voorspellende betekenis groeien. Ten tweede is het inzicht in de rol van sluimerende infecties waarschijnlijk nog lang niet volledig en zullen vermoedelijk nog veel ontdekkingen worden gedaan, al is deze ontwikkeling speculatiever dan die van de genetische kennis. Ten derde is dankzij de ontwikkeling van de informatietechnologie en van de epidemiologie het inzicht in allerlei risicofactoren betreffende leefwijze en leefomstandigheden groeiende. Daarbij zal de mogelijkheid waarschijnlijk een grote rol gaan spelen om factoren die afzonderlijk nauwelijks voorspellende waarde hebben, samen te voegen in één formule tot een combinatie die wel degelijk iets zegt over de toekomstige gezondheidskansen.

Deze drie terreinen: genetica, microbiologie en epidemiologie, zal ik hierna de revue laten passeren.

Genetica: Van ziekten, die een duidelijk erfelijk patroon van voorkomen vertonen, zal de komende jaren op DNA-niveau de genetische achtergrond wel worden ontrafeld. Hoe indrukwekkend deze kennisvermeerdering ook is, het zal toch maar een heel klein deel van de totale ziektelast kunnen verklaren. Waarschijnlijk belangrijker qua bijdrage aan het optreden van ziekte en voortijdige sterfte is de invloed van "afwijkende" genen die niet rechtstreeks te gelegener tijd ziekte en sterfte veroorzaken, maar die slechts in combinatie met andere factoren van betekenis zijn. Dergelijke andere factoren kunnen eveneens genetisch bepaald zijn. Maar vaker zal het gaan om een combinatie van allerlei simultaan of sequentieel optredende invloeden, bijvoorbeeld vanuit zowel de erfelijke aanleg, als het gedrag en de omgeving. De ontdekking van dergelijke ziekmakende complexen (althans ziektekans vergrotende complexen) zal naar men mag aannemen nog vrij veel tijd vergen. Immers niet alleen zeer ingewikkelde multivariate analyses (dat kan tegenwoordig met computers gemakkelijker) zijn nodig, maar bovenal de data betreffende vele personen gedurende vele levensjaren. Indien nu studies

worden opgezet, zijn de uitkomsten soms pas na decennia beschikbaar. Weliswaar zijn directe, op dit moment al uit te voeren analyses van grote groepen mensen, wat betreft enerzijds de invloeden en factoren die voor hen gelden en anderzijds hun gezondheidskenmerken mogelijk, maar hun bewijskracht is doorgaans kleiner dan die van de tijdroevende vervolgstudies.

Tegen deze achtergrond hoort men thans zelfs wel zeggen dat het tempo van relevante genetische ontdekkingen na de zeer snelle ontwikkelingen van de afgelopen jaren de komende tijd wat zal gaan teruglopen.

Microbiologie: De opkomst van de ziekte AIDS en de ontdekking van het oorzakelijke virus hebben de westerse wereld wakker geschud. Kennelijk zijn infecties ook in welvarende landen nog steeds belangrijk. Een bijzonder kenmerk van HIV is de zeer lange incubatietijd, dus de tijd tussen het opdoen van de infectie en het manifest worden van de ziekte, gemiddeld zo'n tien jaren. Van andere aandoeningen was al langer bekend, dat deze konden berusten op een zogenaamd "slow-virus", een virus dat pas na lange tijd verschijnselen veroorzaakt, vaak pas in een situatie van verminderde weerstand, al dan niet op basis van veroudering of een ziekte.

In verband met de beoordeling van screeningsonderzoek met een voorspellende betekenis is het voorbeeld van de infectie met een bepaald type papillomavirus (een soort wrattevirus) interessant. Inmiddels is gebleken dat een dergelijke infectie in sterke mate de kans vergroot op de ontwikkeling (na vele jaren) van een baarmoederhalskanker. Deze wetenschap zou er in beginsel toe kunnen leiden dat vrouwen niet in eerste instantie worden onderzocht op een beginstadium van deze kankersoort, maar op de praedisponerende infectie met het desbetreffende papillomavirus. Mochten vrouwen onverhoopt geïnfecteerd zijn, dan zouden alleen dezen regelmatig een uitstrijkje moeten ondergaan. (Dat betekent dus een preventieve screening op basis van een voorspellende screening.)

Vermoedelijk zijn de microbiologische ontdekkingen nog lang niet uitgeput. Opvallend is bijvoorbeeld de recente onrust rond de zogenaamde prions, zeer kleine ziekteverwekkers die soms na een langdurige incubatietijd plotseling een snel fataal verlopende dementie kunnen veroorzaken. (Een dierlijke pendant is de zogenaamde

"mad cow disease".) Nog onvoldoende is opgehelderd op welke wijze de overdracht van deze prions kan geschieden. Wel is helaas duidelijk geworden dat groeihormoon verkregen uit het hersenaanhangsel (hypofyse) van overleden mensen de infectie kan overbrengen. Van de vele kinderen, die over de gehele wereld met dergelijk natuurlijk groeihormoon zijn behandeld, zullen er een aantal aan deze ellendige ziekte, Creutzfeld-Jacob geheten, vaak op latere leeftijd, overlijden. In beginsel zouden deze kinderen (voor een aanzienlijk deel nu al jong volwassen) aan een VMO kunnen worden onderworpen, waarbij wordt nagegaan, of zij met het desbetreffende prion zijn geïnfecteerd.

Overigens is het goed voor een juiste inschatting van de betekenis van VMO op het terrein van infecties met micro-organismen te beseffen dat de vaststelling van een infectie (meestal op geleide van ontwikkelde antistoffen tegen het desbetreffende micro-organisme) niet noodzakelijk na een incubatietijd leidt tot ziekte. Soms verlopen infecties levenslang symptomeloos. Bij HIV is nog niet duidelijk of de zogenaamde "long-term-survivors" ook op de lange duur gezond zullen blijven. Bij andere virusinfecties is inmiddels vaak vastgesteld dat sommige mensen ziek worden en andere nooit. Over de achtergrond van deze verschillen in reactie op de infectie is vaak weinig bekend. Vermoedens betreffende leefomstandigheden, leefstijl en vooral aanleg worden wel uitgesproken.

Het terrein van de infecties, of beter: van de (nog) onbekende infecties, in verband met bekende ziekten, zoals Alzheimer en multiple sclerose, is bezaaid met hypothesen. Harde conclusies over de rol van microbiologische factoren bij dit soort ziekten zijn (nog) niet goed mogelijk. Niet is uit te sluiten, dat bij een aantal degeneratieve ziekten, bijvoorbeeld de ziekte van Parkinson, een eerder doorgemaakte infectie niet meer is dan een bijkomende factor of een starter van een proces, dat is ingebed in een complex van andere factoren. Mochten dergelijke mechanismen in de toekomst kunnen worden aangetoond, dan zal de vraag rijzen, welke waarde men moet hechten aan een VMO, dat niet meer doet dan een microbiologische factor met potentieel effect vaststellen. In veel gevallen zal de conclusie moeten zijn, dat de betrokken factor ongeschikt is voor voorspellingen op individueel niveau, maar statistisch wel relevant is.

Een bijzonder aspect van de microbiologische factoren met voorspellende betekenis mag hier niet buiten beschouwing blijven: de overdraagbaarheid.

Op twee wijzen kan overdracht aan de orde zijn: horizontaal van de drager naar degenen met wie hij contact heeft, al dan niet indirect (bv. via voedingsmiddelen, geïnfecteerde muggen etc.) en verticaal van moeder op kind (al tijdens de zwangerschap, tijdens de bevalling of kort daarna bv. door borstvoeding).

De maatschappelijke consequenties van VMO gericht op de onderkenning van een microbiologische factor, zijn potentieel groot. De discussies rond de HIV-infectie hebben dat duidelijk gemaakt. Indien, zoals wel verwacht, in de toekomst de vroege opsporing van micro organismen, die in sommige gevallen na vele jaren ernstige ziekten veroorzaken, belangrijk wordt, zal de mogelijkheid van horizontale overdracht de positie van degene met de risicofactor ingrijpend kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld arbeidsmarkt en huwelijksmarkt) en zal de mogelijkheid van verticale overdracht een rol spelen bij het al dan niet kinderen willen krijgen. De verticale transmissiekans geeft problemen vergelijkbaar met de genetische problematiek.

Epidemiologie: Het onderzoek naar determinanten van gezondheid en ziekte komt meestal neer op epidemiologische studies. De informatietechnologie maakt het thans mogelijk data van zeer grote bestanden te combineren en te analyseren. Daarbij kunnen statistische verbanden worden vastgesteld tussen de ontwikkeling in de tijd van enerzijds endo- en exogene factoren en anderzijds gezondheidsvariabelen. Ook zeer zwakke verbanden kunnen zo worden opgespoord. Vele van die als zodanig zwakke verbanden kunnen echter in combinatie wel een samenhang met gezondheid laten zien, die relevant is. Zo ontstaat de mogelijkheid tot complexe formules te komen, waarbij een groot aantal afzonderlijk onbeduidende risicovariabelen worden ingevoerd. Een dergelijke formule (model) kan op collectief niveau (voor een deelpopulatie die een bepaalde score op die formule heeft) een krachtige voorspellende waarde hebben. Om dit wat minder abstract te maken kan een gesimplificeerd voorbeeld dienst doen. Zoals bekend is de gemiddelde levensverwachting van de zware roker aanzienlijk korter dan van de niet-

roker. Ook voor andere kenmerken gelden dergelijke, zij het vaak veel minder krachtige verbanden. Een combinatie van al deze statistisch met gezondheid samenhangende kenmerken in één formule kan een krachtige voorspeller worden. Zo ver is het echter nog niet. Daarvoor is het analysewerk nog niet ver genoeg gevorderd. Ook de noodzakelijke data zijn dikwijls nog niet lang genoeg verzameld en bovendien zijn de koppelingsmogelijkheden (op technisch niveau) nog beperkt. Vanzelfsprekend zal de invoering van allerlei persoonsnummers de koppeling van bestanden - indien die toelaatbaar worden geacht - gaan vergemakkelijken.

VMO, dat zal zijn gebaseerd op de hier beschreven modellen of formules, is wat betreft onderzoeksmethode zo eenvoudig - vaak alleen vragenlijsten - dat de afbakening tussen het medisch onderzoek en bijvoorbeeld het formulier in te vullen ten behoeve van een verzekeraar of van personeelszaken lastig wordt. Veel vragen zullen immers niet gaan over gezondheid, maar over leefwijze en leefomstandigheden. Het stellen van de vragen en het toepassen van de rekenformule vergen geen bijzondere medische deskundigheid. Ook de interpretatie van de geschatte gemiddelde toekomstige gezondheidskansen zal waarschijnlijk geen medische expertise vereisen. Immers invaliditeit en sterfte kunnen worden begrepen zonder hun medisch-biologische achtergrond. Deze mogelijke ontwikkeling houdt in dat het niet alleen voor VMO maar ook voor verwante beoordelingspraktijken nodig is voortdurend te letten op de behoefte aan spelregels.

9. Beoordeling

Hoe moet men de betekenis van VMO waarderen?

Thans zijn de mogelijkheden om met behulp van VMO de individuele gezondheidsontwikkeling te voorspellen gering. De uitsluitend genetisch bepaalde aandoeningen en de ernstige infectieziekten, die wel op basis van VMO goed voorspelbaar zijn, behoren tot de relatief zeldzame ziekten. Overigens wordt van de veel voorkomende ziekten, bijvoorbeeld hart- en vaatziekten, allerlei soorten kanker en dementie, steeds duidelijker dat erfelijke factoren een belangrijke, maar niet exclusieve rol spelen. Veel onderzoek bij de aanstellingskeuring maakt deel uit van de categorie VVMO (verondersteld VMO). De waarde op individueel niveau is meestal onvoldoende aangetoond of soms is inmiddels bewezen dat het betrokken onderzoek geen relevante voorspellende waarde heeft.⁸

In de toekomst kunnen de verhoudingen anders komen te liggen.

Het aantal ziekten, dat op basis van VMO goed voorspelbaar is, neemt toe. Toch zal het grotendeels blijven gaan om vrij zeldzame aandoeningen. Vele niet-frekwent-voorkomende ziekten kunnen echter gezamenlijk een relevant deel van de totale ziektelast vormen. Het voorspelbare deel (op collectief niveau) wordt nog veel groter, indien men de genetische component van de veel voorkomende ziekten toevoegt. (De genetische factor bij die frequente ziekten is slechts één van de factoren, naast o.a. gedragsfactoren.) Op groepsniveau (bijvoorbeeld bij levensverzekeringen) lijken ook al de huidige keuringen effectief, en zeker de toekomstige, verbeterde. Vooral de aanstaande mogelijkheden van koppeling van gegevensbestanden en epidemiologische analyses over de jaren heen op dergelijke gecombineerde dataverzamelingen zal leiden tot instrumenten (vragenlijsten) met een serieuze voorspellende waarde niet zozeer op individueel als wel op collectief niveau. Voor het bedrijf of de verzekeraar is zo'n mogelijkheid interessant. Voor het individu dat zich op basis van kansberekening afgewezen ziet, is zo'n ontwikkeling bedreigend. Juist in een klimaat, waarin steeds

⁸ Vooral de in noot 1 aangehaalde studie van WLAM de Kort laat zien hoe gebrekkig de voorspellende kracht (op individueel niveau) is van de huidige aanstellingskeuring.

meer aan het vrije spel van krachten, dus aan calculerende marktpartijen wordt overgelaten, is het belangrijk na te gaan of een zodanige rechtsbescherming mogelijk is, dat VMO zo min mogelijk mensen te vroeg buiten spel zet.

De zeer grove schatting, die op basis van de huidige stand van kennis kan worden gemaakt van de waarde van VMO (beoogde effecten en neveneffecten) voor de diverse betrokkenen kan als volgt schematisch worden weergegeven. Daarbij zij nadrukkelijk gesteld, dat het om niet meer dan vage, zwak gefundeerde indicaties gaat. De voorspellende kracht van dit schema blijft vermoedelijk achter bij de gemiddelde kracht van het object: voorspellend medisch onderzoek.

Schema huidige en toekomstige waarde van VMO

		VMO op verzoek van:								
		individu (bv. klinisch onderzoek) waarde van uitkomst voor:			instituut/bedrijf (bv. keuring) waarde van uitkomst voor:			gemeenschap (bv. bevolkingsonderzoek) waarde van uitkomst voor:		
tijd ↓	terrein ↓	individu (beoogd effect)	instit. (neven- effect) (a)	gemeensch. (neven- effect)	instit. (beoogd effect)	individu (neven- effect)	gemeensch. (neven- effect) (b)	gemeensch. (beoogd effect)	individu (neven- effect)	instit. (neven- effect) (c)
1996	genet.	++	?	+	+	-	?	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
	infect.	+	?	+	+	-	?	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
	epid.	+	?	+	+	-	?	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
2005	genet.	++++	?	++	++	--	?	+	++	?
	infect.	+++	?	++	++	--	?	++	+	?
	epid.	++	?	++	++	--	?	++	++	?

legenda: + of - : positieve of negatieve waarde voor betrokkene
? : waarde niet in te schatten
n.v.t. : (nog) niet van toepassing
genet. : genetische ziekten
infect. : infectieziekten
epid. : ziektekans op basis van gecombineerde data

- a) Instituten en bedrijven kunnen profiteren van de uitkomsten van eerder door het individu ondergaan VMO door naar die uitkomsten te vragen bij bijvoorbeeld keuringen; zij kunnen ook schade ondervinden doordat het individu uit VMO een kennisvoorsprong heeft (bv. antiselectie).
- b) Scherpere selectie door instituten m.b.v. VMO kan de doelmatigheid van die instituten vergroten en daarmee indirect het gemeenschapsbelang dienen; zo'n scherpere selectie zal echter ook de maatschappelijke ongelijkheid vergroten en daarmee de stabiliteit verkleinen: een typisch politiek onderwerp.
- c) De waarde van bijvoorbeeld bevolkingsonderzoek (VMO) voor instituten en bedrijven lijkt zowel positief als negatief. Voor zover de volksgezondheid (gezondheid van bv. werknemers en verzekerden) er door wordt bevorderd profiteert men mee. Ook de mogelijkheid in selectiesituaties vragen te stellen over de uitkomsten van bevolkings-VMO is voor het instituut of bedrijf een voordeel (en voor de ondervraagde een nadeel). Daar staat weer tegenover dat het individu op basis van bevolkings-VMO een kennisvoorsprong kan hebben en die kennis in relatie met instelling of bedrijf kan achterhouden.

10. De toegang tot VMO

Toegang tot een voorziening, in dit geval VMO, is van een groot aantal factoren afhankelijk. In de literatuur wordt meestal een driedeling gemaakt. Men onderscheidt dan drie aspecten van toegankelijkheid (bereikbaarheid):

- geografisch: voldoende nabij
- financieel: betaalbaar/onder verzekering
- functioneel: functie voldoet aan behoefte/functie aanwezig.

Als men het vraagstuk van de toegankelijkheid benadert door te vragen naar mogelijke drempels kan men moeiteloos nog meer aspecten noemen, die gedeeltelijk een verbijzondering van het functionele aspect zijn:

- sociaal-cultureel: klimaat, cultuur, taal
- organisatorisch: voorselectie, afspraken etc.
- fysiek: trappen, letterlijk drempels etc.
- qua tijd: openingsuren en -dagen.

Deze voorbeelden maken duidelijk dat er een vloeiende overgang is tussen toegankelijkheid en kwaliteit. Immers vele kwaliteiten van de voorziening bepalen tevens de toegankelijkheid. Een aspect verdient hier echter bijzondere aandacht: de toegankelijkheid in juridische zin en wel in verband met de vraag of er een recht op de verschillende vormen van VMO bestaat en daarmee samenhangend of er een bevorderingsplicht op de overheid rust. Dat zou dan weer kunnen betekenen, dat voor de genoemde toegankelijkheidsaspecten en kwaliteiten enige vorm van overheidsverantwoordelijkheid bestaat.

Ten aanzien van de algemene vragen betreffende het sociaal grondrecht op gezondheidszorg zij vooral naar Leenen⁹ verwezen. Ook diagnostiek en preventie vallen onder dit recht. Ook VMO als bijzondere vorm van diagnostiek, voor zover deze op gezondheid gericht is, lijkt me daarbij te zijn inbegrepen. Indien echter VMO niet dienstbaar is aan de (toekomstige) gezondheid van de onderzochte, maar aan andere belangen van de onderzochte of aan de belangen van derden, zoals van instituten/bedrijven en van de gemeenschap, zijn redeneringen over het desbetreffende sociale grondrecht en over de bevorderingsplicht van de overheid niet zonder meer toepasbaar.

Het individu, dat tot VMO toegang eist (bv. HIV-test), om met de te verwachten gunstige uitkomsten in allerlei situaties sterker te staan (bv. op reis, bij contracten) beoogt niet zijn gezondheid, maar andere doelen te dienen. De eventuele grondrechtendiscussie zou in zo'n geval verschoven moeten worden naar andere terreinen, bijvoorbeeld naar het recht op arbeid. De betrokkene zou moeten duidelijk maken dat zijn kans op de arbeidsmarkt door het VMO belangrijk verbetert. Omdat echter de gemeenschapsplicht de werkgelegenheid te bevorderen (niet het individuele recht) voorop staat, lijkt mij dit voorbeeld een beroep op het recht op arbeid niet sterk. Immers wie door zijn eigen toekomstige gezondheid te accentueren zijn arbeidskansen vergroot, verkleint tegelijkertijd de kansen van anderen die minder goede vooruitzichten op blijvende gezondheid hebben. De nakoming van de bevorderingsplicht van de overheid ten aanzien van arbeid is met zo'n individuele actie (proberen zich gunstig te onderscheiden met VMO-uitkomsten) niet gediend. Voor andere in de Grondwet genoemde onderwerpen, zoals onderwijs en sociale zekerheid, zullen bij individuele vragen

⁹ Leenen heeft in de loop der jaren zeer veel gepubliceerd over inhoud, aard en reikwijdte van het sociaal grondrecht op gezondheidszorg en over de daarmee samenhangende instructienorm voor de overheid om maatregelen te treffen ter bevordering van de volksgezondheid. Zijn Handboek Gezondheidsrecht, Samsom, Alphen aan den Rijn 1994, deel I geeft in hfdst.II Grondbeginselen van het gezondheidsrecht een omschrijving van het recht op gezondheidszorg die ruimte biedt voor onderbrenging van meer dan alleen behandeling. Ook diagnostiek en preventie kunnen eronder worden begrepen. Ook deel II, hfdst.VII over preventie geeft ruimte voor zo'n interpretatie.

om toegang tot VMO vaak soortgelijke reserves moeten gelden. Verzoeken om VMO, gedaan met een ander doel voor ogen dan gezondheid, zullen niet gauw een dusdanig sterk fundament hebben, dat er op de gemeenschap de plicht rust inwilliging mogelijk te maken. Misschien zijn er toch uitzonderingen. Degene die een beroep doet op zijn recht om te weten, niet alleen wat al bij anderen bekend is maar wat nog door een VMO bekend moet worden, zou sterk kunnen staan, indien zijn wens voortkomt uit zijn zorg voor zijn nabestaanden. Weliswaar gaat het dan niet om gezondheid, maar wel om de "zekerheid" voor naasten, die in de toekomst nabestaanden worden. Iemand die een HIV-test vraagt, kan zo'n doel voor ogen hebben. De maatschappelijke werkelijkheid is echter, dat nieuw verworven kennis over de dodelijke infectie juist een belemmering vormt bij de zorg voor de nabestaanden. Het formulier van de levensverzekeraar vraagt naar de uitkomsten van dergelijk VMO. Overigens wordt in de praktijk een verzoek om VMO zelden vanuit een enkelvoudige doelstelling gedaan. De volgende motieven kunnen in het voorbeeld van de HIV-test gelijktijdig aanwezig zijn: wegnemen van de eigen angst en onzekerheid, in geval van een gunstige uitslag daarmee in het maatschappelijk verkeer voordeel behalen, willen weten of het tegemoetkomen aan kinderwens verantwoord is etc. Het is in de praktijk lastig de vraag naar VMO aan één enkel doel te verbinden.

De instructienorm voor de overheid, zoals opgenomen in art. 22 eerste lid van de Grondwet, inhoudende de opdracht aan de overheid maatregelen te treffen ter bevordering van de volksgezondheid kan in beginsel ook betrekking hebben op de zorg voor de beschikbaarheid en toegankelijkheid van VMO. Een bijzondere inspanning van de gemeenschap is in de praktijk niet nodig, indien het gaat om VMO, ingebed in de curatieve zorg. Gaat het echter om systematisch opgezet, zinvol VMO, bijvoorbeeld genetische screening, dan valt zo'n activiteit in beginsel onder de bevorderingsplicht van de overheid. Bij een beoordeling van een voornemen tot systematisch VMO zal de te verwachten gezondheidsopbrengst zwaar moeten wegen. Daarbij kan onderscheid worden gemaakt tussen een opbrengst op het niveau van de individuele deelnemer en op dat van de populatie waarbinnen het onderzoek wordt georganiseerd. Dit onderscheid is niet puur theoretisch. Een onderzoek naar de immu-

niteitsgraad van een populatie tegen een bepaalde infectieziekte (zo'n onderzoek is voorspellend voor de kans die ziekte op te lopen) zal voor de participanten, die al immuun zijn, geen voordelen inhouden. Voor de samenleving als geheel en voor de niet-immunen heeft zo'n onderzoek het voordeel dat vaccinatie-activiteiten kunnen worden geïntensiveerd en eventueel gericht kunnen worden uitgevoerd.¹⁰

Toepassing van de onderscheidingen in soorten VMO naar de individueel uitgevoerde versus de collectieve, systematisch georganiseerde en naar het doel: gezondheid versus andere zaken (zoals arbeid, onderwijs en sociale zekerheid) levert een rubricering van VMO op, die schematisch goed is weer te geven. Past men bovendien criteria toe voor de mate waarin de overheid groepen is extra bevorderingsinspanningen te leveren (faciliterende maatregelen te treffen) dan kan men per rubriek een score aangeven.

Voor extra overheidszorg, ter uitvoering van de opdracht ex art. 22 lid 1 van de Grondwet, zie ik, in het geval van facilitering van VMO door de overheid, de volgende criteria:

positief

- geformuleerd - bijdrage aan de gezondheid van de onderzochte;
- bijdrage aan de volksgezondheid;

negatief

- geformuleerd - géén of weinig ongewenste neveneffecten;
- niet gemakkelijk bereikbaar zonder de betrokken overheidshulp (bv. niet deel uitmakend van de reguliere curatieve zorg).

Combineert men de toepassing van deze criteria met de diverse soorten VMO dan ontstaat het volgende overzicht met per rubriek een voorbeeld en een score voor de mate waarin overheidsfacilitering gewenst is. Uiteraard gaat het om een zeer voorlopig, tentatief schema. Hoe voorlopig ook, het vormt wel het sluitstuk van deze beschouwingen over toegang en toegangsbevordering inzake VMO.

¹⁰ Meestal is inhaalvaccinatie gericht mogelijk op basis van administratieve gegevens over de vaccinatiestatus. Slechts bij de introductie van een nieuw vaccinatieprogramma tegen een ziekte, waartegen al veel mensen een natuurlijke immuniteit hebben zou zo'n onderzoek zinvol kunnen zijn.

		VMO qua organisatie		
		Individueel	collectief	
VMO qua doel	gezond- heid	behandeling	bv. bloeddruk- meting en -be- handeling score: ? (a)	bv. screening op latent cervix- carcinoom score: + + +
		gezondheids- bevordering en -bescher- ming	bv. vaststelling aanleg voor hart en vaatziekten met advies over leefwijze score: +	bv. screening op sexuele gewoonten met voorlichting score: + + + (b)
		gezondheid van derden	bv. vaststelling kans op doorgifte aan nageslacht of partner score: + +	bv. bepaling vaccinatiegraad + vaccinatie- programma score: + + +
	ander doel	bv. beïnvloe- ding kans op arbeidsmarkt	bv. vaststelling gunstig gezond- heidsperspectief op verzoek van onderzochte score: -	bv. screening van alle werknemers van een bedrijf op aanleg voor alcoholisme score: -

Legenda: +(+)(+) = overheidsfacilitering gewenst
? = gewenste overheidsrol niet duidelijk
- = remmende invloed overheid gewenst

Toelichting: a: bloeddrukmeting in de huisartspraktijk zou bij individuele patiënten deel moeten uitmaken van een "geïndiceerde" routine.
b: screening op sexuele gewoonten, bv. via een vragenlijst, is nauwelijks een reëel voorbeeld; bovendien is aansluitende voorlichting/beïnvloeding niet effectief te organiseren. Wel is er in de praktijk een risicogroepenbenadering.

RECHTSBESCHERMING BIJ VOORSPELLEND MEDISCH ONDERZOEK

prof.mr.J.K.M.Gevers

* Ik dank G.J.Hamilton, F.Hes, H.Leenen, E.Olsthoorn, H.Roscam Abbing, R.Salmons en de leden van de sectie gezondheidsrecht U.v.A. voor hun bereidheid een of meer hoofdstukken van dit preadvies kritisch door te lezen.

Inhoudsopgave:

	pg.
1. Inleiding	1
1.1 Rechtsvragen rond voorspellend onderzoek	2
1.2 Voorspellend onderzoek en genetisch onderzoek	3
1.3 Aanpak en afbakening van het onderwerp	6
2. Weten en niet weten.	9
3. Voorspellend onderzoek in individuele hulprelaties	17
3.1 Bekwame, meerderjarige patienten	17
3.1.1. Het ondergaan van voorspellend onderzoek	17
3.1.2 Informatie over bevindingen	19
3.1.3 Vastleggen van gegevens	22
3.2 Andere patienten	25
3.2.1 De menselijke vrucht	25
3.2.2 Minderjarigen	29
3.2.3 Meerderjarig onbekwamen	32
4. Voorspellend onderzoek in de vorm van screening	34
4.1 Aanbod van screening en rechtsbescherming bij uitvoering	35
4.2 Toezicht en toetsing: de Wet bevolkingsonderzoek	41
5. Voorspellend onderzoek en wetenschappelijk onderzoek	47
5.1 Onderzoek met personen	47
5.2 Onderzoek met lichaamsmateriaal en patientengegevens	51

6.	In vitro diagnostische tests voor thuisgebruik	55
6.1	Risico's en rechtsbescherming	56
6.2	Regelgeving in ontwikkeling	59
6.3	De Europese kontekst	62
7.	Dwang en drang	66
7.1	Gezondheidszorg	67
7.2	Levens- en arbeidsongeschiktheids- verzekeringen	74
7.3	De arbeidsrelatie	77
8.	Nabeschouwing	82

1. Inleiding

Thema van dit tweede deel van het preadvies is de rechtsbescherming van personen in relatie tot voorspellend medisch onderzoek, d.w.z. onderzoek gericht op het verkrijgen van kennis over een verhoogd risico op toekomstige gezondheidsschade. Dat risico kan samenhangen met latente aandoeningen of met risicofactoren zoals predisposities.¹ Kennis over zulke risico's kan ook los van voorspellend onderzoek beschikbaar zijn; men denke aan het familiair voorkomen van een ziekte. Om dergelijke informatie gaat het mij niet, althans niet in de eerste plaats. De aandacht is primair gericht op het voorspellend onderzoek zelf en de resultaten daarvan.

Voor beantwoording van de vraag of een bepaald medisch onderzoek als voorspellend is aan te merken, zijn de uitkomsten waarop het gericht is van doorslaggevend belang, niet het biologische niveau waarop het plaatsvindt (bijvoorbeeld het menselijke genoom) of de techniek waarmee het geschiedt (DNA-analyse of anderszins).² Vaak wordt voorspellend onderzoek (en in ruimere zin de zg. predictieve geneeskunde) uitsluitend in verband gebracht met genetische predisposities.³ De hier gekozen omschrijving is ruimer. Dat neemt niet weg, dat genetisch onderzoek voorbeeld bij uitstek is van voorspellend onderzoek, en dat door de ontwikkelingen in de genetica dergelijk onderzoek waarschijnlijk steeds vaker via DNA-analyse op variaties in het erfelijk materiaal zal zijn gericht.

¹ Zie hierover uitvoeriger het eerste deel van het preadvies.

² Dat betekent ook, dat niet los van de kontekst te zeggen valt, of een bepaalde test als dan niet als voorspellend onderzoek moet worden gezien. Zo kan bv. een HIV-test louter dienen ter bevestiging van een op anamnese en klinische symptomen gebaseerd vermoeden van Aids.

³ Zie bv. het onderscheid tussen 'medicine predictive' en 'medicine preclinique' (Bull.Acad.Natle.Med., Paris 1995, 179, no.3, p.623-624); die laatste heeft dan betrekking op vroegdiagnostiek van nog niet manifeste ziekten, de eerste op genetische predisposities.

1.1 Rechtsvragen rond voorspellend onderzoek.

De toenemende mogelijkheden tot voorspellend onderzoek hebben een aantal gevolgen op het individuele vlak. Uitkomsten van zulk onderzoek kunnen ingrijpende effecten hebben op het leven van mensen, zowel in positieve zin als in negatieve. Of en in welke mate die er zijn zal van geval tot geval verschillen.

Bij negatieve aspecten denke men onder meer aan de last verbonden aan het beslissen over het wel of niet ondergaan van onderzoek; het feit dat de verworven informatie veelal geen zekerheid zal geven, maar kansen of waarschijnlijkheden; de mogelijke inductie van onrust of angst; de vroegtijdige medicalisering in geval van een ongunstige uitslag; de problemen verbonden aan het verwerken van de informatie, in het bijzonder als die ingrijpende gevolgen heeft voor levensperspectief en zelfbeeld; de implicaties voor persoonlijke en familiale relaties en voor maatschappelijke positie en kansen.

Positieve gevolgen kunnen er natuurlijk ook zijn. Daarbij valt - afgezien van het feit dat een gunstige uitslag geruststellend zal zijn - in het bijzonder te denken aan mogelijkheden van preventie (door behandeling of anderszins), waardoor kansen op toekomstige gezondheidsschade worden verminderd. De aanwezigheid van preventiemogelijkheden⁴ kan betekenen dat sommige van de eerder genoemde nadelen minder zwaar wegen, maar hoeft nog niet in te houden dat die nadelen afwezig zijn. Zo kan ook uit preventief oogpunt nuttige kennis het levensperspectief danig verstoren. Ook zijn er dan nog steeds maatschappelijke gevolgen mogelijk, bijvoorbeeld wanneer derden belangen hebben bij de wijze waarop de betrokkene van de beschikbare preventiemogelijkheden gebruik maakt.

Vanuit het recht is bijzondere aandacht voor het thema voorspellend medisch onderzoek alleen al gewettigd vanwege de hierboven aangegeven, in sommige gevallen verreikende, psychologische en maatschappelijke consequenties. Daar komt bij, dat het belang van personen tot het ondergaan van zulk onderzoek doorgaans minder

⁴ Daaronder begrijp ik alle handelingsopties die het verhoogde risico wegnemen of verkleinen, dan wel de schade aan de gezondheid (mocht die optreden) beperken.

als gegeven kan worden beschouwd, dan in het geval van conventionele medische diagnostiek.⁵

Uit een oogpunt van individuele bescherming roept voorspellend onderzoek in de eerste plaats rechtsvragen op in de sfeer van van zelfbeschikking en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer; dit zowel in verband met het ondergaan van onderzoek en de omgang met de daaruit voortkomende informatie, als in verband met de beslissing om van aan de informatie verbonden handelingsopties al dan niet gebruik te maken. Die rechtsgoederen zullen dan ook in de beschouwingen centraal staan. Daarnaast zijn er rechtsvragen betreffende (het toezicht op) het aanbod van zulk onderzoek. De bedoeling is in de navolgende hoofdstukken na te gaan, welke individuele rechten en belangen bij voorspellend onderzoek in het bijzonder in het geding zijn, welke bescherming het huidige recht biedt, en in welke opzichten dit recht nadere invulling of aanvulling behoeft.

1.2 Voorspellend onderzoek en genetisch onderzoek.

Hoewel er in de literatuur sedert een aantal jaren regelmatig aandacht wordt gevraagd voor de maatschappelijke, ethische en juridische aspecten van voorspellend onderzoek, zijn de implicaties daarvan (ook de juridische) tot nu toe nog weinig op systematische wijze aan de orde geweest.⁶ Wel is er - ook internationaal gezien - veel gezegd en geschreven over genetisch onderzoek en de uit dergelijk onderzoek voortkomende risico-informatie. Daarbij wordt (impliciet of expliciet) een onderscheid gemaakt tussen genetisch en niet-genetisch onderzoek, en tussen medisch-genetische gegevens en andere medische gegevens. Hoe moet voorspellend medisch onder-

⁵ Ook reguliere diagnostiek ter opheldering van een acuut gezondheidsprobleem kan informatie opleveren over toekomstige gezondheidsrisico's; zij is daar echter niet primair op gericht.

⁶ Een uitzondering is voorspellend onderzoek in het kader van aanstellingskeuringen of keuringen in verband met toegang tot particuliere verzekeringen, waarover inmiddels een uitgebreide literatuur bestaat.

zoek in dit kader worden geplaatst? Is het wel zinvol de rechtsvragen rond voorspellend onderzoek als zodanig te thematiseren?

Het apart zetten van genetisch onderzoek wordt doorgaans gerechtvaardigd door te wijzen op een aantal bijzondere kenmerken van medisch-genetische informatie. Als voorbeeld verwijs ik naar Sutorius⁷, die hierop in de Nederlandse literatuur het meest uitvoerig ingaat. Genetische gegevens hebben volgens hem een geringere zichtbaarheid, waardoor de privacy eerder in het geding is; zij zijn duurzaam of zelfs onveranderlijk van aard; zij zijn veelomvattend en geven potentieel zicht op onze gehele constitutie; zij hebben een voorspellend karakter; vanwege onze genetische verbondenheid bevatten zij ook informatie over bloedverwanten, inclusief nageslacht. Ook andere auteurs wijzen op dergelijke kenmerken, zij het dat men zich daarbij meestal beperkt tot de duurzaamheid van genetische gegevens, hun voorspellende waarde, en hun betekenis voor familieleden.

Voor het recht is uiteraard van belang, of dit nu moet betekenen dat genetisch onderzoek en genetische informatie een bijzondere juridische status verdienen. Wat dat betreft is in de literatuur van terughoudendheid sprake. Er is terecht op gewezen dat de genoemde kenmerken zich lang niet altijd even sterk bij genetische gegevens voordoen, terwijl anderzijds conventionele medische gegevens tot op zekere hoogte dezelfde of vergelijkbare eigenschappen kunnen bezitten.⁸ Zo zijn sommige genetische predisposities niet of weinig voorspellend (bijvoorbeeld bij aandoeningen die multifactorieel bepaald zijn en/of een grote variatie vertonen in klinische expressie), terwijl sommige conventionele risicofactoren (bijvoorbeeld een hoog cholesterolgehalte) dat wel kunnen zijn. Waar wel van een zekere exclusiviteit sprake is - namelijk ten aanzien van de betekenis voor bloedverwanten - behoeft dat nog niet een afzonderlijk juridisch regime te rechtvaardigen, ook al is dit aspect uit het oogpunt van

⁷ E.Ph.R.Sutorius, Manipuleren met leven, Preadvies NJV, Tj.Willink, Zwolle 1993, p.154-155

⁸ Voor een grondige beschouwing op dit punt, zie S.Callens, Goed geregeld? Het gebruik van medische gegevens voor onderzoek, Maklu, Antwerpen/Apeldoorn 1995, p.128-135

bescherming van de persoonlijke levenssfeer van groot belang. De conclusie is daarom doorgaans, dat de combinatie van genoemde eigenschappen weliswaar tot bijzondere rechtsvragen leidt, maar dat genetische informatie in privacy-opzicht per saldo zeker gradueel, maar uiteindelijk niet principieel verschilt van andere medische informatie.⁹

Niettemin is er onmiskenbaar sprake van een tendens om juist voor genetisch onderzoek bijzondere regels te ontwikkelen.¹⁰ Dat geldt niet alleen op nationaal¹¹, maar ook op internationaal niveau.¹² Die preoccupatie is begrijpelijk vanwege de vergaande ontwikkelingen die zich op het terrein van de medisch-genetische wetenschap voordoen en de reacties op die ontwikkelingen vanuit de samenleving. Er behoeft ook geen bezwaar tegen te zijn, zolang men maar in het oog houdt, dat het gaat om een nadere uitwerking of toespising van regels die voor medisch onderzoek in het algemeen gelden, en - in het verlengde daarvan - dat overig medisch onderzoek dat in relevante opzichten gelijkenis vertoont met genetisch onderzoek,

⁹ Aldus Sutorius, o.c., p.156; zie ook J.K.M.Gevers, Genetic testing and insurance, Med.Law 1992, p.544-545 en M.T.Hilhorst, Is een andere omgang met genetische gegevens geboden? Privacy en registratie 1992/1, p.16-21. De reserves bij een exclusieve benadering van genetische informatie komt overigens ook voort uit pragmatische motieven: genetische gegevens zijn in de praktijk vaak niet gescheiden van anderen medische gegevens, en (belangrijker) het is lang niet altijd duidelijk in hoeverre een bepaald medisch gegeven nu als een genetisch gegeven moet worden beschouwd; zie over dit laatste Callens, o.c., p.124-128

¹⁰ Een recent voorbeeld is het doorwrochte voorstel in de V.S. van G.Annas e.a. voor een Genetic Privacy Act (The Genetic Privacy Act, Health Law Dpt., Boston University School of Public Health, 1995, 165 pp.)

¹¹ O.a. Erfelijkheid; wetenschap en maatschappij, Advies Gezondheidsraad, Den Haag 1989; Wat mag en moet bij erfelijkheidsonderzoek? Richtlijnen Vereniging voor Gezondheidsrecht, TvGR 1991, p.481-488

¹² O.a. Recommendation on genetic testing and screening for health purposes, Council of Europe, No R(92)3

gelijke of gelijkwaardige bescherming verdient.¹³ Specifiek voor genetisch onderzoek ontwikkelde regels kunnen bij dat laatste een exemplarische functie vervullen.

Hier komt voorspellend medisch onderzoek in beeld. Een van de voornaamste redenen waarom gepleit wordt voor bijzondere waarborgen rond genetisch onderzoek, is dat het informatie kan opleveren over iemands toekomstige gezondheid.¹⁴ Systematische beschouwing van voorspellend onderzoek als zodanig kan een zinvolle aanvulling opleveren op hetgeen zich ten aanzien van de genetica aan normen ontwikkeld heeft. Dit niet alleen in de zin dat bezien wordt hoe ook bij medisch onderzoek dat met genetisch onderzoek relevante overeenkomsten vertoont, extra bescherming kan worden verleend, maar ook dat aan genetisch onderzoek niet te snel een 'status aparte' (in termen van problemen en oplossingen) gegeven wordt.¹⁵

1.3 Aanpak en afbakening van het onderwerp.

De opzet van dit (deel van het) preadvies is als volgt. Vertrekpunt (hoofdstuk 2) is het recht op (niet) weten, dat als een van de belangrijkste grondslagen voor de verdere beschouwingen zal dienen.

Daarna ga ik in op voorspellend onderzoek in de reguliere hulpverleningssituatie (hoofdstuk 3). Eerst wordt aandacht besteed aan de

¹³ In gelijke zin P.Sandberg, Genetic information and life insurance: a proposal for an ethical European policy, Soc.Science and Medicine 1995, p.1549-1559.

¹⁴ Dit aspect wordt belangrijker nu er - o.a. door ontwikkelingen in de DNA-diagnostiek - veel meer mogelijkheden komen om naast de klassieke erfelijkheidsadvisering, die gericht is op risico's voor nakomelingen, informatie te verkrijgen over het gezondheidsperspectief van de onderzochte zelf.

¹⁵ Vgl. het pleidooi van o.a. Knoppers om 'genetic specific or genetic discrimination statuses' te vermijden, en te zoeken naar bredere bescherming; B.M.Knoppers, Confidentiality in genetic testing: legal and ethical issues in an international context, Med.Law 1993, p.573-582.

positie van de bekwame patient in dit verband, mede in het licht van de geneeskundige behandelingsovereenkomst; daarna komt de positie van de ongeboren vrucht, minderjarigen, en meerderjarige onbekwame patienten aan de orde. Hoofdstuk 4 betreft voorspellend onderzoek in het kader van screening of bevolkingsonderzoek. Het gaat hier niet alleen om bescherming van de rechten van deelnemers, maar ook en vooral om (toezicht op) het aanbod. De Wet bevolkingsonderzoek speelt bij dit laatste een belangrijke rol.

Voorspellend onderzoek kan ook plaatsvinden ten behoeve van, of mede ten behoeve van beantwoording van een wetenschappelijke vraagstelling. De samenloop van voorspellend onderzoek met research resp. het gebruik van gegevens of lichaamsmateriaal die voortkomen uit zulk onderzoek voor research-doeleinden, roept bijzondere vragen op, die in hoofdstuk 5 aan de orde komen.

In hoofdstuk 6 ligt de nadruk weer meer op bescherming tegen een onverantwoord aanbod aan diagnostische mogelijkheden, en wel op in vitro diagnostische tests voor thuisgebruik. Opneming van dit hoofdstuk heeft niet alleen te maken met het feit dat zelf-diagnostiek juist bij voorspellend onderzoek bijzondere problemen oproept, maar ook met de constatering, dat er in de gezondheidsrechtelijke literatuur nog maar weinig over doe-het-zelf tests is geschreven.

Voorspellend onderzoek kan gepaard gaan met drang en in bijzondere omstandigheden mogelijk zelfs met dwang. Daarbij valt niet alleen te denken aan het ondergaan van onderzoek, maar ook aan het op basis van de uitkomsten van het onderzoek al dan niet gebruikmaken van beschikbare preventiemogelijkheden. Naast mogelijke dwang of drang binnen de gezondheidszorg, wordt in hoofdstuk 7 ook aandacht besteed aan situaties buiten de gezondheidszorg. Daarbij komt de positie van werknemers en verzekerden aan de orde.

In hoofdstuk 8 volgen enkele afsluitende beschouwingen.

Bij dit alles zijn er ook enkele aspecten die geen aandacht zullen krijgen. Zoals bekend (en reeds eerder aangegeven) is er al veel geschreven over de (juridische aspecten) van voorspellend onderzoek bij de toegang tot arbeid en particuliere verzekeringen (medische keuringen). Dat onderwerp laat ik dan ook buiten beschouwing.

Een tweede beperking ligt op het terrein van de genetica. Genetisch onderzoek - daarbij inbegrepen prenatale diagnostiek - komt aan de orde voorzover het daarbij gaat om het vaststellen van verhoogde risico's op gezondheidsschade in de toekomst. Buiten beschouwing blijven reproductieve keuzen en typisch familiale aspecten (zoals de omgang met genetische gegevens binnen familie-verband en de betekenis van het medisch beroepsgeheim in dat kader).

2. Weten en niet weten.

Weten of niet weten, dat is het gronddilemma waar het bij voorspelend onderzoek om gaat. Eerst aandacht voor het niet weten, omdat daar in dit deel van het pre-advies het accent op ligt. Dan enkele opmerkingen over het recht op weten.

De notie van een 'recht op niet weten' wordt inmiddels vrij algemeen aanvaard, ook internationaal.¹⁶ Bij dit recht gaat het niet alleen - en zelfs niet op de eerste plaats - om de mogelijkheid desgewenst van beschikbare informatie verschoond te blijven, maar voor alles om het recht zelf te bepalen of die informatie tot stand wordt gebracht.

Als men deze gedachte tot uitgangspunt neemt, valt op, dat in de beschouwingen over het recht op niet weten in de literatuur de aandacht voornamelijk gericht is op het niet hoeven kennen van wetenschap die een ander (de hulpverlener) al heeft. Typerend is in dit verband, dat de positivering van het recht op niet weten bij uitstek gelezen wordt in art.7:449 BW. Dat een bepaald aspect van dit recht hier expliciet geregeld wordt, betekent echter niet, dat genoemde bepaling een uitputtende regeling biedt en dat er geen andere aspecten zijn. De vertekening van perspectief (die men overigens niet bij alle auteurs in dezelfde mate aantreft) is tot op zekere hoogte verklaarbaar: het rechtsgoed dat bij niet weten in het geding is, zal veelal pas om afzonderlijke rechtsbescherming vragen (naast die welke reeds door andere regels geboden wordt), nadat medisch onderzoek heeft plaatsgevonden en tot bepaalde informatie heeft geleid.

De vereenzelviging van het recht op niet weten met het recht het ontvangen van beschikbare informatie te kunnen weigeren heeft er intussen wel toe geleid, dat aan de fundering van eerstgenoemd

¹⁶ Vgl. o.a. de Draft Bioethics Convention, art.12. Voor verdere verwijzingen zie A.Hendriks, Genetics, employment and human rights; an international comparative study, University of Amsterdam, 1995, m.n. p.39.

recht nog weinig aandacht is besteed.¹⁷ Het wordt meestal besproken als een van de beperkingen op de informatieplicht van de hulpverlener, waarbij wordt gesteld dat het recht van de patient informatie te ontvangen nog geen plicht terzake inhoudt. Als argument wordt daarbij door een aantal auteurs overigens terecht verwezen naar het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, dat in beginsel ook in horizontale relaties betekenis heeft.¹⁸

Voor een fundamentele juridische plaatsbepaling van het recht op niet weten, dient dit naar mijn mening niet louter gekoppeld te worden aan rechtsvragen betreffende de omgang met beschikbare informatie, maar rechtstreeks in verband te worden gebracht met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.¹⁹ Het gaat in essentie om de mogelijkheid zelf te bepalen of informatie over de (toekomstige) gezondheidstoestand²⁰ tot stand mag komen, en zo ja, of men deze wil vernemen. Plaatsing in het kader van het recht op privacy (zoals neergelegd in art.10 Grondwet en art. 8 EVRM) ligt dan eens te meer voor de hand.

Dat recht heeft vele facetten, en beperkt zich niet tot bescherming van de ruimtelijke privacy, of tot de informationele privacy in strikte zin (d.w.z. bescherming van de persoonlijke levenssfeer bij registratie van gegevens). In ruimere zin is het recht op privacy

¹⁷ Dat geldt ook voor de enige monografie op dit gebied: I.Ravenschlag, Het recht op niet weten; meer dan een quidproquo, Thesis, Amsterdam 1992

¹⁸ Aldus bv. Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij, Advies Gezondheidsraad, Den Haag 1989, p.98; H.J.J.Leenen, Handboek gezondheidsrecht, deel I, Samsom, Alphen a/d Rijn 1994, p.167; E.Ph.Sutorius, Manipuleren met leven, Preadvies NJV, Tj.Willink, Zwolle 1993, p.169. In dezelfde zin - zij het na veel omwegen - ook Ravensschlag. o.c., p.137.

¹⁹ J.K.M.Gevers, Erfelijkheidsonderzoek en mensenrechten, in het bijzonder het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, in: Erfelijkheidsonderzoek en mensenrechten, NJCM-boekerij, Leiden 1989, p.19-20

²⁰ Potentieel kan een recht op niet weten ook op andere dan medische zaken betrekking hebben, men denke bv. aan (uitkomsten van) psychologische tests, of - in bepaalde gevallen - het al dan niet aanwezig zijn van bloedverwantschap etc. Deze mogelijk bredere reikwijdte laat ik hier buiten beschouwing.

onder meer omschreven als het recht met rust te worden gelaten en zich ongestoord in de eigen privesfeer te kunnen terugtrekken.²¹ Dit sluit aan bij de oorspronkelijke doelstellingen van het recht: te waarborgen dat mensen optimale vrijheid genieten hun leven naar eigen inzicht vorm te geven, met minimale externe bemoeienis.²² De bescherming van het priveleven betreft in elk geval die aspecten van het persoonlijk leven die zozeer met de eigen individualiteit te maken hebben dat men geen inmenging of kennisneming van anderen behoeft te gedogen.²³

Vrijwaring van niet gewenste kennis over toekomstige gezondheidsrisico's moet bij uitstek daartoe worden gerekend. Dit ongeacht de grootte van de kansen op gezondheidsschade, de ernst en aard van de betreffende aandoening, en de vraag of deze al dan niet erfelijk is. Het is mijns inziens zelfs te verdedigen in dit verband van een kerelement te spreken. Het betreft hier immers essentiële keuzen betreffende de inrichting van het priveleven. Dat dit punt bij de totstandkoming van de genoemde bepalingen geen rol heeft gespeeld, hoeft hieraan niet in de weg te staan: van het begrip 'priveleven' in art.8 EVRM is volgens het Europese Hof en Commissie voor de Rechten van de Mens geen uitputtende definitie te geven²⁴. Ook voor art.10 Grondwet geldt, dat door voortgaande maatschappelijke en technische ontwikkelingen nieuwe aspecten aan het licht

²¹ Zie voor beschouwingen over reikwijdte en inhoud van het recht op privacy: L.F.M.Verhey, Horizontale werking van grondrechten, in het bijzonder van het recht op privacy, Tjeenk Willink, Zwolle 1992, m.n. p.191-208

²² Vgl. de Europese Commissie voor de Rechten van de Mens: "The right to respect for private life secures to the individual a sphere within which he can freely pursue the development and fulfilment of his personality." Appl.8307/78, De Klerck v. Belgium, D. and R. 21 (1981).

²³ F.de Graaf, Persoonlijkheid, priveleven en persoonsgegevens, Tj.Willink, Alphen a/d Rijn 1977, p.93; zie ook p.99: "De bescherming van het priveleven heeft in de eerste plaats ten doel om een vrijplaats te creëren voor een ongestoorde persoonlijke ontplooiing van ieder individu."

²⁴ H.D.C.Roscam Abbing, Art.8: het recht op priveleven, in: J.K.M.Gevers (red.), Het EVRM en de gezondheidszorg, Ars Aequi Libri 1994, p.107

kunnen treden.²⁵

Indien, zoals hier betoogd, bij niet weten een rechtsgoed in het geding is dat beschermd wordt door het recht op privacy, is nadere uitwerking geboden.²⁶ Dit enerzijds omdat er onduidelijkheid bestaat over de vraag op welke wijze resp. in welke mate het recht op privacy doorwerkt in verhoudingen tussen burgers; anderzijds omdat de wetgever de taak heeft het in het grondrecht tot uitdrukking komende rechtsgoed waar nodig te beschermen, tenminste waar het de kern van het recht betreft.²⁷ Voor (voorspellend) medisch onderzoek biedt vooral de geneeskundige behandelingsovereenkomst die nadere instrumentering, en wel in de eerste plaats²⁸ middels het in de artt.7:448 en 450 lid 1 BW neergelegde recht op geïnformeerde toestemming. Medische verrichtingen raken niet alleen de lichamelijke integriteit, maar altijd mede de persoonlijke levenssfeer in ruime zin. Soms is overwegend de laatste in het geding (zoals bij diagnostische verrichtingen die niet lichamelijk invasief zijn), in bepaalde gevallen zelfs uitsluitend (zoals bij anamnestic onderzoek of analyse van reeds beschikbaar lichaamsmateriaal).²⁹ Heeft eenmaal onderzoek plaatsgevonden dan zijn andere instrumenten van belang, waaronder het reeds genoemde art.7:449 en art. 7:455 BW

²⁵ Kamerstukken II, 1975-1976, 13872, nrs.1-5, p.40

²⁶ Ook als men niet van volledige directe werking uitgaat, zullen grondrechten nog steeds doorwerken, zij het als beginselen (zie o.a. Verhey o.c., p.22-25).

²⁷ Zie over criteria voor wettelijk ingrijpen in verband met grondrechtsbescherming m.n. Verhey, o.c., p.437 e.v.

²⁸ Dit niet alleen omdat onderzoek en het beschikbaar komen van informatie doorgaans volgtijdelijk zijn, maar ook omdat er als eenmaal gegevens beschikbaar zijn, een nieuwe situatie ontstaat; zo kunnen zich dan belangen van anderen gemakkelijker doen gelden en krijgt de vraag, welke uitzonderingen mogelijk zijn, een andere kleur.

²⁹ Hetzelfde geldt voor (grenzen aan de) toepassing van art.7:466 lid 2 over veronderstelde toestemming bij niet ingrijpende verrichtingen: bij de HIV-test bv. is het niet zozeer het recht lichamelijke integriteit dat zich tegen toepassing van deze bepaling verzet, maar het recht op privacy.

(de mogelijkheid door vernietiging verdere bewaring te voorkomen).³⁰

Voor de verdere bespreking van de genoemde WGBO-bepalingen in relatie tot voorspellend medisch onderzoek verwijs ik naar par.3.1. Ter afsluiting zij er nog op gewezen, dat aanvaarding van een recht op niet weten als (kern)element van het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer buiten de hulpverleningsrelatie zeker niet minder vragen oproept dan daarbinnen. Men denke bijvoorbeeld aan de vraag in hoeverre anderen dan de hulpverlener gehouden zijn het recht op niet weten van een bepaalde persoon (met wie zij al dan niet in een contractuele verhouding staan) te respecteren.³¹

Naarmate de mogelijkheden tot het gericht zoeken naar kansen op toekomstige gezondheidsschade toenemen, zullen dergelijke vragen ongetwijfeld sterker naar voren komen. Dan kan blijken, dat ook in andere rechtsverhoudingen dan de hulpverleningsrelatie het recht op niet weten nadere rechtsbescherming vereist.³² Tevens kan dan de vraag rijzen, of ook niet los van specifieke rechtsbetrekkingen, in algemene zin sprake zou moeten zijn van rechtswaarborgen ter bescherming van mensen tegen het ongewild opgedrongen krijgen van potentieel belastende informatie over hun toekomstige gezondheid. Zulke algemene bescherming wordt in beginsel reeds geboden door art.6:162 BW (onrechtmatige daad). Als voorspellende tests op grotere schaal beschikbaar komen, en ook door anderen dan professionele hulpverleners gemakkelijker te hanteren zijn, dient naar mijn mening aanvullende, strafrechtelijke bescherming tegen misbruik van zulke tests te worden overwogen.

Kan ook van een 'recht op weten' worden gesproken? Deze notie is

³⁰ Maar niet alleen deze; zo kan ook bv. het verbod van verstrekken van informatie aan derden (behoudens toestemming of wettelijk voorschrift, art.7:457 BW) in omstandigheden een waarborg vormen, dat men niet langs een omweg met ongewenste informatie geconfronteerd wordt.

³¹ Voor wat betreft verzekeraars en werkgevers, zie hoofdstuk 7.

³² Zie bijvoorbeeld voor wat betreft medische keuringen bij de toegang tot arbeid of particuliere verzekering, het initiatief voorstel van een Wet op de medische keuringen, Kamerstukken II, 1993-1994, 23259, nr.6, art.3.

minstens even complex als het boven besproken recht op niet weten. Juridisch zijn hier meerdere niveaus of elementen te onderscheiden. In elk geval is het recht op weten te plaatsen in de kontekst van de behandelingsovereenkomst. In dat kader is het enerzijds te relateren aan de medisch-professionele standaard (voor wat betreft de juiste indicatiestelling voor en uitvoering van voorspellend onderzoek), anderzijds aan de informatieplicht van de hulpverlener (zowel inzake de mogelijkheid of wenselijkheid van onderzoek, als inzake de resultaten daarvan).³³

In meer fundamentele zin rijst de vraag, of een recht op weten grondslag kan zijn voor aanspraken op onderzoek. Voor het kunnen kennen van risico's is immers van belang wat de beschikbaarheid en toegankelijkheid is van voorspellend medisch onderzoek resp. welke aanspraken men op dit punt heeft. Ik zou het belang bij kunnen weten niet willen beschouwen als zelfstandige grondslag voor aanspraken op dit terrein; die grondslag kan er wel zijn in samenhang met andere rechten, met name het recht op gezondheidszorg. Op basis van dit sociale grondrecht zou de overheid ook hier moeten zorgen, dat uit hoofde van bescherming en bevordering van de gezondheid als noodzakelijk te beschouwen voorzieningen, beschikbaar en toegankelijk zijn.³⁴

De vraag is tenslotte, of het recht op weten een fundamentele vrijheid betreft, d.w.z. dat derden (primair de overheid, maar in principe ook anderen) niet mogen belemmeren dat men informatie over toekomstige gezondheidsrisico's verwerft. Het huidige recht geeft op die vraag geen ondubbelzinnig antwoord. Wel is soms ten aanzien van andere zaken die persoon en ontwikkeling raken, meer of minder sprake van erkenning van een recht op weten: zie de Hoge Raad over (het recht op kennisneming van) afstammingsgegevens³⁵ en het Europese Hof over gegevens betreffende iemands

³³ Vgl. par.3.1.1

³⁴ Zie hierover verder het eerste deel van het preadvies.

³⁵ HR 15 april 1994, TvGR 1994/45 (Valkenhorst)

vroege jeugd³⁶. Te verwachten is, dat ook het recht de eigen genetische constitutie te kennen vroeg of laat in rechte aan de orde zal komen. De vraag, of aan mensen de ruimte moet worden gelaten tot het kennen van risico's op toekomstige gezondheidsschade, ligt daar dicht tegen aan.

Naar mijn oordeel gaat het hier duidelijk om een door het recht te beschermen belang. Ook voor bescherming van dit belang kan men aansluiting zoeken bij het recht op privacy, opgevat in de ruime, hierboven aangegeven zin, als recht op een vrije sfeer waarin men zijn leven naar eigen inzicht vorm kan geven. In wezen gaat het net als bij het recht op niet weten om de mogelijkheid van zelfbeschikking ten aanzien van informatie over de toekomstige gezondheid, zij het nu niet om het kunnen afweren van ongewenste kennis, maar om het niet gehinderd worden in het verkrijgen daarvan.³⁷

Dat het kunnen weten door het recht beschermd wordt, betekent overigens niet dat het een absoluut karakter heeft, ook niet als men aanvaardt dat het om een fundamentele vrijheid gaat. In de eerste plaats is het mogelijk, dat het soms moet wijken voor andere belangen. Zo kan het in bepaalde gevallen botsen met het recht op niet weten van een ander.³⁸ Daarnaast doet het uiteraard niet af aan de plicht van hulpverleners verantwoorde zorg te verlenen, noch aan de taak van de overheid waar nodig beschermend op te treden tegen risico's van voorspellend onderzoek.

Met bovenstaande opmerkingen over het (kunnen) weten zij hier

³⁶ EHRM 7 juni 1989, NJ 1991, 659 (Gaskin)

³⁷ Interessant is in dit verband HR 18 juni 1993, NJ 1994, 347 (verplichte Aids-test na verkrachting). In dit veel besproken arrest liet de Hoge Raad in het midden, of de onzekerheid van het slachtoffer over mogelijke besmetting als inbreuk op een grondrecht moest worden gezien. Volgens J.Naeye (De reikwijdte van fundamentele rechten in strafzaken - enkele thema's, Preadvies NJV, Tj.Willink, Zwolle 1995, p.255) moet in casu in bepaalde zin gesproken worden van een inbreuk op het recht op privacy.

³⁸ Het recht op weten van de aanvrager van onderzoek naar dragerschap van de ziekte van Huntington kan bv. in conflict komen met het recht op niet weten van familieleden in de rechte lijn, die over hun status in het ongewisse willen blijven. Zie voorts de casus genoemd in noot 22.

volstaan. Het thema is hier niet uitputtend behandeld; nadere studie lijkt mij voor het gezondheidsrecht wel van belang.

3. Voorspellend onderzoek in individuele hulprelaties.

In het kader van de individuele hulpverlening kan er aanleiding zijn tot het uitvoeren van voorspellend onderzoek. Die aanleiding kan gelegen zijn in de klachten waarmee de patient zich tot de arts wendt, of in een andere omstandigheid, zoals aanwezigheid van een familiair risico dat tot vragen en ongerustheid leidt. Er is m.a.w. in enigerlei vorm sprake van een indicatie.³⁹ Daarover handelt dit hoofdstuk. Het heeft mede betrekking op de situatie, dat reeds lichaamsmateriaal beschikbaar is (zodat het voorspellend onderzoek zich kan beperken tot analyse van dat materiaal) en op anamnestic onderzoek.

Hier zullen de gebruikelijke rechtsregels van toepassing zijn, met name die van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Functie van de navolgende beschouwingen is vooral na te gaan, hoe die in dit geval kunnen worden toegepast, en of er aanleiding is tot bijzondere invulling of aanvulling. Ik beperk mij daarbij uiteraard tot aspecten van de rechtspositie van de patient die in verband met het onderwerp speciale aandacht vragen.

3.1 Bekwame meerderjarige patienten.

3.1.1 Het ondergaan van voorspellend onderzoek.

Of het initiatief tot voorspellend onderzoek nu van de patient uitgaat of niet, steeds heeft de arts een eigen verantwoordelijkheid (art.7:-453 BW): als het verrichten van zulk onderzoek professioneel niet verantwoord is, zal hij dit niet moeten voorstellen, resp. het verzoek van de patient moeten weigeren. Het probleem is dat de afweging die daarbij aan de orde is in een aantal gevallen complexer en moeilijker is dan in de curatieve zorg gebruikelijk: voor- en nadelen kunnen van verschillende aard en minder goed te overzien zijn.

³⁹

Bij screening is dit in beginsel niet het geval; zie - ook over het feit dat de grenslijn tussen beide niet altijd gemakkelijk aan de hand van dit criterium te bepalen is - hoofdstuk 4.

Afhankelijk van de aard van het onderzoek zullen aan de arts in deze situatie bijzondere eisen van bekwaamheid en zorgvuldigheid kunnen worden gesteld.⁴⁰

De mogelijke onzekerheid over wat hier goed medisch handelen is, werkt ook door in de vraag, hoever de spontane informatieplicht van de arts reikt: wanneer en met hoeveel klem; moet hij de patient op de mogelijkheid of wenselijkheid van een voorspellende test attenderen? Het lijkt mij gewenst - zeker waar het gaat om gericht zoeken naar toekomstige gezondheidsrisico's van ernstige aard -, dat men vanuit de (betreffende) beroepsgroep(en) in samenspraak met bijvoorbeeld patientenverenigingen consensus ontwikkelt over de vraag wanneer zulk onderzoek aangewezen is⁴¹ en de gang van zaken bij uitvoering protocollert. Bij dat laatste dient dan ook aandacht te worden besteed aan de rechten van de patient.⁴²

Om de patient tot een weloverwogen beslissing in staat te stellen zal de arts uiteraard aan zijn informatieplicht moeten voldoen zoals neergelegd in art.7:448 BW. In dit kader is het vanwege het recht op niet weten van belang, dat de patient duidelijk wordt ingelicht welke gegevens er uit het onderzoek kunnen voortkomen, zodat desgewenst afspraken kunnen worden gemaakt over welke informa-

⁴⁰ Ik laat kwaliteitsaspecten hier verder onbesproken, incl. de relatie met wettelijke regelingen op het gebied van kwaliteit, zoals de wet BIG, de Kwaliteitswet zorginstellingen e.d.

⁴¹ J.P.Mackenbach, Screening: nieuwe mogelijkheden, nieuwe controversen, Ned.T.v.Geneeskunde 1995, p.738

⁴² Terzijde merk ik op dat als de arts bij voorspellend onderzoek tekort schiet in zorg, hetzij omdat niet gehandeld wordt conform de medisch-professionele standaard, hetzij omdat de rechten van de patient niet worden gerespecteerd, voor de patient verschillende vormen van schade kunnen ontstaan. Het kan bv. zijn dat de juiste informatie niet gegeven is (en de patient de daarmee verbonden handelingsopties onthouden worden), of dat de patient tegen zijn wil met belastende informatie is geconfronteerd. Op de daarmee verbonden vragen van causaliteit, toerekening en vergoeding van schade (o.a. in verband met eventuele 'aantasting van de persoon', art.6:106 BW) ga ik hier niet verder in.

tie al dan niet gegeven zal worden.⁴³ Soms kan dan blijken dat het maar beter is het onderzoek in het geheel niet uit te voeren.⁴⁴ Verder zal - in aanvulling op de in art.7:448 lid 2 genoemde elementen - informatie gegeven moeten worden enerzijds over de mogelijkheden die er zijn het risico te beïnvloeden resp. eventuele andere handelingsopties, anderzijds (voor zover mogelijk) over eventuele maatschappelijke gevolgen van het feit dat kennis over toekomstige gezondheidsrisico's beschikbaar komt.⁴⁵

Voorspellend onderzoek heeft in overdrachtelijke zin een invasief karakter: vanwege de aard van de gezochte informatie is het recht op niet weten in het geding. Voor toepassing van art.7:466 lid 2 BW (veronderstelde toestemming voor niet ingrijpende verrichtingen) is daarom geen plaats. Dit geldt bijvoorbeeld ook als de verrichting slechts bestaat uit analyse van reeds beschikbaar lichaamsmateriaal. In dit geval is het niet de lichamelijke integriteit, maar de privacy die zich tegen veronderstelde toestemming verzet.

3.1.2 Informatie over bevindingen.

Ook voor wat betreft de uitkomsten van voorspellend onderzoek kunnen aan de informatieplicht van de arts de nodige eisen worden gesteld. De patient moet de informatie kunnen begrijpen; de arts moet er zich van vergewissen dat een en ander bij de patient is overgekomen.⁴⁶

⁴³ Aldus ook H.J.J.Leenen, Handboek Gezondheidsrecht, deel I, Samsom, Alphen a/d Rijn 1994, p.167

⁴⁴ H.D.C.Roscam Abbing, Het recht op informatie en het toestemmingsvereiste, in: J.Legemaate (red.), De WGBO: van tekst naar toepassing, Bohn Stafleu 1995, p.26

⁴⁵ Hierbij valt vooral te denken aan mogelijke problemen bij de toegang tot werk en verzekeringen.

⁴⁶ Aldus ook: Wat mag en moet bij erfelijkheidsonderzoek? Richtlijnen Ver.v.Gezondheidsrecht, TvGR, 1991, p.484; zie ook MT Den Haag 23 oktober 1985, TvGR 1986/23

Voor toevalsbevindingen geldt - als terzake geen afspraken zijn gemaakt - de norm van lid 2 van art.7:448 BW: de arts dient zich te laten leiden door hetgeen de patient redelijkerwijs moet weten. In de praktijk betekent dit dat de patient moet worden ingelicht over (alle) uitkomsten die voor hem van (medisch) belang zijn.⁴⁷ Gerichte vragen zijdens de patient kunnen die informatieplicht uitbreiden.⁴⁸ Volgens art.7:448 lid 3 mogen inlichtingen achterwege blijven voorzover dat voor de patient kennelijk ernstig nadeel zou opleveren. Sommige auteurs wensen bij dit type onderzoek extra ruimte voor beroep op de therapeutische exceptie, anderen juist minder.⁴⁹ Ik merk op dat beroep op de therapeutische exceptie praktisch onmogelijk zal zijn, als de test gericht en de uitslag ondubbelzinnig is: het niet meedelen van een ongunstige uitslag zal dan al gauw op het vertellen van onwaarheid neerkomen. Extra terughoudendheid lijkt ook aangewezen, omdat de patient vaker dan bij andere verrichtingen voorbereid zal zijn op informatie over ernstige risico's.⁵⁰ Volgens de wet mag de hulpverlener zich slechts op de therapeutische exceptie beroepen als hij daarover een andere hulpverlener heeft geraadpleegd. Is die zorgvuldigheidseis naar mijn mening in het algemeen te streng, in deze kontekst is zij op haar plaats. Het verstrekken van inlichtingen kan ook achterwege blijven, als de patient te kennen heeft gegeven deze niet te willen ontvangen. Art.7:449 laat de arts hier meer ruimte voor belangenafweging: de

47 C.de Sola, Privacy and genetic data; cases of conflict (I), Law and Hum. Gen.Rev.1994, p.178

48 Op dit punt is de Aanbeveling van de Raad van Europa over 'genetic testing and screening', No. R(92)3, niet juist, waar deze stelt dat "unexpected findings may be communicated to the person tested only if they are of direct clinical importance to the person or the family".

49 De laatste opvatting is t.a.v. genetisch onderzoek bv. te vinden bij E.Ph.R.Sutorius, Manipuleren met leven, Preadvies NJV, Tj.Willink, Zwolle 1993, p.166-167. Idem t.a.v. preventieve activiteiten, H.J.J.Leenen, Handboek gezondheidsrecht, deel II, Samsom, Alphen a/d Rijn 1991, p.196.

50 Wat mag en wat moet bij erfelijkheidsonderzoek? o.c., p.484

wens van de patient hoeft niet gerespecteerd te worden voorzover zijn belang bij het gevrijwaard blijven van de informatie "niet opweegt tegen het nadeel dat daaruit voor hemzelf of anderen kan voortvloeien."⁵¹ De grote discretionaire vrijheid die hier aan de hulpverlener wordt toegekend onderstreept eens te meer hoe wenselijk het is, dat zo mogelijk al in een eerder stadium aan het belang van de patient bij niet weten recht wordt gedaan.

In de literatuur is wel gepleit voor beperking van genoemde vrijheid. Volgens de Gezondheidsraad is afwijken alleen in noodgevallen gerechtvaardigd⁵²; dan is - zo dunkt mij - in het geheel geen wettelijke uitzondering meer nodig, en kan in voorkomende gevallen volstaan worden met beroep op een conflict van plichten. Anderen stellen als voorwaarde voor uitzondering dat er ernstige schade te verwachten is.⁵³ Bij de parlementaire behandeling van de WGBO zijn dergelijke voorstellen door de regering afgewezen, omdat zij "een niet wenselijke beperking betekenen van de mogelijkheid voor de hulpverlener ...informatie toch aan de patient te verschaffen".⁵⁴

Naar mijn mening was het beter geweest onderscheid te maken tussen nadeel voor de patient zelf resp. voor anderen. In het laatste geval kan de constructie van conflict van plichten uitkomst bieden. In het eerste geval moet gewaakt worden voor te veel paternalisme. Van belang lijkt mij slechts, of aangenomen mag worden dat de patient zich realiseert dat hij potentieel zinvolle handelingsopties versmaadt (naarmate de gevolgen ernstiger zijn, mag hierbij een grotere zekerheid verlangd worden). Als dat zo is, dan dient zijn beslissing te worden gerespecteerd, ook al is het nadeel objectief

⁵¹ De Draft Bioethics Convention lijkt in dit opzicht restrictiever, daar zij over 'exceptional cases' spreekt (art.12).

⁵² Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij, Advies No 1989/32, Den Haag, p.99.

⁵³ Vgl. Sutorius, o.c., p.169

⁵⁴ Kamerstukken II, 1990-1991, 21561, nr.6, p.32

gezien groot.⁵⁵

3.1.3 Vastleggen van gegevens.⁵⁶

De regels van het beroepsgeheim zijn ten aanzien van de uitkomsten van voorspellend onderzoek uiteraard onverkort van toepassing; zie in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst art.7:457 BW. Ik laat dit onderwerp verder rusten.

Dienen voor uitkomsten van voorspellend onderzoek bijzondere regels te gelden voor wat betreft het opnemen, bewaren en eventueel vernietigen? De huidige wettelijke regels terzake komen in hoofdzaak op het volgende neer. Ten aanzien van opnemings bepaalt de Wet persoonsregistraties dat o.a. op het gebied van de gezondheidszorg persoonsgegevens slechts mogen worden vastgelegd voorzover noodzakelijk voor het doel van de registratie (art.18 lid 2). Het op art.7 van de wet gebaseerde Besluit gevoelige gegevens voegt daaraan niet of nauwelijks toe. De geneeskundige behandelingsovereenkomst biedt aanvullend bescherming voor wat betreft bewaring en vernietiging: zie art.7:454 lid 3 (bewaring gedurende 10 jaar tenzij de zorg van een goed hulpverlener langer bewaren vergt) resp. art.455 (vernietiging op verzoek van de patient, tenzij bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patient).

In het algemeen is het registreren van gegevens (ook als het uitkomsten van voorspellend onderzoek betreft) dus niet gebonden aan de voorafgaande toestemming van de patient. Art.7:454 lid 1 verplicht de hulpverlener zelfs de voor de hulpverlening noodzakelijke gegevens vast te leggen. Uit de betreffende wettelijke regelingen zou ik wel als nadere regel willen afleiden (ook voor voorspellende gegevens van belang), dat als meer gegevens worden geregistreerd dan

⁵⁵ J.K.M.Gevers, Predictive medicine and the right-not-to-know, World Congress Med.Law, Prague 1988, Vol.II, p.58

⁵⁶ Op bewaring en (nader) gebruik van lichaamsmateriaal ga ik hier niet in; ik verwijs hiervoor naar het recente preadvies van E.T.M.Olsthoom-Heim, Lichaamsmateriaal voor de wetenschap, Vereniging voor Gezondheidsrecht, Utrecht 1995; zie voorts: Naar goed gebruik; lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg, Advies Gezondheidsraad, Den Haag 1994.

voor de hulpverlening noodzakelijk is⁵⁷, voor dat meerdere instemming van de betrokkene is vereist. Zulks vloeit voort - zo kan men betogen - uit de strekking van de behandelingsovereenkomst.⁵⁸ In deze gedachtengang kan de patient ook om vernietiging van ten overvloede vastgelegde gegevens verzoeken, zonder dat daarbij de beperking van art.7:455 geldt.⁵⁹

Een andere vraag is, wat moet gelden als gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de behandelingsovereenkomst, worden opgenomen in een registratie met ruimere doelstellingen, zoals hulpverlening aan familieleden of wetenschappelijk onderzoek. Men kan niet aannemen, dat de patient zonder meer met die ruimere doelstellingen bekend is, en derhalve zal hij hierover ingevolge art.28 Wet persoonsregistraties geïnformeerd moeten worden.

Ten aanzien van (resultaten van) erfelijkheidsonderzoek is in 1989 door de Gezondheidsraad een verdergaande vorm van bescherming aanbevolen. De betreffende gegevens mogen alleen met toestemming van betrokkene "buiten het strikte behandelingskader" worden geregistreerd.⁶⁰ Het is terecht dat zo'n eis gesteld wordt voorzover het de erfelijkheidsadvisering aan familieleden betreft. Daarbij is er immers een direct risico, dat de privacy van de patient in het ge-drang komt.

57 Of als gegevens langer worden bewaard dan goed hulpverlenerschap vereist.

58 Zie terzake bv. art.7:454, blijkens hetwelk het (langer) bewaren van gegevens gekoppeld is aan het goed hulpverlenerschap. Tot eenzelfde conclusie voert m.i. de EG-richtlijn gegevensbescherming, cfr. art.8 lid 1 - 3, tenzij o.g.v. lid 4 een andersluidende regeling wordt getroffen (Pb.EG 1995, L 281, 23 november 1995, p.31-50).

59 Vgl.B.Sluyters, M.C.I.H.Biesart (De geneeskundige behandelingsovereenkomst na invoering van de WGBO, Tj.Willink, Zwolle 1995, p.65): als niet noodzakelijke gegevens zijn opgenomen, kan de patient verwijdering wegens strijd met art.454 vorderen.

60 Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij, o.c. p.116-117. Richtlijnen van de Ver.v.Gezondheidsrecht bevelen aan, dat wettelijke regeling van die norm wordt overwogen; Wat mag en wat moet bij erfelijkheidsonderzoek, o.c., p.488

Moet eenzelfde regel nu ook gelden als het niet om genetische gegevens gaat en als de secundaire doelstelling wetenschappelijk onderzoek betreft? In 1990 bracht de Gezondheidsraad advies uit over voorgenomen wetgeving inzake de opname van gevoelige gegevens.⁶¹ In dat advies werd voorgesteld om de patient altijd in staat te stellen tot voorafgaande 'informed consent' bij opname van medische gegevens (van welke aard dan ook) in registraties met bredere doelen dan alleen hulpverlening.⁶²

Men zou kunnen redeneren dat zo'n regel overbodig is. Verstrekking van herleidbare gegevens aan derden is in de wettelijke regeling van de behandelingsovereenkomst aan strikte banden gelegd (artt.7:457 en 458).

Daar staat tegenover, dat de behandelaar zelf vrij is de gegevens te gebruiken voor onderzoek, zo is althans gesteld bij de parlementaire behandeling van de WGBO.⁶³ Dit standpunt - met name door de regering bij herhaling naar voren gebracht - lijkt niet goed te rijmen met de geen-bezwaar mogelijkheid die de patient ter beschikking staat ten aanzien van de verstrekking van gegevens aan derden die door hen redelijkerwijs niet herleidbaar zijn (art.458 lid 2 sub c): waarom zou de patient niet ook in het eerste geval een minimum aan zeggenschap worden gegeven, te meer daar de privacy-risico's in die situatie zeker niet geringer zijn?⁶⁴ Ik zou er voor willen pleiten, dat de patient als hij geïnformeerd wordt over de secundaire doelstellingen, in de gelegenheid wordt gesteld tegen het gebruik

⁶¹ Het ontwerp-besluit gevoelige gegevens, Advies Gezondheidsraad, Den Haag 1990, p.11

⁶² Dit pleidooi is door de wetgever niet overgenomen.

⁶³ B.Sluyters, M.C.I.H.Biesart, o.c., p.112.

⁶⁴ Bij deze ongelimiteerde vrijheid van de behandelaar, lijkt de wetgever bovendien alleen de reguliere curatieve behandelingssituatie voor ogen te hebben gehad, en vergeten te zijn dat de WGBO ook (rechtstreeks) op allerlei a-typische situaties van toepassing is (bloeddonatie, bevolkingsonderzoek etc.) waar een en ander allerminst vanzelfsprekend is.

voor die doelstellingen bezwaar te maken.⁶⁵

Tenslotte het recht op vernietiging. Aan een verzoek om vernietiging van uitkomsten van voorspellend onderzoek dient in beginsel gevolg te worden gegeven. Vernietiging maakt dat ongewenste informatie niet langer beschikbaar is. In omstandigheden kan dat een belangrijk hulpmiddel zijn om het recht van ongewilde kennis verschoond te blijven, te effectueren. Gelet op het grote belang van de patient zulke informatie te kunnen laten verwijderen, moet het 'aanmerkelijk belang' van anderen, bedoeld in art.7:455 lid 2 in dit geval wel heel zwaarwegend zijn, wil het kunnen overwegen.

3.2 Andere patienten

3.2.1 De menselijke vrucht.

Alvorens aandacht te besteden aan voorspellend onderzoek bij minderjarigen en meerderjarig onbekwamen, dient iets gezegd te worden over de positie van de ongeboorene in dit verband (ook al is de foetus of vrucht strikt genomen geen 'patient'). Prenataal onderzoek naar later in het leven optredende ziekten heeft consequenties voor de vrucht; indien deze het levenslicht aanschouwt, is er voorspellende kennis beschikbaar zonder dat hij of zij daarvoor een keuze heeft kunnen maken. Is dat niet in strijd met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (en meer in het bijzonder het recht op niet weten) en, voorzover zulk onderzoek aanvaardbaar is, wat betekent dat dan voor rechtsvragen in de sfeer van bewaring van gegevens, informeren van betrokkene e.d.?

Een eerste (moeilijke) vraag luidt, waar de grens getrokken moet worden bij dergelijke voorspellende diagnostiek. Prenatale diagnostiek naar dragerschap van bijvoorbeeld de ziekte van Huntington is vrij algemeen aanvaard, maar zal dat ook gelden voor minder ernstige ziekten, voor ziekten die pas helemaal aan het einde van het

⁶⁵

De hierboven genoemde EG-richtlijn gegevensbescherming zal er zelfs toe leiden, dat in de onderhavige situatie toestemming van de patient nodig is, tenzij er een uitzonderingsregeling wordt getroffen die 'passende waarborgen' bevat (art.8 lid 4).

leven optreden (zoals Alzheimer's disease), voor ziekten waarbij althans nog zekere handelingsopties zijn (zoals borstkanker), of voor aandoeningen die slechts in combinatie met bepaalde externe omstandigheden tot uiting komen, zoals erfelijke risicofactoren voor hart- en vaatziekten?

Vanuit het recht gezien ligt het niet voor de hand dit probleem te benaderen vanuit de vraag, bij welke genetische afwijkingen abortus provocatus gerechtvaardigd is⁶⁶: het doel van prenatale diagnostiek is niet gelijk te stellen aan abortus; formeel gezien wordt slechts informatie verzameld over de vrucht ten behoeve van de ouders. Dit nog afgezien van het feit, dat de Wet afbreking zwangerschap (behalve de globale eis van een noodsituatie) niet ziet naar de gronden voor abortus en dat het individuele motief voor een dergelijke beslissing in dat kader onttrokken is aan toetsing door derden. Wel kan men juridisch gezien van beroepsbeoefenaren die prenataal onderzoek doen, verlangen, dat zij zich bij de beslissing welk onderzoek zij al dan niet uitvoeren laten leiden door hun professionele standaard. In dit verband wordt in het advies van de Gezondheidsraad over erfelijkheidsonderzoek⁶⁷ aanbevolen, dat de beroepsgroep zich nader bezint op afbakening van het indicatiegebied. Opstelling van een limitatieve lijst van 'toegestane' indicaties wordt daarbij afgewezen, onder meer omdat ieder individueel geval daarvoor te verschillend zou zijn.

Die aansporing tot zelfregulering is gelet op de snelle medisch-technische ontwikkelingen alleen maar actueler geworden. De vraag is wel op welke wijze de beroepsgroep het indicatiegebied nader zou kunnen afbakenen. Want als het doel van prenatale diagnostiek slechts bestaat in het verzamelen van informatie ten behoeve van de ouders, dan zijn er op het eerste gezicht medisch gezien geen andere grenzen te stellen dan die welke voortvloeien uit de afweging van het risico van de ingreep tegen het nut van de verkregen informatie (het maatschappelijke probleem van de kosten laat ik buiten be-

⁶⁶ Langs deze lijn loopt bv. het ethisch betoog van G.de Wert, De oorlog tegen kanker, de jacht op kankergenen en de speurtocht van de ethiek, T.Kanker, april 1994, p.49-50.

⁶⁷ Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij, o.c., p.88-89.

schouwing). Als dat risico klein is, waarom zou prenatale diagnostiek dan beperkt moeten blijven tot ernstige aandoeningen?

Toch wil men binnen de beroepsgroep kennelijk wel een belangrijke rol toekennen aan de verwachte ernst van de aandoening, zij het zonder bemoeienis van wetgever of verzekeraar, en met open oog voor de ervaringen die adviesvragers in hun familie met de betreffende aandoening hebben.⁶⁸ In de politiek wordt daar door velen waarschijnlijk niet anders over gedacht.⁶⁹ Hoe echter zo'n beperking te rechtvaardigen, als men hier geen beroep kan (en wil) doen op het feit, dat prenataal onderzoek tot abortus kan leiden? Valt aan dit laatste wel te ontkomen?

Men zou beperkingen in prenataal onderzoek wellicht ook kunnen motiveren door als uitgangspunt te kiezen, dat de (beperkte) rechtsbescherming die de vrucht wordt toegekend, naast de fysieke integriteit mede betrekking heeft op de persoonlijke levenssfeer, en dat ook aan dit recht een zekere 'reflex-werking' toekomt voor de geboorte. Die werking zou dan - zo zou men kunnen redeneren - in de weg staan aan prenataal onderzoek van voorspellende aard, tenzij sprake is van een te objectiveren, aanmerkelijk belang van adviesvragers.⁷⁰ Welke grenzen men op die wijze zou moeten trekken, is echter niet zonder meer duidelijk. Verder zouden de implicaties van deze redenering voor de positie van de vrucht nader moeten worden onderzocht.

Als eenmaal prenataal onderzoek naar 'late onset diseases' heeft plaatsgevonden, is het recht op niet weten van het latere kind in het geding. In de literatuur (en kennelijk soms ook in de praktijk) tracht men dit spanningsveld wel op te heffen door van de vrouw die om

⁶⁸ Zie bv. de klinisch-genetici aan het woord in NRC-Handelsblad 13 oktober 1995 ("Ongefundeerde kritiek van politici op abortussen").

⁶⁹ Zo zou het volgens de Minister van VWS bij prenatale diagnostiek moeten gaan om ziekten of aandoeningen die het leven ondraaglijk of onleefbaar maken (Kamerstukken II, 1994-1995, 23016 en 24238, nr.8, p.12-13).

⁷⁰ Zie in dit verband m.n. de poging van J.R.Botkin (Fetal privacy and confidentiality, Hastings Center Report, Sept./Oct.1995, p.32-39) om met behulp van de notie van 'fetal privacy' begrenzungen in het aanbod aan prenatale diagnostiek te beredeneren.

dergelijk prenataal onderzoek verzoekt, te verlangen dat zij bij een ongunstige uitslag abortus ondergaat. Nog afgezien van het feit, dat dat laatste nimmer is af te dwingen, is het naar mijn mening ook onjuist een dergelijke toegangsvoorwaarde te stellen (zie daarover verder par.7.1). Dit betekent dat er kinderen geboren zullen worden die niet hebben kunnen beslissen over totstandkoming van hen betreffende informatie over toekomstige gezondheidsrisico's.

In het bovengenoemde advies van de Gezondheidsraad⁷¹ wordt - terecht - geconstateerd dat hier sprake is van een onoplosbaar conflict tussen het belang van de ouders bij informatie en het belang van het toekomstige kind bij 'niet weten'. Die constatering neemt niet weg dat er keuzen blijven ten aanzien van de hantering van de beschikbare informatie, waarbij het recht van het kind om zelf te beslissen over al dan niet weten alsnog zo veel mogelijk recht zou moeten worden gedaan. De wijze waarop met prenatale gegevens wordt omgegaan, dient overigens ook te beantwoorden aan het recht op (informationele) privacy.⁷² In dit verband is door Roscam Abbing o.a. de vraag gesteld, of het kind vanaf zestien jaar niet op de hoogte zou moeten worden gesteld van het bestaan van hem of haar betreffende prenatale gegevens.⁷³

Naar mijn mening zou het kind nadat het die leeftijd heeft bereikt, geïnformeerd moeten worden over de beschikbaarheid van zulke informatie (aangenomen mag worden dat deze van medisch belang is nu zij zo lang is bewaard). Het kan dan desgewenst de gegevens inzien, eventueel beslissen dat het de uitkomsten van het onderzoek

71 Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij, o.c., p.91.

72 Voor (een bevestigend antwoord op) de vraag of gegevens betreffende de ongeborene als persoonsgegevens dienen te worden behandeld, zie S.Cal-lens, Goed geregeld? Het gebruik van medische gegevens voor onderzoek, Maklu, Antwerpen/Apeldoorn 1995, p.62-63.

73 H.D.C.Roscam Abbing, Beslissen door de patient (oratie), Bohn Stafleu, Houten 1994, p.7-8.

niet (of vooralsnog niet) wil vernemen⁷⁴, en/of aangeven dat deze moeten worden vernietigd. Het lijkt redelijk dat de hulpverlener die besloten heeft dat de gegevens bewaard moeten worden, ervoor zorgt, dat het kind op enigerlei wijze op de hoogte wordt gesteld.

3.2.2 Minderjarigen.

De bovengenoemde vragen over de omgang met informatie uit voorspellend onderzoek doen zich ook voor als dat bij het jonge kind heeft plaatsgevonden. De antwoorden zijn dan mijns inziens in essentie niet anders. Hier beperk ik mij daarom tot de kwestie of zulk onderzoek bij kinderen aanvaardbaar is, gelet op de daarmee gepaard gaande inbreuk op het recht van het kind om later, als het daartoe in staat is, zelf te kunnen beslissen over het ondergaan van onderzoek.

Naar algemeen wordt aangenomen zijn medische interventies bij kinderen in elk geval gerechtvaardigd, als daardoor hun belang (in voldoende mate) gediend wordt. Dat laatste kan het geval zijn als het onderzoek uitsluitend of althans mede ten behoeve van de minderjarige plaatsvindt.⁷⁵ In de literatuur zijn verschillende opvattingen te vinden over het karakter van dit belang resp. van de handelingsopties waarop het onderzoek zicht moet bieden. Volgens Aanbevelingen van de Raad van Europa moet het hierbij gaan om

⁷⁴ Aldus ook E.Deutsch, *Medizinische Genetik und Genomanalyse; rechtliche Probleme, Versicherungsrecht*, 1994, Heft 1, p.2: er is toestemming nodig van de jong-volwassene wil men hem resultaten van vroeger genetisch onderzoek meedelen.

⁷⁵ Vgl. De Wert, o.c., p.47, volgens wie (ook) bij presymptomatische diagnostiek het belang van het kind de norm moet zijn; hij pleit in dit verband voor aanscherping van de richtlijnen van de Vereniging (Wat mag en wat moet bij erfelijkheidsonderzoek?, o.c., p.483) die slechts stipuleren dat het recht van het kind op niet-weten voor ouders "een extra punt van overweging" zal zijn.

een 'gezondheidsbelang'.⁷⁶ Buitenlandse rapporten eisen soms de aanwezigheid van een effectieve behandelings- of preventiemogelijkheid⁷⁷, soms alleen een (niet nader gedefinieerde) 'immediate benefit'.⁷⁸

Weinig discussie is er over onderzoek naar aandoeningen die pas later in het leven optreden: dat dient plaats te vinden op een leeftijd waarop de betrokkene zelf kan beslissen.⁷⁹ Er zijn verschillende andere situaties te bedenken, waarbij het kind wel (in enigerlei zin) gebaat kan zijn bij prognostisch onderzoek: er kunnen bijvoorbeeld na vroege opsporing grotere mogelijkheden zijn in de sfeer van preventie of behandeling. Maar ook als het gaat om niet of nauwelijks te beïnvloeden risico's wordt wel vroegdiagnostiek bepleit (bijvoorbeeld bij een onbegrepen ontwikkelingsachterstand of bij aandoeningen die zich reeds in de vroege jeugd kunnen openbaren) teneinde de problemen tijdig te onderkennen en voor betere opvang te kunnen zorgen. Het is duidelijk, dat zodra de 'benefits' voor de minderjarige minder evident zijn, d.w.z. dat er niet echt sprake is van adequate behandelings- of preventiemogelijkheden, grote terughoudendheid geboden is. De zorg van een goed hulpverlener impliceert hier zonder meer verantwoordelijkheid ter bescherming van het kind. Met nog meer reden dan bij bekwame patienten kan men hier pleiten voor de ontwikkeling door de beroepsgroep van consensus en richtlijnen over de vraag, welk voorspellend onderzoek, gelet op de voordelen die het biedt voor het kind, nog aanvaardbaar is.⁸⁰

76 Zie R(92)3 (genetic testing and screening) pt.5b resp. R(94)11 (screening as a tool of preventive medicine) pt.2.6.

77 Assessing genetic risks: implications for health and social policy, Institute of Medicine, Washington 1993, p.8.

78 Genetic screening; ethical issues, Nuffield Council, London 1993, p.38.

79 P.S.Harper, A.Clarke, Should we test children for 'adult' genetic disease? Lancet 1990, p.1205-1206.

80 Een pleidooi voor 'guidelines for predictive genetic testing and counseling of children' is ook te vinden bij D.C.Wertz e.a., Genetic testing for children and adolescents; who decides, JAMA 1994, p.875-881

Soms kunnen de belangen van derden aanleiding geven tot het overwegen van onderzoek (bijvoorbeeld die van de ouders in verband met een verdere kinderwens, of van een familielid in verband met het kunnen diagnostiseren van een erfelijke ziekte). Dat hoeft geen probleem te zijn, zolang althans het onderzoek mede in het belang van het kind kan worden geacht. Is dat niet zo, dan is het niet te rechtvaardigen gelet op de inbreuk op het recht op niet weten van het kind.⁸¹ Dit kan alleen anders zijn, als er een zo zwaarwegend belang van familieleden is, dat dit in de afweging met het recht op privacy mag prevaleren.⁸²

Ter afsluiting nog enkele opmerkingen over toepassing van de bepalingen van de geneeskundige behandelingsovereenkomst in dit verband. Art.7:448 lid 1 vergt (ook hier) informatie aan het kind jonger dan 12 jaar 'op zodanige wijze als past bij zijn bevattingvermogen'. Het kind van 12 jaar en ouder dient (ook) zelf geïnformeerd te worden en toestemming te geven. Soms kan bij een minderjarige van 12 tot 16 jaar uitsluitend met diens toestemming een verrichting worden uitgevoerd, ook al stemmen de ouders daarmee niet in; dat is onder meer mogelijk als dat nodig is 'om ernstig nadeel voor de patient te voorkomen' (art.7:450 lid 2). Dat zal bij voorspellend onderzoek alleen in bijzondere gevallen kunnen worden aangenomen.⁸³ Eenzelfde zinsnede is te vinden in art.7:465 lid 6 in verband met het al dan niet respecteren van verzet van een

⁸¹ Tot eenzelfde conclusie leidt toepassing van art.6 van de Draft Bioethics Convention. Dat artikel vereist voor 'interventions' bij onbekwamen een 'direct benefit' voor de betrokkenen (behoudens uitzonderingen die hier niet terzake doen). Die regel is m.i. ook toe te passen, als de interventie 'slechts' bestaat uit analyse van reeds beschikbaar lichaamsmateriaal.

⁸² Te denken valt aan de (waarschijnlijk uitzonderlijke) situatie, dat onderzoek bij het kind nodig is t.b.v. de diagnostiek bij een familielid van een ernstige aandoening waarbij preventie mogelijk is en geen uitstel lijdt.

⁸³ Poliposis coli is daarvan wellicht een voorbeeld in verband met de noodzaak het ontstaan van symptomen reeds in een vroeg stadium te kunnen detecteren.

onbekwame. Ook daar lijkt terughoudendheid geboden.⁸⁴ Uit lid 4 van dit artikel volgt, dat de hulpverlener mag handelen zonder toestemming van de ouders, als de zorg van een goed hulpverlener zulks vereist.⁸⁵ Dat het medisch belang van het kind bij voorspellend onderzoek lang niet altijd zeer evident zal zijn, betekent voor het kind jonger dan 12 jaar dat zulk onderzoek niet gauw zonder toestemming van de ouders kan worden uitgevoerd. De eis dat ouders als goed vertegenwoordiger moeten handelen, verplicht hen overigens ook zelf tot een zorgvuldige besluitvorming.

3.2.3 Meerderjarig onbekwamen.

Hier spelen soortgelijke vragen ten aanzien van de aanvaardbaarheid van voorspellend medisch onderzoek en - als dat plaatsgevonden heeft - ten aanzien van de omgang met daaruit voortkomende gegevens als bij minderjarigen. Hetgeen hierboven is gesteld betreffende het (jonge) kind, is mutatis mutandis ook op meerderjarig onbekwamen van toepassing (voor de vraag wie terzake als vertegenwoordiger optreedt, zie art.7:465 lid 3 BW). Dat geldt onder meer voor het vereiste, dat zulk onderzoek in het belang van de betrokkene moet zijn en dat het zo mogelijk moet worden uitgesteld als er uitzicht is op herstel van wilsbekwaamheid, zodat de persoon in kwestie daar zelf over kan beslissen.

Het is mogelijk dat de wilsbekwaamheid volledig en permanent is, en dat de betrokkene nooit zal kunnen 'weten'. Ook dan kan zijn

⁸⁴ Vgl. Het Besluit Bevolkingsonderzoek, Advies Gezondheidsraad, Den Haag 1994, p.13, waar wordt gesteld dat slechts bij hoge uitzondering het belang van deelname van zo'n persoon aan bevolkingsonderzoek zo evident zal zijn dat diens verzet niet gehonoreerd behoeft te worden.

⁸⁵ Is dan ook geen kinderbeschermingsmaatregel meer nodig? Ik acht dit aannemelijk, nu art.7:465 lid 1 jo. lid 4 voor geneeskundige verrichtingen als 'lex specialis' kan worden beschouwd. Voor een voorzichtiger standpunt zie L.E.Kalkman-Bogerd, De minderjarige patient, in: De WGBO; van tekst naar toepassing, Bohn Stafleu, Houten 1995, p.51: naast een maatregel van kinderbescherming "biedt wellicht het criterium 'zorg van een goed hulpverlener'... enige ruimte om de behandeling zonder toestemming van de ouders uit te voeren."

belang geschaad worden door het vrijkomen van persoonlijke risico-informatie; ook dan verdient hij bescherming in zijn persoonlijke levenssfeer, in de zin dat zulke informatie alleen wordt gegenereerd, als de voordelen daarvan voor hem aantoonbaar groter zijn dan de nadelen.

4. Voorspellend onderzoek in de vorm van screening.

Dit hoofdstuk heeft betrekking op voorspellend onderzoek gericht op groepen mensen die geen aanleiding hebben te veronderstellen, dat zij in een bepaald opzicht een verhoogd risico hebben op toekomstige gezondheidsschade. Dergelijke systematische, vroege opsporing wordt doorgaans aangeduid als screening of bevolkingsonderzoek. Om verwarring met de term 'bevolkingsonderzoek' zoals gedefinieerd in de Wet bevolkingsonderzoek te vermijden, gebruik ik hier het begrip screening. Daaronder begrijp ik - net zoals in het vorige hoofdstuk - ook de situatie dat onderzoek wordt uitgevoerd op reeds beschikbaar lichaamsmateriaal.

In het begin van het vorige hoofdstuk is er al op gewezen dat screening in de praktijk niet altijd scherp te onderscheiden is van 'individueel' voorspellend onderzoek dat plaatsvindt op grond van een indicatie.⁸⁶ Dat kan zowel aan de vrager liggen (men komt bijvoorbeeld zelf op geleide van publieksinformatie met een verzoek om voorspellend onderzoek, terwijl daartoe op zichzelf geen bijzondere aanleiding bestaat), als aan de aanbieder (bijvoorbeeld wanneer het screenen op bepaalde risico-factoren als onderdeel van de reguliere zorg wordt beschouwd). Dat de overgang soms vloeiend is, wil niet zeggen, dat er geen verschil (te maken) is. In het 'grijze' tussengebied zal men dan echter naar meerdere aspecten moeten kijken om te kunnen vaststellen, of het om screening gaat. Daarbij valt onder meer te denken aan de mate van programmering, de omvang van het gemiddelde risico, de aard van de test (risicoschattend of diagnostiserend) en dergelijke.

Er is een nauwe relatie tussen voorspellend onderzoek en screening. Nu het bij screening gaat om vroege opsporing, zal dit veelal

⁸⁶

Soms wordt wel andere terminologie gebezigd, overigens zonder dat een wezenlijk ander onderscheid wordt gemaakt. Vgl. bv. de begrippen 'casuïstische preventie' en 'programmatische preventie', waarbij de eerste zich van de tweede onderscheidt doordat zij altijd op individuen is gericht en wordt uitgevoerd op grond van een individueel geschat risico; in: Financiering van preventie-activiteiten volksgezondheid, Advies Ziekenfondsraad nr.618, Amstelveen, 1994, p.11. Dezelfde begrippen worden gehanteerd in Juridisch-ethisch beoordelingskader preventie, NRV, Zoetermeer 1994.

onderzoek omvatten dat - al is het soms maar in beperkte mate - voorspellend van karakter is. Anderzijds is te verwachten, dat als de mogelijkheden van voorspellend onderzoek toenemen (ook in termen van snelheid, betrouwbaarheid en kosten), steeds vaker de vraag zal worden gesteld of - gelet op de met een bepaalde test te behalen gezondheidswinst - deze niet (ook) in het kader van een screeningsprogramma kan (of zelfs moet⁸⁷) worden aangeboden.

Op zichzelf kunnen de in par.1.1 genoemde nadelen van voorspellend onderzoek zich zowel voordoen bij 'individueel' onderzoek, als bij screening. Dat dit laatste om extra waarborgen vraagt, komt omdat het gaat om mensen bij wie individueel geen verhoogd risico is vastgesteld en die geen klachten hebben. Bovendien kan van het systematisch aanbieden van onderzoek op zichzelf een zekere drang uitgaan. Bij dit laatste staat soms (afhankelijk van de aard van het onderzoek) de lichamelijke integriteit onder druk, maar altijd (ook) de persoonlijke levenssfeer, daarbij inbegrepen het recht op niet weten.

Vanwege die bezwaren van screening is het nodig zorgvuldig af te wegen of het onderzoeksaanbod per saldo verantwoord is te achten, en waarborgen in te bouwen dat de rechten van personen bij de uitvoering van het screeningsprogramma niet in het gedrang komen. In het navolgende komen eerst de daarbij te hanteren materiele normen aan de orde (par.4.1). Par.4.2 is gewijd aan toezicht en toetsing; in die laatste paragraaf zal ook aandacht worden besteed aan de Wet bevolkingsonderzoek.⁸⁸

4.1 Aanbod van screening en rechtsbescherming bij uitvoering.

Zowel nationaal als internationaal is er sprake van een groeiende stroom van richtlijnen en adviezen ten aanzien van de vraag, aan

⁸⁷ De vraag naar het moeten heeft te maken met het recht te weten in relatie tot het recht op gezondheidszorg; zie daarover het gestelde in hoofdstuk 2, alsmede het eerste deel van het preadvies.

⁸⁸ Voor de vraag in hoeverre screening van verzekerden resp. werknemers geoorloofd zou kunnen zijn, zie hoofdstuk 7.

welke eisen een screeningsprogramma moet voldoen om als aanvaardbaar te kunnen worden beschouwd. Op het internationale vlak zijn hier onder andere te noemen twee aanbevelingen van de Raad van Europa uit 1992 resp. 1994⁸⁹, in Nederland een aantal adviezen van de Gezondheidsraad⁹⁰ en een advies van de Nationale Raad Volksgezondheid over de juridisch-ethische principes te hanteren bij de beoordeling van programmatische preventie.⁹¹ Deze sluiten aan bij en geven een nadere uitwerking aan de bekende principes van Wilson en Jungner, in de jaren zestig voor de WHO opgesteld.⁹²

De in deze richtlijnen en adviezen genoemde criteria voor aanvaardbaarheid⁹³ van screeningsprogramma's hebben in hoofdzaak betrekking op:

- de betreffende aandoening (het moet duidelijk zijn wat het beloop van de ziekte is, wat de mogelijkheden zijn voor vroege opsporing en wanneer een bepaalde interventie zinvol is);
- het doel (dat moet de deelnemers in staat stellen kennis te nemen van een verhoogd risico op de aandoening in kwestie en naar aanleiding daarvan een beslissing te nemen);
- het effect (het programma moet leiden tot aantoonbare gezondheidswinst of althans op vermindering van de problemen die samenhangen met de aandoening);
- het middel (de screeningstest dient acceptabel te zijn, onder meer wat betreft validiteit, betrouwbaarheid, belasting en risico's, praktische uitvoerbaarheid);

⁸⁹ Recommendations R(92)3 (genetic testing and screening) resp. R(94)11 (screening as a tool of preventive medicine).

⁹⁰ Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij, Advies No 1989/31, p.133-147; Jaaradvies Gezondheidszorg, Advies No 1990/25, p.38-80; Genetische screening, Advies No 1994/22, p.99-108.

⁹¹ Juridisch-ethisch beoordelingskader preventie, o.c., p.21-25.

⁹² J.M.G.Wilson, G.Jungner, Principles and practice of screening for disease, Public health papers No.34, WHO, Geneva 1968.

⁹³ Over de rechtspositie van deelnemers, zie hieronder.

- de beschikbare handelingsopties (er moet sprake zijn van behandeling of andere handelingsalternatieven als uit de test een verhoogd risico blijkt);
- de aanvaardbaarheid voor de doelgroep (van zowel de opsporingsmethode als de beschikbare interventiemogelijkheden);
- de organisatie (o.a. aanwezigheid van voldoende faciliteiten voor opsporing, opvang, begeleiding, behandeling; zorgvuldige publieksvoorlichting; coördinatie tussen de uitvoerders van het programma);
- de kwaliteitsbewaking (o.a. van werkzaamheid, doelmatigheid, veiligheid van de testprocedure en eventuele vervolgacties);
- de continuïteit (vroeg opsporing moet een continu proces zijn, en niet slechts uit een eenmalig bevolkingsonderzoek bestaan);
- de kosten (de inzet van voor het programma benodigde middelen moet worden afgewogen tegen de kosten en baten van andere gezondheidszorgactiviteiten).

De bovengenoemde criteria zijn heterogeen van aard. Het betreft bijvoorbeeld niet alleen ethische beginselen, maar ook medische, technische en maatschappelijke overwegingen.⁹⁴ De juridische betekenis van de criteria is afhankelijk van de kontekst waarin zij worden gebruikt. In het kader van een beoordelingsprocedure voor een wettelijk verplichte vergunning, zoals voor bepaalde vormen van screening voorgeschreven in de Wet bevolkingsonderzoek, zullen zij het karakter krijgen van beleidsregels.⁹⁵ Zij kunnen echter ook juridische consequenties hebben voor beroepsbeoefenaren die het initiatief nemen tot een screeningsprogramma of daaraan hun medewerking verlenen. Zo kunnen althans sommige van de genoemde criteria in rechte een rol spelen bij beantwoording van de vraag, of terzake van behoorlijke beroepsuitoefening kan worden gesproken. Inzoverre kunnen zij beschouwd worden als onderdeel van de professionele standaard; het niet inachtnemen kan leiden tot tucht-

⁹⁴ E.W.Roscam Abbing, Preventiewetgeving; sociaal-medische waardering, Med.Contact 1994, p.674-675, spreekt in dit verband van 'een ratjetoe van feitelijke en normatieve zaken'.

⁹⁵ De zg. 'derde tranche' van de Algemene wet bestuursrecht bevat wettelijke bepalingen over beleidsregels.

of civielrechtelijke aansprakelijkheid.⁹⁶

Als overkoepelende eis wordt doorgaans aan screeningsprogramma's de voorwaarde gesteld, dat als men alle voor- en nadelen voor de deelnemers afweegt, de balans duidelijk naar de zijde van de voordelen moet uitslaan.⁹⁷ Een belangrijk discussiepunt is in dit verband, welke eisen men kan stellen aan de handelingsalternatieven die het programma aan de deelnemers biedt, als sprake is van een verhoogd risico. Is screening alleen gerechtvaardigd als 'behandeling' van de betreffende aandoening mogelijk is⁹⁸, als er sprake is van 'behandeling of preventie'⁹⁹, of als - ruimer - 'behandeling dan wel andere interventiemogelijkheden' beschikbaar zijn?¹⁰⁰

Mijns inziens is voor de ruimere benadering te kiezen: het gaat bij screening om zeer uiteenlopende situaties; vaak zal een screeningsaanbod niet worden gedaan met het oog op behandeling, maar in verband met andere opties. Ook die kunnen afhankelijk van de omstandigheden voldoende zinvol zijn, om het aanbod te kunnen rechtvaardigen. Daarbij valt niet alleen te denken aan preventie, maar bijvoorbeeld ook aan afbreking van zwangerschap (bij prenatale screening) of adequate begeleiding en opvang bij vroegtijdige onderkenning (bijvoorbeeld bij sommige vormen van neonatale screening). In dit kader beperkt het advies over genetische screening

⁹⁶ Indien voor het screeningsprogramma in kwestie een vergunning is verkregen, behoeft dat aan civielrechtelijke aansprakelijkheid niet in de weg te staan. Hetzelfde geldt voor het feit dat door de deelnemer toestemming voor het onderzoek is verleend. Ik laat dit soort punten verder buiten beschouwing, evenals andere vragen rond eventuele schadevergoedingsacties.

⁹⁷ Zie o.a. Genetische screening, o.c., p.105; in de Wet bevolkingsonderzoek is dit criterium terug te vinden in art.7 lid 1, sub c.

⁹⁸ Zie de criteria van Wilson en Jungner.

⁹⁹ Aldus Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij, o.c. p.135; zie ook de Wet bevolkingsonderzoek art.7 lid 3: als beide opties ontbreken kan slechts in bijzondere omstandigheden een vergunning worden gegeven.

¹⁰⁰ Zie bv. Aanbeveling R(94)11, pt.3.3; W.A.van Veen, H.Rigter, Kwaliteit van bevolkingsonderzoek, Kwaliteit en zorg 1995, p.126-132.

van de Gezondheidsraad zich terecht tot de (ruime) eis, dat sprake is van 'zinnvolle handelingsopties'.¹⁰¹

In het standpunt van de verantwoordelijk bewindspersoon terzake van dit advies wordt deze verruiming van het oorspronkelijk criterium gerechtvaardigd genoemd.¹⁰²

De vraag wat men de deelnemer aan screening te bieden heeft is van bijzonder belang als het wilsonbekwame personen betreft. In het vorige hoofdstuk is gesteld, dat zulk onderzoek in beginsel alleen dient plaats te vinden, als het in voldoende mate het belang van de wilsonbekwame dient. Met de voorwaarde dat de voordelen van een screeningsprogramma voor de onderzochten per saldo groter moeten zijn dan de nadelen, is aan die eis voldaan. Een extra zorgvuldige afweging is hierbij echter geboden, als de 'benefits' van screening niet bestaan uit via behandeling of preventie te verkrijgen gezondheidswinst, maar uit andere zaken die moeilijker te wegen en te waarderen zijn.

In verschillende van de bovengenoemde richtlijnen en adviezen wordt, behalve aan de eisen te stellen in verband met de aanvaardbaarheid van screeningsprogramma als zodanig, ook aandacht besteed aan de rechten van deelnemers. Volledige vrijwilligheid en bescherming van de privacy bij deelneming staan daarbij voorop. In dit verband wordt onder meer nadruk gelegd op de kwaliteit en volledigheid van de vooraf te verstrekken informatie, op zorgvuldigheid ten aanzien van het gehanteerde oproepsysteem (dat mag niet van dien aard zijn dat mensen zich beperkt voelen in hun vrijheid om zelf te beslissen over deelname), en op het feit dat screening niet zonder nadere informatie en toestemming van deelnemers mag

¹⁰¹ Genetische screening, o.c., p.103; overigens stelt het advies wel, dat wanneer de handelingsopties geen keuze voor behandeling omvatten en de aandoening zich pas later in het leven openbaart, grote terughoudendheid op zijn plaats is.

¹⁰² Brief van de Minister van VWS, 9 februari 1995. In deze brief wordt overigens wel gewezen op de optie af te zien van zwangerschap (bij pre-conceptionele screening), maar nadrukkelijk gezweven over afbreking van zwangerschap (bij prenatale screening).

worden gekoppeld aan wetenschappelijk onderzoek.¹⁰³

Naarmate er in de toekomst meer voorspellende tests beschikbaar komen, kan er in een bepaald geval aanleiding zijn in een screeningsprogramma verschillende tests tegelijk uit te voeren. Als sprake is van een test-combinatie, kan het moeilijk worden nog ten aanzien van elke test afzonderlijk alle relevante informatie te verschaffen over voor- en nadelen. Om 'information overload' te voorkomen, is in de literatuur wel bepleit alsdan met 'generic consent' te volstaan¹⁰⁴. In deze gedachtengang zou voor zeer gevoelige tests nog steeds afzonderlijk 'informed consent' moeten worden verkregen (bijvoorbeeld de HIV-test). In andere gevallen zou in eerste instantie volstaan kunnen worden met globale informatie; pas nadat er iets gevonden is, zou daarover uitvoerige informatie hoeven te worden gegeven.

Anderen wijzen een dergelijke aanpak af¹⁰⁵, en naar mijn mening terecht. Tegen efficiënte informatieverschaffing is geen bezwaar, maar de patient dient in elk geval een weloverwogen beslissing te kunnen nemen. De argumenten daarvoor zijn hierboven reeds gegeven: het belang van het ondergaan van voorspellend onderzoek is veelal minder gegeven dan bij andere medische verrichtingen het geval is; het recht niet te hoeven weten wordt primair beschermd door de eis van 'informed consent'.

Screeningsactiviteiten zullen in de regel rechtstreeks vallen onder de wettelijke regeling van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.¹⁰⁶ Hetgeen in hoofdstuk 3 is gesteld over de wijze waarop

¹⁰³ Zie voor die voorwaarden met name het Juridisch-ethisch beoordelingskader preventie, o.c., p.23-25; zie over een en ander ook H.D.C.Roscam Abbing, Beslissen door de patient (oratie). Bohn Stafleu, Houten 1994, m.n. p.17.

¹⁰⁴ S.Elias, G.J.Annas, Generic consent for genetic screening, N.E.J.M. 1994, p.1611-1613

¹⁰⁵ B.S.Wilfond e.a., National policy development for the clinical application of genetic diagnostic technologies, J.A.M.A. 1993, p.2950; G.de Wert, De oorlog tegen kanker, de jacht op kankergenen, en de speurtocht naar de ethiek, Tijdschr.Kanker april 1994, p.46.

¹⁰⁶ Zie Kamerstukken II, 1988-1989, 21264, nr.3, p.9.

de regeling van de behandelingsovereenkomst ten aanzien van voorspellend onderzoek moet worden gehanteerd, is daarom ook op screening van toepassing. Dit geldt niet alleen voor de 'informed consent' bij aanvang, maar ook voor het informeren van deelnemers over bevindingen en voor het vastleggen en nader gebruik van resultaten. Anders dan individueel voorspellend onderzoek, zal screening echter steeds geprotocolleerd moeten plaatsvinden, zodat vooraf niet alleen toetsbaar is of het aanbod verantwoord is, maar ook of de rechten van deelnemers voldoende beschermd zijn.

4.2 Toezicht en toetsing: de Wet bevolkingsonderzoek.

Als screeningsprogramma's alles bijeengenomen niet aan de bovengenoemde voorwaarden voldoen, doen zij waarschijnlijk meer kwaad dan goed. Dat is de reden dat screening in de juridische en ethische literatuur overwegend kritisch gezien wordt.¹⁰⁷ Skrabanek heeft er zelfs voor gepleit preventieve interventies, waaronder screening, vanwege hun veelal twijfelachtige, op zijn best onzekere voordelen, te binden aan dezelfde strikte regels als medische experimenten.¹⁰⁸ Zijn pleidooi wordt door een aantal auteurs althans gevolgd voor wat betreft de wenselijkheid van onafhankelijke toetsing van voorgenomen screeningsactiviteiten. Behalve naar

¹⁰⁷ Zie bv. E.Ph.R.Sutorius, *Manipuleren met leven*, Preadvies NJV, Tj.Wil-link, Zwolle 1993, p.181 e.v. In de buitenlandse literatuur bv. D.Shickle, R.Chadwick, *The ethics of screening: is 'screeningitis' an incurable disease?* *Jnl.Med.Ethics* 1994, p.12-18.

¹⁰⁸ P.Skrabanek, *Why is preventive medicine exempted from ethical constraints?*, *Jnl.Med.Ethics* 1990, p.187-190: "It is a paradox that medical experimentation on individuals, whether patients or healthy volunteers, is now controlled by strict ethical guidelines, while no such protection exists for whole populations which are subjected to medical interventions in the name of preventive medicine or health promotion."

buitenlandse literatuur¹⁰⁹, kan in dit verband gewezen worden op het advies inzake genetisch screening van de Gezondheidsraad.¹¹⁰ In sommige van de eerder aangehaalde documenten ontbreekt deze toetsingseis; zij is daarin in elk geval niet expliciet terug te vinden.¹¹¹ Naar mijn mening is althans bij screening naar risico's op ernstige gezondheidsschade voorafgaande ethische toetsing geboden. In ons land is voorafgaande toetsing van bepaalde soorten screeningsprogramma's wettelijk gewaarborgd in de Wet bevolkingsonderzoek, en wel voorzover het gaat om vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek.¹¹² Gemeenschappelijk aan de in dit verband aangewezen vormen van onderzoek is, dat zij risico's (in fysieke of psychische zin) kunnen opleveren voor deelnemers.¹¹³ Deze beperkte opzet van de wet is het resultaat van een doelbewust terughoudende opstelling van de wetgever.¹¹⁴ Gevolg is dat zij slechts preventieve bescherming biedt tegen een aantal screeningsprogram-

¹⁰⁹ Zie o.a. P.J.Edwards e.a., Screening, ethics and the law, British Med.Jnl. 1992, p.267-268; W.W.Holland, Screening: reasons to be cautious, British Med.Jnl. 1993, p.1222-1223; Genetic screening, ethical issues, Nuffield Council, London 1993, p.84.

¹¹⁰ Genetische screening, o.c., p.88.

¹¹¹ Bv. in Aanbeveling R(94)11 van de Raad van Europa en in het Juridisch-ethisch beoordelingskader preventie van de Nationale Raad Volksgezondheid.

¹¹² Naar verwachting zal de wet per in april of mei 1996 in werking treden.

¹¹³ Vlg. art.2 is dat onderzoek waarbij sprake is van ioniserende straling, onderzoek naar kanker en onderzoek naar ernstige ziekten af afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is; voorts kan de minister in spoedgevallen ander bevolkingsonderzoek voorlopig als vergunningsplichting aanwijzen, in afwachting van een beslissing van de wetgever.

¹¹⁴ Cfr. de Nota van Toelichting bij het Besluit bevolkingsonderzoek (Stb. 1995, 399, p.4): de wet "bevat een licht stelsel dat de uitvoering van bevolkingsonderzoek aan zo min mogelijk regels bindt." Voor de voorgeschiedenis van de wet, zie J.G.M.Aartsen, De Wet op het bevolkingsonderzoek, TvGR 1996, nr.2.

ma's die reeds bij voorbaat als riskant kunnen worden beschouwd; ongewenste vormen van screening kunnen nog steeds voorkomen.¹¹⁵ Gelet op de ontwikkelingen in de genetica en de te verwachten toename van nieuwe screeningsprogramma's, is wel gepleit voor een wettelijke normering die inhoudelijk verder gaat dan wat inmiddels wettelijk is vastgelegd.¹¹⁶ Verdient dat pleidooi ondersteuning? In een enkel opzicht wel. Ter toelichting bespreek ik in kort bestek de werkingssfeer van de wet, het verbieden van screening als geen behandeling of preventie mogelijk is, de omschrijving van vergunningsplichtig onderzoek, en het ontbreken van een meldingsplicht. Andere discussiepunten - zoals de wettelijke omschrijving van bevolkingsonderzoek¹¹⁷ - blijven buiten beschouwing. Volgens art.1 sub c kan slechts van bevolkingsonderzoek in de zin van de wet sprake zijn als het gaat om 'geneeskundig onderzoek van personen'. Roscam Abbing heeft erop gewezen dat daarmee systematische vroege opsporing door analyse van lichaamsmateriaal dat eerder voor een ander doel is afgenomen, buiten de werkingssfeer van de wet valt. In de praktijk valt hierbij vooral te denken aan epidemiologisch onderzoek waarbij de onderzoeksresultaten aan de deelnemers worden meegedeeld. Zij spreekt van een lacune.¹¹⁸ Dat is terecht: voor de bescherming tegen potentieel belastende informatie maakt het immers niet uit, of deze voortkomt uit onderzoek van personen of van reeds beschikbaar lichaamsmateriaal. Volgens Sutorius¹¹⁹ zou de doelstelling van de wet moeten worden

¹¹⁵ Overigens kan dan wel anderszins van bijsturingsmogelijkheden sprake zijn, bv. via kwaliteitswetgeving, bij financiering te stellen eisen e.d.

¹¹⁶ E.Ph.R.Sutorius, o.c., p.183.

¹¹⁷ Het probleem daarbij is overigens niet zozeer (zoals vaak wordt gesteld), dat de definitie ruim is, maar dat de regering zelf bij de parlementaire behandeling van de wet het begrip niet consequent heeft toegepast; zie o.a. Genetische screening, o.c., p.84-86.

¹¹⁸ H.D.C.Roscam Abbing, (Collectieve) preventie, regelgeving en de rechtspositie van het individu, TvGR 1991, p.338-349.

¹¹⁹ E.Ph.R.Sutorius, o.c., p.187.

uitgebreid; hij pleit in dit verband met name voor een verbod van bevolkingsonderzoek naar aandoeningen waarvoor geen preventie of tijdige behandeling mogelijk is. In de Tweede Kamer is over dit punt uitvoerig gediscussieerd. Uiteindelijk is een bepaling opgenomen die dicht bij het bedoelde verbod komt: volgens art.7 lid 3 wordt slechts in bijzondere omstandigheden vergunning verleend voor screening op ernstige aandoeningen waarbij mogelijkheden tot preventie of behandeling ontbreken. Die bepaling is bij de kamerbehandeling bovendien zeer restrictief uitgelegd: zwangerschapsafbreking mocht niet beschouwd worden als 'preventie'. Het lijkt mij niet juist dat de wetgever nog een stap verder gaat en een en ander volledig verbiedt. Art.7 lid 3 gaat mijns inziens al te ver: waar die bepaling prenatale screening naar onbehandelbare aandoeningen praktisch onmogelijk maakt, gaat zij het doel van de wet (bescherming van de gezondheid van mensen, en niet bescherming van ongeboren leven) te buiten.¹²⁰

Vergunningsplichtig is o.a. bevolkingsonderzoek naar aandoeningen waarvoor geen preventie of behandeling kan worden geboden. Een probleem is, dat (ook) het begrip behandelbaar voor meerdere uitleg vatbaar is. Volgens de regering moet het niet te beperkt worden toegepast.¹²¹ Niettemin blijven er vragen.¹²² Hoe het ook zij: een ruime interpretatie van dit begrip impliceert, dat voor sommige vormen van screening geen preventieve toetsing verplicht zal zijn (de Gezondheidsraad heeft daarvan onlangs een aantal voorbeelden

¹²⁰ J.K.M.Gevers, Wet op het bevolkingsonderzoek, Ned.Tijdschr.Geneeskd. 1994, p.729-731.

¹²¹ Het is met name niet synoniem met 'geneeslijk', Kamerstukken II, 1990-1991, 21264, nr.5, p.18.

¹²² Zie Genetische screening, o.c., p.87-88, waar de vraag wordt opgeworpen of familiale hypercholesterolemie (waarbij slechts adviezen over voedings- en leefgewoonten mogelijk zijn alsmede soms medicatie) in het kader van de wet als een behandelbare aandoening moet worden beschouwd.

gesignaleerd¹²³). Dat is niet perse altijd een probleem, maar wel als het screening naar risico's op ernstige gezondheidsschade betreft. Vandaar het pleidooi (zie ook het begin van deze paragraaf), dat plannen voor dergelijke screeningsactiviteiten ter toetsing worden voorgelegd aan een medisch-ethische commissie of andere toetsingsinstantie. Tot opnemng van een wettelijke verplichting hoeft dit overigens niet te leiden.

In de discussie die voorafging aan indiening van het voorstel van de Wet bevolkingsonderzoek is uitvoerig aan de orde geweest of het niet wenselijk zou zijn voor niet-vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek althans een meldingsplicht in te voeren. Daarvan is uiteindelijk afgezien. Volgens Sutorius ten onrechte: melding zou nodig zijn om de vinger aan de pols te houden, ontwikkelingen tijdig te signaleren en daarop adequaat beleidsmatig of door wetgeving te reageren.¹²⁴ Over de voor- en nadelen van een meldingsplicht kan men twisten. Vooralsnog lijkt zij mij niet veel toe te voegen aan de bestaande mogelijkheden praktijkontwikkelingen te volgen. Volgens Aartsen zou de wenselijkheid en haalbaarheid van een meldingsplicht moeten worden betrokken bij de toekomstige evaluatie van de wet (die verplicht is ingevolge art.15).¹²⁵ Dat is een goede gedachte.

Ter afsluiting het volgende. In de beschouwing in dit hoofdstuk lag de nadruk op bescherming tegen risico's van screening. Niet vergeten mag worden, dat bij screening ook de vrijheid van kunnen weten een rol speelt (zie hoofdstuk 2). Dat maakt bescherming tegen risico's niet minder legitiem en gewenst. Wel dient de wetgever zich

¹²³ Jaaradvies gezondheidszorg 1994/1995, Advies No 1995/13, p.39-49. Een saillant voorbeeld is screening op aneurysma van de abdominale aorta, d.w.z. een plaatselijke verwijding van de grote lichaamsslagader in de buik; een ruptuur heeft veelal fatale gevolgen. Screening lijkt een aantrekkelijke manier om daar iets aan te doen, aldus de raad, maar het gaat om een complexe materie met grote dilemma's, o.a. vanwege de relatief hoge sterfte bij de operatieve ingreep.

¹²⁴ E.Ph.R.Sutorius, o.c., p.189.

¹²⁵ J.G.M.Aartsen, o.c.

bij het aan banden leggen van screening te beperken tot hetgeen uit beschermingsoogpunt noodzakelijk is. Tegen die achtergrond is het wetgevingsbeleid op dit gebied, dat in het algemeen terughoudend is, zo gek nog niet.

5. Voorspellend onderzoek en wetenschappelijk onderzoek.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek kan in verschillende vormen plaatsvinden: op personen dan wel op patientengegevens of lichaamsmateriaal, op individueel dan wel op populatieniveau (screening). Als in dit kader voorspellend onderzoek plaatsvindt, kan dat mede zijn ten behoeve van de onderzochte persoon of uitsluitend ten behoeve van de wetenschap.

De vraag in dit hoofdstuk is, of de regels ter bescherming van mensen bij research aanvulling of bijzondere invulling behoeven, als van voorspellend onderzoek sprake is. In par.5.1 bespreek ik onderzoek op personen (individueel of in de vorm van screening), dat (mede of uitsluitend) een wetenschappelijk doel dient. Par.5.2 betreft de situatie dat persoonsgegevens en reeds beschikbaar lichaamsmateriaal (mede of uitsluitend) ten behoeve van wetenschappelijke doeleinden aan voorspellende analyses onderworpen worden.

5.1 Onderzoek met personen.

Bij wetenschappelijk onderzoek met personen is sprake van een medisch experiment. Daarop zal in het algemeen de (toekomstige) Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen¹²⁶ van toepassing zijn. Die spreekt van een 'experiment', zodra personen in het kader van research aan handelingen onderworpen worden of hen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd.¹²⁷ Onder de werkings-sfeer van de wet vallen ook handelingen (bijvoorbeeld in de sfeer van diagnostiek) die mede omwille van een wetenschappelijk doel worden verricht.

¹²⁶ Kamerstukken II, 1991-1992, 22588, nrs.1-2; gewijzigd in idem, 1995-1996, 22588, nr.8.

¹²⁷ Over (de merites van) deze definitie, zie L.Bergkamp, Het wetsvoorstel medische experimenten, Preadvis Vereniging v. Gezondheidsrecht, Utrecht 1995, p.7-12.

In de praktijk¹²⁸ lijkt sprake van een toenemend aantal onderzoeksprotocollen waarin voorspellende diagnostiek een rol speelt. In sommige van die gevallen staat voorspellend onderzoek centraal (bijvoorbeeld in het snel groeiend aantal researchprojecten gericht op opheldering van de genetische determinanten van ziekten), in andere komt het zijdelings aan de orde (bijvoorbeeld in de vorm van serologisch onderzoek ter exclusie van HIV-positieven¹²⁹).

Bij de toetsing van deze onderzoeksprotocollen dient aan een aantal punten bijzondere aandacht te worden besteed.

Voor ieder experiment geldt, dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding moet staan tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon (art.3 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen). Bij voorspellend onderzoek zullen de risico's en bezwaren van kennis bij de proefpersoon omtrent toekomstkansen op ziekten of aandoeningen, nadrukkelijk in de afweging moeten worden betrokken. Die weging blijkt in de praktijk moeilijk te zijn; het ontbreken van voldoende kennis over psychologische aspecten¹³⁰ speelt daarbij een rol.

In verband met het recht op niet weten is (ook) hier van belang, dat proefpersonen-in-spe zorgvuldig worden ingelicht over de vraag, welke risico-informatie ter tafel kan komen, welke voor- en nadelen dit kan hebben (o.a. mogelijke maatschappelijke consequenties), en welke handelingsopties bij een ongunstige uitkomst beschikbaar zijn.

¹²⁸ Dit geldt in elk geval voor de medische research in academische ziekenhuizen.

¹²⁹ K.Meyers, A new problem for institutional review boards: screening for HIV-antibodies, I.R.B., nov./dec. 1989. De vraag is uiteraard in hoeverre HIV-serologie louter ter exclusie juridisch en ethisch te rechtvaardigen is. Door onderzoekers wordt wel eens gesteld (vooral in verband met de aard van de te onderzoeken aandoening), dat een bepaald research-project geen zin heeft als de uitkomsten beïnvloed zijn door deelneming van seropositieven. Toetsingscommissies plegen die claims kritisch te bezien, maar ze soms te honoreren. Geeist wordt dan wel, dat de proefpersoon niet alleen nadrukkelijk gewezen wordt op het feit, dat de test onderdeel is van het onderzoek, maar dat hij ook de uitslag moet willen vernemen.

¹³⁰ Zie daarover: Genetische screening, Advies No 1994/22, Gezondheidsraad, Den Haag, p.57-70.

In beginsel kan de proefpersoon besluiten tot deelneming en daarbij tegelijk bepalen dat hij over bepaalde uitkomsten niet geïnformeerd wenst te worden.¹³¹

Dit laatste kan de onderzoeker overigens voor lastige dilemma's plaatsen, met name als het gaat om ziekten waarbij mogelijk grote belangen van anderen in het geding zijn. Als zulk onderzoek al aanvaardbaar wordt geacht (vanwege de belastende informatie die het genereert), dan kan in zo'n geval - anders dan in de reguliere zorg - zo nodig als voorwaarde voor deelneming worden gesteld, dat de proefpersoon bereid is de informatie in kwestie te vernemen.

Zoals bekend is er veel discussie over de vraag, of wilsonbekwamen op basis van toestemming van een vertegenwoordiger mogen worden betrokken in medisch-wetenschappelijk onderzoek dat niet hun persoonlijk belang dient. De opvatting wint veld, dat dit toelaatbaar is, mits het onderzoek alleen bij hen kan worden uitgevoerd, het vroeg of laat aan de betrokken groep ten goede komt, en de risico's en belasting minimaal zijn.¹³² Of aan dit laatste criterium is voldaan, zal van de aard van het onderzoek afhangen. Ook als dit het geval is, vormt het onderzoek uiteraard nog steeds een inbreuk op de privacy en lichamelijke integriteit.

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is ook van toepassing op screening van personen naar risicofactoren voor toekomstige gezondheidsschade, althans als die screening uitsluitend of mede een wetenschappelijke doelstelling heeft. Men denke bijvoorbeeld aan een proef-bevolkingsonderzoek waarbij wordt gekeken naar de uitvoerbaarheid, effectiviteit en doelmatigheid van een bepaalde vorm van screening. Dit geldt niet voor vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek in de zin van de Wet bevolkingsonderzoek (zie art.1 lid 3). Ter voorkoming van dubbele toetsing is

¹³¹ Dit verlost een toetsingscommissie uiteraard niet van de eerder bedoelde afweging: als bepaalde informatie eenmaal beschikbaar is, is immers niet meer verzekerd dat zij de proefpersoon nimmer zal bereiken.

¹³² Zie bv. Draft Bioethics Convention, art.6. Volgens het gewijzigde wetsvoorstel moeten de risico's 'verwaarloosbaar' en de bezwaren 'minimaal' zijn. Voor een uitvoerige bespreking van dit onderwerp, zie Bergkamp. o.c., p.69-108.

daarop alleen de Wet bevolkingsonderzoek van toepassing.

Om te waarborgen dat in dat kader van voldoende bescherming sprake is ten aanzien van het research-aspect zijn op basis van art.3 lid 3 van laatstgenoemde wet bij het Besluit bevolkingsonderzoek (Stb.1995, 399) nadere regels gesteld betreffende informatie en toestemming bij (vergunningsplichtig) bevolkingsonderzoek dat (mede) een wetenschappelijk doel dient.¹³³ Doel daarvan is ervoor te zorgen dat sprake is van adequate informed consent bij deelneming, ook waar het het research-aspect betreft.¹³⁴ In het Besluit zijn ten aanzien van informatie en toestemming in essentie de regels terug te vinden, die hierover zijn opgenomen in het wetsvoorstel medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Biedt een en ander nu voldoende bescherming? Het zou beter zijn geweest, als meer onderdelen van het wetsvoorstel van toepassing waren verklaard op vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek dat mede een wetenschappelijk doel dient.¹³⁵ Er zijn immers meer elementen in laatstgenoemde wet dan alleen informatie en toestemming, die in die situatie van belang zijn. Men denke onder meer aan de extra bescherming van bepaalde groepen kwetsbare proefpersonen (artt.3a en 3b), de bepalingen over aansprakelijkheid en verzekering (art.5 en 6), en over melding en opschorting bij een ongunstig verloop (art.8).¹³⁶

¹³³ Art.3 lid 3 Wet bevolkingsonderzoek biedt ook ruimte voor het stellen van nadere regels ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer in bedoelde situatie; op dat punt bevat het Besluit echter geen bepalingen.

¹³⁴ Zie bv. Genetische screening, o.c. p.91: voor deelnemers moet duidelijk zijn dat screening tegelijk een ander doel heeft en welke gevolgen dit voor hen persoonlijk inhoudt; voorzover de aard en duur van het wetenschappelijk resp. het screeningsonderdeel verschillen, moeten zij daarover worden ingelicht.

¹³⁵ In deze zin: H.D.C.Roscam Abbing, Preventie en de wetgever, Med.Contact 1994, p.676-677.

¹³⁶ Volgens de Gezondheidsraad (Genetische screening, o.c., p.90) moet bijvoorbeeld vooraf worden beoordeeld of deelname van wilsonbekwamen aan screeningsonderzoek dat tevens een wetenschappelijk oogmerk heeft, zinvol en noodzakelijk is.

In de Nota van Toelichting bij het Besluit wordt althans tot op zekere hoogte aan dit probleem tegemoet gekomen. Gesteld wordt, dat de beoordeling van de aanvraag om een vergunning tevens in het licht van de in de Wet medische experimenten gestelde eisen zal geschieden.¹³⁷ Daarnaast kan in dit verband worden gewezen op art.3 lid 4 Wet bevolkingsonderzoek, dat de mogelijkheid biedt een vergunning onder beperkingen te verlenen of daaraan voorschriften te verbinden. Daarvan kan gebruik worden gemaakt om ervoor te zorgen dat relevante normen uit de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in voorkomende gevallen alsnog effect krijgen voor bevolkingsonderzoeken met een research-aspect.

5.2 Onderzoek met lichaamsmateriaal en patientengegevens.

Over de rechtsregels die het secundair gebruik van lichaamsmateriaal dat voor een ander doel is afgenomen, zouden moeten beheersen, wordt al geruime tijd discussie gevoerd.¹³⁸ De laatste jaren beginnen de normen rond dergelijk gebruik zich geleidelijk verder uit te kristalliseren¹³⁹. Uitgangspunten daarbij zijn een zorgvuldige omgang met het materiaal en het op enigerlei wijze recht doen aan de zeggenschap die toekomt aan degene van wie het afkomstig is. Tot wetgeving (anders dan de in art.7:467 BW opgenomen geen-bezwaarregeling voor gebruik van anoniem lichaamsmateriaal voor research-doeleinden) of tot rechtspraak heeft dit

¹³⁷ Een en ander conform de aanbevelingen in het advies Het Besluit Bevolkingsonderzoek, No 1994/16, Gezondheidsraad, Den Haag, p.17-18.

¹³⁸ Zie o.a. J.K.M.Gevers, Beschikken over cellen en weefsels (oratie), Kluwer, Deventer 1990.

¹³⁹ Vgl. met name Naar goed gebruik; lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg, Advies No 1994/01, Gezondheidsraad, Den Haag. Voor een juridische reflectie op deze ontwikkelingen (met bijzondere aandacht voor secundair gebruik voor wetenschappelijke doeleinden), zie: E.T.M.Olsthorn-Heim, Lichaamsmateriaal voor de wetenschap, Preadvises Vereniging voor Gezondheidsrecht, Utrecht 1995. Zie ook: Further use of human tissue, Eur.Jnl. of Health Law (special issue), 1995 nr.2.

overigens nog niet geleid.

Indien reeds beschikbaar bloed of weefsel dat nog herleidbaar is tot een persoon, in het kader van wetenschappelijk onderzoek wordt onderworpen aan analyses die persoonlijke risico-informatie kunnen genereren, is daarvoor de geïnformeerde toestemming van de betrokkene vereist. Dit volgt uit het eerder besproken uitgangspunt, dat in zo'n geval de persoonlijke levenssfeer (in het bijzonder het recht op niet weten) in het geding is.

Ook toepassing van het door de Gezondheidsraad ontwikkelde normenkader voert tot die conclusie. In die normering speelt de kans dat analyses tot nieuwe bevindingen leiden die voor de betrokkene van belang zijn, een grote rol. Voor het nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal is steeds toestemming nodig, maar in de meeste gevallen kan deze - althans initieel - een algemeen en open karakter hebben. Als men echter later besluit tot zodanig gebruik dat er een grote kans is op voor de betrokkene belangrijke uitkomsten, dan zal alsnog gerichte toestemming moeten worden gevraagd, aldus de Gezondheidsraad.¹⁴⁰

Men kan zich afvragen of ook niet bij wetenschappelijk onderzoek op lichaamsmateriaal, althans als daarbij sprake is van analyses gericht op risico's op toekomstige gezondheidsschade, van enigerlei vorm van preventieve, ethische toetsing sprake zou moeten zijn. Zoals eerder aangegeven (par.4.2) voorziet de Wet bevolkingsonderzoek daar niet in, nu zij alleen betrekking heeft op onderzoek bij personen. Hetzelfde geldt voor de toekomstige Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. In het genoemde advies van de Gezondheidsraad wordt toetsing door een medisch-ethische commissie aangewezen geacht, o.a. wanneer de belangen van degenen van wie het materiaal afkomstig is bij het nader gebruik rechtstreeks in het geding zijn.¹⁴¹ Dit laatste is bij voorspellend onderzoek onmiskenbaar het geval. Naar mijn mening is toetsing in zo'n geval geboden.

Wetenschappelijk onderzoek waarbij louter via analyse van reeds

¹⁴⁰ Naar goed gebruik, o.c., p.82.

¹⁴¹ Naar goed gebruik, o.c., p.83.

beschikbare patientengegevens persoonlijke risico-informatie tot stand wordt gebracht, zal wellicht niet gauw voorkomen.¹⁴² Wel zal het secundair gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal in een aantal gevallen gepaard gaan met gebruik van patientengegevens. Ook op een dergelijk accessoir gebruik zijn de regels voor wetenschappelijk onderzoek met patientengegevens van toepassing. Die vergen (behoudens de in art.7:458 BW genoemde uitzonderingen) toestemming van de betrokkene voor het verstrekken van gegevens door de hulpverlener aan de onderzoeker (art.7:457 BW).¹⁴³

Die toestemming wordt in het algemeen niet nodig geacht, als de behandelaar zelf het onderzoek verricht (zie echter par.3.1.3). Als te verwachten is dat het onderzoek met patientengegevens (al dan niet in combinatie met het analyse van lichaamsmateriaal) voorspellende informatie oplevert, mag men naar mijn mening ook van de hulpverlener vergen, dat hij zich van voorafgaande instemming van de betrokken patienten vergewist.

Persoonsgegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen ook beschikbaar zijn omdat zij eerder zijn verzameld in het kader van een screeningsprogramma. Ook in dat geval is het bovenstaande uiteraard van toepassing. Bijzondere aandacht verdient de situatie dat nader gebruik reeds bij voorbaat beoogd wordt. Terecht is betoogd, dat in die omstandigheden geen sprake dient te zijn van een koppeling, hetzij in de zin dat toestemming voor deelneming aan het screeningsprogramma automatisch toestemming voor secundair gebruik voor onderzoeksdoeleinden inhoudt, hetzij in de zin dat die laatste toestemming (indien wel expliciet gevraagd) voorwaarde voor

¹⁴² Zie echter het eerste deel van dit preadvies over het groeiende vermogen van de epidemiologie in combinatie met de moderne informatietechnologie.

¹⁴³ Een en ander is nader uitgewerkt in de (in 1995 door de Registratiekamer goedgekeurde) code Goed gedrag, Gedragscode gezondheidsonderzoek, Raad voor het Gezondheidsonderzoek, Den Haag 1994.

deelneming aan de screening is.¹⁴⁴

144

Genetische screening, o.c., p.91; Juridisch-ethisch beoordelingskader preventie, Nationale Raad Volksgezondheid, Zoetermeer 1994, p.24; H.D.C.Roscam Abbing, Beslissen door de patient (oratie), Bohn Stafleu, Houten 1994, p.17. Zie ook Raad van Europa, Aanbeveling R(94)11, pt.2.8: "When a screening programme is provided as a service and conducted also for research purposes, the decision to make available personal medical data stemming from the screening programme for research purposes should be taken freely, without undue pressure."

6. In vitro diagnostische tests voor thuisgebruik.

De ontwikkeling van de medisch-biologische wetenschappen op het gebied van diagnostiek en screening vindt ook zijn neerslag in de diagnostische technologie. De verwachting is dat er voor het opsporen van dragerschap van ziekten of ziekterisico's in toenemende mate vereenvoudigde tests beschikbaar zullen komen, die snel een uitslag kunnen geven. Een voorbeeld zijn DNA-test-kits voor het uitvoeren van screening op dragerschap van cystische fybrosis binnen families.¹⁴⁵

De markt voor deze tests beperkt zich niet bij voorbaat tot deskundige hulpverleners. Uit de V.S. en Engeland komen berichten over de verkoop van zulke produkten aan een bredere kring van geïnteresseerden, waaronder in de eerste plaats commerciële laboratoria.¹⁴⁶ Een en ander kan echter ook leiden tot een toenemend aanbod van tests bestemd voor zelfdiagnostiek. Over de vraag hoe snel die ontwikkeling zal plaatsvinden en welke omvang zij zal aannemen, lijken de meningen te verschillen. Volgens de Gezondheidsraad zijn de verwachtingen in de toekomst in bepaalde kringen hoog gespannen: men rekent op doe-het-zelf-tests voor het bepalen in bloed van allerlei stoffen, en voor het vroegtijdig vaststellen van aanwijzingen voor bepaalde vormen van kanker of andere aandoeningen.¹⁴⁷ De Raad acht het echter hoe dan ook waarschijnlijk, dat ook de Nederlandse markt steeds meer te maken zal krijgen met test-kits voor thuisgebruik.

¹⁴⁵ Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij, Advies No 1989/31, Gezondheidsraad 1989, Den Haag, p.92.

¹⁴⁶ P.S.Harper, Direct marketing of cystic fibrosis carrier screening: commercial push or population need? *Jnl.Med.Genetics* 1995, p.249-250; P.H.Silverman, Commerce and genetics diagnostics, *Spec.Suppl.*, Hastings Center Report, 1995 no.3, p.15-18. Zie ook: A 'right-to-know' issue on cancer; imminent marketing of genetic tests sets off debate, *Intern.Herald Tribune*, 28 maart 1995.

¹⁴⁷ Jaaradvies gezondheidszorg 1989, Gezondheidsraad, Den Haag 1989, p.85-89.

Indien zelftests op de markt komen die gericht zijn op het verwerven van informatie over toekomstige gezondheidsrisico's, roept dat een aantal vragen op. Zal de consument dergelijke tests op de juiste wijze weten te gebruiken? welke risico's heeft het uitvoeren van zelfdiagnostiek los van de professionele hulpverlening? heeft de overheid een taak in het bijsturen van de genoemde ontwikkelingen? Juridisch spitst het probleem zich toe op het vraagstuk van de beschikbaarheid: moeten dergelijke tests altijd vrij verkrijgbaar zijn voor het publiek? zo nee, welke juridische instrumenten zijn er dan om die verkrijgbaarheid te reguleren? welke grenzen stelt het Europese recht daarbij?

In het navolgende ga ik eerst nader in op de risico's van voorspellende zelfdiagnostiek en de in verband daarmee gewenste bescherming (par.6.1). Dan volgt een kort overzicht van de ontwikkeling van de relevante regelgeving in ons land (par.6.2). Tenslotte de Europese kontekst, waarin met name aandacht voor de recente EU-ontwerp-richtlijn inzake in vitro diagnostica (par.6.3).

6.1 Risico's en rechtsbescherming.

Bij zelftests gaat het niet om een geheel nieuw verschijnsel: sommige zelftestmiddelen zijn al lang bekend en geaccepteerd, (de koorts-thermometer); andere zijn nieuwer, maar weinig controversieel (de zwangerschapstest). In een aantal gevallen is er niet zozeer sprake van zelfdiagnostiek, maar van zelfcontrole; men denke aan de bepaling van bloedsuiker door diabetici. Bepaalde vormen van zelfdiagnostiek of zelfcontrole spelen een zeer nuttige rol. Soms zijn zij een onmisbaar onderdeel van de thuisbehandeling met medisch toezicht op afstand.¹⁴⁸ Los van professionele begeleiding kan het uitvoeren van tests voor eigen gebruik echter aanzienlijke bezwaren

¹⁴⁸

In dat laatste geval spreekt men wel van 'patient testing', te onderscheiden van 'consumer testing'.

hebben, vooral als het om ernstiger ziekten of aandoeningen gaat.¹⁴⁹ De verwachte introductie op de Amerikaanse markt van een doe-het-zelf-test op HIV-seropositiviteit spreekt wat dat betreft boekdelen.¹⁵⁰

De bezwaren van vrije verkrijgbaarheid van producten voor (voorspellende) zelfdiagnostiek hangen enerzijds samen met de kwaliteit van de betreffende tests en hun geschiktheid bij gebruik in de thuissituatie, anderzijds met de potentiële negatieve gevolgen voor de gebruiker, diens directe omgeving, of gezondheidszorg en samenleving in ruimere zin. Nadelen en risico's kunnen er onder andere zijn als;

- de uitvoering van de test resp. de interpretatie van de resultaten een bijzondere deskundigheid veronderstelt;
- de resultaten leiden tot handelingsopties waarbij deskundig advies geboden is;
- de mogelijke psychische gevolgen van de testuitslag bijzondere opvang of begeleiding nodig maken;
- de test informatie oplevert die ook licht werpt op de gezondheidsrisico's van derden;
- valse geruststelling enerzijds of onterechte medicalisering anderzijds er toe leiden dat ten onrechte een beroep op zorgvoorzieningen wordt gedaan of juist nagelaten;
- er een gerede kans is, dat de verkregen informatie door derden

¹⁴⁹ Zie daarover: C.Spreuwenberg, Invalshoek medische professie, in: Thuis dokteren met doe-het-zelf-tests: zin of onzin? Symposium 8 februari 1990, Diagned, Den Haag 1990, p.18-23.

¹⁵⁰ De FDA is in principe akkoord gegaan met verkoop van zo'n test zonder recept. De gebruiker zendt enkele druppels bloed, opgevangen op een speciaal papertje met uniek identificatienummer, naar een laboratorium en kan een week later bellen voor de uitslag. Volgens het FDA-voorstel "moet het laboratoriumpersoneel dat de uitslag doorgeeft, voldoende training hebben gehad in AIDS-counseling om mensen met een positieve uitslag op verantwoorde wijze te woord te kunnen staan." Ned.Tijdschr.Geneeskd. 1995, p.808.

tegen het belang van de betrokkene in gebruikt zal worden.¹⁵¹

De verantwoordelijkheid voor kwaliteit en verkrijgbaarheid voor een breder publiek ligt uiteraard in de eerste plaats bij de industrie. Deze kan hieraan onder meer gestalte geven door zelfregulering, zoals in ons land overigens ook is gebeurd.¹⁵² Toch blijft ook steeds sprake van een verantwoordelijkheid van de overheid: zij zal als de aard van de test daar aanleiding toe geeft, het publiek moeten beschermen, niet alleen tegen ondeugdelijke tests, maar ook tegen andere risico's. Zoals de Gezondheidsraad in 1989 stelde, ontbreekt het in ons land echter aan de nodige regelgeving om de introductie van doe-het-zelf-test in goede banen te leiden, d.w.z. ongewenste ontwikkelingen tegen te gaan onder behoud van het goede.¹⁵³ Noch op basis van de Wet geneesmiddelenvoorziening, noch de Wet medische hulpmiddelen zijn er terzake regels tot stand gekomen. Het is noodzakelijk dat in die lacune wordt voorzien. Wel valt te bedenken, dat bij zelfdiagnostiek ook de vrijheid van het kunnen weten in het geding is (zie hoofdstuk 2); voor de beperking daarvan zal er een rechtvaardiging moeten zijn. Die is in casu gelegen in de noodzaak van bescherming tegen risico's, zij het dat de wetgever daarbij niet verder zal moeten gaan dan nodig is.

Gelet op de mogelijke nadelen verbonden aan (voorspellende) zelfdiagnostiek zal toekomstig wetgeving in elk geval betrekking moeten hebben op veiligheid en kwaliteit (bij gebruik door leken), voor de niet professionele gebruiker begrijpelijke produktinformatie (etikettering; gebruiksaanwijzing), verkoopbevordering en reclame, en mogelijkheden van post-marketing surveillance. Een vergelijking met de voorwaarden voor het op de markt brengen van geneesmid-

¹⁵¹ O.a. vanwege het feit dat toekomstige gezondheidsrisico's een rol spelen bij de toegang tot maatschappelijke voorzieningen, kan er ook druk vanuit de consument ontstaan ten aanzien van de verkrijgbaarheid, aldus H.D.C.Roscam Abbing, Invalshoek overheid, in: Thuis dokteren met doe-het-zelf-test: zin of onzin? o.c., p.30-34.

¹⁵² Men zie de Intentieverklaring Diagnostica-Industrie, februari 1990, die o.a. gedragsregels bevat en mede betrekking heeft op diagnostica voor niet-professioneel gebruik.

¹⁵³ Jaaradvies gezondheidszorg 1989, o.c., p.89.

delen ligt voor de hand.

Dit zal echter niet altijd voldoende zijn. De gevolgen van toepassing kunnen zodanig zijn (men denke aan de diagnostiek van ernstige ziekten), dat de introductie van een diagnosticum als vrij verkrijgbare zelftest maatschappelijk onaanvaardbaar is. Dan zal er reden zijn om de verkrijgbaarheid ofwel te beperken tot professionele hulpverleners, ofwel deze voor het publiek te binden aan het voorschrift van een arts, zodat medische begeleiding gewaarborgd is.¹⁵⁴ Hier ligt een ander vergelijkingspunt met geneesmiddelen; ook deze zijn immers in een aantal gevallen alleen op recept verkrijgbaar, bijvoorbeeld als zij, ook bij normaal gebruik, direct of indirect gevaar kunnen opleveren wanneer zij zonder toezicht van een arts worden gebruikt.¹⁵⁵ Per geval zal, na een afweging van nut en risico's, moeten worden nagegaan of een bepaalde test (al dan niet onder voorwaarden) aan het publiek kan worden aangeboden.¹⁵⁶

6.2 Regelgeving in ontwikkeling.

Zoals gezegd ontbreken in ons land tot nu toe wettelijke regels ten aanzien van het op de markt brengen van diagnostica voor thuisgebruik.¹⁵⁷ In andere Europese landen is de situatie overigens meest-

¹⁵⁴ H.D.C.Roscam Abbing, o.c., p.32-33. Volgens Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij, o.c., p.92-93 zou het gebruik van DNA-test-kits zelfs beperkt moeten blijven tot klinisch-genetische centra.

¹⁵⁵ Zie de normen gehanteerd in Richtlijn 92/26 EEG betreffende de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Pb.EG 1992, L 113, p.5-7.

¹⁵⁶ Vgl.de aanbeveling van de Raad van Europa over genetische tests (No R(92)3), volgens welke verkoop aan het publiek van genetische tests "should only be allowed subject to strict licensing conditions laid down by national legislation."

¹⁵⁷ Het recente, ter uitvoering van richtlijn 93/42/EEG tot stand gekomen Besluit medische hulpmiddelen (Stb.1995, 243) is blijkens art.3 lid 1 niet van toepassing op medisch hulpmiddelen bestemd voor in vitro diagnose.

al niet veel beter, aldus een recente studie.¹⁵⁸ Afgezien van radio-immunologische middelen, bleken er geen algemene beperkingen op de verkrijgbaarheid van diagnostica te zijn in de bestudeerde landen. In het bijzonder waren er geen eisen ten aanzien van een doktersrecept. Soms zijn er bijzondere regels, gericht hetzij op een bepaalde test (zoals het Engelse verbod van verkoop van HIV-test kits aan het publiek), hetzij op een bepaald aspect van de verkrijgbaarheid (in Frankrijk bijvoorbeeld mogen door het publiek te gebruiken diagnostica alleen via de apotheek verkocht worden).

In bepaalde opzichten is wel sprake van zelfregulering. De Europese diagnostica-industrie (EDMA) bracht eind jaren tachtig aanbevelingen uit inzake 'good manufacturing practice' resp. etikettering. Dergelijke initiatieven zijn ook op nationaal niveau te vinden. Zo adviseerde de Britse Pharmaceutical Society aan apothekers diagnostica voor een verhoogd cholesterol gehalte niet 'over the counter' te verkopen. De reeds genoemde Intentieverklaring van de Nederlandse diagnostische industrie houdt ten aanzien van zelftests onder meer in, dat alleen die tests zullen worden aangeboden waarvan de leverancier weet, dat deze zonder gevaar voor de volksgezondheid door de gemiddelde patient c.q. consument uit te voeren zijn, en dat de distributie bij voorkeur zal geschieden via apotheker of drogist. Verder verklaart men zich bereid om in overleg met de gezondheidsautoriteiten zo nodig te bezien, welke tests zich lenen voor niet-professioneel gebruik, resp. welke maatregelen getroffen dienen te worden teneinde eventuele ernstige bezwaren uit een oogpunt van volksgezondheid tegen het beschikbaar komen van dergelijke tests weg te nemen.

Enkele jaren geleden is in ons land wel een poging gedaan om tot een beperkte, tijdelijke wettelijke regeling te komen.¹⁵⁹ Het betreffende besluit richtte zich op in vitro diagnostica voor het stellen van de diagnose van bepaalde ernstige ziekten, te weten kanker, foetale

158 Zie B.Maassen, R.Whaite (ed.), *In vitro diagnostic medical devices; law and practice in five EU-member states (France, Germany, Italy, Spain and the UK)*, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht 1994.

159 Concept-besluit houdende regelen met betrekking tot in vitro diagnostica, 1990.

neuraalbuisdefecten of HIV-infecties. Behalve regels betreffende fabricage, etikettering en gebruiksaanwijzing en een preventieve conformiteitsbeoordelingsprocedure, bepaalde het besluit dat de bedoelde diagnostica uitsluitend op voorschrift van een geneeskundige door een apotheek mochten worden afgeleverd. Een en ander heeft niet tot wetgeving geleid, omdat de voornemens binnen de EU tot harmonisering op dit gebied te komen inmiddels vastere vorm hadden aangenomen.

Opmerkelijk is dat het concept-besluit was gebaseerd op art.4 lid 5 en 6 van de Wet geneesmiddelenvoorziening. Kennelijk werden in vitro diagnostica beschouwd als 'substanties' in de zin van art.1 lid 1 sub d van die wet. Volgens de Toelichting zou de Wet op de medische hulpmiddelen gelet op de daarin opgenomen definities¹⁶⁰ in de huidige vorm geen basis bevatten voor nadere regelgeving. Inmiddels wordt die wet overigens aangepast, omdat in de op basis van de wet uit te voeren EU-richtlijnen inzake medische hulpmiddelen van een breder begrip 'hulpmiddel' (d.w.z. inclusief stoffen) wordt uitgegaan.¹⁶¹ Aan de mogelijkheid van regulering via de Wet medische hulpmiddelen hoeft dan niet langer meer te worden getwijfeld. Die wet biedt het meest voor de hand liggende regelingskader voor de onderhavige materie; zij kent ook mogelijkheden voor kanalisering van de verkrijgbaarheid.¹⁶² Ook in Europees verband worden in vitro diagnostica trouwens als medische hulpmiddelen beschouwd.

¹⁶⁰ Volgens art.1 lid 1 sub a van deze wet is een medisch hulpmiddel: een 'voorwerp', naar zijn aard bestemd om (o.a.) bij de mens een medische diagnose te stellen.

¹⁶¹ Nota van Toelichting bij het Besluit medische hulpmiddelen, Stb.1995, 243, p.41.

¹⁶² Zie m.n. art.4, dat de mogelijkheid opent van om van bij a.m.v.b. aangewezen hulpmiddelen de aflevering aan gebruikers te verbieden, tot bepaalde personen te beperken, of aan de voorwaarde van een deskundigenvoorschrift te binden.

6.3 De Europese kontekst.

Medische hulpmiddelen vallen onder de rechtstreeks werkende bepalingen in het EG-Verdrag inzake het vrije verkeer van goederen. Als beperkingen worden gesteld aan de mogelijkheden hulpmiddelen op de markt te brengen, zullen deze in overeenstemming moeten zijn met de betreffende verdragsbepalingen (artt.30-36 EG-Verdrag) en de rechtspraak van het Europese Hof terzake, resp. met de harmonisatielijn die op het betreffende gebied tot stand zijn gebracht ter realisering van de doelstelling van het vrij verkeer van goederen. De belangrijkste richtlijn in dit verband is die inzake medische hulpmiddelen.¹⁶³ Deze is - evenals het in 1995 ter implementering tot stand gekomen Besluit medische hulpmiddelen - niet van toepassing op in vitro diagnostica¹⁶⁴, die zouden in een afzonderlijke richtlijn geregeld worden.

Voor een dergelijke harmonisatiemaatregel is inmiddels door de Europese Commissie op basis van art. 100A EG-verdrag een voorstel uitgebracht.¹⁶⁵ Een in vitro diagnosticum wordt daarin, kort gezegd, gedefinieerd als elk produkt bestemd voor onderzoek in vitro van monsters die van het menselijk lichaam afkomstig zijn met het doel om informatie te verwerven over de fysiologische of gezondheidstoestand, ziekten of aangeboren afwijkingen. De hulpmiddelen die onder de richtlijn vallen moeten voldoen aan de in een bijlage genoemde essentiële eisen. De eerste en belangrijkste daarvan is, dat ze zodanig moeten zijn ontworpen en vervaardigd dat ze geen gevaren opleveren voor de veiligheid en gezondheid, en dat eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden aanvaardbaar zijn in het licht van het nut van het hulpmiddel voor de patient en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming

¹⁶³ Richtlijn 93/42/EEG, Pb EG 1993, L 169, p.1-12.

¹⁶⁴ Wel omvat zij (andere) medische hulpmiddelen bestemd voor niet-professioneel gebruik.

¹⁶⁵ Voorstel voor een richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose, Pb.EG 1995, C 172 (7 juli 1995), p.21-44.

van de gezondheid en veiligheid.¹⁶⁶

In de (nadere) eisen betreffende het ontwerp en de fabricage zijn enkele bijzondere regels opgenomen voor hulpmiddelen bestemd voor zelftesten. Deze moeten bij gebruik in de thuissituatie behoorlijk functioneren; het risico voor verkeerde hantering en foutieve interpretatie moet zoveel mogelijk zijn beperkt; de door de fabrikant verstrekte gegevens en aanwijzingen moeten voor de gebruiker begrijpelijk en gemakkelijk toepasbaar zijn; uit de etikettering moet blijken dat het hulpmiddel voor zelftesten is bestemd. Ten aanzien van de resultaten wordt o.a. geeist, dat de gebruiker dient te worden geïnformeerd over de te nemen maatregelen bij een positieve, negatieve of onduidelijke uitslag, en over de mogelijkheid van een valspositief of valsnegatief resultaat. Ook moet duidelijk worden gesteld, dat hij geen enkel besluit van medische aard mag nemen alvorens zijn arts te raadplegen.

Voor alle door de richtlijn bestreken hulpmiddelen geldt een conformiteitsbeoordelingsprocedure, waarin wordt nagegaan of het produkt aan de essentiële eisen voldoet. In de meeste gevallen wordt die conformiteitsbeoordeling aan de verantwoordelijkheid van de fabrikant overgelaten; als het gaat om hulpmiddelen waarvan de goede werking essentieel is voor de medische praktijk en waarvan het eventuele falen een ernstig gezondheidsrisico kan veroorzaken, is tussenkomst van een (externe) zg. aangemelde instantie vereist. Hulpmiddelen bestemd voor zelftesten zijn (in beginsel) aan die laatste, zwaardere procedure onderworpen. Verder voorziet de ontwerp-richtlijn onder meer in een vigilantieprocedure, gericht op het centraal registreren en evalueren van informatie die de lid-staten bereikt over incidenten na het op de markt brengen van een diagnostisch hulpmiddel.

Wat men ook mag vinden van de merites van de voorgenomen richtlijn ten aanzien van in vitro diagnostica in het algemeen, in elk geval kan worden geconstateerd, dat zij terecht op een aantal onderdelen strengere regels bevat waar het middelen voor zelfgebruik betreft. Het belangrijkste bezwaar is (zie par.6.1), dat zij geen enkele regeling bevat om - waar daar aanleiding toe is - de verkrijg-

¹⁶⁶

Zie voor de eis van een hoog beschermingsniveau art.100A lid 3 en art.129A lid 1 EG-verdrag.

baarheid van een diagnosticum voor het publiek aan banden te leggen. Op dat punt vindt geen harmonisatie plaats. De in de richtlijn opgenomen eisen verplichten weliswaar o.a. tot informatie aan de gebruiker dat hij in voorkomende gevallen zijn arts moet raadplegen, maar dat waarborgt nog geen medisch professionele begeleiding in gevallen waarin deze noodzakelijk is.

De vraag is zelfs, of lid-staten na aanvaarding van de richtlijn in de huidige vorm nog wel mogelijkheden hebben om op dit punt beperkende voorwaarden te stellen, bijvoorbeeld door voor aflevering het voorschrift van een arts te eisen.¹⁶⁷ Men zie in dit verband art.4 van de ontwerp-richtlijn, dat de lid-staten gebiedt op geen enkele manier het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen die aan de gestelde regels voldoen, te verhinderen. Het is niet zeker, of deze bepaling ook nationale maatregelen uitsluit ter beperking van de verkrijgbaarheid van diagnostica voor thuisgebruik. Waarschijnlijk is dit het geval; de formulering van art.4 duidt op totale harmonisatie.¹⁶⁸ Alsdan dient de richtlijn op dit punt te worden bijgesteld, zodanig dat zij althans ruimte laat voor nationale wetgeving terzake.¹⁶⁹ Ik zou er voorts voor willen pleiten, dat de richtlijn ook op dit punt, gelet op de te

¹⁶⁷ Wel kunnen lid-staten hoe dan ook voorwaarden verbinden aan de vergoeding van een hulpmiddel (ook indien bestemd voor thuisgebruik) uit hoofde van de sociale ziektekostenverzekeringen; zie wat dat betreft ook de vierde overweging in de ontwerp-richtlijn.

¹⁶⁸ Ook na volledige harmonisatie is het nog mogelijk een beroep te doen op art.100A lid 4 EG-verdrag. De ruimte hiervoor is echter niet onomstreden.

¹⁶⁹ Men zou er nog over kunnen twisten, of de recept-eis binnen de sfeer van het vrije verkeer van goederen valt zoals beschermd in het EG-verdrag, dan wel als een verkoopmodaliteit moet worden beschouwd. De uitleg van dit laatste begrip is immers nog weinig duidelijk (vgl.G.J.van de Kamp, Artikel 30 EG na het arrest Keck en Mithouard, *Ars Aequi* 1995, p.660-664; Kapteyn/VerLoren van Themaat, *Inleiding tot het recht van de Europese Gemeenschappen*, Kluwer, Deventer 1995, p.377-383). Tegen de gedachte dat het hier slechts een verkoopmodaliteit betreft, pleit, dat een en ander nu juist met betrekking tot geneesmiddelen deels geharmoniseerd is (vgl. de reeds genoemde Richtlijn 92/26 EEG).

verwachten ontwikkelingen, in gemeenschappelijke regels voorziet.¹⁷⁰

¹⁷⁰

Te denken valt aan gemeenschappelijke criteria voor het binden van de verkrijgbaarheid van diagnostische tests aan een deskundigenvoorschrift, zoals die in Richtlijn 92/26/EEG voor geneesmiddelen zijn vastgesteld.

7. Dwang en drang.

Bij dwang - en in mindere mate bij drang - is sprake van beperking van de mogelijkheden tot zelfbeschikking. Bij dwang wordt de mogelijkheid van een keuze tussen gedragsalternatieven aan de betrokkene ontnomen. Bij drang wordt men er langs indirecte weg toe gebracht bepaalde maatregelen te dulden; formeel kan men zich er nog wel aan onttrekken, feitelijk is dat moeilijk. In relatie tot voorspellend medisch onderzoek kan zo'n vermindering van de ruimte tot zelfbeschikking zowel betrekking hebben op het ondergaan van onderzoek, als op het al dan niet gebruik maken van de daardoor geboden mogelijkheden tot preventie. Zij kan zich niet alleen binnen de gezondheidszorg voordoen, maar ook daarbuiten. Vooral dit laatste maakt het thema van dit hoofdstuk in beginsel zeer breed: medewerking aan voorspellend onderzoek zou potentieel in de meest uiteenlopende situaties gevegd kunnen worden, bijvoorbeeld voor het afsluiten van een huwelijk, als voorwaarde voor immigratie, in de sfeer van adoptie.¹⁷¹ Dat het hierbij, ook wat ons land betreft, niet altijd alleen maar om theoretische mogelijkheden gaat, moge blijken uit de gang van zaken rond de adoptie van kinderen uit het buitenland.¹⁷² Er is alle reden dit gebruik van voorspellend onderzoek zeer kritisch te bezien; gelet op de inbreuk op grond- en mensenrechten of op de daaraan ten grondslag liggende beginselen, moet uitgangspunt zijn, dat medewerking daaraan niet

¹⁷¹ Of het huidige recht in elk van die specifieke situaties drang zou toelaten, laat ik hier onbesproken.

¹⁷² Zo blijkt uit antwoorden op kamervragen (Kamerstukken II, 1987-1988, 19218, nr.12, vraag 12) dat een aantal adoptie-organisaties kinderen in zogenaamde risico-landen liet onderzoeken op seropositiviteit voor Aids. Voor een discussie van deze praktijk, zie L.F.Markenstein, R.Goethart, Gezondheidsrechtelijke aspecten van Aids; testen op HIV-antistoffen, UvA/RULi, Maastricht 1989, p.65-68.

geest mag worden.¹⁷³

In dit hoofdstuk laat ik bijzondere situaties als bovengenoemd buiten beschouwing. Dat geldt ook voor de medewerkingsplicht ten aanzien van voorspellend onderzoek in de civiele of strafrechtspleging.¹⁷⁴ Vanwege het grote maatschappelijk belang zal ik, behalve aan de gezondheidszorg zelf, wel aandacht besteden aan particuliere verzekeringen resp. arbeid. Ik richt mij daarbij niet op het veel besproken onderwerp van (medische keuringen bij) de toegang tot werk of verzekering, maar op de positie van personen die reeds werknemer resp. verzekerde zijn.¹⁷⁵ In het navolgende komt eerst de gezondheidszorg aan de orde (incl. de wettelijke ziektekostenverzekering) (par.7.1), dan levens- en arbeidsongeschiktheidsverzekeringen (par.7.2), tenslotte arbeid (par.7.3).

7.1 Gezondheidszorg.

Voorwaarde voor het ondergaan van voorspellend onderzoek is de vrije en gerichte toestemming van de betrokkene. Zijn er situaties denkbaar, waarin dit uitgangspunt zou mogen worden losgelaten, en waarin mensen van overheidswege gedwongen zouden kunnen

¹⁷³ Vgl. Principle 6a van Aanbeveling R(92)3 van de Raad van Europa (genetic testing and screening): 'Health service benefits, family allowances, marriage requirements or other similar formalities, as well as the admission to, or the continued exercise of certain activities, especially employment, should not be made dependent on the undergoing of genetic tests or screening.'

¹⁷⁴ Het gaat hier met name om de vraag of HIV-onderzoek in omstandigheden verplicht kan worden gesteld vanwege de grote belangen die derden daarbij in verband met de besmettelijkheid kunnen hebben; zie (voor het civiele recht) HR 18 juni 1993, NJ 1994, 347; over de vraag of een verplichte HIV-test in het strafrecht wenselijk is, zie J.Naeye, De reikwijdte van fundamentele rechten in strafzaken - enkele thema's, Preadvis NJV, Tj.Willink, Zwolle 1995, p.252 e.v.

¹⁷⁵ T.a.v. medische selectie bij toegang tot werk en (particuliere) verzekeringen zie m.n. het voorstel Wet medische keuringen, Kamerstukken II, 1993-1994, 23259, nr.6.

worden zulk onderzoek te ondergaan, of te dulden dat reeds beschikbaar lichaamsmateriaal hiervoor zou worden gebruikt? Hier is niet uitsluitend of zelfs primair het recht op lichamelijke integriteit in het geding (dat behoeft daarbij zelfs niet geschonden te worden), maar eerst en vooral het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Ingevolge artt. 10 en 11 Grondwet zou dwang in elk geval een wettelijke basis moeten hebben. Minstens even belangrijk is - naast deze formele beperking -, of de wetgever zo'n regeling zou kunnen treffen.

Hier komt uiteraard internationaal verdragrecht in beeld, in het bijzonder het in art.8 EVRM beschermde recht op prive-leven.¹⁷⁶ Beperkingen op dat recht zijn alleen mogelijk in verband met de in art.8 lid 2 genoemde belangen, en dan nog slechts voorzover zij 'in accordance with the law' kunnen worden geacht, noodzakelijk zijn voor bescherming van die belangen en daarbij voldoen aan beginselen van proportionaliteit, subsidiariteit en doelmatigheid.¹⁷⁷ In de literatuur zijn de voorwaarden voor toelaatbare beperkingen van grondrechten in de gezondheidszorg nader uitgewerkt.¹⁷⁸

Voor rechtvaardiging van een regeling die dwang mogelijk zou maken is van belang, dat (zoals eerder betoogd) voorspellend onderzoek de essentie van het recht op privacy raakt; aan die rechtvaardiging kunnen daarmee corresponderende eisen worden ge-

¹⁷⁶ Het is niet uitgesloten dat dwang als hier bedoeld in omstandigheden ook een schending zou kunnen opleveren van art.3 EVRM (vrijwaring van onmenselijke of vernederende behandeling); dit artikel kent anders dat art.8 geen uitzonderingsmogelijkheden, anderzijds wordt een inbreuk niet in de rechtspraak van de Straatsburgse organen niet snel aangenomen. Zie J.K.M.Gevers, Artikel 3, in: Het EVRM en de gezondheidszorg, Ars Aequi Libri 1994, p.41 e.v.

¹⁷⁷ Zie terzake ook art.5 jo. art.2 Draft Bioethics Convention.

¹⁷⁸ Zie met name H.C.C.E.Koster, H.D.C.Roscam Abbing, Wetgeving(sbeleid) volksgezondheid; een evaluatie op onderdelen, Rijksuniversiteit Limburg, Maastricht 1989, p.44-45.

steld.¹⁷⁹ Wat betreft de gezondheidsbelangen die dwang zouden moeten rechtvaardigen, zal het om preventie gaan; dat betekent dat tussen eventuele dwang en het daarmee te bereiken doel intervenierende variabelen kunnen liggen die het minder vanzelfsprekend maken, dat het middel het gewenste effect zal hebben. In de literatuur over preventie wordt ten aanzien van dwang terecht een zeer terughoudend standpunt ingenomen. Alleen ernstige schade aan de gezondheid van anderen kan dwang rechtvaardigen¹⁸⁰. Daarbij komen dan o.a. nog eisen van subsidiariteit en doelmatigheid.

Tegen deze achtergrond valt niet goed in te zien, bij welke vormen van voorspellend medisch onderzoek wettelijke dwang mogelijk zou zijn. Direct en ernstig gevaar voor de gezondheid van anderen kan er in bijzondere gevallen zijn bij besmettingsgevaar, zoals bij HIV/Aids. Gedwongen onderzoek leidt in dat laatste geval echter niet rechtstreeks tot voorkoming van schade; dat laatste ligt binnen de beïnvloedingssfeer van het individu.

Het spreekt voor zichzelf dat niet alleen bij dwang, maar ook bij drang van inbreuken op door grondrechten beschermde waarden en beginselen sprake kan zijn. Men denke aan de situatie dat mensen door hulpverleners zodanig worden benaderd dat hen in feite geen keuze wordt gelaten, bijvoorbeeld wanneer bij screening een overrompelend en dwingend oproepsysteem wordt gehanteerd. Protocolering (van ingrijpende vormen van voorspellend onderzoek) en toetsing vooraf (bij screening) zijn (ook) om deze reden van groot belang. Drang laat zich minder in juridische concepten en regelingen vangen. Soms zal ook hier een wettelijke basis aanwezig moeten zijn, zeker als als drang van de overheid uitgaat en structureel kan worden uitgeoefend.¹⁸¹

¹⁷⁹ H.D.C.Roscam Abbing, Artikel 8: recht op priveleven, in: Het EVRM en de gezondheidszorg, Ars Aequi Libri 1994, p.113.

¹⁸⁰ Zie bv. NRV, Juridisch-ethisch beoordelingskader preventie, Zoetermeer 1994, p.16; J.C.J.Dute, De wetgeving ter bestrijding van infectieziekten, Ars Aequi Libri 1993, p.150-152.

¹⁸¹ Vgl. J.C.J.Dute, De medewerkingsplicht bij geneeskundig handelen in het sociale zekerheidsrecht, TvGR 1988, p.342-355.

Dwang en drang kunnen ook betrekking hebben op de resultaten van voorspellend onderzoek: zullen personen over wie bepaalde risico-informatie beschikbaar is, zich - indien mogelijk - tijdig laten onderzoeken of behandelen zodat de aanwezige preventiemogelijkheden worden benut? Ten aanzien van dwang verwijs ik naar het bovenstaande: ook hier geldt, dat deze in onze samenleving in beginsel niet mogelijk is. Drang kan zich veel gemakkelijker voordoen, ook in de verhouding tussen burger en gezondheidszorg. Ik denk daarbij aan de mogelijkheid dat een bepaald handelen als voorwaarde wordt gesteld voor de toegang tot voorspellend onderzoek, of dat gelijke toegang tot zorg in situaties van schaarste wordt gebonden aan eisen van 'gezond gedrag'.

Een voorbeeld van het eerste is de bereidheid tot afbreking van zwangerschap als voorwaarde voor toegang tot prenatale diagnostiek. Terecht merkte de Gezondheidsraad in 1989 hierover op, dat het stellen van deze voorwaarde niet alleen onaanvaardbare drang oplevert terzake van abortus, maar ook rechtsongelijkheid schept voor vrouwen die een ander motief hebben om te willen weten dan het kunnen afbreken van de zwangerschap als een aandoening blijkt.¹⁸² Daar komt bij dat abortus als het erop aankomt toch niet kan worden afgedwongen. Men zou hier nog aan kunnen toevoegen, dat het al dan niet uitvoeren van diagnostiek in beginsel slechts van medische overwegingen dient af te hangen.

Een potentieel veel groter probleem is het mogelijk effect van toename van preventiemogelijkheden op de gelijke toegang tot de zorg. Als van iemand bekend wordt, dat hij individuele preventie-opties versmaadt, zou hem dat kunnen worden tegengeworpen. Het betreft hier uiteraard een probleem dat zich ook los van de toemende mogelijkheden tot voorspellend onderzoek voordoet. Nu schaarste zich steeds nadrukkelijker aandient, wordt het risico groter dat patienten die (in welk opzicht ook) ongezond gedrag vertonen, bij keuzen in de zorg niet op dezelfde voet worden behandeld als

182

Zie in dit verband ook Aanbeveling R(92)3 van de Raad van Europa (genetic testing and screening) Principle 4a: 'There should be equality of access to genetic testing, without financial considerations and without preconditions concerning eventual personal choices.'

anderen.¹⁸³ Zulks zou in strijd zijn met het traditionele ethos in de geneeskunde (hulp voor degene die zulks behoeft, zonder aanzien des persoons) en met de juridische norm, dat indicatiestelling alsmede eventuele selectie dienen te berusten op medische overwegingen. Ook buiten de individuele hulprelatie is 'bestrafing' van ongezond gedrag (men denke aan een verplichting tot bijbetalen of bijverzekeren) af te wijzen. Welk gedrag zou men wel, welk niet moeten sanctioneren? is zulk gedrag wel (altijd) resultaat van een eigen, vrije keuze? hoe de problemen van controle en privacy op te lossen? hoe kan men voorkomen dat er nieuwe, grotere onrechtvaardigheden ontstaan?¹⁸⁴

Dit brengt mij bij de wettelijke ziektekostenverzekering. Door sommigen is het gevaar gesignaleerd, dat de vooruitgang in de genetica¹⁸⁵ resp. de ruimere toepassing van bevolkingsonderzoek¹⁸⁶ bij ziektekostenverzekeringen zouden kunnen leiden tot drang om onderzoek te ondergaan en naar de resultaten te handelen. Daarbij valt te denken aan verschillende instrumenten, waaronder meer gerichte (verwijderen uit het basispakket van, of een eigen risico bij verstrekkingen voor te voorkomen aandoeningen) en meer globale (premiëdifferentiatie of no-claimkorting). Daarnaast zou men aan de mogelijkheid kunnen denken dat de aanspraak op een of

183 Zo liet de British Medical Association in 1993 door haar ethische commissie richtlijnen opstellen die artsen in staat stellen een behandeling te weigeren aan patiënten die volharden in ongezonde gewoonten, zoals roken (Ned.T.v.Geneeskd. 1993, p.2613); inmiddels heeft de General Medical Council daar in de herziene versie van de gedragsregels voor artsen een stokje voor gestoken: ook rokers hebben recht op behandeling (Ned.T.Geneeskd. 1995, p.2280).

184 Zie in gelijke zin: Kiezen en delen, Rapport van de Commissie Keuzen in de zorg, Den Haag 1991, p.127-129.

185 H.D.C.Roscam Abbing, Genetische manipulatie, in: Rechtsvragen rond voortplanting en erfelijkheid, Kluwer, Deventer 1986, p.88-89.

186 E.Ph.R.Sutorius, Manipuleren met leven, Preadvies NJV, Tj.Willink, Zwolle 1993, p.184.

meer verstrekkingen afhankelijk wordt gesteld van medewerking aan voorkoming van gezondheidsschade, dan wel dat men zonder die medewerking bij aanspraak op zorg een eigen bijdrage verschuldigd is.

Vooropgesteld zij, dat in de huidige ziektekostenverzekering dit laatste niet aan de orde is. Verplichtingen tot het ondergaan van onderzoek of behandeling zijn er niet en worden ook niet overwogen.¹⁸⁷ De vraag is overigens ook, in hoeverre de ziektekostenverzekeraar met dergelijke verplichtingen gebaat zou zijn. Als er evidente gezondheidswinst te behalen is, zullen veel mensen daarvoor geen prikkel van hun verzekeraar nodig hebben. Anderzijds behoeft preventie voor de verzekeraar lang niet altijd tot kostenbesparing te leiden.¹⁸⁸

De huidige ziektekostenwetgeving (Ziekenfondswet en AWBZ) kent geen mogelijkheden van de verzekerde te vergen dat deze medisch onderzoek ondergaat of eventuele preventiemogelijkheden benut.¹⁸⁹ Dit geldt ook onder het regime van de Wet Toegang Ziektekostenverzekeringen. Een wettelijke basis voor zulke medewerkingsplichten ontbreekt.¹⁹⁰ Evenmin zijn er momenteel mogelijkheden tot meer indirecte beïnvloeding zoals via premiedifferentiatie.

187 Een uitzondering (die overigens niet voorspellend onderzoek betreft) is het vroegere halfjaarlijks verplichte tandartsbezoek voor ziekenfondspatiënten. Met de invoering van nieuwe Regeling tandheelkundige hulp ziekenfondsverzekering (per 1 januari 1995) bestaat dit saneringssysteem (in gewijzigde vorm) nog slechts voor jeugdigen (indien men geen geldige tandartskaart heeft is men voor bepaalde verrichtingen een eigen bijdrage verschuldigd).

188 Y.W.van Kemenade en F.T.Schut (Financiering van preventie, Med.Contact 1992, p.939-942) wijzen in dit verband op het vaak aanzienlijke tijdsverloop tussen kosten en baten en op de mobiliteit van verzekerden.

189 Soms kan van de verzekerde gevraagd worden mee te werken aan onderzoek ter vaststelling van een indicatie i.v.m. een aanspraak; zulk onderzoek heeft uiteraard niet de strekking 'gezond gedrag' te bevorderen.

190 Volgens art.13 Ziekenfondswet treffen de ziekenfondsen maatregelen 'ter voorkoming van onnodige verstrekkingen'; deze bepaling is echter nooit met verplichte preventie in verband gebracht en is ook overigens onvoldoende specifiek om daar een wettelijke grondslag voor te bieden.

Introductie daarvan stuit mijns inziens op juridische, sociaal-politieke en/of praktische bezwaren. Juridische bezwaren zijn er, voorzover beperkingen van de financiële toegankelijkheid van de zorg (bijvoorbeeld uitsluiting van bepaalde verstrekkingen van het basispakket) in strijd zouden komen met verplichtingen van de overheid uit hoofde van het recht op gezondheidszorg, en meer in het bijzonder met door ons land geratificeerde verdragen in het kader van de Raad van Europa en de Internationale Arbeidsorganisatie.¹⁹¹ Directe medewerkingsplichten zijn grondrechtelijk kwetsbaar; een verplichting tot het ondergaan van voorspellend onderzoek in het kader van een basisverzekering omwille van collectieve financiële belangen zal de toets aan mensenrechten mijns inziens niet kunnen doorstaan.

Sociaal-politieke en praktische bezwaren zijn hierboven al aangestipt: zij hebben betrekking op rechtvaardigheid en solidariteit enerzijds, en op controlemogelijkheden en privacy aspecten anderzijds. Ook indirecte beïnvloedingsmethoden scoren zwak op deze punten. Een voorbeeld is het pleidooi van werkgeverszijde voor het invoeren van de mogelijkheid van no-claimkortingen in Ziekenfondswet en AWBZ als prikkel voor 'preventief gedrag'.¹⁹² Terecht is er door de Minister van VWS op gewezen, dat een aan medische consumptie gekoppelde no-claimkorting onredelijk is jegens degenen die ondanks 'goed gedrag' aanspraak op zorg moeten doen. Het rechtstreeks koppelen aan gedrag zou rechtvaardiger zijn, maar roept grote problemen op in de sfeer van controle en privacy.¹⁹³

¹⁹¹ Het gaat met name om de ILO-verdragen nrs. 24 en 25 (ziekteverzekering van arbeiders in de industrie en handel en vn huispersoneel; ziekteverzekering van landarbeiders; Trb. 1957, 27 en 28), ILO-verdrag nr.102 (minimum-normen van sociale zekerheid; Trb.1953, 69), ILO-verdrag nr.121 (prestaties bij arbeidsongevallen en beroepsziekten; Trb. 1966, 137 en de Europese Code inzake sociale zekerheid (Trb.1965, 47).

¹⁹² Financiering van preventie-activiteiten volksgezondheid, Ziekenfondsraad, Advies 1994/618, p.10.

¹⁹³ Kamerstukken II, 1994-1995, 22894 nr.6 (Preventiebeleid voor de volksgezondheid), p.3.

7.2 Levens- en arbeidsongeschiktheidsverzekeringen.

Zouden arbeidsongeschiktheids- of levensverzekeraars van personen die reeds verzekerd zijn medewerking aan voorspellend onderzoek mogen vergen?¹⁹⁴ Men denke bijvoorbeeld aan de situatie, dat van een familiair risico is gebleken en vaststelling van dragerschap preventie-mogelijkheden biedt. Zouden van de polis deel uitmakende algemene voorwaarden dan kunnen inhouden, dat men zich - bijvoorbeeld op straffe van verval van rechten ten aanzien van aandoeeningen die voorkomen hadden kunnen worden - laat onderzoeken, en naar de resultaten handelt? Momenteel wordt dergelijke medewerking door verzekeraars niet gevraagd; het is nog niet duidelijk, of er voor hen ooit aanleiding zal zijn die weg in te slaan.

Het is van belang de onderhavige situatie te onderscheiden van de toegang tot verzekeringen. Is de verzekeringsovereenkomst eenmaal gesloten (en daarmee het risico geaccepteerd), dan kan de verzekeraar deze niet meer opzeggen vanwege een sedertdien ingetreden verslechtering van de gezondheid van de verzekerde.¹⁹⁵ Het belang van de verzekeraar dat risico te kennen voordat de verzekering tot stand komt, is dus groot. De verzekeringnemer heeft er daarentegen weinig belang bij, dat de risico's op dat moment in kaart worden gebracht. Na het sluiten van de overeenkomst (en dat is de situatie die in deze paragraaf aan de orde is) ligt dit anders: de verzekeraar heeft er weliswaar baat bij dat de verzekerde onderzoek ondergaat dat uitzicht biedt op preventie, maar als er duidelijke gezondheidswinst te behalen is, zal de verzekerde daar veelal reeds uit zichzelf voor kiezen. De verzekeraar heeft m.a.w. veel minder reden de verzekerde te verplichten tot medewerking na, dan voor sluiting van de overeenkomst; dit zal ook in de te trekken grenzen tot uiting moeten komen.

Voorzover de medewerkingsplicht betreffend voorspellend onder-

¹⁹⁴ Het gaat hier uiteraard niet over onderzoek naar actuele ziekte of invaliditeit i.v.m. vaststellen van recht op een uitkering; zie ook de onderzoeksduldingsplichten in de sociale zekerheidswetgeving.

¹⁹⁵ J.H.Wansink, Acceptatie en naselectie bij verzekeringen, oratie, Tj.Willink, Zwolle 1990, p.24-28.

zoek in internationale documenten aan de orde komt, gaat het om genetisch onderzoek. Naast de Resolutie van het Europees Parlement van 1989 (die genetisch onderzoek verbiedt, ook na afsluiting van de verzekeringsovereenkomst¹⁹⁶), is in dit kader vooral te noemen de ontwerp-Bioethiek Conventie. Volgens art.17 mag predictief genetisch onderzoek alleen worden verricht 'for health purposes or for scientific research linked to health purposes'.¹⁹⁷ Volgens de toelichting voldoet onderzoek in verband met verzekeringen niet aan dit doel; tegelijk zou het een onevenredige inbreuk op het recht op privacy opleveren.¹⁹⁸ Deze afwijzende stellingname is ook terug te vinden in recente wetgeving in enkele andere landen: zeer stellig en expliciet in de Oostenrijkse Gentechnikgesetz van 1994 bijvoorbeeld, meer impliciet in de Franse wetgeving die eenzelfde bepaling als de Bioethiek Conventie bevat.¹⁹⁹

Voor wat het nationale recht betreft leidt de vraag naar medewerking bij voorspellend onderzoek rechtstreeks naar het thema van doorwerking van grondrechten in contractuele verhoudingen. Hierbij zal de contractsvrijheid moeten worden afgewogen tegen het in het grondrecht beschermde rechtsgoed; bij het ene grondrecht zal een contractuele beperking eerder gerechtvaardigd zijn dan bij het andere.²⁰⁰ Het zal van de omstandigheden afhangen (hoe ingrijpend is

¹⁹⁶ Zie art.19 van de Resolution on the ethical and legal problems of genetic engineering, Pb.EG C 96 (16 maart 1989).

¹⁹⁷ Dit geldt trouwens ook in het geval de verzekeringnemer of verzekerde toestemming zou verlenen voor zulk onderzoek.

¹⁹⁸ Draft Bioethics Convention, Explanatory Report (TvGR 1994, p.465 e.v.), pt.119. Ook een beroep op de uitzonderingsclausule van art.2 biedt hier geen ruimte; onder de daargenoemde beperkingsgrond 'rights and freedoms of others' vallen blijkens pt.34 van de toelichting geen financiële belangen.

¹⁹⁹ Zie de Wet van 29 juli 1994 'relative au respect du corps humain'; een bepaling van gelijke strekking is te vinden in de Zweedse Act concerning use of gene technology on human beings (1991).

²⁰⁰ Asser/Hartkamp, Verbintenissenrecht deel II, Tj.Willink, Zwolle 1993, p.42-43.

de medewerking die wordt geëist? hoe vrij is de verzekerde zich eraan te onttrekken? hoeveel staat er voor hem op het spel?) wat het zwaarst moet wegen.²⁰¹ Gelet op het feit dat bij voorspellend medisch onderzoek de persoonlijke levenssfeer (en doorgaans ook de lichamelijke integriteit) in het geding is, terwijl de belangen van de verzekeraar (nadat de verzekering is afgesloten) beperkt zijn, is er mijns inziens uit een oogpunt van proportionaliteit geen ruimte voor het eisen van medewerking, zelfs al zou dat de weg openen naar behandeling. Het voorschrijven van een dergelijke test is in deze gedachtengang als onrechtmatig te beschouwen. Als algemene verzekeringsvoorwaarden zo'n beding zouden bevatten, dan zou daarboven art.6:233 sub a BW van toepassing kunnen zijn (vernietigbaar omdat het onredelijk bezwarend is voor de verzekerde).²⁰² Dit alles nog afgezien van vragen in de sfeer van controle en beroepsgeheim.

Zou de conclusie nu anders moeten luiden, als er voor de verzekerde meer vrijheidsgraden zijn, namelijk als het verzekerde bedrag uitgaat boven de 'reële behoeftengrens' (d.w.z. hetgeen de verzekerde gelet op zijn maatschappelijke positie redelijkerwijs aan dekking nodig heeft)? Voor een ontkennend antwoord pleit, dat van een vrije beslissing van de verzekerde nog steeds geen sprake zou zijn, terwijl het belang van de verzekeraar in deze betrekkelijk blijft ondanks het hogere verzekerde bedrag.

Een en ander is in beginsel ook van toepassing op eventuele, door de verzekeraar gegeven voorschriften, dat de verzekerde zich 'gezond' gedraagt, bijvoorbeeld handelt naar de uitkomsten van voorspellend onderzoek. Wel zal het hier afhangen van de aard van de gevraagde medewerking, of privacy en lichamelijke integriteit

²⁰¹ L.F.M.Verhey, Artikel 11, in: De Grondwet; een artikelsgewijs commentaar, Tj.Willink, Zwolle 1992, p.264; zie ook H.A.Groen, De reikwijdte van fundamentele rechten in burgerlijke zaken, in: Preadviezen NJV, Tj.Willink, Zwolle 1995, m.n. p.168-173.

²⁰² Zie in dit verband ook art.6:237 aanhef en onder h BW: onredelijk bezwarend tegenover de consument wordt vermoed te zijn een beding dat als sanctie op bepaalde gedragingen van de wederpartij, nalaten daaronder begrepen, verval stelt van haar toekomstige rechten (...), behoudens voorover deze gedragingen het verval van die rechten (...) rechtvaardigen.

een pertinent beletsel vormen. Het verlangen niet te roken (na vaststelling van een predispositie voor longkanker) is waarschijnlijk minder ingrijpend dan een verplichting tot het ondergaan van onderzoek om die predispositie vast te stellen. Anderzijds zal, naarmate een en ander meer in de gedrags sfeer komt te liggen, het controleprobleem een groot obstakel opleveren. Dit geldt ook indien de verzekeraar langs indirecte weg 'gezond' gedrag zou willen bewerkstelligen, bijvoorbeeld door het geven van korting op de premie.²⁰³

Overigens is niet uit te sluiten, dat naarmate de preventieve waarde van voorspellend medisch onderzoek toeneemt, er op termijn direct of indirect toch drangelementen binnensluipen in de relatie verzekeraar-verzekerde. Ook verschuivende opvattingen over wat in redelijkheid gevegd mag worden, kunnen daartoe bijdragen. Zo nodig zal mijns inziens de wetgever moeten optreden om de vrijheid ten aanzien van het ondergaan van onderzoek resp. van het handelen naar de resultaten veilig te stellen.

7.3 De arbeidsrelatie.

Kan een werkgever van een werknemer verlangen, dat deze zich aan voorspellend onderzoek onderwerpt? Het gaat hier (evenals trouwens bij verzekeringen) niet om de voorwaarde van 'informed consent' op zich (die geldt onverkort), maar om de vraag of met deze formele eis kan worden volstaan, dan wel dat gelet op de de facto beperkte vrijheid tot weigering van ongeoorloofde drang moet worden gesproken.

De juridische redenering is hier in essentie geen andere dan die welke hierboven bij verzekeringen is gevolgd: grondrechten werken ook door in de contractuele relatie tussen werkgever en werknemer; inbreuken op grondrechten zullen hier al snel onevenredig moeten

²⁰³

Het in dit verband wel genoemde voorbeeld van premiekorting bij niet-roken betreft een onder verzekeraars omstreden zaak: velen beschouwen dit vanwege de volstrekte oncontroleerbaarheid meer als een vorm van reclame, dan als serieus verzekeringsbeleid.

worden geacht.²⁰⁴ In de sfeer van arbeid spelen overigens naast de proportionaliteit en noodzakelijkheid, ook relevantie en subsidiariteit een grote rol: is er sprake van bijzondere medische functie-eisen, en zo ja, is het zinvol periodiek na te gaan of de werknemer daar nog aan voldoet? zijn er aan het werk bijzondere veiligheids- of gezondheidsrisico's verbonden, en zo ja, kan dan in redelijkheid geen aanpassing van de arbeidsomstandigheden gevergd worden die medisch onderzoek van de werknemer overbodig maakt?

In de hierboven bij verzekeringen genoemde internationale documenten en nationale wetten, wordt voorspellend (althans genetisch) onderzoek ook in de sfeer van arbeid in beginsel verboden.²⁰⁵ Als er echter een evident gezondheidsbelang van de werknemer gemoeid is bij het kunnen ondergaan van zulk onderzoek, en dat belang kan niet op andere wijze worden gediend, dat mag het wel worden aangeboden.²⁰⁶ De werknemer moet dan zelf in volledige vrijheid (en met respectering van rechten op geheim, niet-weten enz.) kunnen beslissen of hij van de geboden gelegenheid gebruik wil maken. Soms wordt hierop een uitzondering gemaakt, in de zin dat het vergen van medewerking aan onderzoek niet geheel uitgesloten dient te worden als er directe en aanzienlijke veiligheidsrisico's zijn voor

²⁰⁴ Zie in dit verband bv. ook J.de Boer, Artikel 8 EVRM, Preadvies NJV, Tj.Willink, Zwolle 1990, p.79-80.

²⁰⁵ Ook in de internationale literatuur vindt men afwijzende, of op zijn minst zeer terughoudende standpunten. Zie o.a. T.Giesen, H.P.Viethen, Genom-analysen bei Arbeitnehmern; arbeitsmedizinischen und arbeitsrechtliche Aspekte, Zbl.Arbeitsmed. 1989, p.2-8; R.Diekgraf, Genomanalyse im Arbeitsrecht, Betriebsberater 1991, p.1854-1860; Nuffield Council on Bioethics, Genetic screening; ethical issues, London 1993, p.90-91; G.Lyon-Caen, Genetique et droit du travail. R.I.D.E., 1993,1, p.61-74; Genetique et medecine: de la prediction a la prevention, Rapport Ethique, Comite Consultatif National d'Ethique, Avis No 46, Paris 1995, p.19.

²⁰⁶ Zie bv. het Explanatory Report bij de Draft Bioethics Convention, pt.120.

derden (medewerknemers of het publiek).²⁰⁷

In ons land is in verband met het onderwerp mede de Arbeidsomstandighedenwet van belang. Deze biedt in art.25 een wettelijke basis voor verplichtstelling van geneeskundig onderzoek als voorwaarde voor het mogen verrichten van arbeid. De uitslag daarvan wordt aan de werkgever gemeld. Van deze mogelijkheid wordt alleen in zeer bijzondere gevallen gebruik gemaakt.²⁰⁸ De ontwikkelingen op het gebied van voorspellend onderzoek geven er alle aanleiding toe dat restrictieve beleid voort te zetten. Uitvoeringsbesluiten die tot medewerking aan dergelijk onderzoek verplichten, komen mijns inziens hooguit in aanmerking indien van groot gevaar voor derden sprake is.

Voor het overige bevat de wet slechts de bepaling, dat - voorzover de aan het werk verbonden gezondheidsrisico's daar reden toe geven - de werknemer periodiek in de gelegenheid moet worden gesteld geneeskundig onderzoek te ondergaan (art.24a). Dit onderzoek dient plaats te vinden in een sfeer van volledige vrijwilligheid en vertrouwelijkheid.²⁰⁹

Biedt de Arbeidsomstandighedenwet op dit punt nu een gesloten systeem, in de zin dat buiten het kader van art.25 nimmer medewerking aan medisch onderzoek kan worden gevraagd, tenzij daarvoor een (andere) wettelijke basis is? Men denke bijvoorbeeld aan opheffing van medewerkingsplichten in de arbeidsovereenkomst. Over

²⁰⁷ Aldus bv. House of Commons Science and Technology Committee, Human genetics: the science and its consequences, Vol.I, London HSMO 1995, p.77. Ook de Draft Bioethics Convention zou zich hiertegen niet verzetten gelet op de beperkingsgronden genoemd in art.2.

²⁰⁸ J.K.M.Gevers, Juridische aspecten van de bedrijfsgezondheidszorg, TvGR 1989, m.n. p.137-140.

²⁰⁹ Ook door de werkgever aangeboden medisch onderzoek kan overigens onder de definitie van 'bevolkingsonderzoek' in de Wet bevolkingsonderzoek vallen, zodat sprake kan zijn van een vergunningsplicht. Vgl. Kamerstukken II, 1990-1991, 21264, nr.5, p.20.

dit thema wordt verschillend gedacht.²¹⁰ Een opvatting van horizontale werking waarin voor elke beperking van grondrechten een specifieke formeel-wettelijke grondslag wordt geeist, wordt door de meeste schrijvers afgewezen.²¹¹ Echter, ook als men van minder sterke horizontale werking uitgaat, is drang tot medewerking aan voorspellend onderzoek in het kader van de arbeidsverhouding mijns inziens als onrechtmatig te beschouwen.

Een en ander neemt niet weg, dat aan een wettelijke regeling inzake medisch onderzoek in verband met arbeid dringend behoefte bestaat. Zie bv. de huidige discussie over de medewerkingsplicht in het kader van de controle op ziekteverzuim. Te verwachten is, dat het spanningsveld tussen fundamentele rechten van de werknemer en belangen van de werkgever op dit terrein alleen maar zal toenemen. Voor een ambtenaar kan de verplichting zich als een 'goed werknemer' te gedragen naar huidig recht meebrengen dat hij zich onder behandeling laat stellen.²¹² Een medewerkingsplicht bij behandeling is trouwens van oudsher ook in de sociale verzekeringswetgeving te vinden. In het verlengde van dit laatste zal de voorgenomen privatisering van de Ziektewet leiden tot opneming in het BW van art.1638 c lid 3, volgens hetwelk de werknemer geen recht op loon heeft voor de tijd gedurende welke door zijn toedoen zijn genezing

²¹⁰ Voor een strikt standpunt zie o.a. A.F.Rommelse, Ziekteverzuim, controle en privacy, Ned.T.Soc.Recht 1994, m.n. p. 291. In het arbeidsrecht wordt doorgaans een ruimere opvatting gehanteerd, die meer aansluit bij de in het civiele recht gebruikelijke benaderingswijze; zie bv. B.Hoogendijk, De informatie- en medewerkingsverplichtingen van de werknemer bij ziekte en de sanctiemogelijkheden van de werkgever, Ned.T.Soc.Recht 1995, p.108-113.

²¹¹ In die zin m.n. de studie van L.F.M.Verhey, Horizontale werking van grondrechten, in het bijzonder het recht op privacy, Tj.Willink, Zwolle 1992. Hoewel jurisprudentie en regeringsstandpunten terzake niet geheel eenduidig zijn, sluit ik mij daarbij aan. De opvatting dat de beperkingsvoorwaarden van art.10 en 11 Grondwet altijd van toepassing zijn, zou er bv. toe leiden dat aanstellingskeuringen rechtens ontoelaatbaar zijn wegens het (veelal) ontbreken van een wettelijke grondslag. Dat is nimmer aanvaard.

²¹² Zie CRvB 25 november 1993, NJB-katern 1994, p.195 (ontslag ambtenaar met drankprobleem).

wordt belemmerd of vertraagd.²¹³ Die bepaling heeft volgens de toelichting een ruim bereik, en omvat ook gevallen waarin de werknemer door nalaten zijn herstel verstoort.

Op zichzelf verplichten dergelijke regels zeker niet tot medewerking aan voorspellend onderzoek, resp. tot 'gezond gedrag' als men op de hoogte is van bepaalde risico's. Toch dreigt het gevaar van een ontwikkeling in die richting: de werkgever die van de werknemer verlangt dat deze zich in zijn prive-leven 'gezond' gedraagt lijkt in het huidige klimaat de wind mee te krijgen. Ook hier dient de wetgever duidelijke grenzen te trekken. Deze heeft immers de taak (en zelfs de plicht) regelend op te treden waar grondrechten in de relatie tussen burgers ten principale in het geding zijn.²¹⁴

²¹³ Kamerstukken I 1995-1996, 24439, nr.134.

²¹⁴ Zie over die verplichtingen o.a. A.Hendriks, I.C.van der Vlies, De medische aanstellingskeuring op tweerlei wijze geregeld, TvGR 1995, m.n. p.480-482

8. Nabeschuwing.

In de Inleiding is voorspellend medisch onderzoek gedefinieerd als onderzoek gericht op het verkrijgen van kennis over verhoogde risico's op toekomstige gezondheidsschade. Het is duidelijk dat men dit soort onderzoek in de praktijk niet los kan maken van de reguliere geneeskunde; naast meer recente onderzoekstechnieken (bijvoorbeeld presymptomatische DNA-diagnostiek), zijn er meer traditionele vormen van onderzoek die als 'voorspellend' kunnen worden gekarakteriseerd. Bovendien worden nieuwere methoden op den duur geïntegreerd in de normale medische praktijk. Op zichzelf is totstandkoming van risicoinformatie trouwens een aspect van veel medisch handelen, al was het alleen maar in de zin dat die informatie als nevenprodukt kan optreden als de arts een actuele ziekte wil aantonen of uitsluiten.

In dit (deel van het) preadvies is de primaire vraag steeds geweest, hoe het huidige recht zodanig kan worden toegepast, dat het bijzondere privacy-belang van de patient dat bij voorspellend onderzoek in het geding is, voldoende beschermd wordt. Wat van de hulpverlener verwacht mag worden, is dat hij open oog heeft voor dat belang en er in zijn handelen jegens de patient rekening mee houdt. Het is niet nodig en niet wenselijk, dat ter bescherming van dat belang een afzonderlijk stelsel van regels wordt ontwikkeld, dat los staat van de normale regels betreffende het medisch handelen.

Het bestaande recht bleek niet altijd zonder meer de met het oog op dat belang gewenste bescherming te bieden. Dat probleem kan soms worden ondervangen door bestaande regels zo uit te leggen, dat dat wel het geval is (dat geldt bijvoorbeeld voor de meeste WGBO-bepalingen besproken in hoofdstuk 3). In andere gevallen is gepleit voor protocollering (zoals ten aanzien van de indicatiestelling voor ingrijpende vormen van voorspellend onderzoek) of voorafgaande ethische toetsing (zoals bij niet-vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek naar risico's op ernstige gezondheidsschade, of bij nader gebruik van lichaamsmateriaal dat voorspellende informatie kan opleveren). Tenslotte zijn er een aantal gevallen waarin het toenevend voorspellend vermogen van de geneeskunde tot bijstelling van wettelijke regels noopt. Als voorbeelden noem ik de (in hoofdstuk 3

voorgestelde) bezwaar-mogelijkheid bij het vastleggen van patiëntengegevens in registraties met ruimere doelstellingen dan alleen hulpverlening, en het recht van het volwassen geworden kind geïnformeerd te worden over de aanwezigheid van hem betreffende (risico)informatie. Ook dit zijn geen normen die bij voorbaat tot voorspellend onderzoek beperkt hoeven te zijn; er zijn integendeel goede redenen voor een meer algemene toepassing.

Ook waar in andere hoofdstukken tot aanvulling of wijziging van regelgeving is geconcludeerd (zoals in hoofdstuk 4 ten aanzien van de Wet bevolkingsonderzoek, in hoofdstuk 6 ten aanzien 'riskante' doe-het-zelf-tests, in hoofdstuk 7 ten aanzien van medisch onderzoek van werknemers) gaat het om verbetering van de rechtsbescherming in meer algemene zin, en niet om maatregelen exclusief gericht op voorspellend onderzoek. Nieuwe technologische ontwikkelingen leggen doorgaans reeds eerder aanwezige, latente gebreken in bestaande structuren bloot. Die moeten dan eerst verholpen worden. Als dat dan nog nodig is, kunnen daarna specifieke maatregelen aan de orde komen.

In het voorafgaande is regelmatig verwezen naar de zich ontwikkelende normering op internationaal niveau, zoals die o.a. tot uiting komt in de Aanbevelingen en de Draft Bioethics Convention van de Raad van Europa. Internationale normstelling is hier van groot belang. Dit niet alleen vanwege de grensoverschrijdende mobiliteit van mensen, goederen en diensten, maar ook - en vooral - omdat de mensenrechten die bij voorspellend onderzoek onder druk staan, in het internationale recht bescherming vinden. Medisch-technologische ontwikkelingen (ook die welke het onderwerp zijn van dit preadvies) maken nadere articulering van die rechten op internationaal niveau noodzakelijk. Die noodzaak bestaat zeker ten aanzien van het mogelijke gebruik van risico-informatie in de sfeer van arbeid of verzekeringen. Ontwikkeling van internationale normen op die gebieden kan niet alleen een harmoniserend effect hebben, maar ook steun bieden om op nationaal niveau tot adequate rechtsbescherming te komen.

Dit brengt mij bij een laatste opmerking. De groeiende beschikbaarheid van informatie over toekomstige gezondheidsrisico's zal - zo valt te vrezen - een steeds grotere rol gaan spelen bij de toegang tot maatschappelijke voorzieningen. Dit vraagt niet alleen om betere

rechtsbescherming bij verzekerings- en aanstellingskeuringen, maar - in ruimere zin - om bescherming tegen ongerechtvaardigde selectie op allerlei gebieden vanwege een ongunstig gezondheidsperspectief. Internationaal wordt in toenemende mate ervoor gepleit bestaande anti-discriminatie bepalingen uit te breiden met een verbod van gezondheidsgerelateerde discriminatie.²¹⁵ Dat streven verdient volle ondersteuning.

²¹⁵ Zie A.Hendriks, Genetics, employment and human rights; an international comparative study, University of Amsterdam, 1995, m.n. p.62-63.

**PREADVIEZEN VERENIGING VOOR GEZONDHEIDSRECHT
1968 - 1996**

- 1968 H.J.J. Leenen: Gezondheidsrecht - een poging tot plaatsbepaling. Verder het rapport van de Commissie herziening interne rechtspraak van de KNMG. (uitverkocht)
- 1969 C.J. Goudsmit: Voordracht over problemen rond de wetgeving van geestelijk gestoorden. Daaraan werd nog een tweede vergadering gewijd. (uitverkocht)
- 1970 J.M.M. Maeijer: De aansprakelijkheid voor handelingen van een medisch team. (uitverkocht)
- 1971 W.B. van der Mijn: Wetgeving medische beroepsuitoefening. (uitverkocht)
- 1972 J.Ch. Cornelis en A.S. Frowijn: De ontwikkeling van de wetgeving op het gebied van de organisatie van de gezondheidszorg. (uitverkocht)
- 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. (uitverkocht)
- 1974 M. Rood-de Boer: De positie van de minderjarige in het gezondheidsrecht. (uitverkocht)
- 1975 J. ter Heide: Dwang en drang in de medische behandeling. (uitverkocht)
- 1976 H.J.J. Leenen: Milieuhygiënerecht. (uitverkocht)
- 1977 H.P. Utermark: Medisch Tuchtrecht. (uitverkocht)
- 1978 A.E. Leuftink en N. de Jong: De rechtspositie van de keurling. (uitverkocht)
- 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. (uitverkocht)
- 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. Nicolaï, P.C. Sporken en H.F. Visser-'t Hooft.
- 1981 M.N.G. Duker: 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 plan-systeem 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. (uitverkocht)

- 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.
- 1996 E.W. Roscam Abbing en J.K.M. Gevers: Voorspellend medisch onderzoek; mogelijkheden, verwachtingen en toegang; rechtsbescherming.