



Toepassing van de genetica in de gezondheidszorg Gevolgen van de ontwikkelingen voor de huidige wet- en regelgeving

Toepassing van de genetica in de gezondheidszorg

Gevolgen van de ontwikkelingen voor de huidige wet- en regelgeving

Inhoudsopgave

Voorwoord	1
1 Inleiding	3
1.1 Aanleiding van het onderzoek	3
1.2 Vraagstelling, opzet en werkwijze	4
1.3 Nadere afbakening en verkenning van het onderzoeksterrein	5
1.3.1 Ontwikkelingen op het terrein van de genetica	5
1.3.2 Overige relevante ontwikkelingen	7
1.3.3 Grondrechten; bescherming van individuele rechtsbelangen	8
1.3.4 Huidig wettelijk kader	9
2 Toepassing van de genetica in het kader van de hulpverlening	11
2.1 Inleiding	11
2.2 Relevante technologische ontwikkelingen	12
2.2.1 Farmacogenetica	12
2.2.2 Multiple testing	13
2.2.3 Multifactorieel bepaalde aandoeningen	14
2.3 Juridisch relevante aspecten van de geleidelijke toename van genetisch onderzoek	14
2.3.1 Ontwikkeling van consensus en richtlijnen inzake het aanbieden van genetisch onderzoek	15
2.3.2 Financiële toegankelijkheid	17
2.3.3 De positie van de hulpvrager	17
2.3.4 De positie van minderjarigen en wilsonbekwamen	19
2.3.5 De positie van familieleden van de hulpvrager	20
2.3.6 Aansprakelijkheid bij genetisch onderzoek	22
2.4 Commercieel aanbod van testmogelijkheden, in het bijzonder via het internet	23
2.5 Conclusies	24
2.6 Belangrijkste aanbevelingen	25
3 Toepassing van de genetica in het kader van wetenschappelijk onderzoek	27
3.1 Inleiding	27
3.2 Enkele algemene aspecten	30
3.3 Wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen	32
3.3.1 Wettelijk kader	32
3.3.2 Relevante aandachtspunten binnen de normering van genetisch wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen	34
3.3.3 Huidige normering adequaat?	36
3.4 Nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden	37
3.4.1 Wettelijk kader	37
3.4.2 Relevante aandachtspunten in relatie tot de normering van nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden	37

3.4.3	Huidige normering adequaat?	41
3.5	Nader gebruik van genetische gegevens voor wetenschappelijke doeleinden	41
3.5.1	Wettelijk kader	41
3.5.2	Relevante aandachtspunten in relatie tot de normering van nader gebruik van genetische gegevens voor wetenschappelijke doeleinden	42
3.5.3	Huidige normering adequaat?	44
3.6	Wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen en embryo's	45
3.6.1	Wettelijk kader	45
3.6.2	Relevante aandachtspunten in relatie tot de normering van wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen en embryo's	45
3.6.3	Huidige normering adequaat?	47
3.7	Conclusies	47
3.8	Belangrijkste aanbevelingen	49
4	Toepassing van de genetica in het kader van screening	51
4.1	Inleiding	51
4.2	Stand van zaken	53
4.3	Implicaties van genetische screening	54
4.4	Toetsing van genetische screening	56
4.4.1	Vormen van genetische screening	56
4.4.2	Toetsingscriteria	57
4.4.3	Formalisering van toetsing	59
4.4.4	Toetsing en de wet	59
4.5	Lopende programma's van genetische screening	60
4.6	Genetische screening in de fase van wetenschappelijk onderzoek	61
4.7	Initiëren van nieuwe screeningsprogramma's	63
4.8	Conclusies	64
4.9	Belangrijkste aanbevelingen	64
5	Toepassing van de genetica in het kader van een arbeids- of verzekeringsovereenkomst	67
5.1	Inleiding	67
5.2	Overheidsinterventie en zelfregulering	69
5.3	Relevante ontwikkelingen op het gebied van de genetische toepassingen	72
5.3.1	Inleiding	72
5.3.2	Voorspellen: nu en straks	72
5.3.3	Andere relevante ontwikkelingen	72
5.4	Mogelijke gevolgen voor de toegang tot arbeid en verzekeringen	74
5.4.1	Inleiding	74
5.4.2	Toegang tot werk	76
5.4.3	Toegang tot verzekeringen	79
5.5	Implicaties voor het bestaande wettelijke kader	83
5.5.1	Algemeen	83
5.5.2	Deelvragen	84
5.6	Conclusies	87
5.7	Belangrijkste aanbevelingen	88

6	Opslag van erfelijkheidsgegevens en lichaamsmateriaal	91
6.1	Inleiding	91
6.2	Ontwikkelingen in de praktijk	92
6.3	Voor rechtsbescherming relevante aandachtspunten	94
6.3.1	Herleidbaarheid en kring van betrokkenen	94
6.3.2	Specificatie van doelstellingen en afspraken bij afname of verzameling van gegevens/materiaal	95
6.3.3	Vormgeving van de rechten van betrokkenen ten aanzien van opgeslagen gegevens en lichaamsmateriaal	96
6.3.4	Aanwezigheid van andere waarborgen en voorzieningen	96
6.4	Rechtsbescherming bij verwerking van erfelijkheidsgegevens	97
6.4.1	Het medisch beroepsgeheim	97
6.4.2	Wet bescherming persoonsgegevens	98
6.4.3	Is de huidige rechtsbescherming adequaat?	102
6.5	Rechtsbescherming bij opslag van lichaamsmateriaal	104
6.6	Conclusies	106
6.7	Belangrijkste aanbevelingen	107
7	Slotbeschouwing	109
7.1	Weten en niet-weten	109
7.2	Status van genetische gegevens en rechtswaarborgen bij de verwerking daarvan	110
7.3	Verzameling, opslag en gebruik van lichaamsmateriaal	111
7.4	Kring van betrokken personen	111
7.5	Bescherming tegen stigmatisering, discriminatie en uitsluiting	112
7.6	Beschikbaarheid en toegankelijkheid	113
7.7	Het wettelijk kader: adequate toepassing of bijstelling?	114
7.8	Internationale aspecten	115
7.9	Rol van de overheid en van maatschappelijke organisaties	115
7.10	De vinger aan de pols	116
	Samenvatting	117
	Executive summary	127
	Verklarende woordenlijst/afkortingen	137
	Bijlagen	139
1	Samenstelling Commissie genetica	141
2	Lijst van genodigden bij de consultaties	143
3	Literatuurlijst	145

Voorwoord

Op 5 december 2000 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de beleidsnotitie 'De toepassing van genetica in de gezondheidszorg' gepubliceerd. In deze nota worden de te verwachten gevolgen van de 'genetische revolutie' voor de gezondheidszorg en de gevolgen hiervan voor het door de overheid te voeren beleid, waaronder dat op het terrein van wet- en regelgeving, geïnventariseerd. Het ministerie van VWS heeft vervolgens ZonMw opdracht gegeven over bovengenoemde probleemstelling een rapport uit te brengen. In het kader van deze opdracht werd door ZonMw een speciale commissie ingesteld: de Commissie genetica.

De resultaten van de werkzaamheden van deze commissie liggen thans voor u. De in het rapport neergelegde conclusies en aanbevelingen zijn niet alleen relevant voor de wetgever, maar voor alle bij toepassing van de genetica in de gezondheidszorg betrokken partijen, zoals beroepsbeoefenaren, verzekeraars, werkgevers, patiënten- en consumentenorganisaties etc..

Tot slot zij vermeld dat naast de commissieleden en het secretariaat vele anderen aan de totstandkoming van het rapport hebben bijgedragen. Ik noem en bedank hier in het bijzonder de externe deskundigen die aan het rapport hebben meegewerkt alsmede de geconsulteerde veldpartijen die bereid waren teksten te lezen en te becommentariëren en een of meer consultatiebijeenkomsten bij te wonen.

De tekst van het rapport werd afgesloten op 1 juli 2003.

Namens de Commissie genetica,

mr. U. van de Pol (voorzitter)

1

Inleiding

1.1 Aanleiding van het onderzoek

Op 5 december 2000 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de beleidsnotitie 'De toepassing van genetica in de gezondheidszorg' gepubliceerd. In deze nota inventariseert en analyseert de minister de te verwachten gevolgen van de 'genetische revolutie' voor de gezondheidszorg en de gevolgen hiervan voor het door de overheid te voeren beleid, waaronder dat op het terrein van wet- en regelgeving.

De nota heeft een verkennend karakter. Dit hangt samen met de snelle en deels onvoorspelbare ontwikkelingen op het gebied van de genetica. Thans bestaat er onduidelijkheid over de technische mogelijkheden van de genetica in de gezondheidszorg en bijgevolg over de juridische, ethische en maatschappelijke gevolgen van die ontwikkelingen. Dit compliceert het formuleren van een adequaat en consistent (wet- en regelgevings)beleid. Invalshoek daarbij is met name (bescherming van) de positie van de patiënt/ het individu.

De minister stelt zich voor wat betreft het juridische kader van toepassing van de genetica in de gezondheidszorg in beginsel op het standpunt dat dezelfde regelgeving en instrumenten gelden als voor andere toepassingen in de gezondheidszorg. Alsdan rijst de vraag in hoeverre het geheel van thans bestaande wet- en regelgeving inzake de rechten van patiënt/individu in verband met toepassing van de genetica voldoende rechtsbescherming biedt respectievelijk aanvulling of wijziging behoeft.

Het ministerie van VWS heeft ZonMw via het programma evaluatie regelgeving opdracht gegeven over bovengenoemde probleemstelling een rapport uit te brengen. De onderhavige opdracht kan worden gekarakteriseerd als een ex ante evaluatie: zij richt zich op de vraag in hoeverre wet- en regelgeving respectievelijk de daaraan ten grondslag liggende uitgangspunten aanpassing behoeven in het licht van toekomstige ontwikkelingen op het terrein van de genetica. Hier ligt de relatie met het programma evaluatie regelgeving van ZonMw dat bestaande gezondheidswetten ex post evalueert onder toezicht van de Commissie evaluatie regelgeving. Vanwege de aard van de problematiek en de omvang van deze opdracht werd door de Commissie evaluatie regelgeving besloten een aparte commissie in het leven te roepen, de Commissie genetica (hierna te noemen: de Commissie). De Commissie werd voorgezeten door de heer mr. U. van de Pol. Bij benoeming van de leden van de Commissie is gestreefd naar een brede samenstelling: de leden hebben een juridische, ethische of medisch-wetenschappelijke achtergrond respectievelijk kennis van genetische toepassingen en de mogelijke gevolgen hiervan voor de patiënt/ het individu. De leden waren op persoonlijke titel lid van de Commissie. Gaande het proces zijn enkele leden uit de

commissie getreden (zie voor de oorspronkelijke respectievelijk actuele samenstelling van de commissie bijlage 1). De Commissie heeft gedurende een periode van ruim anderhalf jaar gefunctioneerd en is in dat kader 12 maal bijeen geweest. Het concept-rapport werd tijdens de vergadering van 11 september 2003 ter goedkeuring voorgelegd aan de Commissie evaluatie regelgeving.

1.2 Vraagstelling, opzet en werkwijze

Rechtsregels behoeven aanpassing of aanvulling waar zij te kort schieten in hun doel. Dat doel is onder meer bescherming van legitieme individuele belangen die door de voortschrijdende kennis en toepassingen op het gebied van de genetica in het gedrang kunnen komen. Die belangen moeten worden beschermd in een bredere maatschappelijke context waarin ook andere rechtsbelangen en overwegingen een rol spelen. Tegen deze achtergrond en in het licht van de door het ministerie van VWS verleende opdracht luidt de vraagstelling van dit onderzoek als volgt:

In hoeverre behoeven wet- en regelgeving respectievelijk de daaraan ten grondslag liggende uitgangspunten aanpassing in verband met de gevolgen van de toepassing van de genetica voor de rechtspositie van de patiënt/het individu?

In het kader van deze vraagstelling behoeven twee begrippen nadere toelichting. Onder 'toepassing van de genetica' wordt verstaan de huidige toepassing van de genetica en de ontwikkelingen die hierbij op een termijn van 5 tot 10 jaar zijn te voorzien. Onder 'rechtspositie van de patiënt/het individu' wordt mede begrepen de positie van diens familie, toekomstige generaties en – indien aan de orde – de groep waarvan het individu deel uitmaakt.

Opzet

In het rapport wordt vanuit verschillende deelterreinen op de centrale vraagstelling ingegaan.¹ In het kader van de beantwoording van deze vraagstelling zal steeds worden aangegeven in hoeverre wetgeving, zelfregulering of afzien van verdere regulering is aangewezen. Eerst wordt aandacht geschonken aan toepassing van de genetica binnen de gezondheidszorg. Achtereenvolgens worden de context van de hulpverlening (hoofdstuk 2), wetenschappelijk onderzoek (hoofdstuk 3) en screening (hoofdstuk 4) behandeld. Vervolgens komen toepassing van de genetica buiten de gezondheidszorg (hoofdstuk 5) en het verschijnsel van opslag van erfelijkheidsgegevens en lichaamsmateriaal (hoofdstuk 6) aan de orde. Aan het slot van ieder hoofdstuk worden de belangrijkste aanbevelingen op een rij gezet. Het laatste hoofdstuk biedt een slotbeschouwing waarin enkele thema's die door meerdere hoofdstukken heen snijden, nader worden belicht. Het geheel wordt afgesloten door een samenvatting met daarin de conclusies en aanbevelingen.

Werkwijze

Bij de totstandkoming van de thematische hoofdstukken (hoofdstuk 2 tot en met 6) zijn verschillende auteurs betrokken geweest. Hoofdstukken 2, 4, 5 en 6 werden door commissieleden geschreven; bij hoofdstuk 4 en 6 waren tevens externe auteurs betrokken. Hoofdstuk 3 is opgesteld door een externe deskundige. De namen van de auteurs worden vermeld bij het desbetreffende hoofdstuk. De auteurs hadden tot opdracht in het kader van een van de bovengenoemde thema's deelvragen te formule-

¹ Zie voor de deelvragen die in de verschillende thematische hoofdstukken worden behandeld de inleidende paragrafen van die hoofdstukken.

ren en te analyseren respectievelijk conclusies te trekken en aanbevelingen te doen. Aan de thematische hoofdstukken heeft steeds een discussiestuk ten grondslag gelegen dat tijdens zogenoemde consultatiebijeenkomsten (zie hierna) aan de genodigden werd voorgelegd. Alle hoofdstukken werden tijdens de vergaderingen van de Commissie uitvoerig besproken en becommentarieerd en weerspiegelen de opvatting van de Commissie.

Consultatiebijeenkomsten

In verband met nadere uitdieping en uitwerking van de centrale vraagstelling heeft het ministerie van VWS aangegeven *consultatie* van de belangrijkste, meest betrokken veldpartijen als een noodzakelijk onderdeel van het onderzoek te beschouwen. Door ZonMw werden vier consultatiebijeenkomsten belegd die achtereenvolgens gewijd waren aan 'hulpverlening', 'keuringen ten behoeve van arbeid en particuliere verzekeringen', 'wetenschappelijk onderzoek en screening' en ten slotte 'registraties met erfelijkheidsgegevens en DNA-banken'. In bijlage 2 van dit rapport is weergegeven welke organisaties of disciplines bij deze bijeenkomsten uitgenodigd waren. Belangrijkste doel van deze bijeenkomsten was van betrokken veldpartijen te vernemen welke visie zij - vanuit hun eigen expertiseterrein en praktijkervaring - hebben op de eventuele gevolgen van de toepassing van de genetica voor de patiënt/individu en de mogelijke rol van wet- en regelgeving in dat verband. De uitkomsten van deze consultatiebijeenkomsten zijn door de Commissie genetica in aanmerking genomen bij opstelling van haar rapport.

1.3 Nadere afbakening en verkenning van het onderzoeksterrein

Ter inleiding op de thematische hoofdstukken van dit rapport zal hier op enkele algemene kwesties worden ingegaan. Welke ontwikkelingen op het terrein van de genetica op de middellange termijn (een termijn van vijf tot tien jaar) geven aanleiding tot het onderzoek? Zijn er nog andere ontwikkelingen die van betekenis zijn voor de vraag of het huidige juridische kader voldoet? Welke individuele belangen worden geraakt wanneer men de gevolgen van de genetica voor de rechtspositie van het individu of zijn familie in beschouwing neemt? Welke grondrechten zijn daarbij in het geding, en welke betekenis hebben die grondrechten op het niveau van wetgeving? Welke wet- en regelgeving biedt thans bescherming aan patiënt/ individu bij toepassing van de genetica?

1.3.1 Ontwikkelingen op het terrein van de genetica

Genetica is de wetenschap van de overerving, van de variatie in het erfelijk materiaal en van de samenhang tussen deze variatie en de variatie in lichamelijke en geestelijke kenmerken. Dit zijn de kernvragen van de genetica als wetenschap. Bij de toepassingen binnen de gezondheidszorg ligt het accent momenteel op genetische diagnostiek en erfelijkheidsadvisering. Bij dat laatste gaat het zowel om vaststelling van de kans op erfelijke aandoeningen bij nakomelingen als om mogelijk later optredende aandoeningen bij de betrokkene(n) zelf.

Omdat behandeling van genetische aandoeningen nog maar zeer beperkt mogelijk is, staan interventies van andere aard momenteel centraal. Voor een beperkt aantal aandoeningen kan bijvoorbeeld prenatale diagnostiek worden aangeboden. Bij afwijkende bevindingen kan de vrouw verzoeken om afbreking van de zwangerschap. Voor sommige aanstaande ouders is pre-implantatie genetische diagnostiek een alternatief. Wellicht dat ook de gentherapie ooit haar successen zal kunnen melden, maar zover is het nog niet.

Genetische diagnostiek

Individuele genetische diagnostiek is momenteel meestal gericht op het in kaart brengen van de oorzaak van één erfelijke afwijking. Klinische diagnostiek is daarbij steeds het uitgangspunt. Steeds vaker kan een klinische diagnose worden ondersteund met laboratoriumdiagnostiek. In dit verband te onderscheiden vormen zijn: chromosomale diagnostiek, metabole diagnostiek en DNA-diagnostiek. De diagnostiek naar de oorzaak van een verstandelijke handicap levert anno 2003 echter nog maar in ongeveer 50% van de gevallen een etiologische diagnose. Bovendien is het zoeken naar een onbekende mutatie, bij verdenking op een bepaalde aandoening, bij de huidige stand van de wetenschap zeer arbeidsintensief. Als de mutatie daarentegen bekend is, is het onderzoek bij familieleden technisch aanzienlijk simpeler.

Familiegegevens spelen een belangrijke rol bij het berekenen van de kans dat iemand drager is van een erfelijk bepaalde risicofactor. Echter, de betrouwbaarheid van deze gegevens moet, zeker indien verkregen van een enkel familielid zonder nader onderzoek in medische dossiers, niet worden overschat. De ervaring leert dat veel mensen niet (meer) weten wat de precieze gezondheid en doodsoorzaak is/was van bloedverwanten. Het opvragen van desbetreffende gegevens uit medische dossiers zal dus in veel gevallen noodzakelijk blijken. Het stamboomonderzoek kan worden bemoeilijkt ingeval bepaalde familieleden genetisch gezien geen bloedverwanten blijken te zijn. Te verwachten is dat de ontwikkeling van zogenaamde 'micro-arrays' de komende jaren voor een revolutie zal zorgen binnen de laboratoriumdiagnostiek. Hiermee wordt het mogelijk om niet alleen verschillende mutaties binnen één gen veel sneller te onderzoeken, maar ook om meerdere genen tegelijk op mutaties te checken. In dit verband wordt ook wel gesproken van 'multiple testing'. (zie hierover verder paragraaf 2.2.2). Laboratoriumdiagnostiek richt zich vooralsnog bijna uitsluitend op monogeen overervende aandoeningen. Zodra genetische diagnostiek een sterk voorspellend karakter heeft, bijvoorbeeld bij presymptomatische DNA-diagnostiek van erfelijke vormen van kanker, is het daarbij van belang te zorgen voor zorgvuldige psychosociale inbedding van die diagnostiek. Hetzelfde geldt voor cytogenetische of DNA-diagnostiek tijdens de zwangerschap.

De genetische ontrafeling van multifactorieel overervende aandoeningen is nog maar net begonnen. Bij multifactoriële aandoeningen veronderstelt men dat vatbaarheidsgenen tezamen met omgevingsfactoren verantwoordelijk zijn voor het ontwikkelen van een bepaalde aandoening. De eerste vatbaarheidsgenen worden nu in kaart gebracht. Per vatbaarheidsgeen gaat het waarschijnlijk om een kleine toe- of afname in de kans op een bepaalde aandoening. Het is nog niet te voorzien in welke mate de voordelen van het weten zullen opwegen tegen de nadelen. Een andere vraag is in hoeverre mensen zullen willen weten hoe groot hun individuele kans op een dergelijke aandoening is. Dat laatste zal zeer zeker ook afhangen van de mogelijkheden die bijvoorbeeld verandering van leefstijl kunnen hebben in het voorkómen van een bepaalde aandoening (zie hierover ook paragraaf 2.2.3).

Genetische screening

Genetische screening wordt op bescheiden schaal in ons land toegepast. In de screening bij pasgeborenen wordt momenteel een drietal aandoeningen onderzocht. Voor kinderen met die aandoeningen is een adequate therapie beschikbaar. Momenteel is uitbreiding van deze screening onderwerp van discussie. Daarnaast bestaat er prenatale screening op Downsyndroom bij vrouwen van 36 jaar en ouder. Voorts heeft de staatssecretaris van VWS recent het startsein gegeven voor de landelijke implementatie van screening op familiale hypercholesterolemie (FH). Het onderwerp van genetische screening wordt in hoofdstuk 4 van dit rapport behandeld.

Gentherapie

Gentherapie beoogt een aan een ziekte of aandoening onderliggend genetisch defect te corrigeren. Dit kan in theorie rechtstreeks, door de betreffende DNA-mutatie te herstellen, of indirect door de werking van andere genen te beïnvloeden zodat het effect van de DNA-mutatie wordt gecorrigeerd. In het eerste geval kan men somatische gentherapie (correcties vinden plaats in lichaamscellen) en kiembaangentherapie (correcties vinden plaats in voortplantingscellen) van elkaar onderscheiden. Kiembaangentherapie wordt nationaal (Embryowet) en internationaal (Conventie inzake Mensenrechten en Biogeneeskunde²) niet toelaatbaar geacht en onderzoek vindt vooralsnog slechts plaats ten aanzien van somatische gentherapie. Daarvoor geldt dat zij technisch veeleisend en tijdrovend (en daarom duur) is en bovendien nog in een ontwikkelingsfase verkeert. Voor zover somatische gentherapie wordt toegepast, geschiedt dit in de context van medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie hierover hoofdstuk 3, paragraaf 3.3.2).³ Veel van dat onderzoek is gericht op de vraag hoe men genetisch materiaal op de juiste plek krijgt. Gebruikmaking van virale vectoren is een van de mogelijkheden om DNA over te dragen op de patiënt. Daarnaast zijn er ook niet-virale technieken, zoals gebruik van liposomen, 'naakt' DNA of anti-sensetherapie die veelbelovend lijken voor overdracht van DNA op patiënten. Er zijn overigens twee mogelijkheden om een gen aan een patiënt toe te dienen: dit kan rechtstreeks, men spreekt dan van in vivo-behandeling; het kan ook indirect, namelijk door in een laboratorium een gen in te brengen in de lichaamscellen van een patiënt die vervolgens worden teruggeplaatst in diens lichaam, ook wel ex vivo-behandeling genoemd.

Overige toepassingen van de genetica ter bestrijding van ziekten

Farmacogenetica staat momenteel zeer in de belangstelling. Deze toepassing gaat er vanuit dat de reactie van patiënten op geneesmiddelen samenhangt met hun genetische constitutie. De meeste mensen hebben weliswaar voor belangrijke eigenschappen allemaal dezelfde genetische code, maar er zijn ook kleine variaties in het DNA die alleen gevolgen hebben voor het individu indien zij met bepaalde stoffen (bijvoorbeeld sommige geneesmiddelen) in aanraking komen. De farmacogenetica tracht de behandeling met geneesmiddelen te optimaliseren door het genetisch profiel van de individuele patiënt te bestuderen en vervolgens de medicatie voor te schrijven die het meest effectief is en de minste bijwerkingen heeft. De farmacogenetica bevindt zich nog in een beginstadium, maar de verwachting is dat dit deelgebied een grote vlucht zal nemen. Zie over farmacogenetica ook hoofdstuk 2, paragraaf 2.2.1.

1.3.2 Overige relevante ontwikkelingen

Naast ontwikkelingen op het terrein van de medische wetenschap, c.q. de genetica, zijn er nog twee ontwikkelingen die in het licht van de vraagstelling van dit rapport door de Commissie als relevant zijn beoordeeld.

In de eerste plaats kan worden genoemd de ontwikkeling van de informatietechnologie (IT). Met de snelle voortschrijding van de IT de afgelopen jaren zijn de mogelijkheden om gegevens op te slaan, bewaren, koppelen, samenbrengen, bewerken, maar ook te beveiligen (via privacybevorderende technieken) enorm toegenomen, en ontwikkelingen op dit terrein zijn nog steeds in volle gang. In hoofdstuk 6, waarin nader wordt stilgestaan bij de opslag van erfelijkheidsgegevens en lichaamsmateriaal, komen deze

² Nederland heeft de Conventie inzake Mensenrechten en Biogeneeskunde (1997) nog niet geratificeerd.

³ Er is dan ook een aantal klassieke - alternatieve - therapieën die eerder dan gentherapie worden ingezet. Gedacht kan worden aan toediening van farmaca, enzymtherapie, bescherming tegen schadelijke stoffen, transplantatie en chirurgie. Zie N.J. Leschot & M. Mannens, *Genen in beweging. Erfelijkheid in de 21e eeuw*, Maarssen: Elsevier gezondheidszorg 2001, p. 97-99.

ontwikkelingen en hun gevolgen voor de rechtspositie van de patiënt/individu, in het bijzonder diens recht op geheimhouding en privacybescherming, aan de orde. Daarnaast is er nog een in het oogspringende ontwikkeling, namelijk het commercieel aanbieden van genetische tests, buiten de reguliere kanalen van de hulpverlening om. Deze ontwikkeling roept specifieke vragen op rond vrijheid en bescherming van betrokken patiënt/individu, in het bijzonder wanneer die testmogelijkheden via internet worden aangeboden (zie hoofdstuk 2, paragraaf 2.4 en hoofdstuk 5, paragraaf 5.3.3).

1.3.3 Grondrechten; bescherming van individuele rechtsbelangen

De in verband met toepassing van de genetica relevante grondrechten vervullen primair twee belangrijke functies: ze dienen belangen van burgers, mede in hun horizontale relaties, actief te beschermen; daarnaast dienen ze te voorkomen dat de overheid, en tot op zekere hoogte ook andere rechtssubjecten, zich te zeer bemoeien met individuele rechten en vrijheden van burgers. Grondrechten beschermen op een tamelijk abstract niveau de rechtspositie van individuen. Relevante grondrechtbepalingen treft men aan in de Grondwet en in diverse internationale verdragen, waartoe Nederland is toegetreden (of voornemens is te ratificeren). In de context van de genetica zijn met name van belang het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (IVBPR), het Internationaal verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten (IVESCR), het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM), het Verdrag inzake de bescherming van mensenrechten en de menselijke waardigheid met betrekking tot de toepassing van biologie en geneeskunde: het Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde (1997). Nederland heeft laatstgenoemd verdrag nog niet geratificeerd, doch het ligt in de lijn der verwachting dat dit spoedig zal gebeuren. Ten slotte is ook het Handvest van grondrechten van de Europese Unie (2000)⁴ relevant.

De belangrijkste grondrechten bij toepassing van de genetica zijn:

- het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (artikel 10 Gw, artikel 8 EVRM, artikel 17 IVBPR, artikel 10 Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde);
- het recht op lichamelijke integriteit (artikel 11 Gw, artikel 3 en 8 EVRM, artikel 7 en 17 IVBPR, artikel 5 Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde);
- het verbod van discriminatie (artikel 1 Gw, artikel 26 IVBPR);
- het recht op (gelijke toegang tot de) gezondheidszorg (artikel 22, eerste lid Gw, artikel 12 IVESCR, artikel 3 Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde);
- de vrijheid van wetenschappelijk onderzoek (artikel 15, derde lid IVESCR, artikel 15 Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde).

Zojuist genoemde grondrechten beschermen op een abstract niveau de rechtsbelangen van bij toepassing van de genetica betrokken rechtssubjecten (patiënten/burgers en hun familieleden of nakomelingen). Hun belangen kunnen door de voortschrijdende kennis en toepassingen op het gebied van de genetica alsmede overige ontwikkelingen (zoals beschreven in paragraaf 1.3.1 en 1.3.2) in het gedrang komen. Tot de meest in het oog springende belangen die bij toepassing van de genetica, maar ook in de bredere context van de zorgverlening aan de orde kunnen zijn, behoren:

- beschikbaarheid en toegankelijkheid van genetische toepassingen;
- de kwaliteit daarvan;
- zelf kunnen beslissen over weten/niet-weten;

⁴ Het Handvest werd op 7 december 2000 ondertekend en plechtig afgekondigd door de Raad, het Europees Parlement en de Commissie. Zie PB C 364, 18 december 2000.

- handhaving van de vertrouwelijkheid van genetische informatie.

Binnen de algemenere context van zorgverlening en wetenschappelijk onderzoek spelen met name de volgende rechtsbelangen en overwegingen:

- bescherming van fundamentele rechten zoals bescherming van het leven en bescherming van personen in afhankelijke posities, waaronder wilsonbekwamen;
- rechtvaardige oplossingen waar rechten en belangen van individuele personen botsen;
- bevordering van activiteiten die een algemeen belang dienen, zoals wetenschappelijk onderzoek;
- noodzakelijkheid, effectiviteit en doelmatigheid van hulpverlening in geval van collectieve financiering;
- ongelijkheidscompensatie (bescherming van personen in zwakkere posities).

Bescherming van deze belangen kan plaatsvinden door wetgeving (zie voor een beschrijving van het huidige wettelijke kader in verband met toepassing van de genetica paragraaf 1.3.4), maar ook door zelfregulering of een combinatie van beide. Bij de keuze voor een bepaald instrument gelden verschillende overwegingen, zoals kenbaarheid, rechtszekerheid, uitvoerbaarheid, handhaafbaarheid en dergelijke, maar ook het democratisch gehalte van regels gelet op de wijze van totstandkoming respectievelijk de vraag of algemene belangen daarin voldoende tot uiting komen⁵.

1.3.4 Huidig wettelijk kader

Het huidige wettelijk kader in verband met toepassing van de genetica wordt gevormd door algemene wetgeving en wetgeving op het terrein van de gezondheidszorg. Tot de eerste categorie behoort om te beginnen de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) waarin onder andere de rechten van diegenen wier gegevens worden verwerkt, zijn neergelegd. De WBP omvat in verband met de verwerking van erfelijkheidsgegevens een bijzondere bepaling (artikel 21, vierde lid WBP). Op deze bepaling wordt in hoofdstuk 2 (paragraaf 2.3.4) en hoofdstuk 6 (paragraaf 6.4.2) ingegaan. De overige bepalingen van de WBP komen met name in hoofdstuk 6 aan bod. Hiernaast geldt de Algemene wet gelijke behandeling (AWGB) welke tot doel heeft bescherming te bieden tegen discriminatie op grond van ras, geslacht, burgerlijke staat, levensovertuiging etc.. De - naar verwachting op 1 december 2003 in werking tredende - Wet gelijke behandeling op grond van handicap of chronische ziekte (WGB h/cz) is in het kader van de toepassing van de genetica echter vooral van belang omdat het discriminatie op grond van handicap of chronische ziekte verbiedt (zie ook hoofdstuk 5). In verband met toepassing van de genetica in het kader van een keuring (ten behoeve van werk, pensioen of verzekering) geldt de Wet op de medische keuringen (WMK). Deze wet beoogt het verrichten van ongeoorloofde of onnodige keuringen in het kader van de toegang tot de arbeid, een arbeidsgerelateerd pensioen en particuliere verzekering te voorkomen en tegelijkertijd de rechten van personen in geval van een geoorloofde keuring te beschermen (zie ook hoofdstuk 5).

Tot de tweede categorie behoort in de eerste plaats wetgeving die beoogt de belangen van patiënten, proefpersonen of personen die aan screening deelnemen, te beschermen. Het betreft hier achtereenvolgens de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). De WGBO heeft als doelstelling de rechtspositie van patiënten te beschermen en te versterken; daartoe is onder

⁵ Overigens kan EU-recht bij de keuze voor een bepaald instrument een rol spelen.

andere een aantal algemene patiëntenrechten (informed consent; beroepsgeheim, inzagerecht etc.) in deze wet opgenomen. De WMO beoogt de positie van proefpersonen in het kader van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek te beschermen via materiële normstelling (zoals de regeling inzake informatie en toestemming) en procedureregels die met name zien op de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek door toetsingscommissies. Ook het functioneren van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) is in de WMO geregeld. De WBO strekt ertoe mensen te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die vanwege de uitvoering of de uitkomsten een gevaar kunnen vormen voor de (lichamelijke of geestelijke) gezondheid. Die bescherming wordt geboden via een stelsel van normen dat bevolkingsonderzoek in bepaalde gevallen (vanwege de aard van de toepasbare onderzoeksmethode of vanwege de aard van de op te sporen risicofactor) vergunningplichtig maakt. De WGBO komt met name in hoofdstuk 2 (toepassing van de genetica in het kader van de hulpverlening) aan de orde, de WMO in hoofdstuk 3 (toepassing van de genetica in het kader van wetenschappelijk onderzoek) en de WBO in hoofdstuk 4 (toepassing van de genetica in het kader van screening). Voorts is incidenteel ook andere gezondheidswetgeving relevant, zoals de recent in werking getreden Embryowet die regels geeft voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's en geslachtscellen. Deze wet stelt overigens niet alleen eisen aan de toelaatbaarheid van dergelijk onderzoek, maar verbiedt ook een aantal onderzoekshandelingen met embryo's en geslachtscellen (zie verder hoofdstuk 3). Ten slotte kan worden gewezen op de financierings- en planingswetgeving op het terrein van de gezondheidszorg, waaronder de Ziekenfondswet (Zfw), de Algemene wet bijzondere ziektekosten (AWBZ) en de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV).

2

Toepassing van de genetica in het kader van de hulpverlening

Prof. mr. J.K.M. Gevers⁶

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk staat de vraag centraal of, gelet op de huidige toepassingen van de genetica in de sfeer van de hulpverlening en de ontwikkelingen daarin die op korte en middellange termijn zijn te voorzien, de vigerende wet- en regelgeving aanpassing of aanvulling behoeft. Het gaat om toepassingen in de gezondheidszorg, en daarbinnen alleen om toepassingen die individuele hulpvragers raken ten aanzien van door het recht beschermde of te beschermen belangen. Uitgangspunt is dat de voor de individuele hulpverlening betekenisvolle toepassingen vooralsnog meestal alleen betrekking zullen hebben op genetische diagnostiek. Genetische therapie vindt op beperkte schaal plaats in het kader van wetenschappelijk onderzoek; de fase van reguliere klinische toepassing lijkt echter nog lang niet bereikt.⁷ De bestaande kloof tussen diagnostische en therapeutische mogelijkheden verklaart overigens juist voor een belangrijk deel waarom onderzoek naar individuele erfelijke kenmerken met zoveel maatschappelijke, ethische en juridische vragen en dilemma's omgeven is. Dit hoofdstuk is daarom beperkt tot erfelijkheidsonderzoek (in de zin van diagnostiek).

Individuele hulpverlening wordt breed opgevat, als hulp aan alle adviesvragers/patiënten, inclusief kinderen en wilsonbekwame personen, en zowel omvattend diagnostiek in relatie met procreatie (preconceptioneel en prenataal onderzoek) als onderzoek (na de geboorte of later in het leven) met het oog op het vaststellen van risico's op toekomstige gezondheidsschade of in verband met de behandeling van de onderzochte. In dit hoofdstuk zal- naast de positie van de hulpvrager- vooral de positie van de familie besproken worden, en wel in relatie tot die van de hulpvrager. De positie van toekomstige generaties komt slechts aan de orde voorzover het gaat om preconceptioneel of prenataal onderzoek; zolang niet ingegrepen wordt in de kiembaan zullen genetische toepassingen overigens hoe dan ook slechts een indirecte invloed hebben op volgende generaties.

Uitgangspunt bij de centrale vraagstelling van dit rapport is dat het bestaande wettelijk kader in elk geval tot nu toe een redelijke bescherming van relevante belangen bood.⁸

⁶ Sjef Gevers is als hoogleraar gezondheidsrecht verbonden aan het AMC/Universiteit van Amsterdam, tevens lid van de Commissie genetica.

⁷ En als dat het geval is dan is het nog maar de vraag of gentherapie juridische of ethische vragen oproept die bijzondere aandacht behoeven (althans zolang die beperkt blijft tot het niveau van de li-chaamscellen).

⁸ Dat is ook de strekking van de Nota Toepassing van de genetica in de gezondheidszorg, *Kamerstuk-*

Ook in de literatuur en de adviezen van de Gezondheidsraad⁹ zijn geen problemen gesignaleerd die wettelijke reparatie behoeven, althans niet voor zover het de context van de hulpverlening en - daarmee samenhangend - de rechten en belangen van de patiënt en diens familierelaties betreft. Wel is op onderdelen gepleit voor adequate toepassing van de bestaande wetgeving en/of voor nadere uitwerking in de sfeer van zelfregulering.

Aangenomen dat die veronderstelling juist is, verandert dat beeld dan door recente of binnenkort te verwachten ontwikkelingen?

Hieronder worden- in aansluiting op hetgeen daarvan in hoofdstuk 1 paragraaf 1.3.1 is gesteld- eerst enkele ontwikkelingen besproken op het vlak van de (genetische) technologie die in dit verband mogelijk van belang zijn. In een volgende paragraaf komt een algemene tendens aan de orde die wellicht belangrijker is dan afzonderlijke technologische nieuwigheden: de gestage toeneming van de genetisch onderzoek, ook (juist) in de reguliere gezondheidszorg en de betekenis daarvan voor onderscheiden aspecten van de rechtspositie van de hulpvrager/patiënt respectievelijk diens familieleden. Tenslotte aandacht voor een specifieke ontwikkeling die buiten de genetica ligt, maar wel van betekenis kan zijn voor de kennis van en de vraag naar genetisch onderzoek bij het publiek: internet en in het bijzonder het (commercieel) aanbod van testmogelijkheden langs die weg.

Bij bespreking van een en ander zal onderscheiden worden tussen:

- aard en mogelijke invloed van de desbetreffende ontwikkelingen;
- bestaande rechtsbescherming;
- mogelijke knelpunten/lacunes en eventuele oplossingsrichtingen.

2.2 Relevante technologische ontwikkelingen

Voorzover het gaat om ontwikkelingen op het gebied van de genetische kennis en toepassing daarvan lijken er geen ontwikkelingen te zijn die 'eruit springen'. Het overheersend beeld is veeleer dat van een geleidelijke toename in verschillende opzichten: van meer en meer genen wordt de functie opgehelderd; van meer ziekten en aandoeningen wordt duidelijk dat, respectievelijk op welke wijze genetische factoren (mede) een rol spelen; doordat het inzicht in de statistische samenhangen tussen ziekten groeit, kan vaststelling van (dragerschap op) bepaalde ziekten soms ook een verhoogde kans op andere aandoeningen impliceren enzovoorts. Over de consequenties van deze toename, en de daarmee gepaard gaande groei in genetische diagnostiek gaat de volgende paragraaf. Hier aandacht voor enkele specifieke ontwikkelingen die ook al genoemd worden in paragraaf 1.3.1, namelijk:

- de farmacogenetica;
- multiple testing;
- onderzoek naar multifactorieel bepaalde aandoeningen.

2.2.1 Farmacogenetica

Bij farmacogenetica gaat het om het beter afstemmen van geneesmiddelentherapie op de individuele patiënt, waardoor de werkzaamheid verbetert en de bijwerkingen verminderen. Voor die afstemming is kennis van individuele erfelijke kenmerken van belang. Die kunnen namelijk zowel invloed hebben op de afbraaksnelheid van geneesmiddelen in het lichaam (en daarmee op de gewenste dosering) als op de indivi-

ken II 2001/02, 27 543, nr. 2.

⁹ Laatstelijk het advies *DNA-diagnostiek*, (publicatie nr. 1998/11), Den Haag: Gezondheidsraad 1998.

duale gevoeligheid voor bepaalde geneesmiddelen (en daarmee op werkzaamheid respectievelijk bijwerkingen). Men verwacht (zie GR-signalement Farmacogenetica¹⁰) dat de toegenomen farmacogenetische kennis belangrijke implicaties zal hebben voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.

Naarmate de kennis en toepassingsmogelijkheden op dit gebied toenemen, zal het van belang worden bij (bepaalde groepen) geneesmiddelengebruikers polymorfismen (kleine variaties in het DNA) op te sporen die geassocieerd zijn met een bepaalde geneesmiddelen respons. Op zichzelf staat dit louter in functie van (verbetering van) therapie, maar - aldus een recent RGO-rapport¹¹ - "toch kan kennis over het hebben van een bepaald polymorfisme een onbedoeld bijeffect hebben, namelijk informatie over bijvoorbeeld een verhoogd risico op een ernstige aandoening. Deze kennis kan voor de betrokkenen negatieve gevolgen hebben, zowel psychologische gevolgen, als gevolgen voor de verzekerbaarheid." Van die gevolgen is in dit hoofdstuk relevant het als nevengevolg van het ondergaan van reguliere diagnostiek en behandeling kunnen verkrijgen van kennis over verhoogde kansen op ernstige aandoeningen.

Van belang is hierbij in verband met de belangen en rechten van de patiënt enerzijds de norm van 'goed hulpverlenerschap' (zorgvuldige indicatiestelling voor het opsporen van polymorfismen, met daarbij afweging van het therapeutische nut tegen het nadeel van het mogelijk beschikbaar komen van belastende kennis), anderzijds het recht van de patiënt geïnformeerd te worden over de mogelijkheid dat zulke kennis beschikbaar komt, ook om (beter) te kunnen beslissen over het ondergaan van het onderzoek respectievelijk over het eventueel verschoond blijven van belastende informatie. Het huidige recht (wetgeving, rechtspraak, de uitwerking daarvan in gedragscodes en richtlijnen) voorziet in principe reeds in deze grondregels. Aanpassing van het wettelijk kader is op dit moment niet aan de orde, en het is goed mogelijk dat ook in de toekomst met nadere invulling middels zelfregulering (protocolen en richtlijnen) kan worden volstaan.

2.2.2 Multiple testing

In antwoord op kamervragen over de nota Toepassing van de genetica in de gezondheidszorg stelt de regering o.a.: "Mogelijkheden om per individu in een vroeg stadium het gehele genoom op afwijkende kenmerken te onderzoeken zijn naar verwachting de eerstkomende tien jaren niet aan de orde. Wel zal in toenemende mate sprake zijn van multi-testing, waarbij gericht gezocht wordt naar diverse genetische afwijkingen."¹² De RVZ-studie inzake biowetenschap en beleid¹³ spreekt in dit verband van multiplex testing, d.w.z. de mogelijkheid om DNA-tests te combineren zodat gelijktijdig getest kan worden op dragerschap van verschillende monogene ziekten en/of aanleg voor verschillende polygene ziekten. Daarbij speelt de ontwikkeling van zogenaamde microarrays een grote rol, omdat "duizenden DNA baseparen op een microarray kunnen worden gescreend op mutaties in specifieke genen waarvan de normale sequentie al bekend is. Dit vergroot de scope voor precieze moleculaire diagnostiek in monogene en complexe genetische aandoeningen."¹⁴

Problemen die gesignaleerd worden in verband met de positie van de patiënt (en

¹⁰ Gezondheidsraad, Signalement Farmacogenetica (publicatie nr. 2000/19), Den Haag: Gezondheidsraad 2000.

¹¹ Raad voor Gezondheidsonderzoek, Nieuwe toepassingen van genetische kennis in de gezondheidszorg, Den Haag: RGO 2002.

¹² *Kamerstukken II* 2001/02, 27 543, nr. 3, p.54.

¹³ Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, *Biowetenschap en beleid. Achtergrondstudie*, Zoetermeer: RVZ, 2002 p. 97.

¹⁴ Raad voor Gezondheidsonderzoek, *Nieuwe toepassingen van genetische kennis in de gezondheidszorg*, Den Haag: RGO 2002.

eventueel bloedverwanten) betreffen tot nu toe vooral het geven en verwerken van informatie over meerdere aandoeningen tegelijk en over de uiteenlopende voor- en nadelen van de verschillende tests voor elk van die aandoeningen (in deze zin bv. de achtergrondstudie van de RVZ).¹⁵ In de buitenlandse literatuur is in dit verband wel gepleit voor het (onder bepaalde condities) toelaten van 'generic informed consent'. De eis naar huidig recht, dat toestemming expliciet en gericht moet zijn (althans waar de verrichting als ingrijpend moet worden bestempeld, hetgeen in geval van voorspellend onderzoek moet worden aangenomen), lijkt daaraan in de weg te staan. Evenmin zal het mogelijk zijn (voldoende) informatie te verstrekken. Als de mogelijkheden voor multiple testing realiteit worden, zal trouwens eerst en vooral de vraag naar boven komen van een zorgvuldig en verantwoord aanbod aan genetische testen; als het niet gaat om onderzoek naar aanleiding van een bepaalde aandoening, betreedt men daarbij overigens eerder het terrein van genetische screening, dan van individuele hulpverlening.

2.2.3 Multifactorieel bepaalde aandoeningen

Het gaat hier om aandoeningen of ziekten bij het ontstaan waarvan meerdere genen alsook omgevingsfactoren een rol spelen (waaronder de meeste vormen van kanker, hart- en vaatziekten en diabetes). Op den duur zou het mogelijk moeten zijn tot uitspraken te komen over de kans op het al dan niet optreden van dergelijke ziekten op grond van individuele genetische kenmerken, aldus ook het advies DNA-diagnostiek van de Gezondheidsraad¹⁶. Volgens het RGO-rapport¹⁷ is echter niet te verwachten dat dit binnen afzienbare tijd het geval is. "De meeste van de bekende mutaties of polymorfismen geven slechts een kleine verhoging van het risico op een ziekte", terwijl "andere factoren (waaronder leefstijlfactoren als roken, voedingspatroon en alcoholgebruik) op populatieniveau een veel sterkere voorspellende waarde hebben". Vooralsnog zijn derhalve geen grootschalige implicaties voor de gezondheidszorg te verwachten.¹⁸

Dat laatste geldt waarschijnlijk ook voor de rechtspositie van de individu en zijn/haar bloedverwanten bij genetisch onderzoek. Juridische (en ethische respectievelijk psychologische) vragen lijken vooralsnog vooral te rijzen ten aanzien van het omgaan met kennis over kleine kansen op toekomstige gezondheidsschade en de omvang en grenzen van de informatieplicht van hulpverleners als het zulke kleine kansen betreft.¹⁹ Aanpassing of aanvulling van wet- of regelgeving is hier niet aan de orde.

2.3 Juridisch relevante aspecten van de geleidelijke toename van genetisch onderzoek

Hierboven is reeds aangegeven dat er op het vlak van genetische kennis en toepas-

¹⁵ Als het gebruik van zgn. DNA-chips beperkt is tot het opsporen van verschillende genetische kenmerken die bij een en dezelfde aandoening betrokken zijn, zijn die problemen overigens niet of nauwelijks aanwezig.

¹⁶ Gezondheidsraad, *DNA-diagnostiek* (publicatie nr. 1998/11), Den Haag: Gezondheidsraad 1998.

¹⁷ Raad voor Gezondheidsonderzoek, a.w., 2002, p. 109: in principe kan straks bij steeds meer mensen een profiel van risico-verhogende en risico-verlagende genfrequenties worden vastgesteld; naarmate echter de impact van een enkele mutatie kleiner is, en de wisselwerking met andere genen en omgevingsfactoren groter, zal de betekenis van zo'n profiel onzekerder worden. Dat kan leiden tot de paradox van een toenemend aantal gegevens op moleculair niveau, en steeds minder mogelijkheden om al deze gegevens te vertalen naar een set van risicobeperkende leefregels en acties.

¹⁸ Het Werkprogramma 2002 van de Gezondheidsraad kondigt overigens wel een advies over screening op multifactoriële aandoeningen aan, inclusief aandacht voor de juridische en ethische aspecten.

¹⁹ Vragen betreffen ook de indicatiestelling voor onderzoek naar de genetische component van dergelijke ziekten, met name waar het nog gezonde personen betreft bij wie niet sprake is van een verhoogd familiair risico.

singen sprake is van een gestage groei; te verwachten is dat genetisch onderzoek met goede redenen in de toekomst veel meer zal plaatsvinden dan nu het geval is. Volgens het GR-rapport DNA-diagnostiek gaat dit overigens niet noodzakelijk in de vorm van een lineair proces: "Aan de ene kant vindt op dit moment een geleidelijke toename plaats, aan de andere kant zijn in de toekomst doorbraken te verwachten die tot een plotselinge stroomversnelling kunnen leiden. Van steeds meer genen zal inzicht ontstaan in hun functie. Technologisch zal het mogelijk zijn om grote aantallen DNA-analyses tegelijk te verrichten, in een groot aantal combinaties. De relatie tussen deze combinaties en klinische verschijnselen zal via geautomatiseerde databewerking worden aangetoond. Alle resultaten hiervan zullen echter beoordeeld moeten worden op hun klinische relevantie: de meerwaarde voor diagnostiek, behandeling en preventie."

De te verwachten kwantitatieve groei gaat ook gepaard met veranderingen in andere opzichten. Genetisch onderzoek wordt in toenemende mate verricht buiten de klinisch genetische centra waarin het oorspronkelijk geconcentreerd was, en wel in de gewone (specialistische) medische praktijk. Daarmee wordt het meer en meer geïntegreerd in de reguliere gezondheidszorg. Regulering van de toepassingen van de genetica raakt daarmee ook meer verweven met regulering van het conventionele medisch handelen. Aan de ene kant kan dat verlies aan maatschappelijke controle opleveren; aan de andere kant kunnen sommige elementen van genetisch onderzoek die juridische en ethische vragen oproepen, zich ook in de gewone medische praktijk voordoen. Zo is de totstandkoming van informatie over verhoogde risico's op toekomstige gezondheidsschade een aspect van veel medisch handelen, al was het alleen maar in de zin dat zulke informatie altijd als nevenproduct kan optreden als de arts een actuele ziekte wil aantonen of uitsluiten.

Hieronder wordt een aantal juridisch aspecten besproken van deze geleidelijke toename van genetisch onderzoek. Het gaat om onderwerpen die (potentieel) relevant zijn uit het oogpunt van (eventuele) regelgeving. Achtereenvolgens komen aan de orde:

- ontwikkeling van consensus en richtlijnen inzake het aanbieden van genetisch onderzoek;
- de financiële toegankelijkheid van een groeiend testaanbod;
- de positie van de hulpvrager;
- de positie van minderjarigen en wilsonbekwamen;
- de positie van familieleden van de hulpvrager;
- aansprakelijkheid bij genetisch onderzoek.

2.3.1 Ontwikkeling van consensus en richtlijnen inzake het aanbieden van genetisch onderzoek

Zowel in het advies DNA-diagnostiek van de Gezondheidsraad als in de Nota Toepassing van de genetica in de gezondheidszorg wordt de behoefte gesignaleerd aan afspraken en richtlijnen ten aanzien van het verrichten van erfelijkheidsonderzoek, zowel pre- als postnataal.

Het aanbod aan prenataal onderzoek²⁰ is een regelmatig terugkerend onderwerp van discussie en (soms) van controverse; dat heeft te maken met het gegeven dat de belangrijkste handelingsoptie bij het vinden van een aandoening afbreking van zwangerschap is. Vrij algemeen lijkt te worden aanvaard dat dit alleen bij ernstige aandoeningen gerechtvaardigd is en dat prenatale diagnostiek derhalve tot zulke aandoeningen beperkt zou moeten blijven. Vanuit de beroepsgroep wordt daarbij wel benadrukt

²⁰ Prenataal onderzoek kan tegenwoordig ook plaatsvinden voor het starten van een zwangerschap, in het kader van een IVF-procedure. Over pre-implantatie genetische diagnostiek die zich in de fase van klinisch-wetenschappelijk onderzoek bevindt zie hoofdstuk 3.

dat wat als 'ernstig' te beschouwen is niet a priori of uitputtend is vast te stellen, ook omdat de ervaringen die adviesvragers in hun familie met de aandoening hebben een grote rol (behoren te) spelen. Met de toename van mogelijkheden van DNA-diagnostiek zal vooral de behoefte groeien aan consensus over onderzoek naar aandoeningen die zich later in het leven manifesteren. Tot nu toe wordt daar verschillend tegen aangekeken. Zo lijkt bij een verhoogd risico prenataal onderzoek naar dragerschap van de ziekte van Huntington meer geaccepteerd dan bij prenataal onderzoek van BRCA1/-2 mutaties, uitgevoerd met de bedoeling een vrouwelijke foetus die draagster is te laten aborteren. Ook wordt kennelijk verschillend gedacht over fysieke dan wel psychiatrische aandoeningen (of ernstige gedragsstoornissen).²¹ Overigens speelt in deze discussie ook een rol, of het prenataal onderzoek al dan niet onder bepaalde voorwaarden wordt uitgevoerd. Zo wordt wel gesteld dat het moreel alleen gerechtvaardigd is prenataal onderzoek naar dragerschap van de ziekte van Huntington uit te voeren als de adviesvraagster van plan is bij het vinden van het desbetreffende gen-defect tot abortus over te gaan; dit vanwege het feit dat het toekomstige kind anders zeer belastende kennis 'mee zou krijgen'.

Een vergelijkbare behoefte aan consensus over indicaties is er bij (postnataal) dragerschapsonderzoek naar later in het leven optredende ziekten;²² aan welke voorwaarden (omvang en ernst van het risico; handelingsopties;²³ betrouwbaarheid van de test enz.) moet zijn voldaan wil dergelijk onderzoek zinvol zijn? In de Nota Toepassing van de genetica in de gezondheidszorg wordt de beroepsgroep opgeroepen voor voorspellend onderzoek een standaard uit te werken. Deze laatste lijkt echter de voorkeur te geven aan (verdere) ontwikkeling van richtlijnen en protocollen voor onderscheiden soorten genetisch onderzoek.²⁴ Overigens is niet alleen meer duidelijkheid over indicaties geboden, maar ook over de aan de begeleiding te stellen eisen; deze zal immers bij genetisch onderzoek doorgaans complexer zijn (bijvoorbeeld vanwege de potentiële familiale aspecten) dan doorgaans bij medisch onderzoek het geval is.

Van hulpverleners wordt verwacht dat zij handelen conform de professionele standaard en als goed hulpverlener, aldus de WGBO. Dit betekent in dit verband dat zij pas overgaan tot (voorspellend) onderzoek, als daartoe voldoende aanleiding bestaat en het voor de betrokkene van waarde is, met name in de zin dat het gepaard gaat met zinvolle handelingsopties. Het ontwikkelen van richtlijnen terzake moet als een uitwerking van die professionele standaard worden gezien. Dat is geen taak voor de wetgever, maar voor de betreffende beroepsgroep,²⁵ waarbij overigens van betrokkenheid van de desbetreffende ouderverenigingen of patiëntenorganisaties sprake dient te zijn. Ook naar de toekomst ziende zijn er geen redenen waarom de overheid die verantwoordelijkheid van de beroepsgroep zou moeten overnemen. Dit laat onverlet de wenselijkheid van regelgeving ten aanzien van kwaliteitsbewaking en (eventuele) concentratie van bepaalde vormen van DNA-onderzoek (via de Wet op bijzondere medische verrichtingen) respectievelijk van regelgeving om de financiële toegankelijkheid van erfelijkheidsonderzoek te waarborgen (zie hieronder).

²¹ Nota toepassing van de genetica in de gezondheidszorg, *Kamerstukken II* 2001/02, 27 543, nr. 3, p. 33.

²² Over minderjarigen zie hierna.

²³ Bij de consultatie is in dit verband opgemerkt, dat soms ook het 'weten' op zichzelf, d.w.z. zonder concrete handelingsopties, al heel zinvol kan zijn; de vraag is overigens wel, of dat tot uitdrukking zou moeten komen op het niveau van de richtlijn, of dat het beslissen over het entameren van onderzoek zonder dat sprake is van concrete handelingsopties aan hulpverlener en patiënt moet worden overgelaten.

²⁴ *Kamerstukken II* 2001/02, 27 543, nr. 3, p. 24-25.

²⁵ Men denke aan de wetenschappelijke verenigingen zoals die voor de diverse specialismen bestaan.

2.3.2 Financiële toegankelijkheid

De financiële toegankelijkheid van genetische diagnostiek is lange tijd onderbelicht gebleven. Daar begint pas de laatste jaren verandering in te komen.²⁶ Met de toename van mogelijkheden op dit gebied dringt zich ook meer de vraag op, of (al dan niet met een beroep op het recht weet te kunnen hebben van genetisch verhoogde risico's op toekomstige gezondheidsschade) de toegankelijkheid van alle mogelijke vormen van genetisch onderzoek onverkort onder de noemer van solidariteit in het kader van de sociale ziektekostenverzekeringen voor iedereen moet zijn gewaarborgd. Vragen rond vergoeding in het kader van het 'basispakket' zullen zich met name voordoen bij predispositie-onderzoek en presymptomatische genetische diagnostiek naar toekomstige aandoeningen waarbij het minder zeker is of en hoeveel zulke diagnostiek kan bijdragen aan preventie en/of (toekomstige) behandeling.

In de Nota Toepassing van de genetica in de gezondheidszorg worden - aansluitend op het GR-advies DNA-diagnostiek - als criteria voor verstrekking onder meer genoemd dat (waar relevant) sprake moet zijn van aansluitende begeleiding en medische handelingsopties, en - vooral - van aantoonbare effectiviteit (d.w.z. gezondheidswinst in ruime zin) en doelmatigheid van diagnostiek.²⁷ Met andere woorden: de aanspraak op genetische diagnostiek wordt niet benaderd vanuit een 'recht op weten' als zodanig, maar veeleer vanuit de (beperkte) invalshoek van het recht op gezondheidszorg (biedt diagnostiek uitzicht op aantoonbare gezondheidswinst). Terughoudendheid is te meer geboden als de baten van 'weten' vergeleken bij 'niet-weten' dubieus zijn. Dient verwerving van kennis waaraan geen zinvolle handelingsopties verbonden zijn niet voor collectieve financiering in aanmerking te komen, in individuele situaties waarin geen sprake is van medische handelingsopties in strikte zin kan het niettemin uit het oogpunt van individueel welzijn gewenst zijn deze niet op voorhand uit te sluiten van financiering.

Bij de verdere invulling van een globaal en ruim omschreven wettelijke aanspraak op genetische diagnostiek dient de medische professie de nodige ruimte te worden gelaten. Het is beter die toepassing in de praktijk regelmatig te evalueren dan dat de wetgever zich bij voorbaat van geval tot geval uitspreekt over het wel of niet in het basispakket opnemen van specifieke vormen van genetische diagnostiek.

2.3.3 De positie van de hulpvrager

De geleidelijke toename van de schaal waarop genetisch onderzoek plaatsvindt (men denke bijvoorbeeld aan onderzoek naar erfelijke ziekten met een bekende monogeen erfelijke component waarvan de consequenties voor de persoon zich pas op volwassen leeftijd voordoen²⁸) impliceert dat zich ook rond de positie van de hulpvrager vaker (en waarschijnlijk ook in grotere verscheidenheid) de normatieve vragen zullen voordoen die al eerder in de literatuur (inclusief o.a. GR-adviezen) gesignaleerd en besproken zijn.²⁹ Het gaat hier met name om vragen rond het krijgen van adequate informatie over mogelijk of voorgesteld onderzoek, het kunnen geven van toestemming daarvoor, en

²⁶ Zie Gezondheidsraad, *DNA-diagnostiek* (publicatie nr. 1998/11. p. 110-111; L. Markenstein e. a., *Vroege opsporing en recht op (niet) weten*, Den Haag: ZON 1999, p. 171 e.v.; *Kamerstukken II* 2001/02, 27 543, nr. 3, p. 46 e.v..

²⁷ De Gezondheidsraad, ..o.c. p.111, merkt in dit verband op dat met een te strakke invulling van de doelmatigheidseis (geen invoering tenzij nuttig rendement is bewezen) jaren van preventie verloren kunnen gaan, en meent dat het voldoende is "dat aannemelijk is gemaakt dat voor dragers van een gendefect de bestaande handelingsopties een positief effect kunnen hebben, dat uitgaat boven algemene preventieve maatregelen."

²⁸ Zie hierover hoofdstuk 5 van het RGO-rapport.

²⁹ Zie in dit verband ook de recente studie van W. Kieboom, *Informatie, toestemming en geheimhouding bij erfelijkheidsadvisering; een gezondheidsrechtelijke studie*, Lelystad/Den Haag: Vermande 2003.

de omgang met de uitkomsten van zulk onderzoek.³⁰

Het huidige recht biedt terzake een algemeen wettelijk kader, neergelegd in de WGBO, waarin onder meer een (globale) regeling van het recht op informatie, het recht desge-
wenst niet te worden geïnformeerd, en het recht op toestemming zijn neergelegd
(artikel 7:448-450 BW). Die regels zijn ook van toepassing als het onderzoek beperkt is
tot DNA-analyse van reeds beschikbaar lichaamsmateriaal, zoals bloed. Ingevolge
artikel 7:446 BW is voor toepasselijkheid van de wet weliswaar vereist dat sprake moet
zijn van geneeskundige handelingen die rechtstreeks betrekking hebben op een
persoon, maar dit betekent volgens de toelichting slechts dat sprake moet zijn van een
individuele gerichtheid van die handelingen, niet dat zij bij de betrokken patiënt plaats-
vinden.

In de literatuur wordt in relatie tot genetisch onderzoek op veel onderdelen gepleit voor
een aangescherpte of aangepaste toepassing van de betreffende WGBO-bepalingen:

- de informatie die de hulpverlener moet geven over in aanmerking komend genetisch
onderzoek moet aan de hoogste eisen voldoen, en moet bijvoorbeeld ook omvatten
informatie over mogelijke uitkomsten, de daaraan verbonden handelingsopties,
eventuele familiale aspecten, en mogelijke maatschappelijke consequenties (bij-
voorbeeld in de sfeer van verzekeringen);³¹
- de hulpvrager moet in staat worden gesteld aan te geven of hij bepaalde informatie
(bijvoorbeeld over eventuele bijkomende bevindingen) al dan niet wenst te weten;
- genetisch onderzoek waaruit voorspellende informatie kan voortkomen moet te allen
tijde als ingrijpend worden beschouwd (ook als het bijvoorbeeld plaatsvindt met al
beschikbaar lichaamsmateriaal); voor veronderstelde toestemming op de voet van
artikel 7:466 lid 2 BW is derhalve geen ruimte;
- voor het niet-informereren van de betrokkene in verband met daarvan te verwachten
ernstig nadeel (de zogenaamde therapeutische exceptie) is in dit kader in principe
geen plaats;³²
- als de hulpvrager heeft aangegeven bepaalde informatie niet te willen ontvangen
dient de ruimte die artikel 7:449 BW biedt voor belangenafweging restrictief te wor-
den uitgelegd: als het gaat om de patiënt zelf zal toch informeren slechts in uitzon-
derlijke situaties plaats kunnen vinden; ten aanzien van belangen van derden zal
een conflict van plichten moeten kunnen worden aangenomen.

Dat wil niet zeggen dat alle aspecten van de informatieplicht bij genetisch onderzoek
anders moeten worden geïnterpreteerd. Zo houdt de in artikel 7:448 lid 2 BW neerge-
legde wettelijke norm dat de hulpverlener zich moet laten leiden door "hetgeen de
patiënt redelijkerwijze dient te weten", ook bij genetisch onderzoek betekenis; immers
de hulpverlener zal ook op dit gebied steeds de uitkomsten van onderzoek op hun
klinische betekenis en belang voor de patiënt moeten duiden.³³

Bovenstaande punten komen er vooral op neer, dat als het gaat om vragen ten aan-
zien van informatie en toestemming rond genetisch onderzoek bij de toepassing van de
bestaande wetgeving bepaalde accenten worden gelegd. De vraag is of dat - nu
sprake is van een gestage uitbreiding van genetisch onderzoek - ook moet leiden tot
aanpassing van die wettelijke bepalingen of specifieke regelgeving gericht op dat
onderzoek. Het antwoord moet waarschijnlijk ontkennend zijn:

- de mogelijkheid van de wetgever om regelend op te treden in de complexe situaties

³⁰ Voor het eventueel informeren van bloedverwanten resp. de vertrouwelijkheid van genetische informa-
tie binnen familieverband, zie par. 2.3.5.

³¹ Dit veronderstelt overigens wel kennis bij hulpverleners, ook buiten de klinisch genetische centra.

³² In gelijke zin: *Kamerstukken II*, 2001/02, 27543, nr.3, p.49.

³³ Als het gaat om bijkomende bevindingen wordt (ook) in Aanbevelingen van de Raad van Europa (No.R
(92) 3 resp. No. R (97) 5) overigens een terughoudend informatiebeleid aanbevolen.

- die zich hier kunnen voordoen³⁴ zijn beperkt;
- als de wettelijke uitgangspunten helder zijn, dan kan het beter aan de professie worden overgelaten in casu tot een zorgvuldige afweging te komen; wetgeving waarin bepaalde keuzen worden opgelegd kan die zorgvuldigheid ook verminderen;
 - voor regelmatig terugkerende dilemma's kan kwaliteit en een zekere eenheid in de besluitvorming beter worden bevorderd door ontwikkeling van protocollen en richtlijnen, die overigens naast inhoudelijke ook procedurele elementen kunnen omvatten; omdat het hier gaat om rechten van de patiënt is betrokkenheid van patiënten- respectievelijk ouderorganisaties bij uitstek geboden.

2.3.4 De positie van minderjarigen en wilsonbekwamen

Algemeen lijkt als uitgangspunt te worden aanvaard, dat genetisch (of ander voorspellend) onderzoek zoveel mogelijk dient te worden uitgesteld tot het moment waarop de betrokkene over de uitoefening van het recht op weten/ niet weten zelf een beslissing kan nemen.³⁵ Soms zal het belang van de wilsonbekwame (minder- of meerderjarig) dat uitstel echter niet toelaten (dit nog afgezien van de situatie dat de wilsonbekwaamheid permanent is, zoals in geval van een ernstige verstandelijke handicap). Het gestelde in paragraaf 2.3.1 over de noodzaak van (verdere) consensus over indicaties voor genetisch onderzoek is hier a fortiori van toepassing,³⁶ dit onverlet de toestemming van de (oudere) minderjarige, vertegenwoordiger en onverlet de eigen verantwoordelijkheid van de hulpverlener voor het wel respectievelijk niet uitvoeren van onderzoek in weerwil van een weigering respectievelijk wens van de vertegenwoordiger. Een en ander geldt uiteraard ook voor analyse van reeds beschikbaar lichaamsmateriaal.

Moet het onderzoek zolang deze daar niet zelf voor kan kiezen altijd het belang van de betrokkene dienen, aanvaard wordt dat dat onder strikte voorwaarden bij uitzondering anders kan zijn, bijvoorbeeld als zwaarwegende belangen van bloedverwanten in het geding zijn waaraan niet op andere wijze kan worden tegemoet gekomen.³⁷ De vraag is of dit wettelijke regeling zou behoeven. Dat is strikt formeel gezien waarschijnlijk niet noodzakelijk.³⁸ Voorts wordt de gewenste wettelijke bescherming tot op zekere hoogte al geboden, en wel in verband met artikel 21 lid 4 WBP dat bepaalt dat genetische gegevens alleen in geval van zwaarwichtige geneeskundige redenen mogen worden verwerkt met betrekking tot anderen dan degene bij wie zij verkregen zijn.³⁹

Het spreekt vanzelf dat bij latere wilsbekwaamheid betrokkene kennis moet kunnen nemen van vastgelegde informatie over de bevindingen van het vroeger ondergane erfelijkheidsonderzoek.⁴⁰ Het algemene recht op inzage dekt dit belang in principe af.

³⁴ Men denke ook aan de situatie bij prenatale diagnostiek waarbij kan blijken van non-paterniteit.

³⁵ Zie in dit verband - wat minderjarigen betreft - ook het pleidooi (oorspronkelijk van de Amerikaanse filosoof Feinberg afkomstig) voor het recht van het kind op een 'open toekomst'; zie D.S.Davis, 'Genetic dilemmas and the child's right to an open future', *Hastings Center Report* 1997-april, p. 7-15.

³⁶ In de Nota Toepassing van de genetica in de gezondheidszorg kondigt de Minister van VWS aan dat zij binnenkort de beroepsgroep zal vragen richtlijnen te formuleren over de vraag welk onderzoek geacht kan worden in het belang te zijn van het kind of de meerderjarige wilsonbekwame, o.c., p.30.

³⁷ De vraag is of dit wel mogelijk is in het licht van art.6 Biomedicine Convention art.6 lid 1 ("An intervention may only be carried out on a person who does not have the capacity to consent, for his or her direct benefit"); er zal dan beroep moeten worden gedaan op de uitzonderingsgronden genoemd in art.26 (o.a. "protection of public health and protection of the rights and freedoms of others").

³⁸ Ook niet gelet op de voorwaarde "prescribed by law" die vervuld moet zijn wil men conform art. 26 een uitzondering maken op een van de in de Biomedicine Convention neergelegde rechten.

³⁹ Dat neemt niet weg dat ook hier door hulpverleners en patiëntenorganisaties opgestelde richtlijnen zinvol zouden zijn, niet alleen om aan te geven in welke uitzonderingssituaties voor zulk onderzoek ruimte is, maar ook om te voorzien in procedurele randvoorwaarden, zoals bijvoorbeeld collegiale consultatie.

⁴⁰ Hier spelen uiteraard ook vragen rond bewaring. Er mag van worden uitgegaan dat daarvan sprake is als daarmee een reëel belang van de betrokkene gediend is; ook hier is opstellen van regels door de

Verdere argumenten daarvoor zijn niet alleen te ontleen aan het recht op informatieve privacy (kunnen weten dat persoonlijke gegevens worden verwerkt⁴¹) maar ook aan het recht op bescherming van het privé-leven in ruimere zin (beschikking kunnen krijgen over persoonsinformatie die voor eigen leven en ontwikkeling van belang is).

De vraag is wel, of en hoe betrokkene (men denke aan de minderjarige die meerderjarig wordt⁴²) kan weten dat er zulke gegevens over hem of haar beschikbaar zijn. Is in dat opzicht sprake van een informatieplicht van de hulpverlener of diens opvolger? Het is zeer de vraag of dat altijd in redelijkheid verwacht kan worden respectievelijk of dat wel praktisch uitvoerbaar is, althans als hier jaren tussen liggen. Het lijkt het meest praktisch dat ouders/ wettelijk vertegenwoordiger(s) erop gewezen worden dat zij te zijner tijd moeten wijzen op het bestaan van die gegevens, ook al biedt ook dat geen volledige zekerheid dat dat laatste uiteindelijk ook gebeurt.

2.3.5 De positie van familieleden van de hulpvrager⁴³

Ook ten aanzien van familieleden zullen zich vermoedelijk meer en meer normatieve vragen en dilemma's gaan voordoen. Tot die kwesties (ook besproken in GR-adviezen en andere literatuur) behoren in het bijzonder:

- de vraag of en wanneer familieleden actief benaderd moeten worden om hen te attenderen op voor hen belangrijke informatie;
- de vraag wanneer daarbij een beroep van de hulpvrager op de vertrouwelijkheid van de bij hem gevonden genetische informatie mag worden gepasseerd;
- de vraag of van familieleden medewerking gevergd kan worden als die nodig is voor onderzoek bij de hulpvrager;
- de vraag of het recht van familieleden in het ongewisse te blijven over dragerschap van een ernstige, dominant overervende aandoening mag betekenen dat van onderzoek bij de hulpvrager wordt afgezien.

Ten aanzien van elk van die situaties enkele opmerkingen inzake huidig recht respectievelijk wenselijkheid van nadere regelgeving.

Voor wat betreft familieleden wordt geen algemene waarschuwingsplicht aangenomen⁴⁴. In de literatuur wordt erop gewezen dat het niet wenselijk is hier te snel van uit te gaan (omdat het wel of niet benaderen van bloedverwanten een weloverwogen keuze moet blijven waaraan een zorgvuldige afweging ten grondslag ligt). In het GR-advies DNA-diagnostiek wordt aanbevolen "dat binnen de betreffende klinische specialismen in samenspraak met genetici duidelijke richtlijnen ontwikkeld worden terzake van de beslissing om al dan niet familieleden te benaderen".⁴⁵ Dergelijke richtlijnen kunnen er ook toe bijdragen dat het al dan niet benaderen van familieleden minder afhankelijk wordt van de individuele hulpverlener en dat daarbij eenzelfde beleid wordt

professie over hoe hier te handelen vermoedelijk aangewezen.

⁴¹ Zie in dit verband ook de informatieplichten neergelegd in de WBP.

⁴² Overigens heeft op grond van de WGBO de minderjarige reeds op 12 jaar een zelfstandig inzage-recht.

⁴³ In deze subparagraaf wordt de omgang met genetische gegevens in familieverband vooral benaderd vanuit de (mogelijke dilemma's van de) hulpverlener die via de hulpvrager met familieleden als belanghebbende derden te maken krijgt. Dat heeft te maken met de praktijk (waarin de hulpverlener een centrale rol speelt) maar ook met het juridisch gegeven dat verhoudingen tussen familieleden onderling met het oog op het totstandbrengen en uitwisselen van informatie over gemeenschappelijke gezondheidsrisico's zich moeilijk laten juridiseren.

⁴⁴ In dit verband is zijdelings ook art. 21 lid 4 WBP van belang. Volgens deze laatste bepaling mogen genetische gegevens alleen worden verwerkt met betrekking tot degene bij wie zij zijn verkregen (en dus bijv. niet ten behoeve van familieleden), tenzij (voor zover hier van belang) een zwaarwegend geneeskundig belang ruimere verwerking rechtvaardigt. Dat impliceert dat waarschuwen van bloedverwanten alleen om zwaarwichtige geneeskundige redenen is geoorloofd.

⁴⁵ Advies DNA-diagnostiek, o.c., p.105.

gevoerd.⁴⁶ Het bestaan van een waarschuwingsplicht bij het niet nakomen waarvan de beroepsbeoefenaar tuchtrechtelijk of zelfs civielrechtelijk aansprakelijk zou kunnen worden gesteld, moet echter niet geheel uitgesloten worden geacht, met name niet als sprake is van ernstig gevaar dat alleen door waarschuwen kan worden afgewend⁴⁷ (waarbij overigens de vraag blijft of de hulpverlener daartoe in de meest aangewezen positie verkeert respectievelijk of hij kan volstaan met de hulpvrager erop te wijzen dat het inlichten van bloedverwanten gewenst is). Het formuleren van professionele normen met aanduiding van situaties waarin zulks gewenst of zelfs geboden is, zou ook invloed op de professionele aansprakelijkheid kunnen hebben. Goede argumenten om hier tot wetgeving te komen ontbreken. Voorzover juridisering van de waarschuwingsplicht al gewenst is, is het beter dit over te laten aan de rechter die in incidentele gevallen op geleide van in de professie heersende inzichten kan komen tot genuanceerde toepassing van algemene regels van civiel- of tuchtrechtelijke aansprakelijkheid.

Het bij het benaderen van bloedverwanten passeren van een weigering van de hulpvrager is ongetwijfeld het meest besproken aspect van de relaties tussen familieleden bij erfelijkheidsonderzoek. Voorgesteld is wel hiervoor specifieke wettelijke regels te maken of zelfs ten aanzien van genetische informatie tot een radicale herdefinitie van geldend recht over te gaan.⁴⁸ Uiteindelijk is - overigens in het verlengde van wat internationaal de meest gevolgde weg lijkt te zijn - algemeen ervoor gekozen het betreffende probleem via het leerstuk van het 'conflict van plichten' te benaderen, d.w.z. (in dit geval) dat zwaarwegende gezondheidsbelangen van familieleden mogen prevaleren mits daarbij voldaan wordt aan strikte eisen van noodzaak, proportionaliteit en subsidiariteit. Die benadering lijkt in de praktijk redelijk te voldoen. Een wettelijke regeling lijkt daarom op dit moment niet meer nodig dan voorheen.

Soms zal medewerking van familieleden nodig zijn voor onderzoek bij de hulpvrager. Die medewerking wordt bijna altijd verkregen. Kan die medewerking ook worden afgedwongen? Van gedwongen afname van lichaamsmateriaal zal in onze rechtsorde in een geval als het onderhavige geen sprake kunnen zijn in verband met het recht op onaantastbaarheid van het menselijk lichaam.⁴⁹ De vraag is of die medewerking wel kan worden geleverd als daar geen inbreuk op de lichamelijke integriteit bij nodig is, bijvoorbeeld als gebruik van reeds beschikbaar lichaamsmateriaal of zelfs alleen van reeds beschikbare gegevens volstaat. Volgens het huidige recht zal de hulpverlener die relevante gegevens onder zich heeft deze bij weigering van degene op wie zij betrekking hebben alleen ter beschikking kunnen stellen ten behoeve van onderzoek bij de hulpvrager als hij zich terzake op een conflict van plichten kan beroepen. Analooq aan hetgeen hierboven gesteld is, zou ook hier van nadere wettelijke regeling kunnen worden afgezien.

Dat hetzelfde (beroep op conflict van plichten in uitzonderingsgevallen) ook zonder meer zou kunnen gelden voor het overdragen van lichaamsmateriaal (tegen de wil van de 'bron'), spreekt niet vanzelf; immers bij analyse van zulk materiaal kan behalve de informationele privacy ook nog een ander, door het recht beschermd belang van de 'bron' in het geding zijn, namelijk het recht zelf te beslissen over weten of niet weten.

⁴⁶ Overigens is het ook ten aanzien van familieleden van belang dat sprake is van een zekere (wettelijke) bescherming van hun externe, maatschappelijke positie, d.w.z. dat zij niet hoeven te vrezen dat door het krijgen van kennis over genetische risico's bijvoorbeeld de toegang tot verzekeringen zou worden bemoeilijkt.

⁴⁷ Zie in dit verband ook C.T. van Dam, *Aansprakelijkheid bij nalaten; een rechtsvergelijkend onderzoek naar plaats en inhoud van zorgvuldigheidsnormen die verplichten tot een doen* (preadvies Nederlandse Vereniging voor Rechtsvergelijking), Deventer: Kluwer 1995, m.n. p. 97-98.

⁴⁸ Waarbij genetische gegevens worden gezien als familiair "bezit" en de uit privacy oogpunt te beschermen eenheid niet het individu maar de familie is.

⁴⁹ Zie in deze zin L. Markenstein e.a., o.c. p.34.

Betekent dat, dat daar eventueel wel nadere wettelijke regels gewenst zijn, of zou veeleer dat andere belang bij de afweging die in een eventueel conflict van plichten wordt gedaan, ook moeten worden meegewogen? Dat laatste lijkt vooralsnog de betere weg: gelet op de in het geding zijnde rechten en belangen is een incidenteel beroep op overmacht in uitzonderlijke situaties waarschijnlijk te verkiezen boven een structurele wettelijke uitzondering.

Tenslotte: moet het recht op weten van de hulpvrager in omstandigheden wijken voor het recht op niet weten van een familielid, dat door onderzoek van de hulpverlener niet gewilde kennis zou verwerven over een ernstige, onbehandelbare ziekte? Deze casus, meestal geïllustreerd aan de ziekte van Huntington, is in de literatuur uitvoerig commentariseerd. Vanuit gezondheidsrechtelijke optiek prevaleert in een dergelijke situatie het belang van de hulpvrager, ervan uitgaande dat dit medisch gezien van voldoende gewicht is, aldus de Nota Toepassing van de genetica in de gezondheidszorg⁵⁰. Deze opvatting lijkt gebaseerd op de gedachte, dat de hulpverlener allereerst verplichtingen heeft jegens de hulpvrager, en dat diens belangen dienen te prevaleren tenzij daarmee onevenredig grote schade aan anderen wordt toegebracht. Andere commentatoren waarschuwen hier evenwel tegen 'algemene juridische regels'⁵¹ of 'eenduidige richtlijnen'.⁵² Hoe het ook zij, ook hier zijn eventuele pogingen van de wetgever om middels algemeen verbindende regels moeilijke casuïstiek op te lossen vermoedelijk weinig vruchtbaar; sterker nog: langs die weg zou men het best bereikbare (een zorgvuldige afweging) zelfs kunnen belemmeren. Van ingrijpen van de wetgever zou hooguit sprake kunnen zijn als praktijken ontstaan die op gespannen voet staan met algemeen aanvaarde rechtsregels en - beginselen; er zijn echter geen aanwijzingen dat daarvan sprake is of dat ontwikkeling daarvan te verwachten is.

2.3.6 Aansprakelijkheid bij genetisch onderzoek

Als de hulpverlener bij genetisch onderzoek tekort schiet in zorg, hetzij omdat niet gehandeld wordt conform de medisch professionele standaard, hetzij omdat de rechten van de hulpvrager of derden niet worden gerespecteerd, kunnen verschillende vormen van schade ontstaan. Meestal zal het er daarbij om gaan dat betrokkenen geen, of onvoldoende dan wel onjuiste informatie hebben ontvangen. Een andere mogelijkheid is dat zij wel informatie hebben ontvangen, maar dat zij die juist niet hadden willen hebben, dan wel dat niet gewaarschuwd is voor het belastende karakter daarvan.⁵³ De met dergelijke fouten verbonden rechtsvragen van causaliteit, toerekening en vergoeding van schade zullen in principe naar de maatstaven van het algemene, burgerlijke aansprakelijkheidsrecht moeten worden beantwoord. Voorzover immateriële schade geclaimd wordt, zal de regel neergelegd in artikel 6:106 BW (dat vergoeding van zulke schade niet alleen mogelijk is bij lichamelijk letsel, maar ook bij 'aantasting van de persoon') daarbij vermoedelijk een grote rol spelen.

Kunnen alle rechtsvragen op dit gebied worden overgelaten aan de jurisprudentie? Die vraag is in het bijzonder actueel geworden in verband met 'wrongful life' acties, d.w.z. dat kinderen (of hun ouders namens hen) schadevergoeding claimen omdat zij ernstig gehandicapt geboren zijn, terwijl zij niet zouden hebben bestaan als de ouders behoorlijk zouden zijn geïnformeerd over de risico's van (voortzetting van de) zwangerschap.

⁵⁰ Nota, o.c. p.27.

⁵¹ N.J. Leschot e.a., *Genen in beweging. Erfelijkheid in de 21e eeuw*, Maarssen: Elsevier Gezondheidszorg 2001, p.76.

⁵² G.de Wert, *Met het oog op de toekomst; voortplantingstechnologie, erfelijkheidsonderzoek en ethiek*, Amsterdam: Thela Thesis 1999, p.247.

⁵³ Zie in verband met dit laatste de uitspraak van de Rb.Utrecht 9 december 1998 (TvGR 1999/60) over de schadeclaim van een patient die niet gewezen was op de mogelijkheid dat de HIV-test tot een fout-positieve uitslag kan leiden.

In de meeste landen worden dergelijke schadevergoedingsclaims met grote reserve bejegend. Toewijzing van de vordering in enkele uitspraken van het Franse Cour de Cassation⁵⁴ heeft in Frankrijk tot veel commotie geleid; in maart 2002 heeft dat na de nodige parlementaire discussie geresulteerd in aanname van een wettelijke maatregel die toewijzing van 'wrongful life' acties uitsluit.⁵⁵

De vraag is of de Nederlandse rechter een dergelijke claim in het voorkomende geval zou moeten toewijzen.⁵⁶ In de literatuur is gesteld dat hier veeleer een taak voor de wetgever ligt, dan voor de rechter.⁵⁷ Inmiddels is ook in ons land een 'wrongful life' vordering toegewezen. De desbetreffende uitspraak van het Hof Den Haag (in de zaak Kelly d.d. 26 maart 2003) heeft tot veel discussie aanleiding gegeven; ook zijn kamervragen gesteld over mogelijk optreden van de wetgever. Over de merites van een 'wrongful life' claim tegen de hulpverlener kan men juridisch, maar ook ethisch en maatschappelijk, heel verschillend denken. Eerst dient de uitspraak van de Hoge Raad in deze kwestie te worden afgewacht. Naar aanleiding van de uitspraak van het Hof is ook wel gesteld dat deze mogelijk de weg zou vrijmaken voor een 'wrongful life' claim van het kind tegen de ouders in geval deze zelf de geboorte van het gehandicapt kind zouden hebben kunnen voorkomen. Erkenning van een dergelijke vordering zou zonder meer ongewenst zijn, omdat dat een inbreuk zou betekenen op de vrijheid van ouders om wel of geen erfelijkheidsonderzoek te ondergaan of daar wel of geen consequenties aan te verbinden. De kans op toewijzing van een dergelijke vordering in ons huidige recht is echter juist om die reden minimaal.

2.4 Commercieel aanbod van testmogelijkheden, in het bijzonder via het internet

Met de toeneming van het aantal aandoeningen waarvoor dragerschap kan worden vastgesteld en verdere ontwikkeling van tests in termen van eenvoud en snelheid, kan ook een aanbod aan genetisch onderzoek ontstaan buiten de reguliere kanalen, hetzij vanwege het direct aanbieden door laboratoria van testmogelijkheden aan het publiek, hetzij door het aanbod van doe-het-zelf tests voor thuisgebruik. Het eerste komt in het buitenland al voor, maar zou in ons land snel (kunnen) afstuiten op beperkende regelgeving (men zie de vergunningsplicht c.q. verbodsmogelijkheid in de Wet op bijzondere medische verrichtingen en voorts de Wet op het bevolkingsonderzoek die screening naar kanker en onbehandelbare aandoeningen aan banden legt). Voor een dergelijk aanbod via het internet gelden die regels echter niet, althans zolang het aanbod vanuit het buitenland gedaan wordt.⁵⁸

Ten aanzien van doe-het-zelf tests is ook sprake van beperkende regelgeving, althans voorzover daarmee HIV en andere ernstige of levensbedreigende aandoeningen kunnen worden opgespoord (ingevolge de ministeriële Regeling hoog risico diagnostica is de verkrijgbaarheid voor de consument dan in beginsel beperkt tot de apotheek, die slechts mag afleveren nadat de koper is voorgelicht over het belang van medische begeleiding); ook hier is het internet echter potentiële spelbreker.

Hier doet zich een spanningsveld voor tussen vrijheid en bescherming. Afgezien van

⁵⁴ Voor de eerste maal 17 november 2000 in de zaak Perruche; daarna voor de tweede maal in twee uitspraken van 28 november 2001.

⁵⁵ A.M.Duguet, 'Wrongful life: the recent French Cour de Cassation decisions', *European Journal of Health Law* 2002, p. 139-149.

⁵⁶ Bij de gehouden consultatie over dit hoofdstuk werd die vraag door de aanwezigen vrij algemeen in negatieve zin beantwoord.

⁵⁷ C.Stolker e.a., 'Een onrechtmatig bestaan in Nederland. Een stand van zaken', *Aansprakelijkheid en Verzekering* 1997-2, 38-45.

⁵⁸ Voor het aanbod vanuit EU-landen geldt dan wel dat de aanbieder moet voldoen aan de regels van het land van waaruit het aanbod wordt gedaan (EU-richtlijn elektronische handel); een gelijk niveau van bescherming van de consument is daarmee echter niet gegarandeerd.

(het waarborgen van) de kwaliteit van de aangeboden testmogelijkheden, gaat het om bescherming tegen de mogelijke psychische en sociale schade ten gevolge van het verkrijgen van informatie waarmee zonder deskundige begeleiding mogelijk niet goed wordt omgegaan. Tegelijk zijn echter vrijheden in het geding, zowel de vrijheid van dienstverlening en handel van de aanbieder, als de vrijheid van weten van de burger alsmede diens recht om daar zelf over te beslissen. Onder invloed van Europese regelgeving (die met name op het vrije verkeer van goederen en diensten is gericht) maar ook als gevolg van zich wijzigende maatschappelijke opvattingen is er een zekere tendens meer verantwoordelijkheid bij de burger zelf te leggen.⁵⁹ Niettemin meende de Gezondheidsraad in 1998 dat "in elk geval in de komende jaren een vrije verkrijgbaarheid van genetische 'doe het zelf tests' niet gewenst is"; ook werd bepleit de kiembaan DNA-diagnostiek voorlopig goeddeels onder het vergunningenregiem van de Wet op bijzondere medische verrichtingen te houden.

Ten aanzien van het aanbod aan DNA-diagnostiek door laboratoria geldt een vergunningenbeleid, ten aanzien van het aanbod aan 'riskante' zelftests slechts een ontmoedigingsbeleid (d.m.v. kanalisering via de apotheker). Dat laatste zou in theorie kunnen worden aangescherpt (alleen verkrijgbaar op voorschrift van een arts), maar de vraag is of dat zinvol is gelet op de mogelijkheden via het internet, een medium dat zich vanwege zijn grensoverschrijdend karakter maar beperkt laat reguleren.

Naarmate de mogelijkheden toenemen om via internet genetische diagnostiek te laten verrichten (hetzij door gebruik te maken van niet-regulier aanbod door laboratoria uit het buitenland, hetzij middels aanschaf van zelftests), zijn er twee mogelijke knelpunten te signaleren.

Het eerste en meest klemmende is, dat de vrijheid die aldus geboden wordt door sommigen verkeerd gebruikt zou kunnen worden, bijvoorbeeld ouders die kinderen zonder goede grond en zonder deskundig advies in te winnen aan allerlei tests gaan onderwerpen. Dat risico is geenszins denkbeeldig⁶⁰ en vraagt tenminste om bescherming van personen die in een afhankelijke positie verkeren. De vraag is overigens of en zo ja hoe het recht die bescherming kan bieden, vooral waar dergelijk misbruik het gemakkelijkst voor zal komen, d.w.z. in de privé-sfeer.

Los daarvan roept 'genetische dienstverlening' via internet de vraag op, hoe het hier zit met de in paragraaf 3 besproken aspecten van de rechtspositie van de patiënt/cliënt (zoals informatie, toestemming, recht-op-niet-weten, geheimhouding), en hoe gewaarborgd kan worden dat de dienstverlener zijn verplichtingen terzake in een virtuele omgeving op adequate wijze nakomt. Het gaat hier overigens om algemene vragen, die ten aanzien van hulpverlening op het gebied van de genetica niet anders liggen dan op andere deelgebieden van de gezondheidszorg, en die dan ook in de toekomst een algemeen antwoord behoeven.

2.5 Conclusies

In de Inleiding (paragraaf 2.1) werd de vraag gesteld of de veronderstelling, dat het huidige wettelijk kader een redelijke rechtsbescherming biedt bij genetisch onderzoek, gelet op recente en binnenkort te verwachten ontwikkelingen nog steeds valide is. Alles bijeengenomen kan die vraag bevestigend worden beantwoord. Op veel punten, zo is betoogd, vergt genetisch onderzoek wel specifieke toepassing van bestaande regelgeving die recht doet aan de aard van de materie en ook is daarbij behoefte aan nadere invulling, soms in de rechtspraak, vaak (ook) in de vorm van professionele richtlijnen (op te stellen met betrokkenheid van ouder- respectievelijk patiëntenorganisaties).

⁵⁹ Zie in deze zin het RVZ-advies *Zelftests*, Zoetermeer: RVZ 1999.

⁶⁰ Zie o.a. RVZ-achtergrondstudie 2002, p.97.

Zelfregulering heeft op dit terrein in verschillende opzichten zelfs een cruciale rol te spelen. Voorzover dat is te voorzien hoeft echter het algemeen juridisch kader ten aanzien van hulpverlening in de gezondheidszorg - waarschijnlijk ook en juist vanwege zijn globaal karakter - niet te worden aangevuld met nieuwe wettelijke regels speciaal gericht op genetisch onderzoek.

2.6 Belangrijkste aanbevelingen

1. Hulpverleners dienen pas over te gaan tot (voorspellend) onderzoek als daartoe volgens hun professionele standaard een voldoende indicatie aanwezig is (d.w.z. dat sprake is van zinvolle handelingsopties). Het ontwikkelen van richtlijnen terzake is een taak voor de betreffende beroepsgroep, waarbij overigens van betrokkenheid van ouderverenigingen of patiëntenorganisatie sprake dient te zijn.
2. De financiële toegankelijkheid van erfelijkheidsonderzoek dat past binnen dergelijke richtlijnen dient ook in de toekomst gewaarborgd te blijven.
3. Het omgaan met uit erfelijkheidsonderzoek verkregen informatie jegens de hulpvrager en diens bloedverwanten leidt gemakkelijk tot vragen en dilemma's, onder meer ten aanzien van aard en omvang van de informatieplicht van de hulpverlener. Kwaliteit en een zekere eenheid in de besluitvorming kan echter beter worden bevorderd door ontwikkeling van protocollen of richtlijnen, dan door nieuwe wettelijke regels of aanpassing van bestaande wetgeving.
4. Ook bij het omgaan met genetische informatie jegens bloedverwanten kunnen zich indringende normatieve vragen voordoen. Ook hier geldt dat van ingrijpen door de wetgever hooguit sprake zou kunnen zijn als praktijken kunnen ontstaan met algemeen aanvaarde regels en beginselen; er zijn echter geen aanwijzingen dat daarvan sprake is of dat ontwikkelingen in deze richting zijn te verwachten.
5. Erfelijkheidsonderzoek bij minderjarigen of meerderjarige wilsonbekwamen dient alleen plaats te vinden als dat in het belang van de betrokkene is. Bij latere wilsbekwaamheid dienen hulpverlener en/of vertegenwoordiger(s) ervoor te zorgen dat betrokkene weet heeft van vastgelegde informatie zodat hij/zij hiervan desgewenst kan kennisnemen.
6. Indien de hulpverlener bij erfelijkheidsonderzoek tekort schiet in zorg kan dat ertoe leiden dat betrokkenen geen of onvoldoende informatie ontvangen, dan wel tegen hun wil met belastende informatie geconfronteerd worden. Zij kunnen dan eventueel de hulpverlener aansprakelijk stellen. De in zo'n geval rijzende vragen ten aanzien van causaliteit, toerekening en vergoeding van schade dienen in beginsel aan de rechtspraak te worden overgelaten.

3

Toepassing van de genetica in het kader van wetenschappelijk onderzoek

*Mr. dr. J.C.J. Dute*⁶¹

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt besproken in hoeverre met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek in relatie tot de genetica de huidige wet- en regelgeving aanpassing behoeft. Wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de genetica wordt verder aangeduid met de term genetisch wetenschappelijk onderzoek. Bedoeld is verwarring te voorkomen met het begrip erfelijkheidsonderzoek, dat in het algemeen verwijst naar diagnostisch onderzoek. De problematiek van genetische screening (bevolkingsonderzoek) blijft hier buiten beschouwing (zie daarover hoofdstuk 4). Wel zullen enkele opmerkingen worden gemaakt met betrekking tot bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is.

Afbakening

De genetica raakt zowel het fundamentele als het meer toegepaste onderzoek in de gezondheidszorg, en doordringt niet alleen bestaande wetenschapsgebieden, maar roept ook geheel nieuwe takken van wetenschap in het leven. Voorbeelden hiervan zijn de functional genomics, de bio-informatica en de farmacogenomics.⁶² Ofschoon al deze ontwikkelingen op termijn hun invloed op de gezondheidszorg kunnen doen gelden en indringende normatieve vragen kunnen oproepen, kunnen zij in dit hoofdstuk onmogelijk allemaal aan de orde komen. De hier besproken vragen blijven beperkt tot het wetenschappelijk onderzoek dat ten behoeve van de gezondheidszorg plaatsvindt. Ook onderzoek dat weliswaar in de medische sfeer ligt, maar goeddeels buiten de gezondheidszorg valt, zoals genetisch wetenschappelijk onderzoek in de sportgeneeskunde, blijft hier buiten beschouwing. Gedacht kan worden aan de problematiek van 'gene-doping'.⁶³ Ook met deze inperking betreft het genetisch wetenschappelijk onderzoek een zeer breed terrein, dat moeilijk te overzien is en waarbij het doen van voorstellingen een hachelijke zaak is.⁶⁴

De beperking tot genetisch wetenschappelijk onderzoek dat ten behoeve van de gezondheidszorg wordt verricht, beoogt niet de mogelijke impact van het overige

⁶¹ Jos Dute is als universitair hoofddocent verbonden aan de Sectie Gezondheidsrecht van de Universiteit Maastricht.

⁶² RVZ, *Biowetenschap en beleid: achtergrondstudie*, Zoetermeer: RVZ 2002, p. 41-44.

⁶³ Het lijkt hier overigens te gaan om de zoveelste variant van sportdoping, waarbij nog staat te bezien of hierdoor wezenlijk nieuwe vragen worden opgeroepen.

⁶⁴ Zo werd bijvoorbeeld de structuur van het menselijk genoom veel sneller opgehelderd dan verwacht.

genetische onderzoek voor de gezondheidszorg te relativieren. Integendeel, de betekenis hiervan kan moeilijk worden overschat. Genetisch onderzoek met gemodificeerde planten en transgene dieren bijvoorbeeld is van grote betekenis voor de gezondheidszorg, niet alleen vanwege de fundamentele inzichten die langs deze weg worden verkregen, maar ook in de toepassingsfeer (ontwikkeling van geneesmiddelen). Voor dergelijk onderzoek bestaan evenwel afzonderlijke regelingskaders. Een ander voorbeeld betreft het onderzoek naar de relatie genetica en menselijk gedrag, ook wel gedragsgenetica genoemd. Dergelijk onderzoek ligt op het snijvlak van de biologische en de sociale wetenschappen, en de raakvlakken met de gezondheidszorg zijn onmiskenbaar. Door het blootleggen van de erfelijke component van bijvoorbeeld intelligentie, persoonlijkheid, antisociaal gedrag (agressie en criminaliteit), verslaving, enzovoorts, komen in een aantal gevallen immers mogelijkheden in beeld in de sfeer van diagnostiek, preventie en behandeling welke vérstrekkende gevolgen kunnen hebben. Mede om praktische redenen blijven de ontwikkelingen in de gedragsgenetica buiten beschouwing. Wel is duidelijk dat het hier om een gevoelig terrein gaat, waarvoor een normatief kader node gemist wordt.⁶⁵

Regelgeving wetenschappelijk onderzoek

Zelfs met deze inperkingen blijft een complex regelingskader over, dat in vier onderdelen uiteen kan worden gelegd:

1. onderzoek waarbij proefpersonen worden ingezet;
2. onderzoek met lichaamsmateriaal dat voor andere dan onderzoeksdoeleinden is afgenomen (nader gebruik), met inbegrip van onderzoek met foetaal weefsel;
3. onderzoek met bestaande medische c.q. genetische gegevens,
4. onderzoek met geslachtscellen en embryo's.

Het is niet alleen een complex, maar ook een nogal heterogeen juridisch kader: voor onderzoek met proefpersonen bijvoorbeeld bestaat een uitgebreide wettelijke regeling, terwijl deze voor lichaamsmateriaal nagenoeg ontbreekt. Voor onderzoek met embryo's en geslachtscellen (alook voor gebruik van foetaal weefsel) is nog maar zeer recent wetgeving tot stand gekomen, waarmee nog maar weinig ervaring is opgedaan.

Internationaal kader

Behalve de nationale wetgeving is ook het internationale kader van groot belang. De regulering van wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de genetica vindt immers meer en meer op internationaal niveau plaats. Op zichzelf kan deze ontwikkeling worden toegejuicht, enerzijds omdat dergelijk onderzoek veelal grensoverschrijdend is, anderzijds omdat zo verplaatsing van onderzoek naar meer 'tolerante' landen wordt voorkomen. Daar staat wel het gevaar tegenover dat voor hetzelfde onderwerp verschillende, niet altijd geheel met elkaar sporende regels bestaan.⁶⁶ Daar komt bij dat op internationaal niveau nogal eens wordt volstaan met globale normstelling, waarvan de precieze draagwijdte niet altijd gemakkelijk is vast te stellen en/of te weinig genuanceerd is. Zo verdraagt celkerntransplantatie ter preventie van mitochondriale ziekten (hetgeen onder de Embryowet is toegestaan⁶⁷) zich in principe niet met artikel 13

⁶⁵ Zie voor Engeland: Nuffield Council on Bioethics, *Genetics and human behaviour. The ethical context*, October 2002 (nuffieldbioethics.org).

⁶⁶ E-B. van Veen, 'Gezichtspunt', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2002, p. 1, spreekt hier van concurrerende rechtsvorming. Zie ook J.K.M. Gevers, 'International standard setting in the field of bioethics', in: Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences, *Bioethics and health in international context*, Amsterdam: KNAW 2002, p. 29-36 (32-33).

⁶⁷ Aanvankelijk was het de bedoeling van de wetgever om alle vormen van kiembaangetherapie te verbieden, welk verbod dan te zijner tijd zou worden opgeheven. Art. 9 lid 6 van de Richtlijn inzake geneesmiddelenonderzoek (Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the member states to the imple-

Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde, dat een verbod van kiembaanmodificatie behelst.⁶⁸ Dit probleem kan de regering nu nog ondervangen door bij ratificatie terzake een voorbehoud te maken, maar als in de toekomst zich vergelijkbare problemen zouden voordoen, zal dat niet meer mogelijk zijn.

Invalshoek

De invalshoek van dit hoofdstuk is het respect voor de menselijke waardigheid, de integriteit van het individu, de vrijwaring van discriminatie en stigmatisering en de bescherming van de rechten van de mens, meer in het bijzonder het recht op privacy en lichamelijke integriteit. Bij veel genetisch wetenschappelijk onderzoek betreffen rechtsvragen niet zozeer de lichamelijke integriteit als wel de bescherming van de privacy. Met betrekking tot de proefpersoon en diens familie en nakomelingen ligt daarbij het accent op vragen rond informatie, toestemming en vertrouwelijkheid. Tevens is belangrijk dat wetgeving zinvolle, mogelijke toepassingen niet nodeloos blokkeert. Hierbij is de onderzoeksvrijheid in het geding, als ook het belang van de vooruitgang van de geneeskunde en de gezondheidszorg, dat uiteindelijk ook in het belang van de (huidige en toekomstige) patiënt is.⁶⁹ De vrijheid van wetenschappelijk onderzoek is in het internationale recht nadrukkelijk erkend, onder meer in artikel 15 Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde.⁷⁰ Intussen is algemeen aanvaard dat bij onverzoenbare tegenstellingen tussen het belang van het individu (c.q. de proefpersoon) en het belang van wetenschappelijk onderzoek uiteindelijk steeds het individuele belang dient te prevaleren.

Plan van behandeling

Het plan van behandeling is verder als volgt. In paragraaf 3.2 worden eerst enkele algemene opmerkingen gemaakt over de juridisch-normatieve beoordeling van genetisch wetenschappelijk onderzoek en over het onderscheid tussen genetisch wetenschappelijk onderzoek en ander wetenschappelijk onderzoek. Vervolgens worden in paragraaf 3.2 de bijzondere problemen van de wettelijke regulering van genetisch wetenschappelijk onderzoek geïnventariseerd aan de hand van de boven beschreven onderverdeling in vier wettelijke kaders, namelijk onderzoek met proefpersonen, bestaand lichaamsmateriaal (inclusief foetaal weefsel), medische gegevens en embryo's. In de conclusie (paragraaf 3.7) wordt de balans opgemaakt. Daarbij zal met name worden ingegaan op de vraag in hoeverre genetisch wetenschappelijk onderzoek inderdaad 'bijzondere' problemen oproept dan wel of de gesignaleerde problemen niet symptomatisch zijn voor de problematiek van de regeling van medisch wetenschappelijk onderzoek in het algemeen en om die reden vragen om een meer omvattende heroverweging van de huidige wettelijke regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

mentation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use) verbiedt evenwel klinische proeven voor gentherapie die leiden tot modificatie van de kiembaan en de daarin vastgelegde genetische identiteit. Naar aanleiding daarvan heeft de wetgever uiteindelijk gekozen voor beperking van het verbod tot wijziging van het celkern-DNA gevolgd door implantatie, en heeft zij de gedachte om te zijner tijd dit verbod op te heffen laten varen.

⁶⁸ W.J. Dondorp & P.A. Bolhuis, 'Mitochondriale ziekten: celkerntransplantatie en de Embryowet', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2002, p. 2-9.

⁶⁹ Ook anderszins dient het belang van het onderzoek niet te zeer tegenover het belang van de patiënt te worden geplaatst. Zo kunnen bijvoorbeeld ontwikkelingen in de farmacogenetica (gebruik van genetische profielen, zogenaamde snips) er toe bijdragen dat minder proefpersonen in trials hoeven te worden betrokken.

⁷⁰ Zie ook bijvoorbeeld art. 12 Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (UNESCO), waar in het bijzonder de vrijheid van onderzoek in relatie tot het menselijk genoom wordt beschermd.

3.2 Enkele algemene aspecten

De problematiek van de regulering van genetisch wetenschappelijk onderzoek valt voor een belangrijk deel samen met de problematiek van de regulering van medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen.⁷¹ Centraal staat de afweging van het algemeen belang (vooruitgang van de wetenschap respectievelijk geneeskunde en gezondheidszorg) tegenover het individuele belang van de proefpersoon of de patiënt. Deze dient voorts beschermd te worden tegen het eigen belang dat de onderzoeker of onderzoeksinstelling c.q. arts zelf bij het onderzoek heeft. In deze zin spoort genetisch wetenschappelijk onderzoek met ander wetenschappelijk onderzoek. Het onderscheidt zich er van in de eerste plaats doordat dit type onderzoek niet alleen directe repercussies kan hebben voor de proefpersoon zelf, maar ook voor degenen die genetisch met hem zijn verbonden (familie: recht op weten en niet-weten; toekomstig nageslacht: voortplantingsbeslissingen). In de tweede plaats genereert dergelijk onderzoek, meer dan ander onderzoek, informatie waarvan de betekenis onduidelijk en de hanteerbaarheid moeilijk kan zijn. In de derde plaats rijzen, meer dan bij ander onderzoek, vragen rond privacy en vertrouwelijkheid. In de vierde plaats doemen al snel vragen op rond de mogelijke psychologische impact van onderzoeksbevindingen, stigmatisering en discriminatie. In de vijfde plaats opereert dergelijk onderzoek nogal eens aan de grenzen van het leven.

Een bijzonder aspect van bepaalde genetische studies (waarmee dergelijk onderzoek zich onderscheidt van ander wetenschappelijk onderzoek) is dat deze worden verricht met personen die in een familierelatie tot elkaar staan. Aan familieleden wordt daarbij gevraagd medische informatie (via dossier of vragenlijsten) en bloed of ander lichaamsmateriaal voor genetisch onderzoek ter beschikking te stellen. Daarbij kunnen zich verschillende problemen voordoen. Omdat bij dergelijke familiestudies maximale deelname van groot belang is, kunnen familieleden zich minder vrij voelen om toestemming te weigeren. Druk kan, behalve door de onderzoekers en door familieleden, ook worden uitgeoefend door andere belanghebbenden, zoals de (niet genetisch verwante) partner in verband met het nageslacht. Een volgend probleem kan ontstaan wanneer de resultaten van dergelijk onderzoek naar de (deelnemende) familieleden worden teruggekoppeld. Hun recht op niet-weten kan in de knel komen. Ook familieleden die niet aan het onderzoek hebben deelgenomen (en wellicht niet eens wisten dat het onderzoek werd uitgevoerd) kunnen zo op de hoogte raken van door hen niet gewenste genetische informatie.⁷²

Mogelijk misbruik als regelingsmotief?

Een ander punt betreft de vraag in hoeverre latere toepassingsmogelijkheden van onderzoek dienen te worden betrokken bij de vraag naar de toelaatbaarheid van het onderzoek. Elke wetenschappelijke ontwikkeling draagt het risico van misbruik in zich. Behoort onderzoek dat tot belangrijke inzichten en nuttige toepassingen kan leiden achterwege te blijven, omdat de resultaten voor afkeurenswaardige doeleinden kunnen worden gebruikt? Dient bijvoorbeeld genetisch epidemiologisch onderzoek achterwege te blijven omdat de bevindingen mogelijk kunnen leiden tot stigmatisering en discriminatie? Dient pre-implantatie diagnostiek aan strakke banden te worden gelegd vanwege de mogelijkheid van eugenetische selectie? Zo algemeen gesteld is de vraag

⁷¹ H.J.J. Leenen, 'Genetics, Confidentiality and Research', *European Journal of Health Law* 2000, p. 363-366.

⁷² Australian Health Ethics Committee, *Protection of Human Genetic Information*, Issues Paper, Sydney 2001, p. 189.

moeilijk te beantwoorden. Niettemin lijkt terughoudendheid op zijn plaats om op deze grond wetenschappelijke ontwikkelingen te blokkeren. Belangrijker is om het maatschappelijk gebruik, zonodig met adequate regelgeving, in goede banen te leiden.

Hoe bijzonder is genetisch wetenschappelijk onderzoek?

De genetica doordringt geleidelijk alle wetenschapsgebieden. Dit brengt mee dat op termijn alle takken van geneeskunde en gezondheidszorg te maken krijgen met genetische vragen, en daarmee dus ook met genetisch wetenschappelijk onderzoek en de daarmee samenhangende kwesties. Tot op heden was genetisch wetenschappelijk onderzoek een werkgebied dat was voorbehouden aan hooggespecialiseerde deskundigen op het terrein van de genetica. In dat kader ontstonden nieuwe en specifieke vragen, bijvoorbeeld naar de toelaatbaarheid van klonering of de aanvaardbaarheid van het artificieel tot stand brengen van embryo's, waarop specifieke normatieve antwoorden moesten worden gegeven. Dit heeft geleid tot een set van bijzondere wettelijke regels, met name de Embryowet. Dergelijke vragen, die een specifiek antwoord behoeven, zullen zich in de toekomst blijven voordoen. Daarnaast echter maakt het genetisch wetenschappelijk onderzoek ook meer en meer onderdeel uit van het 'gewone' medisch-wetenschappelijke onderzoek, waarmee het huidige regelgevingskader voor wetenschappelijk onderzoek als zodanig ter discussie komt te staan. De wetgever kan zich dus niet beperken tot de regulering van de 'bijzondere' problemen die genetisch wetenschappelijk onderzoek oproept, maar dient ook de consequenties onder ogen te zien voor het huidige, algemene regelingskader voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Groepsprivacy

In verband met de bescherming tegen discriminatie en stigmatisering wordt nogal eens een beroep gedaan op het concept van de groepsprivacy. Daaronder wordt dan verstaan de bescherming van groepen tegen de mogelijke gevolgen van verwerking van geaggregeerde anonieme gegevens. Erg verhelderend is de term groepsprivacy niet, althans voor zover hiermee de suggestie wordt gewekt dat zou kunnen worden aangehaakt bij het regelingskader voor de privacybescherming. Groepen kennen geen privacy, privacy betreft individuen en hooguit de intieme sfeer daar omheen. Daarmee is niet gezegd dat kennis op groepsniveau voor de leden van de betreffende groepen niet tot problemen kan leiden. Juist op het terrein van de genetica kan dit zich voordoen. Om verwarring te voorkomen kan deze problematiek wellicht beter in termen van maatschappelijke onzorgvuldigheid (misbruik) en discriminatie worden besproken (en geregeld). Intussen moet worden vastgesteld dat over de problematiek die achter de term groepsprivacy schuilgaat nog maar weinig bekend is en effectieve rechtsbescherming niet altijd voorhanden is. Het concept van de groepsprivacy behoeft daarom een nadere theoretische en praktische verkenning, meer in het bijzonder ook van de rechtsmiddelen die in dat verband bestaan c.q. nodig zijn.

Commercialisering; octrooiering

Een belangrijke tendens in het genetisch wetenschappelijk onderzoek betreft de commercialisering van het onderzoek. Onderzoek is grootschalig, vergt complexe apparatuur en is daarom kostbaar. Bedrijven willen hun ontwikkelingskosten terugverdienen door patenten (octrooien). Als zodanig vormen octrooien een stimulans tot onderzoek. Anderzijds is aan octrooien inherent dat de wetenschappelijke informatie niet zonder toestemming (lees: vergoeding) kan worden gebruikt. Vage en te brede octrooien kunnen daarom tot problemen leiden, hetgeen in het bijzonder ook bij DNA-

octrooien is gesignaleerd.⁷³ Richtlijn 98/44/EG beoogt de octrooiwetgeving inzake biotechnologische uitvindingen in de EU-lidstaten te uniformeren, maar rond de octrooieerbaarheid van gensequenties, kloneringstechnieken en gentherapie bestaan nog de nodige vragen en de implementatie van de richtlijn heeft (terecht) tot een uitvoerige discussie in de Tweede Kamer geleid.⁷⁴ Het gaat het bestek van dit hoofdstuk te buiten om dieper op in te gaan.⁷⁵

3.3 Wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen

3.3.1 Wettelijk kader

Met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen bestaat een uitgebreid wettelijk kader waarin (voor Nederland) centraal staat de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Deze wet voorziet in normen voor de aanvaardbaarheid van wetenschappelijk onderzoek en het informed consent van de proefpersoon, alsmede in een toetsingssysteem. Internationaal staat thans het Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde op de voorgrond. Voor het geneesmiddelenonderzoek is daarnaast een aantal specifieke internationale rechtsregels van belang, waarvan de belangrijkste zijn het GCP (ICH)-richtsnoer van de EU, dat in Nederland kracht van wet heeft, en de EU-richtlijn inzake geneesmiddelenonderzoek, die tot enige aanpassing van de WMO zal nopen.

Reikwijdte WMO

De WMO beoogt deelnemers aan wetenschappelijk onderzoek een bijzondere bescherming te bieden, dit vanwege het feit dat steeds ook belangen van derden aan de orde zijn. Genetisch wetenschappelijk onderzoek (of wetenschappelijk onderzoek met een genetische component) valt slechts onder de reikwijdte van de WMO voor zover proefpersonen (gezonde vrijwilligers of patiënten)⁷⁶ aan handelingen worden onderworpen of hen een gedragswijze wordt opgelegd (artikel 1). De toepasselijkheid van het beschermingsregime van de WMO wordt dus bepaald door de aard van de verrichtingen en niet door de aard en de mogelijke draagwijdte en consequenties van het onderzoek. Met betrekking tot genetisch wetenschappelijk onderzoek betekent dit dat de bescherming van de WMO veelal afhankelijk zal zijn van de, in wezen bijkomstige, vraag of al dan niet bloed of ander lichaamsmateriaal dient te worden afgenomen. De vraag is of de vereiste bescherming bij genetisch wetenschappelijk onderzoek aldus op de juiste wijze gestalte krijgt.⁷⁷ Kenmerkend voor veel genetisch wetenschappelijk onderzoek is immers dat de fysieke belasting gering of afwezig is, maar de mogelijke impact van het onderzoek groot kan zijn. Verder gaat het ook nogal eens om fundamenteel, niet-therapeutisch onderzoek, waarvan de uitkomsten hooguit iets zeggen op populatieniveau en waarvan de verdere betekenis onzeker is. In feite rijst de vraag of

⁷³ S.J.R. Bostyn, 'DNA-octrooien: mag het ook een beetje meer zijn?' *Nederlands Juristenblad* 2002, p. 253-259.

⁷⁴ Wijziging van de Rijksoctrooiwet, de Rijksoctrooiwet 1995 en de Zaaizaad- en Plantgoedwet ten behoeve van de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen, *Kamerstukken II*, 26568 (R1638).

⁷⁵ Zie verder (naast de in de vorige noot vermelde Kamerdiscussie) S.J.R. Bostyn, 'Octrooirecht en ge(e)n-et(h)ica, Octrooi op menselijke genen en afgeleide genetische manipulaties', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1998, 4, p. 186-201; S.J.R. Bostyn, 'Kloontje, kloontje in de mand, wie is het mooiste van het land, De implementatie van de EU richtlijn 98/44 octrooieerbaarheid biotechnologische uitvindingen', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1999, p. 500-512.

⁷⁶ In elk geval rechtssubjecten, dus niet het embryo of de foetus.

⁷⁷ In dit verband zij voorts gewezen op de eis van art. 5 Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights dat een "rigorous and prior assessment of the potential risks and benefits" vereist van genetisch wetenschappelijk onderzoek

het onderscheid in normering dat wordt gemaakt tussen genetisch wetenschappelijk onderzoek waarvoor lichaamsmateriaal moet worden afgenomen (waarop de WMO van toepassing is) en genetisch wetenschappelijk onderzoek op eerder, voor andere doeleinden afgenomen lichaamsmateriaal (waarop de WMO niet van toepassing is) en op medische gegevens (waarop de WMO evenmin van toepassing is) nog wel houdbaar is.⁷⁸

De noodzaak van adequate toetsing van *alle* genetisch wetenschappelijk onderzoek krijgt extra reliëf vanwege de grote commerciële belangen die met dit type onderzoek gemoeid kunnen zijn. Dit kan negatieve invloed hebben op de onafhankelijkheid van de onderzoeker, het publicatiebeleid, de verzekering, de informatie aan de proefpersoon, enzovoorts. Op zichzelf is deze problematiek niet nieuw, zij doet zich immers ook voor bij wetenschappelijk onderzoek naar genees- en hulpmiddelen. Wel is nauwgezette toetsing van deze aspecten aangewezen. Onder het huidige wettelijke regime is - zoals hierboven aangegeven - niet gewaarborgd dat deze toetsing bij alle vormen van genetisch wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt.

Onderscheid research en diagnostiek

In de context van genetisch onderzoek dreigt het gevaar dat een grijze zone ontstaat tussen research en diagnostiek. Het gaat dan met name om genetische testen waarvan de klinische betekenis van de uitslag niet (geheel) duidelijk is.⁷⁹ Een bijzonder probleem doet zich in dit verband voor bij onderzoek met chips (en micro-arrays), waardoor het mogelijk is geworden om grote aantallen genen tegelijkertijd te bekijken. Ofschoon dit in de praktijk niet altijd eenvoudig zal zijn, is het voor de toetsing en de informed consent procedure van belang dat scherp onderscheid wordt gemaakt tussen erfelijkheidsonderzoek in het kader van diagnostiek en behandeling enerzijds en dat in het kader van genetisch wetenschappelijk onderzoek anderzijds.

Wetenschappelijk bevolkingsonderzoek (proefbevolkingsonderzoek)

Wetenschappelijk onderzoek dat tevens bevolkingsonderzoek is, is onttrokken aan de werkingssfeer van de WMO, althans voor zover het gaat om vergunningsplichtig onderzoek. De reden hiervoor is dat anders een dubbel toetsingsregime van toepassing zou zijn. Bij vergunningsplichtig (wetenschappelijk) bevolkingsonderzoek zal het vooral gaan om onderzoek naar de genetische aspecten van kanker en onderzoek naar genetische predisposities waarbij geen behandeling of preventie mogelijk is, c.q. geen zinvolle handelingsopties openstaan. Overigens moet het dan wel gaan om onderzoek dat mede ten behoeve van de proefpersoon wordt uitgevoerd. Daarvan is bijvoorbeeld geen sprake als de uitslag van de genetische test niet aan de betrokkene wordt medegedeeld. In het Besluit Bevolkingsonderzoek zijn aanvullende eisen inzake informatie en toestemming neergelegd. Het is intussen de vraag of binnen het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek een even ver gaande toetsing van wetenschappelijk onderzoek mogelijk als binnen het kader van de WMO.⁸⁰ Voor dit onderwerp wordt verder verwezen naar hoofdstuk 4.

⁷⁸ Vgl. ook H.D.C. Roscam Abbing, 'Gebruik van lichaamsmateriaal en zeggenschap', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001, p. 8-15.

⁷⁹ Australian Health Ethics Committee, a.w., 2001, p. 194; zie ook E-B. van Veen, 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001-speciaal nummer, p. 45-54 (52).

⁸⁰ Overigens is in het evaluatieonderzoek van de WBO voorgesteld om te komen tot een geheel nieuwe opzet van de regulering van bevolkingsonderzoek. De minister van VWS heeft aangegeven hier positief tegenover te staan (*Kamerstukken II* 2001/02, 28 000 XVI, nr. 4). In dat kader, maar ook als voor een minder ver gaande wijziging zou worden geopteerd, kan de problematiek van genetisch wetenschappelijk onderzoek worden meegenomen.

3.3.2 Relevante aandachtspunten binnen de normering van genetisch wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen

Deskundigheid WMO-toetsingscommissies

De WMO kent geen bijzondere regels voor de normering en beoordeling van genetisch wetenschappelijk onderzoek. Wel kan wetenschappelijk onderzoek ten aanzien waarvan een schaarse deskundigheid bestaat aan het oordeel van de perifere toetsingscommissies worden onttrokken en worden opgedragen aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Dit is gebeurd ten aanzien van (onder meer) gentherapie en wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen en embryo's.⁸¹ De vraag rijst intussen of de perifere commissies wel voldoende deskundig zijn voor de beoordeling van andere vormen van genetisch wetenschappelijk onderzoek.⁸² Daarbij dient tevens te worden bedacht dat het bij de beoordeling vaak niet zo zeer gaat om de gezondheidsrisico's van de proefpersoon, als wel om nut en noodzaak van het onderzoek, de daarbij te volgen informed consent procedure, en, in bepaalde gevallen, de psycho-sociale belasting van de proefpersoon. Gelet op de toename van wetenschappelijk onderzoek met een genetische component is het van belang dat binnen de toetsingscommissies voldoende deskundigheid op het terrein van de genetica aanwezig is. Dit hoeft niet te betekenen dat een geneticus verplicht deel zou moeten uitmaken van de commissie. Dit is praktisch niet mogelijk en doorgaans ook niet nodig. Genetische inbreng kan immers ook op andere wijze zijn gewaarborgd.⁸³ Opmerking verdient verder dat de CCMO bij de uitoefening van zijn erkenningsbevoegdheid rekening kan houden met de vereiste deskundigheid, gelet op de aard van de voorgelegde onderzoeksprotocollen.

DNA-analyse

Steeds vaker wordt aan onderzoeksprotocollen een DNA-analyse toegevoegd (afnemen van extra buisje bloed in verband met DNA-onderzoek). Soms is een dergelijke analyse nadrukkelijk ingebed in de onderzoeksopzet, maar in andere gevallen lijkt er weinig verband te bestaan tussen de opzet van het onderzoek en de DNA-analyse (en lijkt het verkrijgen van een DNA-monster soms zelfs belangrijker dan het onderzoek zelf). De vraag rijst naar de toelaatbaarheid van een dergelijke toegevoegde DNA-analyse. Duidelijk is dat het afnemen van (extra) bloedmonsters voor niet nader omschreven, mogelijk in de toekomst uit te voeren genetisch onderzoek ontoelaatbaar moet worden geacht. Hierbij kan de risk/benefit ratio van het onderzoek immers niet worden beoordeeld en kan evenmin worden voldaan aan het vereiste van informed consent.⁸⁴ De vraag is intussen hoe nauwkeurig het DNA-onderzoek moet zijn omschreven om wel toelaatbaar te kunnen worden geacht. Mede met het oog op de medisch-ethische toetsing lijkt behoefte te bestaan aan een kader waarbinnen de toelaatbaarheid van dergelijk onderzoek kan worden beoordeeld en dat richtlijnen bevat voor de omgang met het bloedmonster (zoals niet-herleidbaarheid van de onder-

⁸¹ Art. 2 lid 4 WMO jo. KB 5 maart 1999, *Stb.* 1999, 150, laatstelijk gewijzigd *Stb.* 2002, 234 resp. art. 3 Embryowet.

⁸² De Embryowet (art. 2) verplicht voorts instellingen waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht of anderszins handelingen met embryo's worden verricht, een protocol op te stellen waarin een aantal aspecten in dit verband dienen te worden geregeld. Over dit protocol dient de WMO-toetsingscommissie te adviseren.

⁸³ Gedacht kan worden aan het bijscholen van commissieleden en aan de mogelijkheid een externe deskundige advies te laten uitbrengen.

⁸⁴ Zie ook de stellige afwijzing van de minister op dit punt, *Kamerstukken II* 2000/01, 27 543, nr. 2, p. 32.

zoeksbevindingen, informatie en toestemming, vernietiging na gebruik, bewaartermijnen).

Over het feit dat een DNA-analyse deel uitmaakt van een wetenschappelijk onderzoek dient de proefpersoon nadrukkelijk (mondeling en schriftelijk) te worden geïnformeerd. In beginsel heeft de betrokkene daarbij het recht om de uitslag te vernemen (voor zover dat althans technisch mogelijk is).⁸⁵ Een probleem is evenwel dat de klinische betekenis van een dergelijke uitslag in een aantal gevallen niet duidelijk zal zijn, bijvoorbeeld bij DNA-onderzoek van genetisch verwanten bij multifactoriële aandoeningen. De vraag rijst dan of het recht om de uitslag te vernemen ook dergelijke bevindingen dient te betreffen. Voor zover het gaat om individuele uitslagen die voor de betrokkene geen zinvolle handelingsopties openen, lijkt deze vraag ontkennend te moeten worden beantwoord.⁸⁶ Bij bevestigende beantwoording zal de proefpersoon in elk geval nadrukkelijk en vooraf over de onduidelijke betekenis van de bevindingen dienen te worden geïnformeerd. Een volgend punt betreft de mogelijke consequenties die kennis van een DNA-onderzoek kan hebben voor de toegang tot arbeid en verzekering. Ook hierop dient de proefpersoon nadrukkelijk te worden gewezen. Een verstandige gedragslijn daarbij lijkt te zijn dat als het meedelen van de uitslag om onderzoekstechnische redenen niet mogelijk is, vanwege het ontbreken van zinvolle handelingsopties onwenselijk is of als de proefpersoon aangeeft de uitslag van het DNA-onderzoek niet te willen vernemen,⁸⁷ hij op vragen naar in het verleden ondergaan DNA-onderzoek in het kader van een verzekerings- of aanstellingskeuring ontkennend mag antwoorden.⁸⁸ Het is wenselijk dat de (gezamenlijke) verzekeraars zich in hun gedragscode uitspreken over de aanvaardbaarheid van deze gedragslijn. Zonodig moet een voorziening worden getroffen in de Wet op de medische keuringen (zie paragraaf 5.4.3).

Wilsonbekwamen

Bijzondere aandacht verdient de positie van minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen in medisch-wetenschappelijk onderzoek. Belangrijk is de juiste afbakening van therapeutisch tegenover niet-therapeutisch onderzoek dat aan veel strengere normen is gebonden. Bij therapeutisch onderzoek bij minderjarigen doen zich vergelijkbare vragen voor als in het kader van de hulpverleningsrelatie (zie paragraaf 2.3.4). De beoordeling van de mogelijke voordelen voor het kind is een professionele, waar de wetgever niet in dient te treden. De vraag is wel wanneer genetisch wetenschappelijk onderzoek als therapeutisch moet worden aangemerkt. Wetenschappelijk onderzoek naar later in het leven optredende, (thans) niet behandelbare aandoeningen moet in elk geval als niet-therapeutisch worden aangemerkt. De beoordeling van de criteria van verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren ex artikel 4 WMO zal verder vooral in termen van psychosociale belasting moeten geschieden en kan lastig zijn.

Bewaren

De WMO kent geen expliciete regeling voor het bewaren van proefpersonenmateriaal en -gegevens, dat wil zeggen voor de termijn dat en de vorm waarin het materiaal en

⁸⁵ Uiteraard dient hem expliciet te worden gevraagd of hij de uitslag wil vernemen. Hier speelt het recht op niet-weten een rol.

⁸⁶ In de praktijk wordt bij fundamenteel genetisch onderzoek vaak al gestipuleerd dat de proefpersoon alleen over de uitkomsten van het onderzoek als geheel informatie kan krijgen, Van Veen, a.w., 2001, p. 52.

⁸⁷ In de beide laatste gevallen dient uiteraard ook te worden voorkomen dat de uitslag in het medisch dossier van de patiënt terechtkomt.

⁸⁸ Bij verzekeringskeuringen gaat het daarbij om verzekeringen waarbij de zogenaamde vragengrens wordt overschreden.

de gegevens worden bewaard. Het bewaren van gegevens wordt gereguleerd door de algemene privacywetgeving (Wet bescherming persoonsgegevens), waarbij het noodzakelijkheids criterium maatgevend is, dit mede in relatie tot de eisen die in verband met de toetsbaarheid van de kwaliteit aan wetenschappelijk onderzoek worden gesteld: zo dienen voor geneesmiddelenonderzoek gegevens minimaal vijftien jaar te worden bewaard (zie paragraaf 6.4.2). Bij de vorm waarin proefpersonenmateriaal en -gegevens worden bewaard wordt algemeen de eis van codering gesteld. De kwaliteit (onherleidbaarheid) van deze codering laat nog wel te wensen over.⁸⁹ Door de onduidelijkheid over de eisen die aan de codering in dit verband worden gesteld, ontstaan problemen met de internationale uitwisseling. Uniformering van de bewaartermijn c.q. de aan codering te stellen eisen in internationaal verband verdient daarom aanbeveling.

Informatie over verwanten

In veel onderzoek met een genetische component wordt niet alleen informatie verzameld over de proefpersoon zelf, maar wordt via de proefpersoon tevens informatie verzameld over verwanten van de proefpersoon. Deze verwanten zullen hier doorgaans niet van op de hoogte zijn, laat staan dat zij met de informatieverstrekking en –opslag hebben ingestemd. De vraag rijst of de privacywetgeving (Wet bescherming persoonsgegevens en Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst) wel voldoende rekening houdt met de positie van verwanten. Zie hierover hoofdstuk 6, paragraaf 6.4.2.

Somatische gentherapie

Een bijzonder onderzoeksterrein betreft dat van de gentherapie. Daarbij kan onderscheid worden gemaakt tussen somatische gentherapie en kiembaangentherapie. Beide vormen van gentherapeutisch onderzoek dienen overigens ter toetsing te worden voorgelegd aan de CCMO.⁹⁰ In discussie is vooral kiembaangentherapie, waarvoor wordt verwezen naar paragraaf 3.6. Somatische gentherapie roept geen bijzondere rechtsvragen op,⁹¹ afgezien van de potentiële risico's die aan dergelijk onderzoek kleven.⁹² Zo bleken in Frankrijk onlangs twee patiëntjes, die een gentherapeutische behandeling hadden ondergaan voor een ernstige aangeboren ziekte van het afweersysteem, leukemie te hebben ontwikkeld. Het lijkt er op dat de oorzaak daarvan in het type gentherapeutische behandeling ligt.

3.3.3 Huidige normering adequaat?

De toepasselijkheid van de normatieve criteria en het toetsingssysteem van de WMO op genetisch wetenschappelijk onderzoek is in een aantal gevallen afhankelijk van de in wezen bijkomende vraag of wel of niet speciaal voor het onderzoek lichaamsmateriaal moet worden afgenomen. Aldus komt de beschermingsgedachte van de WMO onvoldoende tot uitdrukking. Voorts rijst de vraag of de toetsingscommissies wel steeds voldoende deskundig zijn op het terrein van genetisch wetenschappelijk onder-

⁸⁹ J.C.J. Dute, 'De vertrouwelijkheid van gegevens bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen', *Nederlands tijdschrift voor geneeskunde* 1997, p. 1101-1105.

⁹⁰ Bij de toetsing kunnen ook andere toetsingsinstanties betrokken zijn, zoals de Commissie Genetische Modificatie van VROM en de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

⁹¹ Dat wil zeggen: in beginsel. Het ligt mogelijk anders voor prenatale somatische gentherapie, dit vanwege het risico dat ongewild kiembaangenmodificatie plaatsvindt. En aantasting van de kiembaan is ook bij (postnatale) somatische gentherapie niet voor 100% uitgesloten.

⁹² Voor somatisch gentherapeutisch onderzoek bestaan veiligheidsrichtlijnen, met name die van de European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) en de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA), die de CCMO (met één aanpassing) bij de beoordeling van de veiligheid van het onderzoek aanhoudt.

zoek. Speciale aandacht vraagt verder de reikwijdte van het recht op informatie bij testuitslagen met onzekere betekenis, het uitvoeren van genetisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen en de bewaartermijn en de codering van lichaamsmateriaal en gegevens welke via het onderzoek is verkregen. Voor vergunningsplichtig proefbevolkingsonderzoek is niet een even ver gaande toetsing gegarandeerd als binnen het kader van de WMO mogelijk is.

3.4 Nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden

3.4.1 Wettelijk kader

Wetenschappelijk onderzoek op lichaamsmateriaal dat voor een ander doel (doorgaans voor onderzoek en behandeling) is afgenomen wordt veelal aangeduid als nader gebruik van lichaamsmateriaal. De wettelijke regulering hiervan, meer in het bijzonder op het punt van de zeggenschap, is op dit moment fragmentarisch. Naast enkele specifieke regelingen in de Wet op de orgaandonatie en de Wet op de lijkbezorging, bevat het Burgerlijk Wetboek een bepaling voor onderzoek op geanonimiseerd lichaamsmateriaal, waarvoor een geen-bezwaar regeling geldt (artikel 7:467). Deze regeling wordt wel gezien als een uitzondering op de (niet-wettelijk vastgelegde) hoofdregel van informed consent. Reeds jaren wordt gewacht op de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal, die zich nog in het stadium van departementale voorbereiding bevindt. Inmiddels is er een gedragscode, de Code Goed Gebruik, die voor identificerend lichaamsmateriaal uitgaat van het toestemmingsvereiste, voor gecodeerd en anoniem lichaamsmateriaal van een geen-bezwaar systeem. Het zal duidelijk zijn dat de problematiek van genetisch wetenschappelijk onderzoek in verband met lichaamsmateriaal in sterke mate samenhangt met (het ontbreken van) adequate wettelijke regulering van nader gebruik van lichaamsmateriaal in het algemeen (zie verder in deze zin ook hoofdstuk 6).

3.4.2 Relevante aandachtspunten in relatie tot de normering van nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden

Zeggenschap

Wettelijk dient in elk geval het zeggenschapsregime bij nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek te worden geregeld. Voor gebruik van herleidbaar (identificerend) lichaamsmateriaal is toestemming nodig. Cruciaal is echter de positie van gecodeerd lichaamsmateriaal. Mag hiervoor worden uitgegaan van een geen-bezwaarsysteem en, zo deze vraag in algemene zin al bevestigend zou worden beantwoord (zoals in de Code Goed Gebruik), moet dit dan ook gelden voor genetisch wetenschappelijk onderzoek of zou in elk geval voor (bepaalde vormen van) genetisch wetenschappelijk onderzoek toch voor een sterkere vorm van zeggenschap (toestemming) moeten worden gekozen?⁹³ Genetisch wetenschappelijk onderzoek dat tot nieuwe bevindingen zou kunnen leiden die voor de betrokkenen relevant kunnen zijn, dient steeds aan een toestemmingssysteem te zijn onderworpen. Dit maakt bovendien overleg mogelijk over de vraag of betrokkene deze informatie wel of niet wil vernemen.

⁹³ Opmerking verdient dat in Engeland de voorkeur lijkt uit te gaan naar een toestemmingssysteem voor onderzoek met gecodeerd en anoniem lichaamsmateriaal, echter met dien verstande dat het daarbij gaat om een algemene toestemming voor gebruik voor wetenschappelijk onderzoek. Voor onderzoek met identificerende lichaamsmateriaal dient (telkens opnieuw, tenzij de betrokkene aangeeft dit niet op prijs te stellen) specifiek toestemming te worden gevraagd, Human Genetics Commission, *Inside Information – Balancing interests in the use of personal genetic data*, London: Human Genetics Commission 2002, p. 93-95.

Precair is daarbij de positie van bloedverwanten die zo ongewild op de hoogte kunnen raken van genetische informatie. Overigens zal, zoals gezien, bij genetisch wetenschappelijk onderzoek de klinische relevantie van de bevindingen nogal eens onduidelijk zijn, in welk geval het eerder de voorkeur lijkt te verdienen in het geheel geen informatie over de uitslag van het onderzoek te verstrekken. Voor onderzoek met gecodeerd lichaamsmateriaal lijkt een genuanceerd systeem de aangewezen weg, waarbij in sommige gevallen een geen-bezwaarsysteem aanvaardbaar is en in andere gevallen met een toestemmingssysteem zal moeten worden gewerkt.⁹⁴ Welk systeem in concreto het meest aangewezen is, is bij uitstek een aspect dat in de toetsingsprocedure kan worden beoordeeld (zie verderop).

Op welke wijze het zeggenschapssysteem ook vorm krijgt, voorop staat het vereiste van passende en toereikende informatie. Zonder informatie werkt immers een toestemmings- noch een geen-bezwaarsysteem. Om adequaat in de gelegenheid te worden gesteld zeggenschap uit te oefenen, dient in elk geval informatie te worden gegeven in algemene vorm, waarbij het individu wordt geïnformeerd over de mogelijkheid van nader gebruik, de waarborgen daarom heen en diens rechten in dat verband. In een aantal gevallen zal daarnaast ook specifieke informatie over een voorgenomen onderzoeksproject nodig zijn. Ook hier kan toetsing een belangrijke rol spelen.

Wilsonbekwamen

Voor onderzoek met lichaamsmateriaal van (minderjarige en meerderjarige) wilsonbekwamen lijken strengere maatstaven aangewezen, net als het geval is bij niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen. Een eerste aanscherping is dat dergelijk onderzoek slechts toelaatbaar is als het niet kan worden uitgevoerd met lichaamsmateriaal van personen die zelf toestemming kunnen geven. Een tweede aanscherping is dat toestemming voor gebruik van identificerend lichaamsmateriaal en in bepaalde gevallen voor gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal slechts gegeven dient te kunnen worden door een beperkte kring van vertegenwoordigers, conform de WMO.⁹⁵ Voor het maken van bezwaar zou in principe een ruimere kring van vertegenwoordigers kunnen optreden, maar dit lijkt onpraktisch.

Rechtsbescherming na de dood

Geregeld dient voorts te worden wat er met het lichaamsmateriaal van overledenen mag gebeuren. Sectie mag op grond van de Wet op de Lijkbezorging alleen met voorafgaande toestemming van de betrokkene zelf, en bij ontstentenis daarvan met toestemming van de nabestaanden. Nu het hier vooral gaat om de verificatie van de doodsoorzaak rijst de vraag of de toestemmingsmogelijkheid van nabestaanden zich ook in ruimere zin uitstrekt tot onderzoek van lichaamsmateriaal in het belang van de wetenschap. Het persoonsgebonden karakter van deze beslissing lijkt zich hiertegen te verzetten. Wettelijke explicitering is hier gewenst.⁹⁶ Een afdoende wettelijke regeling bestaat evenmin voor lichaamsmateriaal dat vóór het overlijden ter beschikking is gekomen (met uitzondering van onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal). Uitgangspunt behoort te zijn dat het lichaamsmateriaal slechts wordt gebruikt voor het

⁹⁴ Iets verder gaat H.D.C. Roscam Abbing, 'Gebruik van lichaamsmateriaal en zeggenschap', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001, 1, p. 8-15, die steeds geïnformeerde toestemming van de bron vereist ingeval van gebruik van gecodeerd materiaal.

⁹⁵ Dat wil zeggen: de ouders/voogd, de wettelijk vertegenwoordiger, de schriftelijk gemachtigde dan wel de echtgenoot of andere levensgezel van de betrokkene, art. 6 lid 1 sub c WMO.

⁹⁶ J.K.M. Gevers, *Rechtsbescherming na de dood*, in: J.K.M. Gevers en J.H. Hubben (red.), *Grenzen aan de zorg; zorgen aan de grens* (Liber Amicorum voor prof. dr. H.J.J. Leenen) Alphen aan den Rijn: Samsom H.D. Tjeenk Willink 1990, p. 177.

doel waarvoor het werd afgestaan, tenzij daarover bij leven andere afspraken zijn gemaakt. Met name bij lichaamsmateriaal dat is opgeslagen in biobanken, juist opdat het ook na de dood beschikbaar is, dienen uitdrukkelijke afspraken te zijn gemaakt over bewaring en gebruik. Gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek op basis van veronderstelde toestemming moet in het algemeen als niet aanvaardbaar worden beschouwd.⁹⁷ Voor genetisch wetenschappelijk onderzoek ligt dit niet anders. Dat neemt niet weg dat in specifieke situaties het wenselijk kan zijn dat ondanks het ontbreken van toestemming toch de mogelijkheid bestaat tot het doen van wetenschappelijk onderzoek op lichaamsmateriaal na overlijden (vergelijk artikel 7:458 BW met betrekking tot medische gegevens). In de wet dient een regeling te worden getroffen van de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder dergelijk onderzoek mag plaatsvinden.

Toetsing

Aard, opzet en uitvoering van het onderzoek met lichaamsmateriaal dient op ethische en juridische aanvaardbaarheid te worden getoetst door een multidisciplinair samengestelde commissie, in welke beoordeling uiteraard ook de wetenschappelijke aspecten kunnen worden betrokken.⁹⁸ De Code Goed Gebruik kent een dergelijke verplichting: onderzoek met identificerend en gecodeerd lichaamsmateriaal dient steeds aan een WMO-toetsingscommissie te worden voorgelegd, terwijl onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal ter toetsing dient te worden voorgelegd, indien dat onderzoek naar verwachting grote consequenties zal hebben voor een herkenbare groep personen, terwijl ook onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal van wilsonbekwamen, onderzoek met foetaal weefsel en onderzoek met embryo's en geslachtscellen dient te worden getoetst. Elders is betoogd dat het tegen deze achtergrond de voorkeur verdient om alle vormen van onderzoek met lichaamsmateriaal vooraf te laten toetsen.⁹⁹ Het verdient aanbeveling deze norm wettelijk te verankeren en nader uit te werken. Het ligt hierbij voor de hand om aan te sluiten bij het toetsingssysteem van de WMO. Dit betekent echter wel uitbreiding van de (voor sommige commissies toch al hoge) werkdruk, terwijl voorts de vraag rijst of deze commissies voor de beoordeling van dit type onderzoek wel steeds over de vereiste competentie beschikken. Ook kan de neiging bestaan dit type onderzoek te toetsen aan het (te strenge) normenkader van de WMO. Een oplossing hiervoor zou kunnen zijn om binnen de WMO-commissies te werken met 'kamers' voor de beoordeling van de verschillende soorten onderzoek.¹⁰⁰

Terugtrekken uit onderzoek

Een bijzonder aspect betreft het recht om zich uit het onderzoek terug te trekken. Voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is dit recht algemeen aanvaard, maar geldt het ook voor de donor (bron) van lichaamsmateriaal? Het ontmoet vanuit wetenschappelijk oogpunt bezwaren wanneer een donor lichaamsmateriaal, waarop onderzoek is verricht, zou kunnen terugtrekken. Deze problematiek dringt zich met

⁹⁷ Gevers, a.w., 1990, p. 175-176.

⁹⁸ Dit sluit niet uit dat de wetenschappelijke aspecten ook worden beoordeeld door een commissie die louter bestaat uit deskundigen op wetenschappelijk terrein.

⁹⁹ J.C.J. Dute, 'Lichaamsmateriaal voor de wetenschap', in: J.C.J. Dute, J.K.M. Gevers, G.R.J. de Groot (red.), *Omzien naar de toekomst – 35 jaar preadviezen Vereniging voor Gezondheidsrecht*, Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum 2002, p. 300-314. Op de noodzaak van toetsing werd eerder gewezen door H.D.C. Roscam Abbing, a.w., 2001, die een flexibele vormgeving bepleit, waarbij bepaald onderzoek bij AMvB van toetsing wordt vrijgesteld. Genetisch wetenschappelijk onderzoek zou daar m.i. niet toe moeten behoren.

¹⁰⁰ Tijdens de consultatiebijeenkomst d.d. 16 januari 2003 werd verder nog de suggestie gedaan dat bij samenhangende onderzoeksprotocollen niet elk protocol afzonderlijk, maar een programma ter toetsing zou kunnen worden voorgelegd.

kracht op bij onderzoek waarin op basis van het gedoneerde lichaamsmateriaal cellijen zijn gekweekt. Dat neemt niet weg dat de betrokkene wel moet kunnen verlangen dat opgeslagen lichaamsmateriaal, voor zover niet verwerkt en herleiding technisch mogelijk is, wordt vernietigd. Een wettelijke regeling zal daartoe vereist zijn.

Beëindiging onderzoek

Wettelijk dient ook te worden geregeld wat er na beëindiging van het onderzoek met het lichaamsmateriaal mag c.q. moet gebeuren.¹⁰¹ De Code Goed Gebruik stipuleert dat het lichaamsmateriaal in principe dient te worden vernietigd of aan de verstrekker dient te worden teruggegeven. In verband met de wetenschappelijke verifieerbaarheid van de onderzoeksresultaten zal het lichaamsmateriaal echter enige tijd bewaard moeten kunnen worden. Voorts dient geregeld te worden onder welke voorwaarden het lichaamsmateriaal voor ander onderzoek mag worden gebruikt.

Gecombineerde data/biobanken

Vragen ten aanzien van het juiste beschermingsniveau doen zich voor bij grootschalige gecombineerde data/biobanken, waarin zowel lichaamsmateriaal als medische c.q. erfelijkheidsgegevens zijn opgeslagen (zie de voorbeelden van grootschalige 'genetic databases' genoemd in hoofdstuk 6, paragraaf 6.2). In een dergelijke situatie zal ook voor het verzamelen van de medische gegevens de (strengere) normering van het lichaamsmateriaal moeten worden aangehouden.¹⁰²

Een variant vormt de biobank die primair een beheersfaciliteit is, waarin collecties van biomaterialen worden samengebracht onder verantwoordelijkheid van degene die het materiaal heeft verzameld. Aan de oprichting van een dergelijke biobank wordt bijvoorbeeld in Maastricht gewerkt.¹⁰³ Vastgelegd is dat bij de omgang met samples en gegevens de gedragscodes Goed Gedrag en Goed Gebruik in acht dienen te worden genomen (al rekent de bank het niet tot zijn verantwoordelijkheid om te controleren of hier ook daadwerkelijk aan is voldaan). In een dergelijke situatie kan gemakkelijk onduidelijkheid ontstaan over de vraag wie voor welk aspect van de collecties verantwoordelijk is. Dit kan natuurlijk contractueel worden geregeld, maar de vraag is of de positie van een dergelijke beheersfaciliteit geen wettelijke vastlegging verdient. Voorts zijn waarborgen nodig om ongeoorloofde koppeling van bestanden tegen te gaan.

Internationale uitwisseling van lichaamsmateriaal

Aandacht behoeft verder de internationale uitwisseling van lichaamsmateriaal dat voor genetisch wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt. Uitgangspunt dient daarbij te zijn dat uitwisseling alleen plaatsvindt met landen die eenzelfde beschermingsniveau garanderen. Een probleem hierbij is dat de opvattingen over en de status van gecodeerd materiaal c.q. gegevens niet in alle landen hetzelfde zijn. Gewerkt dient te worden aan eenduidige, internationale normen voor codering.

Onderzoek met foetaal weefsel; positie verwekker

Een bijzondere vorm van lichaamsmateriaal is foetaal weefsel. Voor gebruik van foetaal weefsel na een (al dan niet kunstmatig opgewekte) abortus is nog maar zeer onlangs wetgeving tot stand gebracht, de Wet foetaal weefsel (Stb. 2001, 573). Het is

¹⁰¹ Voor bestaande onderzoeksbestanden zal een overgangsregeling moeten worden getroffen.

¹⁰² Dit is ook de benadering in het voorstel voor een Instrument on the use of archived human biological materials in biomedical research van de Steering Committee on Bioethics (CDBI) van de Raad van Europa (art. 3.1).

¹⁰³ Europese Biobank Maastricht, zie www.biobank.unimaas.nl.

hier niet de plaats om in te gaan op de opportuniteit van de regeling als zodanig.¹⁰⁴ Slechts wordt in verband met genetisch wetenschappelijk onderzoek een kanttekening geplaatst bij de zeggenschapsregeling. Voor het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel, ook voor genetisch wetenschappelijk onderzoek, is de (schriftelijke) toestemming van de vrouw vereist, met de mogelijkheid van bezwaar voor, kort gezegd, de verwekker. Voor deze incongruentie van de zeggenschap tussen de vrouw en de man bestaat onvoldoende rechtvaardiging. Omdat na de abortus de positie van beiden ten opzichte van de foetus gelijk is en de privacy van beiden op gelijke wijze in geding is, kan beter ook voor de verwekker van toestemming worden uitgegaan. Wanneer de vrouw de verwekker onkundig wil laten van de zwangerschap, dient het foetale weefsel niet voor onderzoeksdoeleinden te worden gebruikt.

3.4.3 Huidige normering adequaat?

De wettelijke bescherming van de donor en zijn verwanten met betrekking tot genetisch wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal schiet te kort. Dit is in belangrijke mate het gevolg van het ontbreken van een afdoende wettelijk kader voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal in het algemeen. Met het tot stand brengen van algemene wetgeving inzake zeggenschap over lichaamsmateriaal dient daarom spoed te worden betracht. Hoofdpunten daarbij zijn de adequate vormgeving van het zeggenschapsregime, de toetsing van voorgenomen onderzoek, de codering en de rechtsbescherming inzake lichaamsmateriaal na overlijden.

3.5 Nader gebruik van genetische gegevens voor wetenschappelijke doeleinden

3.5.1 Wettelijk kader

Met betrekking tot het nader gebruik van genetische en medische gegevens voor genetisch wetenschappelijk onderzoek staat voor wat betreft hun verstrekking de regeling van artikel 7:457 en 7:458 BW centraal. Uitgangspunt is de toestemming van de patiënt, waarbij de wet voor twee situaties een geen bezwaarregeling kent, namelijk als het vragen van toestemming niet mogelijk is dan wel in redelijkheid niet kan worden verlangd. De eerste situatie biedt mogelijkheden als de patiënt is overleden of anderszins niet meer te achterhalen is, dan wel het vragen van toestemming onevenredig psychisch belastend zou zijn voor de patiënt. De tweede situatie is met name van belang voor onderzoek met grote aantallen patiënten (meer in het bijzonder registraties) of onderzoek naar zeldzame aandoeningen. Beide uitzonderingen kunnen voor genetisch wetenschappelijk onderzoek van belang zijn.¹⁰⁵ In het recente evaluatieonderzoek van de WGBO is niet gebleken dat in deze regelingen onnodige belemmeringen liggen voor het verkrijgen van gegevens voor genetisch wetenschappelijk onderzoek dan wel dat de privacy van de patiënt onvoldoende zou worden beschermd.¹⁰⁶ Voor minderjarigen en andere wilsonbekwamen kan zonodig toestemming worden gegeven door een vertegenwoordiger. Ingrijpende wetswijziging met het oog op genetisch wetenschappelijk onderzoek lijkt derhalve vooralsnog niet nodig.

¹⁰⁴ Zie daarover kritisch Th.A.M. te Braake, 'Hoe bijzonder is foetaal weefsel?', Over het voorstel van Wet foetaal weefsel', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000, p. 266-279, die van oordeel is dat beter aansluiting had kunnen worden gezocht op de algemene regeling voor de omgang met lichaamsmateriaal na overlijden.

¹⁰⁵ De Gezondheidsraad heeft overigens in 1989 (*Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij*, p. 119) gepleit voor een restrictieve interpretatie van deze uitzondering op het toestemmingsbeginsel.

¹⁰⁶ J.C.J. Dute e.a., 'De verstrekking van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek', in: *Evaluatie Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Den Haag: ZorgOnderzoek Nederland 2000, p. 297-379.

Gedragscode

De wettelijke bepalingen zijn uitgewerkt in een gedragscode voor onderzoekers, de Code Goed Gedrag (Gedragscode Gezondheidsonderzoek).¹⁰⁷ Deze gedragscode onderscheidt anonieme, gecodeerde en persoonsgegevens, en werkt voor de onderscheiden situaties nadere regels uit. Specifieke bepalingen voor het gebruik van genetische gegevens in wetenschappelijk onderzoek of voor het gebruik van medische gegevens voor genetisch wetenschappelijk onderzoek kent de gedragscode niet, anders gezegd: er wordt geen onderscheid gemaakt tussen genetische gegevens en andere medische gegevens en evenmin tussen genetisch wetenschappelijk onderzoek en ander gezondheidsonderzoek. Steeds zal voor de verstrekkingvorm moeten worden gekozen die de privacy van de patiënt het beste beschermt. Het lijkt ook niet goed mogelijk, althans op conceptueel niveau, om genetische informatie te onderscheiden van andere medische informatie. Wat is immers genetische informatie?¹⁰⁸ Bij veel ziekten speelt erfelijkheid een zekere rol.¹⁰⁹ Betekent dat dan dat hier genetische informatie in het spel is? Bovendien blijken steeds méér aandoeningen een (meer of minder grote) genetische basis te hebben, zodat het om een principieel niet af te bakenen begrip gaat. In wetenschappelijk onderzoek dienen genetische gegevens in beginsel niet meer of anders te worden beschermd dan andere medische gegevens.¹¹⁰ Een hoog beschermingsniveau dient daarbij het uitgangspunt te zijn.

Dat neemt niet weg dat voor bepaald genetisch wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld familieonderzoek, of voor bepaalde registraties op het terrein van de genetische epidemiologie, het de voorkeur kan verdienen om te kiezen voor een toestemmings-systeem, waar wellicht een bezwaarmogelijkheid zou volstaan, omdat een beroep kan worden gedaan op artikel 7:458 BW en de gegevens gecodeerd worden aangeleverd.¹¹¹ Algemene regels zijn hier niet te geven. Veel hangt af van de aard, de opzet en de mogelijke consequenties van het betrokken onderzoek c.q. registratie.

3.5.2 Relevante aandachtspunten in relatie tot de normering van nader gebruik van genetische gegevens voor wetenschappelijke doeleinden

Niet-herleidbare gegevens

Het gebruik van niet-herleidbare (en niet gecodeerde) gegevens voor wetenschappelijk onderzoek is niet aan beperkingen gebonden. De Gezondheidsraad heeft destijds gepleit voor waakzaamheid ter voorkoming van ongecontroleerd gebruik.¹¹² Misstanden zijn tot op heden niet aan het licht getreden, zodat regulerend optreden hier vooralsnog niet aangewezen is. Van belang is wel dat niet-herleidbaarheid bij DNA aan

¹⁰⁷ De Gedragscode Gezondheidsonderzoek is verschenen in 1995 en destijds goedgekeurd door de Registratiekamer (thans College bescherming persoonsgegevens). Deze goedkeuring is in 2000 verlopen. Inmiddels ligt een nieuwe gedragscode ter goedkeuring voor.

¹⁰⁸ Uitvoerder hierover S. Callens, *Goed geregeld?, Het gebruik van medische gegevens voor onderzoek*, Antwerpen: Maklu 1995, p. 124-128.

¹⁰⁹ Dit is al lang niet meer beperkt tot de klassieke erfelijke aandoeningen, maar strekt zich steeds meer uit tot veel voorkomende ziekten als kanker, hart- en vaatziekten, neurologische en psychiatrische aandoeningen. Zie Gezondheidsraad, *Advies DNA-diagnostiek* (publicatie nr. 1998/1), Den Haag: Gezondheidsraad 1998.

¹¹⁰ Deze benadering wordt ook aangehouden in Aanbeveling (97) 5 inzake de bescherming van medische gegevens van de Raad van Europa.

¹¹¹ De Gezondheidsraad, *Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij. Over de mogelijkheden en grenzen van erfelijkheidsdiagnostiek* (publicatie nr. 31/89), Den Haag: Gezondheidsraad 1989, heeft destijds aangegeven dat voor genetisch-epidemiologisch onderzoek steeds toestemming van de patiënt dient te worden verkregen.

¹¹² Gezondheidsraad, a.w., 1989, p. 19.

zekere beperkingen is gebonden, hetgeen met name een probleem kan zijn bij koppelingen van databestanden. Immers, de DNA-code is voor elke persoon uniek, en koppeling van een niet-herleidbare aan een wel herleidbare DNA-code leidt tot herleidbaarheid van de informatie die aan de niet-herleidbare DNA-code is gekoppeld. Herleiding van niet-herleidbare en van gecodeerde onderzoeksinformatie is niet toegestaan vanwege de wettelijke eisen die de Wet bescherming persoonsgegevens stelt aan de rechtmatigheid van de verkrijging van persoonsgegevens. Het vraagstuk van de niet-herleidbaarheid wordt in relatie tot genetisch wetenschappelijk onderzoek verder gecompliceerd door het feit dat sommige genetische aandoeningen zeer zeldzaam zijn en slechts in enkele families voorkomen, hetgeen herkenning mogelijk maakt.¹¹³

Bescherming van gecodeerde gegevens

Gegevensverzamelingen die genetische informatie bevatten vallen, voor zover het om persoonsgegevens gaat, onder de werking van de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP). Van artikel 21 lid 4 WBP dat het gebruik van genetische informatie beperkt tot degene die deze gegevens heeft verstrekt, is wetenschappelijk onderzoek en statistiek uitgezonderd. Discussie is mogelijk over de vraag of gecodeerde gegevens persoonsgegevens zijn en daarmee onder de bescherming van de WBP vallen (zie hierover verder hoofdstuk 6, paragraaf 6.4.2.). Wanneer ervan wordt uitgegaan dat gecodeerde gegevens geen persoonsgegevens zijn, doet zich het probleem voor dat dergelijke gegevens eenzelfde bescherming ten deel valt als anonieme gegevens, waardoor zij in een aantal opzichten (bijvoorbeeld waarborgen rond codering, beveiliging) onvoldoende worden beschermd.

Onderzoek met genetische gegevens van eigen patiënten

Een bijzonder aspect is het gebruik door de hulpverlener van gegevens van zijn eigen patiënten voor genetisch wetenschappelijk onderzoek. Uit de parlementaire geschiedenis kan worden opgemaakt dat de wetgever (behoudens hetgeen voortvloeit uit de zorg van een goed hulpverlener) geen beperkingen heeft willen stellen aan gebruik van eigen patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek, omdat de privacy niet in het geding zou zijn. In het WGBO evaluatie-onderzoek is reeds bepleit dergelijk onderzoek aan een geen bezwaarregeling te onderwerpen.¹¹⁴ Deze norm, die dan dus ook voor genetisch wetenschappelijk onderzoek zou gelden, kan worden neergelegd in de Code Goed Gedrag, maar een wettelijke voorziening zou te overwegen zijn, om over de geldigheid van deze norm geen misverstand te laten bestaan. Dat neemt niet weg dat onder omstandigheden bij genetisch wetenschappelijk onderzoek, met name bij familieonderzoek, het vragen van toestemming de voorkeur verdient. Dit kan juridisch worden gebaseerd op het goed hulpverlenerschap.

Toetsing

Belangrijk is dat ook onderzoek met patiëntendossiers op een of andere wijze wordt getoetst op aanvaardbaarheid, zeker waar dergelijk onderzoek ethische, juridische en maatschappelijke vragen zou kunnen oproepen. De wet voorziet hier niet in.¹¹⁵ De gedragscode bevat wel de algemene regel dat onderzoek waarvan men weet of vermoedt dat het uit een oogpunt van privacy vragen kan oproepen vooraf ter toetsing aan

¹¹³ Human Genetics Commission, a.w., 2002, p. 91.

¹¹⁴ Dute e.a., a.w., 2000, p. 370-371; zie ook art. 12.3 Aanbeveling (97) 5 inzake de bescherming van medische gegevens van de Raad van Europa.

¹¹⁵ Althans niet expliciet. Het kan wel begrepen worden onder de eis van voldoende privacywaarborgen in art. 7:458 BW.

een erkende toetsingscommissie moet worden voorgelegd (artikel 2.10),¹¹⁶ terwijl voorts onderzoek met gebruik van persoonsgegevens (dat wil zeggen: niet anonieme of gecodeerde gegevens) steeds vooraf dient te zijn getoetst. Het verdient aanbeveling om een norm van deze strekking, die (niet alleen, maar ook) voor het genetisch wetenschappelijk onderzoek van betekenis is, in de wet vast te leggen. De vraag rijst dan wel of niet een stap verder dient te worden gezet, in die zin dat genetisch wetenschappelijk onderzoek met persoons- en gecodeerde gegevens steeds vooraf dient te worden getoetst.

Bewaartermijn

Een belangrijk thema voor genetisch wetenschappelijk onderzoek is dat van de bewaartermijn van gegevens. Artikel 7:454 lid 3 BW gaat uit van een bewaartermijn van tien jaar of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit. Voor genetisch wetenschappelijk onderzoek kunnen veel langere bewaartermijnen, in bepaalde gevallen zich uitstrekkend tot meerdere generaties, van belang zijn. Langer *bewaren* van medische gegevens voor onderzoeksdoeleinden is op grond van goed hulpverlenerschap niet mogelijk, en derhalve is daarvoor steeds de toestemming van de patiënt nodig (alleen bij het *verstrekken* van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek kan onder bepaalde voorwaarden van het toestemmingsvereiste worden afgeweken).¹¹⁷ De problematiek van de, voor wetenschappelijk onderzoek in een aantal gevallen mogelijk te korte, bewaartermijn is inmiddels onderkend, maar de discussie is nog lang niet uitgekristalliseerd.¹¹⁸ Optreden van de wetgever zou in dit stadium te vroeg zijn. Vooralsnog kan beter worden afgewacht in hoeverre het veld van de gezondheidszorg in staat is om zelf richtlijnen te ontwikkelen.

Rechtsbescherming na de dood

Bijzondere aandacht verdient de positie van overledenen wier gegevens voor genetisch wetenschappelijk onderzoek van groot belang kunnen zijn. Voor gebruik ten behoeve van genetisch wetenschappelijk onderzoek kan de overledene vooraf toestemming hebben gegeven; voorzover dat niet mogelijk was kan een beroep worden gedaan op de uitzondering van artikel 7:458 BW, voor zover de betrokkene althans vooraf geen bezwaar heeft gemaakt. Daarmee lijkt een verantwoord evenwicht te zijn bereikt tussen zeggenschap en onderzoeksbelang. Aandacht is wel nodig voor de bewaring van gegevens van overledenen, meer in het bijzonder ook de vorm waarin dit gebeurt.

3.5.3 Huidige normering adequaat?

Het verdient geen aanbeveling om voor wetenschappelijk onderzoek met genetische gegevens een specifieke wettelijke regeling tot stand te brengen. Wel zijn op een aantal punten aanscherpingen vereist van het bestaande wettelijke kader, met name waar het gaat om het tegengaan van herleiding, waarborgen rondom gecodeerde gegevens, gebruik van gegevens van eigen patiënten en, niet onbelangrijk, een ruimere mate van toetsing. De ontwikkeling van grootschalige, al dan niet commerciële, databanken dient nauwgezet gevolgd te worden. De regeling van de bewaartermijn van medische en genetische gegevens, zowel bij leven als na overlijden, behoeft op termijn mogelijk interveniërend optreden van de wetgever, al is eerst het veld zelf aan zet.

¹¹⁶ Men kan zich afvragen of de beperking tot vragen op het terrein van de privacy hier wel terecht is.

¹¹⁷ M.C. Ploem, *Wetenschapsbeoefening en belemmerende privacywetgeving: de wetgever in balans?* (ITeR-reeks nr. 51), Den Haag: Sdu Uitgevers 2002, p. 82 en 101.

¹¹⁸ Dute e.a., a.w., 2000, p. 372-373; Gezondheidsraad, *De bewaartermijn van medische gegevens. Signalement* (publicatie nr. 2002/15), Den Haag: Gezondheidsraad 2002.

3.6 Wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen en embryo's

3.6.1 Wettelijk kader

Met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen en embryo's is nog maar zeer onlangs, op 1 september 2002, de Embryowet (Stb. 2002, 338) in werking getreden. Deze wet, die eisen stelt aan de toelaatbaarheid van bedoeld onderzoek (inclusief een aantal verboden handelingen) en regels stelt inzake informatie en toestemming, lijkt vooralsnog een afdoende wettelijk kader te bieden. De vraag blijft uiteraard of de gemaakte keuzes wel steeds de juiste zijn en geen onnodige belemmeringen vormen voor de voortgang van wetenschappelijk onderzoek. Omstreden is de regeling inzake het kweken van embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek. Weliswaar is het verbod van artikel 24 sub a Embryowet van tijdelijke aard,¹¹⁹ maar bij opheffing van het verbod wordt artikel 11 Embryowet relevant, op grond waarvan wetenschappelijk onderzoek met gekweekte embryo's beperkt dient te blijven tot onderzoek naar onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen en transplantatiegeneeskunde. Overigens staat nog te bezien of te zijner tijd, bij de ratificatie van het Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde, wel met vrucht een voorbehoud kan worden gemaakt bij het verbod op het kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek van artikel 18.

3.6.2 Relevante aandachtspunten in relatie tot de normering van wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen en embryo's

Begrip embryo

Allereerst dient aandacht te worden besteed aan de wettelijke omschrijving van het begrip embryo in artikel 1 Embryowet. Embryo wordt gedefinieerd als cel of samenhangend geheel van cellen "met het vermogen uit te groeien tot een mens". Door deze laatste toevoeging kan twijfel ontstaan over de vraag of een embryo met een chromosomale afwijking welke niet met het leven verenigbaar is, wel steeds onder de wettelijke definitie valt. Het gevolg hiervan zou zijn dat dergelijke embryo's niet onder de bescherming van de wet vallen, hetgeen niet de bedoeling van de wetgever kan zijn geweest. Aanpassing van de wettelijke definitie is daarom gewenst.¹²⁰

Kloneren

Artikel 24 sub f Embryowet verbiedt het verrichten van handelingen met geslachtscellen of embryo's met het oogmerk van de geboorte van genetisch identieke menselijke individuen, kort gezegd: het reproductief kloneren. Deze regeling laat ruimte voor het niet-reproductief kloneren voor wetenschappelijke en therapeutische doeleinden, meer in het bijzonder transplantatiedoeleinden. De gedachtevorming over dit onderwerp is evenwel nog onvoldoende uitgekristalliseerd. Vooralsnog is niet-reproductief kloneren niet toegestaan, dit vanwege het tijdelijke verbod op het kweken van embryo's anders dan voor het tot stand brengen van een zwangerschap. Niet-reproductief kloneren zou ook prematuur zijn, omdat het noodzakelijke onderzoek kan worden uitgevoerd met (humane) restembryo's en dierlijke embryo's.¹²¹ Artikel 24 sub f Embryowet is wellicht

¹¹⁹ Op grond van art. 33 lid 2 Embryowet vervalt het kweekverbod op een bij KB te bepalen tijdstip. De voordracht voor dit KB dient binnen vijf jaar na inwerkingtreding van de wet te worden gedaan. De Staten-Generaal kan evenwel besluiten de kwestie bij wet te regelen.

¹²⁰ G. de Wert, 'Humane Embryonale Stamcellen als Heilige Graal', *Filosofie & Praktijk* (22) 2001 -3, p. 34-56 (38-39).

¹²¹ Zie De Wert, a.w., 2001, en Gezondheidsraad, *Stamcellen voor weefselherstel: Onderzoek naar therapie met somatische en embryonale stamcellen* (publicatie nr. 2002/09), Den Haag: Gezondheidsraad 2002.

wat voorbarig voor zover het ook een verbod lijkt in te houden van het reproductief kloneren van embryo's. Ook hiervoor geldt dat de maatschappelijke discussie in feite nog maar net is begonnen.¹²²

Kiembaangetherapie

Wijziging van het genetisch materiaal van de kern van kiembaancellen waarmee een zwangerschap tot stand zal worden gebracht, is verboden (artikel 24 sub g Embryowet), omdat de risico's van dergelijk onderzoek op dit moment nog niet zijn te overzien. Mochten die risico's in de toekomst wel voldoende zijn afgedekt, dan rijst de vraag of en zo ja, onder welke voorwaarden dergelijk onderzoek wel toelaatbaar zou kunnen zijn, meer in het bijzonder daar waar zinvolle medische toepassingen zich aandienen. Hiervoor bestaat nog onvoldoende normatief houvast. Door het verbod te baseren op de veiligheidsrisico's heeft de wetgever de principiële discussie vooralsnog kunnen parkeren. De vraag rijst hoe bestand dergelijke wetgeving is tegen de snelle medische ontwikkelingen, als zij zo sterk een reflectie is van de huidige stand van de wetenschap.¹²³ Dat bleek al toen de techniek van de celkerntransplantatie zich aandiende voor de preventie van mitochondriale ziekten. Dat leidde tot de beperking van het aanvankelijke, veel ruimere verbod van kiembaangetherapie tot het huidige verbod van modificatie van celkern-DNA met het oogmerk van implantatie.

Embryo-selectie

Artikel 26 Embryowet bevat het verbod van sekseselectie anders dan ter voorkoming van ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoeningen. Voor andere vormen van embryoselectie bevat deze wet geen regels. Wettelijke beperkingen vloeien wel voort uit het Planningsbesluit klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadviesing.¹²⁴ Preïmplantatie genetische diagnostiek wordt daarin beperkt tot onderzoek naar ernstige genetische aandoeningen en ziektes. Embryoselectie met als reden het toekomstige kind te laten dienen als donor voor een ander kind wordt thans niet aanvaardbaar geacht.¹²⁵ De discussie hierover is echter nog niet uitgekristalliseerd. Andere vraagstukken in dit verband zijn onder meer de selectie op dragerschap voor recessief erfelijke aandoeningen (door de Gezondheidsraad in beginsel toelaatbaar geacht),¹²⁶ en selectie tegen natuurlijke eigenschappen in (bijvoorbeeld dove ouders die een doof kind prefereren boven een kind met een normaal gehoor).¹²⁷ Betwijfeld kan intussen worden of deze onderwerpen wel wettelijke regeling behoeven. Naar verwachting kunnen deze vraagstukken immers binnen de arts-patiëntrelatie, in het kader van het goed hulpverlenerschap, tot een bevredigende oplossing worden gebracht.¹²⁸ Mocht

¹²² G.M.W.R. de Wert en J.P.M. Geraedts, 'Kloneren: toepassingen bij de mens, II, Ethische verkenning', *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2000, p. 926-931.

¹²³ Th.A.M. te Braake, *Toelaatbaarheid en regulering van IVF-onderzoek* (preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht), Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht 2001, p. 48.

¹²⁴ *Stcrt.* 2003, 16.

¹²⁵ Hiertegen keren zich M.H. Breuning en A. Tibben, 'De keuze aan de ouders', *Medisch Contact* 2002, p. 1780-1782, die ervoor pleiten om deze beslissing over te laten aan de aanstaande ouders, in overleg met de arts. Zie over deze problematiek verder G. de Wert, 'HLA-typing in het kader van pre-implantatie genetische diagnostiek: de ethiek van 'kinderen voor kinderen'', in: E. Slager, P. Devroey, B. Fauser et al. (red.), *Infertilitet, Gynaecologie en Obstetrie anno 2003*, Oss: Organon 2003, p. 158-170.

¹²⁶ Gezondheidsraad, *IVF: afrondende advisering* (publicatie nr. 1998/08), Den Haag 1998, p. 38-40.

¹²⁷ Uitvoerig over de vele ethische vragen rond pre-implantatie genetische diagnostiek G. de Wert, *Met het oog op de toekomst, Voortplantingstechnologie, erfelijkheidsonderzoek en ethiek*, Amsterdam: Thela Thesis 1999, p. 111-192. De Wert wijst overigens selectie tegen natuurlijke eigenschappen in af, zie p. 206-209.

¹²⁸ Verder moet worden bedacht dat in de Embryowet reeds is voorzien in een zekere mate van controle op embryo-selectie. Wanneer deze plaatsvindt in het kader van de reguliere behandeling dan is immers het instellingsprotocol van toepassing dat ter kennis van Minister en CCMO dient te worden gebracht en voorafgaand advies van het CCMO behoeft (art. 2 en 4). Wanneer embryo-selectie plaats-

niettemin toch wettelijke regeling nodig worden geacht, dan rijst de vraag of genoemd planningsbesluit wel het geëigende regelingskader vormt. Het gaat hier immers primair om de maatschappelijke, ethische en juridische (on)wenselijkheid van deze verrichtingen, waarvoor dan regeling bij formele wet, eventueel bij algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 5 Wet op bijzondere medische verrichtingen, is aangewezen.

Stamcelonderzoek

Voor wat betreft onderzoek met somatische en embryonale stamcellen is de Gezondheidsraad van oordeel dat het bestaande wettelijke regime (Wet foetaal weefsel, Wet op de orgaandonatie, WMO en Embryowet) voldoende waarborgen biedt. Een uitzondering betreft het onderzoek waarbij in een dierlijke eicel de kern door een menselijke wordt vervangen. Volgens de Gezondheidsraad gaat het hier om een menselijk embryo en dergelijk onderzoek zou daarom onder de Embryowet moeten vallen, zodat toetsing door de CCMO mogelijk is.¹²⁹ In dat geval zou ook het tijdelijk verbod op het doen ontstaan van embryo's anders dan ten behoeve van zwangerschap van toepassing zijn. Celbiologisch onderzoek aan menselijke embryonale stamcellen hoeft volgens de Gezondheidsraad niet onder de Embryowet te worden gebracht.

3.6.3 Huidige normering adequaat?

Het verdient in het algemeen geen aanbeveling om wettelijke verboden afhankelijk te maken van mogelijke medische toepassingen. Een voorbeeld is het totale verbod op het doorkweken van een hybride, terwijl voor een chimaera een veertien dagen grens wordt aangehouden.¹³⁰ Dit lijkt louter te zijn ingegeven door het feit dat voor chimaeren nuttige toepassingen bestaan. Zodra zich echter zinvolle toepassingen aandienen voor het doorkweken van een hybride, zal het totale verbod niet langer houdbaar zijn. Een meer principiële argumentatie voor verboden vormen van onderzoek is vereist, anders loopt de wetgever al snel achter de feiten aan, en erger nog, vormt wetgeving een hinderpaal voor verder onderzoek.

3.7 Conclusies

Maken we dan ten slotte met betrekking tot de wettelijke regulering van genetisch wetenschappelijk onderzoek de balans op, dan springt onmiddellijk het legislatief tekort in de vorm van het ontbreken van een afdoende wettelijk kader inzake lichaamsmateriaal in het oog. Hier loopt de gedragscode vooruit op de wettelijke regeling, terwijl het beter zou zijn als omgekeerd de gedragscode zou zijn ingekaderd door een passende wettelijke regeling. Daar komt bij dat de keuzes die in de gedragscode zijn gemaakt op een aantal punten voor kritiek vatbaar zijn. Zeker waar het gaat om genetisch wetenschappelijk onderzoek dient zorgvuldige informatieverstrekking te zijn gewaarborgd, is een genuanceerd systeem van toestemming en geen-bezwaar te prefereren boven het uitgangspunt van een geen-bezwaarsysteem, en dient over de gehele linie toetsing vooraf op wetenschappelijke, ethische en juridische aanvaardbaarheid plaats te vinden.

Dergelijke grote legislatieve tekorten als bij genetisch wetenschappelijk onderzoek met

vindt in het kader van wetenschappelijk onderzoek dan is een positief oordeel van de CCMO over het onderzoeksprotocol vereist (art. 3).

¹²⁹ Gezondheidsraad, a.w., 2002 (publicatie nr. 2002/09).

¹³⁰ Te Braake a.w., 2002, p. 261.

lichaamsmateriaal doen zich niet voor bij genetisch wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen en wetenschappelijk onderzoek met genetische c.q. medische gegevens. Voor onderzoek met proefpersonen en gegevens zijn uitgewerkte wettelijke kaders voorhanden. Wel zijn (mede met het oog op genetisch wetenschappelijk onderzoek) op een aantal punten aanscherpingen en verbeteringen mogelijk, waarvoor wordt verwezen naar de paragrafen 3.3 en 3.5.

Voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's is wetgeving van nog zeer recente datum voorhanden. Deze wetgeving lijkt de belangrijkste rechtsvragen in verband met genetisch wetenschappelijk onderzoek vooralsnog bevredigend op te lossen, al zijn hier en daar aanpassingen gewenst. Een zwak element van deze wetgeving is dat normatieve keuzes soms zijn gebaseerd op de te grote risico's van de betreffende techniek voor de veiligheid en de gezondheid, en in een aantal andere gevallen zijn ingegeven doordat zinvolle medische toepassingen vooralsnog ontbreken. Die risico's kunnen echter op een gegeven moment beheersbaar blijken en zinvolle medische toepassingen kunnen zich te zijner tijd aandienen, waardoor de wetgeving opnieuw ter discussie komt te staan. Veiligheidsrisico's en het ontbreken van mogelijke medische toepassingen zijn riskante motieven wanneer bestendige wetgeving wordt beoogd.

Toch doen deze conclusies tekort aan de dieper liggende problematiek die door genetisch wetenschappelijk onderzoek lijkt te worden blootgelegd. De genetica doortrekt immers op termijn al het medisch-wetenschappelijk onderzoek, zodat adequate oplossingen voor de problemen die door genetisch wetenschappelijk onderzoek worden opgeroepen niet kunnen worden gevonden in specifieke regels voor genetisch wetenschappelijk onderzoek¹³¹ In feite laat genetisch wetenschappelijk onderzoek de lacunes zien van de huidige normering van het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het is niet toevallig dat de problematiek van de regeling van genetisch wetenschappelijk onderzoek in belangrijke mate spoort met die van medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen. Door het genetisch wetenschappelijk onderzoek komt het wettelijke kader voor medisch-wetenschappelijk onderzoek als zodanig ter discussie te staan.

Duidelijk is dat de klassieke normatieve scheidslijnen zoals die bestaan tussen onderzoek met proefpersonen, lichaamsmateriaal en databestanden mede onder invloed van het genetisch wetenschappelijk onderzoek aan het vervagen zijn.¹³² Is het niet onbevredigend dat de toepasselijkheid van de WMO afhankelijk is van de vraag of lichaamsmateriaal al dan niet specifiek voor het onderzoek is afgenomen? Licht het niet voor de hand om voor nader gebruik van lichaamsmateriaal soortgelijke waarborgen in acht te nemen als voor onderzoek met specifiek voor onderzoeksdoeleinden afgenomen lichaamsmateriaal? Heeft het veel zin om onderscheid te maken tussen de wettelijke bescherming van lichaamsmateriaal en die van medische c.q. genetische gegevens als lichaamsmateriaal zonder gegevens weinig bruikbaar is, als lichaamsmateriaal vaak tezamen met medische en genetische gegevens wordt verzameld, opgeslagen en verwerkt, en als onderzoek op lichaamsmateriaal leidt tot nieuwe medische en genetische gegevens? Bij de diverse vormen van onderzoek komen steeds weer dezelfde kwesties terug. Tegen deze achtergrond rijst de vraag of het genetisch wetenschappelijk onderzoek niet dwingt tot een meer fundamentele herbezinning op de wettelijke regulering van het wetenschappelijk onderzoek. Een herbezinning die er toe

¹³¹ Althans niet alleen, want op een aantal terreinen zullen dergelijke specifieke regels nodig blijven.

¹³² Vgl. Roscam Abbing, a.w., 2001, p. 14.

leidt dat traditionele scheidslijnen worden doorbroken en de normering van wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen, lichaamsmateriaal en gegevens op meer samenhangende wijze wordt geregeld.

3.8 Belangrijkste aanbevelingen

1. De overheid dient te bevorderen dat het concept van de groepsprivacy (bij voorkeur in termen van maatschappelijke onzorgvuldigheid en discriminatie) nader theoretisch en praktisch wordt verkend, in het bijzonder met betrekking tot de rechtsmiddelen die in dat verband bestaan respectievelijk nodig zijn.
2. Wettelijk dient te worden vastgelegd dat alle vormen van genetische research (niet alleen met af te nemen, maar ook met reeds afgenomen lichaamsmateriaal en met persoonsgegevens) op ethische en juridische aanvaardbaarheid worden getoetst.
3. De CCMO dient, gelet op de toename van wetenschappelijk onderzoek met een genetische component, bij de uitoefening van haar erkenningsbevoegdheid te letten op de aanwezigheid in de toetsingscommissies van voldoende deskundigheid op het gebied van de genetica. In beginsel in de vorm van zelfregulering, zo nodig door de wetgever, dient een kader te worden geschapen, waarbinnen de toelaatbaarheid kan worden beoordeeld van een aan een onderzoeksprotocol toegevoegde DNA-analyse en dat richtlijnen bevat voor de omgang met het bloedmonster, het meedelen van de uitslag en de rol die dat laatste mag spelen bij verzekerings- of aanstellingskeuringen.
4. Mede in verband met nader gebruik van lichaamsmateriaal voor genetisch-wetenschappelijk onderzoek, zou nader gebruik van lichaamsmateriaal in het algemeen spoedig wettelijk geregeld moeten worden. Deze regeling dient in ieder geval betrekking te hebben op:
 - de zeggenschap (ook over terugtrekken uit onderzoek en vernietiging van het materiaal) en het zeggenschapsregime met betrekking tot direct identificerend, gecodeerd en anoniem lichaamsmateriaal;
 - wat mag of moet gebeuren met lichaamsmateriaal na beëindiging van het onderzoek;
 - de te verstrekken algemene en specifieke informatie;
 - aangescherpte normen voor onderzoek met reeds beschikbaar DNA-materiaal van (minderjarige en meerderjarige) wilsonbekwamen;
 - de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder het gebruik van lichaamsmateriaal van overledenen voor wetenschappelijk onderzoek zonder bij leven gegeven toestemming van de betrokkene mag plaatsvinden;
 - toetsing op ethische en juridische aanvaardbaarheid.
5. De overheid dient te bevorderen dat internationale uitwisseling van lichaamsmateriaal alleen plaatsvindt met landen met eenzelfde beschermingsniveau en dat op internationaal niveau de bewaartermijn en de eisen te stellen aan codering van lichaamsmateriaal en van uit mensgebonden genetisch-wetenschappelijk onderzoek voortgekomen gegevens worden geuniformeerd.
6. Onder de huidige privacywetgeving (Wet bescherming persoonsgegevens, Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst) dient:
 - duidelijkheid te worden verschaft over het beschermingsregime van gecodeerde gegevens; en
 - minimaal een geen-bezwaarregeling voor onderzoek met genetische gegevens van eigen patiënten te worden geïntroduceerd.
7. Gelet op het feit dat mede onder invloed van het genetisch-wetenschappelijk onderzoek de klassieke scheidslijnen tussen onderzoek met proefpersonen, met lichaamsmateriaal en met databestanden aan het vervagen zijn, zou de wetgever

zich moeten bezinnen op de vraag in hoeverre de normering van wetenschappelijk onderzoek op meer samenhangende wijze zou kunnen worden geregeld.

8. Wanneer het begrip embryo zo moet worden uitgelegd dat hieronder alleen embryo's vallen die het vermogen hebben uit te groeien tot een mens, dient de omschrijving van het begrip embryo in de Embryowet te worden aangepast.

4

Toepassing van de genetica in het kader van screening

*Prof. dr. L.P ten Kate*¹³³

*Mr. E.T.M Olsthoorn-Heim*¹³⁴

4.1 Inleiding

Behoeft de bestaande wet- en regelgeving aanpassing of aanvulling, gelet op de huidige en toekomstige toepassingen van genetica op het terrein van screening? Dat is de vraag die in dit hoofdstuk centraal staat. Het gaat daarbij om wet- en regelgeving die de rechtspositie beoogt te beschermen van het individu, diens familie, diens eventuele nakomelingen en de groep waarvan het individu deel uitmaakt.

Genetische screening is onderzoek bij mensen ter systematische vroege opsporing of uitsluiting van een erfelijke ziekte, de aanleg daarvoor, of dragerschap van een aanleg die bij het nageslacht tot een erfelijke ziekte kan leiden.¹³⁵ Het soort onderzoek is daarbij geen criterium. Het kan gaan om DNA-onderzoek of chromosomenonderzoek, maar evengoed om de bepaling van stofwisselingsproducten, bloedgroepen of andere persoonlijke eigenschappen. Met systematische vroege opsporing wordt bedoeld het benaderen van alle leden van een tevoren vastgestelde doelgroep op een moment dat de betrokkenen zelf (nog) geen aanleiding hebben om vanwege klachten, symptomen of ongerustheid geneeskundige hulp te zoeken. Een tevoren vastgestelde doelgroep is bijvoorbeeld: 'alle pasgeborenen', of 'alle zwangeren', of 'alle jong volwassenen'. Met 'erfelijk' wordt bedoeld dat de betreffende ziekte geheel of gedeeltelijk berust op één of meer mutaties in het genoom van de kiembaan (de bevruchte eicel, de geslachtscellen, en alle stadia daartussenin). Deze mutaties kunnen zijn overgeërfd van (een van) de ouders, maar ook nieuw ontstaan zijn. Zo berust het Down syndroom bij de meeste patiënten op een nieuwe mutatie in het genoom.

Er zijn in principe verschillende redenen te bedenken waarom men een screeningsprogramma op zou willen zetten. Het zou bijvoorbeeld kunnen gaan om puur wetenschappelijke interesse of om economische motieven van overheid, farmaceutische industrie, werkgevers of verzekeraars. Het is echter gebruikelijk de term (genetische) screening te reserveren voor medisch onderzoek binnen de gezondheidszorg dat ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen geschiedt. Zo is het ook in de Wet

¹³³ Leo ten Kate is hoogleraar klinische genetica en hoofd van de afdeling klinische genetica en antropogenetica van het Vumc en tevens lid van de Commissie genetica.

¹³⁴ Els Olsthoorn-Heim is gezondheidsjurist te Amsterdam (Met recht, onderzoek en advies in gezondheidsrecht, www.metrecht.nl).

¹³⁵ Gezondheidsraad, Commissie Screening erfelijke en aangeboren aandoeningen, *Genetische screening* (publicatie nr. 1994/22), Den Haag: Gezondheidsraad 1994.

op het bevolkingsonderzoek (WBO) geformuleerd in artikel 1 onder c. Kenmerkend voor (genetische) screening is, dat de deelnemers ervoor kiezen de uitslag van het onderzoek te vernemen, zodat zij naar deze informatie kunnen handelen. Dit betekent dat bijvoorbeeld het genetisch onderzoeken van bestaand lichaamsmateriaal dat niet tot de persoon herleidbaar is, buiten de scope van genetische screening valt. Het genetisch onderzoeken van eerder afgenomen en herleidbaar lichaamsmateriaal valt, voor zover dit al denkbaar is, alleen onder dit hoofdstuk als dat zou gebeuren met screening als doel en als ook overigens aan alle kenmerken van genetische screening (zie boven) is voldaan.

Genetische screening onderscheidt zich op drie punten van andere typen screening, zoals bijvoorbeeld het onderzoek op baarmoederhalskanker. Het onderzoek is in principe eenmalig en hoeft niet om de zoveel jaar herhaald te worden. Al zeer vroeg in het leven kunnen voorspellingen over later optredende ziekten worden gedaan. Positieve bevindingen roepen de vraag op of familieleden wellicht ook een verhoogd risico hebben en of er misschien reproductieve beslissingen aan de orde zijn.

Bij aandoeningen met een dominant erfpatroon of met een X-gebonden overerving kan men voor het vinden van personen met de aanleg effectief gebruik maken van de bestaande familiestructuur. Uitgaande van een indexpatiënt met de aandoening worden in zijn of haar familie personen met dezelfde aanleg opgespoord. Hierbij worden bij voorkeur alleen die personen onderzocht die op grond van hun afstamming risico lopen. Het bepalen welke personen dat zijn, gebeurt stapsgewijs. Vandaar dat deze vorm van screening cascadescreening genoemd wordt. Voorbeelden zijn screening op familiale hypercholesterolemie en op het fragiele-X syndroom.

Bij andere aandoeningen is cascadescreening niet mogelijk of weinig efficiënt. Hier moet men zich derhalve richten op alle personen in de bevolking of een segment daarvan. Voorbeelden van dit type screening zijn het onderzoek van pasgeborenen door middel van de hielprik en het onderzoek op mogelijke chromosoomafwijkingen bij ongeboren kinderen van moeders op leeftijd. Soms is het ook mogelijk beide typen screening te combineren. Personen die gevonden zijn door alle mensen in het bevolkingssegment te onderzoeken, vormen dan het uitgangspunt voor cascadescreening binnen hun familie.

Genetische screening richt zich meestal op individuele mensen, maar het kan zich ook richten op het vinden van *dragerparen*. Dat is het geval bij een recessieve aandoening waarbij beide ouders drager moeten zijn willen de nakomelingen risico lopen. Een voorbeeld is de screening van jonge paren op dragerschap van cystic fibrosis.

Het tijdstip in het leven waarop screening kan worden aangeboden is zeer variabel. Genetische screening die niet is gerelateerd aan de voortplanting wordt aangeboden aan pasgeborenen of aan (jong) volwassenen. Screening op aandoeningen waarbij men snel na de geboorte moet ingrijpen om de ontwikkeling van een ernstig ziektebeeld te voorkomen, doet men neonataal (hielprik). Screening op familiale hypercholesterolemie vindt bij voorkeur plaats bij jong volwassenen.

Als reproductieve opties in het geding zijn en het mogelijk is vast te stellen welke ouders een hoog risico (25% of meer) lopen, kan men de screening preconceptioneel of prenataal aanbieden. In sommige groepen vindt ook wel premaritale screening plaats. Bij aandoeningen waarbij het niet mogelijk is de ouders met een hoog risico te identificeren is prenatale screening soms de enige mogelijkheid. Een voorbeeld in deze groep is het Down syndroom, dat men kan opsporen via het echobeeld of het bepalen van merkstoffen in het moederlijke bloed. Een zeer bijzondere vorm van aan de voortplanting gerelateerde screening is de pre-implantatie genetische screening van IVF embryo's (PGS). Deze screening is bedoeld om bij embryo's chromosoomafwijkingen

op te sporen, maar vindt in Nederland nog niet routinematig plaats.

4.2 Stand van zaken

Alvorens in te gaan op de benadering van de centrale vraag geven we hier eerst inzicht in de stand van zaken met betrekking tot genetische screening in Nederland. Tabel 1 laat zien welke programma's van genetische screening er op dit moment in ons land zijn. In een bijlage van dit rapport is een verklarende lijst opgenomen van de afkortingen.

Tabel 1

Overzicht van lopende genetische screeningsprogramma's in Nederland

Leeftijd	Strategie	Verkrijgen materiaal	Ziekte/ kenmerk	Te voorkomen verschijnselen	Handelings-opties	Opmerkingen
Prenataal	Alle zwangeren	Venapunctie	ABO bloed-groep.	Ernstige maternale anemie	Bloedtransfusie	Voorzorg voor indien nodig
			Rhesus-antagon.	Ernstige anemie kind	Anti-Rh(D)-immuunglob.	
	Zwangeren van 36 jaar en ouder	Vlokkentest of vrucht-waterpunctie	DS e.a. chr.afw	Mentale retardatie en aangeboren afw.	Afbreken zwangerschap	
Neonataal	Alle pasgeborenen	Hielprik	AGS	Virilisatie, zoutverlies	Hydrocortison toedienen	
			CHT	Mentale retardatie	Schildklier-hormoon toedienen	6/7 aanlegstoornis; 1/7 erfelijk
			PKU	Mentale retardatie	Fenylalanine-arm dieet	
Volwassen	Familieleden van FH patiënten	Venapunctie	FH	Hart- en vaatziekten	Dieet, leefstijl, medicatie	Landelijk sinds 2003

Bij deze tabel zijn enkele opmerkingen te maken. Het aanbod van onderzoek aan familieleden van patiënten met (vermoedelijk) erfelijke vormen van kanker, zoals borst- en eierstokkanker, kanker van de dikke darm of prostaatkanker, is niet in de tabel opgenomen vanwege discussie over de vraag of het hier wel om screening gaat.

In tabel 2 wordt een overzicht gegeven van genetische screeningsprogramma's die in Nederland nog niet als voorziening worden aangeboden. Zo is een vorm van genetische screening die ter discussie staat de preconceptionele screening van vrouwen op dragerschap van het fragiele-X-syndroom, een X-chromosomaal gebonden recessief erfelijke vorm van verstandelijke handicap waardoor ook vrouwen kunnen zijn aangedaan. Deze screening wordt in ons land om verschillende redenen voorbarig geacht.¹³⁶ De hielprik, die onlangs is uitgebreid zodat men nu behalve PKU en CHT nog een derde aandoening (AGS) kan aantonen (zie tabel 1), zou in de toekomst kunnen worden gebruikt om bij pasgeborenen nog een groot aantal andere stofwisselingsziekten op te sporen. De methode waarmee men binnenkort in de noordelijke provincies pasgeborenen ook gaat screenen op de erfelijke stofwisselingsziekte MCADD, een afwijking in de vetafbraak (zie tabel), is de tandem-massaspectrometrie.¹³⁷ Met deze methode denkt men in de VS in één keer 43 genetische stofwisselingsziekten te kunnen opsporen (voor \$25,- per analyse). Het gaat dan vaak om zeer zeldzame ziekten, waarvan sommige behandelbaar zijn en andere onbehandelbaar. Een andere

¹³⁶ A. de Jong en G. de Wert, 'Screening op dragerschap van het fragiele-X-syndroom; ethische verkenning', *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2002, p. 611-615.

¹³⁷ S. Stienstra, 'Uitbreiding hielprik?' (4) *PrePost* jaargang 4 p. 14-17; Gezondheidsraad, *Signalement Ethiek en Gezondheid* (publicatie nr. 2003/08), Den Haag: Gezondheidsraad 2003.

uitbreiding van de hiehprik die ter discussie staat is de toevoeging van screening op taaislijmziekte (CF). Volgens de Gezondheidsraad is er nog weinig bewijskracht voor het nut van screening van pasgeborenen op CF.¹³⁸ Screening van pasgeborenen op de ziekte van Duchenne, een onbehandelbare spierziekte, vindt in het buitenland plaats. In ons land staat de discussie hierover nog in de kinderschoenen.

Pre-implantatie genetische screening (PGS) neemt in tabel 2 een bijzondere plaats in. Deze screening is tevens gericht op kennisvermeerdering (ter vergroting van de succeskans van IVF), zodat ook vragen rond wetenschappelijk onderzoek met embryo's in het geding zijn.¹³⁹

Tabel 2

Overzicht van nog niet lopende genetische screeningsprogramma's in Nederland die aangekondigd of in discussie zijn

Leeftijd	Strategie	Verkrijgen materiaal	Ziekte/ kenmerk	Te voorkomen verschijnselen	Handelings-opties	Opmerkingen
Precon-ceptio-neel	Paren met kinderwens	Mondspoelsel	Dragerparen CF	CF	Diverse opties	In discussie
		Venapunctie	Dragerparen HbP	HbP	Diverse opties	Alleen allochtonen
	Vrouwen met kinderwens		Dragerschap Fragiele-X-syndroom	Fragiele-X-syndroom	Diverse opties	
Pre-implan-tatie	IVF-embryo's	IVF-procedure	Verhoogde kans	Chr.afw.	Niet plaatsen embryo met chr.afw.	In kader wetenschappelijk onderzoek
Prenataal	Alle zwangere	Maternaal serum	Verhoogde kans	Chr. afw. en NBD	Vruchtwaterpunctie	Aanbevolen door GR
		ECHO nekplou	Verhoogde kans	Chr. afw.	Vlokkentest of vruchtwaterpunctie	
Neona-taal	Alle pasgeborenen	Hiehprik	MCADD	SIDS	Frequente voeding	
			Groot aantal stofwisselings-ziekten	Verschillend, soms geen	Begeleiding kind	Via tandem-massaspectrometrie (TMS)
			CF	Vertragen ziektebeeld	Intensieve behandeling	In discussie
			Sikkelcel-anemie	Sepsis	Profylactisch antibiotica	Alleen allochtonen
	Alle pasgeboren jongens	Hiehprik	Duchenne	Geen	Begeleiding kind	Buitenland
Volwas-sen personen	Jong volwas-senen	Venapunctie	PHC	Diverse complicaties	Bloed doneren, aderlating	In discussie

4.3 Implicaties van genetische screening

Bij screening wordt medisch (en in dit geval genetisch) onderzoek aangeboden aan mensen die geen klachten hebben en zich vaak ook niet bewust zijn van een gezondheidsrisico. Vroege opsporing van erfelijke aandoeningen kan leed voorkómen en reduceren, het kan mensen handelingsopties bieden in situaties waarin voorheen het noodlot bepaalde wat hen overkwam, maar het kan ook leed veroorzaken. Genetische screening betekent altijd dat mensen beslissingen moeten nemen, terwijl deelnemen bovendien ingrijpende gevolgen kan hebben die verder strekken dan het betrokken

¹³⁸ Gezondheidsraad, Commissie WBO. *Wet bevolkingsonderzoek: screening van pasgeborenen op taaislijmziekte* (publicatie nr. 2002/01WBO), Den Haag: Gezondheidsraad 2002.

¹³⁹ Gezondheidsraad, *IVF. Afrondende advisering* (publicatie nr. 1998/08), Den Haag: Gezondheidsraad 1998.

individu. Deze omstandigheid en het feit dat mensen niet zelf het initiatief nemen, maar genetische screening krijgen aangeboden, maakt de taak van het recht – mensen beschermen tegen nadelige gevolgen – extra pregnant.

De implicaties van genetische screening zijn over het algemeen goed in kaart gebracht. Tegenover een duidelijk voordeel voor de deelnemer staan nadelen die kunnen bestaan uit lichamelijke, psychische en maatschappelijke schade die niet alleen geldt voor de deelnemers, maar soms ook voor de niet-deelnemers, en niet alleen voor personen die de erfelijke aanleg blijken te bezitten, maar ook voor hen bij wie dit niet het geval is. Bij maatschappelijke schade valt ook te denken aan het gevaar van stigmatisering of ongerechtvaardigd onderscheid als de doelgroep bepaalde kenmerken deelt, zoals etniciteit. De rechtsbescherming moet bij genetische screening zodanig zijn, dat met al deze implicaties rekening wordt gehouden. Op de vraag of dit momenteel zo is gaan we hieronder in. We onderscheiden daarbij vier situaties: de toetsing van genetische screeningsprogramma's voorafgaand aan de invoering ervan, de rechtsbescherming bij lopende programma's van genetische screening, de rechtsbescherming bij screeningsprogramma's die tevens wetenschappelijk onderzoek zijn, en het initiëren van nieuwe zinvolle screeningsprogramma's. Voor de beantwoording van de vraag of de huidige rechtsbescherming voldoet in het licht van de genetische screening van nu en van de nabije toekomst is het nuttig om ook te kijken naar implicaties van nieuwe ontwikkelingen op dit terrein. Voor zover op dit moment te overzien zijn dat er vier: eventuele genetische screening op een onbehandelbare ziekte na de geboorte; genetische screening op basis van risicoschatting; screening op multifactoriële aandoeningen; en genetische screening met een (combinatie)test die meer dan één afwijking tegelijk aan het licht kan brengen.

Het vereiste dat de betrokkene een duidelijk voordeel moet hebben bij deelname aan genetische screening, is in de jaren zestig vertaald in de beschikbaarheid van een aanvaardbare behandeling van de gevonden aandoening.¹⁴⁰ De Gezondheidsraad zag in 1994 redenen om dit criterium te verruimen tot de aanwezigheid van zinvolle handelingsopties. De vraag is, of het voortschrijdend inzicht in mogelijke voordelen van genetische screening op onbehandelbare aandoeningen aanleiding is tot een verdere verruiming van dit criterium. Wij denken hier aan de discussie over eventuele screening van pasgeborenen op de spierziekte van Duchenne, die in een aantal landen plaatsvindt. Het verkrijgen van vroegtijdige kennis over de aanwezigheid van een onbehandelbare erfelijke aandoening kan een rol spelen bij keuzes van de ouders over toekomstige voortplanting. Vroegtijdige kennis over de aanwezigheid van de ziekte kan bovendien in het belang zijn van het kind. Dat zou op zichzelf voldoende kunnen zijn om screening te rechtvaardigen.

Een andere ontwikkeling betreft de toenemende mogelijkheden van genetische screening in de vorm van risicoschatting. De testuitslag is dan minder zeker en moeilijker te interpreteren. Een voorbeeld is de maternale serumscreening bij zwangeren, die een verhoogde kans op het Downsyndroom of neurale buisdefecten bij het ongeboren kind aan het licht kan brengen en bij een positieve uitslag aanleiding kan geven tot een vruchtwaterpunctie. De screening is dan slechts een tussenstap op weg naar een zekerder uitslag.

Een ander voorbeeld is de screening van (jong) volwassenen op multifactoriële aandoeningen. Dit zijn aandoeningen waarbij ook niet-erfelijke factoren een rol spelen. De uitslag geeft een predispositie met een onzekere prognose, zonder dat er een tweede

¹⁴⁰ J.M.G Wilson en G. Jungner, *Principles and practice of screening for disease*. Geneva: World Health Organisation 1968.

test voorhanden is om meer zekerheid te verkrijgen. Wil men dergelijke screening introduceren, dan moet heel goed vaststaan wat de voor- en nadelen zijn. Genetische screening in de vorm van risicoschatting en screening op multifactoriële aandoeningen compliceert niet alleen de afweging tussen voor- en nadelen bij de introductie van een screeningsprogramma, maar ook de begrijpelijkheid van de informatie aan deelnemers en het omgaan met de testuitslag. Het is aannemelijk dat risicoschattende tests ook commercieel op de markt zullen komen. Uit oogpunt van rechtsbescherming is dit reden tot zorg.

Een derde ontwikkeling is die van het gebruik van combinatietesten, dat zijn tests die de deelnemers tegelijkertijd op verschillende aandoeningen of predisposities kunnen onderzoeken. Combinaties van behandelbare en onbehandelbare ziekten of combinaties van zekere en ongewisse uitslagen roepen tal van vragen op rond de weging van voor- en nadelen, de informatie vooraf aan de deelnemers en de vrijwilligheid van deelname.

4.4 Toetsing van genetische screening

Omdat mensen bij genetische screening in de regel niet zelf om onderzoek vragen en anderen voor hen beslissen dat een aanbod zinvol kan zijn, terwijl deelname aan genetische screening ook nadelen heeft, ligt het zwaartepunt van de rechtsbescherming van het individu bij de besluitvorming over invoering van een screeningsprogramma. Is een programma eenmaal ingevoerd, dan is het aanbod er, met alle consequenties van dien. Aan die besluitvorming hoort daarom een beoordeling vooraf te gaan van de vraag, of de kwaliteit van het programma is gegarandeerd (testeigenschappen, screeningsmethode, uitvoering en natraject), of de rechten van deelnemers zijn gewaarborgd (gelijke toegang, goede en begrijpelijke informatie, vrijwilligheid van deelname, voldoende counseling, bescherming van de persoonlijke levenssfeer), en of de maatschappelijke gevolgen van deelname aanvaardbaar zijn. Als de balans onvoldoende duidelijk uitslaat naar de voordelen van een screeningsprogramma, zal niet tot invoering mogen worden besloten. Over dit punt is geen discussie.

4.4.1 Vormen van genetische screening

Zoals uit paragraaf 4.1 blijkt, zijn er grote verschillen tussen programma's van genetische screening. Het maakt bijvoorbeeld veel uit of de screening wel of geen verband houdt met de voortplanting. Genetische screening met het oog op reproductieve keuzes - in de fase van een kinderwens (preconceptioneel), een IVF-procedure (pre-implantatie) of een zwangerschap (prenataal) - blijft begrijpelijkerwijs beperkt tot ernstige en onbehandelbare aandoeningen. Genetische screening los van reproductieve keuzes – meestal na de geboorte (neonataal, bij kinderen of volwassenen), maar bij Rhesusantagonisme prenataal – vindt daarentegen bij voorkeur plaats naar behandelbare aandoeningen of de aanleg daarvoor, ook als deze minder ernstig zijn. Het gaat dan vrijwel altijd om het behalen van gezondheidswinst. Naast dit grote verschil in aard van genetische screening zijn er tal van verschillen in methode, te benaderen groep (wel of geen familie) en uitvoeringsorganisatie. Desondanks zijn de gemeenschappelijke kenmerken - het voorspellende karakter en de verstrekkendheid van de implicaties voor individu, familie, nageslacht en groep - zo sterk en ingrijpend, dat de rechtsbescherming in alle gevallen noopt tot grote zorgvuldigheid bij de besluitvorming over wel of niet invoeren. Die zorgvuldigheid is alleen gewaarborgd bij een onafhankelijke en deskundige toetsing vooraf. En ook nadat een programma van genetische screening langs die zorgvuldige weg is ingevoerd kunnen gewijzigde omstandigheden later een nieuwe toetsing nodig maken.

Is er een programma van genetische screening te bedenken (zie de tabellen) waarbij

zo'n toetsing overbodig zou zijn? Bij de reeds lang bestaande screening op PKU van pasgeborenen zijn de voordelen zo evident dat de afweging eigenlijk niet negatief kon uitvallen. Echter, de toevoeging van steeds nieuwe aandoeningen aan deze screening via de hielprik creëert een nieuwe situatie, zeker als ook onbehandelbare aandoeningen aan het programma zouden worden toegevoegd. Als ouders alleen de keuze hebben tussen wel of geen screening via de hielprik en niet per se op te sporen ziekte voor deelname kunnen kiezen, wordt de afweging of bij de derde (en de vierde) toegevoegde ziekte de voordelen nog steeds groter zijn dan de nadelen voor de ouders door een ander gemaakt. Dit legt een zware verantwoordelijkheid bij de instantie die tot invoering beslist en maakt de noodzaak van een onafhankelijke toetsing des te groter. Andere genoemde ontwikkelingen zoals screening in de vorm van risicoschatting en eventuele postnatale screening op onbehandelbare ziekten pleiten nog eens extra voor de noodzaak van toetsing.

Een andere vorm van screening waarbij twijfel kan bestaan over de noodzaak van toetsing vooraf is genetische screening in de vorm van familieonderzoek. Is ook voor dergelijke screening altijd toetsing vooraf nodig? De afbakening tussen individuele hulpverlening en screening is bij familieonderzoek onscherp. Zo is het de vraag of het aanbod van onderzoek aan familieleden van patiënten met (waarschijnlijk) erfelijke vormen van kanker, zoals borst- en eierstokkanker, kanker van de dikke darm of prostaatkanker binnen het begrip genetische screening valt. De Gezondheidsraad maakt voor de toepassing van de WBO onderscheid tussen twee soorten familieonderzoek: het gebruikelijke familieonderzoek in het verlengde van een hulpvraag van één persoon of één paar (adviesvragers) en 'collectief-gericht' familieonderzoek zoals dat van de stichtingen voor de opsporing van erfelijke tumoren (StOET) of erfelijke hypercholesterolemie (StOEH), ook wel *cascade screening* genoemd, waarbij zoveel mogelijk familieleden worden benaderd met een screeningsaanbod¹⁴¹. Wij ondersteunen deze interpretatie en sluiten erbij aan: als het vinden van zoveel mogelijk patiënten met de gezochte aandoening of aanleg binnen een familie het doel is, dan is sprake van genetische screening en is vanwege de implicaties die dat met zich meebrengt toetsing vooraf noodzakelijk. Voorbeelden zijn de screening op FH en op FAP (familiaire dikke darmkanker). De keuze voor deze interpretatie neemt niet weg dat er bij familieonderzoek sprake zal blijven van een grijs gebied, tussen het klassieke familieonderzoek dat in bijvoorbeeld de klinisch genetische centra plaatsvindt in het kader van een individuele hulpvraag (geen screening) en familieonderzoek dat vanwege het doel wel tot screening te rekenen valt. In dat grijze gebied zal een benadering van geval tot geval aangewezen blijven.

4.4.2 Toetsingscriteria

Als criteria waaraan elk voorgenomen programma van genetische screening moet worden getoetst kunnen de twaalf toetsingscriteria dienen die de Gezondheidsraad specifiek voor genetische screening formuleerde, op basis van diverse eerder ontwikkelde algemene toetsingsmaatstaven voor screening. Deze criteria (opgenomen aan het slot van dit hoofdstuk) vereisen een volledige beoordeling vooraf van onder meer het gezondheidsprobleem, de omschrijving van de doelgroep, de aanwezigheid van zinvolle handelingsopties, goede en begrijpelijke informatie, een geschikte testmethode, vrijwilligheid van deelname, bescherming van de persoonlijke levenssfeer, voortdurende kwaliteitsbewaking, en meer. Bij de weging van voor- en nadelen voor de deelnemers moet de balans duidelijk uitslaan naar de kant van de voordelen. Cultuurspeci-

¹⁴¹ Gezondheidsraad, Commissie WBO. *Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (2); familieonderzoek* (publicatie nr. 1996/24), Den Haag: Gezondheidsraad 1996.

fieke aspecten van de doelgroep en de kans op stigmatisering behoren onderdeel uit te maken van deze weging. Bij het toepassen van de criteria spelen ook de concrete omstandigheden van de voorgenomen screening een rol. Deze kunnen ertoe leiden dat een criterium soms extra zwaar weegt en soms wat minder gewicht zal krijgen.

De toetsingscriteria van de Gezondheidsraad lijken voldoende mogelijkheden te bieden om tevens rekening te houden met de hierboven gesignaleerde ontwikkelingen zoals screening in de vorm van risicoschatting en eventuele screening na de geboorte op een onbehandelbare aandoening. Voor genetische screening in de vorm van risicoschatting bieden de criteria voldoende handvaten, nu er hoge eisen worden gesteld aan de informatie vooraf en de vrijwilligheid bij elke eventuele volgende stap in het screeningsproces.

De gedachte aan screening na de geboorte op een onbehandelbare aandoening is op zichzelf griezelig, omdat de informatie dat men lijdt aan zo'n ziekte op het eerste gezicht alleen maar nadelen heeft en screening daarom afgewezen zou moeten worden. Toch is hier nuancering nodig, bijvoorbeeld naar het moment waarop de ziekte tot uiting komt. Bij neonatale screening op een aandoening die al op de kinderleeftijd tot symptomen leidt zijn de nadelen voor de pasgeborene gering en de voordelen evident: een tijdige juiste diagnose is verre te verkiezen boven jarenlange onzekerheid en mogelijk een verkeerde behandeling. Toch zijn er veel vragen. Weegt het nadeel van het aanbieden van deze screening aan alle pasgeborenen op tegen het voordeel voor de enkelen? Hoe zit het met het belang van de ouders bij tijdige informatie in verband met een volgende zwangerschap? In hoeverre mag het voordeel voor ouders bij screening een rol spelen? De criteria van de Gezondheidsraad eisen voor dergelijke screening terecht grote terughoudendheid, maar toepassing ervan lijkt voldoende waarborgen te bieden tegen een onverantwoord aanbod van dergelijke screening. Een afweging van geval tot geval, zoals de criteria vragen, is dan wel een vereiste. Iets anders is, dat de criteria uitgaan van het opsporen van slechts één aandoening per programma. Hoe werken de criteria bij screening op meerdere ziekten tegelijk, zoals momenteel via de hielprik gebeurt? Screenen op een combinatie van aandoeningen brengt veel onzekerheden met zich mee en maakt de afweging voor de deelnemers complex¹⁴². Wat is bijvoorbeeld het gevolg van het vermengen van screening op aandoeningen waarbij grote gezondheidswinst te behalen valt met screening op onbehandelbare aandoeningen? Zal daardoor de deelname aan de eerste categorie achteruitgaan? Zal zo'n vermenging de acceptatie van genetische screening in de samenleving ondermijnen? Wat zijn de gevolgen voor het percentage vals-positieven (hoe meer aandoeningen, hoe groter het aantal vals-positieven)? Zijn er ook ongezochte bevindingen? Bij screening op de spierziekte van Duchenne zal men ook de spierdystrofie van Becker vinden, die pas op veel latere leeftijd tot uiting komt. Deze complicerende factoren pleiten voor een keer-op-keer-beoordeling van de wenselijkheid van zo'n gecombineerd programma per op te sporen ziekte. Zo'n benadering volgt welbeschouwd uit de toetsingscriteria van de Gezondheidsraad, die immers de afweging mede laten afhangen van de aard van de op te sporen ziekte en de aanwezigheid van zinvolle handelingsopties. Bij de beoordeling moet niet alleen naar de implicaties van de toe te voegen ziekte worden gekeken, maar nadrukkelijk ook naar de betekenis van de optelsom van screening die met de combinatie ontstaat. Het toevoegen van een onbehandelbare aandoening aan een screeningsprogramma waarbij naar behandelbare ziekte(n) wordt gezocht is op dit moment, met de huidige kennis van de problemen die dat oproept, niet te verdedigen.

¹⁴² American Medical Association, Council on ethical and judicial affairs, 'Multiple Genetic Testing', *Hastings Centre Report* 1998, july-august, p 15-21.

4.4.3 Formalisering van toetsing

Toetsing van genetische screening is in ons land niet in alle gevallen wettelijk verplicht. Genetische screening valt weliswaar onder de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) mits deze (mede) ten behoeve van de deelnemer plaatsvindt, maar dit heeft alleen betekenis als die screening ook onder de vergunningplicht valt¹⁴³. Dat is bij genetische screening niet altijd het geval. De wet kent een vergunningplicht voor drie categorieën bevolkingsonderzoek: onderzoek waarbij ioniserende straling wordt gebruikt, onderzoek naar kanker en onderzoek naar 'ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is'. Een vergunning voor bevolkingsonderzoek in de laatstgenoemde categorie is alleen mogelijk als bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven. Toetsing is dus alleen voorgeschreven als er een vergunningplicht is. Van de lopende programma's van genetische screening (tabel 1) is alleen de prenatale screening van zwangeren van (ouder dan) 36 jaar met zekerheid vergunningplichtig. Screening op erfelijke vormen van kanker valt onder de vergunningplicht, als dat bevolkingsonderzoek is in de zin van de WBO. Daarover zijn de meningen verdeeld, omdat deze screening plaatsvindt als uitvloeisel van een individuele hulpvraag en uitsluitend binnen families van indexpatiënten. De huidige screening van pasgeborenen via de hielprik op PKU, CHT en AGS is niet vergunningplichtig, omdat naar behandelbare aandoeningen wordt gezocht. Ook de toekomstige programma's van genetische screening (tabel 2) zullen volgens de huidige WBO niet allemaal vergunningplichtig zijn. Dat is wel het geval bij eventuele screening van pasgeborenen op de spierziekte van Duchenne. Bij screening op bijvoorbeeld CF of FH kan men echter waarschijnlijk geen vergunningplicht aannemen, omdat deze ziekten moeilijk als onbehandelbaar zijn te beschouwen. Dit alles betekent dat slechts een beperkt aantal van de programma's van genetische screening die in de twee tabellen zijn opgenomen aan de vergunningsplicht van de WBO en daarmee aan een verplichte toetsing is onderworpen.

De Gezondheidsraad pleitte in 1994 voor het standaard inbouwen van enigerlei – onafhankelijke – toetsing van voorgenomen genetische screeningsprogramma's. Die toetsing werd in eerste instantie nadrukkelijk tot de verantwoordelijkheid van de beroepsgroep gerekend. Een landelijke commissie met voldoende deskundigheid werd aanbevolen, maar formalisering van de beoordeling of een wettelijke verplichting werd toen niet noodzakelijk geacht. Een dergelijke landelijke toetsing van voorgenomen genetische screeningsprogramma's door de beroepsgroep is niet van de grond gekomen. De uitbreiding van de hielprik met AGS bijvoorbeeld, is zonder inhoudelijke toetsing (anders dan een implementatieonderzoek) min of meer geruisloos ingevoerd. De regering is inmiddels van mening dat ook voor niet vergunningplichtige genetische screening toetsing moet plaatsvinden met toepassing van de criteria van de Gezondheidsraad¹⁴⁴.

4.4.4 Toetsing en de wet

De WBO is inmiddels geëvalueerd¹⁴⁵. In het evaluatieonderzoek zijn knelpunten gevonden en worden voorstellen gedaan om de wet aan te passen en daarmee onder meer de reikwijdte uit te breiden. Als de voorstellen wet worden, zal elke voorgenomen genetische screening die bevolkingsonderzoek is in de zin van de wet aan toelating worden onderworpen. Dat betekent dat in alle gevallen een 'algemene' toetsing van de

¹⁴³ Wet op het bevolkingsonderzoek, *Stbl.* 1992, 611.

¹⁴⁴ Toepassing van genetica in de gezondheidszorg, *Kamerstukken II*, 2000/01, 27 543, nr 2.

¹⁴⁵ P.J. van der Maas, J.K.M. Gevers en H.D.C. Roscam Abbing, *Evaluatie Wet op het bevolkingsonderzoek*, Den Haag: ZorgOnderzoek Nederland 2000.

genetische screening plaatsvindt. Hoe die algemene toetsing er precies uit zal zien is nog niet uitgewerkt. Het hangt er vervolgens van af, of er voor elk specifiek programma ook een vergunning en dus toetsing van het concrete programma nodig is. Het verschil tussen toelating en vergunning komt uit het evaluatierapport niet duidelijk genoeg naar voren om te kunnen zeggen hoe de voorstellen precies uitpakken voor de rechtsbescherming in verband met genetische screening. De regering heeft in haar standpunt over de wetsevaluatie een wetsvoorstel tot aanpassing van de WBO aangekondigd, de Tweede Kamer heeft nog niet gereageerd. Een nieuwe WBO zal hoe dan ook een aantal jaren op zich laten wachten. Gezien het eerdere pleidooi om alle genetische screening vooraf te toetsen en deze toetsing te formaliseren lijkt de rechtsbescherming in verband met genetische screening gebaat bij eerder ingrijpen door de wetgever. De WBO dient dan ook zo snel mogelijk te worden 'gerepareerd' door aan de categorieën voor vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek een vierde categorie toe te voegen die genetische screening omschrijft.

4.5 Lopende programma's van genetische screening

De vraag of bestaande wet- en regelgeving aanvulling of aanpassing behoeft spitst zich bij lopende programma's van genetische screening toe op de rechtspositie van deelnemers en aspirant-deelnemers. Essentiële voorwaarden als volledige vrijwilligheid, bescherming van de privacy, toegankelijkheid en kwaliteit van de screening(sorganisatie) moeten al volledig gewaarborgd zijn in een eerdere fase, namelijk bij de besluitvorming over invoering van de screening. Ook de taak van de overheid om eventuele stigmatisering met kracht tegen te gaan is een blijvende verantwoordelijkheid, los van de start van specifieke genetische screeningsprogramma's. Het gaat hier om de voortdurende taak om mensen of groepen te beschermen tegen stigmatisering ten gevolge van deelname aan genetische screening of juist ten gevolge van het niet deelnemen, als dat in de samenleving als onverantwoord gedrag zou worden bestempeld.

De rechtsbescherming van deelnemers aan genetische screening is niet veel anders dan die in de hulpverleningssituatie. Op lopende programma's van genetische screening zijn de 'gewone' wettelijke regels voor het medisch handelen van toepassing, zoals die onder meer zijn neergelegd in de WGBO. Deze zijn besproken in het kader van toepassing van de genetica en hulpverlening (hoofdstuk 2). Bij genetische screening is vooral belangrijk dat de informatie adequaat en begrijpelijk is, dat de toestemming vrij is, dat aan het recht om niet te weten tegemoet gekomen kan worden en dat de testuitslag ook consequenties kan hebben voor familieleden. Genetische screening in de vorm van risicoschatting maakt het geven van adequate informatie voorafgaand aan toestemming gecompliceerd, maar wel buitengewoon belangrijk. De betekenis van de uitslag moet begrijpelijk zijn en er moet voor deelnemers steeds de mogelijkheid zijn om van de volgende stap (bijvoorbeeld een tweede test) af te zien.

Omdat de relatie met de arts bij screening een andere is dan in de hulpverleningssituatie, mag men bij genetische screening niet van veronderstellingen uitgaan die in de hulpverlening soms wel aanvaard worden, zoals de stilzwijgende toestemming bij niet ingrijpende verrichtingen. Dit betekent bijvoorbeeld dat ouders adequaat geïnformeerd moeten worden en uitdrukkelijk toestemming moeten geven voor deelname van hun pasgeborene aan de hielprik. Voor een weloverwogen beslissing van de deelnemer is niet alleen stilzwijgende toestemming, maar ook toestemming op basis van globale informatie af te wijzen. Dat zou bij testcombinaties betekenen dat over elke test afzonderlijk informatie gegeven moet worden, inclusief de eventuele implicaties ervan en

met inbegrip van de implicaties van de cumulatie van testen. Uit het vereiste van volledig geïnformeerde toestemming zou dan verder volgen dat deelnemers het recht hebben om van een of meer tests in een combinatie af te zien. Deze analyse roept de vraag op, of het in de praktijk mogelijk is een goed evenwicht te vinden in de steeds complexer wordende situatie van neonatale screening, waarin veel informatie ook een te veel kan worden en het informed consent kan frustreren. Bij behandelbare aandoeningen als PKU en CHT is het belangrijk dat er geen uitstel is van de behandeling. Ook los van verdere uitbreiding van deze screening is het de vraag of ouders na de geboorte van het kind genoeg tijd krijgen (en nemen) voor alle afwegingen die geïnformeerde toestemming veronderstelt. Een suggestie is om de informatie over neonatale screening al tijdens de zwangerschap aan de ouders te geven. Al met al vraagt de toepassing van de 'gewone' regels voor het medisch handelen bij neonatale screening bijzondere aandacht en, mocht een verdere uitbreiding van de hiehprik inderdaad in zicht komen, nadere bestudering.

De conclusie lijkt desalniettemin gerechtvaardigd, dat er geen aanleiding is voor extra beschermende wettelijke maatregelen bij lopende programma's van genetische screening. De rechtsbescherming voor deelnemers is, als een programma van genetische screening eenmaal op zorgvuldige wijze is ingevoerd, op zichzelf voldoende geregeld. Wel zal, net als in de hulpverlening, vaak specifieke toepassing aangewezen zijn. Voorbeelden daarvan zijn het voluit hanteren van het vereiste van informed consent en grote zorgvuldigheid als de deelnemers aan de screening minderjarig zijn. Bijzondere aandacht is nodig voor de toepassing van het recht op informatie en vrije toestemming bij zich uitbreidende neonatale screening.

Er is één lacune in de rechtsbescherming te noemen: het gemis aan een wettelijke regeling over het (nader) gebruik van lichaamsmateriaal voor verschillende doeleinden. De WGBO bevat alleen een bepaling over nader gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek: dat is toegestaan mits de betrokkene daartegen geen bezwaar heeft gemaakt. Een bredere wettelijke regeling staat op stapel, maar het is niet bekend wanneer een wetsvoorstel zal worden ingediend of hoe het zal luiden. Nu in het kader van genetische screening vrijwel altijd materiaal van de deelnemers wordt verzameld, is duidelijkheid over het bewaren en eventueel nader gebruiken ervan dringend gewenst. De behoefte aan een heldere regeling over lichaamsmateriaal is echter niet specifiek voor genetische screening, maar doet zich meer algemeen in de gezondheidszorg voelen (zie ook de hoofdstukken 2, 3 en 6).

4.6 Genetische screening in de fase van wetenschappelijk onderzoek

Wanneer er een nieuwe vorm van genetische screening of een uitbreiding van een bestaande wordt ontwikkeld, kan er op een gegeven moment behoefte zijn aan een pilotstudy of proefscreening, om eerst op kleine schaal kennis en ervaring op te doen. Ook hier is de vraag, of de huidige wet- en regelgeving dan voldoende rechtsbescherming biedt.

Als deelnemers aan een genetische proefscreening met het oog op kennisvermeerdering worden onderzocht of aan bepaalde handelingen, procedures of gedragsregels worden onderworpen, ligt toetsing vooraf van zo'n programma voor de hand. Dergelijke screening beoogt immers niet alleen het belang van de deelnemers te dienen, maar ook het algemene belang van wetenschappelijke vooruitgang en kennisvermeerdering. Medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, nog maar kort geleden aangeduid met de term medisch experiment, is zonder medisch ethische toetsing vooraf niet

geoorloofd. Daarover heerst brede eenstemmigheid en de toetsing is wettelijk verplicht. Nu eerder in dit hoofdstuk werd geconcludeerd dat bij genetische screening als voorziening in alle gevallen een toetsing vooraf noodzakelijk is, geldt die conclusie temeer als er tevens sprake is van een wetenschappelijk oogmerk. De vraag is dan ook niet zozeer of toetsing nodig is, maar in welk kader deze het beste kan plaatsvinden: dat van screening of van wetenschappelijk onderzoek met mensen. Deze vraag wordt lastiger te beantwoorden, naarmate het accent verschuift van genetische proefscreening (op weg naar een aanbod als voorziening) naar wetenschappelijk onderzoek dat min of meer toevallig met screening gepaard gaat.

In de huidige praktijk vindt toetsing van proefbevolkingsonderzoek dat vergunningplichtig is op grond van de WBO plaats door de Gezondheidsraad. Toetsing van niet-vergunningplichtige genetische proefscreening behoort plaats te vinden door een medisch ethische toetsingscommissie in het kader van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Het is niet bekend of dergelijke onderzoeksprojecten van genetische screening – zoals de uitbreiding van de hielprik – worden herkend als medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen en of toetsing inderdaad de praktijk is. Het probleem bij toetsing van genetische screening in een wetenschappelijke setting is, dat zich twee mogelijke toetsingskaders aandienen. De wetgever heeft er bij de totstandkoming van de WBO voor gekozen om bij samenloop met de WMO de WBO te laten prevaleren boven de WMO. Het argument was van formele aard, namelijk dat dubbele toetsing moest worden voorkomen. Een inhoudelijke reden voor de gemaakte keuze zou men voor genetische screening kunnen zien in de omstandigheid, dat voor een zorgvuldige toetsing altijd voldoende inzicht nodig is in de bijzondere implicaties van dergelijke screening en dat dat inzicht specifieke deskundigheid vereist die eerder te vinden zal zijn bij een landelijk orgaan dat screeningsprogramma's toetst, dan bij een (lokale) medisch ethische commissie. Omgekeerd zal dat toetsingsorgaan ook voldoende thuis moeten zijn in toetsing van medisch wetenschappelijk onderzoek. De WMO biedt daarvoor de criteria. Deze zijn omvattender dan die van het Besluit bevolkingsonderzoek en de geldende uitvoeringsregeling die een aantal toetsingscriteria van de WMO voorschrijft bij de toetsing van proefbevolkingsonderzoek. Als alle vormen van genetische proefscreening worden getoetst binnen het toetsingskader voor genetische screening – met inachtneming van alle criteria van de WMO (niet alleen het Besluit) –, wordt aangesloten bij de keuze van de wetgever om bij samenloop met medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen het kader van bevolkingsonderzoek te laten vóórgaan. Of deze benadering ook zou kunnen gelden bij een mengvorm waarbij het wetenschappelijke doel overheerst, blijft een lastige vraag.

Pre-implantatie genetische screening van embryo's (PGS) die tevens wetenschappelijk onderzoek is wordt getoetst door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).¹⁴⁶ Het is de vraag of het genoemde argument van het belang van inzicht in de bijzondere implicaties van genetische screening ook kan gelden voor de toetsing van PGS. Het zijn hier vooral de bijzondere implicaties van wetenschappelijk onderzoek met embryo's die om specifieke deskundigheid vragen. Niet de WMO, maar de Embryowet is hier het regelend kader.¹⁴⁷ Deze wet schrijft goedkeuring van het onderzoeksprotocol voor door de CCMO, die toetst aan de hand van specifieke in de Embryowet genoemde criteria. Dat PGS tevens screening is (al gaat het nog niet om

¹⁴⁶ Th.A.M. te Braake, 'Het voorstel van Wet inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet)', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2002, p 251-263.

¹⁴⁷ Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet), *Stbl.* 2002, 338.

mensen) vormt een onvoldoende sterk argument om in te grijpen in deze bijzondere wet en de toetsing van PGS weg te halen bij de CCMO. Bij eventuele samenloop van de WBO en de Embryowet zou – vanwege de bijzondere status van embryo's – de laatste moeten prevaleren.

De relatie tussen de WMO en de WBO wordt in de praktijk als problematisch ervaren. Omdat op dit moment slechts enkele programma's van genetische screening onder de WBO vallen, blijven de samenloopproblemen nu nog beperkt. In de door de evaluatoren van de WBO voorgestelde benadering zal samenloop zich vaker voordoen, omdat genetische screening altijd 'toegelaten' moet worden. De evaluatoren van de WBO vinden bovendien dat bij samenloop steeds toetsing vanuit beide invalshoeken nodig is. Zij willen het primaat van geval tot geval leggen bij een van beide toetsingsprocedures, terwijl tevens voorzien moet zijn in een adequate consultatie vanuit de 'andere' procedure. De regering geeft de voorkeur aan handhaving van de bestaande situatie.¹⁴⁸ Een dubbele toetsing leidt bij verschillende oordelen onmiskenbaar tot problemen, nog afgezien van de vertraging die het gevolg zal zijn.¹⁴⁹ Als het gaat om genetische proefscreening – op weg naar invoering als voorziening – is enkelvoudige toetsing wenselijk, met toepassing van alle toetsingscriteria van beide kaders.

4.7 Initiëren van nieuwe screeningsprogramma's

Een ander punt is de vraag, of nieuwe en nuttige vormen van genetische screening die technisch mogelijk worden ook steeds voldoende van de grond komen. Er is brede overeenstemming over de noodzaak dat mensen bescherming verdienen tegen bevolkingsonderzoek dat meer nadelen heeft dan voordelen. Maar hebben burgers ook recht op voor hen zinvolle genetische screening die weliswaar mogelijk is, maar niet wordt aangeboden? Heeft de overheid een taak in het stimuleren van de ontwikkeling van nieuwe programma's van genetische screening?

De ontwikkeling van programma's van genetische screening verloopt in de praktijk heel verschillend. Initiatieven komen vaak uit het veld, hetgeen betekent dat een of enkele personen zorgen dat een voorstel voor genetische screening op de agenda komt. Soms signaleert de Gezondheidsraad een nieuwe ontwikkeling aan de minister, die daaraan nu eens wel en dan weer geen gevolgen verbindt. De overheid komt pas in beeld als men op het departement vindt dat een initiatief steun verdient. Dit leidt ertoe, dat sommige vormen van genetische screening die in toenemende mate zinvol worden geacht desondanks niet van de grond komen. Het voorbeeld van een afwachtende overheid is de maternale serumscreening bij zwangeren. Deze wordt om politieke redenen niet landelijk aangeboden ondanks een positief advies van de Gezondheidsraad.¹⁵⁰ In sommige klinieken is er een aanbod, in andere krijgen zwangeren de test als zij erom vragen (en anders niet). Dit leidt bij zwangeren tot onduidelijkheid en tot ongelijkheid in de toegang. Hulpverleners zien zich voor het dilemma geplaatst dat zij zwangeren volgens de informatieplicht van de WGBO behoren voor te lichten over de maternale serumtest als dezen daar om vragen, terwijl zij deze test formeel niet mogen aanbieden.¹⁵¹

¹⁴⁸ Regeringsstandpunt op de evaluatie van de WBO, brief 19 september 2001.

¹⁴⁹ Gezondheidsraad, Workshop Toekomst Wet bevolkingsonderzoek. Verslag van een bij de Gezondheidsraad gevoerde discussie (publicatie nr. 2001/22), Den Haag: Gezondheidsraad 2001.

¹⁵⁰ Gezondheidsraad, *Prenatale screening: Downsyndroom, neuralebuisdefecten, routine-echoscopie* (publicatie nr.2001/11), Den Haag: Gezondheidsraad 2001.

¹⁵¹ Zie ook kamervragen hierover, beantwoord op 20 januari 2003, *Kamerstukken II* 2002/03, 633, Aangangsel.

Er valt op grond van artikel 22 Grondwet veel te zeggen voor een verantwoordelijkheid van de overheid in deze. Dit artikel draagt de overheid op maatregelen te nemen om de volksgezondheid te bevorderen, onder meer door te zorgen dat iedereen gelijke toegang heeft tot gezondheidszorg van goede kwaliteit. Uit deze verantwoordelijkheid volgt logischerwijs dat de overheid een actieve en sturende rol behoort te spelen, ook waar het gaat om genetische screening. Aan instrumenten voor een sturende rol van de overheid ontbreekt het niet. De huidige praktijk is zo, dat de overheid initiatieven van genetische screening kan steunen langs de weg van financiering vanuit de AWBZ op advies van het College voor zorgverzekeringen. Het is de vraag of de overheid hiervan in alle gevallen voldoende actief gebruik maakt. Er is daarnaast in de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) een nieuw wettelijk instrument om de ontwikkeling van een voorziening in de gezondheidszorg te stimuleren. Artikel 8 WBMV biedt de minister de mogelijkheid om op grond van een beleidsvisie terzake instellingen aan te wijzen die een financiële stimulans ontvangen voor het uitvoeren van een bijzondere medische verrichting. Zo'n bijzondere verrichting kan waarschijnlijk ook een programma van genetische screening zijn. De overheid heeft dan ook voldoende instrumenten om een sturende en initiërende rol te spelen.

4.8 Conclusies

Een rondgang langs de huidige en toekomstige ontwikkelingen op het gebied van genetische screening leert dat de rechtsbescherming van het individu, diens familie en de groep waarvan hij of zij deel uitmaakt, vraagt om een nogal stevige rol van de overheid. Enerzijds is er de taak om te bevorderen dat zinvolle programma's van genetische screening beschikbaar en voor iedereen gelijkkelijk toegankelijk zijn, anderzijds moet de overheid de burgers beschermen tegen genetische screening die prematuur is of meer nadelen dan voordelen heeft voor de deelnemers. Het terrein van genetische screening vraagt daarmee om een tamelijk grote mate van overheidsregulering en een actieve invulling van de overheidstaak. De conclusie van dit hoofdstuk luidt dat de rechtsbescherming op enkele punten te wensen overlaat. Het gaat dan om twee belangrijke kwesties: de toetsing van en de besluitvorming over de invoering van genetische (proef)screening, en de beschikbaarheid van vormen van genetische screening die technisch mogelijk en zinvol zijn, maar niet worden geïnitieerd. Het eerste punt vraagt om een formalisering van de toetsing van alle vormen van genetische screening voorafgaand aan invoering, een snelle aanpassing van de huidige WBO en het goed afstemmen van een nieuwe WBO op genetische screening. Het tweede punt vraagt om een actievere opstelling van de overheid.

4.9 Belangrijkste aanbevelingen

1. Alle vormen van genetische screening behoren te worden onderworpen aan een onafhankelijke toetsing, aan de hand van de twaalf toetsingscriteria die de Gezondheidsraad specifiek voor genetische screening formuleerde. Screening op meer dan één ziekte tegelijkertijd vraagt om een keer-op-keer-beoordeling per gezochte aan-doening, met inbegrip van een weging van de cumulatie die ontstaat.
2. Formalisering van de toetsing van genetische screening is gewenst. De WBO dient zo snel mogelijk te worden 'gerepareerd' door aan de categorieën voor vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek een vierde categorie toe te voegen die genetische screening omschrijft.
3. In de rechtsbescherming van deelnemers aan lopende programma's van genetische screening is voorzien met de 'gewone' wettelijke regels voor medisch handelen. Vanwege de toenemende complexiteit van neonatale screening vraagt de toepas-

sing van deze regels daar om bijzondere aandacht en, mocht een verdere uitbreiding van de screening van hieprikbloed in zicht komen, om nadere bestudering. Een wettelijke regeling voor (nader) gebruik van lichaamsmateriaal dient spoedig tot stand te komen.

4. Genetische proefscreening – op weg naar screening als voorziening – behoort voorafgaand aan een besluit tot invoering eveneens te worden onderworpen aan onafhankelijke en exclusieve toetsing. Deze toetsing zou moeten gebeuren door hetzelfde orgaan dat programma's van genetische screening als voorziening toetst, aan de hand van zowel de criteria van de Gezondheidsraad voor genetische screening als de criteria van de WMO voor de toetsing van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.
5. De overheid behoort nieuwe ontwikkelingen op het gebied van genetische screening actief te volgen en het ontwikkelen van nieuwe vormen van genetische screening zonodig te stimuleren.

Toetsingscriteria uit: Gezondheidsraad, Genetische Screening, Den Haag 1994

Criteria waaraan een programma voor genetische screening moet voldoen

1. Een genetisch screeningsprogramma moet een gezondheidsprobleem betreffen of een conditie die daartoe kan leiden bij de onderzochte of diens nageslacht.
2. De doelgroep van het screeningsprogramma moet duidelijk zijn omschreven.
3. Het doel van het programma moet zijn de deelnemers in staat te stellen kennis te nemen van de aanwezigheid van dan wel het risico op een aandoening of dragerschap, en naar aanleiding daarvan een beslissing te nemen.
4. Er moeten voor de deelnemers zinvolle handelingsopties zijn.
5. Deelname aan een genetisch screeningsprogramma moet geheel vrijwillig zijn en plaatsvinden op basis van toestemming waaraan goede informatie ten grondslag ligt.
6. Er moet goede en begrijpelijke voorlichting voor de doelgroep zijn.
7. Er moet een voor het doel van de screening geschikte testmethode zijn.
8. Er moeten voldoende faciliteiten voor vervolgonderzoek, voor het uitvoeren van de gekozen handelingsopties en voor voorlichting en ondersteuning van de deelnemers zijn.
9. Er moeten afdoende maatregelen zijn genomen om bij de omgang met en de opslag van de medische gegevens en het celmateriaal de persoonlijke levenssfeer van de deelnemers te beschermen en hun rechten ten aanzien van hun persoonsgegevens en celmateriaal te respecteren.
10. Als in het kader van screening wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt, moeten de deelnemers ook ten aanzien van dit aspect vooraf goed zijn geïnformeerd.
11. Er dient te zijn voorzien in een voortdurende kwaliteitsbewaking van de werkzaamheid, doelmatigheid en veiligheid van de testprocedure en eventuele vervolgacties, en van de voorlichting aan en ondersteuning van de deelnemers.
12. Bij weging van de voor- en nadelen voor de deelnemers aan het programma moet de balans duidelijk naar de zijde van de voordelen uitslaan. Ten behoeve van deze weging moet degene die een screeningsprogramma voorstelt informatie leveren over:
 - a. de prevalentie van de ziekte of aandoening in de doelgroep
 - b. het natuurlijk beloop en de variatie in de ernst van de aandoening
 - c. de doelgroepen die voor het onderzoek in aanmerking komen en de overwegingen die hebben geleid tot de keuze van de voorgestelde doelgroep en het voorgestelde tijdstip in het leven om de test uit te voeren
 - d. de specificiteit, sensitiviteit en voorspellende waarde van de te gebruiken testmethode en de belasting die het onderzoek voor de deelnemers zal meebrengen
 - e. de handelingsopties indien een gezondheidsprobleem of dragerschap is aangetoond
 - f. de tijd die de procedure laat voor het overwegen en eventueel uitvoeren van de gekozen handelingsoptie
 - g. de mogelijke, zowel gunstige als ongunstige, psychologische, maatschappelijke en andere gevolgen van aanbod en eventuele deelname of niet-deelname aan de screening voor de te onderzoeken persoon en diens familieleden of voor groepen in de samenleving
 - h. de kans op foutieve uitslagen, de mogelijke gevolgen daarvan voor de deelnemers en de maatregelen die zijn genomen om eventuele schade ten gevolge daarvan te beperken
 - i. de waarborgen die er zijn om te voorkómen dat deelnemers ongerechtvaardigde belemmeringen ondervinden van hun deelname of niet-deelname aan het screeningsprogramma of vervolgonderzoek bij de toegang tot arbeid of particuliere verzekering
 - j. de kosten die verbonden zijn aan de screening en aan het realiseren van de vereiste infrastructuur.

5

Toepassing van de genetica in het kader van een arbeids- of verzekeringsovereenkomst

*Mr. dr. A.C. Hendriks*¹⁵²

5.1 Inleiding

Vraagstelling en afbakening

Dit hoofdstuk richt zich op het analyseren en problematiseren van de rechtspositie van het individu buiten de gezondheidszorg in het licht van de ontwikkelingen op het gebied van de humane genetica. Centraal staan de (rechts)vragen die worden opgeroepen door de toegenomen mogelijkheden met betrekking tot het testen op erfelijke eigenschappen en het gebruik van erfelijkheidsgegevens (hierna: toepassingsmogelijkheden). Dit onderzoek beperkt zich tot het onderzoeken van de rechtspositie van het individu bij het aangaan van een arbeidsovereenkomst en het sluiten van een overeenkomst voor een gezondheidsrisicoverzekering¹⁵³, terreinen die vanouds als het meest problematisch worden ervaren. Met een gezondheidsrisicoverzekeraar wordt hier bedoeld een particuliere verzekering die overgaat tot een vergoeding of tegemoetkoming in de kosten na het intreden van gezondheidsschade, inclusief de dood. Het gaat hierbij in het bijzonder om arbeidsongeschiktheidsverzekeringen, levensverzekeringen en ziektekostenverzekeringen. Nu de toegang tot dit laatste type verzekeringen, hoewel niet zonder problemen¹⁵⁴, volgens de huidige en toekomstige wetgeving is gewaarborgd¹⁵⁵, wordt deze verzekeringsvorm hieronder verder buiten beschouwing gelaten.

In dit hoofdstuk wordt gezien of de bestaande wet- en regelgeving en de daaraan ten grondslag liggende beginselen en doelstellingen voldoende conceptuele en normatieve duidelijkheid bieden om het hoofd te kunnen bieden aan nieuwe rechtsvragen en dilemma's die raken aan de rechtspositie van het individu, diens familie, de toekomstige generatie en de groep waarvan het individu deel uitmaakt. Lopen personen bij wie erfelijk bepaalde risicofactoren presymptomatisch zijn vastgesteld dan wel van wie bekend is dat erfelijke aandoeningen in de familie vóórkomen de kans te maken te

¹⁵² Aart Hendriks is lid van de Commissie gelijke behandeling (CGB) en de Commissie klachtenbehandeling aanstellingskeuringen (CKA). Deze bijdrage is, namens de Commissie genetica, op persoonlijke titel geschreven.

¹⁵³ M. Westerveld & M. Aerts, 'Nieuwe regels voor het verzekeringskeuren: evaluatie van drie jaar wetstoepassing', *NJB* 2002, p. 118-126 (118).

¹⁵⁴ H.D.C. Roscam Abbing, 'Solidariteit en individuele vrijheid: vrijheid in gebondenheid', *Preadviezen voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht*, Utrecht: VGR 2002, p. 1-35 (7-10).

¹⁵⁵ Vgl. het bestaande wettelijke kader (AWBZ, Zfw en WTZ) en de plannen met betrekking tot het nieuwe verzekeringsstelsel, dat uitgaat van een basisziektekostenverzekering.

krijgen met uitsluitingen bij het vinden van werk en het afsluiten van particuliere verzekeringen? Zo ja, in hoeverre is dit toelaatbaar? Deze vragen komen in dit hoofdstuk aan de orde. Daarbij wordt zowel gekeken naar het heden als de toekomst. Tevens wordt nagegaan of deze vragen en dilemma's zich alleen opdringen met betrekking tot erfelijkheidsgegevens dan wel zich ook kunnen voordoen bij niet-erfelijke gezondheidsgegevens.

Complicerende factor bij dit alles is dat maatschappelijke opvattingen en ons recht continu aan veranderingen onderhevig zijn. Dit bemoeilijkt, hoewel eigen aan prospectief onderzoek, het doen van voorspellingen met een normatieve dimensie.

Thans kan niettemin reeds worden gesteld dat het een illusie is te denken dat voor alle in dit hoofdstuk behandelde rechtsvragen en dilemma's op nationaal niveau een oplossing kan worden gevonden. Niet alleen de toepassingsmogelijkheden van de genetica, maar ook ons recht wordt inmiddels in hoge mate door andere rechtsstelsels beïnvloed, en op onderdelen zelfs op internationaal niveau bepaald. Voor wat betreft dit laatste moet bijvoorbeeld worden gedacht aan de privacy-¹⁵⁶ en de anti-discriminatiewetgeving.¹⁵⁷ Voorzover mogelijk is in onderstaand hoofdstuk met deze internationale dimensie rekening gehouden.

De betekenis van voorspellende gezondheidsgegevens voor werk en verzekeringen: overeenkomsten en verschillen

De rechtsvragen en dilemma's die (kunnen gaan) spelen op de arbeids- en de particuliere verzekeringsmarkt kennen een grote mate van overlap. In beide gevallen hangen die samen met de vraag of, en zo ja in hoeverre, persoonsgegevens van bijzonder gevoelige aard een rol mogen spelen tijdens de fasen voorafgaand aan het sluiten van een overeenkomst ('precontractuele fase'). Deze vraag is op zich niet nieuw: gezondheidsgegevens worden door werkgevers en verzekeraars al sinds jaar en dag betrokken bij de besluitvorming in de precontractuele fase. Daarmee kan, ook volgens de huidige wetgeving (waarover hierna meer), de betekenis van gezondheidsgegevens die aanwijzingen verschaffen over de toekomstige gezondheid van een persoon bij het aangaan van een arbeidsverhouding nog niet zomaar op een lijn worden gesteld met de betekenis hiervan bij het sluiten van een arbeidsongeschiktheids- of levensverzekeringsovereenkomst.

Bij indienstneming mag uitsluitend worden gelet op de *huidige* geschiktheid van een sollicitant voor een functie. Een beoordeling van het risico op toekomstig ziekteverzuim dient achterwege te blijven (verbod van risicoselectie), met uitzondering van ongeschiktheid tot werken wegens ziekte dat naar verwachting binnen een half jaar na aanvang van het dienstverband zal intreden (artikel 44 lid 1 onder b Zw). Een bijkomende reden om geen rekening te houden met de toekomstige gezondheid van sollicitanten vormt de toenemende arbeidsmobiliteit, waardoor het risico van de werkgever voor gezondheidsschade bij een werknemer in de tijd wordt beperkt. Bij het afsluiten van een verzekeringsovereenkomst komen partijen overeen dat een

¹⁵⁶ In het bijzonder Richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens ('Richtlijn persoonsgegevens'), *Pb. EG* 1995 L 282. De Europese Commissie heeft voorts het voornemen een richtlijn op te stellen over de privacy van werknemers. Het kan evenwel nog enige tijd duren voor het zover is. Zie hierover F. Hendrickx, 'Privacy en arbeidsverhoudingen in het EU-beleid: het vervolghet verhaal', *Arbeid Integraal* 2002, p. 244-247.

¹⁵⁷ In het bijzonder Richtlijn 2000/78/EG van 27 november 2000 tot instelling van een algemeen kader voor gelijke behandeling in arbeid en beroep, *Pb. EG* 2000 L 303 en artikel 11 van de Conventie Rechten van de Mens en Biogeneeskunde van de Raad van Europa, *ETS* nr. 64 en *Trb.* 1997, 113.

verzekeraar *in de toekomst* overgaat tot uitkering van een vergoeding of tegemoetkoming in de kosten na het intreden een 'onzekeer voorval'.¹⁵⁸ Informatie betreffende de toekomstige gezondheid van een verzekerde, en de daarmee samenhangende kans op 'gezondheidsschade', heeft voor de hier bedoelde gezondheidsrisicoverzekeraars derhalve een andere betekenis dan voor werkgevers. Het ligt dan ook in de rede dat verzekeraars, voorafgaand aan het sluiten van een verzekeringsovereenkomst, onderzoek doen naar reeds aanwezige risicofactoren en (aldus) zelfselectie¹⁵⁹ trachten tegen te gaan.

Voorspellende gezondheidsgegevens hebben derhalve, in ieder geval deels, een verschillende betekenis voor de arbeid en voor particuliere verzekeringen,¹⁶⁰ waarbij aangetekend dat het precieze belang bij verzekeringen weer afhankelijk is van de soort verzekering. Uit de consultatie van 26 september 2002 kwam naar voren dat deze verschillen goed voor ogen moeten worden gehouden en eventueel vragen om een andersoortig rechtsregime. Gelet hierop zullen beide terreinen hieronder afzonderlijk worden behandeld.

Plan van aanpak

De opbouw van dit hoofdstuk is als volgt. Nu de bemoeienis van de overheid met de particuliere arbeids- en verzekeringsmarkt vanuit het veld regelmatig ter discussie wordt gesteld, wordt allereerst gekeken of, en zo ja wanneer, overheidsbemoeienis (naast of in plaats van zelfregulering) is gerechtvaardigd (2). Aansluitend wordt ingegaan op de relevante ontwikkelingen op het gebied van de genetica (3). Vervolgens wordt, aan de hand van casuïstiek, bezien wat hiervan de gevolgen (kunnen) zijn voor de toegang tot arbeid en particuliere verzekeringen en worden enige toekomstscenario's geschetst (4). Daarop volgt een bespiegeling vanuit het bestaande wettelijke kader, met conclusies en voorstellen tot aanpassing of aanvulling van (zelf)regulering en tot het doen van nader onderzoek (5).

5.2 Overheidsinterventie en zelfregulering

Iedere vorm van overheidsbemoeienis met de particuliere arbeids- en verzekeringsmarkt impliceert een inperking van de contractvrijheid, dat wil zeggen de vrijheid om zelf te bepalen met wie en waarover wordt gecontracteerd (materiële contractvrijheid) en de wijze om zelf te bepalen op welke wijze een overeenkomst tot stand komt (formele contractvrijheid). Dit roept de vraag op of het gebruik, buiten de gezondheidszorg, van voorspellende gezondheidsgegevens overheidsoptreden rechtvaardigt.

Op grond van het legaliteitsbeginsel dient ieder overheidsoptreden gebaseerd te zijn op wetgeving, terwijl de overheid ook zelf gebonden is aan de voor haarzelf of in het algemeen gestelde rechtsregels.¹⁶¹ De grondslag voor overheidsbemoeienis met de arbeids- en verzekeringsmarkt lijkt besloten te liggen in de grond- en mensenrechten. Genetische toepassingen kunnen immers, bedoeld of onbedoeld, tot effect hebben dat de vertrouwelijkheid van gezondheidsinformatie niet langer is gewaarborgd en individuen met erfelijk bepaalde risicofactoren belemmeringen ervaren bij het vinden van

¹⁵⁸ Art. 246 WvK. Deze eis komt wellicht in het nieuwe verzekeringsrecht te vervallen. Voor een kritische beschouwing G.R. Boshuizen, 'Het dreigende verval van het onzekere voorval', *Het Verzekerings-Archief* 2002, p. 100-104.

¹⁵⁹ Gedoeld wordt op het besluit van individuen om zichzelf te verzekeren, dan wel voor een hoger bedrag, in de wetenschap een verhoogd risico te vormen.

¹⁶⁰ Evenzo K. Horstman, G.H. de Vries & O. Haveman, *Gezondheidspolitiek in een risicocultuur: burgerschap in het tijdperk van de voorspellende geneeskunde*, Den Haag: Rathenau Instituut 1999.

¹⁶¹ J.B.J.M. ten Berge, *Bescherming tegen de overheid*, Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink 1997, p. 4.

werk en het afsluiten van verzekeringen. Bijkomend gevolg kan zijn dat individuen zich niet meer vrij voelen om een beroep te doen op de gezondheidszorg en de deelname aan bevolkingsonderzoek en medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in het gedrang komt. Grond- en mensenrechten leggen op de overheid niet alleen onthoudingsplichten, maar ook positieve verplichtingen of prestatieplichten¹⁶², waaronder de plicht om naleving van de betreffende grondrechtelijke normen binnen de relaties tussen particulieren onderling (horizontale relaties) te beschermen en te bevorderen.¹⁶³ Het onbeperkte gebruik van genetische aanwendingsmogelijkheden buiten de gezondheidszorg kan daarnaast leiden tot het maken van ongerechtvaardigd onderscheid tussen personen op grond van hun genetische constitutie. Dit levert strijd op met het discriminatieverbod en vraagt op zijn beurt eveneens om overheidsbemoeienis. Ook anderszins kan worden betoogd dat het gebruik van genetische toepassingen in de privaatrechtelijke verhoudingen buiten de gezondheidszorg raakt aan publieke belangen, in de zin van maatschappelijke belangen waarvoor de overheid eindverantwoordelijkheid draagt.¹⁶⁴ De Grondwet en mensenrechtenverdragen bevatten immers een opdracht voor de overheid om het genot van grondrechten voor eenieder te verzekeren. De overheid dient erop toe te zien dat de contractvrijheid geen afbreuk doet aan het genot van deze rechten. Een inperking van de contractvrijheid wordt vanouds ook toelaatbaar geacht ingeval van machtsverschillen tussen (potentiële) contractanten. In dergelijke situaties is het niet ongebruikelijk dat de wetgever ongelijkheidcompensatie biedt, in de zin dat via het recht de juridische positie van de economisch zwakkere partij wordt versterkt ten opzichte van de economisch sterkere.

De invoering van de Wet op de medische keuringen (WMK) en de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) moet ook tegen deze achtergrond worden gezien. Hiermee is niet gezegd dat de overheid voor alle denkbare knelpunten een rechtsregel moet ontwerpen. Mede gelet op de snelle ontwikkelingen op het gebied van de genetica, moet worden gewaakt voor overregulering en jurisdisering. Er lijkt veeleer behoefte te bestaan aan heldere basisnormen en uitgangspunten. De overheid dient zich bij het (her)formuleren hiervan bewust te zijn dat werkgevers en verzekeraars, die menen dat zij teveel voor de goede bedrijfsvoering nadelige beperkingen krijgen opgelegd, kunnen besluiten om hun activiteiten te staken, te wijzigen of naar elders te verplaatsen.

Deze overheidsverantwoordelijkheid laat onverlet de bevoegdheid van de overheid om het bieden van rechtsbescherming in eerste instantie over te laten aan het zelfreguleringsproces.¹⁶⁵ Aldus wordt recht gedaan aan het zelfregulerend vermogen van het veld en de sociale functie van werkgevers en verzekeraars. Deze functie blijkt onder meer uit de eisen van het goed werkgeverschap (artikel 7:611 BW) en van het goed verzekeraarschap.¹⁶⁶ Deze sociale functie ligt ook verankerd in de Gedragscode Verzekeraars, die eind juni 2002 werd voorgelegd aan de Algemene Ledenvergadering van het Verbond van Verzekeraars en daar met instemming werd begroet.¹⁶⁷ Langs de weg van zelfregulering zijn in het recente verleden tal van, voor het onderha-

¹⁶² F. Vlemminx, *Het nieuwe profiel van de grondrechten*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2002.

¹⁶³ Zie ook M.A.C. de Wit, 'Privacy van werknemers in het informatietijdperk', *Sociaal Maandblad Arbeid* 2002, p. 351-360.

¹⁶⁴ Vgl. WRR, *Het borgen van publiek belang*, Rapport aan de regering nr. 56, Den Haag 2001 en het kabinetsstandpunt op dit rapport, *Kamerstukken II* 2000/01, 27 771, nr. 1.

¹⁶⁵ Zie over dit onderwerp ook de verschillende bijdragen in H.R.B.M. Kummeling & S.C. van Bijsterveld (red.), *Grondrechten en zelfregulering*, Deventer: W.E.J. Tjeenk Willink 1997.

¹⁶⁶ Over de betekenis van deze norm voor zorgverzekeraars, zie H.D.C. Roscam Abbing, 'Goed verzekeraarschap', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000, p. 139-148.

¹⁶⁷ 'Gedragscode Verzekeraars: Nu nog op papier, straks in de praktijk', *Welwezen* 2002, nr. 3, p. 12-17.

vige onderwerp van belang zijnde, instrumenten tot stand gekomen, waaronder het Moratorium erfelijkheidsonderzoek (1990), het Protocol aanstellingskeuringen (1995), het Convenant fraudebestrijding (1999), de (herziene) NVP Sollicitatiecode (2000) en het Protocol Verzekeringskeuringen (2003).¹⁶⁸ De verzekeraars hebben ook tal van laagdrempelige voorzieningen geschapen waar verzekerden kunnen klagen over de handelwijze of de beslissingen van verzekeraars en tussenpersonen.¹⁶⁹ Uit dergelijke instrumenten en initiatieven spreekt dat partijen ook daadwerkelijk bereid en in staat zijn om afspraken te maken over maatschappelijk verantwoord handelen. Een van de keerzijden van overheidsregulering is bovendien dat de eigen verantwoordelijkheid van direct betrokkenen wordt miskend, met als bijkomend gevolg een afnemend draagvlak voor wet- en regelgeving. Het geniet mitsdien de voorkeur om, ook in de toekomst, zoveel mogelijk te trachten om langs de weg van zelfregulering oplossingen te zoeken voor gerezen (rechts)vragen en dilemma's inzake de aanwendingsmogelijkheden van de genetica.

De condities om via vrije of zuivere zelfregulering¹⁷⁰ te komen tot adequate oplossingen zijn tegelijkertijd suboptimaal. Minstens drie knelpunten vragen om een hoge mate van alertheid zijdens de overheid:

- Het gebruik van erfelijkheidsgegevens bij het aangaan van een arbeids- en verzekeringsovereenkomst raakt aan verschillende grondrechten. Het is, zoals hierboven is betoogd, uiteindelijk de overheid die verantwoordelijk is voor de naleving hiervan;
- Zelfregulering is een kwetsbaar instrument, zeker op een Europese markt gekenmerkt door vrije mededinging;¹⁷¹
- Zelfregulering gedijt het best bij – qua macht en kennis – enigszins gelijkwaardige partijen. Men kan zich, met alle respect voor de inzet van betrokkenen, afvragen of in de gegeven omstandigheden aan deze premisse is voldaan. Door tal van omstandigheden zijn patiënten-, cliënten- en consumentenorganisaties niet altijd voldoende berekend op hun taken en verantwoordelijkheden.

Tegen deze achtergrond mag het niet verbazen dat zelfregulering niet altijd tot resultaten heeft geleid en dat scherp toezicht door de overheid, zo nodig resulterend in bijsturing of andere vormen van interventie in het zelfreguleringproces, nodig blijft. Deze overheidsverantwoordelijkheid kan ook blijken uit de procesbegeleiding (bijv. het beleggen van bijeenkomsten, het financieren van nader onderzoek) en het aangeven van de eindproducten die van het zelfreguleringproces worden verwacht.

Bij gebrek aan concrete afspraken met betrekking tot het uitwerken van de bepalingen in de WMK – een voorbeeld van wettelijk geconditioneerde zelfregulering – aangaande de aanstellingskeuring is de regering eind 2001 overgegaan tot het uitvaardigen van twee AMvB's.¹⁷² Met betrekking tot de verzekeringskeuring was de regering enige tijd voornemens soortgelijke maatregelen te nemen, totdat partijen begin 2003 het Protocol

¹⁶⁸ Dit protocol is begin 2003 overeengekomen tussen het Breed Platform Verzekerden en Werk, de KNMG en het Verbond van Verzekeraars. Blijkens dit protocol zijn partijen het over een belangrijk aantal zaken eens geworden en zal de naleving regelmatig worden geëvalueerd. Over het punt klachtbehandeling wordt nog nader gesproken. Zie ook 'Protocol Verzekeringskeuringen verscherpt de wettelijke grenzen', *Welwezen* 2003, maart, p. 8-13.

¹⁶⁹ A. Blom, 'Stichting Klachteninstituut Verzekerden (SKV): een verrijking voor de consument?' *Ars Aequi* 2002, p. 533-543.

¹⁷⁰ Met betrekking tot deze term en andere varianten van zelfregulering, zie ICHW-werkgroep zelfregulering, *Zelfregulering: een praktijkverkenning*, Den Haag: juni 1995, p. 8.

¹⁷¹ Uitvoeriger A.C. Hendriks & I.C. van der Vlies, 'De medische aanstellingskeuring op tweeërlei wijzen geregeld?!', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1995, p. 474-484.

¹⁷² Het Besluit tot regeling van aanstellingskeuringen *Stb.* 2001, 597 resp. het Besluit tot regeling van de klachtbehandeling aanstellingskeuringen, *Stb.* 2001, 598.

5.3 Relevante ontwikkelingen op het gebied van de genetische toepassingen

5.3.1 Inleiding

De mate waarin werkgevers en verzekeraars de komende jaren gebruik kunnen maken van erfelijkheidsgegevens bij het aangaan van arbeids- en verzekeringsovereenkomsten hangt allereerst af van de ontwikkelingen op het gebied van de genetica ("wat kan met erfelijkheidsgegevens?") en, vervolgens, van de regels die het gebruik van deze gegevens regeren ("wat mag – of moet – met erfelijkheidsgegevens?"). In deze paragraaf worden enkele opmerkingen gemaakt over hetgeen ons de komende jaren staat te wachten, uitgesplitst naar ontwikkelingen die direct raken aan de voorspellende geneeskunde en overige ontwikkelingen.

5.3.2 Voorspellen: nu en straks

Bij voorspelbaarheid van toekomstige ziekten is er een groot verschil tussen monogene en multifactoriële aandoeningen. Terwijl bij die laatste de voorspelbaarheid gering is, zeker bij de huidige stand van de wetenschap (zie paragraaf 2.2.3), is die bij de eerste aanzienlijk.

Door middel van onderzoek naar de gezondheid en doodsoorzaak van bloedverwanten (stamboomonderzoek) kan vrij nauwkeurig worden berekend hoe groot de kans is dat een persoon, die drager is van een monogene aandoening, de aandoening ook daadwerkelijk gaat ontwikkelen. Een dergelijke berekening kan veelal ook worden gemaakt zonder dat betrokkene zelf DNA-diagnostiek heeft ondergaan. In dat laatste geval wordt bezien wat de kans op dragerschap is. De kans dat de betrokkene de aandoening ook ontwikkelt is vervolgens weer afhankelijk van de mate van penetrantie.¹⁷⁴

Terwijl familiegegevens in bepaalde situaties een rol kunnen spelen bij het berekenen van de kans dat iemand drager is van een erfelijk bepaalde risicofactor, moet de betrouwbaarheid hiervan, zeker indien verkregen van een enkel familielid zonder nader onderzoek in medische dossiers, niet worden overschat. Het komt regelmatig voor dat mensen niet (meer) weten wat de precieze gezondheid en doodsoorzaak is/was van een bloedverwant. Aldus ontstaat al snel een onvolledig beeld. Het stamboomonderzoek kan verder worden bemoeilijkt ingeval bepaalde familieleden genetisch gezien geen bloedverwanten blijken te zijn. Deze problemen zijn weliswaar niet uniek voor de toepassingsmogelijkheden van de genetica bij de arbeid en verzekeringen, maar roepen daar wel specifieke vragen op.

5.3.3 Andere relevante ontwikkelingen

Behandelbaar

De komende jaren zullen naar verwachting voor meer erfelijke aandoeningen mogelijkheden beschikbaar komen in de sfeer van preventie en behandeling. Zolang gentherapie ontbreekt zal de behandeling veelal bestaan uit een combinatie van medicatie en het verminderen van externe risicofactoren. Zo kan de kans op hart- en vaatziekten als gevolg van FH inmiddels worden 'genormaliseerd' door de inname van cholesterolsyntheseremmers (statines), het vermijden van risicogedrag en, zo nodig, het behandelen van diabetes mellitus en hoge bloeddruk.¹⁷⁵

¹⁷³ Zolang over het punt van de klachtbehandeling geen overeenstemming is bereikt, kan overheidsingrijpen niet worden uitgesloten.

¹⁷⁴ Zie verder hoofdstuk 1, paragraaf 1.3.1.

¹⁷⁵ FH moet volgens een Commissie van de Gezondheidsraad worden aangemerkt als een behandelbare

Deze combinatie van medicatie en het verminderen van externe risicofactoren maakt preventie en behandeling, alsmede het monitoren van *compliance*, tegelijkertijd lastig. De ervaring leert dat het voor veel mensen moeilijk is regelmatig geneesmiddelen in te nemen en risico's systematisch te vermijden. Hiermee is niet gezegd dat gebrekkige *compliance* per definitie aan onwil moet worden toegeschreven. Diverse factoren spelen hierbij immers een rol, zoals de mate waarin de patiënt is geïnformeerd, de kosten van medicatie, de neveneffecten, etc.

Dit roept de vraag op of, en zo ja in hoeverre, de mate van behandelbaarheid van genetische aandoeningen een rol (mag en) moet spelen bij het afsluiten van overeenkomsten waarbij de toekomstige gezondheid van een persoon in het geding is. Hoewel mag worden aangenomen dat de meeste mensen zullen proberen zo goed mogelijk hun geneesmiddelen in te nemen en risico's te vermijden, staat niet bij voorbaat vast dat dit ook altijd lukt. Werkgevers en verzekeraars zullen in reactie hierop mogelijk meer belangstelling krijgen voor medicatie-inname en het volgen van leefstijladviezen, hetgeen – vanuit privacyperspectief – nieuwe rechtsvragen oproept.

Diagnostiek buiten de arts om

De ontwikkelingen op het gebied van de genetica gaan min of meer gelijk op met de ontwikkelingen op het terrein van de informatietechnologie. Als gevolg van dit laatste staan het individu steeds meer informatiebronnen ter beschikking, ook met betrekking tot erfelijke risico's. Een geïnteresseerde leek kan nu reeds via het internet allerlei kennis vergaren over de meest zeldzame aandoeningen. Een verwijzing van een arts is daarbij niet nodig. De mogelijkheden om buiten de arts om informatie te verwerven, bijvoorbeeld via genetische doe-het-zelf-testen (kortweg: DNA-zelftesten), zullen in de nabije toekomst alleen maar toenemen.¹⁷⁶ Zie hierover ook paragraaf 2.4.

De behoefte van individuen om gebruik te maken van 'alternatieve' informatiebronnen en DNA-zelftesten lijkt samen te hangen met het gebrek aan waarborgen voor het medisch beroepsgeheim. Dit geheim beoogt te verzekeren dat patiënten zich vrijelijk tegenover een arts of andere hulpverlener kunnen uiten, zonder vrees voor openbaring.¹⁷⁷ Als patiënten er niet op kunnen vertrouwen dat op hen betrekking hebbende gezondheidsgegevens slechts kunnen worden doorgegeven aan derden nadat zij daartoe in volstrekte vrijwilligheid toestemming hebben gegeven, zullen zij trachten buiten artsen om de benodigde informatie te verkrijgen.¹⁷⁸ Dit laatste is niet van risico's ontdaan. Het is namelijk niet gezegd dat de aldus verkregen informatie altijd correct wordt begrepen, laat staan dat ze ook immer betrouwbaar is.¹⁷⁹ Deze kennis kan niettemin van invloed zijn op het sollicitatiegedrag van individuen en de keuze voor bepaalde verzekeringen en roept vragen op met betrekking tot de mededelingsplicht en

ziekte. Gezondheidsraad, *Familiaire hypercholesterolemie en de Wet op de medische keuringen*, publicatie nr. 2001/26, Den Haag: Gezondheidsraad 2001. De Minister van VWS noemde deze conclusie "overtuigend". Brief van de Minister van VWS inzake het advies familiale hypercholesterolemie van 1 februari 2002, kenmerk GZB/GZ-2244770 <www.vws.nl>

¹⁷⁶ De Britse Human Genetics Commission heeft inmiddels geadviseerd de directe voorziening aan het publiek van genetische testen aan banden te leggen. *British Medical Journal* 2003, p. 7385.

¹⁷⁷ A.C. Hendriks, 'Het medisch beroepsgeheim. Enige actuele dilemma's', *NJCM-Bulletin* 2001, p. 525-538.

¹⁷⁸ Zo voorziet het Protocol Fraudebestrijding in de mogelijkheid van het inwinnen van medische informatie over een overledene bij diens voormalige behandelaar ingeval van vermoedens van fraude. Uitvoering over dit protocol J.K.M. Gevers, 'Levensverzekering en fraudebestrijding: het gebruik van medische gegevens na overlijden', *AV&S* 2001, p. 19-23, J.K.M. Gevers, 'Verzwijging en levensverzekering: het Convenant van 1999', *Het Verzekerings-Archief* 2001, p. 31-36 en H.D.C. Roscam Abbing & W.P. Rijkse, 'Inzage doodsoorzaken: Convenant bestrijding fraude met gezondheidsgegevens', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2002, p. 70-76.

¹⁷⁹ Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, *Patiënt en internet*, Zoetermeer 2000. Zie ook T.F.M. Hooghiemstra, 'Patienten en internet', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001, p. 434-445.

(het aantonen van) verzwijging.

Dit pleit ervoor dat het patiënten ervan verzekerd moeten zijn dat het medisch beroepsgeheim volledig van toepassing is op (medewerkers van) klinisch-genetische centra.

5.4 Mogelijke gevolgen voor de toegang tot arbeid en verzekeringen

5.4.1 Inleiding

Erfelijk bepaalde risicofactoren kunnen van invloed zijn op de toegang tot arbeid en particuliere verzekeringen zolang werkgevers en verzekeraars het financiële risico dragen van gezondheidsschade. Dit geldt in het bijzonder ingeval deze kans op schade voorspelbaar is en de werknemer/verzekerde bij de keuze voor een bepaalde baan of verzekering door deze wetenschap kan zijn beïnvloed (zelfselectie).¹⁸⁰

Ervan uitgaande dat iedereen is behept met erfelijk bepaalde risicofactoren zullen, in ieder geval in eerste instantie, alleen personen met ernstige genmutaties te maken (kunnen) krijgen met uitsluitingmechanismen op de arbeids- en verzekeringsmarkt. Vooralsnog voldoet slechts een – relatief – beperkt aantal genmutaties aan het criterium 'ernstig', in de zin dat deze genmutaties (vrijwel) altijd tot expressie komen én vergaande consequenties hebben voor de arbeidsprestaties respectievelijk het beroep dat betrokkenen wensen te doen op verzekeringen. Zolang genetische diagnostiek bij de toegang tot de arbeid en verzekeringen (grotendeels) is verboden, zullen de obstakels bovenal gericht zijn op personen die bekend dan wel redelijkerwijs bekend kunnen zijn met een ernstige genmutatie.

De nadruk op bekendheid roept de nodige vragen op, zowel vanuit het perspectief van betrokkenen als het volksgezondheidsbelang. Dit kan worden geïllustreerd aan de hand van FH. Draggers van deze genmutatie hebben een verhoogd risico om vroegtijdig te overlijden als gevolg van hart- en vaatziekten. Dit risico kan bij de meeste personen worden genormaliseerd door het gebruik van medicatie en het vermijden van risicovol gedrag. Personen die bekend zijn met hun FH-status ervaren evenwel problemen bij het afsluiten van bepaalde verzekeringen, belemmeringen waarmee personen die niet bekend zijn met het dragerschap voor FH – en personen die als gevolg van hun leefwijze een vergelijkbaar of zelfs hoger risico lopen op hart- en vaatziekten – niet worden geconfronteerd.¹⁸¹ Dit wordt door betrokkenen als uiterst onrechtvaardig ervaren. Het kan ook de opsporing van FH-dragers negatief beïnvloeden en aldus de preventie van hart- en vaatziekten dwarsbomen.

In aansluiting op het bovenstaande wordt aangenomen dat het toenemende aantal genetische aanwendingsmogelijkheden bovenal gevolgen zal hebben voor de toegang tot verzekeringen. Voordat hieronder nader wordt ingegaan op de toegang tot beide terreinen, dient te worden benadrukt dat uit de consultatie naar voren is gekomen dat de toekomstige (rechts)vragen en dilemma's niet wezenlijk verschillen van de zaken die al langere tijd onder de aandacht staan. Zo bleek uit de consultatie dat de vragen en dilemma's ingeval van erfelijkheidsgegevens doorgaans niet wezenlijk verschillen van de vragen en dilemma's die zich, althans in de context van de arbeid en particuliere verzekeringen, kunnen voordoen bij niet-erfelijke gezondheidsgegevens met enige

¹⁸⁰ Er zijn overigens geen aanwijzingen die duiden op zelfselectie bij de arbeid. Er lijkt eerder sprake te zijn van werkzoekenden die vanwege bij hen bekende gezondheidsrisico's bewust niet solliciteren naar een bepaalde functie.

¹⁸¹ Zie bijv. P.J. Marang-van der Mheen, M.C. van Maarle & M.E.A. Stouthard, 'Public health policy and practice. Getting insurance after genetic screening on familial hypercholesterolaemia', *Journal of Epidemiological Community Health* 2002, p. 145-147.

voorspellende waarde, bijvoorbeeld astma en een HIV-infectie. Waarom zou een persoon met de ziekte van Huntington aanspraak kunnen maken op meer rechtsbescherming dan een persoon met astma? Het onderstaande geldt derhalve veelal ook voor niet-erfelijke gegevens met voorspellende waarde, waarmee, wellicht ten overvloede, niet is gezegd dat het onderscheid tussen genetisch en niet-genetisch voor de onderhavige problematiek irrelevant is geworden.

Wat betekent het toenemend aantal genetische toepassingsmogelijkheden buiten de gezondheidszorg voor de rechtspositie van het individu, nu en later?

Het sluiten van een arbeids- en verzekeringsovereenkomst betekent per definitie dat de werknemer respectievelijk de verzekeringsnemer een inbreuk toestaat op zijn of haar privacy. Dit impliceert nog niet dat volledig afstand wordt gedaan van dit grondrecht, tenzij zulks gebeurt met toestemming van betrokkene.¹⁸² Privacy-inbreuken zijn, ook in de horizontale relaties, alleen gerechtvaardigd met het oog op een legitiem doel en voorzover passend en noodzakelijk ter bereiking daarvan (kortweg: 'terzake dienend en niet bovenmatig'). Vanuit deze gedachten heeft de wetgever, in het bijzonder door middel van de WMK en de WBP, grenzen gesteld aan het stellen van (gezondheids)vragen, het verrichten van medisch onderzoek en het gebruik van persoonsgegevens in de precontractuele fase. Tegelijkertijd vormt het recht op privacy geen vrijbrief om relevante zaken voorafgaand aan het sluiten van een overeenkomst te mogen verzwijgen. Tussen beide zal een juiste balans moeten worden gevonden. Het verbod van discriminatie, zoals neergelegd in de Grondwet, internationale verdragen en tal van specifieke wetten, biedt sollicitanten en aspirant-verzekerden bescherming tegen ongelijke behandeling op grond van niet terzake doende gronden. Hieruit volgt dat niet iedere vorm van selectie ontoelaatbaar is, aangezien erfelijk bepaalde risico's soms wel relevant zijn bij het afsluiten van een overeenkomst.¹⁸³ Thans bestaat evenwel nog geen duidelijkheid welke situaties dit betreft en in hoeverre erfelijk bepaalde risico's dan het maken van onderscheid rechtvaardigen, dan wel de plicht omvatten een doeltreffende aanpassing te maken.¹⁸⁴

De vraag of genetische eigenschappen mogen worden betrokken bij besluiten rond toegang tot de arbeid en particuliere verzekeringen moet aldus zowel vanuit privacy- als non-discriminatieperspectief worden gezien. Dit vraagt om duidelijkheid over de precieze betekenis van beide grondrechten en de verhouding waarin beide tot elkaar staan.¹⁸⁵ Daarbij ligt het in de rede dat een en ander afhankelijk is van de context, in de zin dat de geoorloofdheid van het gebruik van erfelijk bepaalde risicofactoren mede samenhangt met de vraag of deze gegevens gebruikt gaan worden voor de arbeid (en, zo ja, welke) dan wel voor verzekeringen (en, zo ja, welke).

Hierbij zij aangetekend dat de naleving van grondrechten, waaronder het recht op privacy en het discriminatieverbod, voor aanbieders van werk, goederen en diensten kosten met zich kan brengen. Er wordt doorgaans van uitgegaan dat de deelnemers aan het maatschappelijk verkeer dergelijke kosten zelf moeten dragen. Aan dit 'eigen

¹⁸² P.R. Rodrigues & R.W.A. Wishaw, 'Het recht op privacy en gelijke behandeling bij selectie en acceptatie', *Privacy & Informatie* 2000, p. 106-113.

¹⁸³ Zie ook de uitspraak van het Australische High Court in *Australian Mutual Provident Society v. Goulden*, (1986) 160 CLR 330 No. F.C. 86/024 inzake de botsing tussen non-discriminatie- en verzekeringswetgeving.

¹⁸⁴ L. Waddington & A.C. Hendriks, 'The Expanding Concept of Employment Discrimination in Europe: From Direct and Indirect Discrimination to Reasonable Accommodation Discrimination', *International Journal of Comparative Labour Law and Industrial Relations* 2002, 18: p. 403-427.

¹⁸⁵ E. Oscanella, *Genetics, Privacy and Discrimination*, Ottawa: Canadian Biotechnology Advisory Committee, October 2000.

risico' voor aanbieders worden in de praktijk tegelijkertijd grenzen gesteld, al is het maar omdat hoge kosten de solidariteit met bepaalde 'dure' groepen onder druk kunnen zetten.¹⁸⁶ Dit kan leiden tot een spanning tussen de naleving van grondrechten en de solidariteit met kwetsbare en achtergestelde groepen. Het verzoenen van solidariteit met grondrechten op de vrije markt vraagt aldus in bepaalde situaties om overheidsinterventie, bijvoorbeeld om het opstellen van normen ter regulering van de toegang tot werk, een goed of dienst, of het bieden van een verzekering of financiële compensatie voor (mogelijke) uitgaven van aanbieders,¹⁸⁷ opdat solidariteit en grondrechten niet worden ondergraven door ontoelaatbaar geachte (risico)selectie.

5.4.2 Toegang tot werk

Selectie

Risicoselectie bij de arbeid is ingevolge de WMK niet toegestaan. Daarentegen is de werkgever gehouden de arbeid zodanig te organiseren dat hiervan geen nadelige invloed uitgaat op de veiligheid en de gezondheid van de werknemer (artikel 3 lid 1 Arbowet). De WMK en de WBP stellen strenge eisen aan het keuren van sollicitanten en het gebruik van persoonsgegevens. Aldus wordt getracht te waarborgen dat personen met een erfelijke aandoening en hun bloedverwanten geen belemmeringen ervaren bij het verkrijgen van toegang tot de arbeidsmarkt, tenzij er sprake is van ongeschiktheid voor een functie dan wel van een functiebeperking die niet door een doeltreffende aanpassing kan worden opgeheven. Ook in dergelijke gevallen is keuren in beginsel niet nodig, nu de mededelingsplicht van de sollicitant jegens de werkgever sinds de invoering van de WMK onverminderd is blijven bestaan.¹⁸⁸

Ondanks dit heldere uitgangspunt speelt de gezondheid van sollicitanten al lange tijd een rol bij het aanstellingsbeleid. Er zijn zelfs aanwijzingen dat werkgevers steeds meer belang hechten aan de (toekomstige) gezondheid van sollicitanten. Zo is het aantal sollicitanten dat de afgelopen jaren is afgekeurd op basis van een door een (bedrijfs)arts uitgevoerd gezondheidsonderzoek gestegen van 2% (1987) naar 5% (1998/99).¹⁸⁹ Hierbij dient direct te worden aangetekend dat het aantal medische onderzoeken door bedrijfsartsen sinds de invoering van de WMK fors is gedaald. Daar staat tegenover dat 46% van de bedrijven in de precontractuele fase via het stellen van vragen of anderszins informatie tracht te verkrijgen over de gezondheid van een sollicitant.¹⁹⁰ Dergelijke 'lekenkeuringen' zijn in strijd met de WMK.¹⁹¹ Er bestaan geen aanwijzingen die erop duiden dat werkgevers door middel van de koppeling van gegevensbestanden risicoschattingen maken bij sollicitaties. Het is eerder aannemelijk dat werkgevers in bepaalde gevallen contact opnemen met een vorige werkgever om te informeren naar het ziekteverzuim van een werknemer en aldus een inschatting maken. Ook dergelijke 'keuringen' zijn in strijd met de WMK (artikel 4 lid 2 laatste volzin WMK).

Of het aantal lekenkeuringen door de tijd heen is gestegen en in hoeverre mensen met een erfelijke ziekte en hun bloedverwanten op basis hiervan worden afgewezen is niet bekend. Niettemin kan worden geconcludeerd dat de gezondheid van een sollicitant,

¹⁸⁶ Uitvoeriger over de verschillende betekenissen van het solidariteitsbeginsel P.S. Fluit, *Verzekeringen en solidariteit*, Deventer: Kluwer 2001, p. 3 e.v.

¹⁸⁷ Ter voorkoming van uitsluiting van vrouwen van het arbeidsproces vanwege de kans op zwangerschap heeft de wetgever zowel gekozen voor het verbieden van discriminatie als het bieden van financiële compensatie. Zie ook I.P. Asscher-Vonk, 'Wie draagt de zwangerschap? De oplossingen van het sociaal recht', *Nemesis* 2002, p. 112-118.

¹⁸⁸ *Kamerstukken II* 1993/94, 23 259, nr. 7, p. 10.

¹⁸⁹ E.L. de Vos, M. Westerveld, A.M. Kremer e.a., *Evaluatie van de Wet op de medische keuringen*, Den Haag: ZON 2001, p. 159.

¹⁹⁰ *Idem*, p. 160.

¹⁹¹ Zie ook CKA 20 december 2002, oordeel 2002-05 < www.aanstellingskeuringen.nl >.

inclusief de vermeende gezondheid op basis van uiterlijk waarneembare kenmerken, in veel gevallen een afwegingsfactor vormt bij het al dan niet aanbieden van een arbeidsovereenkomst en dat er veel verboden lekenkeuringen voorkomen.

Niet kan worden volgehouden dat het grote aantal lekenkeuringen alleen wordt ingegeven door de ontwikkelingen op het gebied van de voorspellende geneeskunde. Het is veeleer aannemelijk dat risicoselectie op de arbeidsmarkt primair verband houdt met de financiële risico's die werkgevers lopen bij arbeidsongeschiktheid van werknemers. In zijn algemeenheid geldt dat hoe groter het financiële risico voor werkgevers voor de arbeidsongeschiktheid van werknemers, des te sterker de behoefte wordt gevoeld om te keuren of anderszins te selecteren op gezondheid(srisico's).¹⁹²

De behoefte om te keuren kan ook worden ingegeven door het aansprakelijkheidsrecht. In dezen kan bijvoorbeeld worden gewezen op de aansprakelijkheid van werkgevers voor bedrijfsongevallen van werknemers en de daarmee samenhangende schade. Ingevolge artikel 7:658, tweede lid, BW is de werkgever voor dergelijke schade volledig aansprakelijk, tenzij de werkgever aantoont dat hij de benodigde voorzorgsmaatregelen heeft getroffen en de schade in belangrijke mate het gevolg is van opzet of bewuste roekeloosheid van de werknemer. Uit een recente uitspraak van de Rechtbank te Maastricht kan worden geconcludeerd dat de stelplicht van een werkgever niet wordt gemitigeerd door een aanwezige ziekte, die mogelijk van invloed was op een ongeval. De zaak betrof een ongeval van een werknemer met diabetes, die als gevolg van deze gebeurtenis ernstig gewond en volledig arbeidsongeschikt was geraakt. Niet viel uit te sluiten dat de werknemer kort bewusteloos was geweest ten gevolge van zijn ziekte. De rechter sloot niet uit dat, ware dit zo, zulks het gevolg was van het feit dat de werknemer zich niet hield aan de voorgeschreven leefregels en medicatie. De rechter meende evenwel dat de kantonrechter op goede gronden de werkgever bewijs had opgedragen van zijn stellingen omtrent de mogelijke bewuste roekeloosheid van de werknemer.¹⁹³ Een werkgever zal, zo ook in deze casus, niet snel in een dergelijke bewijsopdracht slagen. Dit leidt mogelijk tot strengere selectie aan de poort.

Wat betekent dit alles in concreto voor de arbeidskansen van personen met erfelijk bepaalde risico's en hun bloedverwanten, los van de vraag of betrokkenen daadwerkelijk zijn aangedaan door een genmutatie? Zodra een werkgever bekend wordt met een erfelijk bepaald risico dat zich binnen korte tijd kan manifesteren, zal hij betrokkene naar alle waarschijnlijkheid niet voetstoots een arbeidsovereenkomst aanbieden. Bij gelijke geschiktheid gaat de voorkeur al snel uit naar de 'risicovrije' kandidaat. Deze reserves gelden niet alleen jegens sollicitanten met een verhoogd risico op een erfelijke aandoening, maar ten opzichte van iedere sollicitant met een verhoogd risico op gezondheidsschade. Ook wat dit betreft wordt dus geen echte noodzaak gevoeld om erfelijkheidsgegevens anders te wegen dan niet-erfelijke gezondheidsgegevens. Ingeval van gerede twijfel over de toekomstige gezondheid van een sollicitant is het voorstelbaar dat werkgevers hun financiële risico's trachten te verkleinen door het aanbieden van een tijdelijke aanstelling of indienstneming via het uitzendbureau. Uit zorg voor aantasting van de (rechts)positie van de werknemer is de Wet flexibiliteit en zekerheid (Flexwet) tot stand gekomen en verbiedt de wet, via de zogenaamde wet WOBOT, sinds 22 november 2002 het maken van onderscheid op grond van het al dan

¹⁹² Het eind 2002 ingediende en inmiddels weer ingetrokken wetsvoorstel tot uitbreiding van de loondoorbetalingplicht bij ziekte van een tot twee jaar had mogelijk geleid tot een meer selectie vanwege gezondheid(srisico's) bij indiensttreding (*Kamerstukken II* 2002/03, 28 629, nr. 14-15).

¹⁹³ Rb. Maastricht 18 oktober 2001, *JAR* 2002, 95.

niet tijdelijke karakter van de arbeidsovereenkomst.¹⁹⁴ Aldus wordt beoogd tegenwicht te bieden tegen verlengde instroomselectie, althans op de particuliere arbeidsmarkt nu beide wetten niet gelden voor ambtelijke aanstellingen.

Mededelingsplicht

In hoeverre is een sollicitant gehouden eigener beweging melding te maken van een risicofactor? De jurisprudentie hieromtrent levert een diffuus beeld op.¹⁹⁵ Vast staat dat medische beperkingen die niet in de weg staan aan de huidige geschiktheid voor een functie niet hoeven te worden gemeld. Ingeval van erfelijk bepaalde risico's lijkt al snel aan deze eis te zijn voldaan. Immers, een erfelijke risicofactor kan niet zonder meer worden gelijkgesteld aan een beperking. Het verbod op risicoselectie lijkt met zich te brengen dat toekomstige risico's niet hoeven te worden gemeld, tenzij arbeidsongeschiktheid binnen een half jaar voorzienbaar is. Hiervan is bij genmutaties niet snel sprake.

Anders ligt het indien de genmutatie reeds tot expressie is gekomen. Ingeval de symptomen in de weg staan aan de goede taakvervulling is de sollicitant gehouden hiervan melding te maken voorafgaand aan de indiensttreding. Minder duidelijk is het ingeval symptomen van een erfelijke aandoening (nog) geen gevolgen hebben voor de functieuitoefening, maar hier in de toekomst naar alle waarschijnlijkheid verandering komt. De vraag of er moet worden gemeld lijkt afhankelijk te zijn van de kennis van betrokkene over het (progressieve) karakter van de aandoening en de mate waarin het beloop via medicatie en gedrag kan worden beïnvloed.

Weer anders is de situatie ingeval de betrokkene reeds de status heeft van arbeidsgehandicapte, een status die op zich geen rechtstreeks verband houdt met de functie waarnaar een persoon solliciteert. De vraag of dit tijdens de sollicitatiefase moet worden gemeld is aan de orde geweest tijdens de parlementaire geschiedenis van de Wet op de (re)integratie arbeidsgehandicapten (REA), waaruit bleek dat betrokkene "dit stempel [niet] tegen zijn zin kan worden opgelegd."¹⁹⁶ Hieruit volgt dat een sollicitant een arbeidshandicap niet hoeft te melden¹⁹⁷, een standpunt dat in grote lijnen wordt onderschreven door de Registratiekamer, thans College bescherming persoonsgegevens,¹⁹⁸ en is bevestigd door de Commissie klachtenbehandeling aanstellingskeuringen (CKA).¹⁹⁹

Aanpassingsplicht

Dragers van erfelijke risicofactoren en personen met een manifeste genetische aandoening kunnen belang hebben bij aangepast werk. Blootstelling aan bepaalde risico's – bijv. straling of het werken met chemische materialen – kan de kans op expressie

¹⁹⁴ Wet verbod van onderscheid tussen arbeidsovereenkomsten van onbepaalde en bepaalde tijd (WOBOT), *Stb.* 2002, 560.

¹⁹⁵ A.C. Hendriks, 'De Wet op de medische keuringen – nog niet goedgekeurd', *TBV* 2002, p. 273-276. Zie ook Vz-rechter Rb. Arnhem, sector kanton, loc. Wageningen 17 april 2002, *JAR* 2002, 108.

¹⁹⁶ *Kamerstukken II* 1996/97, 25 478, nr. 3, p. 31.

¹⁹⁷ Aldus ook de regering, *Kamerstukken I* 2002/03, 28 169, nr. 48a, p. 15-16. De werkgroep WGBO en bedrijfsarts tekende eerder hierbij aan dat het niet melden van een arbeidshandicap in bepaalde situaties onevenredig nadelig is voor de werkgever. De werkgroep kon zich voorstellen dat voor dergelijke situaties, i.h.b. gevallen waarin regres mogelijk is, een mededelingsplicht voor werknemers wordt geïntroduceerd, maar realiseerde zich dat dit alleen kan ingeval van wetswijziging. *WGBO en bedrijfsarts*, Advies uitgebracht aan de besturen van de VGR en NVAB, Utrecht/Eindhoven, augustus 2000, p. 27.

¹⁹⁸ Volgens de Registratiekamer mag de betreffende informatie alleen met toestemming van betrokkene aan de werkgever worden gemeld. De Registratiekamer erkent dat dit wringt met enige bepalingen uit de Zw, WAO en art. 7:629 lid 5 BW. De Registratiekamer heeft deze problematiek daarom ook onder de aandacht gebracht van de verantwoordelijke bewindspersoon. Oordeel van 23 mei 2001, z2000-0801 (uitvoering wet REA).

¹⁹⁹ CKA 20 december 2002, oordeel 2002-05 (zie noot 191).

doen toenemen, terwijl het hebben van een aandoening de goede uitoefening van een functie kan belemmeren. Dit roept de vraag op in hoeverre een sollicitant recht heeft op aangepast werk, meer in het bijzonder ter voorkoming van (verdere) gezondheids-schade.

Een werkgever is volgens het thans vigerende recht niet gehouden om het werk aan te passen aan een sollicitant met (een verhoogd risico op) een functiebeperking dan wel om betrokkene anderszins aangepast werk aan te bieden. Een dergelijke verplichting geldt volgens de eis van het goed werkgeverschap (artikel 7:611 BW) alleen jegens een werknemer die in een dienstbetrekking staat tot de werkgever met het oog op de terugkeer naar het werk. Sollicitanten kunnen aan deze norm geen rechten ontleen. Per 1 december 2003 komt hierin verandering. De op 1 april 2003 door de Eerste Kamer aangenomen Wet gelijke behandeling op grond van handicap of chronische ziekte (WGB h/cz) legt op werkgevers de verplichting om “naar gelang de behoefte doeltreffende aanpassingen te verrichten, tenzij deze voor hem een onevenredige belasting vormen” (artikel 2 WGB h/cz).²⁰⁰ Deze wet beoogt de rechtspositie van de sollicitant met een handicap of chronische ziekte ten opzichte van de werkgever te versterken. Uit de wetsgeschiedenis komt niet helder naar voren in hoeverre deze verplichting ook geldt ten opzichte van sollicitanten met een *verhoogd risico* op een functiebeperking. De wet lijkt uit te gaan van werknemers die thans een handicap of chronische ziekte hebben. Nu de WGB h/cz de termen ‘handicap’ en ‘chronische ziekte’ niet definieert, kan worden betoogd dat ook ten opzichte van de groep personen met een verhoogd risico op een functiebeperking een plicht bestaat tot het maken van een doeltreffende aanpassing. Of de rechter en de Commissie gelijke behandeling dit standpunt overnemen is, bij gebrek aan aanwijzingen in de wetsgeschiedenis, nog onduidelijk.

5.4.3 Toegang tot verzekeringen

Selectie

Anders dan bij de arbeid geldt er voor verzekeraars geen verbod van risicoselectie, doch alleen een verbod van willekeur.²⁰¹ Tevens wordt – anders dan bij de arbeid – de noodzaak onderkend om maatregelen te (kunnen) nemen tegen zelfselectie. In de verzekeringsbranche is het immers van essentieel belang dat de verzekeraar vooraf een goede risicoschatting kan maken en dat de indeling van verzekerden in homogene risicogroepen op zorgvuldige wijze geschiedt. Dit impliceert dat risico's systematisch, voorspelbaar, controleerbaar en deugdelijk (kunnen) worden geïnventariseerd, met respect voor de privacy van betrokkene. Dit laatste volgt ook uit het feit dat een verzekeraar *risico's* verzekert, waardoor het vraagrecht van verzekeringen navenant wordt beperkt.

Het tegengaan van zelfselectie en het inschatten van risico's mogen daarom ook niet tegen iedere prijs gebeuren. Van een goed verzekeraar wordt voorts verwacht dat hij zich tot het uiterste inspant om individuen in staat te stellen om risico's die zij in het maatschappelijk verkeer lopen en alleen niet kunnen dragen op een collectief af te wentelen.²⁰² Dit brengt met zich dat het afwijzen van aspirant-verzekerden dan wel het accepteren van aspirant-verzekerden onder belastende voorwaarden alleen in uitzonderingsgevallen toelaatbaar is, waarbij de (aspirant-)verzekerde de mogelijkheid moet

²⁰⁰ *Stb.* 2003, 206.

²⁰¹ Over de relatie tussen willekeur, gelijke behandeling en non-discriminatie zie L. Mulder, 'Het gelijkheidsbeginsel: half ei of lege dop', in: *Staatsrecht, buitenlandse betrekkingen en de internationale rechtsorde; Staatsrechtconferentie 1986*, Nijmegen: Ars Aequi Nijmegen 1987, p. 106-119 (106).

²⁰² J.H. Wansink, *Acceptatie en naselectie bij verzekeringen. Vrijheid in gebondenheid*, Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink 1990, p. 19. Zie ook A.I.M. van Mierlo & J.H. Wansink, 'Artikel 7:17 NBW: l'assurance oblige', *NJB* 2000, p. 1737-1742 (1738).

worden geboden beperkingen en premieverhogingen bij nieuwe medische inzichten opnieuw te laten onderzoeken.

Volgens door het Verbond van Verzekeraars in het kader van de consultatie (mondeling) verstrekte gegevens wordt thans 96% van alle aspirant-verzekerden voor een levensverzekering zonder enige beperking aanvaard (en 3½% onder restricties). Een eeuw geleden bedroeg dit nog 50%. Verzekeraars menen daaruit te kunnen concluderen dat aspirant-verzekerden thans nauwelijks hebben te vrezen voor belemmeringen bij het afsluiten van een levensverzekering. Het aantal personen dat wordt afgewezen voor dan wel onder restricties wordt toegelaten tot een arbeidsongeschiktheidsverzekering is evenwel aanzienlijk hoger, hoewel ook hier geldt dat het merendeel van de aspirant-verzekerden geen problemen ervaart.

In hoeverre deze cijfers worden beïnvloed door omgekeerde-zelfselectie, in de zin dat personen die van zichzelf weten dat ze waarschijnlijk worden geweerd en om die reden geen verzekering aanvragen, is niet bekend. De indruk bestaat dat angst voor uitsluiting door verzekeraars bij velen een rol speelt bij het besluit om al dan niet deel te nemen aan erfelijkheidsonderzoek.²⁰³

Een volgende vraag is of, en zo ja in hoeverre, personen met een erfelijke aandoening en hun respectievelijke bloedverwanten vroeger of later hebben te vrezen voor problemen bij het afsluiten van een verzekering.

Het gebruik van erfelijke en medische gegevens in de context van verzekeringen wordt door de Nederlandse wet- en regelgeving primair als een privacyvraagstuk opgevat. De WGB h/cz brengt hierin geen verandering nu deze wet (vooralsnog) niet ziet op het aanbieden van goederen en diensten, zoals particuliere verzekeringen. De van belang zijnde regels zijn neergelegd in de WBP, WMK en het Moratorium erfelijkheid.

De WBP beoogt het goed gebruik van persoonsgegevens te waarborgen.

Het bevat daartoe regels inzake de 'verwerking' van persoonsgegevens.²⁰⁴ De WBP maakt daarbij onderscheid tussen 'gewone' en 'bijzondere' persoonsgegevens (in de terminologie van de WPR 'gevoelige' gegevens), voor welke categorie gegevens aangescherpte normen gelden.²⁰⁵ Gezondheidsgegevens, met inbegrip van gegevens inzake erfelijke eigenschappen, worden gerekend tot deze laatste categorie gegevens (artikel 21 WBP)²⁰⁶. Op grond hiervan is het een verzekeraar – of een andere 'verantwoordelijke' – niet toegestaan om, bij voorbeeld, persoonsgegevens van familieleden te raadplegen bij de aanvraag van een verzekering of een claim om te zien of er wellicht sprake is van verzwijging. De WBP bevat daarnaast de verplichting voor verzekeraars om passende technische en organisatorische maatregelen te nemen om verdere verwerking van persoonsgegevens met betrekking tot anderen dan de aspirant-verzekerde onmogelijk te maken (artikel 13 WBP). De WBP ziet evenwel niet op het beschikken over door zelfstandig onderzoek verkregen feitenmateriaal.²⁰⁷ Aldus lijkt de wet verzekeraars (en anderen) ruimte te laten om door middel van eigen onderzoeksmethoden het gedrag van verzekerden te observeren. Nu er in de toekomst naar alle waarschijnlijkheid meer belangstelling komt voor medicatiegebruik en het mijden van risicogedrag betekent zulks een bedreiging voor de privacy van verzekerden (en werknemers).

²⁰³ BPV&W, Advies waar je beter van wordt, Amsterdam, juni 2002 en VSOP & BPV&W, Verslag expertmeeting 'Genetica en verzekeringen' 16 november 2001, Soestdijk / Amsterdam, april 2002.

²⁰⁴ Zulks conform Richtlijn 95/46/EG (zie noot 156).

²⁰⁵ Hfdst. 2, par. 2 (art. 16-24) WBP.

²⁰⁶ Zie over de WBP hoofdstuk 6, paragraaf 6.4.2

²⁰⁷ HR 31 mei 2002, *NJB-kat.* 2002, p. 1211, nr. 93.

De WMK en het Moratorium erfelijkheid beogen de privacy van kandidaat-verzekerden verder te versterken (mede) ter voorkoming van ongeoorloofde risicoselectie. De WMK, die volgens de eerste wetevaluatie door verzekeraars getrouw wordt nageleefd²⁰⁸, legt het keuren van aspirant-verzekerden daartoe aan juridische banden. Voor het keuren op erfelijk bepaalde risicofactoren gelden ingevolge artikel 5 WMK en het Moratorium erfelijkheid enige aangescherpte eisen. Op grond van beide instrumenten mag van een aspirant-verzekerde niet worden verlangd dat hij of zij een erfelijkheidsonderzoek ondergaat voorafgaande acceptatie (al stelt artikel 3 WMK een en ander afhankelijk van de inbreuk op de privacy van betrokkene). Van aspirant-verzekerden wordt bij de aanvraag voor een verzekering onder de zogenaamde vragengrens (artikel 5 lid 2 WMK) evenmin gevraagd of verwacht dat melding wordt gemaakt van de resultaten van eerder verricht erfelijkheidsonderzoek.²⁰⁹ Aspirant-verzekerden mogen onder de vragengrens eveneens zwijgen over erfelijkheidsonderzoek bij bloedverwanten en over de vraag of een van hen lijdt of is overleden aan een erfelijke ernstige en onbehandelbare aandoening, waaronder door verzekeraars de ziekte van Huntington en myotone dystrofie (MD) wordt verstaan. Een aspirant-verzekerde moet wel melding maken van 'manifeste' erfelijke aandoeningen bij hem- of haarzelf evenals, boven de vragengrens, over bij hem zelf verricht erfelijkheidsonderzoek.

De vraag of personen met een erfelijke aandoening en hun bloedverwanten te maken kunnen krijgen met belemmeringen bij de toegang tot particuliere verzekeringen hangt op grond van het bovenstaande allereerst af van de vraag of de aandoening zich heeft geopenbaard. Indien zulks niet het geval is, is van belang of het een verzekering boven dan wel onder de zogenaamde vragengrens betreft. In het eerste geval kunnen belemmeringen worden opgeworpen, in het tweede geval zijn ze niet toelaatbaar – althans voorzover specifiek gericht tegen het erfelijke risico. Onder de vragengrens is er mitsdien *de facto* ten aanzien van grote groepen sprake van een acceptatieplicht, behoudens het geval betrokkenen spontaan melding maken van eventuele erfelijke aandoeningen. Gebruikmakend van dergelijke informatie komt evenwel in strijd met de strekking van de wet. De WMK en het Moratorium erfelijkheid lijken daarmee in de gegeven omstandigheden de toegang tot essentiële – dat wil zeggen: onder de vragengrens – verzekeringen te waarborgen, althans voor diegenen bij wie een erfelijke aandoening zich niet heeft gemanifesteerd en gesteld dat de – tamelijk ingewikkelde – regels met betrekking tot erfelijkheidsonderzoek door iedereen juist worden begrepen en toegepast. Personen met een manifeste erfelijke aandoening lopen evenwel het risico onverzekerbaar te worden. Anders dan voor werklozen bestaat er – wellicht met uitzondering van de Bijstandwet – geen sociale voorziening voor mensen die zijn uitgesloten van iedere vorm van gezondheidsrisicoverzekeringen, ook niet ingeval zulks samenhangt met erfelijk bepaalde risico's. Deze problematiek behoeft dringend aandacht nu er een kans bestaat dat de groep onverzekerden als gevolg van de groei aan genetische aanwendingsmogelijkheden en de kennis over genetische aandoeningen groter wordt, in de zin dat naast personen met manifeste aandoeningen meer personen met erfelijk bepaalde risicofactoren worden uitgesloten van verzekeringsproducten.

Naast het risico van onverzekerbaarheid kunnen de genetische toepassingsmogelijk-

²⁰⁸ De Vos e.a. 2001, p. 133 (zie noot 189).

²⁰⁹ Het vraagrecht van de verzekeraar is ook anderszins beperkt. "Voor verzekeraars geldt dat alleen specifieke, toegespitste en voor de aspirant verzekerde (her)kenbare vragen over ziekten in de familie toelaatbaar zijn en wel dusdanig dat op grond van de WMK verboden vragen niet indirect toch worden gesteld." *Kamerstukken II* 2001/02, 27 428 en 27 543, nr. 11, p. 1-2.

heden leiden tot andersoortige belemmeringen bij het afsluiten van verzekeringen. De volgende drie knelpunten worden in de praktijk en literatuur herhaaldelijk naar voren gebracht:

1. Meer kennis over erfelijk bepaalde risico's kan een grotere mate van premiedifferentiatie in de hand werken. Voor verzekeraars wordt het namelijk mogelijk om een steeds preciezere risicoschatting te maken en de verzekeringspremie hierop af te stemmen. Het verder doorvoeren van premiedifferentiatie – c.q. het verfijnen van de homogene risicogroepen – staat niet alleen op gespannen voet met de verzekerings- en solidariteitsgedachte en de doelstellingen van de WMK, maar kan ook leiden tot relatieve uitsluitingen. Voor mensen met bepaalde risicoprofielen kan het afsluiten van verzekeringen dan niet langer zinvol zijn of tot de mogelijkheden behoren;
2. Verzekeraars kunnen ingeval van erfelijk (of niet-erfelijk) bepaalde risicofactoren besluiten – en meer dan thans het geval is – om de verzekeringen die zich daarvoor lenen uitsluitend voor een bepaalde periode aan te bieden. Na een dergelijke periode wordt opnieuw bezien of betrokkene kan worden verzekerd;
3. Verzekeraars kunnen, in het verlengde van het voorgaande, de verzekeringsvoorwaarden in individuele gevallen dusdanig formuleren dat de vrijheid van individuen onder druk wordt gezet (bijv. het weigeren van een vergoeding bij allerlei vormen van risicovol gedrag). Dergelijke gedragsvoorschriften botsen met het autonomiebeginsel en het privacyrecht.

Los hiervan bestaat er zorg over de vraag of, in de spaarzame gevallen waarin zulks toelaatbaar is, erfelijk bepaalde risicofactoren goed (kunnen) worden ingeschat door verzekeraars. Het maken van een juiste risicoschatting stelt namelijk hoge eisen aan de deskundigheid van de beoordelaar. (Belangenorganisaties van) patiënten en consumenten zijn niet geheel overtuigd van de consistentie van de beoordelingslijn, alsmede de mate waarin vragen en onderzoek ter zake doen en niet bovenmatig zijn, een vrees die lijkt te worden gevoed door een gebrek aan transparantie met betrekking tot het gehanteerde toetsingskader.²¹⁰ Tegen deze achtergrond worden – ogenschijnlijk – onjuiste en verschillende beoordelingen al snel ervaren als willekeurig en discriminerend, hetgeen afbreuk doet aan de goede naam van de verzekeringsbranche. Dit pleit ervoor dat verzekeraars, mede gelet op de eigen belangen, helderheid verschaffen over het gehanteerde toetsingskader en plaats inruimen voor een onafhankelijke (na)toetsing.

Bovengenoemde risicobeperkende maatregelen richten zich niet, of niet uitsluitend, tot personen met erfelijke bepaalde risico's, maar deze groep wordt hierdoor wel onevenredig getroffen. De maatschappelijke gevolgen van deze maatregelen zijn aanzienlijk, aangezien grotere groepen mensen gezondheidsrisico's niet meer kunnen afwentelen op een collectief, belichaamd in een verzekeraar, waardoor ook zaken als het afsluiten van een hypotheek onder druk komen te staan.

Mededelingsplicht

De WMK en het Moratorium erfelijkheidsonderzoek stellen ook paal en perk aan de mededelingsplicht van aspirant-verzekerden. Tegelijkertijd kan verzwijging op grond van artikel 251 Wetboek van Koophandel zich tegen de verzekerde keren. Voor veel verzekerden blijft, ondanks de bijsluiter bij de gezondheidsverklaring, onduidelijk wat wel en wat niet moet worden gemeld bij de aanvraag van een verzekering. Is een

²¹⁰ VSOP & BPV&W 2002 (zie noot 203).

persoon wiens vader lijdt aan de ziekte van Huntington verplicht te melden dat deze ziekte bij zijn vader is vastgesteld? En zijn de kinderen van deze persoon gehouden te melden dat hun grootvader de ziekte van Huntington heeft? En in hoeverre is het aannemelijk dat een (klein)kind niet weet welke genetische aandoeningen in een familie voorkomen? En kunnen verzekerden weten dat een bij hen bestaande chronische aandoening progressief of recidiverend is?²¹¹

Bij meer kennis omtrent erfelijk bepaalde risicofactoren en de interactie met omgevingsfactoren zal de aard en omvang van de mededelingsplicht voor steeds meer aspirant-verzekerden problemen oproepen. Dit vraagt om helderheid met betrekking tot de norm.

Een specifiek probleem met betrekking tot de mededelingsplicht vormt het aantonen van eventuele verzwijging. Nu aspirant-verzekerden op zoveel verschillende manieren aan informatie kunnen komen, neemt de kans toe dat zij zich hierdoor laten leiden bij het aanvragen van een verzekering. Het Convenant fraudebestrijding biedt verzekeraars, achteraf, de mogelijkheid vermoedens van fraude te laten controleren.²¹² Betwijfeld moet worden of dit instrument voldoende armslag biedt bij zaken als DNA-zelftesten en andere vormen van diagnostiek buiten de arts om (zie 5.3.3). Mitsdien moet niet worden uitgesloten dat verzekeraars, uit vrees voor verzwijging, (verdere) defensieve maatregelen nemen.

Aanpassingsplicht

De eis van het goed verzekeraarschap bevat, anders dan de eis van het goed werkgeverschap, niet zozeer een positieve verplichting tot het zoveel mogelijk aanpassen van (in dit geval) een verzekering aan de behoeften van verzekerden, maar verplicht verzekeraars om – indien enigszins mogelijk – ook minder goede risico's tegen redelijke voorwaarden te accepteren. Dit loopt voor een deel overeen met het bedrijfsmatig belang van verzekeraars om zoveel mogelijk mensen een adequate verzekering te bieden voor (gezondheids)risico's die zij in het leven lopen. De WGB h/cz, die voor aanbieders van werk de verplichting tot het maken van doeltreffende aanpassingen bevat, ziet vooralsnog niet op het aanbieden van goederen en diensten, waaronder verzekeringsproducten. Dit betekent dat negatieve selectie en het onthouden van op het individu toegesneden aanpassingen – binnen de grenzen die daartoe door de WMK zijn gesteld – ook in de toekomst mogelijk blijft, tenzij er sprake is van willekeur of strijd met een andere rechtsnorm. Het reguleren van verzekeringen blijft mitsdien, zeker voor de nabije toekomst, een zaak die vraagt om een duidelijke privacynorm en versterking van de waarborg tegen discriminatie.

5.5 Implicaties voor het bestaande wettelijke kader

5.5.1 Algemeen

Uit het bovenstaande komt naar voren dat het gebruik van gezondheidsgegevens met voorspellende waarde, waaronder erfelijkheidsgegevens, buiten de gezondheidszorg een aantal fundamentele vragen en dilemma's oproept, dat gevolgen heeft voor de (rechts)positie van het individu, en op onderdelen noopt tot heroverweging van het bestaande wettelijke kader.

²¹¹ Zie hierover recentelijk, m.b.t. een WAO-aanvraag, CRvB 9 april 2002, USZ 2002, 159.

²¹² Uitvoeriger J.K.M. Gevers, 'Levensverzekering en fraudebestrijding: het gebruik van medische gegevens na overlijden', AV&S 2001, p. 19-23; J.K.M. Gevers, 'Verzwijging en levensverzekering: het Convenant van 1999', *Het Verzekerings-Archief* 2001, p. 31-36 en H.D.C. Roscam Abbing & W.P. Rijkse, 'Inzage doodsoorzaken: Convenant bestrijding fraude met gezondheidsgegevens', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2002, p. 70-76.

De vragen met betrekking tot de toegang tot de arbeid en de toegang tot particuliere verzekeringen kennen een zekere mate van overlap, maar zijn merendeels verschillend. Deze verschillen hangen grotendeels samen met het feit dat arbeidsovereenkomsten primair eisen stellen aan de huidige geschiktheid van de kandidaat, terwijl verzekeringsovereenkomsten zijn gericht op het verzekeren van een onzeker voorval in de toekomst. In het kader van de toegang tot de arbeid is het gebruik van gezondheidsgegevens met voorspellende waarde aldus alleen in bijzondere situaties geoorloofd ('nee tenzij'), terwijl bij de toegang tot gezondheidsrisicoverzekeraars de vraag niet zozeer is of dit gebruik toelaatbaar is maar in hoeverre deze gegevens bij de besluitvorming in de precontractuele fase mogen worden betrokken (respectievelijk in hoeverre nieuwe medische inzichten door de verzekerde kunnen worden aangevoerd om de verzekeraar te verplichten tot aanpassing van de verzekeringsvoorwaarden).

Het huidige wettelijke kader ter regulering van het gebruik van gezondheidsgegevens, waaronder erfelijkheidsgegevens, schiet op onderdelen tekort om het hoofd te kunnen bieden aan de in dit hoofdstuk gesignaleerde knelpunten. Dit hangt samen met de tot nu toe door de wetgever aangehangen visie op het gebruik van gezondheidsgegevens buiten de gezondheidszorg en de hierop voortbouwende oplossingsrichtingen. De wetgever lijkt het aanwenden van keuringen en gezondheidsgegevens voor selectiedoeleinden eenzijdig te problematiseren vanuit het individuele recht op informationele privacy en grotendeels voorbij te gaan aan het discriminatievraagstuk (al brengt de WGB h/cz daarin straks mogelijk verandering, hoewel deze wet niet van toepassing is op verzekeringen). Deze benaderingswijze, die onder meer ten grondslag ligt aan de WMK en de WBP, miskent de complexiteit van het (zelf)selectievraagstuk en biedt aldus onvoldoende garanties om adequaat te anticiperen op de uitdagingen waarvoor de samenleving de komende jaren komt te staan. Meer aandacht moet worden besteed aan de samenhang tussen het recht op privacy en het discriminatieverbod, waarbij accentverschillen per maatschappelijk terrein in de rede liggen. Zo zal het gebruik van gezondheidsgegevens bij de toegang tot de arbeid sneller botsen met het discriminatieverbod dan bij de toegang tot verzekeringen, waar veeleer de vraag speelt in hoeverre het vraagrecht van de gezondheidsrisicoverzekeraar een inperking van het privacyrecht van de aspirant-verzekerde legitimeert.

Bij dit alles moet er ook aandacht worden besteed aan de inkleuring van het solidariteitsbeginsel. Meer in het bijzonder moet worden gekeken wie de prijs moet betalen voor het tegengaan van maatschappelijk uitsluiting, *casu quo* welke financiële risico's redelijkerwijs door werkgevers en verzekeraars kunnen worden gedragen en voor welke risico's de samenleving, belichaamd in de overheid, financiële compensatie moet bieden dan wel een voorziening moet treffen.

5.5.2 Deelvragen

1. Selectie en non-discriminatie

Selectie op grond van erfelijkheidsgegevens raakt, zo lijkt het althans, in de eerste plaats aan het gelijkheidsbeginsel en het nauw daarmee verbonden discriminatieverbod. Het verbod van discriminatie op grond van erfelijke kenmerken, zoals neergelegd artikel 6 van de UNESCO Declaratie over de Rechten van de Mens en het Humaan Genoom (1997), artikel 11 van de – overigens nog niet door Nederland geratificeerde – Biogeneeskunde Conventie (1997) en artikel 21 van het EU-Grondrechtenhandvest (2000), heeft geen (explicitie) erkenning gevonden in de nationale wetgeving. Bevestigd kan worden dat discriminatie op grond van erfelijkheid niet is toegestaan op grond van het algemeen geformuleerde artikel 1 van de Grondwet en daarmee verge-

lijkbare internationaalrechtelijke bepalingen,²¹³ het gelijkheidsbeginsel (als algemeen beginsel van behoorlijk bestuur) en tal van open normen waarin het discriminatieverbod doorklinkt.

Mede vanwege de gebrekkige bescherming die uitgaat van dit complexe stelsel van normen, heeft de regering besloten tot uitbreiding van de bestaande gelijkebehandelingswetgeving met de gronden handicap en chronische ziekte via de WGB h/cz. Deze wet bestrijkt in eerste instantie alleen de terreinen arbeid, beroepsonderwijs en openbaar vervoer. De verzekeringsmarkt valt daarmee buiten de werkingssfeer van deze wet, althans vooralsnog. De WGB h/cz heeft namelijk het karakter van een aanbouw-wet. Het ligt nadrukkelijk in de bedoeling – ook van de Brusselse wetgever – dat het aanbieden van goederen en diensten, waaronder verzekeringsproducten, in de nabije toekomst onder de reikwijdte van deze wet zal vallen.

Van belang voor de onderhavige problematiek is dat de wetgever ervoor heeft gekozen de begrippen handicap en chronische ziekte niet te definiëren. Het is daarmee in voorkomende gevallen aan de Commissie gelijke behandeling en de rechter om te bepalen of erfelijkheidskenmerken al dan niet kunnen worden aangemerkt als handicap of chronische ziekte. Afgaande op de buitenlandse literatuur²¹⁴ en jurisprudentie²¹⁵ is dit geenszins vanzelfsprekend. Dit verklaart ook de roep, in veel landen, om toevoeging van de grond 'erfelijke kenmerken' aan bestaande non-discriminatiewetten en –bepalingen.²¹⁶

Naast de vraag of de (toekomstige) wetgeving discriminatie op grond van erfelijke kenmerken verbiedt, dient er antwoord te worden gekregen op de vraag wanneer het (niet) maken van onderscheid vanwege erfelijke kenmerken verboden zou moeten zijn en, in het verlengde hiervan, in hoeverre bij de toegang tot de arbeid een andere toetsing moet plaatsvinden dan bij de toegang tot gezondheidsrisicoverzekeringen. Deze vragen laten zich niet eenvoudig beantwoorden, zeker niet bij een persoon met een (nog) symptoomloze aandoening. De grond erfelijke eigenschappen kan in dezen niet zonder meer worden gelijkgesteld met andere door de gelijkebehandelingswetgeving beschermde – identiteitsbepalende – gronden.

De vraag of erfelijke kenmerken thans reeds worden beschermd door de in aankomst zijnde gelijkebehandelingswetgeving is geenszins een puur academische. Ingeval de WGB h/cz straks van toepassing is op deze grond hebben personen met (risico's op) erfelijke aandoeningen recht op een doeltreffende werkaanpassing, en in de toekomst mogelijk ook op een aangepaste verzekering. Nu deze verplichting evenwel ligt vervat

²¹³ Gedacht kan onder meer worden aan artikel 26 van het Internationaal Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten. Uitvoeriger A.C. Hendriks, 'Genetic Discrimination: How to Anticipate Predictable Problems', *European Journal of Health Law* 2002, p. 87-92.

²¹⁴ Zie bijv. G. Quinn, M. McDonogh, C. Kimber, *Disability Discrimination Law in the United States, Australia and Canada*, Dublin: Oak Tree Press 1993, p. 49; J.W. Parry, 'Employment under the ADA: A National Perspective', *Mental & Physical Disability Law Reporter* 1991, p. 525-536 (527) en Human Genetics Commission, *Inside information. Balancing interests in the use of personal genetic data*, Londen: Human Genetics Commission, mei 2002, p. 109. Zie evenwel ook het Canadese Supreme Court in *Québec (Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse) v. Montréal (City)*; *Québec (Commission des droits de la personne et des droits de la jeunesse) v. Boisbriand (City)*, [2000] 1 S.C.R. 665.

²¹⁵ Het Amerikaanse Supreme Court heeft de reikwijdte van het begrip 'disability', zoals neergelegd in de Americans with Disabilities Act (ADA), de laatste jaren aan allerlei restricties gebonden. "It is insufficient for individuals attempting to prove disability status under this test to merely submit evidence of a medical diagnosis of an impairment. Instead, the ADA requires those 'claiming the Act's protection ... to prove a disability by offering evidence that the extent of the limitation [caused by their impairment] in terms of their own experience ... is substantial.'", *Toyota Motor Manufacturing, Kentucky, Inc. v. Williams*, 112 S.Ct. 681 (2002), refererend aan *Albertsons, Inc. v. Kirkingburg*, 527 US 555, 567.

²¹⁶ Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin, *Schlussbericht (Zur Sache 2/2002)*, Berlin: Deutscher Bundestag 2002, p. 381 en Australian Law Reform Commission, *Protection of Human Genetic Information*, Discussion Paper 66, Sydney, augustus 2002, proposal 8-1.

in een Europese richtlijn, kunnen de Nederlandse wetgever en rechter deze verplichting niet naar believen interpreteren, al is het toegestaan om een hoger niveau van rechtsbescherming te bieden.

Onduidelijkheid over het antwoord op deze vragen ontslaat werkgevers en verzekeraars thans niet van de verplichting om te waarborgen dat de gehanteerde selectieprocedures systematisch, voorspelbaar, controleerbaar en deugdelijk zijn. Indien niet aan deze zorgvuldigheidseisen is voldaan, laadt de werkgever/verzekeraar het vermoeden op zich van verboden onderscheid waarbij de bewijslast op de werkgever/verzekeraar komt te rusten om dit vermoeden te ontkrachten.

2. De verdeling van risico's en lasten op de arbeidsmarkt

Het wordt maatschappelijk en juridisch gezien aanvaardbaar geacht dat de naleving van grondrechten, waaronder het recht op privacy en het discriminatieverbod, voor werkgevers (en verzekeraars) zekere kosten met zich kan brengen. Vanuit deze optiek kan worden verdedigd dat er niets mis is met het feit dat het financiële risico van arbeidsongeschiktheid van een werknemer bij de werkgevers ligt. Indien werkgevers evenwel vrezen dat het risico op kosten (voor hen) onaanvaardbaar hoog is, kan de naleving van de grondrechtelijk geïnspireerde normen en de solidariteit met leden van kwetsbare groepen, *casu quo* personen met erfelijk bepaalde risicofactoren, onder druk komen te staan. Dat is een onwenselijke situatie.

3. De verdeling van risico's en lasten op de verzekeringsmarkt

Particuliere verzekeringen hebben een individualistisch karakter en zijn gebaseerd op het equivalentiebeginsel, dat wil zeggen het beginsel van ruilrechtvaardigheid.²¹⁷ Op basis van dit beginsel moet er evenwicht zijn tussen de premieopbrengsten en het risico op een vergoeding of tegemoetkoming in de kosten. Mede gelet op het profitbeginsel hebben verzekeraars er direct belang bij zo volledig mogelijk te worden geïnformeerd over de (toekomstige) gezondheid(srisico's) van een verzekerde (informatiegelijkheid). Tegelijkertijd is algemeen aanvaard dat verzekeraars zich niet alleen door het winstmotief mogen laten leiden. Verzekeraars hebben, zoals hierboven is betoogd, namelijk ook een sociale functie, hetgeen onder meer met zich brengt dat verzekeraars zich dienen in te spannen om individuen in staat te stellen om risico's die zij in het maatschappelijk verkeer lopen en alleen niet kunnen dragen op een collectief af te wentelen. Deze functie spreekt ook uit het door de verzekeraars onderschreven beginsel van maatschappelijk ondernemen.

Deze combinatie van taken en verantwoordelijkheden vraagt om een zekere terughoudendheid met betrekking tot het gebruik van gezondheidsgegevens, inclusief erfelijkheidsgegevens, bij het bepalen van de toegang tot gangbare verzekeringen, zeker voorzover de aspirant-verzekerde zelf niet bekend is met deze gegevens. Ook mag van verzekeraars worden verwacht dat zij weerstand bieden tegen de verleiding om gezondheidsgegevens indirect een onevenredig rol te laten spelen, bijvoorbeeld via het systeem van (vergaande) premiedifferentiatie. Boven de 'vragengrens' is het gebruik van gezondheidsgegevens, inclusief erfelijkheidsgegevens, als selectie criterium eerder toelaatbaar, mits de relevantie en geschiktheid hiervan kunnen worden aangetoond en de privacy van betrokkenen niet onevenredig onder druk komt te staan.

Het beginsel van *actuarial fairness* kan bij onbegrensde toepassing al snel op gespannen voet komen te staan met individuele belangen van (kandidaat-)verzekerden en maatschappelijke belangen. Dit geldt onder meer ingeval van (kandidaat-) verzekerden met erfelijk bepaalde risico's. Grondrechten – in het bijzonder het verbod van discrimi-

²¹⁷ G.M.J. Veldkamp, *Schets van de leer van de sociale zekerheid*, Deventer: Kluwer 1984, p. 23.

natie en het recht op privacy – en de door verzekeraars onderschreven beginselen van maatschappelijk verantwoord ondernemen en solidariteit met kwetsbare groepen bieden tegenwicht tegen de onwenselijk geachte gevolgen van de toepassing van *actuarial fairness*. Hiermee is niet gezegd dat deze beginselen en belangen elkaar in de praktijk altijd in evenwicht houden. Daar waar solidariteit mag worden verwacht maar niet is gewaarborgd, is het aan de overheid om in te grijpen.

4. De medische keuring

Het verantwoord gebruik van aanstellings- en verzekeringskeuringen vraagt om duidelijkheid over de vraag in welke situaties de gezondheid(srisico's) van een sollicitant respectievelijk aspirant-verzekerde ter zake doet(n). De – huidige – WMK biedt hiertoe onvoldoende handvatten en lijkt het verrichten van lekenkeuringen, althans op de arbeidsmarkt, in de hand te werken. De WMK lijkt aldus, onbedoeld, nieuwe vormen van risicoselectie op de arbeidsmarkt te stimuleren, zonder dat helderheid bestaat over het normatieve kader bij de toegang tot particuliere verzekeringen. Hierbij zij aangetekend dat keuringen niet per definitie tot negatieve selectie hoeven te leiden, maar op de arbeidsmarkt ook kunnen bijdragen aan de (re)integratie van arbeidsgehandicapten en het waarborgen van aangepast werk. Het 'nee-tenzij' systeem dreigt zich aldus tegen een kwetsbare groep werkwilligen te keren in plaats van dat voor hen gelijke arbeidskansen worden gewaarborgd. Nu misbruik van aanstellings- en lekenkeuringen, *casu quo* van gegevens betreffende de (toekomstige) gezondheid van een sollicitant, raakt aan de vraag in welke gevallen selectie op grond van gezondheid(srisico's) toelaatbaar is, dringt de vraag zich op of deze problematiek wel adequaat kan worden opgelost via een keuringswet, dan wel of niet eerder moet worden getracht het gebruik van keuringen te reguleren via de gelijkebehandelingswetgeving dan wel de Arbowet. In het eerste geval worden aanstellingskeuringen primair als (potentieel) selectiemiddel beschouwd; in het tweede geval worden aanstellingskeuringen vooraleer aangemerkt als instrument ter bevordering van een goed arbeidsomstandighedenbeleid. De problematiek bij verzekeringskeuringen is in veel opzichten onvergelijkbaar. Bij de toegang tot verzekeringen dient primair een balans te worden gevonden tussen het recht op privacy van de aspirant-verzekerde en het vraagrecht van de verzekeraar. Privacy-overwegingen spelen bij (de regulering van) verzekeringskeuringen aldus een belangrijker rol dan bij aanstellingskeuringen, hetgeen lijkt te vragen om een ander-soortige wetgevingsstrategie.

5. De mededelingsplicht en het vraagrecht

Hierboven is al enige malen gesignaleerd dat de omvang van de mededelingsplicht, zijnde de keerzijde van het vraagrecht van de wederpartij, ingeval van erfelijk bepaalde risico's niet helder is. In hoeverre moet een individu rekening houden met de mate van (on) zekerheid, de ernst van de eventuele gevolgen van de expressie van een genmutatie, de waarschijnlijkheid waarmee die gevolgen optreden, de mate van betrouwbaarheid van de informatie, de behandelbaarheid van de (gevolgen van de) aandoening, etc? In hoeverre moet kennis over bloedverwanten hierbij worden betrokken? Wanneer is er sprake van verzwijging?

5.6 Conclusies

In dit hoofdstuk is onderzoek gedaan naar de rechtspositie van het individu buiten het terrein van de gezondheidszorg in het licht van de ontwikkelingen op het gebied van de humane genetica. Het onderzoek beperkte zich tot het bestuderen van rechtsvragen die zich kunnen voordoen bij het aangaan van een arbeidsrelatie en het sluiten van een overeenkomst voor een gezondheidsrisicoverzekering. Op deze terreinen is

vanouds sprake van een grote mate van overheidsinterventie. Het gebruik van genetische toepassingen in de privaatrechtelijke verhoudingen buiten de gezondheidszorg lijkt, in weerwil van pleidooien om de overheidsbemoeienis op deze terreinen te betugelen, te vragen om continue aandacht voor, en het zo nodig versterken van, de rechtspositie van het individu. Dit volgt ook uit de in het geding zijnde grond- en mensenrechten.

Geconcludeerd werd dat de huidige wet- en regelgeving reeds een tamelijk hoog niveau van bescherming biedt tegen het onrechtmatig gebruik van gezondheidsinformatie voor selectiedoeleinden bij de toegang tot arbeid en particuliere verzekeringen. Deze wetgeving is primair gericht op het waarborgen van de privacy-aspecten. Aldus wordt ook een zekere mate van bescherming geboden tegen discriminatie. Conceptuele helderheid over de betekenis van het verbod van discriminatie in deze context ontbreekt evenwel.

Met betrekking tot het gebruik van erfelijke informatie bij besluiten met betrekking tot de toegang tot arbeid en particuliere verzekeringen doen zich, ook vanuit juridisch perspectief, een aantal bijzonderheden voor. In de eerste plaats is de juridische betekenis van gezondheidsgegevens, die aanwijzingen verschaffen over de toekomstige gezondheid van een persoon bij het aangaan van een arbeidsverhouding niet in alle opzichten hetzelfde als de betekenis van dergelijke gegevens bij het sluiten van een particuliere verzekering. In de tweede plaats is onvoldoende duidelijk in welke gevallen differentiatie vanwege erfelijke eigenschappen geboden dan wel verboden is. In het verlengde hiervan is onvoldoende duidelijk of erfelijke eigenschappen kunnen worden aangemerkt als handicap of chronische ziekte in de zin van de WGB h/cz. In de vierde plaats lijkt het, door het recht op privacy gedomineerde, toetsingskader van de WMK in een aantal opzichten tekort te schieten bij het bieden van bescherming.

Nadere reflectie op bovenstaande punten is geboden. Dit betreft ook vragen als de mate van solidariteit die mag worden verwacht op de particuliere verzekeringsmarkt, de betekenis van de mededelingsplicht en de (neven)effecten van regels gericht op het terugdringen van ziekteverzuim bij de arbeid.

5.7 Belangrijkste aanbevelingen

1. De wetgever dient helderheid te scheppen over de vraag wanneer differentiatie vanwege erfelijke eigenschappen onrechtmatig is in de zin van discriminatie. In dit verband dient de wetgever rekening te houden met de bestaande verschillen tussen arbeid en verzekering.
2. De wetgever dient aan te geven in hoeverre erfelijke kenmerken kunnen worden aangemerkt als handicap of chronische ziekte in de zin van de WGB h/cz en in hoeverre het maken van onderscheid op deze grond door andere (toekomstige) non-discriminatiewetgeving wordt verboden.
3. De overheid dient te bewaken dat regels, zoals de vigerende verplichting voor werkgevers tot loondoorbetaling bij ziekte, niet als neveneffect hebben dat er ongelijke (arbeids)kansen ontstaan voor personen met erfelijk bepaalde risicofactoren en leiden tot schending van de privacy van (kandidaat) werknemers.
4. Waar solidariteit op de particuliere verzekeringsmarkt mag worden verwacht maar niet is gewaarborgd, is overheidsingrijpen aangewezen.
5. De overheid dient de ontwikkelingen op de verzekeringsmarkt aandachtig te volgen, zeker met het oog op de problematiek van de onverzekerden.
6. Het toetsingskader van de – huidige – WMK is in een aantal opzichten ontoereikend voor het bieden van adequate bescherming aan keurlingen met genetisch bepaalde risico's en laat ook anderszins onvoldoende ruimte voor genuanceerd oordeelsvorming in individuele gevallen. Dit kader dient door de wetgever opnieuw te worden

bezien, waarbij tevens dient te worden bekeken of in de regels met betrekking tot de aanstellings- en verzekeringskeuringen niet duidelijker tot uitdrukking dient te komen dat de onderliggende belangen en rechten (in ieder geval gradueel) verschillend zijn.

7. Via de weg van zelfregulering dient helderheid te worden verschaft over de betekenis van de mededelingsplicht en het vraagrecht van partijen bij de arbeid en bij verzekeringen. Bij gebrek aan resultaten is het aan de overheid (nadere) kaders en randvoorwaarden aan te reiken.

6

Opslag van erfelijkheidsgegevens en lichaamsmateriaal

Prof. mr. J.K.M. Gevers²¹⁸

Mr. drs. T.F.M. Hooghiemstra²¹⁹

6.1 Inleiding

In de voorgaande hoofdstukken is aangegeven dat erfelijkheidsgegevens²²⁰ en/of lichaamsmateriaal²²¹ voor verschillende doeleinden worden verzameld en gebruikt: hulpverlening; wetenschappelijk onderzoek; screening; keuringen in het kader van de toegang tot arbeid en verzekeringen. Daarbij is voor een deel reeds ingegaan op de vragen die verzameling, bewaring en (her)gebruik van genetische gegevens en lichaamsmateriaal oproepen in verband met de rechtspositie van de patiënt/burger. In dit hoofdstuk wordt de aandacht opnieuw – maar nu meer systematisch vanuit het oogpunt van specifieke wetgeving op het terrein van bescherming van de persoonlijke levenssfeer – gericht op de rechtsbescherming van personen van wie genetische gegevens of lichaamsmateriaal worden opgeslagen. Biedt de huidige wetgeving (waarbij voor wat betreft de verwerking²²² van genetische persoonsgegevens vooral moet worden gekeken naar de Wet bescherming persoonsgegevens) voldoende bescherming? Is aanvullende wetgeving geboden? Ten aanzien van lichaamsmateriaal is dat in de voorgaande hoofdstukken overigens al geconcludeerd.

Uitgangspunt is dat de opslag van gegevens/lichaamsmateriaal op zichzelf risico's mee brengt voor de persoonlijke levenssfeer. Die betreffen in hoofdzaak:

- de vertrouwelijkheid van genetische gegevens, mede in verband met regels voor toegang en voorzieningen ten aanzien van beveiliging;
- de kans dat door DNA-analyse van lichaamsmateriaal of verder onderzoek nieuwe tot de persoon herleidbare genetische informatie beschikbaar komt (zonder dat betrokkenen daarover voldoende geraadpleegd zijn);
- de mogelijkheid van doorverstrekking van gegevens/lichaamsmateriaal aan anderen respectievelijk van nader gebruik voor een ander doel dan dat waarvoor het is ver-

²¹⁸ Sjef Gevers is als hoogleraar gezondheidsrecht verbonden aan het AMC/Universiteit van Amsterdam en tevens lid van de Commissie genetica.

²¹⁹ Theo Hooghiemstra is manager juridische zaken bij het Nationaal ICT Instituut in de Zorg en was daarvoor werkzaam als senior beleidsmedewerker bij het College bescherming persoonsgegevens (voorheen bekend als de Registratiekamer). Hooghiemstra is betrokken geweest bij diverse adviezen van de Registratiekamer en het College die in dit hoofdstuk worden aangehaald.

²²⁰ Onder erfelijkheidsgegevens worden hier - conform art. 21 lid 4 WBP - persoonsgegevens betreffende erfelijke eigenschappen verstaan.

²²¹ Daarbij gaat het niet zozeer om lichaamsmateriaal als zodanig, maar om materiaal ten behoeve van DNA-analyse.

²²² Voor een uitvoerige definitie van het begrip verwerken zie artikel 1, onder b WBP. Kort gezegd gaat het om alles wat met persoonsgegevens gedaan kan worden, van verzamelen tot en met vernietigen.

zameld;

- het risico dat degenen om wiens gegevens/lichaamsmateriaal het gaat, na opslag zicht daarop en zeggenschap daarover geleidelijk verliezen.

Die risico's zullen in de regel groter zijn naarmate de opslag grootschaliger en/of langduriger is en niet langer plaatsvindt door de hulpverlener of onderzoeker die de gegevens of het materiaal oorspronkelijk heeft afgenomen. Veel ontwikkelingen (zowel internationaal als in eigen land) gaan in die richting. Dat maakt vragen rond rechtsbescherming uiterst relevant.

In de volgende paragraaf zal eerst kort worden ingegaan op die ontwikkelingen (paragraaf 6.2) Vervolgens komt aan de orde welke aspecten in dit verband vanuit het perspectief van de betrokken patiënt/burger aandacht behoeven (paragraaf 6.3). In de twee volgende paragrafen (6.4 en 6.5) wordt besproken welke bescherming ten aanzien van de genoemde risico's aan het huidige recht is te ontleen enerzijds voor wat betreft verwerking van genetische gegevens, anderzijds met betrekking tot lichaamsmateriaal. De slotparagrafen bevatten de conclusies en aanbevelingen inzake (aanvulling van) het huidige wettelijk kader.

6.2 Ontwikkelingen in de praktijk

Was in het verleden reeds op bescheiden schaal sprake van het verzamelen en opslaan van genetische gegevens (met name voor doeleinden van hulpverlening en wetenschappelijk onderzoek), de ontwikkeling van genetische databanken heeft een sterke impuls gekregen sinds het in kaart brengen van het menselijk genoom en het daaruit voortvloeiende genomics onderzoek. Genomics onderzoek houdt onder meer in typering van functies van genen, hun rol bij het ontstaan van ziekten of aandoeningen respectievelijk hun betekenis voor werkzaamheid van farmacologische of andere behandelingswijzen. In dat kader vindt ook op steeds grotere schaal verzameling van lichaamsmateriaal plaats (voornamelijk bloedmonsters) teneinde genotypische informatie (door DNA-analyse aan dat materiaal ontleend) te kunnen verbinden met fenotypische informatie (medische en life-style gegevens). In dit verband kan worden gesproken van 'gene banking' of 'DNA-banking'.

Een DNA-bank²²³ is een gestructureerde verzameling van lichaamsmateriaal, waarmee desgewenst ten behoeve van onderzoek DNA-gegevens verkregen kunnen worden van degene van wie het lichaamsmateriaal (celmateriaal, bloed, weefsel enzovoorts) afkomstig is. In de praktijk wordt lichaamsmateriaal overigens vaak in combinatie met persoonsgegevens opgeslagen, zodat koppeling mogelijk blijft van daaruit verkregen genetische gegevens met conventionele medische informatie (afkomstig uit medische dossiers) en/of andere persoonsgebonden informatie.

Internationaal zijn diverse grootschalige verzamelingen met erfelijkheidsgegevens en lichaamsmateriaal aangelegd of in voorbereiding die niet onder de verantwoordelijkheid vallen van hulpverleners of zorginstellingen, maar worden beheerd door onderzoeksinstellingen.²²⁴ Een recent vergelijkend onderzoek wijst bijvoorbeeld op de opkomst van DNA-banken/genetic databases in IJsland, het Verenigd Koninkrijk, Estland, Letland, Zweden, Singapore, het Koninkrijk van Tonga en Quebec (Canada),²²⁵ waarin van

²²³ In de literatuur wordt ook wel de term 'biobank' gebruikt. Voorzover uit een 'biobank' DNA kan worden afgeleid van degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, zijn de begrippen 'biobank' en 'DNA-bank' synoniem.

²²⁴ Het kan daarbij gaan om onderzoeksinstellingen in het publieke domein (bijv. gelieerd aan universiteiten of academische ziekenhuizen), maar ook om particuliere bedrijven (of daarmee verbonden research-instituten).

²²⁵ Zie M.A. Austin, S. Harding, C. McElroy, 'Genebanks: A Comparison of Eight Proposed International

vrijwel alle inwoners van die landen - of althans van een omvangrijke regio daarvan – gegevens en lichaamsmateriaal worden opgenomen (al dan niet op basis van expliciete toestemming van de betrokkenen). Bij de meeste genetische banken is de toestemming niet op een specifiek onderzoek gericht, maar op (toekomstig) onderzoek in het algemeen. In de genoemde landen is ook de overheid daarbij betrokken, bijvoorbeeld via financiering of wetgeving; een voorbeeld daarvan is de Estonian Human Genes Research Act van juni 2000 in Estland.²²⁶ Maar ook in andere landen wordt wel gewerkt aan wetgeving inzake DNA-banking zoals bijvoorbeeld in Noorwegen.²²⁷

Een voorbeeld van een nationale genetic database die internationaal veel aandacht heeft getrokken en kritiek heeft opgeroepen (onder meer in verband met de rechtspositie van de patiënt/burger), maar ook navolging heeft gevonden is die in IJsland.²²⁸ Op 17 december 1998 nam het IJslandse parlement een wet aan die voorziet in de oprichting van een centrale databank waarin alle medische gegevens van de gehele IJslandse bevolking voor genetisch onderzoek worden opgeslagen op basis van veronderstelde toestemming. Het bedrijf deCODE Genetics Inc. heeft twaalf jaar de exclusieve gebruiksrechten van deze databank gekregen voor het verrichten van genetisch onderzoek naar twaalf veelvoorkomende ziekten.²²⁹ Daarnaast heeft de IJslandse overheid toegang tot de databank voor beleidsonderzoek. Niet bepaald is hoe lang de gegevens daarna nog worden opgeslagen. In de wet is bepaald dat de medische en genealogische gegevens van een persoon onder een codenummer in het gegevensbestand van deCODE worden opgenomen. Dit nummer mag volgens de wet niet decodeerbaar zijn. Om dit te verzekeren is door deCODE gebruik gemaakt van one-way-hashing, ofwel een eenzijdige versleuteling van direct identificerende gegevens, zoals naam, adres, woonplaats en geboortedatum. Gesteld wordt dat door deze techniek personen niet meer identificeerbaar zijn. Waarschijnlijk blijft de mogelijkheid van indirecte identificatie aan de hand van de overige set gegevens echter wel bestaan.²³⁰ Anonimiteit is bij deze databank niet gegarandeerd door het 'onthoofden' en onder code verwerken van gegevens.

Daarnaast houdt het ziekenhuis in Reykjavik een weefselbank bij van alle IJslanders waarvan sinds 1934 weefsel afgenomen is. Ook van deze weefselbank mag deCODE gebruik maken. Door de aard van de gegevens is de kans op indirecte identificatie, door unieke combinaties en aanwezigheid van genealogische informatie over vele generaties aanzienlijk. Genealogie is in IJsland de nationale hobby, zodat per familie van vele generaties goed gedocumenteerd materiaal voorhanden is.

Het IJslandse voorbeeld roept de vraag op of het toelaatbaar is om op commerciële grondslag een dergelijke registratie te voeren. In geding hierbij zijn het feit dat medische gegevens voor winstdoeleinden worden geëxploiteerd, het risico van gebrek aan openbaarheid en controle, de verminderde toegankelijkheid voor andere onderzoekers

Genetic Databases', *Community Genetics* 2003-6, p. 37-45. De voorbereidingen van de DNA-bank in het Koninkrijk van Tonga zijn beëindigd wegens zware protesten van de gezamenlijke kerken in de Pacific en inwoners van Tonga.

²²⁶ Zie H.D.C. Roscam Abbing, 'Gebruik van lichaamsmateriaal en zeggenschap', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001, p. 9-10.

²²⁷ Zie S. Engelschion, 'The Implementation of Directive 95/46/EC in Norway, Especially with Regard to Medical Data', *European Journal of Health Law* 2002, p. 197 over de ontwerp-wet in Noorwegen inzake 'biobanks' die duidelijk is beïnvloed door de IJsland casus.

²²⁸ Zie onder andere: O. Arnardottir, e.a. 'The Icelandic Health Sector Database', *European Journal of Health Law* 1999, p. 307-362 en H.D.C. Roscam Abbing, 'Central Health Data Base in Iceland and patient's right's', *European Journal of Health Law* 1999, p. 363-371.

²²⁹ Zie voor het bedrijf deCODE Genetics Inc. <<www.decode.com>>.

²³⁰ Zie ook M. Enserink, 'Genetische uitverkoop verdeelt IJslanders.' In: *Intermediair* (34) 1998-35, p. 33.

en mogelijk gebruik voor minder wenselijke doeleinden. Daar staat tegenover dat op deze wijze onderzoek mogelijk kan worden dat anders niet kan worden verricht en dat gebruik van onderzoeksgegevens voor commerciële doeleinden ook op andere terreinen zoals geneesmiddelenonderzoek wordt aanvaard. Er is geen reden om commerciële exploitatie van databases, ook niet van genetische databases, a priori af te wijzen. Wel zullen voorwaarden moeten worden gesteld aan een dergelijke informatieverzameling en –verwerking. Nader onderzoek is hiervoor nodig, waarbij ook onder ogen kan worden gezien in hoeverre hier een taak voor de wetgever is weggelegd.²³¹

In Nederland vindt op dit moment geen opslag van erfelijkheidsgegevens en lichaamsmateriaal plaats op vergelijkbare schaal. Op de middellange termijn kan hierin echter op grond van internationale ontwikkelingen, ontwikkelingen op het terrein van de genetica en informatie- en communicatietechnologie (ICT) verandering komen. Wel is inmiddels sprake van verzameling van DNA door de (farmaceutische) industrie in het kader van genotyperingsonderzoek; daarbij wordt materiaal verzameld door bij klinisch wetenschappelijk onderzoek om het afstaan van extra bloed te vragen. Daarnaast is sprake van het verzamelen van lichaamsmateriaal met het oog op DNA-analyse en koppeling aan andere medische gegevens door grote onderzoeksinstellingen als kankercentra en academische ziekenhuizen. Waarschijnlijk zal deze praktijk in de toekomst een nog grotere omvang krijgen.

6.3 Voor rechtsbescherming relevante aandachtspunten

In de inleidende paragraaf zijn de risico's voor de betrokken patiënten/burgers beschreven waartegen het recht bescherming zou moeten bieden, zonder daarbij overigens onevenredig af te doen aan de belangen (met name op het gebied van wetenschappelijk onderzoek) die met verzameling, bewaring en gebruik van genetische gegevens/lichaamsmateriaal gediend kunnen zijn. Die risico's hebben betrekking op de persoonlijke levenssfeer in ruime zin, dat wil zeggen dat zij niet alleen de vertrouwelijkheid van erfelijkheidsgegevens betreffen, maar ook de mogelijkheid van betrokkenen zeggenschap te kunnen (blijven) uitoefenen over gebruik van opgeslagen gegevens en materiaal, daarbij inbegrepen afspraken over totstandkoming van en omgang met eventuele nieuwe bevindingen.

In het kader van de vraag in hoeverre patiënten/burgers door het huidige recht tegen deze risico's worden beschermd verdienen vooral de volgende punten aandacht:

- herleidbaarheid van gegevens en lichaamsmateriaal en kring van betrokkenen;
- specificatie van doelstelling en afspraken bij afname of verzameling van gegevens/materiaal;
- vormgeving van de rechten van betrokkenen ten aanzien van opgeslagen gegevens/materiaal;
- aanwezigheid van andere waarborgen en voorzieningen.

6.3.1 Herleidbaarheid en kring van betrokkenen

Een belangrijk punt is of de opgeslagen gegevens/ lichaamsmaterialen direct of indirect herleidbaar zijn tot de betrokkene. Is dat laatste niet (meer) het geval, dan zijn de risico's voor de persoonlijke levenssfeer verwaarloosbaar²³² en is de wetgeving op het

²³¹ Daarbij kan worden gedacht aan maatregelen tegen onbevoegd gebruik en misbruik, en regels voor de zeggenschap van de patiënt. Volgens Roscam Abbing, a.w., 1999, p. 368, ligt in de IJslandse wet de nadruk te veel op het eerste en te weinig op het laatste.

²³² Overigens kunnen ook op groepsniveau geaggregeerde, anonieme gegevens tot stigmatiserende of discriminerende effecten leiden voor de leden van die groep. Daarvan kan bijvoorbeeld sprake zijn

gebied van informationele privacybescherming (WBP) niet meer van toepassing.²³³ Zoals aangegeven lijkt niet altijd, maar wel in veel gevallen tenminste van indirecte herleidbaarheid sprake, bijvoorbeeld via codering indien deze koppeling met (andere) gegevens van de betrokkene mogelijk maakt. In theorie is DNA altijd herleidbaar, omdat het uniek is voor een bepaald individu.²³⁴ In de praktijk lijkt herleiding van anoniem lichaamsmateriaal tot individuele personen overigens veelal een ondoenlijke opgave; wel kunnen technologische ontwikkelingen daarin op langere termijn mogelijk veranderingen brengen.

Een andere kwestie is, tot wie de desbetreffende gegevens/lichaamsmaterialen kunnen worden herleid. Zoals aangegeven in voorafgaande hoofdstukken verschillen erfelijkheidsgegevens en DNA-samples in zoverre van 'gewone' medische gegevens en lichaamsmateriaal, dat zij niet alleen van belang kunnen zijn voor degene bij wie zij zijn verzameld, maar ook voor diens bloedverwanten. Dit geldt uiteraard niet alleen voor (kleinschalige) bestanden met erfelijkheidsgegevens en lichaamsmateriaal in het kader van hulpverlening, maar ook voor de (grootschalige) bestanden die met name voor onderzoeksdoeleinden in ontwikkeling zijn. Vooral vanwege de voorspellende waarde van (uit DNA verkregen) gegevens ten aanzien van toekomstige gezondheidskansen en - bedreigingen is ook de persoonlijke levenssfeer van die bloedverwanten in het geding, althans zodra en zolang zij op basis van de opgenomen gegevens identificeerbaar zijn. Dat roept de vraag op welke rechtsbescherming ten aanzien van die wijdere kring van betrokkenen aanwezig is respectievelijk geboden moet worden.

6.3.2 Specificatie van doelstellingen en afspraken bij afname of verzameling van gegevens/materiaal

Een bijzonder aandachtspunt in het licht van de in paragraaf 6.2 geschetste ontwikkelingen is de mate waarin de doelstellingen waarvoor erfelijkheidsgegevens of lichaamsmateriaal wordt opgeslagen gespecificeerd (moeten) worden. Er is een tendens om - als het om research doeleinden gaat - de toekomstige gebruiksmogelijkheden zo ruim mogelijk te houden, dat wil zeggen dat niet nader wordt aangegeven welk (soort) onderzoek wordt beoogd en soms evenmin of hergebruik - door de oorspronkelijke bewaarder, dan wel door anderen aan wie doorverstrekking plaatsvindt - mogelijk is binnen het kader van het generieke doel. Deze tendens kan op gespannen voet komen te staan met elementaire rechten van de betrokkenen op informatie en toestemming ten aanzien van opslag en (nader) gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal. Wat dat laatste betreft zullen die rechten zoveel als mogelijk is reeds gestalte moeten krijgen bij de afname van materiaal (of bij de verzameling daarvan als het om restmateriaal gaat dat bijvoorbeeld overblijft na diagnostiek of behandeling). Hier rijzen vragen als: aan welke minimum eisen moet de desbetreffende informatie voldoen? Is - bijvoorbeeld afhankelijk van de mate van herleidbaarheid - expliciete toestemming vereist of mag deze in omstandigheden worden verondersteld (tenzij bezwaar wordt gemaakt)? Over welke punten dienen bij de afneming van materiaal afspraken te

indien het gaat om genetische informatie betreffende etnische groeperingen, bepaalde chronische ziekten of groepen met een bepaalde handicap. Dan kan het zijn dat mensen met een bepaalde etniciteit of ziekte op grond van voor hen nadelige, publiek bekend gemaakte, onderzoeksresultaten vervolgens moeilijker aan werk kunnen komen, moeilijker verzekerd kunnen worden et cetera. Zie H.D.C. Roscam Abbing, 'Gebruik van lichaamsmateriaal en zeggenschap', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001, p.12.

²³³ Ten aanzien van lichaamsmateriaal verzameld in het kader van de hulpverlening geldt overigens, dat betrokkenen na anonimisering althans nog bezwaar moeten kunnen maken tegen gebruik voor wetenschappelijke of statistische doeleinden (art.7:467 BW).

²³⁴ Tijdens de consultatiebijeenkomst werd er voor gewaarschuwd niet te snel van niet-herleidbaarheid uit te gaan aangezien de technologie inmiddels zo ver gevorderd is dat individuen steeds beter kunnen worden teruggevonden.

worden gemaakt, niet alleen omdat dat voor de initiële medewerking van de betrokkene van belang is, maar ook omdat het in de praktijk niet gemakkelijk (en soms onmogelijk kan zijn) hem/haar opnieuw te benaderen? Wanneer zal betrokkene – indien mogelijk – opnieuw benaderd worden?

6.3.3 Vormgeving van de rechten van betrokkenen ten aanzien van opgeslagen gegevens en lichaamsmateriaal

Bij opslag van persoonsgegevens ontstaan doorgaans verplichtingen voor degene die voor die opslag verantwoordelijk²³⁵ is jegens degene op wie de gegevens betrekking hebben. Het ligt in de rede analoge verplichtingen aan te nemen ten aanzien van degene (persoon of instelling) die de verantwoordelijkheid draagt voor opslag van lichaamsmateriaal. Die (in de privacywetgeving neergelegde) verplichtingen betreffen het geven van informatie (over de bewaring of wijzigingen daarin), het gevolg geven aan een verzoek van de betrokkene tot kennisneming en eventuele verbetering of aanvulling (van geregistreerde gegevens), eventuele verwijdering van gegevens en het gehoor geven aan verzet tegen verdere verwerking (al dan niet na doorverstrekking aan anderen). Hier rijst de vraag in hoeverre deze rechten voldoende bescherming bieden wanneer – al dan niet op grote schaal – sprake is van opslag van genetische gegevens en/of lichaamsmateriaal voor andere doelstellingen dan hulpverlening.

6.3.4 Aanwezigheid van andere waarborgen en voorzieningen

Algemeen wordt aanvaard, dat zeggenschap noodzakelijk, maar onvoldoende is vanuit het gezichtspunt van bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene. Dat komt ook tot uitdrukking in internationale en nationale privacyregelgeving. Hierin is niet alleen – en soms zelfs niet in de eerste plaats – de toestemming van de betrokkene geregeld, maar zijn (ook) andere voorwaarden opgenomen waaraan iedere verwerking van persoonsgegevens dient te voldoen. Dat heeft niet alleen te maken met het feit dat niet iedere verwerking van specifieke toestemming afhankelijk is (bijvoorbeeld als het gaat om verwerking ter uitvoering van een hulpverleningsovereenkomst), maar ook met het gegeven dat 'informed consent' niet altijd is te verkrijgen respectievelijk in omstandigheden van betrekkelijke waarde kan zijn. Zo kan er twijfel mogelijk zijn over de vraag, of de betrokkene wel voldoende kan worden geïnformeerd om te kunnen spreken van geïnformeerde toestemming, gelet op de overzienbaarheid van voorgenomen bewaring en gebruik. Verder zijn er omstandigheden denkbaar, waarin de toestemming niet geheel vrijwillig zal worden gegeven, zoals in het kader van keuringen, maar mogelijk ook bij (al dan niet veronderstelde) afhankelijkheid van hulpverleners of onderzoekers.

De kans dat bestanden met erfelijkheidsgegevens, al dan niet gecombineerd met DNA-banken, vroeg of laat voor andere doeleinden worden gebruikt dan waarvoor ze zijn opgeslagen,²³⁶ onderstreept het belang van andere rechtswaarborgen dan alleen ten aanzien van de zeggenschap van betrokkenen. In dit verband valt niet alleen te denken aan waarborgen voor de vertrouwelijkheid, toegankelijkheid en beveiliging van gegevens, maar ook regels voor bewaring, voorzieningen voor toetsing bij nieuw of ander

²³⁵ Verantwoordelijke is volgens de WBP de natuurlijke persoon, rechtspersoon of ieder ander die of het bestuursorgaan dat, alleen of te zamen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt. Het gaat om degene die formeel-juridisch de zeggenschap heeft; dat hoeft dus niet degene te zijn die feitelijk het beheer heeft. Er kan verder sprake zijn van gezamenlijke of gedeelde verantwoordelijkheid.

²³⁶ Men denke in het bijzonder aan *datamining*, d.w.z. het analyseren van zeer omvangrijke databestanden (datapakhuisen) met geavanceerde ICT. Met behulp van *datamining* is het voor bijvoorbeeld verzekeraars vrij eenvoudig om risicoprofielen te maken van patiënten. Zie T.F.M. Hooghiemstra, 'Gouden bergen in de gezondheidszorg, een beschouwing over datamining, managed care en privacy', *Privacy & informatie* 1999, p.115.

6.4 Rechtsbescherming bij verwerking van erfelijkheidsgegevens

Welke bescherming biedt het huidige recht bij de verwerking van erfelijkheidsgegevens, en is deze voldoende om betrokkenen adequaat tegen de genoemde risico's te kunnen beschermen? Eerst zal worden gezien hoe ver de rechtsbescherming reikt die is te ontleen aan het medisch beroepsgeheim van de hulpverlener (zoals onder andere geregeld in de WGBO). Vervolgens wordt bovengenoemde vraag toegespitst op de relevante bepalingen van de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP).

6.4.1 Het medisch beroepsgeheim

Of een beroepsgeheim geldt is afhankelijk van de aard van het beroep. Bij het beroepsgeheim valt een onderscheid te maken tussen zwijgplicht en verschoningsrecht. Medische beroepsbeoefenaren hebben een zwijgplicht jegens de patiënt en een verschoningsrecht in geval van juridische procedures. De zwijgplicht is als onderdeel van het beroepsgeheim onder andere in de volgende artikelen geregeld: artikel 7:457 BW, artikel 88 Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en artikel 272 Wetboek van Strafrecht. Zie voor het verschoningsrecht bijvoorbeeld artikel 218 Wetboek van Strafvordering en artikel 165 Wetboek van burgerlijke rechtsvordering.²³⁷ Naast degenen op wie uit hoofde van een vertrouwensberoep een beroepsgeheim rust, zijn er nog vele andere personen die zwijgplichtig zijn, bijvoorbeeld op grond van contractuele afspraken of op grond van een wettelijk voorschrift.²³⁸ Op dergelijke zwijgplichten zijn echter gemakkelijker uitzonderingen te maken en zij bieden minder bescherming dan het beroepsgeheim. Dat laatste kan – afgezien van de toestemming van degene om wiens gegevens het gaat – slechts op grond van wettelijk voorschrift of in een situatie van overmacht/conflict van plichten worden doorbroken. De bescherming die het beroepsgeheim in de praktijk biedt, hangt ook samen met het feit dat het via het tuchtrecht gehandhaafd kan worden.

Het beroepsgeheim strekt zich uit over de gegevens waarvan de beroepsbeoefenaar in het kader van zijn of haar beroepsuitoefening kennis heeft gekregen. Die gegevens mogen in principe niet ter kennis komen van anderen (behoudens personen die rechtstreeks bij hulpverlening aan de patiënt betrokken zijn). Dat stelt strikte beperkingen aan wie tot opgeslagen gegevens toegang mogen krijgen, daar inzage in kunnen hebben respectievelijk aan wie zulke gegevens verstrekt mogen worden.

In de voorafgaande hoofdstukken is reeds ingegaan op de betekenis van het beroepsgeheim voor de omgang met genetische gegevens (zie in het bijzonder hoofdstuk 2 over hulpverlening). In situaties van individuele hulpverlening en screening biedt het een belangrijke waarborg voor de vertrouwelijkheid van gegevens. Dat geldt tot op zekere hoogte ook voor gebruik bij wetenschappelijk onderzoek met patiëntengegevens, in elk geval zolang dat plaatsvindt door of onder gezag van de medisch beroepsbeoefenaar die de betreffende medische gegevens in het kader van de hulpverlening heeft verzameld. In andere situaties – dat wil zeggen wanneer het gaat om gegevens die hun functie in het kader van de hulpverlening hebben verloren en bewaard worden in afzonderlijke bestanden door anderen dan de oorspronkelijke hulpverlener – is het beroepsgeheim niet rechtstreeks van toepassing.

Dit laat onverlet dat op de betreffende onderzoekers uit anderen hoofde een zwijgplicht

²³⁷ Zie voor een uitwerking van het begrip beroepsgeheim: H.J.J. Leenen en J.K.M. Gevers, *Handboek gezondheidsrecht, deel I, Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum 2000, p. 222-245.

²³⁸ Zie bv. art. 21 lid 2 WBP.

rust (bijvoorbeeld op basis van contractuele afspraken of de maatschappelijke zorgvuldigheid), waarvan de schending tot aansprakelijkheid kan leiden.

Het beroepsgeheim van de hulpverlener houdt niettemin ook in die situatie betekenis: algemeen wordt aanvaard dat de hulpverlener die de gegevens afstaat dat niet alleen conform de regels van het beroepsgeheim moet doen (dat wil zeggen in beginsel met toestemming van de patiënt), maar zich er ook van moet vergewissen dat de vertrouwelijkheid van de verstrekte gegevens in handen van de nieuwe 'houder' voldoende is gewaarborgd. In die zin blijft de hulpverlener medeverantwoordelijk voor de bescherming van de vertrouwelijkheid van patiëntengegevens, ook na overdracht daarvan. Tegelijk is duidelijk dat die doorwerking van het medisch beroepsgeheim grenzen heeft: aangenomen moet worden dat daarvan niet langer sprake is als het gaat om aspecten die de hulpverlener bij het verstrekken van de gegevens redelijkerwijs niet kon voorzien of met omstandigheden waarmee hij geen rekening hoefde te houden. Dat het beroepsgeheim niet meer (direct) van toepassing is heeft ook consequenties voor het verschoningsrecht in strafrechtelijke en andere juridische procedures. Daarvan zal dan niet langer sprake zijn (aan wetenschappelijk onderzoekers komt bijvoorbeeld geen zelfstandig verschoningsrecht toe). Het ontbreken van een verschoningsrecht kan in de praktijk vooral een probleem zijn, indien in het kader van een strafrechtelijk onderzoek toegang tot bestanden met genetische gegevens zou worden gevorderd.

6.4.2 Wet bescherming persoonsgegevens

De WBP is de Nederlandse uitwerking van de Europese richtlijn bescherming persoonsgegevens²³⁹ en van de grondwettelijk vastgelegde bescherming van de persoonlijke levenssfeer in artikel 10 Grondwet.

Herleidbaarheid

De WBP heeft betrekking op persoonsgegevens. Een persoonsgegeven is een gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Op basis van het geldend recht²⁴⁰ is het uitgangspunt te formuleren dat persoonsgegevens zo min mogelijk dienen te worden verwerkt; voorzover daarvan toch sprake is dient de identiteit van betrokkenen zoveel mogelijk te worden afgeschermd via privacy bevorderende technieken²⁴¹. Bij individuele hulpverlening is noodzakelijk dat patiëntengegevens direct herleidbaar zijn. Bij opslag voor andere doeleinden, zoals wetenschappelijk onderzoek, kan veelal met indirecte herleidbaarheid (en soms met niet herleidbare gegevens) worden volstaan. In de praktijk kunnen erfelijkheidsgegevens (al dan niet in combinatie met lichaamsmateriaal) in verschillende gradaties identificerend zijn. Het gebruik van een code om identificerende gegevens te vervangen is in principe onvoldoende om anonimiteit zeker te stellen. Dat pleit ervoor gecodeerde gegevens in principe als persoonsgegevens te beschouwen, zodat ze niet aan de beschermende werking van de WBP worden onttrokken; dat sprake is van codering biedt wel op verschillende punten de mogelijkheid van een soepeler privacyregiem.²⁴² Zou men een

²³⁹ Richtlijn 95/46 EG; in deze richtlijn komt - anders dan in de WBP - het begrip erfelijkheidsgegevens overigens niet voor.

²⁴⁰ Zie bijvoorbeeld artikel 13 WBP en de Code Goed Gedrag. Deze Gedragscode Gezondheidsonderzoek in verschenen in 1995 en destijds goedgekeurd door de toenmalige Registratiekamer. Deze goedkeuring is in 2000 verlopen. Inmiddels ligt een nieuwe gedragscode voor bij het CBP.

²⁴¹ Zie R. Hes, en J. Borking, *Privacy-enhancing technologies: the path to anonymity* (Achtergrond en Verkenningen; revised edition), Den Haag: Registratiekamer 1998.

²⁴² Zie ook M.C. Ploem, *Wetenschapsbeoefening en belemmerende privacywetgeving: de wetgever in balans?* (ITeR-reeks, nr. 51), Den Haag: Sdu Uitgevers 2002, p. 90-93. Ploem pleit ervoor gecodeerde gegevens als persoonsgegevens te beschouwen, maar deze vervolgens wel te onderwerpen aan een passend (soepeler) regime.

andere benadering kiezen (waarin in bepaalde gevallen – afhankelijk van de wijze van codering – niet meer van persoonsgegevens in de zin van de WBP gesproken wordt), dan is afzonderlijke wetgeving geboden om ervoor te zorgen dat de rechtsbescherming van de WBP ook geldt voor opslag en gebruik van gecodeerde genetische gegevens.

Erfelijkheidsgegevens als 'bijzondere gegevens' in de zin van de WBP

Artikel 21 WBP gaat in zijn geheel over gezondheidsgegevens. Het begrip 'gezondheid' wordt in de WBP ruim opgevat: het omvat alle gegevens die de geestelijke of lichamelijke gezondheid van een persoon betreffen. Onder gezondheidsgegevens vallen ook erfelijkheidsgegevens. Zonder toestemming van de betrokkene mogen gezondheidsgegevens worden verwerkt op grond van artikel 21, eerste lid, WBP door limitatief opgesomde categorieën van instellingen of personen, voor bepaalde omschreven taken. Het gaat daarbij onder andere om hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg en, onder voorwaarden, verzekeraars. Wetenschappelijk onderzoekers (in publieke en private sfeer) vallen niet onder het in artikel 21 WBP neergelegde ontheffingsverbod om gezondheidsgegevens (en daarmee ook erfelijkheidsgegevens) te verwerken zonder toestemming van de betrokkene. Zij dienen te voldoen aan de vereisten van artikel 23 WBP (zie hieronder).

Het vierde lid van artikel 21 bevat daarnaast een bijzondere bepaling die uitsluitend op erfelijkheidsgegevens betrekking heeft. Het luidt:

"Persoonsgegevens betreffende erfelijke eigenschappen mogen **slechts** worden verwerkt voor zover deze verwerking plaatsvindt met betrekking tot de betrokkene bij wie de betreffende gegevens zijn verkregen, tenzij:

- a. een zwaarwegend geneeskundig belang prevaleert of
 - b. de verwerking noodzakelijk is ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of statistiek.
- In het geval als bedoeld onder b, is artikel 23, eerste lid, onder a, en tweede lid, van overeenkomstige toepassing."

Het woord 'slechts' moet zodanig worden geïnterpreteerd dat zelfs met toestemming van de betrokkene de verantwoordelijke de opgeslagen erfelijkheidsgegevens niet met betrekking tot anderen dan de betrokkene mag verwerken. Onder 'betrokkene' wordt hier verstaan degene bij wie de gegevens zijn verkregen. Erfelijkheidsgegevens mogen slechts met betrekking tot anderen dan de betrokkene worden verwerkt indien sprake is van een zwaarwegend geneeskundig belang of indien de verwerking noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek.

Deze beperkende bepaling biedt met name bescherming aan de bloedverwanten van de 'betrokkene', zij het dat die bescherming gelet op de uitzonderingen beperkt is tot andere doeleinden dan hulpverlening of wetenschappelijk onderzoek. Te denken valt daarbij vooral aan gebruik door verzekeraars van genetische informatie over een bepaalde persoon voor beoordeling van de gezondheidsrisico's van te verzekeren familieleden. Men zou overigens kunnen stellen dat ook artikel 2 lid 2 Wet op de medische keuringen (doelbinding) reeds aan dergelijk ruimer gebruik in de weg staat. Dat laatste geldt trouwens ook voor het risico dat een verzekeraar erfelijkheidsgegevens die verkregen zijn voor de ene soort verzekering (bijvoorbeeld een ziektekostenverzekering) tevens zou kunnen gebruiken binnen andere onderdelen van het verzekeringsconcern (bijvoorbeeld voor afsluiting van een levensverzekering).²⁴³

²⁴³ Zie in dit verband ook de *Gedragscode Verwerking Persoonsgegevens Financiële Instellingen*, op 3

Rechtmatigheid van verwerking van erfelijkheidsgegevens: artikel 23 WBP.

Indien de verantwoordelijke geen ontheffing heeft voor het verwerken van gezondheidsgegevens (en daarmee ook erfelijkheidsgegevens) op grond van artikel 21 WBP (zoals hulpverleners, zorginstellingen en verzekeraars), zal hij moeten voldoen aan de vereisten van artikel 23 WBP. In dit artikel wordt een onderscheid gemaakt tussen het verwerken van erfelijkheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek (artikel 23 lid 2) en het verwerken voor andere doeleinden (artikel 23 lid 1). Dat laatste heft het verbod van verwerking van (gezondheids- en erfelijkheids)gegevens onder meer op voorzover verwerking geschiedt met de uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene. Die kan uiteraard pas rechtsgeldig gegeven worden wanneer iemand over alle relevante informatie beschikt die van invloed kan zijn op het geven van de toestemming.²⁴⁴ Het bepaalde in artikel 21 lid 4 (alleen verwerking met betrekking tot degene bij wie de gegevens verkregen zijn) blijft hierbij onverkort van toepassing.

Is sprake van opslag van genetische gegevens in data-bestanden bestemd voor wetenschappelijk onderzoek dan is artikel 23 lid 2 van toepassing. Dat staat verwerking van gezondheidsgegevens (incl. erfelijkheidsgegevens) toe ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of statistiek voorzover het onderzoek een algemeen belang dient, de verwerking voor het betreffende doel noodzakelijk is, het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning kost, en bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.

Deze bepaling opent overigens de mogelijkheid dat in bepaalde omstandigheden (het vragen van toestemming is onmogelijk of onevenredig belastend) verwerking van genetische gegevens plaatsvindt voor onderzoeksdoeleinden zonder dat daarvoor toestemming van de betrokkene aanwezig is. Daarvan zou naar het oordeel van de commissie echter slechts sprake kunnen zijn als tenminste in toetsing door een onafhankelijke instantie (zoals een erkende toetsingscommissie) is voorzien.

Betrokkenen in de zin van de WBP

Wie dient als betrokkene te worden aangemerkt? Onder een 'betrokkene' dient in de zin van artikel 1, onder f, WBP te worden verstaan: "*degene op wie een persoonsgegeven betrekking heeft.*" In de memorie van toelichting op de WBP staat dat het kan voorkomen dat een gegeven betrekking heeft op meerdere personen tegelijkertijd. Elk is dan betrokkene voor zichzelf en derde ten opzichte van anderen.²⁴⁵

Een bestand met erfelijkheidsgegevens kan betrekking hebben op meerdere personen, met name familieleden. Als het gegeven informatie geeft over identificeerbare bloedverwanten, dan kunnen ook deze bloedverwanten betrokkenen in de zin van de WBP zijn. De rechtsbescherming van de WBP reikt in specifieke omstandigheden dus ook afgezien van artikel 21 lid 4 soms verder dan tot de betrokkene bij wie de erfelijkheidsgegevens verkregen zijn. Dat het begrip betrokkene in het geval van erfelijkheidsgegevens ruimer kan zijn dan alleen degene bij wie de betreffende gegevens zijn verkregen, heeft gevolgen voor de kring van personen die rechten kunnen uitoefenen ten aanzien van opgeslagen gegevens; men denke aan kennisneming (artikel 35), verzoeken tot aanvulling, verbetering of verwijdering, recht van verzet enzovoorts. In omstandigheden kunnen ook bloedverwanten zulke rechten hebben.

februari 2003 goedgekeurd door het CBP.

²⁴⁴ Zie in dit verband ook de uitspraak van het CBP inzake van commerciële bestanden in het kader van vaderschapstesten: zaak CBP, nummer 2001-1595, oktober 2002.

²⁴⁵ Zie *Kamerstukken II* 1997/98, 25 892, nr. 3, p. 63.

Een andere – meer problematische – consequentie betreft de mogelijke verplichting van de verantwoordelijke uit hoofde van artikelen 33 en 34 WBP om de betrokkene te informeren over zijn identiteit, over het doel of de doeleinden van opslag, en nadere informatie te verstrekken voorzover dat gelet op de aard van de gegevens, de omstandigheden waaronder zij worden verkregen of het gebruik dat ervan wordt gemaakt, nodig is om tegenover de betrokkene een behoorlijke en zorgvuldige verwerking te waarborgen. Een dergelijke wettelijke verplichting kan de zorgvuldige afweging - ten aanzien van het wel of niet benaderen van nog onwetende familieleden - waartoe de arts als goed hulpverlener uit hoofde van de WGBO gehouden is, doorkruisen (zie hoofdstuk 2; paragraaf 2.3.5); dat laatste dient te allen tijde te worden voorkomen. Overigens zal deze informatieplicht van de verantwoordelijke in een aantal gevallen niet gelden; van belang is in dit verband met name artikel 44 WBP, dat bepaalt dat artikel 34 niet van toepassing is wanneer verwerking van gegevens uitsluitend voor wetenschappelijke doeleinden plaatsvindt.

Tenslotte is in dit verband ook aandacht voor de rechtsbescherming van overledenen gewenst. De WBP is niet meer van toepassing op gegevens die betrekking hebben op personen na hun overlijden. Indien deze gegevens echter eveneens betrekking hebben op nog levende, natuurlijke personen (te denken valt bijvoorbeeld aan nakomelingen van de overledene), dan zijn zij wel weer een persoonsgegeven.²⁴⁶ Juist bij verwerking van genetische gegevens is in dit opzicht aanvulling van de door de WBP geboden rechtsbescherming gewenst, zodanig dat de door de WBP geboden privacybescherming van overeenkomstige toepassing is op gegevens van overleden personen.²⁴⁷

Bewaren

Bestanden met erfelijkheidsgegevens die los staan van de hulpverlening zijn niet gebonden aan de bewaartermijnen van de WGBO; in zulke gevallen zijn slechts de regels van de WBP van toepassing.²⁴⁸ Overeenkomstig artikel 10, eerste lid, WBP mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkene te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwerking van de doeleinden waarvoor zij worden verzameld of vervolgens worden verwerkt. Erfelijkheidsgegevens worden bij voorkeur gedurende meerdere generaties bewaard. Indien de verantwoordelijke aannemelijk kan maken dat dat nodig is in verband met het doel waarvoor de gegevens destijds zijn verzameld of waarvoor zij inmiddels worden bewaard, dan is een dergelijke bewaartermijn in beginsel in overeenstemming met de WBP.

Gelet op de risico's van langdurige opslag van genetische gegevens dient de noodzaak van langdurig bewaren echter kritisch tegen het licht te worden gehouden. Als niet sprake is van een bijzondere rechtvaardiging voor langdurig bewaren dient de bewaartermijn beperkt te zijn (zie ook hoofdstuk 3, paragraaf 3.5.2).

Beveiliging en toezicht

Op grond van artikel 13 WBP dient de verantwoordelijke passende technische en organisatorische maatregelen te treffen om persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enigerlei vorm van onrechtmatige verwerking. Gelet op de gevoeligheid van erfelijkheidsgegevens en lichaamsmateriaal en de zich steeds verder ontwikkelen-

²⁴⁶ Zie *Kamerstukken II* 1997/98, 25 892, nr. 3, p. 47.

²⁴⁷ Zie in verband met de positie van overledenen bij wetenschappelijk onderzoek in relatie tot de WGBO hoofdstuk 3, par. 3.5.2.

²⁴⁸ Over bewaartermijnen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek indien de WGBO wel van toepassing is, zie hoofdstuk 3 par. 3.5.2.

de stand van de technologie (zowel ICT als genetica) is daarbij het hoogste beveiligingsniveau gewenst.²⁴⁹ Dat betekent onder andere dat versleutelingstechnieken toegepast dienen te worden. Tegelijkertijd zullen erfelijkheidsgegevens soms tot identificeerbare personen herleidbaar moeten zijn. Daarbij kan gebruik worden gemaakt van een zogenaamde Trusted Third Party (TTP)²⁵⁰ die als schakel kan fungeren tussen de betrokkene enerzijds en de verantwoordelijke voor de genetische database anderzijds. Dit kan met name van belang zijn voor situaties waarbij het op grond van onderzoeksresultaten wenselijk is informatie terug te geleiden naar de betrokkene zonder dat diens privacy daarbij in het geding komt. Verder dienen er op grond van artikel 13 WBP maatregelen te worden getroffen die er op gericht zijn onnodige verzameling en verdere verwerking van persoonsgegevens te voorkomen. Privacybevorderende technieken kunnen daar behulpzaam bij zijn.

Het CBP houdt toezicht op de naleving van de WBP; daartoe heeft zij onderzoeksbevoegdheden. Daarnaast beschikt zij over mogelijkheden (zoals het opleggen van boetes en bestuursdwang) om naleving van de WBP zo nodig af te dwingen. Bovendien dienen verantwoordelijken hun bestanden (met erfelijkheidsgegevens) te melden bij het CBP (vrijstelling van melding zal in de in dit hoofdstuk besproken situaties reeds op grond van het Vrijstellingsbesluit doorgaans niet aan de orde zijn). Adequaat toezicht en strikte handhaving zijn geboden, gelet op de privacyrisico's verbonden aan opslag van erfelijkheidsgegevens.

6.4.3 Is de huidige rechtsbescherming adequaat?

Gebleken is dat het huidige juridisch kader in veel opzichten bescherming biedt bij de verwerking van erfelijkheidsgegevens. De vertrouwelijkheid van zulke gegevens wordt in een aantal situaties gewaarborgd door de regels van het beroepsgeheim. In situaties waar erfelijkheidsgegevens niet verwerkt worden door een beroepsbeoefenaar met beroepsgeheim, werkt het beroepsgeheim van degene van wie de gegevens verkregen zijn wel tot op zekere hoogte door. De WBP bevat vele algemene bepalingen en voorzieningen (zoals het verbod van verwerking van gezondheidsgegevens tenzij daarvoor een wettelijke rechtvaardigingsgrond bestaat) die ook bij verwerking van genetische gegevens bescherming bieden. Daarenboven is er de specifieke bepaling van artikel 21 lid 4 (verwerking van genetische gegevens alleen ten aanzien van de persoon bij wie ze verkregen zijn).

Niettemin is de vraag, of een en ander voldoende is in het licht van de in de paragrafen 6.1 en 6.2 genoemde risico's en ontwikkelingen. Bij bespreking van die vraag wordt aangesloten bij de in paragraaf 6.3 genoemde aandachtspunten.

Herleidbaarheid en kring van betrokkenen

Uit de huidige wetgeving volgt dat niet van meer herleidbaarheid sprake dient te zijn dan nodig in verband met het doel waarvoor gegevens worden verwerkt. Veelal zal – met name als het gaat om langduriger bewaren voor andere doeleinden dan hulpverlening – van enigerlei vorm van codering sprake zijn. Hierboven is gesteld dat codering in principe onvoldoende is om anonimiteit zeker te stellen en dat het daarom de voorkeur verdient gecodeerde gegevens als persoonsgegevens te blijven behandelen (met alle wettelijke waarborgen die dat impliceert). Zou men een andere benadering kiezen, dan dient althans ten aanzien van erfelijkheidsgegevens voorzien te worden in afzonderlijke wetgeving om ervoor te zorgen dat de rechtsbescherming van de WBP ook

²⁴⁹ Zie ook het Beveiligingsadvies van het CBP, *Achtergrondstudies en Verkenningen* nummer 23 waar op p. 28 DNA-banken expliciet worden genoemd als voorbeeld van de hoogste risicoklasse.

²⁵⁰ Zie voor meer informatie over TTP's: J.A.G. Versmissen, 'Sleutels van vertrouwen, TTP's, digitale certificaten en privacy' (*Achtergrond en Verkenningen* 22), Den Haag: Registratiekamer 2001.

voor die gegevens geldt zolang zij nog op enigerlei wijze indirect herleidbaar zijn. In bescherming van andere betrokkenen dan degene bij wie de gegevens verkregen zijn (men denke met name aan bloedverwanten) is enerzijds voorzien door het bepaalde in artikel 21 lid 4 WBP (geen verwerking van genetische gegevens ten aanzien van anderen), anderzijds doordat bij opslag van gegevens over identificeerbare bloedverwanten die laatsten kunnen gelden als 'betrokkenen' in de zin van de WBP, zodat zij de rechten hebben die in de WBP aan betrokkenen toekomen (zoals het recht op kennisneming van gegevens). Daarbij is als knelpunt gesignaleerd dat een en ander kan impliceren dat de verantwoordelijke jegens hen een informatieplicht heeft die een zorgvuldige benadering van familieleden in het kader van de hulpverlening (zie hoofdstuk 2) kan doorkruisen. Vermoedelijk zal zich dit niet vaak voordoen (omdat bij verwerking van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek er een uitzondering is op de informatieplicht uit hoofde van de WBP). Mocht dit wel het geval zijn, dan dient zorgvuldigheid bij de benadering van familieleden altijd te prevaleren.

De bescherming van de persoonlijke levenssfeer van overledenen valt in principe buiten de WBP. Bij verwerking van genetische gegevens voor andere doelen dan hulpverlening dient de in de WBP geregelde bescherming van persoonsgegevens van overeenkomstige toepassing te worden verklaard op erfelijkheidsgegevens van overleden personen. Zelfregulering is hiervoor vooralsnog de meest geëigende weg.

Specificatie van doelstellingen respectievelijk afspraken bij afname of verzameling

Artikel 7 WBP stipuleert dat persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden worden verzameld. Verdere verwerking dient niet onverenigbaar te zijn met de doeleinden waarvoor ze zijn verkregen. Tenslotte wordt verwerking voor onder meer wetenschappelijke doelen niet als onverenigbaar beschouwd, indien de nodige voorzieningen zijn getroffen om te verzekeren dat verdere verwerking uitsluitend voor die doelen geschiedt, aldus artikel 9. Bij verwerking van genetische gegevens dient het algemene doel 'wetenschappelijk onderzoek' zoveel mogelijk verbijzonderd te worden. Is slechts een zeer algemene aanduiding van het doel mogelijk, dan beperkt dat de zeggenschapsmogelijkheid van betrokkenen over opslag, bewaring en gebruik van hun gegevens. In dat geval dient in elk geval voorzien te zijn in toetsing door een onafhankelijke instantie zoals een erkende toetsingscommissie, teneinde te verzekeren dat het nadere doel in het oorspronkelijke, ruimere doel past. Overigens is (zoals aangegeven in hoofdstuk 3) altijd toetsing van wetenschappelijk onderzoek met genetische gegevens gewenst om te waarborgen dat door uitvoering van het onderzoek geen onevenredige inbreuk op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer optreedt. Aldaar is aanbevolen die toetsingsverplichting wettelijk te verankeren.

Bij opslag en gebruik van herleidbare genetische gegevens voor onderzoeksdoeleinden dient de zeggenschap van betrokkenen in ruimere mate gestalte te krijgen dan waarin de WBP voorziet. Als het gaat om gegevens verkregen in het kader van mensgebonden onderzoek is 'informed consent' volgens de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) vereist. Bij gegevens verkregen in het kader van de hulpverlening zijn de bepalingen van artikelen 7:457 en 458 BW (WGBO) van toepassing; zie hierover hoofdstuk 3, paragraaf 3.5. Ook die bepalingen vereisen in beginsel dat sprake is van geïnformeerde toestemming voor bewaring en gebruik voor onderzoeksdoeleinden. Als erfelijkheidsgegevens langs andere weg verkregen worden is overigens niet wettelijk gewaarborgd, dat daarbij van 'informed consent' sprake is. Geïnformeerde toestemming impliceert uiteraard dat de betrokkene weet heeft van en instemt met punten als bewaringstermijn, mate van herleidbaarheid van de gegevens, en de eventuele mogelijkheid van en voorwaarden voor gebruik in volgende onderzoeksprojecten. Gewaarborgd moet zijn dat de verwerking van genetische gegevens

voor onderzoeksdoelen steeds aan richtlijnen/gedragscodes onderworpen is waarin zulke onderwerpen adequaat zijn geregeld. Door gebruik van genetische gegevens voor researchdoeleinden aan verplichte toetsing te onderwerpen (zie hierboven) kan worden verzekerd dat daarop door een onafhankelijke instantie wordt toegezien.

Vormgeving van de rechten van betrokkenen ten aanzien van opgeslagen gegevens

De zeggenschap van betrokkenen zal niet alleen gestalte moeten krijgen in initiële informatie over en toestemming voor opslag van erfelijkheidsgegevens maar ook in additionele rechten met betrekking tot de opgeslagen gegevens. Hierboven (paragraaf 6.4.2) is gezien wat hun positie op dit punt is uit hoofde van de WBP. In aanvulling daarop zou – althans als het gaat om opslag in databanken voor genetisch-wetenschappelijk onderzoek – verzekerd moeten zijn:

- dat betrokkenen opnieuw benaderd worden als sprake is van gebruik voor een andere invulling van het doel dan voorzien en afgesproken, alsmede wat moet gelden indien het opnieuw benaderen van betrokkenen onmogelijk is;
- dat betrokkenen (anders dan gesteld in artikel 44 WBP) ook bij bewaring voor uitsluitend wetenschappelijke doeleinden recht zouden moeten hebben op kennisneming van op hen betrekking hebbende gegevens (althans voorzover deze door de verantwoordelijke zelf te herleiden zijn tot betrokkene);
- dat betrokkenen te allen tijde het recht zouden moeten hebben op vernietiging van tot hen herleidbare gegevens overeenkomstig de wijze waarop dat in artikel 7:455 BW (WGBO) geregeld is.

Ook hier is zelfregulering de meest voor de hand liggende weg om te zorgen dat de genoemde rechten van betrokkenen in de praktijk gestalte krijgen; zoals hierboven opgemerkt kan een verplichting tot toetsing van gebruik van genetische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek waarborgen dat in dergelijke rechten daadwerkelijk is voorzien.

Aanwezigheid van andere waarborgen en voorzieningen

Artikel 13 WBP eist passende maatregelen tegen onrechtmatige verwerking. Hierbij valt niet alleen te denken aan technische beveiligingsmaatregelen, maar ook aan organisatorische, zoals heldere afspraken over toegang en regeling van een zwijgplicht voor personen die van herleidbare gegevens kennis kunnen nemen. Nu het gaat om erfelijkheidsgegevens dient daarbij van het hoogste beveiligingsniveau sprake te zijn. Dergelijke waarborgen kunnen in zelfregulering nader worden uitgewerkt, in het verlengde van de reeds door het CBP uitgewerkte richtlijnen over beveiliging. Dit kunnen regels zijn tot stand gebracht op het niveau van het betreffende databank, door degene die daarvoor in de zin van de wet verantwoordelijk is. Daarbij dienen ook betrokken te worden onderwerpen als bewaring, hoe in de reeds genoemde onafhankelijke toetsing wordt voorzien, toezicht op naleving van de gestelde regels enzovoorts.

6.5 Rechtsbescherming bij opslag van lichaamsmateriaal

De rechtsbescherming die aan het huidige recht te ontleen is bij opslag en (nader) gebruik van lichaamsmateriaal is beperkt en fragmentarisch, met name als sprake is van gebruik buiten de hulpverleningssituatie. Is bij hulpverlening (diagnostiek en screening) de WGBO van toepassing,²⁵¹ in andere gevallen is niet voorzien in wettelijke regeling van de positie van betrokkenen. Soms is wel van indirecte bescherming

²⁵¹ Ook die biedt overigens - buiten art. 467 (gebruik van anoniem lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek is mogelijk als de patiënt geen bezwaar heeft gemaakt) - geen specifieke bepalingen over opslag en bewaring van lichaamsmateriaal.

sprake; zo zal bij de verplichte toetsing van onderzoeksprotocollen in het kader van de WMO ook beoordeeld worden of deze in zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal voorzien.

Lichaamsmateriaal moet indringender worden beschermd naarmate meer erfelijke informatie ontsloten kan worden.²⁵² Zoals erfelijkheidsgegevens beschermwaardig zijn, zo verdient lichaamsmateriaal als bron van gegevens een passende, vergelijkbare mate van bescherming.²⁵³ Vandaar dat er reden is voor analoge toepassing van het in de vorige paragraaf beschreven juridisch kader voor de verwerking van genetische gegevens op lichaamsmateriaal. De WBP is overigens in elk geval mede van toepassing op lichaamsmateriaal voorzover het deel uitmaakt van een gegevensbestand (een gestructureerd geheel van persoonsgegevens); dat is vaak het geval, omdat lichaamsmateriaal meestal samen met gegevens over degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, wordt opgeslagen.

Zoals in de voorgaande hoofdstukken al is aangegeven is wetgeving ten aanzien van opslag en gebruik van lichaamsmateriaal geboden. Dat geldt zeker met het oog op de ontwikkelingen en de daarmee verbonden risico's die in paragraaf 6.2 van dit hoofdstuk zijn beschreven. Daarbij zijn de in verband met die risico's in paragraaf 6.3 genoemde aandachtspunten in aanmerking te nemen. De toegezegde wet inzake zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal speelt hier een cruciale rol, met name ten aanzien van bewaring en gebruik. De verkrijging van lichaamsmateriaal bij de bron is al via andere wetgeving afgedekt (WGBO, WMO). Wel dient bij die verkrijging ook gewaarborgd te zijn dat sprake is van informatie en (enigerlei vorm van) toestemming voor bewaring en toekomstig gebruik. Tevens dient (in de toegezegde wet zeggenschap lichaamsmateriaal of anderszins) geregeld te zijn wat moet gelden bij ander dan het afgesproken gebruik of bij gebruik door een andere persoon of instelling.²⁵⁴ Wettelijke waarborgen voor opslag van lichaamsmateriaal dienen in beginsel aan te sluiten bij de rechtsbescherming die voor erfelijkheidsgegevens geldt, maar op onderdelen extra rechtsbescherming te bieden. Dat laatste geldt met name ten aanzien van de mogelijkheid dat bij nadere analyse van lichaamsmateriaal nieuwe gegevens ter tafel komen die voor de betrokkene relevant (maar ook potentieel belastend) kunnen zijn. Ten aanzien van dit laatste punt onderscheidt opslag van lichaamsmateriaal zich nadrukkelijk van opslag van genetische gegevens. Doordat onderzoek met lichaamsmateriaal nieuwe informatie over de betrokkene kan opleveren, kunnen er - anders dan bij gegevens - problemen rijzen over hoe met die informatie moet worden omgegaan. Er kan bijvoorbeeld reden zijn om te proberen de patiënt opnieuw te benaderen, terwijl bij ook familieleden belang kunnen hebben bij kennisneming.²⁵⁵ Naast de verantwoordelijkheid die de verstrekker van het lichaamsmateriaal (de betrokkene zelf; de hulpverlener) hiervoor heeft, dienen er in dit opzicht ook wettelijke regels te gelden voor de onderzoeker of onderzoeksinstelling die buiten het kader van de hulpverlening DNA-analyses op lichaamsmateriaal verricht, althans voor zover het om informatie gaat die nog herleidbaar is tot de betrokkene. Zie voor wat betreft wetenschappelijk onder-

²⁵² Zie H.D.C. Roscam Abbing, 'Gebruik van lichaamsmateriaal en zeggenschap', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001, p.8.

²⁵³ Zie voor wat betreft rechtsbescherming na de dood bij wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal ook hoofdstuk 3, par. 3.4.4

²⁵⁴ Verzameling van lichaamsmateriaal is overigens niet altijd afdoende geregeld; dat geldt bijvoorbeeld voor het afnemen van extra lichaamsmateriaal voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek als annex bij een in het kader van de WMO aan toetsing onderworpen onderzoeksprotocol. Zie daarover ook hoofdstuk 3, par. 3.3.2

²⁵⁵ H.J.J. Leenen en J.K.M. Gevers, *Handboek gezondheidsrecht, deel I rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum 2000, p.269.

zoek overigens ook hoofdstuk 3, paragraaf 3.4.

Uit het bovenstaande vloeit voort dat de voorgenomen wetgeving inzake zeggenschap over (nader) gebruik van lichaamsmateriaal ook regels zal moeten bevatten over de bij verkrijging van het materiaal te maken afspraken. Geïnformeerde toestemming van betrokkenen ten aanzien van bewaring en gebruik dient daarbij uitgangspunt te zijn. Zie ook hetgeen daarover gesteld is met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek (hoofdstuk 3, paragraaf 3.4.1). Wettelijk dient te worden vastgelegd welke eisen aan de te verstrekken informatie te stellen zijn, en in welke vorm van toestemming sprake dient te zijn. Ook zijn regels op te nemen over het omgaan met nieuwe bevindingen. Tenslotte dient (voorzover deze niet reeds volgen uit de WBP) aandacht te worden gegeven aan overige rechten van betrokkenen – conform hetgeen hierover ten aanzien van erfelijkheidsgegevens is gesteld²⁵⁶ – en aan beveiliging en toezicht.

Op veel punten zal – evenals bij verwerking van genetische gegevens – via zelfregulering nog nadere invulling moeten worden gegeven aan het wettelijk kader. Ten aanzien van het nader gebruik van lichaamsmateriaal is al sprake van zelfregulering (Code Goed Gebruik, Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen, 2002). Die code heeft overigens niet specifiek betrekking op DNA-banking; ook staat niet vast of zij in alle opzichten zal voldoen aan de in voorbereiding zijnde wetgeving op dit terrein respectievelijk aan de richtlijnen die op internationaal niveau in ontwikkeling zijn.²⁵⁷

6.6 Conclusies

De centrale vraag in dit hoofdstuk was of bij de te verwachten toename van opslag van erfelijkheidsgegevens en lichaamsmateriaal de wet- en regelgeving voldoende bescherming bieden aan de hierbij betrokkenen. Deze vraag betreft niet alleen de rechtspositie van het individu wiens genetische gegevens of lichaamsmateriaal zijn opgeslagen, maar ook van diens bloedverwanten. Nadat de risico's van deze ontwikkelingen alsmede de in verband daarmee aan rechtsbescherming te stellen eisen zijn aangegeven, is de huidige rechtsbescherming beschreven. Geconcludeerd is dat er bij verwerking van genetische gegevens sprake is van een aantal vraag- en knelpunten die om een nadere oplossing vragen. In de meeste gevallen kan in die problemen voorzien worden langs de weg van zelfregulering. Wel is (in aansluiting op hoofdstuk 3) aanbevolen dat bij gebruik van genetische gegevens voor onderzoeksdoeleinden toetsing door een onafhankelijke instantie (zoals een erkende toetsingscommissie) wettelijk verplicht wordt. Dat biedt tevens een waarborg dat dergelijke gebruik (en opslag/bewaring met het oog daarop) onderworpen zijn aan richtlijnen of gedragscodes die recht doen aan informatie, toestemming en overige rechten van betrokkenen. Verder is het van belang dat de rechtsbescherming ook vorm krijgt in technologische en organisatorische maatregelen, en door te zorgen voor transparantie voor betrokkenen waar genetische gegevens opgeslagen worden en hoe daarmee wordt omgegaan. Tenslotte dient er sprake te zijn van adequaat toezicht en handhaving. Ten aanzien van opslag van lichaamsmateriaal is sprake van het ontbreken van wettelijke regelingen betreffende de zeggenschap en overige rechten van betrokkenen, al kan afhankelijk van de situatie soms een zekere bescherming worden ontleend aan WGBO, WMO of WBP. Geconcludeerd is dat wetgeving op dit punt dringend geboden

²⁵⁶ Zie over het recht op vernietiging bij wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal ook hoofdstuk 3, par. 3.4.2.

²⁵⁷ Zie bijvoorbeeld het Proposal for an instrument on the use of archived human biological materials in biomedical research, Steering Committee on Bioethics, Strasbourg: Council of Europe, 2002.

is. Daarbij dient ook aandacht te worden gegeven aan de bij verkrijging te maken afspraken, de aan informatie en toestemming te stellen eisen, het omgaan met nieuwe bevindingen, en aan de overige rechten van betrokkenen ten aanzien van opgeslagen lichaamsmateriaal.²⁵⁸ Bij dit alles dient zoveel mogelijk aangesloten te worden bij de regels voor verwerking van erfelijkheidsgegevens, inclusief de aanvullingen die daarvoor hierboven zijn bepleit. Zelfregulering blijft daarbij nog steeds nodig, in elk geval ten aanzien van de niet of onvoldoende in de wet geregelde aspecten.

In de toekomst zal overigens moeten worden bezien in hoeverre met algemene wetgeving (WBP; Wet zeggenschap lichaamsmateriaal), aangevuld met zelfregulering, kan worden volstaan. Met name indien het zou komen tot opslag van genetische gegevens/DNA materiaal op grotere schaal dan nu te verwachten is (men denke bijvoorbeeld aan de buitenlandse voorbeelden genoemd in paragraaf 6.2), kan specifieke, op bepaalde data-/DNA-banken toegesneden wetgeving noodzakelijk blijken.

6.7 Belangrijkste aanbevelingen

1. In aanvulling op het huidige wettelijk kader neergelegd in de WBP dient door zelfregulering voorzien te worden in aanvullende regels voor verwerking van herleidbare genetische gegevens voor andere doelen dan hulpverlening.
2. Via onafhankelijke toetsing van verwerking van genetische gegevens voor onderzoekdoeleinden dient te worden gewaarborgd dat bewaring en gebruik voor wetenschappelijk onderzoek aan adequate richtlijnen of gedragscodes zijn onderworpen.
3. De (in voorbereiding zijnde) wet zeggenschap lichaamsmateriaal dient spoedig tot stand te worden gebracht; daarbij dienen de hierboven in verband met de ontwikkeling van DNA-banking genoemde aandachtspunten te worden meegenomen.
4. Ter nadere uitwerking van de wettelijke regels inzake opslag van lichaamsmateriaal is zelfregulering gewenst op het niveau van organisaties van instellingen/onderzoekers en/of op dat van DNA-banken.

²⁵⁸ Zie ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal ook hoofdstuk 3, par. 3.4 .

7

Slotbeschouwing

Is het huidige stelsel van wet- en regelgeving betreffende de positie van de patiënt/consument voldoende ‘toekomstbestendig’, zowel qua doeltreffendheid als beschermingsniveau, gelet op de ontwikkelingen in de genetica en de toenemende toepassing daarvan in de gezondheidszorg? Dat is de vraag die in dit onderzoek centraal stond. In de voorafgaande hoofdstukken is op die vraag voor verschillende deelterreinen (hulpverlening, wetenschappelijk onderzoek, screening, arbeid en verzekeringen, opslag van erfelijkheidsgegevens en lichaamsmateriaal) een antwoord gegeven. Conclusies en aanbevelingen per hoofdstuk zijn opgenomen in een samenvatting. Functie van deze slotbeschouwing is te trachten enkele hoofdlijnen te trekken en thema’s te belichten die de besproken deelterreinen overstijgen.

7.1 Weten en niet-weten

Bij de toepassing van de genetica ligt het zwaartepunt vooralsnog bij het opsporen en vaststellen van genetische kenmerken die een rol (kunnen) spelen bij het ontstaan van ziekten en aandoeningen bij de onderzochte persoon of bij diens bloedverwanten of nageslacht. Genetisch onderzoek bij personen kan niet alleen beter inzicht bieden in hun huidige gezondheidstoestand en behandelingsmogelijkheden, maar ook kennis opleveren over verhoogde risico’s op toekomstige gezondheidsschade. Dergelijke informatie is potentieel beladen en gevoelig, niet alleen individueel maar ook maatschappelijk.

In de voorafgaande hoofdstukken ging het steeds – zij het in uiteenlopende contexten en modaliteiten – om (de rechtswaARBorgen rond) het verzamelen van en omgaan met dergelijke risico-informatie. Gemeenschappelijke vragen daarbij waren:

- of sprake is van voldoende rechtvaardiging voor het tot stand brengen van informatie over genetische bepaalde risico’s (hetzij vanuit het gezondheidsbelang van de onderzochten, zoals bij hulpverlening en screening; hetzij vanuit andere belangen, zoals bij wetenschappelijk onderzoek en toegang tot maatschappelijke voorzieningen);
- of de zeggenschap van betrokkenen daarbij voldoende gewaarborgd is: zelfbeschikking in zaken die (de kern van) het eigen leven betreffen impliceert immers, dat men zelf dient te kunnen beslissen over het wel of niet kennen van genetisch bepaalde gezondheidskansen en – bedreigingen respectievelijk over het gebruik van die kennis;
- welke overige randvoorwaarden (bijvoorbeeld in de sfeer van kwaliteit van professioneel handelen of vertrouwelijkheid van informatie) daarbij vervuld dienen te zijn.

Vanuit de patiënt/hulpvrager (en de wijdere kring van diens bloedverwanten) gezien gaat het in de kern om de juridische bescherming van het belang bij ‘weten’ dan wel ‘niet weten’. Beide zijn in termen van grondrechten te verbinden met de bescherming

van de persoonlijke levenssfeer, opgevat in ruime zin als het recht op een vrije sfeer waarin men zijn leven naar eigen inzicht vorm kan geven. Te verwachten is dat met de verdere toename van (mogelijkheden tot verkrijging van) gezondheidsinformatie met voorspellende waarde, fundamentele vragen rond weten en niet weten (welke zijn terzake de vrijheidsrechten respectievelijk 'claim'-rechten van het individu? welke verplichtingen impliceert dat voor overheid of derden?) nog nadrukkelijker naar voren zullen komen, ook op het bredere gebied van gezondheidsbescherming (onder andere milieu, arbeidsomstandigheden, voeding). Bij het vormgeven aan rechten op weten respectievelijk niet-weten is overigens bijzondere aandacht te besteden aan de kwetsbare positie van minderjarigen en wilsonbekwamen die daarover niet zelf kunnen beslissen.

7.2 Status van genetische gegevens en rechtswaarborgen bij de verwerking daarvan

De toepassing van de genetica op alle besproken deelgebieden bestaat zoals gezegd vooralsnog vooral uit verzameling en gebruik van genetische informatie. Daarbij speelt op de achtergrond onvermijdelijk de vraag mee, of genetische persoonsgegevens vanuit het oogpunt van bescherming van de informationele privacy verschillen van 'conventionele' medische persoonsgegevens, en met name of aan genetische informatie een aparte juridische status is toe te kennen gekoppeld aan een afzonderlijk rechtsregime met een ten principale hoger beschermingsniveau.

Uitgangspunt in dit onderzoek is geweest dat er juridisch relevante verschillen zijn tussen genetische en niet genetische persoonsinformatie, zoals het feit dat genetische gegevens naar hun aard op een bredere kring van personen dan alleen de onderzochte persoon betrekking hebben (zie daarover ook hierna). Die maken dat genetische informatie in privacy-optiek gradueel van andere informatie verschilt. Voor het verlenen van een 'status aparte' ziet de Commissie echter geen aanleiding, ook niet waar het voorspellend vermogen van genetische informatie in het geding is; dat laatste is immers geen exclusieve eigenschap van zulke informatie (veeleer zou – omgekeerd – conventionele medische informatie die in dat laatste opzicht gelijkenis vertoont met genetische gegevens, gelijkwaardige bescherming moeten krijgen).

In de verschillende hoofdstukken over deelgebieden is dan ook lang niet altijd voor aparte wettelijke bepalingen ten aanzien van genetische gegevens gepleit. Dat geldt ook voor het laatste hoofdstuk. De conclusie daarvan is immers, dat de wetgeving inzake bescherming van persoonsgegevens in verband met de toepassing van de genetica geen substantiële wijziging behoeft, maar in verband met bijzondere interpretatie- en toepassingsvragen op verschillende onderdelen wel nader uitgewerkt dienen te zijn in richtlijnen of gedragscodes.

De toepassing van de genetica op de verschillende deelterreinen impliceert in veel gevallen verwerking van genetische persoonsgegevens in de zin van de privacywetgeving (WBP). Bezien vanuit dit perspectief wordt in de desbetreffende hoofdstukken aangegeven welke bijzondere randvoorwaarden aan de verwerking van genetische gegevens voor het betreffende deelgebied zijn te stellen, naast de algemene privacyvoorwaarden die reeds uit hoofde van de WBP gelden. In het laatste hoofdstuk (over opslag van erfelijkheidsgegevens en lichaamsmateriaal) is onder meer besproken hoe die in de WBP opgenomen algemene bepalingen dienen te worden toegepast en aangevuld.

Dat veel toepassingen van de genetica binnen de gezondheidszorg als informatieverwerkende processen kunnen worden gezien betekent dat die processen in beginsel ook via wetgeving inzake bescherming van persoonsgegevens zijn te regelen en bij te

sturen. In de huidige wet- en regelgeving zijn daar al voorbeelden van te vinden. Zo is er in hoofdstuk 2 (hulpverlening) op gewezen dat de positie van bloedverwanten in verband met genetische informatie mede wordt beheerst door de bepaling van artikel 21 lid 4 WBP over verwerking van genetische gegevens jegens een ander dan degene bij wie die gegevens zijn verkregen. Een ander voorbeeld is de samenloop tussen dezelfde bepaling en artikel 2 lid 2 Wet op de medische keuringen voor wat betreft de (verdere) verwerking van genetische gegevens in het kader van aanstellings- en verzekeringskeuringen. Het is van belang dat men bij de keuze van wettelijke instrumenten de onderscheiden doelstelling van privacy- en andere wetgeving in het oog blijft houden, en privacywetgeving niet inzet waar (aanpassing van) meer inhoudelijke wetgeving op deelgebieden meer geëigend is.

7.3 Verzameling, opslag en gebruik van lichaamsmateriaal

Een belangrijke bron voor verkrijging van genetische informatie is (DNA-analyse van) lichaamsmateriaal, zoals afgenomen bloed of overgebleven weefsel. De voorwaarden voor verkrijging, bewaring en analyse van lichaamsmateriaal spelen op bijna alle besproken deelterreinen een rol. Opmerkelijk is dat de wetten die het belangrijkste juridische kader bieden voor de in dit verband meeste relevante deelterreinen (de WGBO voor het gebied van de hulpverlening; de WMO voor het gebied van medisch-wetenschappelijk onderzoek; en de WBO voor het gebied van screening) niet of nauwelijks gerichte waarborgen bieden ten aanzien van (nader) gebruik van lichaamsmateriaal. Het zal niet voldoende zijn (en ook niet steeds de meest doelmatige weg) die wetten afzonderlijk met specifieke regels over lichaamsmateriaal aan te vullen; gelet op gewicht, reikwijdte en aard van de problematiek is algemene wettelijke regeling van de materie geboden.

Het ontbreken van een dergelijke regeling doet zich al langere tijd voelen. Inmiddels is wetgeving inzake kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal tot stand gekomen. Aan een juist voor het gebied van genetica zo belangrijk wettelijk kader voor de zeggenschap over afgenomen lichaamsmateriaal ontbreekt het echter nog steeds. Intussen gaan de ontwikkelingen voort, niet alleen in de praktijk (zie bijvoorbeeld de snel in aantal toenemende projecten op het gebied van DNA-banking voor onderzoeksdoeleinden), maar ook voor wat betreft de internationale normstelling (zie bijvoorbeeld het recente Proposal for an instrument on the use of archived human biological materials in biomedical research, Raad van Europa, 2002).

De toenemende mogelijkheden om door analyse van lichaamsmateriaal informatie te genereren over iemands toekomstige gezondheidsrisico's maakt totstandkoming van aanvullende wetgeving dringend noodzakelijk, met name voor wat betreft de rechten van de betrokkene in dit verband, zoals (vormgeving aan) het recht op 'informed consent', bewaring en vernietiging, zich kunnen uitspreken over het krijgen van informatie als analyse van het materiaal nieuwe bevindingen oplevert, en zeggenschap over gebruik ten behoeve van derden (zie in dit verband ook de hoofdstukken over wetenschappelijk onderzoek en screening, inclusief het daar gestelde over de wenselijkheid van toetsing van nadere gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden). Daarnaast blijft de reeds genoemde wetgeving op deelterreinen, zoals de WGBO, de WMO en de WBO wel van belang in verband met onder meer het afnemen van lichaamsmateriaal.

7.4 Kring van betrokken personen

Een belangrijk, in alle hoofdstukken terugkerend thema is dat een bredere kring van personen betrokken is bij genetische informatie over een bepaald individu. Die informa-

tie betreft immers niet alleen laatstgenoemde, maar ook zijn of haar familieleden, inclusief overledenen en nakomelingen. Rode draad in de verschillende hoofdstukken is dat degene die genetische informatie verzamelt of gebruikt, zich van dat aspect steeds bewust dient te zijn en daarmee rekening dient te houden, of het nu gaat om gezondheidszorg (zoals bij individuele hulpverlening en screening), medisch-wetenschappelijk onderzoek, of verzameling en gebruik van dergelijke informatie buiten de gezondheidszorg (zoals bij de toegang tot arbeid en particuliere verzekeringen). In het laatste geval dient overigens gewaarborgd te zijn, dat genetische informatie over een bepaald persoon niet gebruikt wordt in het kader van de beoordeling van de verzekeraarbaarheid van zijn bloedverwanten (en vice versa).

Ook zonder dat – zoals in het laatste geval – van derdenbelangen sprake is, roept de betrokkenheid van een wijdere kring van familieleden verschillende rechtsvragen op. Die hebben vooral betrekking op het vraagstuk hoe binnen families moet worden omgegaan met genetische gegevens; men denke bijvoorbeeld aan het attenderen van bloedverwanten van de onderzochte persoon op (mogelijk) dragerschap van voor de gezondheid risicovolle genetische kenmerken. Zijn dergelijke vragen met betrekking tot verplichtingen jegens anderen dan de hulpvrager naar hun aard al lastig te beantwoorden, klemmend worden zij zeker wanneer de rechten en belangen van verschillende betrokkenen bij het verkrijgen van genetische informatie of het vrijgeven daarvan binnen familiekring met elkaar in conflict komen.

Vooraf in hoofdstuk 2 is op dergelijke vragen ingegaan. Daar is betoogd, dat de mogelijkheid van de wetgever om regelend op te treden in de complexe situaties die zich hier kunnen voordoen beperkt zijn. Als de wettelijke uitgangspunten helder zijn, kan het beter aan de professie worden overgelaten terzake tot een zorgvuldige afweging te komen; wetgeving waarin bepaalde keuzen worden opgelegd kan die zorgvuldigheid zelfs verminderen. Wel kan in zo'n geval kwaliteit van besluitvorming worden bevorderd door ontwikkeling van 'good practice' richtlijnen.

Van belang in dit verband is ook de vraag (aan de orde gesteld in hoofdstuk 6), welke rechten en rechtsbescherming familieleden van de onderzochte personen kunnen ontleen aan de wetgeving inzake bescherming van persoonsgegevens. Geconcludeerd is dat als genetische gegevens mede betrekking hebben op identificeerbare bloedverwanten, ook zij als 'betrokkenen' in de zin van de WBP kunnen gelden. Dat heeft potentiële consequenties voor de reikwijdte van verschillende bepalingen in die wet, zoals die betreffende de rechten van familieleden ten aanzien van opgeslagen gegevens. Los daarvan dient te worden gewezen op het eerder genoemde artikel 21 lid 4 WBP dat in de weg staat aan gebruik van erfelijkheidsgegevens jegens anderen (al dan niet 'betrokkenen' in de zin van de WBP) dan degene bij wie de gegevens zijn verkregen, tenzij een zwaarwegend geneeskundig belang of het belang van wetenschap of statistiek zulks rechtvaardigt. In hoofdstuk 6 is overigens ook gesignaleerd dat de kwestie van rechtswaarborgen ten aanzien van de verwerking van gegevens van overleden personen een onderwerp is dat buiten het bereik van de WBP valt.

7.5 Bescherming tegen stigmatisering, discriminatie en uitsluiting

Bescherming tegen oneigenlijk gebruik van in het kader van de gezondheidszorg verzamelde genetische informatie voor doeleinden buiten de gezondheidszorg vergt ook in de toekomst aandacht van overheid en wetgever. Dit onderwerp kwam vooral aan de orde in hoofdstuk 5 (arbeid en verzekeringen). De Commissie acht het niet fair het gebruik van erfelijkheidsgegevens op dergelijke gebieden louter afhankelijk te stellen van de toestemming van de betrokkene. Deze verkeert immers in een afhankelijke positie ten aanzien van de toekomstige werkgever of verzekeraar en zijn weigering

mee te werken aan het ter tafel komen van de gevraagde gegevens zal al snel leiden tot het weigeren van toegang tot de gewenste voorziening.

Rechtsbescherming is echter niet alleen van belang voor het kunnen realiseren van sociale grondrechten op arbeid en bestaanszekerheid, maar ook voor onbelemmerde toegang tot (genetisch onderzoek in het kader van) de gezondheidszorg (hoofdstuk 2). Het waarborgen dat het verwerven van kennis over de eigen genetische constitutie geen maatschappelijke repercussies heeft, is daarnaast essentieel voor het vrij kunnen deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek dat zich richt op genetische determinanten van ziekten en aandoeningen (hoofdstuk 3) en voor deelname aan genetische screeningsprogramma's (hoofdstuk 4).

Tot nu toe heeft de wetgever het gebruik van genetische en andere medische informatie bij de toegang tot arbeid en verzekeringen vooral benaderd vanuit het oogpunt van privacybescherming bij het verzamelen van zulke gegevens voor keurings- en selectiedoeleinden; zie de beperkingen in de WMK van het 'vraagrecht' van werkgevers en verzekeraars. In andere landen wordt, met name waar het de toegang tot arbeid betreft, ook wel teruggegrepen op non-discriminatiewetgeving. Meer in het algemeen is er internationaal sprake van een tendens om 'erfelijke kenmerken' naast andere non-discriminatiegronden op te nemen in bestaande non-discriminatiewetten. Langs dergelijke weg kan in principe een ruimere bescherming worden bereikt tegen het oneigenlijk gebruik van genetisch gegevens, dat wil zeggen ook buiten de terreinen van arbeid en particuliere verzekering en ook los van de vraag of bepaalde informatie al beschikbaar is. Tegelijk rijst de vraag wat de toegevoegde waarde is van zo'n nieuw discriminatieverbod, naast de reeds bestaande verboden (onder meer gericht op ras en geslacht, en binnenkort ook op handicap en chronische ziekte). De Commissie concludeert dat er in juridische zin helderheid dient te komen over de vraag wanneer differentiële behandeling van personen op grond van hun erfelijke kenmerken discriminatie oplevert.

Ook zonder dat het tot ongerechtvaardigde ongelijke behandeling komt, kan de toenemende beschikbaarheid van kennis over de relatie tussen genetische kenmerken en de gevolgen daarvan voor het individu stigmatiserend werken, in de zin dat het behoren tot een bepaalde groep of categorie in het sociaal verkeer geassocieerd wordt met het hebben van ongunstige gezondheidsperspectieven. In dit verband wordt nogal eens een beroep gedaan op het concept van de groepsprivacy. De achterliggende gedachte is dat het tot stand brengen of verspreiden van kennis op groepsniveau moet worden afgewogen tegen de negatieve sociale gevolgen die dat voor leden van de betreffende groep kan hebben. Ook dit concept verdient verheldering, zowel in theoretische als in praktische zin. Zoals in hoofdstuk 3 aanbevolen, dient daarbij ook te worden verduidelijkt of het beoogde doel niet beter kan worden bereikt via juridische begrippen als onrechtmatige daad/maatschappelijke zorgvuldigheid.

7.6 Beschikbaarheid en toegankelijkheid

In de maatschappelijke discussie over de toepassing van de genetica krijgen vooral mogelijke bedreigingen aandacht; dat uit zich onder meer in de articulering – ook internationaal – van een recht-op-niet-weten. Ook het (kunnen) weten vraagt echter om rechtswaarborgen. Dat betekent niet alleen dat personen over hen beschikbare genetische informatie moeten kunnen krijgen - een belang dat in principe wordt afgedekt door de informatieplicht van de hulpverlener/wetenschappelijk onderzoeker. Kunnen weten houdt eerst en vooral in dat mogelijkheden tot verantwoord genetisch onderzoek (diagnostiek en screening) beschikbaar en financieel toegankelijk zijn voor degenen voor wie dat zinvol is.

De thema's beschikbaarheid en toegankelijkheid zijn aan de orde geweest zowel in hoofdstuk 2 (diagnostiek in het kader van de individuele hulpverlening) als in hoofdstuk 4 (screening). Ten aanzien van genetische diagnostiek is gesteld, dat het aanbod daarvan moet passen binnen de professionele standaard, (ook) op dit gebied primair uit te werken in richtlijnen en standaarden. Mits daarbij sprake is van gepaste terughoudendheid ten aanzien van diagnostiek die geen reële gezondheidswinst (in ruime zin) kan opleveren (omdat zij ten aanzien van preventie of behandeling geen zinvolle handelingsopties biedt), is bepleit dat de financiële toegankelijkheid van aldus geregelde diagnostiek dan gewaarborgd wordt.

Ten aanzien van genetische screening is gesteld, dat in dit verband - zoals bij alle vormen van screening - zorgvuldige besluitvorming over invoering gewenst is; anders dan bij diagnostiek gaat het immers om een aanbod van onderzoek aan personen die geen klachten hebben en ook anderszins geen individueel verhoogd risico hebben. Gelet op de specifieke kenmerken van in het kader van genetische screening uitgevoerd onderzoek (het voorspellend karakter en de verstrekking van de implicaties voor individu, familie en nageslacht) is bepleit dat die zorgvuldigheid gewaarborgd wordt door een wettelijke verplichting tot onafhankelijke en deskundige voorafgaande toetsing. Als sprake is van screening die gezondheidswinst kan opleveren voor de deelnemers en daarbij voldoet aan de eisen van doeltreffendheid en doelmatigheid, dient de overheid de beschikbaarheid en toegankelijkheid ook uit hoofde van het (sociale) grondrecht op gezondheidszorg financieel mogelijk te maken.

7.7 Het wettelijk kader: adequate toepassing of bijstelling?

De huidige wetgeving die in de verschillende hoofdstukken is besproken, blijkt op een aantal punten niet zonder meer de met het oog op de te verwachten toepassingen van de genetica gewenste bescherming te bieden. Dat probleem kan soms worden overvaren door bestaande regels zo te passen, dat dat wel het geval is; dat geldt bijvoorbeeld voor verschillende bepalingen in de WGBO (besproken in hoofdstuk 2). In andere gevallen – daarvan zijn in het rapport vele voorbeelden te vinden – is gepleit voor nadere uitwerking van het desbetreffende wettelijk kader door zelfregulering, doorgaans in de vorm van door beroepsgroep of wetenschappelijke vereniging op te stellen richtlijnen of gedragsregels. Waar nodig zal wetgeving overigens tot zelfregulering moeten opdragen respectievelijk daar randvoorwaarden aan moeten stellen. Ten slotte resteren er op bijna alle besproken deelterreinen een of meer punten waarin de ontwikkeling en te verwachten toepassingen van de genetica tot bijstelling van wettelijke regels nopen; ten aanzien van één onderwerp is (grotere spoed met) introductie van geheel nieuwe wetgeving aanbevolen (zeggen over nader gebruik van lichaamsmateriaal). Opmerking verdient, dat het bij aanpassing van wetgeving lang niet altijd om materiële regels hoeft te gaan (uitbreiding of inperking van rechten van personen en daarmee corresponderende verplichtingen). Aansluitend op wat in de gezondheidswetgeving vaak al gebruikelijk is kan ook worden voorzien in procedurele waarborgen, zoals uitbreiding van de toetsingsverplichting bij voorgenomen medisch-wetenschappelijk onderzoek als dat genetische gegevens betreft (hoofdstuk 3) of bij voorgenomen screening die op genetische kenmerken betrekking heeft (hoofdstuk 4).

Alles bijeen genomen bestaat het beeld dat het bestaande wettelijk kader vooralsnog goeddeels adequaat is. Waar wel voor nieuwe wettelijke regels is gepleit, betreft dat – zoals eerder beargumenteerd – niet altijd wetgeving die exclusief op genetische toepassingen is gericht (zoals wetgeving inzake nader gebruik van lichaamsmateriaal). De Commissie meent dat ten aanzien van genetisch-specifieke regelgeving terughoudendheid moet worden betracht, omdat de grenslijn tussen genetische en niet-

genetische gegevens zowel normatief (zie hierboven) als in de praktijk niet altijd scherp is te trekken; het valt voorts niet goed in te zien waarom bij conventionele medische gegevens die in relevante opzichten (bijvoorbeeld ten aanzien van hun voorspellend vermogen) op genetische informatie gelijken, niet van vergelijkbare bescherming sprake zou moeten zijn (zie hierover ook hoofdstuk 5). In meer algemene termen kan worden gesteld, dat de toepassing van nieuwe technologieën vaak gebreken in bestaande – waaronder ook wettelijke – structuren blootlegt. Het is beter die gebreken eerst te repareren (en te zorgen voor verbetering van algemene wetgeving) dan op ad hoc basis specifieke wetgeving tot stand te brengen.

7.8 Internationale aspecten

In de voorafgaande hoofdstukken is waar relevant de internationale dimensie van de toepassing van de genetica wel aan de orde gekomen, maar niet als zodanig behandeld. De internationale aspecten zijn niettemin van groot belang. Dit niet alleen vanwege het grensoverschrijdend karakter van verschillende toepassingen; men denke bijvoorbeeld aan internationale uitwisseling van genetische gegevens en lichaamsmateriaal in het kader van wetenschappelijk onderzoek (hoofdstuk 3) en aan het aanbieden van genetische testen via het internet (hoofdstuk 2). Voorts heeft de markt voor verzekeringen – en in mindere, maar wel toenemende mate ook die voor arbeid en gezondheidsdiensten – een internationaal karakter. De internationale dimensie is tenslotte relevant omdat de mensenrechten die bij genetisch onderzoek in het geding zijn (ook) in het internationale recht bescherming vinden.

Bij hun activiteiten op het gebied van normstelling dienen overheid en maatschappelijke actoren internationale verdragen en aanbevelingen in aanmerking te nemen. Tegelijkertijd zouden zij opvattingen en ervaringen in Nederland ten aanzien van de rechtsbescherming bij toepassing van de genetica waar mogelijk door moeten laten klinken in internationale gremia en totstandkoming van internationale regels moeten bevorderen waar deze tot nu toe ten onrechte ontbreken, zoals bij grensoverschrijdende uitwisseling van lichaamsmateriaal.

7.9 Rol van de overheid en van maatschappelijke organisaties

De rol van de overheid is niet beperkt tot regelgeving. Voor adequate rechtsbescherming in verband met verzameling en gebruik van genetische informatie (binnen en buiten de gezondheidszorg) zijn ook toezicht en handhaving van reeds bestaande of nog uit te vaardigen regels van belang; dit betreft zowel de toepassing van de gezondheidswetgeving (hoofdstukken 2, 3 en 4), als van de wetgeving inzake medische keuringen (hoofdstuk 5) en inzake bescherming van persoonsgegevens (hoofdstuk 6). Handhaving veronderstelt als voorafgaande stap voldoende inspanningen van de overheid op het terrein van de voorlichting en informatie zodat de desbetreffende wet- en regelgeving met recht bekend kan worden geacht. Zoals hierboven aangegeven is in verband met beschikbaarheid en toegankelijkheid van genetische testmogelijkheden ook (regeling van) financiering (via subsidiering of opnemings in het sociaal verzekerde verstrekkingenpakket) een overheidstaak. Tenslotte behoort daartoe het stimuleren van zelfregulering door de betrokken maatschappelijke organisaties, zonodig door daartoe een wettelijke opdracht (zoals in de WMK) of wettelijke randvoorwaarden (zoals in de WBP) vast te stellen.

Rechtsbescherming tegen de risico's van toepassing van de genetica is niet alleen zaak van de overheid. Maatschappelijke organisaties hebben hier een eigen verantwoordelijkheid en taak die verder gaat dan naleving van de relevante wettelijke voor-

schriften. De praktijk op dit gebied is te dynamisch en complex om geheel in wetgeving te kunnen vangen. Zelfregulering kan voorzien in een flexibele, op de praktijk toegesneden aanvulling op globale wettelijke regels. In de meeste hoofdstukken zijn daartoe dan ook aanbevelingen gedaan. Daarbij is niet alleen een rol weggelegd voor beroepsorganisaties van medici, maar ook voor hun wetenschappelijke verenigingen, voor organisaties van werkgevers en verzekeraars respectievelijk voor organisaties van wetenschappelijk onderzoekers of onderzoeksinstituten. Van belang zijn wel acceptatie van en draagvlak voor aldus tot stand gekomen regels, ook bij degenen om wiens rechtsbescherming het gaat. Betrokkenheid bij zelfregulering van organisaties van patiënten (of waar relevant van consumenten of werknemers) is daarom geboden. Evenals wettelijke regels dient zelfregulering ook daadwerkelijk te worden nageleefd. Ook daar hebben de genoemde organisaties een rol te vervullen.

7.10 De vinger aan de pols

In dit rapport is getracht de relevante wet- en regelgeving te evalueren in verband met de huidige toepassing van de genetica en de ontwikkelingen die hierin op afzienbare termijn zijn te verwachten. Die ontwikkelingen gaan echter snel en zijn niet geheel voorspelbaar. Dat betekent dat ook in de toekomst aandacht nodig blijft voor de vraag of het juridisch kader nog voldoende rechtsbescherming biedt.

Aandacht is naar het oordeel van de Commissie ook gewenst voor de vraag of de aanbevelingen die in het rapport zijn gedaan, het beoogde effect hebben gehad.

Zelfregulering neemt bij die aanbevelingen een belangrijke plaats in. Dat daaraan op veel punten voorrang wordt gegeven, betekent echter niet dat de overheid geen verantwoordelijkheid meer draagt voor passende rechtsbescherming van de burger.

Bezien zou daarom moeten worden – bijvoorbeeld na een periode van vijf jaar – of op de betreffende punten wel van voldoende en adequate zelfregulering sprake is geweest.

Samenvatting

Aanleiding tot het onderzoek

Op 5 december 2000 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de beleidsnotitie 'De toepassing van genetica in de gezondheidszorg' gepubliceerd. In deze nota inventariseert en analyseert de minister de te verwachten gevolgen van de 'genetische revolutie' voor de gezondheidszorg en de gevolgen hiervan voor het door de overheid te voeren beleid, waaronder dat op het terrein van wet- en regelgeving.

Uitgangspunt van de minister is dat in beginsel dezelfde regelgeving en instrumenten moeten gelden bij toepassing van de genetica als bij andere toepassingen in de gezondheidszorg. Alsdan rijst de vraag in hoeverre het geheel van thans bestaande wet- en regelgeving inzake de rechten van patiënt/individu in verband met toepassing van de genetica voldoende rechtsbescherming biedt respectievelijk aanvulling of wijziging behoeft.

Het ministerie van VWS heeft ZonMw via het Programma evaluatie regelgeving opdracht gegeven over bovengenoemde probleemstelling een rapport uit te brengen. Vanwege de aard van de problematiek en de omvang van deze opdracht werd door de Commissie evaluatie regelgeving van ZonMw besloten een aparte commissie in het leven te roepen, de Commissie genetica (hierna te noemen: de Commissie). De leden van de Commissie waren lid op persoonlijke titel. De Commissie werd voorgezeten door de heer mr. U. van de Pol. De Commissie heeft gedurende een periode van ruim anderhalf jaar gefunctioneerd en is in dat kader 12 maal bijeen geweest.

Vraagstelling, opzet en werkwijze van het onderzoek

De Commissie heeft in het kader van de haar verleende opdracht de volgende algemene vraagstelling geformuleerd:

In hoeverre behoeven wet- en regelgeving respectievelijk de daaraan ten grondslag liggende uitgangspunten aanpassing in verband met de gevolgen van de toepassing van de genetica voor de rechtspositie van de patiënt/het individu?

Onder 'toepassing van de genetica' wordt verstaan de huidige toepassing van de genetica en de ontwikkelingen die hierbij op een termijn van 5 tot 10 jaar zijn te voorzien.

Onder 'rechtspositie van de patiënt/het individu' wordt mede begrepen de positie van diens familie, toekomstige generaties en – indien aan de orde – de groep waarvan het individu deel uitmaakt.

In het rapport wordt vanuit verschillende deelterreinen op de centrale vraagstelling ingegaan. Achtereenvolgens worden de context van de hulpverlening (hoofdstuk 2), wetenschappelijk onderzoek (hoofdstuk 3) en screening (hoofdstuk 4) behandeld. Vervolgens komen toepassing van de genetica buiten de gezondheidszorg (hoofdstuk 5) en het verschijnsel van opslag en gebruik van erfelijkheidsgegevens en lichaamsmateriaal (hoofdstuk 6) aan de orde. Het laatste hoofdstuk biedt een slotbeschouwing waarin enkele thema's die door meerdere hoofdstukken heen snijden, worden belicht en verbindingen worden gelegd.

Aan de thematische hoofdstukken heeft steeds een discussiestuk ten grondslag gelegen dat tijdens zogenoemde consultaties aan (vertegenwoordigers van) de belangrijkste, meest betrokken veldpartijen werd voorgelegd. In bijlage 2 van dit rapport is weergegeven welke organisaties of disciplines voor deze bijeenkomsten waren uitgenodigd. De uitkomsten van deze consultaties zijn bij de opstelling van de verschillende hoofdstukken in aanmerking genomen.

Ontwikkelingen op het terrein van de genetica

Genetica is de wetenschap van de overerving, van de variatie in het erfelijk materiaal en van de samenhang tussen deze variatie en de variatie in lichamelijke en geestelijke kenmerken. Bij de toepassingen binnen de gezondheidszorg ligt het accent momenteel op genetische diagnostiek en erfelijkheidsadvisering. Wellicht dat ook gentherapie ooit haar successen zal kunnen melden, maar zover is het nog niet.

Is individuele genetische diagnostiek momenteel meestal gericht op het in kaart brengen van de oorzaak van één erfelijke afwijking, te verwachten is dat de ontwikkeling van zogenaamde 'micro-arrays' de komende jaren voor een revolutie zal zorgen. Hiermee wordt het mogelijk om niet alleen verschillende mutaties binnen één gen veel sneller te onderzoeken, maar ook om meerdere genen tegelijk op mutaties te checken. In dit verband wordt ook wel gesproken van 'multiple testing'. Een andere ontwikkeling is de genetische ontrafeling van multifactorieel overervende aandoeningen. Bij dergelijke aandoeningen veronderstelt men dat vatbaarheidsgenen tezamen met omgevingsfactoren verantwoordelijk zijn voor het ontwikkelen van een bepaalde aandoening. De eerste vatbaarheidsgenen worden nu in kaart gebracht. Te verwachten is dat diagnostiek zich in de toekomst ook op multifactorieel overervende aandoeningen gaat richten.

Genetische screening wordt op bescheiden schaal in ons land toegepast. In de screening bij pasgeborenen wordt momenteel een drietal aandoeningen onderzocht. Voor kinderen met die aandoeningen is een adequate therapie beschikbaar. Momenteel is uitbreiding van deze screening onderwerp van discussie. Daarnaast bestaat er prenatale screening op Downsyndroom bij vrouwen van 36 jaar en ouder. Voorts heeft de staatssecretaris van VWS recent het startsein gegeven voor de landelijke implementatie van screening op familiale hypercholesterolemie (FH).

Behandeling van genetische aandoeningen via gentherapie is nog maar zeer beperkt mogelijk. Gentherapie kan worden onderscheiden in somatische gentherapie (correcties vinden plaats in lichaamscellen) en kiembaangentherapie (correcties vinden plaats in voortplantingscellen). Voorzover activiteiten op dit terrein plaatsvinden, richten deze zich op somatische gentherapie (op kiembaangentherapie rust nationaal en internationaal een verbod); voorts bevinden zij zich vooralsnog in het stadium van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hierdoor staan interventies van andere aard momenteel centraal. Zo kan worden gewezen op de mogelijkheid voor de vrouw om bij een beperkt aantal aandoeningen prenatale diagnostiek te laten verrichten en in geval van afwijkende bevindingen de zwangerschap te laten afbreken. Voor sommige aanstaande ouders is pre-implantatie genetische diagnostiek een alternatief. Van een geheel andere aard is de farmacogenetica, welke tracht de behandeling met geneesmiddelen te optimaliseren door het genetisch profiel van individuele patiënten te bestuderen en vervolgens de medicatie voor te schrijven die het meest effectief is en de minste bijwerkingen heeft.

Overige relevante ontwikkelingen

Naast ontwikkelingen op het terrein van de genetica zijn er nog andere ontwikkelingen

die in het licht van de vraagstelling van dit rapport relevant zijn. In de eerste plaats kan worden genoemd de ontwikkeling van de informatietechnologie (IT). Met de snelle voortschrijding van de IT de afgelopen jaren zijn de mogelijkheden om gegevens op te slaan, bewaren, koppelen, samenbrengen, bewerken, maar ook te beveiligen (via privacybevorderende technieken) enorm toegenomen, en ontwikkelingen op dit terrein zijn nog steeds in volle gang. Een andere belangrijke ontwikkeling is het commercieel aanbod van genetische tests, buiten de reguliere kanalen van de hulpverlening om. Deze ontwikkeling roept specifieke vragen op rond vrijheid en bescherming van betrokken patiënt/individu, in het bijzonder wanneer die testmogelijkheden via internet worden aangeboden.

Grondrechten; bescherming van individuele rechtsbelangen

De in verband met toepassing van de genetica relevante grondrechten treft men aan in de Grondwet en in diverse internationale verdragen, waartoe Nederland is toegetreden (of die het voornemens is te ratificeren). In de context van de genetica zijn met name van belang het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (IVBPR), het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten (IVESCR), het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM) en het Verdrag inzake de bescherming van mensenrechten en de menselijke waardigheid met betrekking tot de toepassing van biologie en geneeskunde: het Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde (1997). Nederland heeft laatstgenoemd verdrag nog niet geratificeerd, doch het ligt in de lijn der verwachtingen dat dit spoedig zal gebeuren. Ten slotte is ook het Handvest van grondrechten van de Europese Unie (2000)²⁵⁹ relevant.

De belangrijkste grondrechten bij toepassing van de genetica zijn het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer, het recht op lichamelijke integriteit, het verbod van discriminatie, het recht op (gelijke toegang tot de) gezondheid(szorg) en de vrijheid van wetenschappelijk onderzoek. Deze grondrechten beschermen - op een abstract niveau - de rechtsbelangen van patiënten/burgers en hun familieleden of nakomelingen. In verband met toepassing van de genetica respectievelijk ontwikkelingen op dat terrein zijn de meest in het oog springende belangen:

- beschikbaarheid en toegankelijkheid van genetische toepassingen;
- de kwaliteit daarvan;
- zelf kunnen beslissen over weten/niet-weten;
- handhaving van de vertrouwelijkheid van genetische informatie.

Binnen de algemenere context van zorgverlening en wetenschappelijk onderzoek spelen uiteenlopende rechtsbelangen en overwegingen, zoals bescherming van fundamentele rechten (waaronder bescherming van het leven en bescherming van personen in afhankelijke posities), noodzakelijkheid, effectiviteit en doelmatigheid van hulpverlening in geval van collectieve financiering en ongelijkheidscompensatie (bescherming van personen in zwakkere posities).

Bescherming van deze belangen kan plaatsvinden via wetgeving, maar ook door zelfregulering of een combinatie van beide. Overigens kan EU-recht de keuze voor een bepaald instrument aanzienlijk inperken.

Huidig wettelijk kader

Het huidig wettelijk kader in verband met toepassing van de genetica in en buiten de

²⁵⁹ Het Handvest werd op 7 december 2000 ondertekend en plechtig afgekondigd door de Raad, het Europees Parlement en de Commissie. Zie PB C 364, 18 december 2000.

gezondheidszorg wordt gevormd door algemene wetgeving en wetgeving op het terrein van de gezondheidszorg. Tot de eerste categorie behoort om te beginnen de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) waarin onder andere de rechten van diegenen wier gegevens worden verwerkt, zijn neergelegd. Hiernaast geldt de Algemene wet gelijke behandeling (AWGB) welke tot doel heeft bescherming te bieden tegen discriminatie op grond van ras, geslacht, burgerlijke staat, levensovertuiging enzovoorts. De - naar verwachting op 1 december 2003 in werking tredende - Wet gelijke behandeling op grond van handicap of chronische ziekte (WGB h/cz) is in het kader van de toepassing van de genetica echter vooral van belang omdat het discriminatie op grond van handicap of chronische ziekte verbiedt.

Tot de tweede categorie wetgeving behoort allereerst wetgeving die beoogt de belangen van patiënten, proefpersonen of personen die aan screening deelnemen, te beschermen. Het betreft hier achtereenvolgens de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). De WGBO heeft als doelstelling de rechtspositie van patiënten te beschermen en te versterken; daartoe is onder andere een aantal algemene patiëntenrechten (informed consent; beroepsgeheim, inzagerecht enzovoorts) in deze wet opgenomen. De WMO beoogt de positie van proefpersonen in het kader van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek te beschermen via materiële normstelling (zoals de regeling inzake informatie en toestemming) en procedureregels die met name zien op de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek door toetsingscommissies. De WBO strekt ertoe mensen te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die vanwege de uitvoering of de uitkomsten een gevaar kunnen vormen voor de (lichamelijke of geestelijke) gezondheid. Hiernaast geldt ook andere gezondheidswetgeving, zoals de recent in werking getreden Embryowet die regels geeft voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's en geslachtscellen. In verband met toepassing van de genetica in het kader van een keuring (ten behoeve van werk, pensioen of verzekering) geldt de Wet op de medische keuringen (WMK). Deze wet beoogt het verrichten van ongeoorloofde of onnodige keuringen in het kader van de toegang tot de arbeid, een arbeidsgerelateerd pensioen en particuliere verzekering te voorkomen en tegelijkertijd de rechten van personen in geval van een geoorloofde keuring te beschermen. Ten slotte kan worden gewezen op de financierings- en planningswetgeving op het terrein van de gezondheidszorg, waaronder de Ziekenfondswet (Zfw), de Algemene wet bijzondere ziektekosten (AWBZ) en de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV).

Conclusies en aanbevelingen

Toepassing van de genetica in het kader van de hulpverlening (hoofdstuk 2)

Conclusies

Het huidige wettelijk kader biedt gelet op recente en binnenkort te verwachten ontwikkelingen op het terrein van genetisch onderzoek (farmacogenetica, multiple testing en multifactorieel bepaalde aandoeningen) in principe voldoende bescherming. Juist de complexiteit van de casuïstiek en de verscheidenheid aan genetisch beïnvloede aandoeningen en ziektebeelden lijken zich te verzetten tegen eenduidige oplossingen in de regelgeving anders dan in de vorm van globale normstelling. Op veel punten vergt het verrichten van genetisch onderzoek wel specifieke toepassing van bestaande regelgeving die recht doet aan de aard van de materie; daarbij is tevens behoefte aan nadere invulling, soms in de rechtspraak, vaak (ook) in de vorm van professionele richtlijnen, op te stellen met betrokkenheid van ouder- respectievelijk patiëntenorganisaties.

Mochten in het licht van de ontwikkelingen op het gebied van de genetica niettemin bepaalde juridische lacunes worden geconstateerd, dan zou eerst bezien moeten worden of dit niet tot bijstelling van algemene regelingen noopt, voordat tot genetisch-specifieke wetgeving wordt overgegaan. Het feit dat toepassingen van de genetica steeds meer in de gewone gezondheidszorg geïntegreerd worden, voegt daar alleen maar aan toe.

Aanbevelingen

1. Hulpverleners dienen pas over te gaan tot (voorspellend) onderzoek als daartoe volgens hun professionele standaard een voldoende indicatie aanwezig is (dat wil zeggen dat sprake is van zinvolle handelingsopties). Het ontwikkelen van richtlijnen terzake is een taak voor de betreffende beroepsgroep, waarbij overigens van betrokkenheid van ouderverenigingen of patiëntenorganisaties sprake dient te zijn.
2. De financiële toegankelijkheid van erfelijkheidsonderzoek dat past binnen dergelijke richtlijnen dient ook in de toekomst gewaarborgd te blijven.
3. Het omgaan met uit erfelijkheidsonderzoek verkregen informatie jegens de hulpvrager leidt gemakkelijk tot vragen en dilemma's, onder meer ten aanzien van aard en omvang van de informatieplicht van de hulpverlener. Kwaliteit en een zekere eenheid in de besluitvorming kunnen echter beter worden bevorderd door ontwikkeling van protocollen of richtlijnen dan door nieuwe wettelijke regels of aanpassing van bestaande wetgeving.
4. Ook bij het omgaan met genetische informatie jegens bloedverwanten kunnen zich indringende normatieve vragen voordoen. Ook hier geldt dat van ingrijpen door de wetgever hooguit sprake zou kunnen zijn als praktijken kunnen ontstaan met algemeen aanvaarde regels en beginselen; er zijn echter geen aanwijzingen dat daarvan sprake is of dat ontwikkelingen in deze richting zijn te verwachten.
5. Erfelijkheidsonderzoek bij minderjarigen of meerderjarige wilsonbekwamen dient alleen plaats te vinden als dat in het belang van de betrokkene is. Bij latere wilsbekwaamheid dienen hulpverlener en/of vertegenwoordiger(s) ervoor te zorgen dat betrokkene weet heeft van vastgelegde informatie zodat hij/zij hiervan desgewenst kan kennisnemen.
6. Indien de hulpverlener bij erfelijkheidsonderzoek tekort schiet in zorg kan dat ertoe leiden dat betrokkenen geen of onvoldoende informatie ontvangen, dan wel tegen hun wil met belastende informatie worden geconfronteerd. Zij kunnen dan eventueel de hulpverlener aansprakelijk stellen. De in zo'n geval rijzende vragen ten aanzien van causaliteit, toerekening en vergoeding van schade dienen in beginsel aan de rechtspraak te worden overgelaten.

Toepassing van de genetica in het kader van wetenschappelijk onderzoek (hoofdstuk 3)

Conclusies

Het wettelijk kader met betrekking tot de toepassing van genetica in wetenschappelijk onderzoek dient in de eerste plaats te worden aangevuld met wetgeving inzake gebruik van lichaamsmateriaal. Hier loopt de gedragscode vooruit op de wettelijke regeling, terwijl het beter zou zijn als omgekeerd de gedragscode wettelijk zou zijn ingekaderd. Daar komt bij dat de keuzes die in de gedragscode zijn gemaakt op een aantal punten voor kritiek vatbaar zijn. Zeker waar het gaat om genetisch wetenschappelijk onderzoek dient zorgvuldige informatieverstrekking te zijn gewaarborgd, is een gedifferentieerd systeem van toestemming en geen-bezwaar (dat geldt ten aanzien van geco-deerd materiaal) te prefereren boven het uitgangspunt van een geen-bezwaarsysteem en dient over de gehele linie toetsing vooraf op wetenschappelijke, ethische en juridische aanvaardbaarheid plaats te vinden.

Dergelijke legislatieve tekorten als bij genetisch wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal doen zich niet voor bij genetisch wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen respectievelijk met erfelijkheidsgegevens. Voor onderzoek met proefpersonen en gegevens zijn uitgewerkte wettelijke kaders voorhanden. Wel zijn met het oog op genetisch wetenschappelijk onderzoek op een aantal punten aanscherpingen en verbeteringen mogelijk. Daarbij verdienen het concept van de groepsprivacy en de bestaande dan wel noodzakelijke rechtsmiddelen in dit verband nadere verkenning. Voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's is wetgeving van nog zeer recente datum voorhanden. Deze wetgeving lijkt de belangrijkste rechtsvragen in verband met wetenschappelijk onderzoek vooralsnog bevredigend op te lossen, al zijn hier en daar aanpassingen gewenst. Een zwak element van deze wetgeving is dat normatieve keuzes soms zijn gebaseerd op de grote risico's van de betreffende techniek voor de veiligheid en de gezondheid, en in een aantal andere gevallen zijn ingegeven doordat zinvolle medische toepassingen vooralsnog ontbreken.

Genetisch wetenschappelijk onderzoek legt echter ook een dieper liggende problematiek bloot: het toont de lacunes van de huidige normering van het medisch-wetenschappelijk onderzoek, waardoor het wettelijke kader voor medisch-wetenschappelijk onderzoek als zodanig ter discussie komt te staan. Dit laatste zou ook moeten gelden voor de klassieke normatieve scheidslijnen zoals die bestaan tussen onderzoek met proefpersonen, lichaamsmateriaal en databestanden opdat bescherming van betrokkenen op een meer samenhangende wijze kan worden geregeld.

Aanbevelingen

1. De overheid dient te bevorderen dat het concept van de groepsprivacy (bij voorkeur in termen van maatschappelijke onzorgvuldigheid en discriminatie) nader theoretisch en praktisch wordt verkend, in het bijzonder met betrekking tot de rechtsmiddelen die in dat verband bestaan respectievelijk nodig zijn.
2. Wettelijk dient te worden vastgelegd dat alle vormen van genetische research (niet alleen met af te nemen, maar ook met reeds afgenomen lichaamsmateriaal en met persoonsgegevens) op ethische en juridische aanvaardbaarheid worden getoetst.
3. De CCMO dient, gelet op de toename van wetenschappelijk onderzoek met een genetische component, bij de uitoefening van haar erkenningsbevoegdheid te letten op de aanwezigheid in de toetsingscommissies van voldoende deskundigheid op het gebied van de genetica. In beginsel in de vorm van zelfregulering, zo nodig door de wetgever, dient een kader te worden geschapen, waarbinnen de toelaatbaarheid kan worden beoordeeld van een aan een onderzoeksprotocol toegevoegde DNA-analyse en dat richtlijnen bevat voor de omgang met het bloedmonster, het meedelen van de uitslag en de rol die dat laatste mag spelen bij verzekerings- of aanstellingskeuringen.
4. Mede in verband met nader gebruik van lichaamsmateriaal voor genetisch-wetenschappelijk onderzoek, zou nader gebruik van lichaamsmateriaal in het algemeen spoedig wettelijk geregeld moeten worden. Deze regeling dient in ieder geval betrekking te hebben op:
 - de zeggenschap (ook over terugtrekken uit onderzoek en vernietiging van het materiaal) en het zeggenschapsregime met betrekking tot direct identificerend, gecodeerd en anoniem lichaamsmateriaal;
 - wat mag of moet gebeuren met lichaamsmateriaal na beëindiging van het onderzoek;
 - de te verstrekken algemene en specifieke informatie;
 - aangescherpte normen voor onderzoek met reeds beschikbaar DNA-materiaal van (minderjarige en meerderjarige) wilsonbekwamen;

- de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder het gebruik van lichaamsmateriaal van overledenen voor wetenschappelijk onderzoek zonder bij leven gegeven toestemming van de betrokkene mag plaatsvinden;
 - toetsing op ethische en juridische aanvaardbaarheid.
5. De overheid dient te bevorderen dat internationale uitwisseling van lichaamsmateriaal alleen plaatsvindt met landen met eenzelfde beschermingsniveau en dat op internationaal niveau de bewaartermijn en de eisen te stellen aan codering van lichaamsmateriaal en van uit mensgebonden genetisch-wetenschappelijk onderzoek voortgekomen gegevens worden geüniformeerd.
 6. Onder de huidige privacywetgeving (Wet bescherming persoonsgegevens, Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst) dient:
 - duidelijkheid te worden verschaft over het beschermingsregime van gecodeerde gegevens; en
 - minimaal een geen-bezwaarregeling voor onderzoek met genetische gegevens van eigen patiënten te worden geïntroduceerd.
 7. Gelet op het feit dat mede onder invloed van het genetisch-wetenschappelijk onderzoek de klassieke scheidslijnen tussen onderzoek met proefpersonen, met lichaamsmateriaal en met databestanden aan het vervagen zijn, zou de wetgever zich moeten bezinnen op de vraag in hoeverre de normering van wetenschappelijk onderzoek op meer samenhangende wijze zou kunnen worden geregeld.
 8. Wanneer het begrip embryo zo moet worden uitgelegd dat hieronder alleen embryo's vallen die het vermogen hebben uit te groeien tot een mens, dient de omschrijving van het begrip embryo in de Embryowet te worden aangepast.

Toepassing van de genetica in het kader van screening (hoofdstuk 4)

Conclusies

Een rondgang langs de huidige en toekomstige ontwikkelingen op het gebied van genetische screening leert dat de rechtsbescherming van het individu, diens familie en de groep waarvan hij of zij deel uitmaakt, vraagt om een nogal stevige rol van de overheid. Enerzijds is er de taak om te bevorderen dat zinvolle programma's van genetische screening beschikbaar en voor iedereen gelijkelijk toegankelijk zijn, anderzijds moet de overheid de burgers beschermen tegen genetische screening die prematuur is of meer nadelen dan voordelen heeft voor de deelnemers. Het terrein van genetische screening vraagt daarmee om een tamelijk grote mate van overheidsregulering en een actieve invulling van de overheidstaak. De conclusie van dit hoofdstuk luidt dat de rechtsbescherming op enkele punten te wensen overlaat. Het gaat dan om twee belangrijke kwesties: de toetsing van en de besluitvorming over de invoering van genetische (proef)screening, en de beschikbaarheid van vormen van genetische screening die technisch mogelijk en zinvol zijn, maar niet worden geïnitieerd. Het eerste punt vraagt om een formalisering van de toetsing van alle vormen van genetische screening voorafgaand aan invoering, een snelle aanpassing van de huidige WBO en het goed afstemmen van een nieuwe WBO op genetische screening. Het tweede punt vraagt om een actievere opstelling van de overheid.

Aanbevelingen

1. Alle vormen van genetische screening behoren te worden onderworpen aan een onafhankelijke toetsing, aan de hand van de twaalf toetsingscriteria die de Gezondheidsraad specifiek voor genetische screening formuleerde. Screening op meer dan één ziekte tegelijkertijd vraagt om een keer-op-keer-beoordeling per gezochte aandoening, met inbegrip van een weging van de cumulatie die ontstaat.
2. Formalisering van de toetsing van genetische screening is gewenst. De WBO dient

zo snel mogelijk te worden 'gerepareerd' door aan de categorieën voor vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek een vierde categorie toe te voegen die genetische screening omschrijft.

3. In de rechtsbescherming van deelnemers aan lopende programma's van genetische screening is voorzien met de 'gewone' wettelijke regels voor medisch handelen. Vanwege de toenemende complexiteit van neonatale screening vraagt de toepassing van deze regels daar om bijzondere aandacht en, mocht een verdere uitbreiding van screening van hielprikkbloed in zicht komen, om nadere bestudering. Een wettelijke regeling voor (nader) gebruik van lichaamsmateriaal dient spoedig tot stand te komen.
4. Genetische proefscreening – op weg naar screening als voorziening – behoort voorafgaand aan een besluit tot invoering eveneens te worden onderworpen aan onafhankelijke en exclusieve toetsing. Deze toetsing zou moeten gebeuren door hetzelfde orgaan dat programma's van genetische screening als voorziening toetst, aan de hand van zowel de criteria van de Gezondheidsraad voor genetische screening als de criteria van de WMO voor de toetsing van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.
5. De overheid behoort nieuwe ontwikkelingen op het gebied van genetische screening actief te volgen en het ontwikkelen van nieuwe vormen van genetische screening zonodig te stimuleren.

Toepassing van de genetica in het kader van een arbeids- of verzekeringsovereenkomst (hoofdstuk 5)

Conclusies

De huidige wet- en regelgeving biedt reeds een tamelijk hoog niveau van bescherming tegen het onrechtmatig gebruik van gezondheidsinformatie voor selectiedoeleinden bij de toegang tot arbeid en particuliere verzekeringen. Deze wetgeving is primair gericht op het waarborgen van de privacy-aspecten. Aldus wordt ook een zekere mate van bescherming geboden tegen discriminatie. Conceptuele helderheid over de betekenis van het verbod van discriminatie in deze context ontbreekt evenwel.

Met betrekking tot het gebruik van erfelijke informatie bij besluiten met betrekking tot de toegang tot arbeid en particuliere verzekeringen doen zich, ook vanuit juridisch perspectief, een aantal bijzonderheden voor. In de eerste plaats is de juridische betekenis van gezondheidsgegevens, die aanwijzingen verschaffen over de toekomstige gezondheid van een persoon bij het aangaan van een arbeidsverhouding niet in alle opzichten hetzelfde als de betekenis van dergelijke gegevens bij het sluiten van een particuliere verzekering. In de tweede plaats is onvoldoende duidelijk in welke gevallen differentiatie vanwege erfelijke eigenschappen geboden dan wel verboden is. In het verlengde hiervan is onvoldoende duidelijk of erfelijke eigenschappen kunnen worden aangemerkt als handicap of chronische ziekte in de zin van de WGB h/cz. In de derde plaats lijkt het, door het recht op privacy gedomineerde, toetsingskader van de WMK in een aantal opzichten tekort te schieten bij het bieden van bescherming.

Nadere reflectie op bovenstaande punten is geboden. Dit betreft ook vragen als de mate van solidariteit die mag worden verwacht op de particuliere verzekeringsmarkt, de betekenis van de mededelingsplicht en de (neven)effecten van regels gericht op het terugdringen van ziekteverzuim bij de arbeid.

Aanbevelingen

1. De wetgever dient helderheid te scheppen over de vraag wanneer differentiatie vanwege erfelijke eigenschappen onrechtmatig is in de zin van discriminatie. In dit verband dient de wetgever rekening te houden met de bestaande verschillen tussen

- arbeid en verzekering.
2. De wetgever dient aan te geven in hoeverre erfelijke kenmerken kunnen worden aangemerkt als handicap of chronische ziekte in de zin van de WGB h/cz en in hoeverre het maken van onderscheid op deze grond door andere (toekomstige) non-discriminatiewetgeving wordt verboden.
 3. De overheid dient te bewaken dat regels, zoals de vigerende verplichting voor werkgevers tot loondoorbetaling bij ziekte, niet als neveneffect hebben dat er ongelijke (arbeids)kansen ontstaan voor personen met erfelijk bepaalde risicofactoren en leiden tot schending van de privacy van (kandidaat) werknemers.
 4. Waar solidariteit op de particuliere verzekeringsmarkt mag worden verwacht maar niet is gewaarborgd, is overheidsingrijpen aangewezen.
 5. De overheid dient de ontwikkelingen op de verzekeringsmarkt aandachtig te volgen, zeker met het oog op de problematiek van de onverzekerden.
 6. Het toetsingskader van de – huidige – WMK is in een aantal opzichten ontoereikend voor het bieden van adequate bescherming aan keurlingen met genetisch bepaalde risico's en laat ook anderszins onvoldoende ruimte voor genuanceerd oordeelsvorming in individuele gevallen. Dit kader dient door de wetgever opnieuw te worden bezien, waarbij tevens dient te worden bekeken of in de regels met betrekking tot de aanstellings- en verzekeringskeuringen niet duidelijker tot uitdrukking dient te komen dat de onderliggende belangen en rechten (in ieder geval gradueel) verschillend zijn.
 7. Via de weg van zelfregulering dient helderheid te worden verschaft over de betekenis van de mededelingsplicht en het vraagrecht van partijen bij de arbeid en bij verzekeringen. Bij gebrek aan resultaten is het aan de overheid (nadere) kaders en randvoorwaarden aan te reiken.

Opslag van erfelijkheidsgegevens en lichaamsmateriaal (hoofdstuk 6)

Conclusies

Bij verwerking van erfelijkheidsgegevens is sprake van een aantal vraag- en knelpunten, die in de meeste gevallen langs de weg van zelfregulering kunnen worden opgelost. Bij gebruik van dergelijke gegevens voor onderzoeksdoeleinden dient evenwel te worden voorzien in een wettelijke verplichting tot toetsing door een onafhankelijke instantie (zoals een erkende toetsingscommissie). Dat biedt tevens een waarborg dat dergelijke gebruik (en opslag/bewaring met het oog daarop) onderworpen is aan richtlijnen of gedragscodes die recht doen aan informatie, toestemming en overige rechten van betrokkenen. Verder is het van belang dat de rechtsbescherming ook vorm krijgt in technologische en organisatorische maatregelen, en door te zorgen voor transparantie voor betrokkenen waar genetische gegevens opgeslagen worden en hoe daarmee wordt omgegaan.

Ten aanzien van opslag van lichaamsmateriaal/DNA-banking is sprake van het ontbreken van wettelijke regelingen betreffende de zeggenschap en overige rechten van betrokkenen, al kan afhankelijk van de situatie soms een zekere bescherming worden ontleend aan WGBO, WMO of WBP. Wetgeving op dit punt is dringend geboden. Daarbij dient ook aandacht te worden gegeven aan de bij verkrijging te maken afspraken, de aan informatie en toestemming te stellen eisen, het omgaan met nieuwe bevindingen, en aan de overige rechten van betrokkenen ten aanzien van opgeslagen lichaamsmateriaal. Bij dit alles dient zoveel mogelijk aangesloten te worden bij de regels voor verwerking van erfelijkheidsgegevens. Zelfregulering blijft daarbij nog steeds nodig, in elk geval ten aanzien van de niet of onvoldoende in de wet geregelde aspecten.

In de toekomst zal moeten worden bezien in hoeverre met algemene wetgeving (WBP; Wet zeggenschap lichaamsmateriaal), aangevuld met zelfregulering, kan worden volstaan. Met name indien het zou komen tot opslag van genetische gegevens/DNA

materiaal op grotere schaal dan nu te verwachten is, kan specifieke, op bepaalde data-/DNA-banken toegesneden wetgeving noodzakelijk blijken.

Aanbevelingen

1. In aanvulling op het huidige wettelijk kader neergelegd in de WBP dient door middel zelfregulering te worden voorzien in aanvullende regels voor verwerking van herleidbare genetische gegevens voor andere doelen dan hulpverlening.
2. Via onafhankelijke toetsing van verwerking van genetische gegevens voor onderzoeksdoeleinden dient te worden gewaarborgd dat bewaring en gebruik voor wetenschappelijk onderzoek aan adequate richtlijnen of gedragscodes zijn onderworpen.
3. De (in voorbereiding zijnde) wet zeggenschap lichaamsmateriaal dient spoedig tot stand te worden gebracht; daarbij dienen de hierboven in verband met de ontwikkeling van DNA-banking genoemde aandachtspunten te worden meegenomen.
4. Ter nadere uitwerking van de wettelijke regels inzake opslag van lichaamsmateriaal is zelfregulering gewenst op het niveau van organisaties van instellingen/onderzoekers en/of op dat van DNA-banken.

Ten slotte

De verdere ontwikkelingen ten aanzien van de toepassingen van de genetica dienen ook in de toekomst te worden gevolgd, zodat de noodzaak van bijstelling van wet- en regelgeving tijdig onderkend kan worden. Voor wat betreft de gedane aanbevelingen is met name gewenst dat erop wordt toegezien dat de aanbevelingen tot zelfregulering voldoende effect hebben. Voorgesteld wordt bijvoorbeeld over vijf jaar na te gaan of op de desbetreffende punten voldoende en adequate zelfregulering tot stand is gekomen.

Executive summary

Background to the study

The Minister of Health, Welfare and Sport published a policy memorandum entitled “The application of genetics in the health care sector” on 5th December 2000. The Minister took stock and analysed in the memorandum the likely consequences of the “genetic revolution” for healthcare and its implications for government policy, including legislation in this field.

The Minister adopted as a baseline the principle that the same legislation and instruments should apply to the use of genetics as those that apply to other applications in healthcare. This standpoint prompts the question of whether the entirety of existing laws and regulations covering the rights of patients/individuals provides sufficient legal protection or requires amplification or amendment in connection with the use of genetics.

Under the “Legislation Evaluation Programme”, the Ministry commissioned the Netherlands Organization for Health Research and Development (“ZonMw”) to report on the issues outlined above. Given the nature of the issues involved and the scale of the Ministry’s remit, the “Legislation Evaluation Committee” of ZonMw decided to install a separate committee called the “Genetics Committee” (“the Committee”). Mr U. van de Pol chaired the committee. The committee operated 18 months and met on 12 occasions.

Definition of problem and structure of an approach to the study

The Committee formulated the following general question for its remit:

To what extent do laws and regulations or their underlying principles require amendment because of the consequences that using genetics has for the legal position of the patient/individual?

For the purposes of this study, “use of genetics” was defined as the current use of genetics and the developments likely to occur over a period of five to ten years ahead. The definition of the “legal position of the patient/individual” includes the position of the person’s family, future generations and – where applicable – the group to which the individual belongs.

This report examines the central question from the vantage point of various distinct fields. Chapter 2 is related to the context of the provision of care, Chapter 3 outlines scientific research and Chapter 4 looks at screening. Chapter 5 examines the use of genetics outside healthcare and Chapter 6 focuses on the phenomenon of storing and using genetic data and human material. The final chapter provides an overall summing-up that explains and draws connections between subjects that overarch several chapters.

Each of the thematic chapters was based on a discussion document placed before representatives of the major stakeholders during consultation rounds. Appendix 2 lists the organisations and specialisations represented at these meetings. The outcomes of the consultations were taken into account when writing the different chapters of this report.

Developments in the genetics field

Genetics is the branch of biology that studies heredity and variation in organisms and the relationship between this variation and the variation in physical and mental characteristics. Applications of genetics in healthcare currently focus on genetic diagnostics and counseling. Gene therapy may report its own successes in due course, but it will be a long time yet before this stage is reached.

While individual genetic diagnostics presently tend to concentrate on identifying the cause of one particular genetic disorder, the development of “micro arrays” is likely to cause a revolution in the coming years. It will be possible not only to examine different mutations within one and the same gene much faster, it will also be possible to check several genes simultaneously for mutations. A term frequently used in this context is “multiple testing”. Another development is the genetic unravelling of multifactorial heredity diseases. It is assumed in the case of these diseases that susceptibility genes combined with environmental factors are responsible for a person developing a certain disease. The first susceptible genes are now being identified. In the years ahead diagnostics are likely to focus on multifactorial hereditary diseases as well.

Genetic screening occurs on a limited scale and the Netherlands. Newly-born children are currently screened for three diseases. Adequate therapies are available for children with those diseases. Expansion of this screening is under discussion. There is also prenatal screening for Down's syndrome among women aged 36 and older. The State Secretary for Health, Welfare and Sport recently gave the starting signal for the nationwide implementation of screening for familial hypercholesterolemia (FH).

The treatment of genetic disorders through gene therapy is possible only to a very limited extent at present. Gene therapy falls into the categories of somatic gene therapy (corrections are made in body cells) and germ line gene therapy (corrections take place in the reproductive cells). To the extent that activities occur in this field, they address somatic gene therapy (there is a national and international ban on germ line gene therapy). The activities are still at the stage of scientific medical research. Consequently, interventions of a different nature are currently the central focus. For example, women have the possibility of prenatal diagnostics for a limited number of diseases and can choose to have the pregnancy terminated if the findings reveal genetic abnormalities. Pre-implantation genetic diagnostics is an alternative for some future parents.

Pharmacogenetics is of a different nature because an attempt is made to optimise treatment with medication by studying the genetic profile of individual patients and then prescribing the most effective medication with the least side-effects.

Other relevant developments

Besides developments in genetics, there are other relevant developments in the context of the problem defined in this report. Firstly, there is the development of information technology (IT). The rapid advances made in IT in recent years have enormously increased possibilities for storing, saving, linking, merging and editing data and also protecting it (by means of privacy enhancing technologies) and developments in this area are advancing at full speed. Another important development is the commercial offering of genetic tests, outside the regular channels of care provision. This development prompts specific questions concerning the freedom and protection of the patient/individual, especially in cases where testing is offered via the Internet.

Basic rights: protection of individual legal interests

Basic rights relevant to the use of genetics can be found in the Constitution and various international treaties that the Netherlands has signed (or intends to ratify). Particularly important in the context of genetics are the International Covenant on Civil and Political Rights (ICCPR), the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR), the European Convention on Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms and the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (1997). The Netherlands has not yet ratified the last-mentioned of these conventions but is likely to do so in the very near future. Also relevant is the Human Rights Charter of the European Union (2000)²⁶⁰.

The most important basic rights concerning the use of genetics are the right to privacy, the right to physical integrity, the ban on discrimination, the right to health, as well as healthcare and equal access to it, and the freedom of scientific research. These basic rights protect – albeit abstractly – the legal interests of patients/members of the public and their family members or descendants. The most noteworthy interests in connection with the use of genetics or developments in that field are:

- availability and accessibility of genetic applications;
- quality of those applications;
- the individual's right to decide to know or not to know;
- confidentiality of genetic information.

Within the more general context of providing care and conducting scientific research, there are some diverging legal interests and considerations, including the protection of fundamental rights (like the protection of life and protection of persons in positions of dependency), necessity, efficiency and effectiveness of care in the case of collective financing and compensation for inequality (protection of people in weaker positions).

These interests can be protected by legislation, but also by self-regulation or a combination of the two. Moreover, EU law can significantly restrict the choice of certain instruments.

Present legal framework

General law and laws covering healthcare form the present legal framework for using genetics within and outside the healthcare sector. The first category includes the Data Protection Act that sets out the rights of persons whose data are processed. There is also the Equal Treatment Act that provides protection against discrimination on grounds of race, sex, marital status, religion, etc. The Equal Treatment (Disability and Chronic Diseases) Act expected to come into force on 1st December 2003 is particularly important in relation to the use of genetics because it prohibits discrimination on the grounds of a person's disability or chronic illness. The second category of legislation concerns laws designed to protect the interests of patients, test volunteers and persons who take part in screening. These laws are the Medical Treatment Contracts Act, the Scientific Medical Research (Humans) Act and the Population Screening Act. The Medical Treatment Contracts Act protects and strengthens the legal position of patients and to that end includes a number of general rights of patients (informed consent; medical confidentiality; right to view medical records, etc). The Scientific Medical Research (Humans) Act protects the position of volunteers who take part in

²⁶⁰ The Charter was signed on 7th December 2000 and formally announced by the Council, European Parliament and Commission. Refer to OJ C 364, 18th December 2000.

scientific medical research by laying down material standards (like the regulations concerning information and consent) and procedural rules notably for the scrutiny of the research by a watchdog committee. The Population Screening Act protects people against screening that because of their performance or outcomes may pose a threat to the subject's physical or mental health. Additionally, there are healthcare laws like the recently introduced Embryos Act that embody rules for scientific research with embryos and germ cells. The Medical Examination Act applies to the use of genetics in examinations performed for purposes like obtaining employment, pensions and insurance. This Act seeks to prevent impermissible or unnecessary examinations for getting a job, a job-related pension and private insurance and also to protect the rights of people who undergo examinations that are permissible. Finally, there are financing and planning laws in the healthcare field, including the Sickness Funds Act, the Special Medical Expenses Act and the Special Medical Procedures Act.

Conclusions and recommendations

Use of genetics in the provision of care (Chapter 2)

Conclusions

The existing legal framework offers sufficient protection in principle, taking into account developments that have occurred recently and are expected to occur in the near future in the field of genetic research (pharmacogenetics, multiple testing and multifactorially determined diseases). The complexity of the causality and variety of genetically influenced diseases and clinical pictures appear to argue against introducing uniform solutions in legislation. In numerous respects however, the performance of genetic research does require a specific application of existing legislation that does justice to the nature of the subject; there is also a need for elaboration and amplification, sometimes through court rulings but often through professional guidelines drawn up with the involvement of organisations representing parents or patients.

If holes in the law are observed in the light of developments in genetics, the first step would need to be to examine whether they necessitate amending existing regulations before moving to introduce specific genetic laws. An extra argument in favour of this approach is that applications of genetics are increasingly being integrated in mainstream healthcare.

Recommendations

1. Care providers should not embark upon predictive research until sufficient indication exists to do so on the grounds of their professional standard (i.e. if there are beneficial options for action). It is the task of the professional group concerned to develop guidelines for this matter, with the involvement of parents' associations or patients' organisations.
2. The financial accessibility of genetic examination that conforms with such guidelines must be safeguarded now and in the future.
3. The way information obtained of genetic examination is handled vis-à-vis the person receiving care, prompts questions and dilemmas regarding such matters as the nature and scale of the carer's obligation to provide information. Quality and a certain uniformity in decision-making can be promoted more effectively by developing protocols or guidelines than by framing new laws or amending existing ones.
4. Far-reaching normative questions may arise when handling genetic information vis-à-vis relatives. Here again, lawmakers could intervene only if practices could be established with generally accepted rules and principles; however, there are no indications that this is the case or that developments are likely to occur in this direc-

tion.

5. The basic principle for genetic examinations for minors or adults who are legally incapable should be that the examination will take place only in the interests of the person concerned. In the case of somebody who later in life becomes legally incapable, the carer and/or representative should ensure that the person is aware of recorded information so that he/she can have cognisance of it if desired.
6. If a carer provides for insufficient care in the performance of a genetic examination, it may result in those involved receiving inadequate or no information, or being confronted by burdensome information against their will. They may possibly be able to hold the carer liable. The questions that arise in such cases with regard to causality, imputability and compensation for damage must in principle be left to the courts.

Use of genetics in scientific research (Chapter 3)

Conclusions

Legislation covering the use of human material should be added to the legal framework for scientific research in genetics. The code of conduct in this respect is ahead of the legal regulations in this field whereas it would have been better for the code of conduct to have been embedded in law. What's more, the choices made in the code of conduct in respect of a number of items are open to criticism. Particularly where genetic scientific research is concerned, the careful provision of information must be guaranteed. A differentiated system of consent and no-objection (this applies to coded material) is preferable to a no-objection system, and across the board there should be a pre-examination of scientific, ethical and legal acceptability. The kind of shortcomings that exist in the law in genetic scientific research with human material do not occur in genetic scientific research with volunteers and with genetic data. For research involving volunteers and data there are comprehensive legal frameworks. They can be tightened up and improved in several respects with a view to genetic scientific research. In this context, the concept of group privacy and the existing or required legal means should be further explored.

Laws were introduced very recently covering scientific research with embryos. The laws seem to resolve satisfactorily the main legal issues concerning scientific research, although amendments are desirable here and there. A weak element of the laws is that the normative choices are sometimes based on the great risks of the technique concerned to health and safety, and in some other cases they are caused by the absence at this time of meaningful medical applications.

Genetic scientific research exposes a deeper rooted problem: it reveals the holes in the present standardisation of medical scientific research, calling into question the legal framework for medical scientific research as such. This should also apply to the classical normative dividing lines like those that exist between research with volunteers, human material and databases so as to allow the protection of the persons concerned to be regulated in a more coherent way.

Recommendations

1. The government should promote a situation where the concept of group privacy (preferably in terms of social negligence and discrimination) is the subject of further theoretical and practical exploration, especially as regards the legal means that exist or are necessary.
2. It should be laid down in law that all forms of genetic research (not only with human material yet to be taken, but also with material already taken and personal data) must be checked for ethical and legal acceptability.
3. Given the increase in scientific research with a genetic component, the CCMO

(Dutch acronym for Central Committee on Research Involving Human Subjects) should keep a watch when exercising its accreditation authority on the presence in ethical review committees of sufficient expertise in the field of genetics. A framework should be created – in principle in the form of self-regulation, but if necessary imposed by law – within which the permissibility can be assessed of a DNA analysis added to a research protocol and that contains guidelines for handling a blood sample, making known the result and the role that the result may play in insurance investigations or medical examinations for employment.

4. Partly in connection with secondary use of human material for genetics scientific research, the further use of human material in general should be regulated by law as soon as possible. The legal regulations should in any event cover:
 - the control that people have (including about withdrawing from research and destruction of the material) and the control regime concerning directly identifiable, coded and anonymous human material;
 - what may or must be done with human material on completion of research;
 - the general and specific information that must be provided;
 - tighter standards for research with DNA material already available of minors, adults and the legally incapable;
 - the cases in which and conditions on which the use of human material of a deceased persons may be used for scientific research without the person having given permission while alive;
 - examination of ethical and legal acceptability.
5. The government should promote a situation where the international exchange of human material may take place only with countries with the same level of protection as the Netherlands and where at international level there is standardisation of the saving period and requirements for coding human material and data obtained from human genetic scientific research.
6. Under the existing privacy laws (Data Protection Act, Medical Treatment Contracts Act), it is necessary to ensure that:
 - clarity is provided about the regime for protecting coded data, and
 - at least a no-objection procedure is introduced for research with genetic data from the carer's own patients.
7. Under the influence of genetic scientific research there is a blurring of the traditional dividing lines between research with volunteers, human material and databases, so lawmakers should consider the question of the extent to which the standardisation of scientific research could be regulated more cohesively.
8. If the term "embryo" must be interpreted in a way that it covers only embryos with the capability of growing into a human, the definition of the term should be amended in the Embryos Act.

Use of genetics for screening purposes (Chapter 4)

Conclusions

A review of present and future developments in genetic screening reveals that the protection of the rights of the individual, his/her family and the group to which he/she belongs requires a fairly robust role on the part of the government. On the one hand there is the task of promoting the availability of meaningful programmes of genetic screening that are equally accessible to everybody, while on the other the government must protect the public against genetic screening that is premature or has more disadvantages than advantages for the participants. Consequently, the field of genetics screening requires a fairly large measure of government regulation and an active approach to performance of the government's task. The conclusion drawn from this chapter is that there is room for improvement in legal protection in some respects. Two important questions are involved: the checking of and decision-making about the introduction of genetic (test) screening, and the availability of forms of genetic screening that are technically possible and meaningful, but have not been initiated. The first of

these points requires formalisation of the review of all forms of genetic screening prior to introduction, fast amendment of the existing Population Screening Act and the proper gearing of a new Act to genetic screening. The second point requires a more active stance by the government.

Recommendations

1. All forms of genetic screening should be subject to independent review, based on the twelve checks that the National Health Council formulated specifically for genetic screening. Screening for more than one disease simultaneously will require a case-to-case assessment for each investigated disease, including a weighting of the resulting cumulation.
2. Formalisation of review of genetic screening is desirable. The Population Screening Act should be “repaired” as quickly as possible by adding to the categories for population screenings that require a licence a fourth category that defines genetic screening.
3. The legal protection of participants in current genetic screening programmes is provided by means of the “ordinary” legal rules for medical practice. On account of the increasing complexity of neonatal screening, the application of these rules requires special attention in this particular regard and – if there is a likelihood of a further expansion of screening blood samples of new borns – also further study. Legal provisions for the further use of human material should be established as soon as possible.
4. Experimental genetic screening – as a stepping-stone to screening as a service – should be subject to independent and exclusive review prior to a decision to introduce it. This review should be carried out by the same authority that scrutinises programmes of genetic screening as a service, based on both the criteria defined by the National Health Council for genetic screening and the criteria contained in the Medical Scientific Research Act for review of medical scientific research with humans.
5. The government should actively keep track of new developments in the field of genetic screening and, if necessary, stimulate the development of new forms of genetic screening.

Use of genetics as part of an employment contract or insurance agreement (Chapter 5)

Conclusions

The existing laws and regulations already provide a fairly high level of protection against the unlawful use of medical information for selection purposes when applying for employment and for private insurance. This legislation is aimed primarily at ensuring privacy. It thus also affords a certain degree of protection against discrimination. However, there is a lack of conceptual clarity regarding the meaning of the ban on discrimination in this context.

A number of special circumstances occur in the use of genetic information in decisions concerning employment and private insurance, also from a legal perspective. Firstly, from a legal point of view the possibility to use medical data that provides indications about the future health of a person when entering into an employment relationship is not the same in every respect as the possibility to use such data when taking out private insurance. Secondly, it is insufficiently clear in which cases differentiation on account of genetic characteristics is needed or prohibited. By way of extension, it is insufficiently clear whether these characteristics can constitute a disability or chronic illness within the meaning of the Medical Treatment (Disability and Chronic Illness) Act. In the third place, the Medical Examination Act, dominated by privacy, appears in some respects to have shortcomings in its legal protection.

Further reflection on these matters is necessary. The same applies to questions like the degree of solidarity that may be expected in the private insurance market, the meaning of the obligation to disclose information and the effects/side-effects of rules designed to reduce sick leave in the workforce.

Recommendations

1. Lawmakers should provide clarity on the question of when differentiation on account of genetic characteristics is unlawful, i.e. discriminatory. Lawmakers should take into account the existing differences between employment and insurance.
2. Lawmakers should indicate to what extent genetic characteristics can be regarded as a disability or chronic illness within the meaning of the Medical Treatment (Disability and Chronicle Illness) Act and to what extent making a distinction on this ground is prohibited by other (future) non-discrimination laws.
3. The government should keep a watch to ensure that rules, like the current obligation for employers to continue paying salaries in the event of sickness, do not have the side-effect of creating unequal employment opportunities for persons with genetic-determined risk factors and result in violation of the privacy of employees/job applicants.
4. Government intervention is necessary in situations where solidarity may be expected but is not assured in the private insurance market.
5. The government should keep a careful watch on developments in the insurance market, particularly with a view to the problem of uninsured people.
6. The verification framework of the existing Medical Examinations Act is inadequate in a number of respects to offer proper protection to people with genetically determined risks who undergo examinations, and in other senses offers insufficient scope for a qualified opinion in individual cases. Lawmakers should review this framework, including examining whether the rules regarding medical examinations for employment and insurance should not state more clearly that the underlying interests and rights are different (in any event graduated).
7. Self-regulation should provide clarity about the meaning of the obligation to disclose information and the right to put questions to parties involved in employment and insurance. In the absence of results, it should be up to the government to provide further frameworks and conditions.

Storage of genetic data and human material (Chapter 6)

Conclusions

A number of questions and difficulties arise in the processing of genetic data. Most can be resolved by means of self-regulation. However, when data of this kind is used for research purposes, it is necessary to lay down a legal obligation for scrutiny by an independent authority (like a recognised ethical review committee). This will also provide a safeguard that such usage (and storage/saving with a view to such usage) will be subject to guidelines or codes of conduct that respect the information, consent and other rights of the persons concerned. It is also important to provide legal protection by means of technological and organisational measures and by ensuring that transparency exists for the people concerned as to where genetic data will be saved and how it will be handled.

As regards storage of human material/DNA banking, there is an absence of legal regulations covering the control and other rights of the people concerned, although depending on the situation a certain degree of protection is obtainable from the Medical Treatment Contract Act, the Medical Scientific Research Act or the Data Protection Act. Legislation is urgently needed in this respect. Attention also needs to be given to the arrangements that must be agreed on the acquisition of the data, to requirements to be laid down for information and consent, the handling of new findings and other rights of

the people concerned with regard to stored human material. The fullest possible alignment needs to be sought with the rules applicable to the processing of genetic data. Self-regulation will continue to be necessary, in any event with regard to the matters not regulated or insufficiently regulated by law.

There will need to be a review in the future of the extent to which it is possible to suffice with general legislation (Data Protection Act and the draft Act on control over human material) supplemented by self-regulation. Laws framed specifically for certain data-banks/DNA banks may be necessary especially if a situation arises where genetic data/DNA material is stored on a larger scale than may be expected at present.

Recommendations

1. Supplemental to the existing legal framework provided by the Data Protection Act, there should be self-regulation to ensure additional rules for processing of traceable genetic data for purposes other than providing care.
2. There should be independent review of the processing of genetic data for research purposes to ensure that the storage and usage for scientific research are subject to proper guidelines or codes of conduct.
3. The Act now being prepared for control over human material should be established as soon as possible. The provisions of the Act should take into account the above-mentioned matters requiring attention in connection with the development of DNA banking.
4. Self-regulation is needed at the level of organisations of institutions/researchers and/or in the field of DNA banks in order to amplify the rules laid down by law.

Verklarende woordenlijst/afkortingen

afw.	afwijkingen
AGS	adrenogenitaal syndroom
AMvB	Algemene maatregel van bestuur
antagon.	Antagonisme
AWBZ	Algemene wet bijzondere ziektekosten
AWGB	Algemene wet gelijke behandeling
CBP	College bescherming persoonsgegevens
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CF	cystic fibrosis
BW	Burgerlijk Wetboek
CGB	Commissie gelijke behandeling
chr.	chromosoom
CHT	congenitale hypothyreoïdie
CKA	Commissie klachtenbehandeling aanstellingskeuringen
DS	Downsyndroom
e.a.	en andere
EVRM	Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden
FAP	familiaire adenomateuze polyposis
FH	familiaire hypercholesterolemie
GR	Gezondheidsraad
Gw	grondwet
HbP	hemoglobinoopathie
HNPCC	hereditair non-polyposis colorectaalcarcinoom
Immuunglob	immuunglobuline
IT	informatietechnologie
IVBPR	Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten
IVESCR	Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten
MCADD	medium-chain acyl-CoA dehydrogenase deficiëntie
MD	myotone dystrofie
NBD	neuraalbuisdefect
PHC	primaire hemochromatose
PKU	phenylketonurie
REA	Wet op de (re)integratie arbeidsgehandicapten
RGO	Raad voor Gezondheidsonderzoek
Rh(D)	rhesus(D)
RVZ	Raad voor de Volksgezondheid en Zorg
SIDS	sudden infant death syndrome
StOEH	Stichting voor de opsporing van erfelijke hypercholesterolemie
StOET	Stichting voor de opsporing van erfelijke tumoren
TTP	Trusted Third Party
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WBMV	Wet op bijzondere medische verrichtingen
WBO	Wet op het bevolkingsonderzoek
WBP	Wet bescherming persoonsgegevens
WGB h/cz	Wet gelijke behandeling op grond van handicap of chronische ziekte

WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WPR	Wet persoonsregistraties
WMK	Wet op de medische keuringen
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOBOT	Wet verbod van onderscheid tussen arbeidsovereenkomsten van onbepaalde en bepaalde tijd
WTZ	Wet terugdringing ziekteverzuim
Zfw	Ziekenfondswet
Zw	Ziektewet

Bijlagen

1

Samenstelling Commissie genetica

Prof. dr. I. de Beaufort
hoogleraar gezondheidsethiek Erasmus MC

Mr. T.A.M. te Braake
universitair docent gezondheidsrecht AMC/UvA

Mr. P.W.H.M. Francissen, waarnemer
ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Prof. mr. J.K.M. Gevers
hoogleraar gezondheidsrecht AMC/UvA

Mr. dr. A.C. Hendriks
lid Commissie Gelijke Behandeling

Prof. dr. N.J. Leschot
hoogleraar klinische genetica AMC/UvA

Mr. U. van de Pol, voorzitter
vice-voorzitter College Bescherming Persoonsgegevens

Prof. dr. L. P. Ten Kate
hoogleraar klinische genetica VUmc

Prof. mr. L.M.F. Verhey (lid tot maart 2003)
hoogleraar staats- en bestuursrecht UM

Mr. B. Verschuren (lid tot januari 2003)
advocaat Van Emstede & Heijbroek (voorgedragen door de VSOP)

Dr. G. de Wert
hoogleraar biomedische ethiek UM

A. van der Zeijden (lid tot september 2002)
vice-voorzitter bestuur CG-Raad

Secretariaat ZonMw
Mr. M.C. Ploem
Mr. M.D. van Steekelenburg

2

Lijst van genodigden bij de consultaties

Academisch Medisch Centrum, afdeling klinische epidemiologie en biostatistiek
Academisch Ziekenhuis Groningen, Beatrix Kinderkliniek
ALTANA Pharma bv
BioFarmind
Breed Platform Verzekerden & Werk
CCMO
CG-Raad
CMO regio Arnhem/Nijmegen
College bescherming persoonsgegevens
ErasmusMC, locatie Daniël den Hoed
Erasmus Universiteit Rotterdam, Instituut maatschappelijke gezondheidszorg
Federatie van Ouderverenigingen
FNV
Gezondheidsraad
KNMG
LUMC, afdeling meta medica
LUMC, Centrum voor humane en klinische genetica
LUMC, Moleculaire Epidemiologie
Medisch Centrum Haaglanden
Medlaw
Ministerie van Justitie
Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nederlands Forensisch Instituut
Nederlands Kankerinstituut, afdelingen epidemiologie en pathologie
Nederlandse Public Health Federatie
Nederlandse Anthropogenetische Vereniging
Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
Nederlandse Vereniging van Medisch-ethische toetsingscommissies
Nefarma
NPCF
UMC Utrecht, afdeling medische genetica
Universiteit van Tilburg, Schoordijk Instituut
RIVM, afdeling LIS
Stichting De Ombudsman
Stichting Klachteninstituut Verzekeringen
Stichting Bloed Link
StOET
Verbond van Verzekeraars
Vereniging van Klinische Genetica Nederland
VNO-NCW
VSOP
VU, faculteit psychologie
Wilhelmina Kinderziekenhuis
toehoorder: ir. F. Merkx, Universiteit Twente

3

Literatuurlijst

American Medical Association, Council on ethical and judicial affairs, 'Multiple Genetic Testing', *Hastings Centre Report* 1998- july/august, p. 15-21.

I.P. Asscher-Vonk, 'Wie draagt de zwangerschap? De oplossingen van het sociaal recht', *Nemesis* 2002, p. 112-118.

O. Arnardottir e.a. 'The Icelandic Health Sector Database', *European Journal of Health Law* 1999, p. 307-362.

Australian Health Ethics Committee, *Protection of Human Genetic Information*, Issues Paper, Sydney 2001.

Australian Law Reform Commission, *Protection of Human Genetic Information*, Discussion Paper 66, Sydney 2002.

M.A. Austin, S. Harding & C. McElroy, 'Genebanks: A Comparison of Eight Proposed International Genetic Databases', *Community Genetics* (6) 2003, p. 37-45.

BPV&W, *Advies waar je beter van wordt*, Amsterdam 2002.

J.B.J.M. ten Berge, *Bescherming tegen de overheid*, Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink 1997.

A. Blom, 'Stichting Klachteninstituut Verzekerden (SKV): een verrijking voor de consument?' *Ars Aequi* 2002, p. 533-543.

G.R. Boshuizen, 'Het dreigende verval van het onzekere voorval', *Het Verzekerings-Archief* 2002, p. 100-104.

S.J.R. Bostyn, 'DNA-octrooiën: mag het ook een beetje meer zijn?' *Nederlands Juristenblad* 2002, p. 253-259.

S.J.R. Bostyn, 'Octrooirecht en ge(e)n-et(h)ica, Octrooi op menselijke genen en afgeleide genetische manipulaties', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1998, p. 186-201.

S.J.R. Bostyn, 'Kloontje, kloontje in de mand, wie is het mooiste van het land, De implementatie van de EU richtlijn 98/44 octrooieerbaarheid biotechnologische uitvindingen', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1999, p. 500-512.

Th.A.M. te Braake, 'Hoe bijzonder is foetaal weefsel? Over het voorstel van Wet foetaal weefsel', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000, p. 266-279.

Th.A.M. te Braake, *Toelaatbaarheid en regulering van IVF-onderzoek* (preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht), Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht 2001.

Th.A.M. te Braake, 'Het voorstel van Wet inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet)', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2002, p. 251-263.

M.H. Breuning en A. Tibben, 'De keuze aan de ouders', *Medisch Contact* 2002, p. 1780-1782.

S. Callens, *Goed geregeld? Het gebruik van medische gegevens voor onderzoek*, Antwerpen: Maklu 1995.

C.T. van Dam, *Aansprakelijkheid bij nalaten; een rechtsvergelijkend onderzoek naar plaats en inhoud van zorgvuldigheidsnormen die verplichten tot een doen* (preadvies Nederlandse Vereniging voor Rechtsvergelijking), Deventer: Kluwer 1995.

D.S. Davis, 'Genetic dilemmas and the child's right to an open future', *Hastings Center Report* 1997-april, p. 7-15.

W.J. Dondorp en P.A. Bolhuis, 'Mitochondriale ziekten: celkerntransplantatie en de Embryowet', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2002, p. 2-9.

A.M.Duguet, 'Wrongful life: the recent French Cour de Cassation decisions', *European Journal of Health Law* 2002, p. 139-149.

J.C.J. Dute, 'De vertrouwelijkheid van gegevens bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen', *Nederlands tijdschrift voor geneeskunde* 1997, p. 1101-1105.

J.C.J. Dute, 'Lichaamsmateriaal voor de wetenschap', in: J.C.J. Dute, J.K.M. Gevers, G.R.J. de Groot (red.), *Omzien naar de toekomst – 35 jaar preadviezen Vereniging voor Gezondheidsrecht*, Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum 2002, p.300-314.

J.C.J. Dute e.a., 'De verstrekking van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek', in: *Evaluatie Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Den Haag: ZorgOnderzoek Nederland 2000, p. 297-381.

S. Engelschion, 'The Implementation of Directive 95/46/EC in Norway., Especially with Regard to Medical Data', *European Journal of Health Law* 2002, p. 197.

M. Enserink, 'Genetische uitverkoop verdeelt IJslanders'. In: *Intermediar* (34) 1998-35, p.33

P.S. Fluit, *Verzekeringen en solidariteit*, Deventer: Kluwer 2001, p. 3 e.v..

'Gedragcode Verzekeraars: Nu nog op papier, straks in de praktijk', *Welwezen* 2002-3, p. 12-17.

J.K.M. Gevers, 'International standard setting in the field of bioethics', in: Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences, *Bioethics and health in international context*, Amsterdam: KNAW 2002, p. 29-36.

J.K.M. Gevers, 'Rechtsbescherming na de dood', in: J.K.M. Gevers en J.H. Hubben (red.), *Grenzen aan de zorg; zorgen aan de grens* (Liber Amicorum voor prof.dr. HJJ Leenen), Alphen aan den Rijn: Samsom H.D. Tjeenk Willink 1990, p. 177.

J.K.M. Gevers, 'Levensverzekering en fraudebestrijding: het gebruik van medische gegevens na overlijden', *Aansprakelijkheid, Verzekering & Schade* 2001, p. 19-23.

J.K.M. Gevers, 'Verzwijging en levensverzekering: het Convenant van 1999', *Het Verzekerings-Archief* 2001, p. 31-36.

Gezondheidsraad, Commissie Screening erfelijke en aangeboren aandoeningen, *Genetische screening* (publicatie nr. 1994/22), Den Haag: Gezondheidsraad 1994.

Gezondheidsraad, Commissie Wet op het bevolkingsonderzoek, *Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (2); familieonderzoek* (publicatie nr. 1996/24), Den Haag: Gezondheidsraad 1996.

Gezondheidsraad, *De bewaartermijn van medische gegevens. Signalement* (publicatie nr. 2002/15), Den Haag: Gezondheidsraad 2002.

Gezondheidsraad, *DNA-diagnostiek* (publicatie nr. 1998/11), Den Haag: Gezondheidsraad 1998.

Gezondheidsraad, *Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij. Over de mogelijkheden en*

grenzen van erfelijkheidsdiagnostiek en gentherapie (publicatie nr. 31/89), Den Haag: Gezondheidsraad 1989.

Gezondheidsraad, *Familiaire hypercholesterolemie en de Wet op de medische keuringen* (publicatie nr. 2001/26), Den Haag: Gezondheidsraad 2001.

Gezondheidsraad, *Signalement Farmacogenetica* (publicatie nr. 2000/19), Den Haag: Gezondheidsraad 2000.

Gezondheidsraad, *IVF. Afrondende advisering* (publicatie nr. 1998/08), Den Haag: Gezondheidsraad 1998.

Gezondheidsraad, *Prenatale screening: Downsyndroom, neuralebuisdefecten, routine-echoscopie* (publicatie nr. 2001/11), Den Haag: Gezondheidsraad 2001.

Gezondheidsraad, *Signalement Ethiek en Gezondheid* (publicatie nr. 2003/08), Den Haag: Gezondheidsraad 2003.

Gezondheidsraad, *Stamcellen voor weefselherstel: Onderzoek naar therapie met somatische en embryonale stamcellen* (publicatie nr. 2002/09), Den Haag: Gezondheidsraad 2002.

Gezondheidsraad, *Wet bevolkingsonderzoek. Screening van pasgeborenen op taaislijmziekte* (publicatie nr. 01WBO), Den Haag: Gezondheidsraad 2002.

Gezondheidsraad, *Workshop Toekomst Wet bevolkingsonderzoek. Verslag van een bij de Gezondheidsraad gevoerde discussie* (publicatie nr. 2001/22), Den Haag: Gezondheidsraad 2001.

F. Hendrickx, 'Privacy en arbeidsverhoudingen in het EU-beleid: het vervolgverhaal', *Arbeid Integraal* 2002, p. 244-247.

A.C. Hendriks & I.C. van der Vlies, 'De medische aanstellingskeuring op tweeërlei wijzen geregeld?!', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1995, p. 474-484.

A.C. Hendriks, 'Het medisch beroepsgeheim. Enige actuele dilemma's', *NJCM-Bulletin* 2001, p. 525-538.

A.C. Hendriks, 'De Wet op de medische keuringen - nog niet goedgekeurd', *Tijdschrift voor Bedrijfsgezondheidszorg en Verzekeringsgeneeskunde* 2002, p. 273-276.

A.C. Hendriks, 'Genetic Discrimination: How to Anticipate Predictable Problems', *European Journal of Health Law* 2002, p. 87-92

R. Hes, en J. Borking, *Privacy-enhancing technologies: the path to anonymity* (revised edition), Den Haag: Registratiekamer 1998.

T.F.M. Hooghiemstra, 'Patiënten en internet', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001, p. 434-445.

T.F.M. Hooghiemstra, 'Gouden bergen in de gezondheidszorg. Een beschouwing over datamining, managed care en privacy', *Privacy & informatie* 1999, p. 115.

K. Horstman, G.H. de Vries & O. Haveman, *Gezondheidspolitiek in een risicocultuur. Burger-schap in het tijdperk van de voorspellende geneeskunde*, Den Haag: Rathenau Instituut 1999.

Human Genetics Commission, *Inside Information – Balancing interests in the use of personal genetic data*, London: Human genetic Commission 2002.

A. de Jong & G. de Wert, 'Screening op dragerschap van het fragiele-X-syndroom; ethische verkenning', *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2002, p. 611-615.

W. Kieboom, *Informatie, toestemming en geheimhouding bij erfelijkheidsadviesing. Een gezondheidsrechtelijke studie*, Lelystad/Den Haag: Vermande 2003.

H.R.B.M. Kummeling & S.C. van Bijsterveld (red.), *Grondrechten en zelfregulering*, Deventer: W.E.J. Tjeenk Willink 1997.

H.J.J. Leenen, 'Genetics, Confidentiality and Research', *European Journal of Health Law* 2000, p. 363-366.

H.J.J. Leenen & J.K.M. Gevers, *Handboek gezondheidsrecht, deel I, Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum 2000.

N.J. Leschot & M. Mannens, *Genen in beweging. Erfelijkheid in de 21e eeuw*, Maarssen: Elsevier gezondheidszorg 2001.

P.J. van der Maas, J.K.M. Gevers & H.D.C. Roscam Abbing, *Evaluatie Wet op het bevolkingsonderzoek*, Den Haag: ZorgOnderzoek Nederland 2000.

P.J. Marang-van der Mheen, M.C. van Maarle & M.E.A. Stouthard, 'Public health policy and practice. Getting insurance after genetic screening on familial hypercholesterolaemia', *Journal of Epidemiological Community Health* 2002, p. 145-147.

L. Markenstein e.a., *Vroege opsporing en recht op (niet) weten*, Den Haag: ZON 1999.

A.I.M. van Mierlo & J.H. Wansink, 'Artikel 7:17 NBW: l'assurance oblige', *NJB* 2000, p. 1737-1742.

L. Mulder, 'Het gelijkheidsbeginsel: half ei of lege dop', in: *Staatsrecht, buitenlandse betrekkingen en de internationale rechtsorde; Staatsrechtconferentie 1986*, Nijmegen: Ars Aequi Nijmegen 1987, p. 106-119.

Nuffield Council on Bioethics, *Genetics and human behaviour. The ethical context*, October 2002.

E. Oscanella, *Genetics, Privacy and Discrimination*, Ottawa: Canadian Biotechnology Advisory Committee 2000.

J.W. Parry, 'Employment under the ADA: A National Perspective', *Mental & Physical Disability Law Reporter* 1991, p. 525-536.

M.C. Ploem, *Wetenschapsbeoefening en belemmerende privacywetgeving: de wetgever in balans?* (ITeR-reeks, nr. 51), Den Haag: Sdu Uitgevers 2002.

G. Quinn, M. McDonogh & C. Kimber, *Disability Discrimination Law in the United States, Australia and Canada*, Dublin: Oak Tree Press 1993.

Raad voor Gezondheidsonderzoek, *Nieuwe toepassingen van genetische kennis in de gezondheidszorg*, Den Haag: RGO 2002.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, *Biowetenschap en beleid. Achtergrondstudie*, Zoetermeer: RVZ 2002.

P.R. Rodrigues & R.W.A. Wishaw, 'Het recht op privacy en gelijke behandeling bij selectie en acceptatie', *Privacy & Informatie* 2000, p. 106-113.

H.D.C. Roscam Abbing, 'Gebruik van lichaamsmateriaal en zeggenschap', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001, p. 8-15.

H.D.C. Roscam Abbing, *Solidariteit en individuele vrijheid: vrijheid in gebondenheid* (preadvies voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht), Utrecht: VGR 2002.

H.D.C. Roscam Abbing, 'Goed verzekeraarschap', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000, p. 139-148.

H.D.C. Roscam Abbing & W.P. Rijkssen, 'Inzage doodsoorzaken: Convenant bestrijding fraude met gezondheidsgegevens', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2002, p. 70-76.

H. Roscam Abbing, 'Central Health Data Base in Iceland and patient's right's', *European Journal of Health Law* 1999, p. 363-371.

H.D.C. Roscam Abbing, 'Gebruik van lichaamsmateriaal en zeggenschap', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001, p. 8-12.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, *Patiënt en internet*, Zoetermeer: RVZ 2000.

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, *Zelftests*, Zoetermeer: RVZ 1999.

Steering Committee on Bioethics. Council of Europe, *Proposal for an instrument on the use of archived human biological materials in biomedical research*, Strasbourg 2002.

C. Stolker e.a., 'Een onrechtmatig bestaan in Nederland. Een stand van zaken', *Aansprakelijkheid en Verzekering* 1997-2, p. 38-45.

E-B. van Veen, 'Gezichtspunt', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2002, p. 1.

E-B. van Veen, 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2001-speciaal nummer, p. 45-54.

G.M.J. Veldkamp, *Schets van de leer van de sociale zekerheid*, Deventer: Kluwer 1984.

J.A.G. Versmissen, 'Sleutels van vertrouwen, TTP's, digitale certificaten en privacy' (*Achtergrond & Verkenningen* 22), Den Haag: Registratiekamer 2001.

F. Vlemminx, *Het nieuwe profiel van de grondrechten*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2002.

E.L. de Vos, M. Westerveld, A.M. Kremer e.a., *Evaluatie van de Wet op de medische keuringen*, Den Haag: ZON 2001.

VSOP & BPV&W, *Verslag expertmeeting 'Genetica en verzekeringen' 16 november 2001*, Soestdijk /Amsterdam 2002.

L. Waddington & A.C. Hendriks, 'The Expanding Concept of Employment Discrimination in Europe: From Direct and Indirect Discrimination to Reasonable Accommodation Discrimination', *International Journal of Comparative Labour Law and Industrial Relations* 2002-18, p. 403-427.

J.H. Wansink, *Acceptatie en naselectie bij verzekeringen. Vrijheid in gebondenheid*, Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink 1990.

J.M.G Wilson en G. Jungner, *Principles and practice of screening for disease*. Geneva: World Health Organisation 1968.

G. de Wert, 'Humane Embryonale Stamcellen als Heilige Graal', *Filosofie & Praktijk* (22) 2001-3, p. 34-56.

G.M.W.R. de Wert & J.P.M. Geraedts, 'Kloneren: toepassingen bij de mens II. Ethische verkenning', *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2000, p. 926-931.

G. de Wert, 'HLA-typing in het kader van pre-implantatie genetische diagnostiek: de ethiek van "kinderen voor kinderen" ', in: E. Slager, P. Devroey, B. Fauser e.a. (red.), *Infertiliteit, Gynaecologie en Obstetrie anno 2003*, Oss: Organon 2003, p. 158-170.

G. de Wert, *Met het oog op de toekomst, Voortplantingstechnologie, erfelijkheidsonderzoek en ethiek*, Amsterdam: Thela Thesis 1999.

M.A.C. de Wit, 'Privacy van werknemers in het informatietijdperk', *Sociaal Maandblad Arbeid* 2002, p. 351-360.

M. Westerveld & M. Aerts, 'Nieuwe regels voor het verzekeringskeuren: evaluatie van drie jaar wetstoepassing', *NJB* 2002, p. 118-126.

WGBO en bedrijfsarts, Advies uitgebracht aan de besturen van de VGR en NVAB, Utrecht/Eindhoven 2000.

WRR, *Het borgen van publiek belang* (rapport aan de regering nr. 56), Den Haag: SDU uitgevers 2001.