



Technology Assessment



Nader gebruik nader onderzocht

Zeggenschap over lichaamsmateriaal



Ingrid Geesink & Chantal Steegers

Rathenau Instituut

ORNA Kennis
verandert
interactie
debat
technologi
R
te 30

Het **Rathenau Instituut** laat de invloed van wetenschap en technologie op ons dagelijks leven zien en brengt de dynamiek ervan in kaart; door onafhankelijk onderzoek en debat.

Nader gebruik nader onderzocht

Zeggenschap over lichaamsmateriaal

© Rathenau Instituut, Den Haag, 2009

Rathenau Instituut
Anna van Saksenlaan 51

Postadres:
Postbus 95366
2509 CJ Den Haag

Telefoon: 070-342 15 42
Telefax: 070-363 34 88
E-mail: info@rathenau.nl
Website: www.rathenau.nl

Uitgever: Rathenau Instituut
Ontwerp en opmaak: Smidswater
Foto cover: Hollandse Hoogte
Drukwerk: Veenman Drukkers, Rotterdam
Illustratie voorflap: Steffie Padmos

Dit boek is gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Eerste druk: juni 2009

ISBN: 978-90-77364-28-4

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Geesink, I. & Steegers, C. (2009) Nader gebruik nader onderzocht.
Zeggenschap over lichaamsmateriaal. Den Haag: Rathenau Instituut;
TA rapport 0901

Preferred citation:
Geesink, I. & Steegers, C. (2009) Nader gebruik nader onderzocht.
Zeggenschap over lichaamsmateriaal. Den Haag: Rathenau Instituut;
TA rapport 0901

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie of op welke wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het Rathenau Instituut.

No part of this book may be reproduced in any form, by print, photoprint, microfilm or any other means without prior written permission of the holder of the copyright.

Nader gebruik nader onderzocht

Zeggenschap over lichaamsmateriaal

Rathenau Instituut

Dr. Ingrid Geesink, senior onderzoeker Technology Assessment

Drs. Chantal Steegers, onderzoeker Technology Assessment

Met Recht

Mr. Els Olsthoorn-Heim, gezondheidsjurist

Mr. Clasine de Klerk, gezondheidsjurist (stagiaire van 1 okt. tot 31 dec. 2008)

Veldkamp

Drs. Dieter Verhue, hoofd beleidsonderzoek

Drs. Harmen Binnema, projectleider

Drs. Rogier van Kalmthout, projectmedewerker

Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (NKI-AVL)

Dr. Eric Vermeulen, postdoc onderzoeker afdeling Psychosociaal Onderzoek en Epidemiologie (PSOE) en aan de Vrije Universiteit Medisch Centrum (VUmc)

Dr. Marjanka Schmidt, senior postdoc onderzoeker afdeling Experimentele Therapie en afdeling PSOE

Prof.dr. Neil Aaronson, hoofd afdeling PSOE

Prof.dr.ir. Floor van Leeuwen, hoofd afdeling Epidemiologie

Bestuur Rathenau Instituut

Drs. W.G. van Velzen (voorzitter)

Mw. prof.dr. C.D. Dijkstra

Mw. dr. A. Esmeijer

Dr.mr. P.W. Kwant

Mw. prof.dr. P.L. Meurs

Prof.dr. H.A.A. Verbon

Prof.dr. A. Zuurmond

Mr.drs. J. Staman (secretaris)

Voorwoord

Het Rathenau Instituut laat de invloed zien die technologie en wetenschap hebben op ons dagelijks leven via onafhankelijk onderzoek en debat. Medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen hebben daarbij al lange tijd onze aandacht vanwege de vele ethische, juridische en praktische vragen.

Dit geldt ook voor het nader gebruik van afgestaan lichaamsmateriaal. Lichaamsmateriaal dat overblijft na een diagnose of behandeling wordt restmateriaal genoemd. Dit materiaal kan voor andere doeleinden worden gebruikt zoals onderzoek, transplantatie, onderwijs of productie. Bij dit nader gebruik spelen talloze vragen. Wat gebeurt er eigenlijk met dit materiaal? Van wie is het? Hoe moet ermee worden omgegaan? Waar en hoe wordt restmateriaal opgeslagen en wie heeft er toegang toe? Wat houdt nader gebruik eigenlijk in? Welke toepassingen zijn er? Welke rechten en plichten zijn er met betrekking tot afgestaan lichaamsmateriaal? En natuurlijk ook: hoe is de zeggenschap geregeld van diegenen die het lichaamsmateriaal hebben afgestaan?

Het nader gebruik van restmateriaal is in verschillende regelingen neergelegd. Alle dienen om het evenwicht te bewaren tussen de voortgang van onderzoek en de zeggenschap van het individu dat het afstaat. Zo regelen bijvoorbeeld de Embryowet, de Wet Foetaal Weefsel en de Wet op de Orgaandonatie wat er mag met specifieke lichaamsmaterialen. Maar er wordt al jaren gewerkt aan een wettelijke regeling voor het nader gebruik van al het 'normale' restmateriaal. Dat betekent niet dat er niets is geregeld. De beroepsgroep heeft een code opgesteld die in deze leemte voorziet. Deze gedragscode is echter niet bindend. Bovendien heeft de politiek herhaaldelijk te kennen gegeven dat er een wet zeggenschap lichaamsmateriaal (wzl) komt.

Om een geïnformeerd debat te voeren, is het belangrijk om helder zicht te hebben op wat burgers en patiënten vinden van het gebruik van restmateriaal. Ook het juridische speelveld en praktische haalbaarheid van een regelgevend kader zijn daarbij cruciaal. Reden voor het Rathenau Instituut om hier onderzoek naar te doen. Daartoe bijgedragen hebben een probleem- en praktijkverkenning, een juridische analyse, een grootschalig publieksonderzoek en een patiëntenstudie. De centrale vragen waren: hoe kijken burgers en patiënten aan tegen het nader gebruik van afgestaan lichaamsmateriaal? Wat weten zij over het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor verschillende doeleinden? Wensen zij hierover zeggenschap te hebben? En op welke wijze dan? Voldoet de huidige situatie aan hun wensen? En bovenal: wat is wenselijk en haalbaar in de praktijk?

Het Rathenau Instituut wil de politiek informeren over opvattingen van patiënten en burgers over nader gebruik van restmateriaal om tot een afgewogen maatschappelijk debat te komen. Als onafhankelijke partij kan het instituut helpen een balans te vinden tussen de verschillende belangen die zijn gemoeid met dit complexe vraagstuk. Hiermee hoopt het Rathenau Instituut een bijdrage te leveren aan een goed geïnformeerd debat en een breed gedragen publiek beleid.

Mr. drs. Jan Staman

Directeur Rathenau Instituut

Inhoudsopgave

DEEL I: Probleemverkenning, conclusies en aanbevelingen	9
1 Probleemverkenning: nader gebruik nader onderzocht	13
1.1 Nader gebruik nader onderzocht	13
1.2 Ontwikkelingen rondom nader gebruik van restmateriaal	20
2 Conclusies en aanbevelingen	43
DEEL II: Deelonderzoeken	51
3 Juridische analyse	53
Inleiding	53
3.1 Achtergronden van de zeggenschap	54
3.2 Non-commercialiteit	58
3.3 Wetgeving over zeggenschap: een stand van zaken	61
3.4 Lacunes en knelpunten	67
3.5 Het voornemen van een wet zeggenschap lichaamsmateriaal	73
3.6 Verkenning van een wet lichaamsmateriaal	76
Noten	81
4 Publieksonderzoek	93
Samenvatting	93
4.1 Inleiding	98
4.2 Kennis en gevoelens over nader gebruik	99
4.3 Houding tegenover nader gebruik	107
4.4 Informatie, bezwaar, toestemming en regelgeving	114
4.5 Evaluatie	127
5 Patiëntenstudie	129
Samenvatting	129
5.1 Opvattingen van patiënten over uitgenomen lichaamsmateriaal	131
5.2 Informatie voor patiënten over nader gebruik lichaamsmateriaal	135
5.3 Toestemming en bezwaar	140
5.4 Redenen om toestemming te geven, betwijfelen of weigeren	149
5.5 Toestemming voor bepaalde typen onderzoek	150
5.6 Informatie over bevindingen uit onderzoek	153
Literatuurlijst	157

DEEL I

Probleemverkenning, conclusies en aanbevelingen

Uitgevoerd door het Rathenau Instituut

Auteurs

Dr. Ingrid Geesink

Drs. Chantal Steegers

Inleiding

Bloed, borstweefsel, uitstrijkjes, huid, nierstenen. Bijna iedereen, ziek of gezond, heeft wel eens lichaamsmateriaal afgestaan of laten afnemen. Wat gebeurt er met dit materiaal na de diagnose of behandeling?

Van miljoenen Nederlanders ligt lichaamsmateriaal opgeslagen in ziekenhuizen. Dit materiaal wordt bewaard omdat het later van belang kan zijn voor de patiënt. Bijvoorbeeld om een diagnose opnieuw te bekijken of bij te stellen. Maar het kan ook worden gebruikt voor andere doeleinden dan waarvoor het oorspronkelijk is afgestaan. Het gaat dan vooral om wetenschappelijk onderzoek, maar ook om het verbeteren van diagnostische tests, gebruik tijdens onderwijs, voor transplantaties of voor de vervaardiging van producten. Dit heet 'nader gebruik van lichaamsmateriaal'.

Allerhande ontwikkelingen maken dat er steeds meer mogelijk is met menselijk restmateriaal. Zo zijn de technologische mogelijkheden toegenomen om lichaamsmateriaal af te nemen, te bewerken, op te slaan en er informatie uit af te leiden. Restmateriaal is noodzakelijk voor wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld om behandelingen te verbeteren of tests te ontwikkelen. Door de hoge vlucht van het genetisch onderzoek is het ook mogelijk om meer informatie af te leiden uit dit materiaal.

Deze technologische innovatie biedt ook mogelijkheden voor productvervaardiging. Lichaamsmateriaal dient steeds vaker als basisingrediënt voor (therapeutische of cosmetische) toepassingen: hormonen uit urine van zwangere vrouwen als vruchtbaarheidstherapie of afslankmiddel, voorhuid als biologische pleister voor brandwonden en bloedplasma als geneesmiddel. Lichaamsmateriaal krijgt daarmee financiële waarde.

Door de toegenomen toepassingen met lichaamsmateriaal is het urgent om na te denken over de implicaties van het nader gebruik. Talloze vragen spelen daarbij een rol: wie heeft welke zeggenschap over het lichaamsmateriaal? Voor welke doelen en onder welke voorwaarden mag het worden gebruikt? Hoe is dit juridisch geregeld? En wat vinden burgers en patiënten daar eigenlijk van?

Het Rathenau Instituut heeft een lange traditie van onderzoek naar maatschappelijke vraagstukken rond biomedische technologie. Reden voor het instituut om ook het nader gebruik van lichaamsmateriaal te onderzoeken en onder de aandacht te brengen. De lange aankondiging van een mogelijke wet zeggenschap lichaamsmateriaal onderstreept de urgentie van het informeren van de politiek. Wat zijn de opvattingen van patiënten en burgers over nader gebruik van lichaamsmateriaal?

Diverse onderzoeksmethoden bieden zicht op de verschillende perspectieven en belangen in dit domein. Deze vallen uiteen in een probleem- en praktijkverkenning, gevolgd door drie specifieke deelonderzoeken: een grootschalig publieksonderzoek, een patiëntenstudie en een juridische analyse.

Leeswijzer

Dit rapport bevat twee delen. Deel 1 bevat een probleemverkenning (hoofdstuk 1) en conclusies en aanbevelingen (hoofdstuk 2) van het Rathenau Instituut. Deel 2 bestaat uit drie externe deelonderzoeken (hoofdstuk 3, 4, 5).

Deel 1

Hoofdstuk 1 bevat een algemene probleemverkenning van het Rathenau Instituut waarin de ontwikkelingen en issues rondom het nader gebruik van lichaamsmateriaal worden uiteengezet. Deze studie bestond uit literatuuronderzoek en veldwerk in diverse ziekenhuizen en pathologische laboratoria in Nederland. Interviews met pathologen en onderzoekers en gesprekken met patiëntvoorlichters, een expertmeeting en diverse ziekenhuisbezoeken hebben relevante informatie opgeleverd over de huidige praktijk van nader gebruik van restmateriaal, en welke knelpunten mogelijk zijn te verwachten bij de eventuele komst van een wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

In hoofdstuk 2 staan de conclusies en aanbevelingen die het Rathenau Instituut heeft geformuleerd op grond van de resultaten van alle deelonderzoeken (probleemverkenning, juridische analyse, publieksonderzoek en patiëntenonderzoek).

Deel 2

De juridische analyse van alle wet- en regelgeving met betrekking tot lichaamsmateriaal komt aan bod in hoofdstuk 3. De analyse is uitgevoerd door mr. Els Olsthoorn-Heim en mr. Clasine M. de Klerk van Met Recht.

De opzet en resultaten van het publieksonderzoek uitgevoerd door Veldkamp vindt u in hoofdstuk 4.

De patiëntenstudie uitgevoerd in het Nederlands Kanker Instituut (NKI-AVL) is terug te vinden in hoofdstuk 5.

Op de voorflap van deze publicatie is een schematische weergave te vinden van de cyclus van nader gebruik van lichaamsmateriaal. De achterflap toont een tijdslijn van de wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

Het rapport en alle bijlagen zijn ook terug te vinden op de website van het Rathenau Instituut: www.rathenau.nl

1 Probleemverkenning: nader gebruik nader onderzocht

Auteurs

Dr. Ingrid Geesink, senior onderzoeker Rathenau Instituut

Drs. Chantal Steegers, onderzoeker Rathenau Instituut

1.1 Nader gebruik nader onderzocht

“Het is gebruikelijk dat in het kader van geneeskundige behandelingen menselijk lichaamsmateriaal wordt afgenomen, onderzocht en bewaard.”
(KNAW 2006: 49)“

Bloed, urine, een weggenomen stukje weefsel uit de borst, galstenen of een uitstrijkje: vaak wordt lichaamsmateriaal afgenomen bij medisch onderzoek. Ook blijft er dikwijls lichaamsmateriaal over na een chirurgische ingreep (bijvoorbeeld stukjes bot bij een heup- of knieoperatie), of bij een bevalling (zoals placenta of navelstreng). Het ziekenhuis slaat dit materiaal doorgaans op. In de toekomst kan het namelijk nog eens nodig zijn: als vergelijkingsbron als de patiënt later opnieuw klachten krijgt, voor het (bij)stellen van een diagnose of om erfelijke aandoeningen op te sporen bij patiënten of hun kinderen. Vooral met de toegenomen mogelijkheden in genetisch onderzoek kan het nuttig zijn om lichaamsmateriaal voor langere tijd te bewaren om er later nog eens op terug te vallen.

De hoeveelheid stukjes weefsel die om deze reden zijn opgeslagen loopt tegen de vijftig miljoen. Over de afgelopen decennia is van ongeveer 14 miljoen Nederlanders lichaamsmateriaal verzameld en bewaard in ziekenhuizen en pathologische laboratoria. Het materiaal wordt in kleine stukjes in paraffine (een soort kaarsvet) gegoten of ingevroren om de houdbaarheid te garanderen.

Toepassing in diagnostiek is de voornaamste reden om het materiaal te bewaren. Dit heet primair gebruik van lichaamsmateriaal. Maar daarnaast is het lichaamsmateriaal ook nuttig voor andere doeleinden. Het gaat dan vooral om wetenschappelijk onderzoek, maar ook om het verbeteren van diagnostische tests, gebruik in het onderwijs, voor transplantaties of voor de vervaardiging van producten. Dit wordt aangeduid als nader gebruik (Olsthoorn-Heim 1996; Roscam Abbing 2001; Trouet 2003; Jetten 2003). Dit rapport gaat over nader gebruik van lichaamsmateriaal.

Nader gebruik bepaald

De essentie van nader gebruik is dat het lichaamsmateriaal wordt toegepast voor andere doelen dan waarvoor het oorspronkelijk is afgenomen of vrijgekomen (Gezondheidsraad 2004). In veel gevallen spreekt men simpelweg van 'restmateriaal': weefsel, cellen, (delen van) organen of andere (vloeistof)stoffen die afkomstig zijn van het menselijk lichaam - ziek of gezond - komen om uiteenlopende redenen ter beschikking. Bijvoorbeeld omdat het materiaal niet meer nodig is voor de medische behandeling of omdat dit overblijft na een medische ingreep of bevalling, na een diagnostische test, na obductie of abortus, of nadat is gebleken dat het lichaamsmateriaal niet geschikt is voor transplantatie bij donatie (Olsthoorn-Heim 1996).

Hoe ziet dat nader gebruik van restmateriaal er in de praktijk uit? Hoeveel, hoe vaak en waar wordt lichaamsmateriaal bewaard, voor hoe lang en onder welke voorwaarden? Deze vragen staan centraal in de volgende paragrafen.

Van diagnose tot nader gebruik: weefselcoupes, glasplaatjes en paraffineblokjes

Het begint met diagnostiek. Na bijvoorbeeld een operatie stuurt een arts een stukje verwijderd materiaal (zoals een dikke darm, nierbiopt, een cyste of een moedervlek) naar de pathologieafdeling. De patholoog geeft een diagnose over het celmateriaal of het weefsel. Niet zelden gaat het om de vraag of er kanker in het lichaamsmateriaal zit, waarbij diagnose en prognose (zoals in welk stadium de tumor zich bevindt) het hoofddoel vormt van pathologische analyse.

Na macroscopische bewerking van het lichaamsmateriaal (zoals vaststellen hoe groot een tumor is) en fixatie, volgt verdere analyse. Het histologisch laboratorium van de afdeling pathologie neemt enkele representatieve stukjes uit het weefselpreparaat en bewerkt deze tot 'coupes'. Daarvoor worden de weefselstukjes ontwaterd en in paraffine gegoten waardoor het weefsel hard en snijdbaar wordt. Van deze paraffineblokjes snijdt de analist dunne plakjes ofwel coupes van enkele micrometers dik, die op objectglaasjes worden aangebracht. De stukjes weefsel worden daarbij eerst standaard van een kleuring voorzien om het materiaal op celniveau te beoordelen onder de microscoop. Aan de hand van deze microscopische preparaten wordt een diagnose gesteld. Afhankelijk van de vraagstelling of afwijkingen kunnen ook aanvullende histologische kleuringen worden verricht op het materiaal.

De uitkomsten van dit histologisch onderzoek gaan naar de behandelend arts en worden via het geautomatiseerde ziekenhuis informatie systeem opgeslagen in het medisch dossier van de patiënt. Ook loopt er van elk pathologisch laboratorium in Nederland een dataverbinding met de centrale database. Elke nacht worden de decentrale gegevens in versleutelde vorm ingeladen in deze landelijke database. Meer informatie over dit systeem is te lezen in het kader over PALGA.



Illustratie: coupes ofwel dunne plakjes weefsel op een glasplaatje voor pathologisch onderzoek.

Beeld: Nederlands Kanker Instituut (NKI)



Illustratie: archief objectglasjes. Beeld: Nederlands Kanker Instituut (NKI)



Illustratie: paraffine blokje met lichaamsmateriaal. Beeld: Nederlands Kanker Instituut (NKI)



Illustratie: archief paraffine blokjes met lichaamsmateriaal. Beeld: Nederlands Kanker Instituut (NKI)

Pathologen doen ook celonderzoek, bijvoorbeeld op baarmoederhalskanker bij cellen van een uitstrijkje. Ook analyseren ze vloeistoffen als urine, long- en maagvocht op kwaadaardige cellen. Meestal echter komen bloed, urine, ontlasting en andere vormen van lichaamsvocht terecht in het hematologisch of klinisch chemisch laboratorium.

Bijvoorbeeld bloed volgt een iets andere cyclus, van afname bij het prikklab of de huisarts tot analyse door een klinisch chemicus. Ook hier is sprake van restmateriaal dat overblijft na diagnose, of bijvoorbeeld bloed dat niet geschikt is of overbodig na donatie bij de bloedbank. Behalve voor diagnostiek van de patiënt is bloed dan ook bij uitstek geschikt voor immunologisch en klinisch chemisch onderzoek voor preventie, diagnostiek, behandeling en follow-up van ziekte bij mensen (zie ook Bookelman 1997).

De stukjes weefsel en celmateriaal die het pathologisch lab onderzoekt, blijven enkele maanden bewaard in het 'natte laboratorium' van de pathologieafdeling. Daarna wordt het meeste materiaal als klinisch afval vernietigd.

Opslag en bewaartermijnen

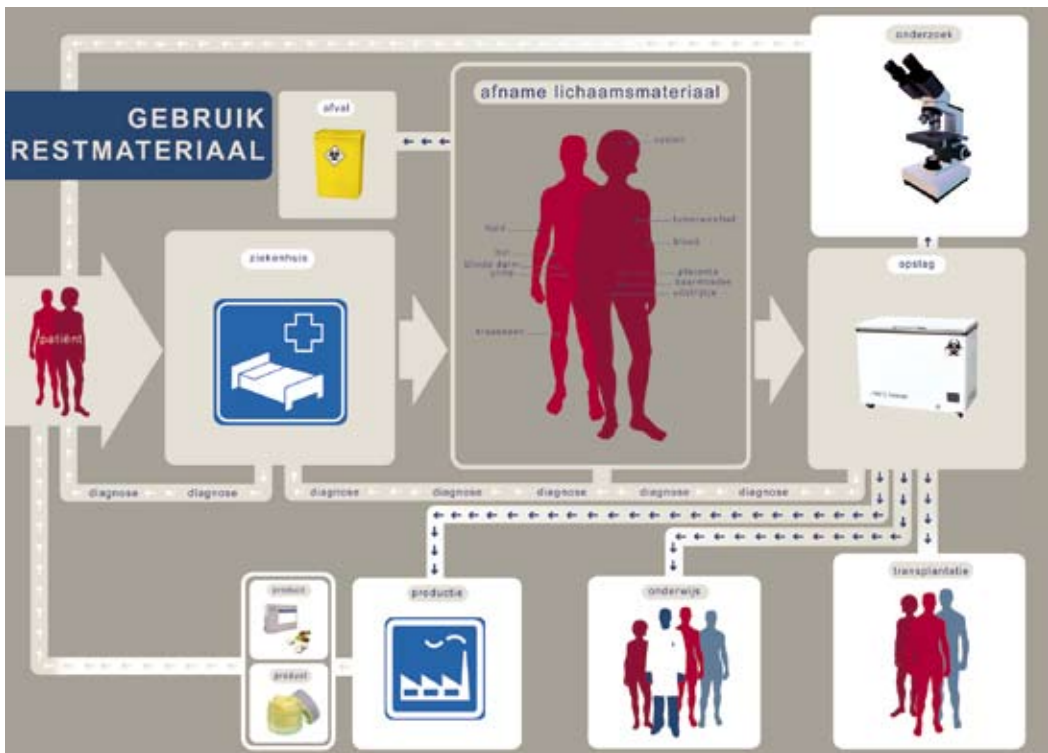
Wat niet wordt vernietigd, zijn de weefselcoupes en paraffineblokjes. Deze blijven bewaard als referentie voor nadere diagnostiek van de patiënt in de toekomst. Het zijn ook deze coupes die een functie hebben in het wetenschappelijk onderzoek. Over de bewaartermijnen bestaat discussie, ook omdat hiervoor geen wettelijke bepalingen zijn. De meeste ziekenhuizen hanteren als stelregel dat het materiaal zolang wordt bewaard als nodig is voor goed klinisch handelen. Op dit moment ligt die bewaartermijn bij 115 jaar. De Nederlandse beroepsvereniging voor pathologen (NVVP) heeft wel protocollen ontwikkeld voor het primair gebruik van lichaamsmateriaal (diagnose) maar voor nader gebruik (zoals wetenschappelijk onderzoek) gaan deze termijnen niet op. De beroepsvereniging heeft gesteld dat de bewaartermijnen ruim genoeg moeten zijn om ook nader gebruik te dekken.

In de praktijk blijken zowel academische als perifere ziekenhuizen weefselarchieven te hebben sinds de oprichting van de instelling. Uit ruimtegebrek of bij verhuizing worden deze archieven eens in de zoveel tijd geschoond. Sommige ziekenhuizen slaan het weefsel (tijdelijk) extern op.

Van miljoenen Nederlanders ligt op deze manier lichaamsmateriaal opgeslagen. In de volgende paragraaf bespreken we welke vormen van nader gebruik mogelijk zijn met dit materiaal.

Vormen van nader gebruik in de praktijk

“Het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor onderwijs, kwaliteitscontrole, onderzoek, behandeling en productie creëert een aantal maatschappelijke en ethische problemen voor de bronnen van dat lichaamsmateriaal, hun familie, voor artsen en onderzoekers en voor de maatschappij in zijn geheel.” (Trouet 2003: 34)



Illustratie: cyclus van nader gebruik van restmateriaal. Beeld: Steffie Padmos.

In de illustratie op de voorflap staan de verschillende mogelijkheden van nader gebruik afgebeeld. In de praktijk kunnen we daarbij de volgende categorieën onderscheiden:

- Wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitscontrole;
- Onderwijs en educatie;
- Transplantatie;
- Productie.

Wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitscontrole

Nader gebruik van restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitscontrole vormt verreweg de hoofdmoot. Onderzoekers hebben lichaamsmateriaal nodig voor fundamenteel en toegepast onderzoek, bijvoorbeeld

om therapieën te verbeteren of te testen. Nederland kent zeer uitgebreide en goed gedocumenteerde weefselarchieven. Op basis van dit materiaal zijn uiteenlopende vormen van onderzoek uitgevoerd. Zo zijn bijvoorbeeld genetische tests ontwikkeld voor de beste behandeling van borstkanker, kan longkanker worden geëvalueerd en is aan de hand van maagbiopten aangetoond dat het aantal maagzweren is verminderd (Van Santen 2007). Ook lopen diverse lange termijn studies met lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld over de relatie tussen darmafwijkingen en bepaald eetgedrag. Andere voorbeelden zijn het gebruik van hersenweefsel voor onderzoek naar geneesmiddelen tegen epilepsie of het analyseren van bloedmonsters op trends in cholesterolwaarden onder de bevolking (Olsthoorn-Heim 1996). Ook lopen er talloze studies die op basis van DNA-analyse uit bloed zoeken naar verbanden tussen erfelijkheid en uiteenlopende aandoeningen zoals kanker, hart- en vaatziekten, botontkalking en suikerziekte. Lichaamsmateriaal is kortom een onmisbaar ingrediënt voor vergroting van inzichten in het menselijke lichaam (en genoom) of voor nieuwe behandel mogelijkheden.

Behalve voor fundamenteel en toegepast wetenschappelijk onderzoek, speelt lichaamsmateriaal ook een grote rol in het zogeheten kwaliteitsonderzoek. Dit houdt in dat stukjes weefsel worden gebruikt voor controle en ijking om de kwaliteit te bewaken van diagnosestelling en procedures. Het gaat dan bijvoorbeeld om het vergelijken van testresultaten, het uitsluiten van afwijkingen, het bevestigen van eerdere indicaties en andere vormen van evaluatie van behandeling en diagnostiek (Van Kemenade et al 2008).

Ten slotte kan restmateriaal als alternatief dienen voor dierproeven (Groothuis & Van der Valk 2006; zie ook Netwerk 17 maart 2009). Restanten van materiaal na cosmetische ingrepen, zoals liposuctie of buikwandcorrecties, kunnen bijvoorbeeld worden gebruikt voor allergietests. Ook dit is een vorm van nader gebruik dat het onderzoek dient.

Onderwijs en educatie

Lichaamsmateriaal heeft een functie in onderwijs aan studenten geneeskunde en tandheelkunde en tijdens diverse specialistische opleidingen (zoals pathologie en chirurgie). Lichaamsmateriaal kan in vorm variëren van cellen of kleine stukjes weefsel in glasplaatjes tot volledige anatomische preparaten van organen, van embryo's op sterk water tot skeletten van soms eeuwen geleden. De diverse anatomische collecties in universiteitsmusea hebben tot doel om te leren over de ontwikkeling van gezond en ziek weefsel, soms van ziekten of afwijkingen die in Nederland steeds minder voorkomen (zoals tuberculose of effecten van ondervoeding op het lichaam), soms van aangeboren misvormingen en afwijkingen. Het nader gebruik van restmateriaal is zodoende standaard onderdeel van (bio)medische opleidingen.

Transplantatie

Transplantatie van lichaamsmateriaal naar andere patiënten kan ook een vorm zijn van nader gebruik. Zo zijn soms stukjes kraakbeen of donorbot nodig bij een knie- of heupimplantaat of wordt huid getransplanteerd bij brandwondpatiënten. Deze lichaamsmaterialen kunnen zijn overgebleven na operatie of behandeling van een andere patiënt. Natuurlijk zijn er ook de voorbeelden van orgaantransplantaties bij leven (nieren) of na de dood (hart, lever, longen et cetera). Deze vallen onder de Wet op de Orgaandonatie (WOD). We spreken pas van restmateriaal als het lichaamsmateriaal niet geschikt is voor transplantatie of om andere redenen (deels) overblijft na donatie.

Productie

Lichaamsmateriaal kan dienen als basis voor de vervaardiging van therapeutische (of cosmetische) producten. Voorbeelden zijn producten gemaakt van voorhuid na besnijdenis of hormoonbehandelingen met als voornaamste ingrediënt de urine van zwangere vrouwen. Deze en andere voorbeelden zijn verder uitgewerkt in de volgende paragraaf. Restmateriaal wordt dan bewerkt, opgeslagen en hergebruikt voor medische toepassingen die al dan niet als commerciële producten kunnen worden verkocht.

In deze paragraaf zijn de diverse doeleinden van nader gebruik besproken. In de volgende paragraaf leggen we uit welke vragen nader gebruik van restmateriaal oproept. Dit doen we door stil te staan bij vijf specifieke ontwikkelingen: wetenschappelijke, economische, maatschappelijke, juridische en politieke.

1.2 Ontwikkelingen rondom nader gebruik van restmateriaal

De status van restmateriaal is om diverse redenen omstreden. Het materiaal is al lang niet meer 'neutraal': het heeft waarde en betekenis gekregen (Roscam Abbing 2001; Waldby 2002). Het belang van het gebruik neemt in de nabije toekomst eerder toe dan af (Olsthoorn-Heim 1996: 1194). Er is steeds meer mogelijk met menselijk restmateriaal. In dit deel bespreken we vijf specifieke ontwikkelingen bij nader gebruik:

- 1 De toegenomen vraag naar lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek en technische mogelijkheden om lichaamsmateriaal te bewerken en op te slaan;
- 2 Toegenomen mogelijkheden om lichaamsmateriaal te gebruiken voor productvervaardiging en verdergaande commercialisering van en rond restmateriaal;
- 3 Maatschappelijke onrust en controverse rond nader gebruik van lichaamsmateriaal;
- 4 Omstreden juridische status van restmateriaal;
- 5 Politieke werkelijkheid en de aankondiging van een wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

Lichaamsmateriaal is van groot belang voor de voortgang van wetenschappelijk en patiëntenonderzoek. Maar het heeft ook een toenemende functie in product- vervaardiging. Dat kan aanleiding geven tot maatschappelijke onrust en contro- verse, en roept vragen op over de juridische status van het menselijk lichaam in al zijn verscheidenheid. Nader gebruik van lichaamsmateriaal leidt al decennia tot politieke discussie, en meer specifiek tot de vraag of er al dan niet een wet moet komen om dit gebruik te regelen. Bij al deze ontwikkelingen staan we hier achtereenvolgens stil.

1.2.1 Wetenschappelijke ontwikkelingen en de vraag naar lichaamsmateriaal

Met voortschrijdende wetenschappelijke ontwikkelingen, vooral op het vlak van genetisch onderzoek, is het eenvoudiger geworden om ziekten op te sporen en te voorspellen op basis van (DNA-)analyse van lichaamsmateriaal. Zoals in de laatste paragraaf besproken, gebruiken onderzoekers restmateriaal om thera- pieën te verbeteren of te testen en om kwaliteitscontroles uit te voeren. Analyse van het materiaal draagt zo bij aan vergroting van inzichten in het (dis)functio- neren van het menselijk lichaam en kan leiden tot verbetering van behandel- mogelijkheden.

De mogelijkheden om het bewaarde materiaal te gebruiken voor weten- schappelijk (erfelijkheids) onderzoek nemen bovendien toe. Voor het onderzoek zijn grote hoeveelheden lichaamsmateriaal nodig. Een goed voorbeeld is onder- zoek naar multifactoriële aandoeningen, dat gaat om de wisselwerking tussen meerdere genen en omgevingsfactoren in het ontstaan van ziekte. Vooral voor onderzoek naar deze multifactoriële aandoeningen is lichaamsmateriaal nodig van grote groepen mensen – vaak afkomstig uit verschillende instellingen, al dan niet buiten Nederland (KNAW 2006; FMWV 2006).

Een ander voorbeeld is het borstkanker onderzoek, dat enorm is geholpen door de grote collecties ingevroren tumorweefsel uit de jaren tachtig en negentig van de afgelopen eeuw. Op basis hiervan zijn tumorprofielen ontwikkeld die het mogelijk maken beter in te schatten welke therapiemogelijkheden aansluiten bij welke patiënt. Zo is bijvoorbeeld gebleken dat chemotherapie niet bij alle groepen patiënten nuttig was, en is steeds betere 'behandeling op maat' voor- handen (KNAW 2006; NKI 2009).

Maar ingevroren tumorweefsel is niet altijd en niet onbeperkt beschikbaar voor onderzoek, terwijl moleculair biologisch onderzoek lastiger is uit te voeren op weefsel dat in paraffineblokjes is opgeslagen. Bovendien roept opslag van het materiaal in biobanken en weefselarchieven allerlei juridische en ethische vragen op. Die vragen winnen aan belang naarmate er meer gebruik van wordt gemaakt en dit gebruik complexer en wijdverbreider wordt. Hoe staat het bijvoorbeeld met de zeggenschap van degenen van wie het materiaal en de gegevens afkomstig zijn? Wie heeft toegang tot het materiaal en op welke wijze is deugdelijk beheer gewaarborgd? Hoe staan individuele rechten, zoals op privacy en lichamelijke integriteit, in verhouding tot collectieve belangen in voortgang van onderzoek en geneeskunde? Op al deze vragen komen we uitgebreider terug in de beschrijving van juridische ontwikkelingen rond nader gebruik van restmateriaal verderop in dit hoofdstuk. Nu volgt uitleg over de vorm en inhoud van de verschillende weefselcollecties en de manier waarop deze collecties zijn ontsloten.

Biobanken

“Een ‘biobank’ is een voor wetenschappelijke doeleinden of behandeling bijeengebrachte verzameling van lichaamsmateriaal met daaraan gekoppeld medische en/of genetische en/of genealogische en/of andere gegevens over de donoren. Een biobank kan, maar hoeft niet in ruimtelijke zin bijeengebracht te zijn. Een biobank wordt daarom ook wel omschreven als een handelingsketen van het verzamelen, het vastleggen, het bewaren en het gebruik van lichaamsmateriaal en persoonsgegevens.” (KNAW 2006: 50)

Bijna al het lichaamsmateriaal dat in Nederland in ziekenhuizen is afgenomen, wordt bewaard en opgeslagen in biobanken om later eventueel nader te gebruiken. Zo zijn er brede archieven voor algemeen weefsel of meer specifieke biobanken voor onder meer huid, bot, hersenen, hoornvlies of navelstreng. Sommige collecties lopen in de tientallen miljoenen. Bijvoorbeeld alleen al het bevolkingsonderzoek op baarmoederhalskanker is verantwoordelijk voor de opslag van miljoenen uitstrijkjes. Beperkter in omvang is bijvoorbeeld het hielprikbloed bestand van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). De beschikbaarheid en kwaliteit van de opgeslagen weefsels in Nederland is over het algemeen hoog (KNAW 2006). Toch is niet al het benodigde lichaamsmateriaal voor onderzoek ruimschoots aanwezig. Dan kan het gaan om specifieke en zeldzame tumorcollecties, of om beperkte beschikbaarheid van materiaal doordat het bijvoorbeeld alleen met grote moeite of na de dood kan worden afgenomen (zoals hersenweefsel).

Biobanken omvatten zowel patiëntbestanden en weefselarchieven in ziekenhuizen als lichaamsmateriaal dat is opgeslagen in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hierbij zijn zowel biologische samples (bloed, weefsel, cellen et cetera) als informatie over onder meer levensstijl en medische geschiedenis opgeslagen. In Nederland zijn de biobanken van de academische ziekenhuizen verenigd in het zogeheten 'Parelsnoer'-initiatief dat in 2006 met 35 miljoen euro overheidssubsidie is opgezet om databestanden met klinische gegevens van patiënten te koppelen aan lichaamsmateriaal.

Strikt genomen gaat het bij deze biobanken niet om restmateriaal, maar om lichaamsmateriaal dat is afgenomen met als specifieke reden de opslag voor (nog onbekend) toekomstig onderzoek. Als het lichaamsmateriaal wordt afgenomen in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen, moet expliciet toestemming worden gevraagd volgens een aparte wettelijke regeling (de WMO). Deze 'geïnformeerde toestemming' (informed consent) kan problematisch zijn als bij de afname en opslag niet duidelijk is voor welke doeleinden het materiaal nu of in de toekomst kan worden gebruikt. Restmateriaal dat overblijft na behandeling (of om andere redenen ter beschikking komt in de gezondheidszorg) valt echter niet onder deze wet als het niet speciaal is afgenomen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Ook dat kan een probleem zijn, vooral als in de praktijk de verschillende archieven voor opslag van het weefsel niet zijn gescheiden of apart gedocumenteerd. Een ander issue is de mate van herleidbaarheid tot individuele donoren van lichaamsmateriaal, zoals later verder toegelicht.

Nederland kent tientallen weefsel- en celcollecties en biobanken. Een bekend voorbeeld is de collectie van het hielprikbloed bevolkingsonderzoek van het RIVM. Deze verzamelingen lichaamsmateriaal zijn gedocumenteerd via de databank van het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA). Het PALGA systeem staat beschreven in het kader.

Het PALGA systeem

Het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief, kortweg PALGA, is een landelijk computer systeem voor registratie van pathologie-uitslagen. Het systeem geeft toegang tot het grootste weefselbestand van Nederland. Bijna alle pathologische laboratoria in Nederland zijn aangesloten op deze centrale database. Dat betekent dat vrijwel alle uitslagen van de ruim 60 pathologische labs in ziekenhuizen zijn op te vragen via dit systeem. PALGA is opgericht in 1971 en sinds 1991 bestaat landelijke dekking.

Volgens tellingen in 2007 waren 42 miljoen stukjes weefsel opgeslagen van 10 miljoen patiënten (Casparie et al 2007). Meer recente schattingen spreken van tegen de 50 miljoen stukjes weefsel van 14 miljoen Nederlandse burgers. Per jaar komen er rond de 2 miljoen records bij. Een groot deel van de records bestaat uit uitslagen van uitstrijkjes in het kader van bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker. Hiervoor is een koppeling gerealiseerd met de Nederlandse Kanker Registratie.

PALGA hanteert een gecodeerd systeem waarin de patiëntgegevens samen met klinische uitslagen zijn gedocumenteerd. Deze codering bevat de eerste acht letters van de achternaam van de patiënt, geboortedatum en geslacht. Daaraan gekoppeld zijn de zogeheten PALGA diagnoses: het type weefsel of orgaan, de manier waarop het is verkregen (bijvoorbeeld biopt of punctie) en klinische uitslag van het pathologisch onderzoek (bijvoorbeeld tumor). Ten slotte zijn aan deze klinische en persoonsgegevens enkele administratieve data toegevoegd, zoals de naam van het lab en datum van onderzoek. Al deze gegevens blijven minimaal tien jaar bewaard en vaak aanzienlijk langer.

Onderzoekers kunnen via PALGA weefselmateriaal opvragen door het indienen van een aanvraag. Na toetsing door een commissie wordt het verzoek doorgestuurd naar lokale ziekenhuizen, die zorg dragen voor de feitelijke uitgifte van de stukjes weefsel. Na afloop van het onderzoek moet het resterende materiaal worden teruggestuurd naar het ziekenhuisarchief. Ook is het belangrijk dat niet al het lichaamsmateriaal van een patiënt wordt 'opgebruikt' voor onderzoek. Het voornaamste doel van opslag is immers diagnostiek ofwel primair gebruik.

Dat neemt niet weg dat de waarde van de verzameling voor wetenschappelijk onderzoek aanzienlijk is. Het PALGA systeem staat internationaal bekend als een van de meest geavanceerde geautomatiseerde systemen voor documentatie van lichaamsmateriaal.

Het systeem is bovendien gereed voor aansluiting op het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD). Technisch is het momenteel echter nog niet mogelijk om eventueel bezwaar te registreren van patiënten tegen nader gebruik van hun materiaal. Hiervoor ontbreekt de koppeling tussen het lokale medisch dossier waarin dit bezwaar wordt aangetekend en de landelijke PALGA database.

Zie www.palga.nl

1.2.2 Technologie en economie: commercieel gebruik van lichaamsmateriaal

*“Zonder donor geen bloed, zonder bloed geen geneesmiddel.”
(Stichting Sanquin)*

Restmateriaal staat ook om een tweede reden in de belangstelling. De laatste jaren zijn de technologische mogelijkheden toegenomen om lichaamsmateriaal (veilig) te verkrijgen, op te slaan, te bewerken en te distribueren. Dit geldt bijvoorbeeld voor regeneratieve geneeskunde, waaronder tissue engineering en stamceltherapie. Weefsels en cellen kunnen allerlei bewerkingen ondergaan waardoor de ‘bio-waarde’ ervan toeneemt (Waldby 2002, 2006). Weefsels kunnen worden vermenigvuldigd, cellulaire processen vertraagd of juist versneld, nieuwe substanties gecreëerd of ongewenste genetische eigenschappen juist uitgeschakeld, delen gecombineerd of karakteristieken gewisseld. Soms zijn die processen patenteerbaar, soms levert het producten of therapieën op. Bekend is het voorbeeld van de Amerikaanse leukemiepatiënt John Moore die via de rechter eigendomsrecht probeerde af te dwingen op de cellijn die wetenschappers ontwikkelden op basis van zijn verwijderde milt (zie ook Steegers & Krom 2007). De waarde van de cellijn werd geschat op 3 miljard dollar, en Moore wilde graag een winstpercentage. De rechter wees het verzoek uiteindelijk af.

“Met de toename van de mogelijkheden van lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg worden ook de commerciële belangen prominenter, ook bij wetenschappelijk onderzoek. Ondanks het algemeen gevoelen dat lichaamsmateriaal niet tegen geld ter beschikking mag worden gesteld, wordt het toch gedaan.” (Roscam Abbing 2001: 9)

Met de toegenomen technologische mogelijkheden voor lichaamsmateriaal ontstaan ook commerciële tendensen en initiatieven. De contouren van een mondiale markt voor lichaamsmateriaal worden daarbij zichtbaar (zie ook Dijkstra et al 2009). Restmateriaal is daarbij al lang geen afval meer, maar steeds vaker de basis voor een commercieel verkrijgbaar geneesmiddel of product. Zo zijn er wondhelingsproducten op de markt gemaakt van bewerkte voorhuid (zoals het Amerikaanse Apligraf). Ook in Nederland zijn bedrijven en

instellingen actief die menselijk lichaamsmateriaal verwerken, vooral voor toepassingen in huid- en wondheling en orthopedie (Van Tienhoven & Geertsma, 2002). Een bekend voorbeeld van een al langer lopend initiatief is het 'Moeders voor Moeders'-programma van Organon waarbij de urine van zwangere vrouwen het basisingrediënt is voor vruchtbaarheidstherapieën. Minder bekend is de 'in natura' uitruil van weefselmonsters tussen laboratoria en industrie. Zo is het niet ongebruikelijk dat ziekenhuizen een 'gesloten beurs-systeem' hanteren waarbij collecties lichaamsmateriaal worden uitgeruild tegen bijvoorbeeld reagentia of laboratorium apparatuur met commerciële partijen (zoals farmaceutische of medische hulpmiddelen industrie). Ten slotte is de bewerking van gedoneerd bloed een goed voorbeeld van productvervaardiging. Door het fractioneren en samenvoegen van bloedplasma is het mogelijk geneesmiddelen te ontwikkelen. Dit gebeurt in Nederland bij Stichting Sanquin Bloedvoorziening.



Krantenartikel De Volkskrant 16 december 2008

Dat het menselijk lichaam, of onderdelen daarvan, geen aanleiding mag geven tot financieel gewin is opgenomen in allerhande verdragen (zoals de Conventie inzake mensenrechten en geneeskunde van de Raad van Europa). Het argument daarbij was lange tijd dat financiële prikkels een gezondheidsrisico vormen, omdat het een speciale groep donoren aantrekt die wellicht niet aan alle veiligheids- en kwaliteitseisen voldoet. Discussie over de houdbaarheid van dit argument is levendig. Het veiligheids criterium gaat vaak samen met morele overpeinzingen die commercieel gebruik als onwenselijk en 'ongemakkelijk'

beschouwen. Feit is dat zich een praktijk ontwikkelt waarbij lichaamsmateriaal wel degelijk een financiële waarde vertegenwoordigt. Volgens sommigen is 'met name vanwege het financiële belang [...] de jacht op lichaamsmateriaal geopend' (Roscam Abbing 2001: 9). Commerciële praktijken kunnen op gespannen voet staan met belangen van individuen die dit lichaamsmateriaal hebben afgestaan, en meer in het algemeen met het volksgezondheidsbelang. Hoofdstuk 3 gaat dieper in op dit vraagstuk.

Een internationale markt voor opslag en circulatie van lichaamsmateriaal

Met de toegenomen economische betekenis van lichaamsmateriaal zijn ook de mogelijkheden voor opslag, transport en distributie uitgebreid en, soms, gecommmercialiseerd. Zo zien we de toegenomen betekenis van vooral commerciële banken voor navelstrengbloed en eicellen naast al bestaande, en veelal publieke, banken voor bloed, huid, hersenen, hoornvlies en bot.

De producten en toepassingen op basis van lichaamsmateriaal circuleren in een internationale markt, terwijl ook de stukjes weefsel en cellen worden geïmporteerd en geëxporteerd voor onderzoek en diagnostiek. Het toenemend zorgtoerisme over de landsgrenzen – van cosmetische safari's in exotische oorden tot wachtlijstomzeilende operaties bij onze zuiderburen – lijkt de internationale lichaamseconomie een verdere impuls te geven. Dat geeft de vraagstukken over nader gebruik van lichaamsmateriaal een grensoverschrijdend karakter (Prins 2008).

Zo krijgt niet alleen het lichaamsmateriaal economische waarde; ook de zorgsetting waarin het materiaal wordt opgeslagen en gebruikt is onderhevig aan commercialiseringstendensen en -normen. Ziekenhuizen moeten efficiëntere zorg bieden, patiënten selectiever zorg inkopen, en privatisering van zorginstellingen is niet meer ongebruikelijk, maar tot overheidsstreven verworden. Kortom de omgeving waarin met lichaamsmateriaal wordt gewerkt, roept vragen op over gebruik, opslag, toegang, bezit en zeggenschap. Daarbij is de term 'commercieel' bijzonder dubbelzinnig. Het is namelijk niet duidelijk wat hier precies onder valt: winst op producten die zijn gebaseerd op bloed of voorhuid dat vrijwillig is gedoneerd? Een private afnemer van het materiaal, commerciële opslag, een business deal, een sponsor overeenkomst voor het lab waardoor het wetenschappelijk onderzoek doorgang kan blijven vinden? En wat nu als de winst op de lichaamsproducten terugvloeit naar de zorg, en niet naar de aandeelhouders? Later in dit rapport komen we terug op de lastige definiëring van commercieel nader gebruik van lichaamsmateriaal.

1.2.3 Controverse en maatschappelijk debat

“Nodig is zonder meer dat er voldoende publiek vertrouwen is in zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal en de daaruit te verwerven informatie.” (Roscam Abbing 2001: 7)

Een belangrijke reden om zorgvuldig en geïnformeerd om te gaan met lichaamsmateriaal is het voorkomen van maatschappelijke onrust die het vertrouwen in de medische praktijk kan schaden. De gevoeligheden rond het gebruik van lichaamsmateriaal zijn hoog, zeker als dit materiaal afkomstig is van foetussen, kinderen of overledenen. Maar ook ‘normaal’ restmateriaal kan lastige vragen oproepen, blijkt uit diverse praktijkvoorbeelden, zeker als het commercieel gebruik betreft. Hoewel Nederland relatieve luwte kent in media-aandacht en de maatschappelijke onrust vooralsnog beperkt is gebleven, hebben gebeurtenissen in het niet zo verre buitenland en het niet zo verre verleden laten zien dat de gevolgen van controversieel lichamelijk hergebruik potentieel verstrekkend zijn.

Publieke controverse: Alder Hey en Bristol Royal Infirmary

In 1999 werd Groot-Brittannië opgeschrikt door het bericht dat een Nederlandse patholoog, werkzaam in het Alder Hey kinderziekenhuis in het Britse Liverpool, jarenlang systematisch organen had verwijderd en opgeslagen zonder medisch doel en zonder medeweten of toestemming van nabestaanden. Het betrof vooral organen die waren verwijderd bij post-mortem onderzoek van kinderen (ook als ouders expliciet bezwaar hadden gemaakt tegen zo'n onderzoek). Tussen 1988 en 1995 bleek de patholoog ruim 2000 organen van zo'n 850 kinderen illegaal te hebben uitgenomen en opgeslagen. Tijdens het onderzoek naar deze zaak bleken ook andere Britse ziekenhuizen grote hoeveelheden lichaamsmateriaal in bezit te hebben, doorgaans zonder medeweten van patiënten of hun nabestaanden. Zo bleken duizenden foetussen te zijn opgeslagen in NHS-ziekenhuizen in het land, honderdduizenden volledige organen, en miljoenen stukjes weefsel van (overleden) patiënten.

In de tussentijd kwam meer aan het licht over deze praktijken. In 1992 bijvoorbeeld was een jong meisje overleden tijdens een hartoperatie in het Bristol Royal Infirmary ziekenhuis. Haar moeder kwam er jaren later achter dat het hart van haar dochter werd bewaard in het ziekenhuis, en vroeg om opheldering (en teruggave van het betreffende orgaan). Daarbij bleek dat grote verzamelingen harten werden bewaard. Een actiegroep werd opgericht die druk uitoefende op de Britse overheid om openheid van zaken te geven over de verwijdering en opslag van menselijke organen en andere lichaamsdelen.

In 2005 besloot de Britse overheid dat de Nederlandse patholoog van het Alder Hey ziekenhuis niet langer zijn beroep mocht uitoefenen in Groot-Brittannië. Ook werden onkosten vergoedingen uitbetaald aan families en andere nabestaanden van slachtoffers en opgeslagen organen en foetussen werden alsnog begraven of gecremeerd.

Bovendien waren deze incidenten directe aanleiding om strikte wetgeving te ontwikkelen. De Human Tissue Act die het Britse parlement in 2004 goedkeurde, en die twee jaar later in werking trad, wordt internationaal gezien als een van de meest stringente juridische instrumenten voor wetenschappelijk onderzoek met menselijke weefsels en organen. De zeggenschap van donoren is in deze kaderwet tot in detail geregeld (zowel voor donatie van lichaamsmateriaal bij leven als na de dood); de effecten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn vooralsnog niet onverdeeld positief.

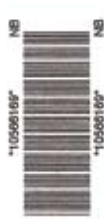
De 'damage was done' met deze voorvallen, en het vertrouwen van de bevolking in de medische wetenschap had een flinke deuk opgelopen. Het meest prangende vraagstuk daarbij was dat van gebrek aan informatie en zeggenschap: mensen waren niet op de hoogte van het feit dat lichaamsmateriaal in grote hoeveelheden is opgeslagen in ziekenhuizen, en dat dit materiaal nog 'een tweede leven' kan leiden.

Diverse wetenschappelijke studies hebben de impact onderzocht van deze affaires op de bereidheid om lichaamsmateriaal te doneren (zie onder meer Burton & Wells 2001; Evans 2002; Goodson & Vernon 2004). De resultaten van die studies verschillen: volgens sommigen zijn donatie percentages stabiel gebleven, terwijl anderen aanzienlijk lagere bereidheid documenteren om lichaamsmateriaal af te staan voor onderzoek (zeker als het materiaal van kinderen betreft). In alle gevallen echter wordt gewezen op het belang van volledige en juiste informatievoorziening om het vertrouwen overeind te houden in de medische wetenschap en het wetenschappelijk onderzoek.

Het is precies het gebrek aan informatie dat ook in Nederland als kwalijk werd beschouwd toen bleek dat het RIVM grote hoeveelheden bloedmonsters had opgeslagen van pasgeborenen.

Incidenten in Nederland

Na de vuurwerkramp van mei 2000 in Enschede suggereerde een medewerker van het Rampen Identificatie Team dat slachtoffers geïdentificeerd konden worden aan de hand van het hielprikbestand van het RIVM in Bilthoven. Door het matchen van het DNA-profiel uit gefragmenteerde lichaamsdelen die waren gevonden bij de ramp met het hielprikbloed archief kon immers de identiteit van slachtoffers worden vastgesteld. Op dat moment gingen alarmbellen rinkelen. In de maanden na de ramp werd bekend dat het RIVM van 1.4 miljoen kinderen in Nederland hielprikbloed had opgeslagen, zonder dat ouders (en de Nederlandse bevolking in het algemeen) hiervan op de hoogte waren. Sinds 1993 slaat het RIVM de gegevens op van hielprikbloed. Dit wordt afgenomen van baby's tussen dag vier en zeven na de geboorte om te testen of het kind lijdt aan onder meer stofwisselingsziekte of schildklierandoeningen. Momenteel wordt op 17 verschillende (erfelijke) ziekten getest. Met de informatie die met de hielprik is verzameld kan wetenschappelijk onderzoek worden gedaan, bijvoorbeeld naar wiegendood of de overdracht van HIV van moeder op kind. In individuele gevallen kan worden opgespoord of een kind een bepaalde ziekte al had bij de geboorte. De identiteit van de baby's is bij onderzoekers niet bekend, maar naarmate de verzameling in omvang toeneemt, kan deze wel nuttig zijn voor identificatie – zoals bij de vuurwerkramp het geval. Voor opsporingsdoeleinden zoals een vermissing mag de verzameling door een overheidsinstantie alleen worden gebruikt na toestemming van de ouders. De reden hiervoor is dat de collectie is aangelegd voor louter medische doeleinden.

<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Achternaam baby: _____	Huisarts: _____
		Voornaam(n): _____ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Tel: _____ Tel.: _____
Geboorteplaats: _____		Geboren: <input type="checkbox"/> thuis <input type="checkbox"/> ziekenhuis <input type="checkbox"/> ziekenhuis (naam, plaats) _____	Bloedafname door: <input type="checkbox"/> screener <input type="checkbox"/> ziekenhuis <input type="checkbox"/> verloskundige <input type="checkbox"/> anders
Woonadres: _____		Postcode: _____ Woonplaats: _____	Naam uitvoerder: _____
Geslacht: _____		Achternaam moeder: _____	Organisatie: _____ Tel.: _____
Tel.nr. ouder/verzorgers: _____		Geboortedatum: _____ tijdsp: _____	Bloed/wisseltransfusie kind: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja datum: _____
Datum bloedafname: _____ tijdsp: _____		Geboortegewicht: _____ gram	Ouder wil info over dragerschap: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee paraaf ouder(s): _____
Zwangerschapsduur: _____ weken+ _____ dagen		Opmerkingen (bijv. Latex: te hielprik, niet geen materiaal) _____	Ouder maakt bezwaar tegen bewaren bloedmonster voor anderen wetenschappelijk onderzoek: <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/> ja, paraaf ouder(s): _____
RIVM RCP 2340 MEDISCH ARCHIEF TEL: 0175-848000		Met behulp alle gegevens invullen, geen overnuttigen s.v.p. NIET GEBRUIKEN NA 31-12-2012	

Illustratie: hielprikbloed kaartje.

Na de vuurwerkcramp berichtten diverse dagbladen over het hielprikbloed bestand als 'nationale DNA-bank'. Parlementariërs stelden Kamervragen over de toelaatbaarheid van de collectie en de toenmalige Registratiekamer onderzocht of de opslag niet in strijd was met de Nederlandse wet op persoonsregistraties (de huidige Wet bescherming persoonsgegevens Wbp). Dat laatste bleek niet het geval, en de collectie mocht in stand worden gehouden, maar de Registratiekamer verbond een aantal beperkingen aan de verzameling met betrekking tot toezicht, bewaartermijnen, vernietigingsrecht en voorlichting aan de ouders.

De controverse spitste zich toe op het feit dat ouders niet wisten dat het hielprikbloed van hun kinderen opgeslagen en mogelijk gebruikt werd voor wetenschappelijk onderzoek of andere doeleinden. Inmiddels is de bewaartermijn teruggebracht tot vijf jaar, en worden ouders mondeling en via een folder geïnformeerd over de mogelijkheden om anoniem wetenschappelijk onderzoek te doen met het hielprikbloed (RIVM 2008). Ook kunnen ouders bezwaar maken tegen de opslag, en het bloed laten vernietigen. Volgens het RIVM wordt jaarlijks in ongeveer 300 van de 200.000 keer dat hielprikbloed wordt opgeslagen inderdaad bezwaar gemaakt. De totale collectie aan opgeslagen hielprikbloed kaartjes ligt momenteel rond de één miljoen (RIVM 2006).

Hoewel een miljoen voldoende is voor de meeste prevalentie studies, zijn wetenschappers niet onverdeeld gelukkig met de beperkte bewaringstermijn en het feit dat herhaald toestemming moet worden gevraagd aan ouders als het hielprikbloed wordt gekoppeld aan andere gegevens.

In Nederland zijn ook andere voorbeelden bekend van nader gebruik van lichaamsmateriaal zonder medeweten of zeggenschap van degenen die het materiaal hebben gedoneerd. Zo speelde in de jaren tachtig van de vorige eeuw de discussie rondom HIV-prevalentie. De GGD in Amsterdam had bloedmonsters verzameld van homoseksuelen voor een studie naar hepatitis B binnen deze gemeenschap. Bij de ontdekking van HIV werden deze bloedmonsters (anoniem) gebruikt om te onderzoeken of het aidsvirus ook onder deze groep circuleerde. Dat bleek het geval, maar de betrokkenen waren niet op de hoogte van het feit dat deze tests werden gedaan en voelden zich gestigmatiseerd. In de juridische analyse in hoofdstuk 3 komt dit verder ter sprake.

Zo zijn er her en der voorbeelden van nader gebruik van lichaamsmateriaal die in meer of mindere mate media-aandacht genereren. Een andere casus, ook in hoofdstuk 3 besproken, betreft een zaak uit 2006 bij een regionaal tuchtcollege waarin een chirurg werd verweten dat hij zonder medeweten van patiënten lichaamsmateriaal (borstweefsel en stukjes huid) mee naar huis had genomen voor gebruik bij de training van reddingshonden. Het tuchtcollege oordeelde dat de arts onzorgvuldig had gehandeld door geen toestemming aan de patiënten te vragen.

Meer recent kwam de zaak Cavadis BV in de aandacht. In oktober 2008 verschenen berichten in de media (VPRO radio Argos, dagblad Trouw) over biotechnologiebedrijf Cavadis BV, een spin-off van het Erasmus Medisch Centrum Rotterdam en het Universitair Medisch Centrum Utrecht. Het bedrijf ontwikkelt diagnostische en therapeutische technieken voor patiënten met hart- en vaatziekten. Het bedrijf maakt daarbij gebruik van zo'n 1500 coupes met lichaamsmateriaal van patiënten, die toestemming gaven voor wetenschappelijk onderzoek met hun bloed en lichaamsmateriaal, maar niet voor commercieel nader gebruik. De vraag was dan ook of het gedoneerde materiaal voor commerciële doeleinden mag worden gebruikt, en of specifiek toestemming gevraagd had moeten worden. Parlementsleden stelden Kamervragen over het voorval, waarop VWS staatssecretaris Bussemaker eind 2008 antwoordde dat potentiële donoren van lichaamsmateriaal geïnformeerd moeten zijn over mogelijk commercieel gebruik van hun lichaamsmateriaal. Ook gaf ze de toezegging de Kamer nog in 2009 een voorstel voor te leggen voor een wet zeggenschap lichaamsmateriaal (wzl).

Bedrijf heeft exclusief toegang tot weefsel patiënt

Universitaire ziekenhuizen gebruiken het weefsel en bloed van mensen die lijden aan hart- en vaatziekten commercieel, zonder dat die patiënten dat weten.

Van onze verslaggever

Voorzitter prof. J. Evers van de centrale commissie mensgebonden onderzoek, die toezicht houdt op de ethiek van medisch onderzoek, zegt in Argos: „Wij vinden dat patiënten van iedere bijdrage aan wetenschappelijk onderzoek op de hoogte moet zijn.” Evers krijgt steun van de epidemioloog prof. L. Bonneux. „Het is niet erg dat patiëntenmateriaal ge-

Patiëntinformatie over nader gebruik restmateriaal

Recht op informatie ligt juridisch vast in allerlei wetten en verdragen (zie ook hoofdstuk 3). Maar in de praktijk is dit niet uniform vormgegeven. Dit veroorzaakt verwarring in patiëntvoorlichting, vooral over de vraag welke wettelijke regeling, richtlijn of gedragscode van toepassing is op welk lichaamsmateriaal (ZonMW 2008).

Hoe is de informatievoorziening over nader gebruik momenteel geregeld in Nederlandse ziekenhuizen? Uit een quickscan van het Rathenau Instituut in samenwerking met het NKI kwam naar voren dat diverse instellingen een folder of website hebben die nader gebruik van restmateriaal uitleggen. In sommige gevallen staat ook vermeld op welke wijze de patiënt eventueel bezwaar kan maken tegen dit nader gebruik.

Alle academische ziekenhuizen hebben een vorm van informatieverstrekking, variërend van een paar regels in een algemene folder over rechten en plichten tot een uitgebreide aparte folder die specifiek ingaat op nader gebruik van restmateriaal. Ook is informatie beschikbaar op websites van ziekenhuizen, onder algemene patiënten informatie of specialistische afdelingen. Uit onderzoek blijkt echter dat folders niet goed worden gelezen en de informatie via websites niet altijd toegankelijk is. Een uniforme en heldere wijze van informatievoorziening ontbreekt bovendien onder alle ziekenhuizen. Uit onderzoek van de patiëntkoepel NPCF kwam naar voren dat patiënten dit wel wenselijk achten. Zo bleek dat bijna 40% van de respondenten van mening is dat artsen en ander medisch personeel te weinig tijd besteden aan goede voorlichting aan de patiënt. In het ziekenhuis willen patiënten bij voorkeur een centrale persoon die de informatie verzorgt over ziekte en behandeling (NPCF 2008).

1.2.4 Juridische status van restmateriaal: eigendom, bezit, informatie, zeggenschap?

“Nu steeds meer wordt gedaan met het lichaam en met lichaamsmateriaal, wordt...ook de vraag naar de rechten die de mens heeft over zijn lichaamsmateriaal belangrijker. Wat is de aard en de draagwijdte van die rechten? Wat is de (nieuwe) plaats van het lichaam in het recht?” (Trouet 2003: 53)

Een vierde ontwikkeling die het nader gebruik van lichaamsmateriaal problematisch maakt, is de juridische status ervan. Twee basale vragen spelen hierbij een rol: van wie is het lichaamsmateriaal en wat mag er vervolgens mee worden gedaan met of zonder toestemming van degene die het heeft afgestaan? Meer specifiek gaat het dan over het verbinden van eigendomsrechten aan lichaamsmateriaal en in het verlengde daarvan de vraag welke zeggenschapsrechten al dan niet van toepassing zijn op het nader gebruik ervan. De mate waarin gegevens zijn te herleiden tot individuele burgers wordt als maatgevend gezien voor de gradatie van zeggenschap. De basisgedachte is dat lichaamsmateriaal een ‘omhulsel’ is van persoonlijke medische informatie en per definitie gevoelig: ‘verwerkt men lichaamsmateriaal dan verwerkt men (in potentie) ook persoonsgegevens’ (Roscam Abbing 2001: 7). Omdat het per definitie intieme (want medische) informatie bevat, moet zorgvuldig met lichaamsmateriaal worden omgesprongen. Naarmate er bovendien meer kan worden afgeleid uit het materiaal, vooral op het gebied van erfelijkheid en daaraan verwante indicaties of risico’s op toekomstige gezondheidsschade, moet lichaamsmateriaal indringender worden beschermd. De vraag is naar de mate waarin bescherming van de rechtspositie van de ‘bron’ van het materiaal centraal staat, en hoe zich dit verhoudt tot collectieve belangen zoals verbetering van behandelingen en voortgang van wetenschappelijk onderzoek.

De beschikking over lichaamsmateriaal ligt in principe bij degene die het heeft afgestaan of van wie het is afgenomen. Dit is een weinig omstreden standpunt. En bovendien vastgelegd bij wet. In de Nederlandse Grondwet zijn in art. 10 en 11 het recht op privacy en het recht op lichamelijke integriteit vastgelegd. Bovendien is soevereiniteit over het eigen lichaam of daarvan afgescheiden stoffen vastgelegd in allerlei specifieke wetten, zoals voor bloed (WiB) of organen na de dood (WOD), embryo’s en geslachtscellen (Embryowet) of foetaal weefsel (WFW). Behalve voor specifieke soorten lichaamsmateriaal zijn ook bepaalde situaties waarin dat materiaal wordt gebruikt wettelijk afgedekt, zoals bij medisch wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen (WMO) of veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal bij opslag en bewerking (WVKL). Details over deze wetten zijn terug te vinden in hoofdstuk 3.

In wetgeving en praktijk hangt de mate van zeggenschap over lichaamsmateriaal samen met de mate waarin het materiaal is te herleiden tot individuen. Zoals ook beschreven in het kader, zijn grofweg drie typen gegevens te onderscheiden.

Drie verschillende typen gegevens

Nader gebruik van lichaamsmateriaal kan anoniem, gecodeerd of herleidbaar plaatsvinden.

- Bij anoniem gebruik is het lichaamsmateriaal niet herleidbaar tot de individuele persoon en is de identiteit onbekend bij gebruikers van het materiaal;*
- Bij gecodeerd gebruik zijn de persoonsgegevens versleuteld en is de individuele identiteit niet te achterhalen door de gebruiker maar wel bekend bij derden;*
- Bij herleidbaar gebruik is de identiteit van degene die lichaamsmateriaal heeft afgestaan bekend bij de gebruiker.*

Gegevens zijn herleidbaar als ze in verband kunnen worden gebracht met een identificeerbare persoon. Dit kan ofwel direct plaatsvinden, aan de hand van naam, adres, geboortedatum en soortgelijke gegevens, ofwel indirect, door een koppeling of bestandsvergelijking. Bij codering van gegevens worden de direct identificerende kenmerken van de overige gegevens gescheiden. Vervolgens worden deze gegevens beveiligd waarbij alleen via een sleutel het verband kan worden achterhaald tussen de gegevens en de persoon van wie ze afkomstig zijn (zie ook Ploem 2004). Medische gegevens nemen daarbij een speciale plaats in vanwege het gevoelige karakter van de informatie.

De Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) bepaalt dat wetenschappelijk onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal is toegestaan, tenzij de betrokkene daartegen bezwaar heeft gemaakt. Anoniem nader gebruik heeft hiermee een wettelijke basis gekregen. Onduidelijk is echter welke mate van zeggenschap betrokkenen hebben bij gecodeerd en herleidbaar nader gebruik. De categorie van gecodeerde gegevens is hiermee problematisch. De zeggenschapsdiscussie spitst zich op dit moment toe op de mate van zeggenschap over nader gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal. De hoofdvraag daarbij is in hoeverre gecodeerde gegevens (nog) als persoonsgegevens zijn te beschouwen, waarop privacy wet- en regelgeving van toepassing kunnen zijn.

Status van gecodeerde gegevens

Een ingewikkeld juridisch probleem is de status van gecodeerd materiaal. De wettelijke basis hiervan is niet helder. Codering van gegevens betekent dat een arts of (registrerende) instelling gegevens verstrekt aan onderzoekers die niet direct identificeerbaar zijn. De geleverde gegevens zijn dan voorzien van een uniek nummer, een code, dat alleen via gebruik van een sleutel is te herleiden tot de persoon van wie de gegevens afkomstig zijn. Deze sleutel kan in bezit zijn van een hulpverlener of 'trusted third party'. Via deze 'tussenpersoon' kunnen nieuwe gegevens worden toegevoegd aan het onderzoeksrecord,

of de gegevens worden gekoppeld aan andere bestanden of aan lichaamsmateriaal (Ploem 2004). De identiteit van degene van wie de gegevens afkomstig zijn, is echter niet direct zichtbaar voor de onderzoeker of gebruiker van die gegevens, althans: niet zonder onevenredige inspanning. Dit laatste is juridisch belangrijk: hoeveel moeite kost het om de identiteit van een persoon te achterhalen? Welke inspanning is redelijk? De feitelijke omstandigheden van het gebruik spelen daarbij een rol, zoals de vraag hoe makkelijk de sleutel is te verkrijgen of hoe goed de geheimhoudingsplicht wordt gehandhaafd. In de praktijk is deze tussencategorie van gecodeerde gegevens dan ook lastig te plaatsen, en regering en beroepsgroep verschillen van mening over de precieze status – met daaraan verbonden rechtsregimes die strikter zijn dan bij anoniem gebruik, maar milder dan bij direct identificeerbare gegevens. Dit vraagstuk is extra ingewikkeld omdat het om medische gegevens gaat, die volgens nationale en internationale opvattingen om extra bescherming vragen vanwege het intieme karakter van de informatie. Bovendien is de scheidslijn tussen genetische en andere medische informatie steeds minder te trekken. Vanwege deze gevoeligheid zouden deze gegevens onder de beschermende werking van de privacywetgeving moeten vallen, zo is een veelgehoorde opvatting. Een praktisch nadeel daarvan kan zijn de belemmering van wetenschappelijk onderzoek.

En zo bestaan er meer praktische belemmeringen. Een specifiek vraagstuk betreft de manier waarop over eventuele toevalsbevindingen wordt gerapporteerd. Voor toekomstige eigen diagnostiek moet het stukje weefsel herleidbaar zijn tot de individuele patiënt, maar voor wetenschappelijk onderzoek is dit meestal niet nodig. De waarde van herleidbaar materiaal neemt toe. Soms is het nodig om aanvullende informatie te hebben over bijvoorbeeld de levensstijl van de patiënt, medische geschiedenis uit het dossier, erfelijkheid en (andere) omgevingsfactoren. Vaak zijn deze gegevens alleen toegankelijk via bestanden waarvoor identificatie van de individuele patiënt is vereist (zie ook het kader over BSN).

**Lichaamsmateriaal en/of data:
onderzoek, informatie, privacy en het BSN**

In 2007 is het sofinummer vervangen door het Burger Service Nummer (BSN): een uniek persoonsnummer waarmee het eenvoudiger is geworden om persoonsgegevens tussen instanties uit te wisselen. Het BSN zelf bevat geen gegevens maar vormt de koppeling naar onder meer informatie over personalia en (gezins)relatie, inkomen, vermogen, opleiding en beroep, en aanraking met politie en justitie. Ook medische gegevens zijn opvraagbaar via het BSN.

Welke instanties toegang mogen hebben tot deze gegevens is vastgelegd in wetgeving (de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer Wabb en de Wet bescherming persoonsgegevens Wbp). Wetenschappelijke onderzoeksorganisaties hebben momenteel geen toegang tot die gegevens. Als het aan de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) en de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV) ligt komt daar snel verandering in. Volgens hen is de privacy van de patiënt beter gewaarborgd via het BSN dan in de huidige situatie. In de praktijk wordt uit zorgvuldigheid en om veiligheidsredenen vaak teruggegrepen op de naam (al dan niet in combinatie met geslacht, geboortedatum en postcodegebied) ter controle of het dezelfde patiënt betreft. Ook zijn databestanden soms alleen toegankelijk na identificatie van het individu. Deze argumenten worden gedeeld door pathologen en andere artsen in de praktijk, die wijzen op bestandsvervuiling en de noodzaak om via unieke koppelingen zekerheid te krijgen welke medische gegevens bij welke patiënt horen. Administratieve fouten en miskoppelingen komen vaak voor vanwege administratieve meerlingen of naamsveranderingen. Wetenschappelijk onderzoek zou kortom betrouwbaarder en efficiënter worden met behulp van het BSN. Een probleem is echter dat het BSN in hoge mate identificerend is. Gegevens zouden dan ook eerst versleuteld (gecodeerd) moeten worden om de privacy te waarborgen van de burger. Zoals beschreven is ook de discussie over de status van gecodeerd materiaal nog niet beslecht.

www.burgerservicenummer.nl

<http://www.knaw.nl/publicaties/pdf/20081016.pdf>

Een bijkomend issue is dat de rol van arts en onderzoeker niet zelden samenkomen in dezelfde persoon, die nu weer optreedt als arts met inzage in het medisch dossier, dan weer als onderzoeker die alleen met gecodeerde of anonieme gegevens mag werken. De scheidslijnen zijn in de praktijk niet altijd helder of praktisch haalbaar. Op deze en andere dilemma's komen we later terug.

Gradaties van zeggenschap

In het verlengde van de vraag in hoeverre het restmateriaal herleidbaar is tot het individu, ligt de daaraan verbonden vraag van zeggenschap. Zoals ook uit onderzoeksresultaten blijkt, zoals later in dit rapport gepresenteerd, is er een directe relatie tussen de herleidbaarheid van lichaamsmateriaal en de mate van zeggenschap over dat materiaal. Kortweg is daarbij de vuistregel: hoe makkelijker herleidbaar tot een individuele patiënt of burger, hoe meer zeggenschap is vereist. De gradaties en praktische implicaties daarvan zijn echter ook aan discussie onderhevig.

Daarbij bestaat zeggenschap doorgaans uit twee elementen: ten eerste informatie en ten tweede de mogelijkheid tot toestemming dan wel bezwaar. Om van geïnformeerde toestemming te kunnen spreken moeten mensen op de hoogte zijn (gebracht) van hetgeen waarover ze zeggenschap uitoefenen (ofwel de definitie van informed consent). Daarbij wordt geïnformeerde toestemming als belangrijk beschouwd voor de bescherming van het individu. Toestemming verlenen geeft dit individu de mogelijkheid om een fundamenteel recht uit te oefenen, namelijk beslissen over het eigen lichaamsmateriaal.

Zeggenschap in de praktijk

Opvallend is dat de Nederlandse wetgeving allerlei regelingen kent voor het (nader) gebruik van 'gevoelig' lichaamsmateriaal. Zo regelen bijvoorbeeld de Embryowet, de Wet Foetaal Weefsel en de Wet op de Orgaandonatie wat er mag met specifieke lichaamsmaterialen. Maar een wettelijke regeling ontbreekt voor het nader gebruik van al het 'normale' restmateriaal dat overblijft na een behandeling of diagnose, zoals weefsels en cellen. Voor het gros van het lichaamsmateriaal bestaat dus geen wettelijke regeling. Dat betekent niet dat er niets is geregeld.

De beroepsgroep heeft zelfregulering opgesteld die in deze leemte voorziet. Voor wetenschappelijk onderzoek met zowel lichaamsmateriaal als persoonsgegevens heeft de Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV) twee gedragscodes opgesteld, respectievelijk de Code Goed Gedrag en de Code Goed Gebruik. De Code Goed Gebruik uit 2002 bevat gedragsregels voor wetenschappelijk onderzoekers die gebruik willen maken van lichaamsmateriaal dat in eerste instantie voor een ander doel is afgenomen (namelijk diagnostiek en behandeling). Volgens deze code mag anoniem en gecodeerd lichaamsmateriaal worden gebruikt zolang degene van wie het materiaal afkomstig is geen bezwaar heeft gemaakt.

Direct herleidbaar (identificerend) materiaal mag alleen worden gebruikt met gerichte toestemming (informed consent) van de betrokkene (FMWV 2001; KNAW 2006).

Toch blijft de vraag belangrijk of expliciet toestemming moet worden gevraagd aan patiënten die weefsel afstaan, of dat kan worden volstaan met passieve instemming ofwel een geen-bezwaarsysteem. Dit houdt in dat wie geen bezwaar maakt, toestemming verleent. Over het nader gebruik van anoniem lichaamsmateriaal zijn de meesten het eens: dit vereist geen expliciete toestemming. Zolang het materiaal niet direct is te herleiden tot de individuele patiënt volstaat een geen bezwaar procedure. Dit is althans de visie van de beroepsgroep. Regeringsstandpunten wijken af van deze opvatting en beschouwen gecodeerd materiaal als indirect herleidbaar, wat impliceert dat expliciete toestemming is vereist (Olsthoorn 2003, zie ook hoofdstuk 3).

Onder onderzoekers en artsen bestaat breed draagvlak voor de gedragscode. Ook wordt de Code momenteel aangepast vanwege nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen. Juridisch is deze gedragscode echter niet bindend. Bovendien heeft de wetgever herhaaldelijk te kennen gegeven dat er een wet zeggenschap lichaamsmateriaal (wzl) zal komen om een wettelijke basis te smeden. Een van de vragen die daarbij leeft, is in hoeverre de gedragscode kan worden doorgetrokken of opgenomen in een wzl. In de volgende paragraaf gaan we in op de manier waarop wetgeving zich verhoudt tot andere vormen van regulering.

1.2.5 Politieke realiteit en de wet zeggenschap lichaamsmateriaal (wzl)

“... ons land kent nog steeds geen algemeen wettelijk regime voor informeren over en afnemen, bewaren en (her)gebruiken van lichaamsmateriaal. Ondertussen zit er van ons allemaal wel ergens (rest)weefsel in een biobank.” (Prins 2008: 555)

Al geruime tijd wordt gesproken over een wet zeggenschap lichaamsmateriaal (wzl). Deze wet zou de zeggenschap over het nader gebruik moeten regelen voor degene die het lichaamsmateriaal heeft afgestaan. Staatssecretaris Bussemaker heeft toegezegd deze wet in 2009 naar de Tweede Kamer te sturen.

In de loop der jaren zijn diverse aanzetten gegeven tot een regelgevend kader voor de zeggenschap over lichaamsmateriaal. Deze geschiedenis is uitgebreid beschreven in hoofdstuk 3 en de illustratie op de achterflap. In de volgende paragraaf besteden we kort aandacht aan de argumenten die een rol spelen in de discussie rond (zelf)regulering, en de praktische dilemma's bij het vormgeven van een mogelijke wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

Dilemma's rondom zeggenschap nader gebruik

De spanning tussen zeggenschap en voortgang van wetenschappelijk onderzoek, tussen individueel en collectief belang, verdeelt de praktijk. Juristen wijzen doorgaans op de rechten van donoren om te weten wat er met hun lichaamsmateriaal gebeurt en daarover vervolgens zeggenschap uit te oefenen. Clinici en onderzoekers zijn vooral bang voor verregaand bureaucratisch ingrijpen en verstoring van wetenschappelijk onderzoek. Het is belangrijk een balans te vinden tussen de individuele privacy en collectief belang van voortgang van onderzoek, maar ook het afwegen van specifieke gevallen zoals commercieel nader gebruik, toevallsbevindingen en de status van gecodeerd materiaal.

Juridische argumenten stelen op twee specifieke grondrechten die in het geding kunnen zijn bij nader gebruik van lichaamsmateriaal: recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 10 Grondwet) en recht op lichamelijke integriteit (artikel 11 Grondwet).

Individuele vrijheidsrechten, verankerd in internationale verdragen en in de Grondwet, verdienen respect, ongeacht de vraag of nader gebruik belemmerend is of schade toebrengt aan donoren (Olsthoorn-Heim 1996, 2003; Leenen & Roscam Abbing 1991). Vanwege het belang en gewicht van deze grondrechten is het zaak dat het parlement zich uitspreekt over rechten en plichten rond nader gebruik van lichaamsmateriaal. Zelfregulering is niet afdoende in deze visie.

Deze visie staat op gespannen voet met de praktijk waarin lichaamsmateriaal van toenemende waarde is. Een van de argumenten voor terughoudendheid in regulering is dat nader gebruik van lichaamsmateriaal de gezondheidszorg ten goede komt, en geen persoonlijke schade toebrengt aan de 'donoren' van het materiaal. Het materiaal is immers al afgenomen of afgestaan, en patiënten worden niet nogmaals fysiek belast. Volgens die redenering zijn de morele bezwaren tegen nader gebruik beperkt, zolang dit in de gezondheidszorg plaatsvindt.

Vooraf onder gebruikers van lichaamsmateriaal, zoals epidemiologen en andere wetenschappelijk onderzoekers, leeft de angst dat een wet met verregaande zeggenschap voor donoren een rem zal plaatsen op vooruitgang van het onderzoek. Er zou veel tijd, kosten en moeite verloren gaan als patiënten expliciet om toestemming moet worden gevraagd voor het gebruik van zijn of haar materiaal, zo is de gedachte, zeker als dit is vereist voor elk nader gebruik. Ook de mogelijke 'administratieve rompslomp' wordt geschuwd. Daarnaast vrezen sommigen dat financiering van wetenschappelijk onderzoek in de knel komt wanneer een deel van het budget moet worden gereserveerd voor 'juristen en notarissen' die als *trusted third party* worden ingezet om privacy van patiënten te waarborgen (codering van gegevens). Het zijn dus vooral praktische bezwaren (kosten, moeite, vertraging onderzoek) die zeggenschap in de weg staan.

De hier beschreven dilemma's spelen een rol in het vinden van de juiste verhouding tussen regulering en een werkbare praktijk, in het verlengde van de vraag wat er zoal bij wet kan worden geregeld. Elementen van een mogelijk regelgevend kader liggen in de sfeer van opslag, gebruik en beheer van lichaamsmateriaal. Specifieke onderwerpen daarbij zijn onder meer: het doel van (nader) gebruik van lichaamsmateriaal en gegevens (variërend van vaag toekomstig tot specifiek huidig gebruik); belasting en risico's voor de donor (op het gebied van privacybescherming en afname van het materiaal); informatie over mogelijke bevindingen van onderzoek in het heden of de toekomst; de mogelijkheid zich terug te trekken uit de biobanken (waarbij zowel materiaal als gegevens worden vernietigd); bewaarwijze en termijnen van materiaal en gegevens; de toegang tot deze gegevens; en ten slotte de koppelingen tussen deze gegevens en bijvoorbeeld het (elektronisch) patiënten dossier of andere registraties. Daarnaast spelen vele praktische vragen, zoals de precieze manier waarop zeggenschap in de praktijk kan worden vormgegeven (bijvoorbeeld eenmalig of herhaald, op welk tijdstip en voor hoe ver in de tijd?). Ook doelgebruik en uitsluiting van specifieke vormen van nader gebruik vragen om een oplossing.

In deze rapportage zijn tot slot specifieke aandachtspunten geïdentificeerd die ook om maatschappelijke discussie en politieke meningsvorming vragen. Dit zijn de dubbelzinnige betekenis van commercieel nader gebruik van lichaamsmateriaal en de onheldere status van gecodeerd materiaal.

2 Conclusies en aanbevelingen

Auteurs

Drs. Chantal Steegers, onderzoeker Rathenau Instituut

Dr. Ingrid Geesink, senior onderzoeker Rathenau Instituut

Conclusies en aanbevelingen

Technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen vergroten de mogelijkheden om lichaamsmateriaal te gebruiken voor uiteenlopende doeleinden. Zeggenschap over lichaamsmateriaal loopt in Nederland echter achter op deze ontwikkelingen. De huidige praktijk en het juridisch kader zijn niet in overeenstemming met wat patiënten en burgers wensen. Dit onderzoek laat zien dat deze conclusie opgaat voor een vijftal thema's: bekendheid, houding, informatie, zeggenschap en wet- en regelgeving over nader gebruik van lichaamsmateriaal. Op basis van deze thema's zijn de volgende vijf conclusies en aanbevelingen geformuleerd:

- 1 **Bekendheid** met nader gebruik van lichaamsmateriaal is beperkt bij zowel burgers, patiënten als de medische beroepsgroep. Vergroot de bekendheid en transparantie over het nader gebruik van lichaamsmateriaal;
- 2 Er bestaat groot vertrouwen en een positieve **houding** tegenover nader gebruik van lichaamsmateriaal. Behoud dit vertrouwen door het geven van eenduidige, heldere en toegankelijke informatie;
- 3 Behoeftte aan **informatie** over nader gebruik is groot. Zorg voor een uniforme en actieve wijze van informatieverstrekking;
- 4 Wens tot het uitoefenen van **zeggenschap** is duidelijk aanwezig. Zorg voor helderheid over de betekenis van commercieel nader gebruik en de status van gecodeerd materiaal, waarbij zowel de privacy van de patiënt als de voortgang van onderzoek gewaarborgd zijn;
- 5 Huidige praktijk en juridisch kader zijn niet in overeenstemming met de wensen van patiënten en burgers. Zorg voor een **toekomstbestendig regelgevend kader** met inachtneming van de wensen van burgers en patiënten maar ook de praktische dilemma's uit de medische praktijk.

Bij het formuleren van de conclusies en aanbevelingen is getracht een balans te vinden tussen de individuele rechten van degenen die lichaamsmateriaal afstaan, een werkbare praktijk en het belang van voortgang van wetenschappelijk onderzoek. Het zoeken naar deze balans is ingegeven door een complexe praktijk waarin lichaamsmateriaal steeds belangrijker wordt voor individu en samenleving. Een aantal ontwikkelingen liggen hieraan ten grondslag. Zoals eerder beschreven is er steeds meer mogelijk met menselijk restmateriaal (zie hoofdstuk 1). Ten eerste is er de toegenomen vraag naar lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek en mogelijkheden dit te verzamelen, op te slaan en er gevoelige informatie uit af te leiden.

De toegenomen technologische mogelijkheden om lichaamsmateriaal te bewerken en te gebruiken voor productvervaardiging zijn een tweede ontwikkeling. Dit vindt plaats in een context van verdergaande commercialisering rond restmateriaal. Ten derde is vertrouwen van de samenleving in de medische praktijk belangrijk. Maatschappelijke onrust en controverse over nader gebruik van lichaamsmateriaal kan het vertrouwen schaden. Een vierde ontwikkeling betreft de omstreden juridische status van restmateriaal. Ten slotte zijn knelpunten bij de mogelijke komst van een wzl beschreven in het licht van de complexe afwegingen tussen individuele rechten en collectief belang.

Deze ontwikkelingen worden belangrijker naarmate het nader gebruik toeneemt en er meer belangen te vertegenwoordigen zijn. Het formuleren en uitvoeren van toekomstbestendig beleid en regelgeving is daarom nodig. Inzet van de geformuleerde conclusies en aanbevelingen van het Rathenau Instituut is helderheid creëren in issues en belangen die op het spel staan, debat organiseren en structuren en ten slotte politieke meningsvorming bevorderen over nader gebruik van lichaamsmateriaal.

1 Bekendheid met nader gebruik van lichaamsmateriaal is beperkt bij zowel burgers, patiënten als de medische beroepsgroep. Vergroot de bekendheid en transparantie over het nader gebruik van lichaamsmateriaal.

Bijna iedereen in Nederland, ziek of gezond, heeft wel eens lichaamsmateriaal laten afnemen of afgestaan in het kader van het stellen van een diagnose, bij het ondergaan van een operatie of tijdens een bevalling. Een grote meerderheid van 90% van de respondenten uit het publieksonderzoek heeft ooit lichaamsmateriaal afgestaan. Van die groep wist 76% niet dat dit werd bewaard en eventueel later werd nader gebruikt (zie hoofdstuk 4, tabel 2). Ook de NKI-patiëntenstudie toont aan dat veel kankerpatiënten (73%) niet op de hoogte zijn van een eventueel nader gebruik van lichaamsmateriaal (zie hoofdstuk 5, tabel 4). Behalve onder burgers en patiënten is de onbekendheid met nader gebruik ook groot onder patiëntvoorlichters en de medische beroepsgroep. Er is een veelheid aan wetgeving voor informatievoorziening en zeggenschap over specifieke lichaamsmaterialen (bloed, organen, foetussen, embryo's) en voor specifieke situaties (donatie na de dood, medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen). Dit veroorzaakt onduidelijkheid over of en hoe nader gebruik van restmateriaal is geregeld.

Kortom, de algemene bekendheid met nader gebruik van lichaamsmateriaal is beperkt. Door de onbekendheid, van zowel het bestaan van nader gebruik bij burgers en patiënten en de onduidelijkheden over informeren, is het aan te bevelen de bekendheid van nader gebruik van lichaamsmateriaal te vergroten. Meer en doelgerichte publieks-, patiënten en beroepsvoorlichting is daarbij nodig. De verantwoordelijkheden voor deze voorlichting zijn verdeeld vanwege het brede spectrum aan doelgroepen en belangen. Hierin ligt bij uitstek een taak weggelegd voor onder meer ziekenhuizen, overheidsdepartementen zoals het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de betrokken beroepsgroepen en patiëntenverenigingen.

2 Er bestaat groot vertrouwen en een positieve houding tegenover nader gebruik van lichaamsmateriaal. Behoud dit vertrouwen door het geven van eenduidige, heldere en toegankelijke informatie.

Hoewel het nader gebruik onbekend is bij driekwart van de burgers en patiënten, staan zij wel positief tegenover dit gebruik. Uit het publieksonderzoek volgt de conclusie dat naarmate meer informatie wordt gegeven en hoe opener er over wordt gesproken des te meer het nader gebruik op instemming kan rekenen. Zo geeft 83% van de respondenten aan positief tegenover het nader gebruik te staan aan het begin van de vragenlijst tegenover 89% aan het einde van de vragenlijst (zie hoofdstuk 4 tabel 9 en tabel 27). Dit wijst erop dat meer informatie, en daarmee bekendheid over het nader gebruik, kan leiden tot goedkeuring en het vasthouden van het vertrouwen in de huidige medische praktijk. Ook de NKI-studie laat zien dat patiënten informatie waarderen. Het overgrote deel van hen (81%) stelt informatie over nader gebruik op prijs (zie hoofdstuk 5 tabel 5). Patiënten ervaren het als positief dat er nog iets nuttigs mee gedaan kan worden, of dat een ander is geholpen met hun lichaamsmateriaal.

Een grote uitzondering op deze positieve houding is commercieel nader gebruik. Van de respondenten uit het publieksonderzoek is 80% tegen commercieel gebruik als dit de vervaardiging van een cosmetisch product betreft. Wel wordt er positief gedacht over geneesmiddelen ontwikkeling: 75% staat hier positief tegenover (zie hoofdstuk 4 tabel 10). Ook wil een meerderheid dat hun lichaamsmateriaal alleen bij non-profit instellingen terecht komt en niet bij commerciële bedrijven. Uit de NKI-studie blijkt dat patiënten commercieel nader gebruik ook niet waarderen. Het idee dat winst maken op lichaamsmateriaal ongepast is, kent ook een basis in het internationaal recht. Nederland - en Europa - gaan uit van een non-commercialiteitsbeginsel. Maar in de praktijk is de scheidslijn niet helder te trekken tussen wat wel of niet commercieel nader gebruik is. Eerder in dit rapport is al de kanttekening geplaatst over de dubbelzinnige betekenis van commercieel gebruik.

Het is bij uitstek dit commerciële nader gebruik dat publieke onrust kan veroorzaken. In het buitenland waren incidenten met lichaamsmateriaal directe aanleiding tot breed in de media uitgemeten publieke verontwaardiging. Dit spitste zich toe op gebrek aan informatie over het grootschalig verzamelen, opslaan en nader gebruiken van lichaamsmateriaal. Strikte wetgeving was het gevolg en gedaalde bereidwilligheid tot het doneren van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.

Het grote vertrouwen in de huidige medische praktijk zou te maken kunnen hebben met het feit dat Nederland weinig incidenten rond nader gebruik van lichaamsmateriaal heeft gehad. Het vertrouwen en de bereidwilligheid voor het 'doneren' van restmateriaal kan echter ook omslaan naar argwaan en verminderde bereidheid voor het afstaan van materiaal. Om dit te voorkomen is eenduidige, heldere en toegankelijke informatie nodig over de mogelijkheid en doelen van nader gebruik.

3 Behoeftte aan informatie over nader gebruik is groot. Zorg voor een uniforme en actieve wijze van informatieverstrekking.

Uit zowel het publieksonderzoek als de patiëntenstudie blijkt dat informatieverstrekking over opslag en nader gebruik van afgestaan lichaamsmateriaal gewenst is. Op welke wijze kan aan deze informatie behoefte het best worden voldaan in de praktijk?

Een ruime meerderheid van de burgers geeft aan mondeling door een arts hierover geïnformeerd te willen worden (zie hoofdstuk 4 tabel 15). Ook de meeste patiënten (81%) stellen informatie op prijs. Ze geven aan dat de informatie het beste mondeling via de arts kan worden gegeven, voor of tijdens de ziekenhuisopname (zie hoofdstuk 5 tabel 7 en 9). De NKI- patiëntenstudie is een goed voorbeeld van zowel de haalbaarheid van informatievoorziening en de tegemoetkoming aan de wensen van kankerpatiënten om actief geïnformeerd te worden.

De uitwerking van deze informatiebehoefte in de praktijk is echter niet uniform. De praktijk laat zien dat elk ziekenhuis de informatieverstrekking over nader gebruik en het kunnen maken van bezwaar hiertegen anders, of in het geheel niet, regelt. Het is daarom ook niet verwonderlijk dat 91% van de respondenten uit het publieksonderzoek zegt niet geïnformeerd te zijn door hun huisarts of specialist over de opslag en mogelijk nader gebruik van hun afgestaan lichaamsmateriaal (zie hoofdstuk 4 tabel 3).

Na het actief informeren van patiënten is een volgende stap de procedure voor het vastleggen van toestemming of bezwaar van nader gebruik. Het blijkt momenteel in de praktijk te ontbreken aan technische mogelijkheden om bezwaar van patiënten daadwerkelijk geautomatiseerd te verwerken en centraal te registreren. Hiervoor ontbreekt een koppeling tussen het medische dossier

waarin de arts het bezwaar opneemt en de database die de uitgifte van het lichaamsmateriaal regelt voor onderzoeksdoeleinden. Dit betekent dat patiënten, als ze al op de hoogte worden gesteld van het kunnen maken van bezwaar, in de waan worden gehouden dat dit ook daadwerkelijk kan worden geregistreerd. Dit houdt de mogelijkheid open dat lichaamsmateriaal nader wordt gebruikt waarop bezwaar rust. Met andere woorden: de bestaande bezwaarregeling zoals vastgelegd in de gedragscode van de FMWV (2001) wordt in de praktijk niet ten uitvoer gebracht.

Met het gegeven dat zowel burgers als patiënten een groot vertrouwen hebben in de huidige praktijk, maar wel actief op de hoogte willen worden gesteld van nader gebruik, strekt het tot de aanbeveling technische mogelijkheden en voorzieningen te treffen die aansluiten bij deze wens.

Een uniforme en actieve wijze van informeren en het technisch kunnen vastleggen van bezwaar in het PALGA systeem is daarom wenselijk.

4 Wens tot het uitoefenen van zeggenschap is duidelijk aanwezig. Zorg voor helderheid over de betekenis van commercieel nader gebruik en de status van gecodeerd materiaal, waarbij zowel de privacy van de patiënt als de voortgang van onderzoek gewaarborgd zijn.

Zeggenschap kunnen uitoefenen is voor burgers en patiënten een logisch uitvloeisel van informatievoorziening over nader gebruik van hun lichaamsmateriaal.

De resultaten van het publieksonderzoek laten zien dat volgend op actief mondeling informeren een meerderheid van 52% ook toestemming wil geven voor alle vormen van nader gebruik: anoniem, gecodeerd en herleidbaar (zie hoofdstuk 4 tabel 16). Van de patiënten uit de NKI-studie wil 43% een 'tussenweg' van actieve informatie (mondeling door een arts voorafgaand aan de opname of behandeling) met daarna de mogelijkheid tot het maken van bezwaar (zie hoofdstuk 5 tabel 9).

Vooral commercieel nader gebruik waarderen zowel patiënten als burgers niet. Hierover willen zij expliciet worden geïnformeerd en om toestemming worden gevraagd. Een mogelijke wet zeggenschap lichaamsmateriaal kan daarmee rekening houden door een regeling op te nemen die commercieel nader gebruik zonder de toestemming van de donor niet zal toestaan, zelfs niet als het om anoniem materiaal gaat. Echter, in de praktijk is de scheidslijn tussen wat nu precies commercieel nader gebruik is niet helder. De conclusie die getrokken kan worden is dat een verdere uitwerking nodig is van de betekenis van commercieel nader gebruik.

Uit de juridische analyse blijkt dat ook de status van gecodeerd materiaal problematisch is. Onderzoek met lichaamsmateriaal kan men namelijk beschouwen als onderzoek met persoonsgegevens. Er wordt gebruikt

gemaakt van lichaamsmateriaal, afkomstig van een individu, waarbij sprake kan zijn van (gevoelige) medische informatie: informatie waar het individu ten tijde van de afname misschien niet van op de hoogte was of niet van op de hoogte wil zijn.

De hoofdvraag daarbij is in hoeverre gecodeerde gegevens (nog) als persoonsgegevens zijn te beschouwen, waarop privacywet- en regelgeving van toepassing kan zijn. Daarbij is de wettelijke basis van gecodeerd materiaal niet helder. De Code Goed Gebruik hanteert ruimere regels dan de WGBO en daarbij is de WGBO onduidelijk over de procedure van informatieverstrekking en hoe om te gaan met gecodeerd materiaal. Het zal dus aan de feitelijke situatie liggen of gecodeerde gegevens al dan niet als anoniem of herleidbaar moeten worden beschouwd.

Voor een juiste balans tussen aan de ene kant privacybewaking van de gegevens van de patiënt (des te meer naarmate het gebruik van het burgerservice-nummer (BSN) als identificatiecode toeneemt) en anderzijds de voortgang van wetenschappelijk en kwaliteitsonderzoek is het belangrijk dat er helderheid komt over de status van gecodeerd lichaamsmateriaal.

De onderzoeksresultaten laten zien dat de huidige praktijk en het juridisch kader niet in overeenstemming zijn met wat patiënten en burgers wensen. Actieve informatieverstrekking komt in de praktijk nauwelijks voor en het registreren van een gemaakt bezwaar is met de huidige systemen technisch niet mogelijk. De Code Goed Gebruik hanteert ruimere regels dan de WGBO. Deze WGBO is bovendien onduidelijk over de procedure van informatieverstrekking en hoe met gecodeerd materiaal omgegaan moet worden. Commercieel nader gebruik komt in de praktijk voor, maar kan niet op instemming rekenen van burgers en patiënten.

5 Huidige praktijk en juridisch kader zijn niet in overeenstemming met de wensen van patiënten en burgers. Zorg voor een toekomstbestendig regelgevend kader met inachtneming van de wensen van burgers en patiënten maar ook de praktische dilemma's uit de medische praktijk.

De wzl is sinds 1989 meermaals aangekondigd en heeft daarmee een zekere politieke realiteit over zich afgeroepen. Ondertussen laat de praktijk diverse maatschappelijke en technische ontwikkelingen zien die aan de ene kant de urgentie van wetgeving onderstrepen, maar anderzijds flexibiliteit vereisen in de manier waarop de politiek de omgang bepaalt van nader gebruik van lichaamsmateriaal. Wetgeving is geen absolute vereiste zolang duidelijke normstelling plaatsvindt over opslag en gebruik van lichaamsmateriaal. Gezien de groeiende ervaring in de medische praktijk en initiatieven tot zelfregulering is samenwerking tussen overheidsdepartementen en het veld wenselijk. De geldende kwaliteitseisen voor wetgeving zijn daarbij belangrijk maar ook de praktische bruikbaarheid van een mogelijke wet zeggenschap lichaamsmateriaal moet niet uit het oog worden verloren.

Het formuleren van regels en beleid is gebaat bij een sterke inbedding in de actuele praktijk. Die praktijk is ten eerste sterk in beweging. Vooral de opkomst van biobanken en commercieel nader gebruik roepen vragen op die lastig eenduidig zijn op te lossen in wetgeving. Juist de balans tussen overheidsregulering en gedragscodes uit het veld zijn hier belangrijk: beleid moet toekomstbestendig zijn, terwijl technisch-wetenschappelijke ontwikkelingen zich snel opstapelen en een plek moeten krijgen in nadere normstelling. Die praktijk is bovendien complexer geworden, bijvoorbeeld doordat het onderscheid tussen verschillende vormen van medische en persoonsgegevens steeds moeilijker is te trekken. Ook de situaties waarin lichaamsmateriaal in de praktijk wordt gebruikt zijn moeilijker af te bakenen, omdat onderzoek met lichaamsmateriaal, met mensen en met databestanden steeds meer door elkaar gaan lopen. Om helderheid te creëren in issues en belangen die op het spel staan, moeten alle betrokken partijen een plek hebben in het debat. Dit komt de politieke meningsvorming ten goede en draagt bij aan breed gedragen beleid en regelgeving. Samenwerking met betrokken partijen is daarbij cruciaal. Het komen tot een toekomstbestendig regelgevend kader, in de complexe en zich snel ontwikkelende praktijk, is niet eenvoudig. Dat maakt de lange weg die de wet zeggenschap lichaamsmateriaal al sinds 1989 heeft afgelegd wel duidelijk.

DEEL II

Deelonderzoeken

Juridische analyse

Uitgevoerd door Met Recht

Auteurs

Mr. Els Olsthoorn-Heim, gezondheidsjurist

Mr. Clasine de Klerk, gezondheidsjurist (stagiaire van 1 okt. tot 31 dec. 2008)

Publieksonderzoek

Uitgevoerd door Veldkamp

Auteurs

Drs. Dieter Verhue, hoofd beleidsonderzoek

Drs. Harmen Binnema, projectleider

Drs. Rogier van Kalmthout, projectmedewerker

Met medewerking van

Drs. Chantal Steegers, onderzoeker Rathenau Instituut

Dr. Ingrid Geesink, senior onderzoeker Rathenau Instituut

Patiëntenstudie

Uitgevoerd door het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (NKI-AVL)

Auteurs

Dr. Eric Vermeulen, postdoc onderzoeker afdeling Psychosociaal Onderzoek en Epidemiologie (PSOE) en aan de Vrije Universiteit Medisch Centrum (VUmc)

Dr. Marjanka Schmidt, senior postdoc onderzoeker afdeling Experimentele Therapie en afdeling PSOE

Prof.dr. Neil Aaronson, hoofd afdeling PSOE

Prof.dr.ir. Floor van Leeuwen, hoofd afdeling Epidemiologie

3 Juridische analyse

Uitgevoerd door Met Recht

Inleiding

Dit rapport gaat over de juridische aspecten van nader gebruik van lichaamsmateriaal dat overblijft na een medische handeling, ook wel aangeduid als gebruik van restmateriaal. Een wet die de zeggenschap over dit lichaamsmateriaal regelt, ontbreekt in Nederland. Het rapport is de weerslag van juridisch onderzoek en analyse van de relevante wet- en regelgeving – zowel internationaal als in Nederland – en van de beschikbare literatuur en jurisprudentie.¹ Twee elementen staan centraal:

- De zeggenschap van de persoon van wie het restmateriaal afkomstig is;
- De (non)-commercialiteit bij (nader) gebruik van dat materiaal.

Samenvatting per paragraaf

Het rapport begint met de juridische achtergronden van de zeggenschap. De concepten van eigendom, persoonlijkheidsrechten en geneeskundige behandelingsovereenkomst maken duidelijk dat lichaamsmateriaal niet zomaar te plaatsen valt in het recht. De bestaande rechten bieden wel enig houvast, maar geen sluitende oplossing voor de zeggenschapsvraag.

In paragraaf 3.2 komt het huidige recht op het gebied van non-commercialiteit aan de orde. Daaruit blijkt dat er overeenstemming is over het beginsel van non-commercialiteit bij het doneren van lichaamsmateriaal. Maar er blijkt wel enige spanning te bestaan tussen het gewenste altruïsme van 'donoren' en het geaccepteerde commerciële gebruik en het maken van winst op basis van 'gratis' verkregen lichaamstoffen.

In paragraaf 3.3 volgt een weergave van de bestaande regelgeving over zeggenschap. Er gelden duidelijke internationale uitgangspunten, maar deze zijn fragmentarisch vertaald in regels die bovendien verspreid zijn over een aantal wetten.

Het daarop volgende paragraaf 3.4 inventariseert de lacunes en knelpunten in het recht voor de beide elementen zeggenschap en non-commercialiteit. Er komen leemten aan het licht op het gebied van een algemeen richtinggevend kader voor de zeggenschap over lichaamsmateriaal, het omgaan met nieuwe bevindingen, de inhoud van de toestemming, het nader gebruik voor andere doeleinden dan wetenschappelijk onderzoek, de opslag van lichaamsmateriaal, toetsing, toezicht en klachten en non-commercialiteit.

Paragraaf 3.5 biedt een chronologisch overzicht van het regeringsvoornemen om een wet zeggenschap lichaamsmateriaal in te dienen. Het eerste voornemen dateert uit 1989. Ondanks talrijke toezeggingen sedertdien ontbreekt een wet vooralsnog.

Het rapport besluit met enkele verkennende gedachten over een wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

3.1 Achtergronden van de zeggenschap

Vanaf het moment dat het menselijk lichaam van waarde bleek te zijn voor nader gebruik is geprobeerd het lichaam – en daarvan afgescheiden stoffen en delen – een plaats te geven in het recht. Startpunt was het ontleden van lijken voor onderwijs en wetenschap en het verrichten van sectie om de doodsoorzaak vast te stellen. Daarna gaf de bloedtransfusie aanleiding tot discussie en regelgeving, gevolgd door de transplantatiegeneeskunde in de jaren zeventig van de vorige eeuw. De volgende ontwikkeling was de kunstmatige voortplanting (IVF), die leidde tot beschouwingen over het rechtskarakter van sperma en eicellen en tot discussies over de juridische status van het embryo. Vervolgens bleken placenta's en later ook foetale resten na abortus bruikbaar te zijn voor de wetenschap. De ontwikkelingen in de genetica, waarbij bewaard celmateriaal van grote waarde is, was een volgend scharnierpunt. Eind jaren tachtig werd het debat overheerst door de toelaatbaarheid van onderzoek naar de prevalentie van HIV op anonieme bloedmonsters die eerder voor een ander doel verkregen waren.² Tegenwoordig zijn er tal van medische ontwikkelingen en technologieën die niet denkbaar zijn zonder (nader) gebruik van lichaamsmateriaal. Voorbeelden zijn *tissue engineering*, stamceltherapie en het ontwikkelen van geneesmiddelen en vaccins. Ook het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch onderzoek vormt al jaren stof tot nadenken.

3.1.1 Het menselijk lichaam als geheel

Het menselijk lichaam heeft in het recht een bijzondere positie.³ In onze cultuur heeft het lichaam als stoffelijk geheel kenmerken van een zaak, waarover de 'eigenaar' kan beschikken. Bijvoorbeeld door bloed of sperma af te staan of door donatie van organen tijdens leven of na de dood.⁴ Toch is het levende lichaam in het recht geen zaak in de zin van het Burgerlijk Wetboek (BW), zoals een boek of een fiets dat zijn. Je kunt de eigendom van het lichaam niet aan een ander overdragen (bijvoorbeeld door het te verkopen). Omgekeerd is de beschikkingsmacht van anderen over het lichaam zonder toestemming van de betrokkene begrensd: ouders kunnen slechts in beperkte mate beslissen over hun kinderen. Ook de overheid mag bijvoorbeeld niet zomaar fluor aan het drinkwater toevoegen of een HIV-test afdwingen. Daarvoor is een wettelijke legitimatie nodig, met goedkeuring van het parlement. Ook de arts die zonder toestemming een ingreep verricht kan niet worden aangesproken wegens schending van eigendom, maar wel wegens mishandeling. De mens heeft een persoonlijk recht op zijn lichaam dat anderen niet kunnen overnemen. Over het levende

menselijke lichaam spreken we daarom niet in termen van eigendom, maar in termen van persoonlijkheidsrechten.⁵ De Grondwet verwoordt het persoonlijkheidsrecht als het recht op 'onaantastbaarheid van het menselijk lichaam' (ook wel aangeduid als recht op lichamelijke integriteit). Vanwege dit grondrecht heeft de arts toestemming van de patiënt nodig om een operatie of andere ingreep in het lichaam te mogen verrichten. Dat geldt ook voor het afnemen of uitnemen van lichaamsmateriaal bij een patiënt, een proefpersoon in medisch wetenschappelijk onderzoek of een orgaandonor.

3.1.2 Lichaamsmateriaal

Hoe beschouwt het recht een orgaan, lichaamsdeel, cel of ander menselijk materiaal dat om de een of andere reden van het lichaam is losgeraakt? Is het dan wel een 'zaak' zoals een boek of een fiets? Of behoort het tot de persoonlijke levenssfeer, ook al is het van het lichaam afgescheiden? Zijn sommige lichaamstoffen gewone zaken en andere exclusief? En, als lichaamsmateriaal tot de persoonlijke levenssfeer behoort, beschermt de Grondwet het dan? Zo ja, is dat dan zo omdat het deel heeft uitgemaakt van het menselijk lichaam? En is het dan altijd zo of alleen als het lichaamsmateriaal van een bijzondere aard is, of als het herleidbaar is tot de persoon?

Eigendom

Ons recht beschouwt van het lichaam afgescheiden materialen in eerste instantie als 'voor menselijke beheersing vatbare stoffen' (artikel 3:2 BW).⁶ Er kan dan van eigendom worden gesproken. Degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, wordt eigenaar van dat materiaal. Toch heeft het vermogensrecht niet op alle zeggenschapsvragen een antwoord en is de eigendom van lichaamsmateriaal als een 'zaak' relatief. Een eerste nuancering is, dat degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, dat materiaal niet zomaar kan verkopen. Theoretisch is dat wel mogelijk, maar verkoop van organen of bloed zien we in onze cultuur als moreel verwerpelijk en ongepast. Het is ook in strijd met het Biogeneeskundeverdrag.⁷ Het beginsel van non-commercialiteit is in ons land gecodificeerd als het gaat om bloed, organen, foetaal weefsel, geslachtscellen en embryo's. Bij donatie kan een vergoeding van de onkosten gegeven worden, maar van verkoop kan geen sprake zijn. Toch kon men tot halverwege de vorige eeuw uit de voeten met de eigendomstheorie. Lichaamsmateriaal dat van het lichaam was afgescheiden of overbleef had immers geen waarde en werd beschouwd als *res derelicta*. Dat wil zeggen dat degene die het achterliet er geen rechten op deed gelden en degene die de beschikking kreeg (het ziekenhuis) evenmin, omdat het als afval werd beschouwd.

Persoonlijkheidsrecht

Dat werd gaandeweg anders: lichaamsmateriaal kreeg betekenis en waarde.⁸ Dit kwam onder meer naar voren door de opkomst van transplantatiegeneeskunde en kunstmatige voortplanting. Lichaamsmateriaal werd alleen nog als

res derelicta beschouwd als het zou worden vernietigd. De vraag rees daarbij of de eigendom na afscheiding van het lichaam overging op het ziekenhuis of de spermabank, en in hoeverre deze dan de beschikkingsmacht over dat materiaal verkregen. Er kwam een tweede nuancering van de eigendom, namelijk het voorbehoud dat lichaamsmateriaal van dien aard kan zijn, dat het persoonlijkheidsrecht daarin doorwerkt.⁹ Lichaamsmateriaal heeft deel uitgemaakt van het lichaam en heeft, anders dan een boek of een fiets, een persoonlijk karakter en een zekere intrinsieke waarde. Het lichaam is ook drager van genetische en andere persoonsinformatie en in die zin verbonden met de persoon van wie het afkomstig is. Men kent een bijzondere betekenis toe aan lichaamsmateriaal. De nieuwe 'eigenaar' krijgt niet de volle beschikkingsmacht, maar moet ruimte laten voor een persoonlijkheidsrecht van de vorige 'eigenaar'. De zeggenschap van degene van wie lichaamsmateriaal afkomstig is reikt, vanwege het bijzondere karakter ervan, als het ware over de eigendom heen. Men kan een persoonlijkheidsrecht niet aan een ander overdragen. Eigendom en zeggenschap vallen dan ook niet altijd samen. Het is in deze tijd, dat de Grondwet wordt herzien (1983) en dat de grondrechten op bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 10) en de onaantastbaarheid van het lichaam (artikel 11) in de Grondwet worden opgenomen. Dit laatste grondrecht beoogt de mens te beschermen tegen inbreuken in het lichaam als zodanig, bijvoorbeeld bij een operatie, de verwijdering van een orgaan of medisch wetenschappelijk onderzoek.

Grondrechten

Het is onomstreden dat het grondrecht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 10) als persoonlijkheidsrecht doorwerkt in lichaamsmateriaal, als dat materiaal tot de persoon herleidbaar is. De informatie die in het lichaamsmateriaal besloten ligt, kan door analyse naar voren komen (bijvoorbeeld bij nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek). Degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is heeft dan een recht op geheimhouding. Ook dat kan een grond zijn voor een zekere zeggenschap over wat er met dat materiaal gebeurt. Maar er is meer.

Ook als lichaamsmateriaal anoniem is, betekent dat nog niet dat het gebruik ervan geheel vrij is. Dat bleek uit de discussie eind jaren tachtig over de toelaatbaarheid van anoniem HIV-seroprevalentieonderzoek op beschikbare bloedmonsters die eerder voor een ander doel waren verkregen. Er bestonden toen twee visies op de reikwijdte van artikel 11 Grondwet.¹⁰

In de ene visie valt anoniem wetenschappelijk onderzoek op overgebleven lichaamsmateriaal niet onder de bescherming van artikel 11 Grondwet, omdat men het onaannemelijk vindt dat de rechter het gebruik van met toestemming verkregen lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk anoniem onderzoek in strijd zou achten met de eisen van redelijkheid en billijkheid die aan de behandelingsovereenkomst worden gesteld.

In de andere visie wordt aangenomen dat de rechter nader gebruik van lichaamsmateriaal zonder toestemming van de patiënt zou beschouwen als een niet-toelaatbare inbreuk op de onaantastbaarheid van het lichaam (gewaarborgd

in artikel 11 Grondwet). De geneeskundige behandelingsovereenkomst brengt in die visie met zich mee dat de patiënt toestemming behoort te geven voor dergelijk nader gebruik, ook als dat plaatsvindt met anoniem lichaamsmateriaal.

Het bewuste HIV-prevalentieonderzoek ging uiteindelijk niet door omdat het nut ervan voor de bestrijding van AIDS gering leek. Maar de regering kwam wel met een notitie.¹¹ Daarin werd geconstateerd dat voor beide visies aanhangers te vinden zijn en dat in beide visies het bedoelde onderzoek niet mag worden verricht als de betrokken patiënt daartegen uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt (ook al is het anoniem).

De regering meende dat, als men ervan uitgaat dat in het belang van de algemene gezondheidszorg het medisch wetenschappelijk onderzoek van geanonimiseerde lichaamstoffen zonder onnodige belemmeringen moet kunnen plaatsvinden, een oplossing in bredere zin de voorkeur verdient. Om de gesignaleerde rechtsonzekerheid op te heffen is toen voorgesteld artikel 1653w in de wet geneeskundige behandelings- overeenkomst op te nemen.¹² Met die bepaling, het huidige artikel 7:467 BW, werd een wettelijke basis gecreëerd voor nader gebruik van anoniem lichaamsmateriaal voor in het algemene gezondheidsbelang gerechtvaardigd wetenschappelijk onderzoek zonder uitdrukkelijke gerichte toestemming van de patiënt. Uit deze bezwaarregeling blijkt, dat het persoonlijkheidsrecht op onaantastbaarheid van het menselijk lichaam een zekere doorwerking heeft in lichaamsmateriaal dat van dat lichaam geen deel meer uitmaakt. Volgens sommigen mag de beschikkingsbevoegdheid over lichaamsmateriaal worden afgewogen tegen andere belangen, bijvoorbeeld van groepen mensen die van het onderzoek (nader gebruik) kunnen profiteren.¹³

Geneeskundige behandelingsovereenkomst

Uit de discussie over de doorwerking van de grondrechten in anoniem lichaamsmateriaal kwam al naar voren, dat ook de vertrouwensrelatie tussen hulpverlener en patiënt op grond van de behandelingsovereenkomst van belang is. Die relatie brengt met zich mee dat de hulpverlener – die voor de behandeling lichaamsmateriaal bij een patiënt afneemt of de beschikking krijgt over restmateriaal – niet zonder meer alles met dat materiaal mag doen. De overeenkomst tussen hulpverlener en patiënt werkt ook door als het gaat om de beschikkingsmacht over lichaamsmateriaal.¹⁴ Ook vanuit die grond komt de patiënt enigerlei zeggenschap toe over lichaamsmateriaal dat hij afstaat of achterlaat.

3.1.3 Conclusie

Lichaamsmateriaal blijkt niet zomaar te plaatsen in het recht. Het heeft een bijzonder karakter, is meer dan een zaak, en ook meer dan alleen een drager van gegevens. Er is een relatie met het lichaam, omdat het daar deel van heeft uitgemaakt. En er is de intuïtie van een zekere gevoeligheid, vooral als lichaamsmateriaal met pijn of ongemak of in een preciaire situatie beschikbaar is gekomen.

Het recht op onaantastbaarheid van het menselijk lichaam geldt niet ten volle, maar werkt wel door in van het lichaam afgescheiden materiaal. Er is een parallel met 'voor menselijke beheersing vatbare stoffen', maar de eigendom leidt toch niet tot de volledige beschikkingsmacht. Enerzijds omdat men lichaamsmateriaal niet wordt geacht te verkopen, anderzijds omdat het persoonlijkheidsrecht van de 'bron' als het ware heen reikt over de eigendom van degene die het materiaal feitelijk voorhanden heeft. Daarnaast brengt ook het grondrecht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer enige zeggenschap met zich mee, evenals de geneeskundige behandelingsovereenkomst.¹⁵ Bestaande rechten bieden dus wel enig houvast, maar geen sluitende en passende oplossing voor wat wel en niet mag met lichaamsmateriaal. Maar ook al is de juridische status van lichaamsmateriaal niet helder en eenduidig, er is wel eenstemmigheid over het bestaan van zeggenschap over nader gebruik ervan voor degene van wie het afkomstig is, ook bij ontbreken van herleidbaarheid. In het BW krijgt degene van wie lichaamsmateriaal afkomstig is het recht om bezwaar te maken tegen nader gebruik van diens anonieme lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek. De zeggenschapsdiscussie spitst zich op dit moment toe op de mate van zeggenschap over nader gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal voor dat doel.¹⁶

3.2 Non-commercialiteit

Uit verschillende bronnen blijkt algemene overeenstemming over het beginsel van non-commercialiteit bij het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal. Dit beginsel betekent dat degene die lichaamsmateriaal afstaat of achterlaat daarvoor geen vergoeding behoort te ontvangen, althans niet hoger dan de gemaakte onkosten. Het beginsel stoelt op verschillende argumenten.¹⁷ Het traditionele argument is dat het respect voor de menselijke waardigheid zich niet verdraagt met het idee van het lichaam als handelswaar. Het lichaam en wat ervan afkomstig is, heeft vanwege de verbinding met de persoon een bijzonder karakter, en dat staat het verhandelen ervan in de weg. Een ander argument heeft te maken met de vrijwilligheid van donatie. Er mag bij het doneren van lichaamsmateriaal geen sprake zijn van dwang of drang. Het betalen van donoren zou immers als risico hebben dat vooral minder bedeeden geneigd zijn om lichaamsmateriaal af te staan. Een derde argument wordt ingegeven door de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal voor de ontvanger in geval van gebruik bij de mens: een hogere vergoeding dan de gemaakte onkosten kan het risico op infectie verhogen als vooral financieel zwakkeren (en minder gezonden) lichaamsmateriaal ter beschikking stellen.

Op Europees niveau is het beginsel van non-commercialiteit in een aantal teksten vastgelegd. Het Europees Verdrag voor de Rechten van Mens en Biogeneeskunde (VRMB) van de Raad van Europa bepaalt dat het menselijk lichaam en zijn bestanddelen geen aanleiding mogen geven tot financieel gewin.¹⁸ Een soortgelijk verbod heeft de Raad van Europa geformuleerd in de Aanbeveling inzake wetenschappelijk onderzoek met biologische materialen

van menselijke oorsprong.¹⁹ Verdragen en Aanbevelingen van de Raad van Europa hebben geen directe bindende werking, maar brengen wel een verantwoordelijkheid mee voor de 47 lidstaten. De Europese Unie legde de non-commercialiteit vast in het Handvest Grondrechten (2000) en volgens de Richtlijn menselijke weefsels en cellen 'beijveren de lidstaten zich om vrijwillige onbetaalde donaties van weefsels en cellen te verzekeren'.²⁰ De Richtlijn Bloed stelt in dat kader dat 'lidstaten vrijwillige, onbetaalde donaties aanmoedigen'.²¹ De preambule van de Verordening inzake geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (2007) bepaalt vervolgens nog dat 'met betrekking tot het doneren van menselijke cellen of weefsels bepaalde principes zoals anonimiteit van zowel de donor als de ontvanger, altruïsme van de donor en solidariteit tussen donor en ontvanger moeten worden geëerbiedigd', dat 'lichaamsmateriaal in geneesmiddelen voor geavanceerde therapie principieel door vrijwillige, onbetaalde donatie moet worden verkregen' en dat 'de lidstaten alles in het werk dienen te stellen om een sterke betrokkenheid van het publiek en de non-profitsector bij het verkrijgen van lichaamsmateriaal aan te moedigen'.²² Ook op nationaal niveau is het beginsel van non-commercialiteit in verschillende Europese landen geaccepteerd.²³

In Nederland is het beginsel van non-commercialiteit bij het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal in vier wetten gecodificeerd:

- 'Het is verboden een vergoeding te verstrekken die hoger is dan de gemaakte kosten die een rechtstreeks gevolg zijn van de handelingen die met de embryo's of geslachtscellen zijn verricht' (art. 27 Embryowet);
- 'Het is verboden een vergoeding te geven of te ontvangen voor het ter beschikking stellen van foetaal weefsel' (art. 9 Wet foetaal weefsel);
- 'Toestemming verleend met het oogmerk daarvoor een vergoeding te ontvangen die meer bedraagt dan de kosten is nietig' (art. 2 Wet op de orgaandonatie);
- 'Het is verboden aan de donor andere dan door hem gemaakte kosten te vergoeden' (art. 4 lid 2 Wet inzake bloedvoorziening).

Hoewel er overeenstemming is over het 'om niet' ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal, is die er niet over de toepassing van dat beginsel bij gebruik van lichaamsmateriaal voor economische en winstgevende activiteiten. Het beginsel van non-commercialiteit geldt namelijk alleen voor de terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal door de 'bron'. Wat er vervolgens met de cellen en weefsels gebeurt, valt buiten het bereik van het beginsel. In de literatuur wordt het beginsel van non-commercialiteit wel doorgetrokken naar het gebruik van lichaamsmateriaal, maar dit is niet wettelijk geregeld.²⁴ In de VS speelde in 1990 de zaak Moore. De milt van Moore werd zonder zijn toestemming gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en bleek goed voor de ontdekking van een zeldzame cellijn met grote wetenschappelijke en commerciële waarde. Moore stelde dat hij een eigendomsrecht had op zijn milt en daardoor mocht profiteren van de gemaakte winst. Het Supreme Court gaf Moore echter ongelijk en

ontkende daarmee een recht van Moore op een deel van de winst.²⁵ Deze lijn is sindsdien in andere uitspraken bevestigd.²⁶

Het is ook in ons land niet ongebruikelijk dat gedoneerd of achtergelaten lichaamsmateriaal (later) commercieel wordt gebruikt. Zo worden met 'om niet' afgestaan bloed van donoren bijvoorbeeld geneesmiddelen geproduceerd. Ook vindt via *tissue engineering* steeds vaker productie plaats van geavanceerde therapieën, op basis van zonder kosten verkregen menselijke weefsels en cellen. Een recent voorbeeld is het gebruik van ophopingen van weefsels die bij hart- en vaatpatiënten zijn verwijderd, voor de ontwikkeling van diagnostische en therapeutische technieken.²⁷ Het toenemende economische belang van lichaamsmateriaal leidt tot de paradox dat van 'donoren' wordt verwacht dat zij altruïstisch handelen (ter beschikking stellen om niet), terwijl commerciële bedrijven winst mogen maken met producten die zijn gemaakt op basis van gratis 'grondstoffen'. Deze paradox wordt ook wel aangeduid als een dubbelzinnige interpretatie van het beginsel van non-commercialiteit²⁸, of als een dubbele moraal.²⁹ Er blijft dan ook discussie over de vraag of degenen van wie lichaamsmateriaal is gebruikt als 'grondstof' voor commerciële toepassingen, aanspraak kunnen maken op een deel van de winst. Daarover bestaan verschillende opvattingen. Er zijn ook andere oplossingen denkbaar om aan het probleem van de dubbele moraal tegemoet te komen, bijvoorbeeld dat een deel van de winst ten goede komt aan een fonds voor medisch wetenschappelijk onderzoek naar de ziekte waarvoor het product bedoeld is of de invoering van een weefsel-productbelasting.³⁰ Het commercieel gebruiken van gedoneerd of achtergelaten lichaamsmateriaal moet overigens niet worden verward met het op verzoek van de bewaargever commercieel opslaan van lichaamsmateriaal voor eigen toekomstig gebruik. Een voorbeeld is de opslag van navelstrengbloed na de geboorte, met het oog op een mogelijke toekomstige behandeling van het kind met stamcellen uit de eigen navelstreng.³¹ Een dergelijke opslag van lichaamsmateriaal vindt plaats exclusief voor de betrokkene en op diens kosten.

Een andere vraag is of potentiële 'donoren' van lichaamsmateriaal recht hebben op informatie over mogelijk toekomstig commercieel gebruik van hun materiaal. De regering vindt dat patiënten die lichaamsmateriaal ter beschikking stellen zo volledig mogelijk moeten zijn ingelicht over wat er met dat materiaal gaat gebeuren, dat zij zijn gewezen op de mogelijke consequenties die dat gebruik voor hen kan hebben, en dat zij toestemming voor dergelijk gebruik kunnen weigeren.³²

3.2.1 Conclusie

Overeenstemming heerst, zowel internationaal als nationaal, over het non-commercialiteitsbeginsel bij het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal. Ook voor het gebruik van lichaamsmateriaal wordt in de literatuur het beginsel van non-commercialiteit aanvaard, maar dit ligt niet wettelijk vast. Er is een spanning tussen het altruïsme van donoren en het maken van winst door

bedrijven op basis van gedoneerd materiaal. Of de 'bron' van lichaamsmateriaal mag meedelen in de revenuen van nader gebruik, staat ter discussie.

3.3 Wetgeving over zeggenschap: een stand van zaken

Voor nader gebruik van lichaamsmateriaal gelden op dit moment verschillende regels, zowel internationaal als nationaal. In het volgende overzicht komen achtereenvolgens de geldende wet- en regelgeving op internationaal, Europees en nationaal niveau aan de orde.

3.3.1 Internationaal

Wereldwijd zijn er standpunten te noemen van de WHO en UNESCO. De WHO stelt in de *Declaration of the promotion of patient rights in Europe* (WHO) voor het gebruiken en bewaren van elk deel van het menselijk lichaam het vereiste van toestemming van de patiënt. Gaat het om gebruik voor eigen behandeling, dan mag deze toestemming verondersteld worden.³³ De UNESCO stelt dat voor het verkrijgen van genetische gegevens en lichaamsmateriaal voorafgaande vrijwillige toestemming en doelbinding noodzakelijk is.³⁴

Ook op Europees niveau geldt een aantal uitgangspunten en regels over de zeggenschap van personen die lichaamsmateriaal ter beschikking stellen. De aanbeveling *Human Tissue Banks* van de Raad van Europa bepaalt dat toestemming is vereist voor het verwijderen en het gebruik van lichaamsmateriaal ongeacht of het doel diagnostisch, therapeutisch of wetenschappelijk is.³⁵ Het Verdrag inzake de Rechten van de Mens en Biogeneeskunde (VRMB) van de Raad van Europa – dat door Nederland nog niet geratificeerd is – bepaalt dat er voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek 'gepaste geïnformeerde toestemming' is vereist. Bovendien ligt erin vast dat materiaal alleen bewaard en gebruikt mag worden voor een ander doel dan waarvoor het is afgenomen als de patiënt daarmee heeft ingestemd.³⁶ Het Protocol biomedisch onderzoek met mensen bij het VRMB is van toepassing op de afname van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek en bevat regels over de informatieverstrekking aan de proefpersoon, de toestemming en het informeren van betrokkenen over nieuwe bevindingen.³⁷ Een ander protocol van de Raad van Europa over wetenschappelijk onderzoek met biologische materialen van menselijke oorsprong, is van toepassing op al het medisch wetenschappelijk onderzoek waarbij menselijk materiaal wordt afgenomen om te worden bewaard voor dat doel. Het protocol stelt dat de informatie en toestemming zo specifiek mogelijk op voorgenomen onderzoek gericht moeten zijn en dat het restmateriaal alleen gebruikt mag worden binnen het bereik van de gegeven toestemming. De persoon mag daarbij beperkingen stellen aan het gebruik van zijn lichaamsmateriaal.³⁸

De Europese Unie is – anders dan de Raad van Europa die vooral de mensenrechten tracht te beschermen – in haar beleid gericht op de Europese markt en het vrije verkeer van personen, goederen en diensten. De Raad van Europa doet

niet-bindende aanbevelingen, terwijl de Europese Unie de lidstaten verplicht de door haar uitgebrachte richtlijnen in nationale wetgeving te implementeren. De EU laat de regelgeving over de zeggenschap over lichaamsmateriaal voornamelijk over aan de lidstaten. Zo stelt de Richtlijn menselijke weefsels en cellen dat voldaan moet worden aan de bindende voorschriften die in de lidstaten gelden bij toestemming en machtiging of vergunning.³⁹ De Richtlijn Bloed – die een hoog beschermingsniveau van de gezondheid in de EU nastreeft – bepaalt dat voldaan moet worden aan de bindende voorschriften van de lidstaten over toestemming en erkenning of vergunning.⁴⁰ Beide richtlijnen bevatten echter wel voorschriften over de minimuminformatie die donoren moeten krijgen voordat zij hun weefsel ter beschikking stellen.⁴¹

De meeste Europese landen kennen geen duidelijke wettelijke regeling over de zeggenschap over lichaamsmateriaal, maar wel verwante regelingen. Om een indruk te geven volgen hier enkele voorbeelden.

- België kent geen wetgeving over nader gebruik van lichaamsmateriaal. Maar in de literatuur gaat men ervan uit dat voor een uitvoering te goeder trouw van de behandelingsovereenkomst een bezwaarmogelijkheid moet zijn voor het nader gebruik van anoniem en gecodeerd lichaamsmateriaal. Bovendien is voor het gebruik van identificeerbaar materiaal expliciete toestemming vereist.⁴²
- In Frankrijk geldt sinds 1994 een drietal bio-ethiekwetten die, behalve het wegnemen van organen voor transplantatiedoeleinden, ook het gebruik van weefsels en organen voor wetenschappelijk doeleinden regelen. Na de herziening van de bio-ethiekwetten in 2004 is – in overeenstemming met de *'regles de bonne pratique'* – bepaald dat voor gebruik van lichaamsmateriaal voor een ander doel dan waarvoor het is afgestaan, de patiënt de mogelijkheid moet krijgen om, na geïnformeerd te zijn over het eventuele gebruik, bezwaar te maken. Dit geldt niet voor anoniem materiaal.⁴³ Als het gaat om het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor genetisch onderzoek, vereist de *Code Civil* de expliciete toestemming van de betrokkene.⁴⁴
- In Engeland is de bestaande regelgeving vastgelegd in de *Human Tissue Act*. Deze wet stelt de bescherming van de privacy van de betrokkene voorop. In beginsel is toestemming voor gebruik van lichaamsmateriaal vereist, tenzij het redelijkerwijs niet mogelijk is de donor te achterhalen.⁴⁵
- In Spanje bepaalt de wet over biomedisch onderzoek dat er voor het gebruik van lichaamsmateriaal geïnformeerde toestemming is vereist en dat deze toestemming op elk moment kan worden ingetrokken.⁴⁶ Als het gaat om onderzoek waarbij een invasieve ingreep in het lichaam nodig is, gelden extra voorwaarden, zoals het inlichten van de betrokkene over het mogelijk gebruik van de resultaten van het onderzoek voor commerciële doeleinden.⁴⁷
- De Zweedse wet schrijft voor dat lichaamsmateriaal alleen onderzocht mag worden met de expliciete en vrije toestemming van de betrokkene. Tegen het gebruik voor een nieuw doel kan de betrokkene bezwaar maken.⁴⁸

3.3.2 Nederland

In Nederland behoren organisaties en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zich te houden aan algemene wetten zoals de Kwaliteitwet zorginstellingen, de Wet Beroepen individuele gezondheidszorg en Boek 7 BW (geneeskundige behandelingsovereenkomst).

Met betrekking tot lichaamsmateriaal zijn twee bepalingen in de Grondwet relevant: het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (artikel 10) en het recht op onaantastbaarheid van het lichaam (artikel 11). In het algemeen wordt aangenomen dat deze grondrechten doorwerken in van het lichaam afgescheiden materiaal. Een inbreuk op deze rechten is alleen toegestaan bij of krachtens een formele wet. Om voldoende houvast te geven in situaties waarin de zeggenschap over lichaamsmateriaal aan de orde is, behoeven de grondrechten uitwerking in wetgeving.

In gewone wetgeving gelden verschillende regels voor de zeggenschap over lichaamsmateriaal, afhankelijk van het type weefsel. Daarnaast gelden nog enkele wettelijke regels die niet afhankelijk zijn van het soort lichaamsmateriaal, zoals:

- Het gebruik van het lichaam na overlijden voor wetenschap of onderwijs;
- De regels over nader gebruik van anoniem lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek.

Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)

Deze wet is van toepassing op de terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal door proefpersonen bij medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. De wet schrijft onder meer voor dat de proefpersoon in vrijheid schriftelijk toestemming moet geven, na schriftelijke informatie vooraf over het doel, de aard en de duur van het onderzoek; de risico's van het onderzoek, en de bezwaren die het onderzoek voor de proefpersoon met zich zou brengen. De WMO is niet van toepassing op nader gebruik van lichaamsmateriaal dat al voorhanden is. In gevallen waarin de WMO wel van toepassing is, is niet duidelijk of de toestemming voor de terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal ook eventueel nader gebruik van dat materiaal bestrijkt.

Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)

De WGBO vormt een onderdeel van het Burgerlijk Wetboek (BW). Art.7:467 BW regelt de zeggenschap over nader gebruik van anoniem restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. De bepaling vereist dat 'de patiënt geen bezwaar heeft gemaakt tegen zodanig onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht'. Onder onderzoek met anoniem materiaal wordt verstaan 'onderzoek waarbij is gewaarborgd dat het bij het onderzoek te gebruiken lichaamsmateriaal en de daaruit te verkrijgen gegevens niet tot de persoon herleidbaar zijn'.⁴⁹ De wetgever gaat ervan uit dat patiënten op de hoogte worden gesteld van de mogelijkheid van bezwaar maken, maar wettelijk ligt dit niet vast.⁵⁰

Embryowet

De Embryowet is van toepassing op handelingen met geslachtscellen en embryo's. Embryo's worden doorgaans niet als lichaamsmateriaal beschouwd, geslachtscellen wel. Vanwege de bijzondere status van dit materiaal (de potentie tot menswording) en het daaruit voortvloeiende respect voor het menselijk leven, heeft de wetgever gekozen voor regeling in een aparte wet. De Embryowet bepaalt dat er voor het ter beschikking stellen van geslachtscellen, anders dan voor eigen geneeskundig gebruik, schriftelijke toestemming is vereist en dat de betrokkenen vooraf zijn ingelicht over aard en doel. De betrokkene kan de terbeschikkingstelling te allen tijde zonder opgave van redenen herroepen, mits het materiaal nog niet is gebruikt. Als er voor de verkrijging van de geslachtscellen een invasieve ingreep nodig is, dient ook de toetsingscommissie van de betrokken instelling toestemming te geven. Bovendien moet bij de terbeschikkingstelling worden vastgelegd voor welke doeleinden de geslachtscellen mogen worden gebruikt en gedurende welke termijn ze daarvoor worden bewaard. Daarbij kan betrokkene aangeven de geslachtscellen slechts te laten gebruiken als hij ingelicht is over het doel van het onderzoek en daarvoor uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven.

De zeggenschap over embryo's die niet meer voor een eigen zwangerschap worden gebruikt, komt toe aan de wensouders. Zij kunnen de restembryo's ter beschikking stellen voor de zwangerschap van een ander, geneeskundige doeleinden en het verrichten van wettelijk toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek. De wet stelt vervolgens dezelfde eisen als bij de terbeschikkingstelling van geslachtscellen, maar bij embryo's is toestemming van beide donoren nodig. Voordat een wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen of embryo's start, dient de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) het onderzoeksprotocol goed te keuren.

Wet foetaal weefsel (WFW)

De Wet foetaal weefsel regelt de voorwaarden voor de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel door vrouwen na een abortus (spontaan of provocatus). De WFW is niet van toepassing op ondersteunende zwangerschapsweefels zoals placenta, navelstreng(bloed), vliezen en vruchtwater, omdat deze weefsels geen deel uitmaken van de menselijke vrucht. Volgens de wetgever zijn deze te beschouwen als 'gewoon' lichaamsmateriaal van de vrouw.⁵¹ Voor verkrijging van foetaal weefsel is toestemming in een eigenhandig gedagtekende en ondertekende verklaring nodig, nadat vooraf informatie over de aard en het doel van het voorgenomen gebruik van het weefsel is verstrekt. Daarbij geeft de WFW de mogelijkheid de terbeschikkingstelling te herroepen. Vanwege de relatie met abortus gelden nog enkele bijzondere voorwaarden. Zo mag foetaal weefsel niet worden gebruikt voor behandeling van door de vrouw aangewezen personen, en mag het geven van inlichtingen en het vragen van toestemming niet geschieden voordat vaststaat dat het weefsel ter beschikking zal komen. De reden hiervan is, dat de beslissing tot zwangerschapsafbreking niet mag worden beïnvloed door mogelijk gebruik van het weefsel.

De partner heeft een bezwaarmogelijkheid bij de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel.

Wet op de Orgaandonatie (WOD)

De WOD biedt de rechtvaardiging voor het verwijderen van organen voor transplantatie. Over nader gebruik regelt deze wet dat voor implantatie ongeschikte organen en weefsels gebruikt mogen worden voor medisch wetenschappelijk onderzoek als dat is gericht op implantatie. De voorwaarde is dat degene die toestemming voor verwijdering heeft gegeven niet uitdrukkelijk anders heeft bepaald. Onder de toestemming voor het uitnemen van een orgaan valt dus ook de toestemming voor op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek met voor transplantatie ongeschikte organen.

Wet inzake Bloedvoorziening (WiB)

Het doel van de WiB is de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van bloed en bloedproducten in Nederland te verzekeren. Deze productwet is te vergelijken met de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL) en regelt niet uitdrukkelijk de zeggenschap over lichaamsmateriaal. Toch valt het gebruik van bloed en bloedproducten voor wetenschappelijk onderzoek in beginsel wel onder de WiB. Volgens de wet is een donor 'een persoon die een deel van zijn bloed of een bestanddeel van een deel van zijn bloed afstaat in het kader van de geneeskundige behandeling van andere personen of ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek'. De vrijwilligheid van de donatie is geregeld in het BW.⁵²

Wet op de lijkbezorging (WLB)

Deze wet is gericht op hygiëne door het stellen van een begraafplicht, maar regelt ook de mogelijkheid om een lijk na overlijden te bestemmen voor ontleding in het belang van de wetenschap. In de praktijk vindt, via een schriftelijke wilsverklaring bij leven, ook donatie plaats van lichaamsmateriaal zoals hersenen, voor wetenschappelijk onderzoek na overlijden. Vermoedelijk vormt de WLB hier het juridisch kader, maar duidelijk is dit niet.⁵³ Als de WLB van toepassing is, gelden onder meer de voorwaarden van een notariële akte of een eigenhandig geschreven, gedagtekende en ondertekende verklaring bij leven (of bij gebreke daarvan bestemming door bepaalde nabestaanden). Lichaamsmateriaal dat overblijft na gebruik op grond van de WOD of de WLB kan volgens de regering nader gebruikt worden voor andere doeleinden, mits het redelijkerwijs niet herleid kan worden tot de persoon van wie het afkomstig is en tenzij de betrokkene op een eerder tijdstip bezwaar heeft gemaakt. Gaat het echter om herleidbaar lichaamsmateriaal, dan moet de betrokkene toestemming hebben gegeven.⁵⁴

Zelfregulering

Naast wetgeving is er in ons land ook zelfregulering in de vorm van de Code Goed Gebruik, opgesteld door de Stichting Federatie van Medisch

Wetenschappelijke Verenigingen.⁵⁵ Deze gedragscode heeft juridisch wel een richtinggevend, maar geen bindend karakter. De Code regelt voor de praktijk het nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek (met uitzondering van foetaal weefsel, geslachtscellen en embryo's). De Code onderscheidt drie categorieën lichaamsmateriaal:

- Anoniem is materiaal dat redelijkerwijs door niemand tot de betrokkene is te herleiden;
- Gecodeerd materiaal omvat materiaal dat door een codering uitsluitend door de verstrekker tot de betrokkene is te herleiden;
- Identifierend materiaal is door de onderzoeker zelf tot de betrokkene te herleiden.

De zeggenschap over lichaamsmateriaal is afhankelijk van de herleidbaarheid van het materiaal: de Code Goed Gebruik kent voor anoniem en gecodeerd materiaal een bezwaarregeling en stelt dat voor herleidbaar materiaal toestemming is vereist. Dit wijkt af van het BW, waarin alleen voor anoniem lichaamsmateriaal een bezwaarregeling geldt. Als er uit het onderzoek nieuwe bevindingen aan het licht komen die de gezondheid van de betrokkene aangaan, wordt de betrokkene volgens de Code niet geïnformeerd, tenzij hij of zij uitdrukkelijk de wens te kennen heeft gegeven dat wel te willen. Voor de start van het onderzoek behoort een medisch ethische toetsingscommissie het onderzoeksprotocol volgens de Code te toetsen, tenzij het om anoniem lichaamsmateriaal gaat. Toetsing bij het gebruik van anoniem lichaamsmateriaal is wel aangewezen als de resultaten van het onderzoek naar verwachting grote consequenties zullen hebben voor een herkenbare groep personen waartoe ook betrokkene behoort. De Code Goed Gebruik is soepeler dan de wet als het gaat om zeggenschap over gecodeerd materiaal, maar stelt wel de extra voorwaarde van voorafgaande toetsing.⁵⁶

Jurisprudentie

Er zijn twee rechterlijke uitspraken over het nader gebruik van lichaamsmateriaal. De eerste is van het Regionaal tuchtcollege gezondheidszorg te Amsterdam. In deze zaak werd een chirurg verweten, dat hij buiten medeweten van de patiënt lichaamsmateriaal na operaties mee naar huis had genomen voor gebruik bij de training van reddingshonden. Het college was van oordeel dat, wanneer de patiënt niet met een andere bestemming heeft ingestemd, moet worden verondersteld dat de patiënt wenst dat het materiaal wordt vernietigd. Omdat deze instemming *in casu* ontbrak, oordeelde het college dat de chirurg in strijd had gehandeld met de zorgvuldigheid die hij als arts jegens zijn patiënt dient te betrachten.⁵⁷

De tweede uitspraak is gedaan door het Hof Amsterdam in een recente zaak. De Stichting Rechtsbescherming Gezondheidszorg Allochtonen vorderde het staken van een onderzoek met bloedmonsters van zwangere vrouwen die de GGD sinds 1995 had opgeslagen. De GGD wilde het bloed anoniem testen op andere infectieziekten en bood de betrokkenen via een advertentie in

verschillende Amsterdamse dagbladen de mogelijkheid om bezwaar te maken. De Stichting achtte dit onvoldoende om de betrokkenen te bereiken. Het Hof oordeelde echter dat art. 7:467 BW in dit geval geen expliciete toestemming vereist en dat 'wellicht kan worden gezegd dat de GGD Amsterdam anders had kunnen handelen, maar niet dat zij onrechtmatig of onzorgvuldig heeft gehandeld door het bij de thans geplaatste advertenties te laten.'⁵⁸

3.3.3 Conclusie

Over de zeggenschap van mensen bij (nader) gebruik van hun lichaamsmateriaal is door de Raad van Europa voorgeschreven, dat voor (nader) gebruik toestemming nodig is. De bindende voorschriften van de EU laten de regelgeving over aan de lidstaten. Op nationaal niveau is de bestaande wet- en regelgeving over het (nader) gebruik van lichaamsmateriaal fragmentarisch en verspreid over verschillende wetten.

Er zijn daarbij twee grondrechten van belang en het BW stelt voorwaarden aan het gebruik van anoniem lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. De WLB regelt op eenzelfde algemene wijze het nader gebruik van een lijk voor de wetenschap. Naast deze algemene voorschriften zijn er specifieke regels, gerelateerd aan het type weefsel. De Embryowet bevat bepalingen over nader gebruik van embryo's en geslachtscellen en de Wet foetaal weefsel over gebruik van foetaal weefsel. Voor het gebruik van voor implantatie ongeschikte organen voor op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek stelt de Wet op de orgaandonatie de voorwaarden, de Wet inzake bloedvoorziening maakt wetenschappelijk onderzoek met gedoneerd bloed mogelijk. Door zelfregulering ontwikkelde regels zijn te vinden in de Code Goed Gebruik. De bestaande wetgeving kent dus naast een enkele algemene bepaling voor een beperkt gebied vooral voorschriften voor specifiek gebruik van specifiek weefsel voor specifieke doelen, in verschillende specifieke wetten.

3.4 Lacunes en knelpunten

In paragraaf 3.3 is beschreven welke wettelijke regels er op dit moment in Nederland gelden voor nader gebruik van lichaamsmateriaal. Hieronder volgt een overzicht van lacunes en knelpunten.

3.4.1 Zeggenschap over herleidbaar restmateriaal

Er is geen algemene wettelijke norm voor de zeggenschap over (nader) gebruik van lichaamsmateriaal. Ook voor nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal is er geen algemene zeggenschapsnorm, voor wetenschappelijk onderzoek noch voor andere doeleinden. Die norm kan alleen worden afgeleid uit het wettelijke systeem en diverse standpunten van regering en parlement. In die standpunten is onder herleidbaar lichaamsmateriaal steeds naast direct herleidbaar materiaal ook gecodeerd materiaal begrepen. Het wettelijke systeem is op dit moment zo dat in specifieke wetten toestemming is vereist voor (nader) gebruik. De herleidbaarheid speelt daarbij geen rol in de mate van zeggenschap. Voor nader gebruik van anoniem 'gewoon' lichaamsmateriaal

voor wetenschappelijk onderzoek geldt een bezwaarregeling. Daaruit kan men afleiden, dat voor nader gebruik van herleidbaar 'gewoon' lichaamsmateriaal (voor verschillende doeleinden) méér nodig is dan een geen-bezwaar van de betrokkenen. Meer dan geen-bezwaar betekent al gauw enige vorm van toestemming. De regering vindt dat voor het bewaren en gebruiken van herleidbaar en gecodeerd lichaamsmateriaal expliciet toestemming moet worden gevraagd.⁵⁹ Er is geen jurisprudentie over nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal en er heeft geen parlementaire besluitvorming over plaatsgevonden. Dit vacuüm leidt tot onzekerheid over de rechtsgeldigheid van de niet wettelijk vastgelegde norm. In de praktijk leidt dat tot het dilemma of men voor nader gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek toestemming moet vragen of dat kan worden volstaan met een geen-bezwaar.⁶⁰

Bij het ontbreken van een richtinggevend wettelijk kader is zelfregulering tot stand gekomen (Code Goed Gebruik) die soepeler is dan de regeringsstandpunten. De Code is ook soepeler dan de wettelijke norm voor wetenschappelijk onderzoek met gecodeerde medische gegevens in art. 7:458 BW. Toch mag worden aangenomen dat lichaamsmateriaal méér is dan gegevens. De afweging voor een bezwaarregeling is gemaakt door een vertegenwoordiging van betrokken partijen.⁶¹ De Code wordt weliswaar breed gedragen, maar het is niet gezegd dat het parlement dezelfde afweging zou maken. Besluitvorming op het niveau van regering en parlement is nodig, ook omdat bij (nader) gebruik van lichaamsmateriaal grondrechten in het geding kunnen zijn.

3.4.2 Nieuwe bevindingen door nader gebruik

Uit nader gebruik van lichaamsmateriaal kunnen via analyses nieuwe bevindingen naar voren komen die voor de betrokkenen van belang kunnen zijn. Soms wordt bewust naar informatie gezocht, bijvoorbeeld bij materiaal dat bestemd is voor gebruik bij de mens. Het gaat dan om testuitslagen in verband met de veiligheid van het lichaamsmateriaal voor de ontvanger. Dit kan vooraf met de betrokkenen worden besproken, zoals ook gebeurt met bloeddonoren. Nieuwe bevindingen kunnen ook toevallig naar voren komen, als bijverschijnsel van nader gebruik, meestal bij wetenschappelijk onderzoek. Soms is het zoeken naar nieuwe informatie zelfs doel van het onderzoek.⁶² De kans op nieuwe bevindingen roept de vraag op, of degenen die het lichaamsmateriaal hebben afgestaan geen weet moeten hebben van het nadere gebruik en de kans op nieuwe bevindingen. Een vraag is ook, welke verantwoordelijkheid onderzoekers hebben tegenover de betrokkenen en hun bloedverwanten.⁶³ Voor de Gezondheidsraad was de kans op nieuwe bevindingen in 1994 reden om te opteren voor een bepaalde vorm van zeggenschap: het persoonlijk vragen van toestemming waarbij de betrokkene kan aangeven of deze later wel of niet op de hoogte gesteld wil worden.⁶⁴ Ook in latere publicaties is wel voor deze lijn gekozen.⁶⁵ De Code Goed Gebruik kiest voor een regeling waarin betrokkenen niet worden geïnformeerd over nieuwe bevindingen, met een

noodprocedure voor toevallsbevindingen die van direct therapeutisch belang zijn voor een enkele betrokkene.⁶⁶

Er is onzekerheid over de juiste handelwijze bij (de kans op) nieuwe bevindingen, omdat er geen heldere en gezaghebbende gedragslijn bestaat. De regering kondigde eerder aan dat in de wet zeggenschap lichaamsmateriaal een bepaling wordt opgenomen waarmee ook expliciet de verplichting komt te bestaan om degene die de zeggenschap over bepaald lichaamsmateriaal uitoefent, te informeren over de mogelijkheid van het doen van 'nieuwe' bevindingen; en het feit dat men zal moeten aangeven daarover al dan niet geïnformeerd te willen worden.⁶⁷

3.4.3 Inhoud van de toestemming

Als voor nader gebruik toestemming nodig is, is een belangrijke vraag hoe breed of specifiek de informatie vooraf moet zijn. Ofwel: hoe algemeen of gericht de toestemming. In de Embryowet, de WFW en de WOD is via een verwijzing naar de Richtlijn Weefsels en Cellen vastgelegd welke minimum informatie de donor behoort te krijgen en de Richtlijn Bloed doet hetzelfde voor bloeddonoren. Maar voor andere situaties is de inhoud van informatie en toestemming niet wettelijk geregeld. Een voorschrift via verwijzing naar Europese richtlijnen betekent overigens niet dat de inhoud bij iedereen bekend is.

Soms is het vragen van (enige vorm van) toestemming goed mogelijk, omdat er op het moment van afname contact is met degene die lichaamsmateriaal afstaat. In andere situaties is dat niet zo en is het vragen van geïnformeerde toestemming problematisch. In de literatuur treft men verschillende opvattingen aan over de reikwijdte en modaliteit van toestemming, variërend van heel breed tot zeer gericht.⁶⁸ Ook denkbaar is een toestemming met verschillende opties. Die kunnen lopen van een gerichte toestemming tot een brede.⁶⁹ Volgens de regering kan de patiënt toestemming geven voor toekomstige onderzoeksdoel-einden.⁷⁰ Wel zou hij ruimte moeten hebben om meer informatie te willen voordat hij besluit om slechts voor een bepaald doel toestemming te geven, of om aan te geven welke toepassingen hij wel of niet toestaat. De minister wees het afnemen van extra lichaamsmateriaal af bij proefpersonen met het oog op eventueel toekomstig genetisch onderzoek.⁷¹ Een belangrijke vraag was, in welke mate de proefpersoon voorafgaand aan de afname van het lichaamsmateriaal geïnformeerd moet zijn over het toekomstig onderzoek en hoe wordt omgegaan met eventuele nadere bevindingen.⁷² Het ministerie van VWS gaf te kennen op dit punt nader beleid te willen ontwikkelen.⁷³

Onduidelijkheid over de vraag of en wanneer een brede, algemene toestemming vooraf toelaatbaar is, kan leiden tot rechtsonzekerheid voor hulpverleners die lichaamsmateriaal afnemen of overhouden en bewaren, voor patiënten en donoren, en voor wetenschappelijk onderzoekers. Een gezaghebbende keuze is gewenst voor een vorm van geïnformeerde toestemming die in de praktijk gevolgd kan worden.

3.4.4 Nader gebruik voor andere doelen dan wetenschappelijk onderzoek

Behalve voor gebruik in wetenschappelijk onderzoek is lichaamsmateriaal ook geschikt voor andere gebruiksdoelen. Een toepassing die in de praktijk veelvuldig voorkomt is gebruik bij de mens. Het afnemen of verwijderen van bijvoorbeeld bloed, organen en weefsels van donoren voor de behandeling van patiënten is als primair gebruiksdoel afdoende wettelijk geregeld. Dat is anders bij nader gebruik van restmateriaal, bijvoorbeeld overgebleven bot voor de behandeling van patiënten.⁷⁴ Er zijn snelle ontwikkelingen op het gebied van stamceltherapie en *tissue engineering*, waarbij met lichaamscellen en biomaterialen wordt gewerkt aan het ontwikkelen van vervangende organen of weefsels: huid- of botweefsel, kraakbeen, bloedvaten en urineblazen. Ook daarvoor is lichaamsmateriaal nodig. Voor de zeggenschap over dergelijk nader gebruik bij de mens, het recht op informatie over het feit dat het materiaal wordt getest op infecties en het (niet) meedelen van testuitslagen ontbreekt regelgeving nagenoeg.

Behalve voor medisch wetenschappelijk onderzoek en gebruik bij de mens is lichaamsmateriaal ook geschikt voor kwaliteitsonderzoek en onderwijs.⁷⁵ Meestal gebeurt dat met anoniem lichaamsmateriaal, zodat de geheimhouding niet in het geding is. Dat neemt niet weg, dat er wel vragen zijn over een recht op informatie en zeggenschap van degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is. In een enkele specifieke situatie geldt voor onderwijsdoelen een wettelijke regeling, zoals de terbeschikkingstelling van embryo's voor het in kweek brengen van embryonale stamcellen of het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel voor medisch en biologisch wetenschappelijk onderwijs.⁷⁶ Voor ander lichaamsmateriaal ontbreekt regelgeving over nader gebruik voor onderwijs. Nader gebruik voor kwaliteitsbewaking is in het geheel niet wettelijk geregeld. De regering gaat bezien of de Embryowet moet worden uitgebreid met bepalingen over nader gebruik van geslachtscellen voor kwaliteitsonderzoek en onderwijs.⁷⁷ Het is onduidelijk of en onder welke voorwaarden lichaamsmateriaal waarvoor geen specifieke regeling geldt, mag worden gebruikt voor kwaliteitsbewaking of onderwijs en welke rechten de 'donoren' hebben.

3.4.5 De opslag van lichaamsmateriaal

Ons land heeft veel verzamelingen van lichaamsmateriaal dat eerder bij patiënten is afgenomen voor diagnostiek of dat is overgebleven na een behandeling. Deze verzamelingen bergen een schat aan materiaal voor onderzoek.⁷⁸ Daarnaast worden nieuwe biobanken opgezet.⁷⁹ Als een biobank wordt opgezet met nieuw lichaamsmateriaal dat specifiek voor dat doel wordt afgenomen, is de WMO van toepassing op het afnemen van het materiaal. Maar er is geen wetgeving voor het verzamelen en bewaren van lichaamsmateriaal in biobanken voor niet gedefinieerd toekomstig wetenschappelijk onderzoek, of voor bestaande biobanken of andere verzamelingen van lichaamsmateriaal.⁸⁰ De opslag van lichaamsmateriaal wordt doorgaans als gevoeliger ervaren dan de opslag van persoonsgegevens, terwijl daarvoor wel wetgeving bestaat.

Daar geldt de Wet bescherming persoonsgegevens met als doel de privacy te beschermen van de geregistreerde.⁸¹ Burgers en patiënten zijn zich er doorgaans niet van bewust dat hun restmateriaal wordt bewaard. Er zijn ziekenhuizen die algemene informatie geven over het bewaren van restmateriaal, maar het is de vraag of die informatie leidt tot voldoende bekendheid bij het publiek. Instellingen die lichaamsmateriaal bewaren hebben geen wettelijke informatieplicht. Deze blijkt alleen impliciet uit art. 7:467 BW. De regering verwachtte destijds dat de betrokken instellingen, vooruitlopend op de invoering van de wet zeggenschap lichaamsmateriaal, protocollen en reglementen zouden opstellen over:

- Het geven van informatie;
- Het verkrijgen van toestemming;
- Het bewaren van lichaamsmateriaal;
- De veiligheidseisen.⁸²

Het is niet bekend of en in hoeverre dit is gebeurd. Er zijn bovendien geen concrete wettelijke regels voor opslag, beheer, vertrouwelijkheid, bewaartermijn, vernietigingsrecht, toegankelijkheid, eventuele verstrekking van materiaal aan derden, beveiliging, toezicht en non-commercialiteit, met uitzondering van geslachtscellen, embryo's en foetaal weefsel.⁸³ De bewaartermijn voor medische gegevens in het BW geldt niet voor lichaamsmateriaal.

De conclusie luidt dat de rechtspositie van zowel de instelling die lichaamsmateriaal bewaart als die van de 'donoren' onvoldoende duidelijk is. Er is sprake van rechtsonzekerheid en een gebrekkige rechtsbescherming en mogelijk ook van schending van grondwettelijk beschermde persoonlijkheidsrechten. In elk geval is er een gebrek aan openheid en doorzichtigheid.⁸⁴ Deelnemers en patiënten hebben recht op algemene informatie over de opzet, inrichting en werking van een biobank. Dat geldt ook voor het publiek, bijvoorbeeld via jaarverslagen en websites. Het is de vraag of de huidige situatie bevorderlijk is voor het vertrouwen van het publiek in biobanken.⁸⁵ Een gebrek aan doorzichtigheid kan een belangrijke ontwikkeling frustreren. Voor het welslagen van biobanken en om te voorkomen dat er te weinig medewerking komt van vrijwillige deelnemers en patiënten moeten de ontwikkelingen volkomen open zijn.⁸⁶

3.4.6 Toetsing, toezicht en klachten

Er is geen wettelijke verplichting om nader gebruik van lichaamsmateriaal ter toetsing aan een commissie voor te leggen. De Code Goed gebruik schrijft wel toetsing voor van projecten van nader gebruik van identificerend of gecodeerd lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Instellingen hanteren soms eigen regels voor toetsing door erkende toetsingscommissies en in sommige opvattingen kan toetsing in de plaats komen van toestemming.⁸⁷ Er is onduidelijkheid over een eventuele verplichting om nader gebruik ter toetsing voor te leggen, over de criteria daarbij behoren te gelden en over de vraag wat precies ter toetsing moet worden voorgelegd (een biobank als geheel of elk specifiek

wetenschappelijk project). Keuzes van de wetgever over een eventuele verplichting en heldere criteria ontbreken op dit punt.

Er is geen wettelijk toezicht op de opslag en het nader gebruiken van lichaamsmateriaal voor de verschillende doeleinden. De regering zag indertijd voor het toezicht een rol weggelegd voor de Inspectie gezondheidszorg en meende zelfs dat de Inspectie – vooruitlopend op een wettelijke regeling – instellingen alvast kon toetsen op het opstellen van protocollen en reglementen.⁸⁸ Voor de behandeling van klachten is ook geen voorziening, anders dan de algemene klachtenregelingen van zorginstellingen. Opslag en nader gebruik van lichaamsmateriaal vinden echter ook plaats buiten organisaties die onder het wettelijke klachtrecht in de gezondheidszorg vallen. Het ontbreken van onafhankelijk toezicht op het zorgvuldig omgaan met lichaamsmateriaal is een lacune. Dat geldt ook voor het gemis aan een (laagdrempelige) klachtinstantie.

3.4.7 Non-commercialiteit

Er heerst in ons land eenstemmigheid over het beginsel dat het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal 'om niet' behoort te geschieden.⁸⁹ Dit beginsel is voor de donatie van organen, bloed, foetaal weefsel, geslachtscellen en embryo's wettelijk vastgelegd. Voor ander lichaamsmateriaal is dat niet zo. Onduidelijk is of voor *ander* lichaamsmateriaal of voor het instemmen met *nader* gebruik van genoemde weefsels een vergoeding toelaatbaar is en of met productie op basis van lichaamsmateriaal geldelijk gewin mag worden nagestreefd. Zo kan navelstrengbloed, opgeslagen voor eventuele toekomstige behandeling van de betrokkenen zelf, ook interessant zijn voor nader gebruik door derden.⁹⁰ Mag daarvoor meer worden betaald dan een vergoeding van onkosten? Duidelijk is wel, dat door *tissue engineering* gemaakte weefselproducten op de markt komen.⁹¹ Het is de vraag of eventuele revenuen dan (mede) ten goede komen van de 'donoren' van het lichaamsmateriaal.⁹² Het parlement maakte zich eerder al zorgen over commercieel gebruik van foetaal weefsel.⁹³ De regering zegde toe de Kamer schriftelijk te informeren over het gebruik van lichaamsmateriaal voor commerciële doeleinden.⁹⁴ Uitgangspunt van het Europese beleid in verband met *tissue engineering* is dat markttoegang en het stimuleren van concurrentiekracht de leidende beginselen zijn.⁹⁵ Daarnaast is duidelijk dat men biobanken wil ontsluiten voor commerciële toepassingen.⁹⁶ In de WVKL vormt het ontbreken van winstoogmerk een voorwaarde voor erkenningverlening aan een weefselinstelling. Maar die wet is niet van toepassing als lichaamsmateriaal niet bestemd is voor gebruik bij de mens. De conclusie luidt dat er onvoldoende duidelijkheid is over de non-commercialiteit en de uitwerking ervan in verband met (nader) gebruik van lichaamsmateriaal en het voor commerciële (productie)doeleinden verstrekken van lichaamsmateriaal uit biobanken.

3.5 Het voornemen van een wet zeggenschap lichaamsmateriaal

Al zo'n twintig jaar wordt er gesproken over een wet met algemene regels over het nader gebruik van lichaamsmateriaal. Sinds vijftien jaar geeft de regering aan dat er behoefte is aan een dergelijke wet. Desondanks ligt er nog steeds geen wetsvoorstel bij de Tweede Kamer en is er sinds het advies van de Gezondheidsraad in 1994 over een algemene normstelling niet zoveel gebeurd. Deze paragraaf geeft een overzicht van de besluiten, toezeggingen en ontwikkelingen in de geschiedenis van de voorziene wet zeggenschap lichaamsmateriaal.

Dit overzicht is verdeeld in twee onderdelen:

- De geschiedenis van de regulering van zeggenschap over anoniem lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek;
- De geschiedenis van een algemene regeling van zeggenschap over lichaamsmateriaal.

3.5.1 Zeggenschap over anoniem lichaamsmateriaal

De recente geschiedenis van de zeggenschap over anoniem lichaamsmateriaal begint in 1989 met de discussie over de toelaatbaarheid van het HIV-seroprevalentieonderzoek. De permanente commissie AIDS van de Gezondheidsraad stelt in een ongevraagd advies voor om voor dit doel het gebruik van anoniem lichaamsmateriaal toe te laten.⁹⁷ Later dat jaar adviseert de Nationale Commissie AIDS Bestrijding echter af te zien van dit nader gebruik. Voor een juiste aanpak van AIDS is het nodig iedereen als besmet aan te merken waardoor seroprevalentie-onderzoek op dat moment niet zinvol wordt geacht.⁹⁸ In 1990 neemt de regering in de HIV-discussie het standpunt in, dat herleidbaar lichaamsmateriaal in het algemeen niet voor andere doelen gebruikt mag worden dan waarvoor het opgeslagen ligt. Daarbij wordt een notitie aangekondigd over de juridische aspecten van het gebruik van lichaamsmateriaal voor een ander doel dan waarvoor de toestemming is verkregen.⁹⁹ In 1990 wordt in het wetsvoorstel WGBO een bepaling opgenomen over nader gebruik van anoniem lichaamsmateriaal (art. 1653w, het huidige 7:467 BW) en ingediend bij de Tweede Kamer.¹⁰⁰ Nog geen maand later komt de minister van Justitie met de beloofde notitie waarin de betekenis van art. 11 GW voor het gebruik van lichaamsmateriaal aan de orde komt. Hij bevestigt dat de opname van artikel 1653w in de WGBO gewenst is.¹⁰¹ Datzelfde jaar stelt de regering de bedoeling van artikel 1653w uitgebreid aan de orde.¹⁰² In 1991 concludeert de Nationale Raad voor de Volksgezondheid in een advies dat voor niet herleidbaar materiaal een bezwaarsysteem voldoet en dat voor het gebruik van herleidbaar materiaal aan de betrokkene globaal toestemming gevraagd moet worden.¹⁰³ De Tweede Kamer volgt met een nader voorlopig verslag over de WGBO waarop de regering in 1992 stelt dat er voor nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal expliciete toestemming is vereist. De regering besluit dit nog niet in de WGBO op te nemen en eerst het advies van de Gezondheidsraad af te wachten.¹⁰⁴ Als antwoord op het eindverslag van de Tweede Kamer brengt

de regering in 1993 een nota uit. Hierin verduidelijkt de regering het begrip herleidbaar en stelt dat als het nader gebruik van lichaamsmateriaal niet onder art. 1653w valt er *informed consent* is vereist.¹⁰⁵ Op 1 april 1995 treedt de WGBO in werking, met daarin art. 1653w. Daarmee is een wettelijke regeling voor nader gebruik van anoniem lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek tot stand gekomen.

3.5.2 Zeggenschap over lichaamsmateriaal in het algemeen

In 1989 concludeert de Gezondheidsraad in een advies over erfelijkheid dat er voor het bewaren en nader gebruiken van herleidbaar materiaal eenmalige toestemming nodig is en dat er daarnaast afspraken gemaakt moeten worden over nieuwe bevindingen.¹⁰⁶ Een jaar later bevestigt de minister van Justitie dat afspraken over nieuwe bevindingen inderdaad gemaakt moeten worden. Hij voegt daaraan toe dat het lichaamsmateriaal niet voor andere doeleinden gebruikt mag worden dan waarvoor het bestemd was en dat gedragscodes dit moeten waarborgen.¹⁰⁷ Ondertussen ontstaat bij het ontwikkelen van een transplantatiewet (WOD) de gedachte om een brede *Human Tissue Act* te ontwerpen. Maar door het spoedeisende karakter van regelgeving over orgaan-donatie ziet men hiervan af. Wel wordt een nadere studie naar lichaamsmateriaal aangekondigd.¹⁰⁸ In januari 1994 brengt de Gezondheidsraad het gevraagde advies 'Naar goed gebruik' uit.¹⁰⁹ Het advies concludeert dat kaderwetgeving op korte termijn aangewezen en nodig is over het gebruik van lichaamsmateriaal, ingevuld door zelfregulering. In een voorlopig standpunt stelt de regering dat één wettelijk kader misschien de voorkeur verdient boven aanpassing van de bestaande regelgeving en kondigt aan dit te gaan onderzoeken.¹¹⁰ Na consultatie van betrokkenen stelt de regering in 1995 vast dat nader gebruik van lichaamsmateriaal veel, en onder een grote diversiteit van omstandigheden en handelswijzen, voorkomt en dat regelgeving inderdaad nodig is.¹¹¹ In het voorjaar van 1997 leidt dit tot een definitief standpunt over het advies 'Naar goed gebruik'. De regering stelt voor om de twee onderwerpen – zeggenschap over nader gebruik en veiligheid en kwaliteit – in één wet te vatten en dit in gedragscodes verder uit te werken. In de wet zal in ieder geval de informatieverstrekking, besluitvorming en non-commercialiteit geregeld worden.¹¹² In reactie op het verslag van de Tweede Kamer stelt de minister dat zeggenschap over embryonaal en foetaal weefsel in een apart 'wetje' zal komen.¹¹³ Ook licht zij toe dat het niet de bedoeling van de wet lichaamsmateriaal is om de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal te beperken, maar om te bevorderen dat het onder goede voorwaarden beschikbaar komt. In het voorjaar van 1998 zal 'het voorstel aan de Raad van State worden aangeboden, zodat het nog deze regeringsperiode kan worden afgerond'.¹¹⁴ Eind 1997 besluit de regering om kwaliteit en zeggenschap toch los te koppelen, omdat zij vreest dat de wet over zeggenschap anders onnodige vertraging oploopt. De minister zegt toe de wet over zeggenschap in maart 1998 aan de Tweede Kamer aan te bieden en in december de wet over kwaliteit.¹¹⁵ In haar standpunt op het Rapport van de Gezondheidsraad over gentherapie zegt de regering dan toe het wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal

los van de kwaliteit aan de Tweede Kamer voor te leggen in het zittingsjaar 2000-2001.¹¹⁶ Als in 2000 discussie ontstaat over nader gebruik van hieprikbloed komen er Kamervragen.¹¹⁷ De minister van VWS antwoordt dat in gevallen waar art. 7:467 BW (1653w) niet van toepassing is, toestemming is vereist en kondigt opnieuw aan regelgeving te gaan ontwikkelen.¹¹⁸ Eind dat jaar verschijnt de 'Nota toepassing genetica in de gezondheidszorg' waarin de regering meldt dat zij het wetsvoorstel van de wzl binnenkort voor advies naar de Raad van State zal sturen. Ook laat de regering weten dat de wzl betrekking zal hebben op alle soorten lichaamsmateriaal en op alle soorten nader gebruik. In de wet zal staan dat toestemming met een open karakter niet volstaat als er bij nader gebruik mogelijk nieuwe informatie beschikbaar komt over erfelijke risico's.¹¹⁹ De Raad van State adviseert in 2001 het wetsvoorstel WVKL niet in te dienen omdat één regeling voor lichaamsmateriaal de voorkeur verdient.¹²⁰ Tegen het advies van de Raad van State in, biedt de regering in juli van dat jaar de WVKL toch apart aan de Tweede kamer aan. De reden is dat de regering vindt dat de regelingen over kwaliteit en over nader gebruik op specifieke situaties betrekking hebben en in verschillende stadia van toepassing zijn.¹²¹ Hiernaast wordt een algemene regeling over nader gebruik wenselijk gevonden.¹²² Begin 2002 zegt de regering toe later dat jaar in een afgewogen notitie de contouren van de wzl helder te hebben.¹²³ Het wordt duidelijk dat de verschillende wetten niet samengevoegd zullen worden.¹²⁴ Vrijwel tegelijkertijd treedt de gedragscode 'Code Goed Gebruik' in werking die is opgesteld door de Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen.¹²⁵ Later dat jaar laat de regering weten dat de op handen zijnde wzl ook een bepaling over nieuwe bevindingen zal bevatten en zegt toe het wetsvoorstel nog datzelfde parlementaire jaar naar de Tweede Kamer te zenden.¹²⁶ In 2003 zegt de staatssecretaris hetzelfde toe voor het einde van dat jaar.¹²⁷ Dan treedt ook de WVKL in werking. In mei 2004 zegt de minister toe het wetsvoorstel wzl aan de Tweede Kamer voor te leggen en de wet in het voorjaar van 2007 in werking te laten treden.¹²⁸

Na het verschijnen van een aanbeveling van het Forum Biotechnologie en Genetica meldt de staatssecretaris dat de wzl ook een bepaling over biobanken zal bevatten en dat eind 2005 of begin 2006 het wetsvoorstel beschikbaar komt.¹²⁹ In 2006 laat de regering weten onderzoek te doen naar de gewenste vorm van de wzl en dat een nieuw kabinet het aan de Raad van State zal voorleggen.¹³⁰ In januari 2008 belooft de minister het wetsvoorstel in de 'eerstvolgende fase' aan de Tweede Kamer aan te bieden en in maart zegt de staatssecretaris toe de wzl in het voorjaar van 2009 'beschikbaar' te hebben.¹³¹ In de zomer van 2008 laat de staatssecretaris weten dat zij hard aan de wzl werkt om deze in 2009 aan de Tweede Kamer voor te leggen.¹³² In december 2008 voegt de staatssecretaris daaraan nog toe, dat het veel tijd kost om een voorstel voor een wzl op te stellen 'waarin tenminste ook is voorzien in het door de donor kunnen uitoefenen van zeggenschap op basis van passende informatieverstrekking over de verschillende aspecten die zijn verbonden aan het mogelijke gebruik van diens lichaamsmateriaal'.¹³³

3.5.3 Conclusie

De regering bevestigt keer op keer de wenselijkheid van regelgeving van zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal, maar is er nog niet in geslaagd dit wettelijk te regelen. De Tweede Kamer heeft bij herhaling de behoefte aan een duidelijke regeling onderschreven.

3.6 Verkenning van een wet lichaamsmateriaal

Op internationaal niveau gelden diverse uitgangspunten rond de zeggenschap van burgers over het opslaan en (nader) gebruiken van lichaamsmateriaal voor verschillende doeleinden (zie paragraaf 3.1). Vooral de Raad van Europa stelt belangrijke normen. Uitgangspunten zijn transparantie bij het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal, onafhankelijke toetsing van onderzoeksprojecten en onafhankelijk toezicht op instellingen die lichaamsmateriaal opslaan en bewaren. Nederland is daaraan gebonden en heeft een verantwoordelijkheid voor nadere invulling en concretisering op nationaal niveau.

Eerder in deze publicatie is gebleken dat de juridische status van lichaamsmateriaal in ons land niet helder en eenduidig is, en dat het bestaande recht fragmentarisch antwoord geeft op algemene vragen over nader gebruik van lichaamsmateriaal. Eigendomsrecht, persoonlijkheidsrechten noch de geneeskundige behandelingsovereenkomst bieden een passende oplossing. Er is behoefte aan een wettelijk kader dat zowel recht doet aan het unieke karakter van lichaamsmateriaal (de lichamelijke oorsprong, het gevoelige karakter en het feit dat er persoonlijke informatie in besloten ligt) als aan de veelsoortige gebruiksmogelijkheden. Er zijn bovendien bij nader gebruik verschillende belangen in het spel, terwijl ook grondrechten in het geding kunnen zijn. Dit zijn goede redenen voor de wetgever (regering en parlement) om een afweging te maken, zich duidelijk uit te spreken en normen te stellen die een goed en zinvol gebruik bevorderen, zonder de rechten van de 'donoren' uit het oog te verliezen.

3.6.1 Doel en inhoud

Een wet lichaamsmateriaal zou in de eerste plaats de basis moeten vormen voor maatschappelijke acceptatie en vertrouwen van het publiek in het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal, zowel in georganiseerde vorm (biobanken) als in andere (bestaande) verzamelingen van lichaamsmateriaal. Zo'n wet zou moeten bereiken dat het algemene publiek informatie krijgt over het bewaren en mogelijk nader gebruiken van afgestaan lichaamsmateriaal. Dergelijke algemene informatie vergemakkelijkt het geven van vervolginformatie en geeft de 'bron' eerder de mogelijkheid om zich nader te laten informeren, bezwaar te maken, toestemming te verlenen of te weigeren.

Een tweede doel van een wet zou zijn dat de instelling of hulpverlener meer concrete informatie en zeggenschap geven, alsook informatie over het doel van de verzameling van lichaamsmateriaal of biobank. Een essentieel doel van een wet is uiteraard het toekennen van zeggenschap over de opslag en het gebruik

van lichaamsmateriaal aan de donoren van het materiaal. In grote lijnen zou een wet lichaamsmateriaal ter bescherming van donoren van lichaamsmateriaal kunnen doen wat de Wet bescherming persoonsgegevens doet ter bescherming van geregistreerden.¹³⁴ Een wet over nader gebruik van lichaamsmateriaal kan overigens een bescheiden regeling zijn die de basisnormen bevat en de concrete invulling daarvan deels overlaat aan de betrokken instellingen in een al dan niet verplicht reglement en met voldoende toezicht.¹³⁵

Voor de inhoud van een wet lichaamsmateriaal zijn in de literatuur al eerder voorstellen gedaan.¹³⁶ Ook van regeringswege zijn onderwerpen genoemd die in zo'n wet een plaats moeten krijgen (paragraaf 3.5). Hoofdonderwerpen in een wet zijn informatie en zeggenschap van de donoren van het lichaamsmateriaal. De informatie zou uitdrukkelijk ook de onderwerpen moeten bevatten die de Europese richtlijnen voorschrijven en die nu uitsluitend in enkele wetten zijn opgenomen in de vorm van een verwijzing naar die Richtlijn. Ook zouden potentiële donoren geïnformeerd moeten zijn over het eventuele commerciële gebruik van hun lichaamsmateriaal en toestemming voor dergelijk gebruik kunnen weigeren.¹³⁷ Verder zijn regels nodig over het beheer, de beveiliging (fysiek en via coderen) en de toegang, de rechten van donoren (intrekken toestemming, vernietigingsrecht), de communicatie over nieuwe bevindingen, voorwaarden voor koppeling van materiaal aan patiëntgegevens en verstrekking aan derden, non-commercialiteit, toetsing van nader gebruik (wanneer en welke criteria), onafhankelijk toezicht en een klachtenregeling. Voor de behandeling van klachten kan een wet de basis vormen voor lokale voorzieningen.¹³⁸ Het ligt in de rede om ook de opslag van lichaamsmateriaal voor toekomstig gebruik bij de betrokkene zelf (navelstrengbloed en in de toekomst mogelijk ook ander materiaal) in een wet lichaamsmateriaal onder te brengen, omdat daarover de nodige vragen bestaan.¹³⁹

3.6.2 Uitgangspunten

Een nieuwe regeling behoort aan te sluiten bij de heersende opvattingen over goede wetgeving. De geldende kwaliteitseisen voor wetgeving zijn:

- Rechtmatigheid en gerichtheid op verwerking van rechtsbeginselen;
- Doeltreffendheid en doelmatigheid;
- Subsidiariteit en evenredigheid;
- Uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid;
- Onderlinge afstemming met andere regelingen;
- Eenvoud, duidelijkheid en toegankelijkheid.¹⁴⁰

De regering heeft deze eisen onlangs bevestigd, met de kanttekening dat de praktische bruikbaarheid moet worden vergroot.¹⁴¹ Een terugkerend uitgangspunt is terughoudendheid met wetgeving in formele zin. Wanneer echter inhoudelijke normering wordt doorgeschoven naar een lager niveau van regelgeving, ontbreekt de normstelling op wetsniveau en zijn er minder waarborgen voor een zorgvuldige belangenafweging en voorbereiding. Het belang daarvan kan nauwelijks overschat worden.¹⁴²

Terughoudendheid met wetgeving in formele zin is een goed uitgangspunt. Maar waar wetgeving in formele zin nodig is, dient deze wetgeving volgens de Raad van State uit oogpunt van rechtszekerheid en betrouwbaarheid waar mogelijk inhoudelijke normen te bevatten. Omdat bij opslag en nader gebruik van lichaamsmateriaal grondrechten in het geding kunnen zijn, lijkt een zorgvuldige afweging en besluitvorming door het parlement bij formele wet aangevoelen.

Er zijn ook andere uitgangspunten te noemen. Zo zal de inhoud van een wet lichaamsmateriaal in overeenstemming behoren te zijn met de inhoud en strekking van verdragen en aanbevelingen van de Raad van Europa. Ook moet de wet een goede balans vinden tussen individuele en maatschappelijke belangen, zodat geen onnodige belemmeringen ontstaan voor de wetenschap.¹⁴³ Daarnaast zou een uitgangspunt kunnen zijn dat er een goede balans ontstaat tussen de nieuwe en bestaande verwante regelingen, zoals tussen een algemene regeling van de zeggenschap over lichaamsmateriaal en zeggenschapsregelingen in bijzondere wetten; tussen regelingen van de zeggenschap over lichaamsmateriaal en over medische gegevens; en tussen een regeling voor (toetsing van) nader gebruik van lichaamsmateriaal en (toetsing van) medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.

3.6.3 Inbedding

Het ontwerpen van een wet lichaamsmateriaal en de positionering ervan vragen uiteraard om wetstechnische inbreng. Dat er de afgelopen jaren op specifieke deelterreinen wetgeving tot stand is gekomen, maakt het inbedden van een wet lichaamsmateriaal in het bestaande rechtssysteem er niet eenvoudiger op. En niet alleen de zeggenschap over bepaalde lichaamsmaterialen is in verschillende specifieke wetten opgenomen, maar ook de veiligheid van lichaamsmateriaal is in een aparte wet geregeld (WVKL).¹⁴⁴ Het ontwerpen van een nieuwe, afzonderlijke wet naast de bestaande wetten op het terrein van lichaamsmateriaal, een 'restwet' die regelt wat in bestaande wetten niet geregeld is, betekent dat er nog een wet bij komt met zo'n regeling. Een afzonderlijke wet zou de afstemming met andere wettelijke regelingen niet eenvoudiger maken. Samenloopkwesties (welke wet gaat voor als er twee wetten tegelijk van toepassing zijn?) nemen niet af, maar toe. Het is bovendien te betwijfelen of een aparte wet voldoende recht kan doen aan de kwaliteitseisen van eenvoud, duidelijkheid en toegankelijkheid van wetgeving. De vraag is hoe een wet lichaamsmateriaal anno 2009 dan wel goed zou kunnen aansluiten bij bestaande wetgeving. Wellicht is het te verkiezen om zo'n regeling in een bestaande wet op te nemen of bestaande wetten in een nieuwe wet te incorporeren. Bij het ontwerpen van een wet lichaamsmateriaal zou ook opnieuw gekeken kunnen worden naar de plaats van artikel 7:467 BW. Deze bepaling is enigszins verwaald opgenomen in de privaatrechtelijke regeling van de rechtsbetrekking tussen hulpverlener en patiënt en past meer in een bredere, publiekrechtelijke regeling.¹⁴⁵ Ook zou men dan nog eens naar de WFW kunnen kijken, die volgens de evaluatie niet als afzonderlijke wet in stand

hoeft te blijven. De evaluatoren menen dat bepalingen van de WFW over andere bestaande wetten worden 'verdeeld', waarbij terbeschikkingstelling, bewaren en gebruiken van foetaal weefsel voor gebruiksdoelen binnen de gezondheidszorg geregeld kan worden in een wet lichaamsmateriaal.¹⁴⁶ Voor inbedding van een bredere, algemene regeling over lichaamsmateriaal kan gekeken worden naar de WOD, de WVKL, de WMO of een combinatie van deze wetten. De inbedding behoort zo goed mogelijk te voldoen aan de kwaliteitseisen voor wetgeving en de andere hiervoor genoemde uitgangspunten. Voor de gedachtevorming passeren de genoemde wetten hier kort de revue met enkele verkennende opmerkingen.

Het oorspronkelijke idee van een brede *Human Tissue* wet kan alsnog gerealiseerd worden door de WOD uit te bouwen tot een brede wet lichaamsmateriaal. Zo'n regeling zou aansluiten bij de bestaande regeling van de zeggenschap over organen en weefsels voor transplantatie. Dit idee heeft echter als bezwaar dat de discussies over het systeem van zeggenschap bij orgaandonatie (toestemming of bezwaar) wellicht te zeer worden belast. Losgeknipt van het plan om in één wet zowel de zeggenschap als de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal te regelen, zou de WVKL alsnog kunnen worden uitgebouwd tot een bredere wet die alle aspecten (terbeschikkingstelling, opslag en (nader) gebruik) van lichaamsmateriaal voor alle doeleinden bestrijkt (gebruik bij de mens, wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en kwaliteitsonderzoek). Wellicht kan zo'n brede wet lichaamsmateriaal op termijn ook gelden voor bloed en organen.¹⁴⁷

Al eerder is geopperd om de WMO uit te breiden tot een wet die ook het (nader) gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek bestrijkt.¹⁴⁸ Ook de regering stelde dat een nieuwe geïntegreerde wettelijke benadering voor medisch-wetenschappelijk onderzoek op termijn niet is uitgesloten.¹⁴⁹ De rechtsbescherming van proefpersonen en personen van wie lichaamsmateriaal (nader) wordt gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, zou in één regeling samengebracht kunnen worden. Het huidige verschil in rechtsbescherming tussen medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen en met lichaamsmateriaal hangt op dit moment immers uitsluitend af van de vraag of er voor het wetenschappelijke onderzoek lichaamsmateriaal moet worden afgenomen of niet. De risico's voor proefpersonen in wetenschappelijk onderzoek met mensen zijn in beginsel groter, maar ook aan nader gebruik van lichaamsmateriaal zijn mogelijk risico's verbonden. De opslag van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk gebruik (biobanken en andere verzamelingen) zou in een brede WMO-regeling kunnen plaatsvinden, terwijl ook artikel 7:467 BW er in kan worden opgenomen. Wellicht kan (op termijn) ook de regeling van nader gebruik van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek uit het BW naar een bredere WMO overgebracht worden. De regels voor verstrekking van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek kunnen zo een bredere basis krijgen dan het beroepsgeheim.¹⁵⁰ Dan kan ook een goede balans worden

gezocht tussen de zwaarte van de regimes voor gebruik van persoonsgegevens, (nader) gebruik van lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek met mensen.¹⁵¹ De gedachte aan een bredere WMO opent ook de weg naar een adequaat en uitgebalanceerd toetsingssysteem voor de verschillende vormen van wetenschappelijk onderzoek.

Een laatste gedachte is om een algemene regeling voor de zeggenschap over lichaamsmateriaal te verdelen en in twee bestaande wetten onder te brengen: de WVKL en de WMO. In dit idee wordt enerzijds de WVKL uitgebreid met een regeling voor (nader) gebruik van lichaamsmateriaal bij de mens, en wordt de WMO uitgebreid met een regeling voor (nader) gebruik van lichaamsmateriaal (en wellicht ook medische gegevens) voor medisch wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en kwaliteitsdoeleinden. Een uitgebreide WVKL bevat dan de algemene normen voor zeggenschap, evenals het kader voor openbaarheid, toezicht en klachten. Een uitgebreide WMO kan de specifieke regeling worden voor medisch wetenschappelijk onderzoek.

3.6.4 Overgangsregeling

Hoe langer een wettelijke regeling uitblijft, des te belangrijker een overgangsregeling voor 'oud' lichaamsmateriaal wordt. Er wordt in ons land immers sinds jaar en dag lichaamsmateriaal opgeslagen dat geschikt is voor verschillende gebruiksdoeleinden. Dit roept de vraag op hoe men moet omgaan met de 'donoren' van dat lichaamsmateriaal. Mensen weten vermoedelijk niet dat er op tal van plaatsen lichaamsmateriaal van hen ligt opgeslagen dat gebruikt kan worden (en gebruikt wordt) Het is uiteraard mogelijk om het publiek of bepaalde groepen alsnog informatie te geven over de opslag van lichaamsmateriaal en een bezwaarmogelijkheid te bieden.¹⁵² Moeilijker wordt het om toestemming te vragen in gevallen van nader gebruik waarin dat in de rede zou liggen, zeker als de betrokkenen niet meer te achterhalen zijn of dat in redelijkheid niet kan worden geveerd van degenen die feitelijk over het lichaamsmateriaal beschikken. Het onderzoeksveld heeft voor zichzelf in de Code Goed Gebruik een ruime overgangsregeling gemaakt: al het lichaamsmateriaal dat was opgeslagen vóór de invoering van de WGBO (1 april 1995) mag – mits gecodeerd en zonder bezwaar van de betrokkenen – zonder verdere voorwaarden worden gebruikt voor medisch wetenschappelijk onderzoek. Het is de vraag of deze overgangsregeling maatschappelijk aanvaardbaar is en of zo'n regeling wel via zelfregulering kan worden ingevoerd.¹⁵³

Noten

- 1 Het onderzoek werd afgesloten op 20 januari 2009.
- 2 Het zogenoemde anonieme HIV-seroprevalentieonderzoek. De prevalentie van een aandoening is het aantal gevallen per duizend of per honderd-duizend op een specifiek moment in de bevolking.
- 3 Leenen, H.J.J., Gevers, J.K.M. en Legemaate, J. 2007. Handboek gezondheidsrecht deel I Rechten van mensen in de gezondheidszorg Houten: Bohn Stafleu Loghum, p. 52-55.
- 4 Wery, C.F. 1976, 'Beschikken over eigen lichaam en lichaamsdelen' *Ars Aequi* p. 305-315.
- 5 Leenen, H.J.J. 1978. 'Recht op eigen lichaam'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* p. 1-8.
- 6 Leenen, H.J.J., Gevers, J.K.M. en Legemaate, J. 2007. Handboek gezondheidsrecht deel I Rechten van mensen in de gezondheidszorg Houten: Bohn Stafleu Loghum, p. 55; Herten, J.H.S van. 1984. 'De rechtspositie van lichaam, lijk, stoffelijke resten, organen en niet-menselijke implantaten. *Weekblad voor privaatrecht, notarisambt en registratie*, p. 155-164.
- 7 Raad van Europa (1997), artikel 21: The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain.'
- 8 Roscam Abbing, H.D.C. 2001. 'Gebruik van lichaamsmateriaal en zeggenschap' *Tijdschrift voor gezondheidsrecht*, p. 8-15.
- 9 Maeijer, J.M.M. 1969. 'Transplantatie van organen en het privaatrecht' *Medisch Contact*, p 1325-31; Hamilton-van Hest, G.C.J.M. 1983. 'De eigendom van hartstimulators, een probleemverkenning' *Tijdschrift voor gezondheidsrecht*, p 186-195; Broekhuijsen-Molenaar, A.M.L. 1985. 'Civielrechtelijke aspecten van kunstmatige inseminatie' *Tijdschrift voor gezondheidsrecht*, p 131-150; Gevers, J.K.M. 1990. Beschikken over cellen en weefsels (oratie Amsterdam UvA) Deventer: Kluwer; Olsthoorn-Heim, E.T.M. 1995. Lichaamsmateriaal voor de wetenschap, in: Olsthoorn-Heim, E.T.M., Bergkamp, L. *Medisch wetenschappelijk onderzoek*. Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht.
- 10 Kamerstukken II 1989-90, 21 561, nr. 3, p. 49-51; zie ook Frankena, H.C. en de Graaf, F. 1990 'Grondrechten en eigendom van bloed' *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, p.185-193, die voorstelden de beschikkingsmacht van de donor rechtstreeks te baseren op de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.
- 11 Het verworven immuun deficiëntiesyndroom (AIDS), Brief van de Minister van Justitie van 13 juni 1990, Kamerstukken II 1989-90, 19 218, nr. 43; zie ook van Galen-Herrmann, R.E. 1992. 'Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek. De richtingenstrijd over grondrechten' *Nederlands Juristenblad*, afl. 39, p. 1263-1269.

- 12 Kamerstukken II 1989-90, 21 561, nr. 3, p. 49; zie ook de discussie in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 1991, p. 769-73, p. 1023-27, p. 1049-53, p. 1098-99, p.1241-42 en p. 1458-60.
- 13 Akveld, H. en Hermans, B. 1989. Anonieme screening op HIV juridisch mogelijk? Medisch Contact p. 1545-47, met een reactie van Roscam Abbing, H.D.C. 1989. 'Anonieme screening op HIV: alles nog eens op een rij. Medisch Contact p. 1548; Veen, E-B. van. 2001. 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, p. 45-54.
- 14 Gevers, J.K.M. 1989. 'Het gebruik van afgenomen lichaamsmateriaal in epidemiologisch onderzoek. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, p. 173-175.
- 15 Olsthoorn-Heim, E.T.M. 1990. 'Lichaamsmateriaal, epidemiologisch onderzoek en toestemming: de discussie, de argumenten, een conclusie. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, p. 174-184.
- 16 Dute, J.C.J. 2002. Lichaamsmateriaal voor de wetenschap, in: Omzien naar de toekomst, 35 jaar preadviezen Vereniging voor Gezondheidsrecht, Houten/Diegem: Bohn Stafleu van Loghum, p. 305-314.
- 17 Trouet, C. 2003. Van lichaam naar lichaamsmateriaal. Recht en het nader gebruik van cellen en weefsels. Antwerpen: Intersentia, p.49-53.
- 18 Raad van Europa, Verdrag voor de Rechten van de Mens en Biogeneeskunde, Orvieto, 4. IV.1997, Serie Europese Verdragen- no. 164, Art. 11 en art. 21. Ratificatie zal door Nederland naar verwachting plaatsvinden met een voorbehoud ten aanzien van het tijdelijk verbod op het speciaal voor wetenschappelijk onderzoek tot stand brengen van embryo's. Kamerstukken II 2007-08 31 200 XVI nr. 126, p. 6; Leenen, H.J.J., Dute, J.C.J., Kastelein, W.R. 2008. Handboek gezondheidsrecht deel II: Gezondheidszorg en recht. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, p. 234.
- 19 Raad van Europa, Aanbeveling Rec(2006)4 inzake wetenschappelijk onderzoek met biologische materialen van menselijke oorsprong.
- 20 Europese Unie, Handvest Grondrechten 2000C364(01), Publicatieblad 18 december 2000 C 364. Europese Unie, Richtlijn 2004/23/EG Menselijke Weefsels en Cellen, Art. 12.
- 21 Europese Unie, Richtlijn 2002/98/EG tot vaststelling van kwaliteit- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, Art. 20.
- 22 Europese Unie, Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, paragraaf 15. Zie ook: World Health Organisation. 2008. 'The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism' Clinical journal of the American Society of Nephrology, 3, p. 1227-1231, waarin de WHO en Eurotransplant landen stimuleren wetgeving uit te vaardigen om transplantatietoerisme tegen te gaan.

- 23 Wet betreffende het wegnemen en transplanteren van organen art. 4 en 17, Wet betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong art. 5 (België), Code Civil art. 16-5 en 16-6, Bio-ethiekwetten, Code de la santé publique (Frankrijk), Human Tissue Act Schedule 1 art. s3 (Engeland) en Transplants Act art. 831 (Zweden). Zie ook: Trouet, C. 2003. Van lichaam naar lichaamsmateriaal. Recht en het nader gebruik van cellen en weefsels. Antwerpen: Intersentia.
- 24 Gevers, J.K.M. 1990. Beschikken over cellen en weefsels (oratie Amsterdam UvA) Deventer: Kluwer, p. 9, 16 en 17, Olsthoorn-Heim, E.T.M. 1995. Lichaamsmateriaal voor de wetenschap, in: Olsthoorn-Heim, E.T.M., Bergkamp, L. Medisch wetenschappelijk onderzoek. Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht, p. 69 en Bovenberg, J.A. 2008. 'Weefsel, winst en belasting' Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 32, nr 6, p. 398-411, p. 403.
- 25 Moore v. Regents of the University of California et al 249, Cal Rptr, 494 (1990) en 'Geen eigendomsrechten van de patiënt ten aanzien van afgescheiden weefsel' Nederlands Juristenblad, 1990, afl. 29.
- 26 Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, Inc., 264 F. Supp 2nd 1064 (S.D. Fla. 29 mei 2003), United States Court of Appeals for the Eighth Circuit 20 juni 2007, No. 06-2286, Washington University v. William Catalona et al.
- 27 Trouw 11 oktober 2008, Kamerstukken II 2008-09 Aanhangsel, Kamervragen 844, p. 1965-66, zie ook www.cavadis.com
- 28 Trouet, C. 2003. Van lichaam naar lichaamsmateriaal. Recht en het nader gebruik van cellen en weefsels. Antwerpen: Intersentia, p.51.
- 29 Bovenberg, J.A. 2008. 'Weefsel, winst en belasting' Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 32, nr 6, p. 398-411; zie ook de Universele Verklaring over Bio-ethiek en Mensenrechten van UNESCO (2005) Article 15.
- 30 Bovenberg, J.A. 2008. 'Weefsel, winst en belasting' Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 32, nr 6, p. 412-13.
- 31 Kamerstukken II 2002-03, 27 844, nr. 17; Bekkum, D. van 2005. 'Opslag van navelstrengbloed: weggegooid geld of verstandige voorzorg?' Mediator, 2, p. 10-12.; Braat, D.D.M., e.a. 2006. 'Invriezen van navelstrengbloed en beenmerg voor eigen gebruik: hedendaagse kwakzalverij?' Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 4, p. 2410-2414.
- 32 Kamerstukken II, 2008-09, Aanhangsel, p. 1766.
- 33 World Health Organisation. 1994. Declaration on the promotion of the patients' rights in Europe, ICP/HLE 121, Art. 3.8 en 3.10; Leenen, H.J.J. 1994. 'A declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe' Tijdschrift voor gezondheidsrecht, nr. 5, p. 275-281.
- 34 UNESCO, 2003. International Declaration on Human Genetic Data, 16 oktober 2003; zie ook de Universele Verklaring over Bio-ethiek en Mensenrechten van UNESCO (2005) Article 2. The interests and welfare of the individual should have priority over the sole interest of science or society.

- 35 Raad van Europa, Recommendation Rec(1994)1 Human Tissue Banks, preamble.
- 36 Raad van Europa, Verdrag voor de Rechten van de Mens en Biogeneeskunde, Orvieto, 4. IV.1997, Serie Europese Verdragen- no. 164, art. 5, 16 en 22.
- 37 Raad van Europa, Protocol (2005) biomedisch onderzoek met mensen, art. 14, 16 en 24.
- 38 Raad van Europa, Aanbeveling Rec(2006)4 inzake wetenschappelijk onderzoek met biologische materialen van menselijke oorsprong, art. 10 lid 2 en 21.
- 39 Europese Unie, Richtlijn 2004/23/EG Menselijke Weefsels en Cellen, art. 5.
- 40 Europese Unie, Richtlijn 2002/98/EG tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, art. 5.
- 41 Europese Unie, Richtlijn 2002/98/EG tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong, art. 29 en Europese Unie, Richtlijn 2004/23/EG Menselijke Weefsels en Cellen, Bijlage IV.
- 42 Nys, H. 1991. Geneeskunde. Recht en medisch handelen. Brussel: E. Story-Scientia, p. 577 en Callens, S. 1997. 'Legal comments on the further use of human tissue for the purpose of research.' In: Bio-science Law Review 3, p.101-105.
- 43 Code de la Santé Publique art. L1211-2, Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique art. 7.
- 44 Code Civil art. 16-10.
- 45 Human Tissue Act 2004, Paragraaf 3 en 7.
- 46 Law 14/2007 of 3 July, on biomedical research, Boletín Oficial del Estado, 4 July 2007, No. 159, pp. 28826-2884. Art. 4 lid 1 en 3.
- 47 Law 14/2007 of 3 July, on biomedical research, Boletín Oficial del Estado, 4 July 2007, No. 159, pp. 28826-2884. Art. 15 lid 2 sub h.
- 48 Sweden Ethical Review Act 2003: sectie 4, 13, 16 en 17. zie ook Gibbons, S. ea. 2005. 'Lessons from European Population Genetic Databases: Comparing the Law in Estonia, Iceland, Sweden and the United Kingdom' European Journal of Health Law, 12, p. 103-133; Gevers, J.K.M. e.a., 1995. 'Special issue. Further use of human tissue' European Journal of Health Law, 2, nr. 2 en Trouet, C. 2003. Van lichaam naar lichaamsmateriaal. Recht en het nader gebruik van cellen en weefsels. Antwerpen: Intersentia.
- 49 Art. 7:467 lid 2 BW.
- 50 Kamerstukken II 1995-96, 21 561 nr. 6, p.74.
- 51 Kamerstukken I 2000-02, 26 639, nr. 205b. zie ook Olsthoorn-Heim, E.T.M, e.a. 2008. Evaluatie Wet foetaal weefsel, Den Haag: ZonMw, p. 39-41.
- 52 Art. 7:450 BW.

- 53 Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), Verkenningcommissie Multifactoriële aandoeningen, 2006. Multifactoriële aandoeningen in het genomics-tijdperk, Amsterdam: KNAW, p.54.
- 54 Juridische status van wilsverklaringen in de gezondheidszorg, Kamerstukken II 1999/00, 26 885, nr. 1, p. 5.
- 55 Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV), 2002. 'Code Goed Gebruik' Rotterdam: FMWV.
- 56 Zie ook Leenen, H.J.J., Dute, J.C.J., Kastelein, W.R. 2008. Handboek gezondheidsrecht deel II: Gezondheidszorg en recht. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, p. 231-232.
- 57 Regionaal Tuchtcollege Amsterdam, 31 oktober 2006, nr. 05/278. Gezondheidszorg Jurisprudentie, 2 april 2007, aflevering 2, p. 173-175.
- 58 Gerechtshof te Amsterdam, 21 augustus 2008, nr. 2008/47 (m.nt. mr. E.T. Olsthoorn-Heim), r.o. 4.9 in: Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 8, p. 620.
- 59 Onder meer Kamerstukken II, 2006-07, 30 800 XVI, nr. 183, p.22.
- 60 KNAW, Verkenningcommissie Multifactoriële aandoeningen, 2006. Multifactoriële aandoeningen in het genomics-tijdperk, Amsterdam: KNAW, p.50.
- 61 Dute, J.C.J. 2002. Lichaamsmateriaal voor de wetenschap, in: Omzien naar de toekomst, 35 jaar preadviezen Vereniging voor Gezondheidsrecht, Houten/Diegem: Bohn Stafleu van Loghum, p. 309 ; Olsthoorn-Heim, E.T.M. 2003. 'Het dossier Lichaamsmateriaal' Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 5, p. 306-313.
- 62 Schmidt, M.K. e.a. 2004 'Genetisch onderzoek met opgeslagen lichaamsmateriaal: een coderingsprocedure met optimaal gebruik van informatie met behoud van privacy' Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, p. 564-68; zie ook de reactie van Nietveld J.J. en van Diest P.J. 2004. Ingezonden, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, p. 1707; Olsthoorn-Heim, E.T.M. en Gevers, J.K.M., 2004. Ingezonden, 'Genetisch onderzoek met opgeslagen lichaamsmateriaal: een coderingsprocedure met optimaal gebruik van informatie met behoud van privacy' Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, p. 1263.
- 63 Hiernaar wordt onderzoek gedaan: 'Always expect the unexpected: legal and social aspects of communicating research results from research on DNA-banks', AMC Amsterdam, in opdracht van het Centre for Society and Genomics. Een rapportage wordt in februari 2009 verwacht.
- 64 Gezondheidsraad. 1994. Naar goed gebruik: lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Den Haag: Gezondheidsraad. Publicatienr. 1994/01.
- 65 Zie onder meer Olsthoorn-Heim, E.T.M. 1995. Lichaamsmateriaal voor de wetenschap, in: Olsthoorn-Heim, E.T.M., Bergkamp, L. Medisch wetenschappelijk onderzoek. Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht ; Kamerstukken II 1996-97, 25 284 nr. 1; ZonMw, 2003. Toepassing genetica gezondheidszorg. Den Haag: ZonMw, p. 37.

- 66 Nieuwe bevindingen zijn in de Code gedefinieerd als '(algemene) uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek die bij 'nader gebruik' worden verkregen en die een voorspellende waarde hebben voor de huidige of toekomstige gezondheidstoestand van een groep betrokkenen daarbij of voor die van hun naasten'.
- 67 Kamerstukken II 2001-02, 27 844, nr. 14, p.2.
- 68 KNAW, Verkenningcommissie Multifactoriële aandoeningen, 2006. Multifactoriële aandoeningen in het genomics-tijdperk, Amsterdam: KNAW, Hansson, M.G., e.a. 2006. 'Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?' *Lancet*, 7, p. 266-269; The UK Biobank. 2003. Ethics and Governance Framework. Setting standards. zie www.ukbiobank.ac.uk/docs/egf-summary.doc; Dondorp, W. 2003. 'Biobanken voor medische wetenschappelijk onderzoek: ethische en juridische aspecten' *Graadmeter*, 19, p. 14-19; Swedish national Biobank program 2005 www.biobanks.se; Nationaler Ethikrat. 2004. Biobank for research. Opinion. Berlin: Nationaler Ethikrat.
- 69 In het Prospect onderzoek van Preventicon (UU) werd zo'n consentformulier gebruikt, <http://www.juliuscentrum.nl/julius/research/Cohorts/Prospect>, zie ook Knoppers, B.M. e.a. 1996, Proposed Model Consent Form for DNA Sampling and Storage For Medical Research, <http://www.humgen.umontreal.ca/int/publications.cfm?Id=12>
- 70 Kamerstukken II 1996-97, 25 284, nr.1, p. 13.
- 71 Kamerstukken II 2000-01, 27 543, nr. 2 p. 32.
- 72 Bij nadere bestudering bleek de toelaatbaarheid van het afnemen van extra lichaamsmateriaal bij proefpersonen raakvlakken te hebben met meerdere wettelijke regimes, Kamerstukken II 2000-01, 27 543, nr. 4. Ook bleken vragen te rijzen over verschillen in wettelijke bescherming, met name over het feit dat de bescherming van de WMO veelal afhankelijk is van de in wezen bijkomstige vraag of er wel of geen lichaamsmateriaal moet worden afgenomen.
- 73 ZonMw, 2003. Toepassing genetica gezondheidszorg. Den Haag: ZonMw, p. 33; Kamerstukken II 2006-07, 30 486, nr. 3 p.7.
- 74 Gezondheidsraad. 1994. Naar goed gebruik: lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Den Haag: Gezondheidsraad. Publicatienr. 1994/01.
- 75 Gezondheidsraad. 1994. Naar goed gebruik: lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Den Haag: Gezondheidsraad. Publicatienr. 1994/01.
- 76 Artikel 8, zie ook Evaluatie Embryowet. 2006. Den Haag: ZonMw, p. 41; Evaluatie Wet foetaal weefsel. 2008. Den Haag: ZonMw, p. 41-44.
- 77 Kamerstukken II, 2006-07, 30 486, nr. 3, p. 7.

- 78 Voorbeelden: hielprikbloed bij het RIVM, weefselmonsters in de pathologie, bloedmonsters bij de bloedbanken en GGD'en, genetisch materiaal in celbanken en DNA-banken. In vrijwel elke instelling in de gezondheidszorg en ook daarbuiten is lichaamsmateriaal van patiënten opgeslagen, onder meer in klinische en pathologische laboratoria. Gezondheidsraad. 1994. Naar goed gebruik: lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Den Haag: Gezondheidsraad. Publicatienr. 1994/01; een recenter overzicht van specifieke biobanken in ons land is niet voorhanden.
- 79 Een biobank is 'een voor wetenschappelijke doeleinden of behandeling bijeengebrachte verzameling van lichaamsmateriaal met daaraan gekoppeld medische en/of genetische en/of genealogische en/of andere gegevens over de donoren'. KNAW, Verkenningcommissie Multifactoriële aandoeningen, 2006. Multifactoriële aandoeningen in het genomics-tijdperk, Amsterdam: KNAW. Zie bijvoorbeeld www.parelsnoer.org; European Biobank Maastricht www.biobank.unimaas.nl; den Hoedt, E.M., e.a. 2003. Biobank voor onderzoek naar chronische ziekten, RIVM rapport nr. 350620001/2003 Bilthoven: RIVM; voor betrouwbaar gekoelde opslag van grote verzamelingen biologisch materiaal voor wetenschappelijk onderzoek in de biomedische onderzoeksdisciplines; Oosterhuis, W., e.a. 2003. 'Tumour banks: well-guarded treasures in the interest of patients' Nature reviews/cancer, 3, p. 1-5; Biobanking and health surveys worldwide, www.bioethics.ntnu.nl/biobanks
- 80 KNAW, Verkenningcommissie Multifactoriële aandoeningen, 2006. Multifactoriële aandoeningen in het genomics-tijdperk, Amsterdam: KNAW, p. 52, 60, 66 e.v.
- 81 Deze wet bevat onder meer regels voor de doelbinding (alleen gegevens bewaren die nodig zijn voor het doel, gegevens niet langer bewaren dan nodig), andere bepalingen die de geregistreerden beschermen, en toezicht door het College Bescherming persoonsgegevens.
- 82 Kamerstukken II 1996-97, 25 284, nr. 1, p. 18.
- 83 Instellingen die dergelijke bijzondere weefsels bewaren zijn verplicht een protocol of reglement op te stellen betreffende de wijze waarop en de termijn gedurende welke het weefsel wordt bewaard Er is een modelreglement voor de terbeschikkingstelling van foetaal weefsel: Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO, 2002. Modelreglement Terbeschikkingstelling van foetaal weefsel. Utrecht: Van Zuiden.
- 84 Bovenberg, J.A. 2004. 'Lessen uit het buitenland voor een algemene biobank in Nederland' Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 28, nr. 5 p.330-342.

- 85 Een illustratie vormt de ophef in 2000 over het hielprikbloed dat bewaard bleek te worden buiten medeweten van de betreffende ouders. Het RIVM heeft inmiddels een bewaartermijn ingevoerd voor deze opslag en een bezwaarregeling voor nader gebruik in anoniem wetenschappelijk onderzoek, maar het is de vraag of dat voldoende is nu de gecodeerde monsters via een code tot de persoon herleidbaar blijven, zie de folder hielprik, te downloaden op <http://www.rivm.nl/gezondebaby/hielprik>; voor koppeling aan persoonsgegevens van het kind moet aan de ouders apart toestemming worden gevraagd. De begeleidingscommissie die beslist over nader gebruik heeft geen wettelijke basis. Zie ook Gevers, J.K.M. 2000. 'Hielprikbloed als testcase' Tijdschrift voor gezondheidsrecht, nr. 8, p. 481. Kamerstukken II 1999-00, Aansluiting Handelingen II 1999-00, nr. 1437, 1438, 1439, 1440.
- 86 Forum Biotechnologie en Genetica (FBG). 2004. Signalement inzake biobanken, Den Haag: FBG, www.forumbg.nl; Kamerstukken II 2004-05, 27 543, nr. 8; van Maanen, H. 2006. 'DNA als PIN-code, Dr.H.P.Heinekenprijs voor Biochemie en Biofysica voor Alec Jeffreys' Akademie Nieuws, p.7-9.
- 87 Nationaler Ethikrat 2004.
- 88 Kamerstukken II 1996-97, 25 284, nr.1, p. 18.
- 89 Zie ook artikel 21 van het Biogeneeskunde Verdrag.
- 90 Legemaate, J. 2003. 'De Personal Cell Bank: juridische aspecten' Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 27, p. 242-253.
- 91 Van Tienhoven, E.A.E., Geertsma, R.E., 2002. Inventarisatie van bedrijven die bewerkt lichaamsmateriaal (willen gaan) afleveren. Bilthoven: RIVM; Kamerstukken II 2002-03, 26 639, nr. 25; Kamerstukken II 2002-03, 27 844, nr. 17.
- 92 Bovenberg, J.A., 2008. 'Weefsel, winst en belasting' Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 32, nr.6, p. 398-413, zie ook Bovenberg, J.A., 2006. Property Rights in Blood, Genes and Data; Naturally yours? Diss. Leiden.
- 93 Kamerstukken I, 2002-03, 26 639, nr. 146; Kamerstukken II, 2007-08, Aansluiting nr. 151.
- 94 De regering ziet de memorie van toelichting bij het voorstel voor de WZL als de meest logische plaats voor de beschouwingen daarover. Kamerstukken II, 2008-09, Aansluiting, p. 1766.
- 95 Prins, J.E.J. 2006. 'Markttoegang voor gekweekte organen' Nederlands Juristenblad, 81, nr.6, p. 885.
- 96 Parelsnoerinitiatief 2008, zie www.parelsnoer.org.
- 97 Gezondheidsraad, 1989. Onderzoek naar de verspreiding van HIV-infectie in Nederland. Den Haag, publicatie nr. 1989/8.
- 98 Nationale Commissie Aidsbestrijding (NCAB). 1989. Advies over grootschalig HIV seroprevalentie onderzoek op anonieme basis. Amsterdam: NCAB.
- 99 Kamerstukken II 1989-90, 19 218 nr. 39, p.6.

- 100 Kamerstukken II 1989-90, 21 561 nr. 3, p.49 ev.
- 101 Kamerstukken II 1989-90, 19 218 nr. 43, p. 1.
- 102 Kamerstukken II 1990-91, 21 561 nr. 3 p. 49 ev en nr.6, p. 71 ev.
- 103 Nationale Raad voor de Volksgezondheid (NRV), 1991. Advies normering onderzoek lichaamsmateriaal. Zoetermeer: NRV, publicatie nr. 11/'91.
- 104 Kamerstukken II 1991-92 21 561 nr. 11, p. 49 ev.
- 105 Kamerstukken II 1992-93, 21 561 nr. 15, p. 41-42.
- 106 Gezondheidsraad, 1989. Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij. Den Haag, publicatienr: 1989/31.
- 107 Simons, H.J., Hirsch-Ballin, E.M.H. Standpunt erfelijkheid. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal, 30 november 1990.
- 108 Kamerstukken II 1991-92, 22 358, nrs 1-3, ingediend 18 oktober 1991.
- 109 Gezondheidsraad, 1994. Naar goed gebruik; lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Den Haag: Gezondheidsraad, publicatienr. 1994/01.
- 110 Kamerstukken II 1993-94, 21 561 nr. 19.
- 111 'Eindverslag van een consultatie van relevante organisaties van betrokkenen door de interdepartementale werkgroep 'nader gebruik lichaamsmateriaal' Bijlage bij brief van minister van VWS aan de Tweede Kamer, kenmerk CSZ/ME/974656, 26 maart 1997.
- 112 Kamerstukken II 1996-97, 25 284 nr. 1.
- 113 Kamerstukken II 1996-97, 25 284 nr. 2, p. 10.
- 114 Kamerstukken II 1996-97, 25 284 nr. 2, p. 9.
- 115 Brief min VWS aan Vaste commissie voor volksgezondheid, 1997, kenmerk CSZ/ME/9720843 en kenmerk CSZ/ME/974656.
- 116 Brief min VWS aan Tweede Kamer, 1998, kenmerk GMV/MHB 981546 p.7 en Kamerstukken II 2000-01, 27 400 XVI, nr.5, p.3.
- 117 Aanhangsel Handelingen II 1999-00, nr. 1437, nr. 1438, nr. 1439 en nr. 1440. Recentere vragen zijn te vinden in Aanhangsel Handelingen II 1999-00, nr. 991, Aanhangsel Handelingen II 2000-01, nr. 865 en Aanhangsel Handelingen II 2008-09, nr. 2080902630. zie ook Kamerstukken I 2002-03, 27 844, nr. 3, p. 1.
- 118 Aanhangsel Handelingen II 1999-00 nr. 1440, p. 3291 en Kamerstukken II 2000-01, 27 400 XVI, nr. 53, p. 3.
- 119 Kamerstukken II 2000-01, 27 543 nr.2, p. 32 en 33.
- 120 Kamerstukken II 2000-01, 27 844 B, p. 2.
- 121 Kamerstukken II 2000-01, 27 844 nr. 6.
- 122 Kamerstukken II 2000-01, 27 844 nr. 1-2.
- 123 Kamerstukken II 2001-02, 27 543 nr. 4, p. 1.
- 124 Kamerstukken II 2001-02, 27 844 nr. 6 p. 2.
- 125 Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen. 2002. Code Goed Gebruik. Rotterdam: FMWV.
- 126 Kamerstukken I 2002-03, 27 844 nr. 3a p. 1 en Kamerstukken II 2001-02 27844, nr. 14. p. 2.

- 127 Handelingen I 2003-04, nr. 16, p. 554.
- 128 Kamerstukken II 2003-04, 29 202 nrs. 1-2, p. 33.
- 129 Forum Biotechnologie en Genetica. 2004. Signalement Biobanken. Den Haag: FBG; Kamerstukken II 2004-05, 27 543, nr. 8 p.2, 2005-06, 30 300 hoofdstuk XVI, nr. 2 p. 93, 2004-05, 29 963, nr. 2 p.3 en Prins, C. 2008. 'Export van lichaamsmateriaal' Nederlands Juristenblad, 10, p. 555.
- 130 Kamerstukken II 2006-07, 31 031 XVI, nr. 5, p. 61 en 2006-07, 27 428 nr. 79, p. 9.
- 131 Kamerstukken II 2007-08, 31 200 XVI, nr. 114 en Kamerstukken II 2007-08, 27 428 nr. 109, p.7.
- 132 Kamerstukken II 2007-08, 27 428 nr. 112, p. 2.
- 133 Kamerstukken II, 2008-09, Aanhangsel, p. 1766.
- 134 Voor een toezichtorgaan is er behalve de Inspectie volksgezondheid ook de optie van het College Bescherming Persoonsgegevens. Dit College werd al ingeschakeld bij de kamervragen over het hielprikbloed, maar was toen niet geheel toegerust op advisering over lichaamsmateriaal.
- 135 Een voorbeeld van zo'n vorm is de Wet foetaal weefsel.
- 136 Gezondheidsraad, 1994. Naar goed gebruik; lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Den Haag: Gezondheidsraad, publicatienr. 1994/01, p. 97 e.v.; Olsthoorn-Heim, E.T.M. 1995. Lichaamsmateriaal voor de wetenschap, in: Olsthoorn-Heim, E.T.M., Bergkamp, L. Medisch wetenschappelijk onderzoek. Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht; Olsthoorn-Heim, E.T.M. 1996. 'Nader gebruik van lichaamsmateriaal: op weg naar een evenwichtige regeling. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, p. 1193-1197; Olsthoorn-Heim, E.T.M. 2003. 'Het dossier Lichaamsmateriaal' Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 5, p. 104 e.v.
- 137 Kamerstukken II, 2008-09, Aanhangsel, p. 1766; De staatssecretaris kan zich niet voorstellen 'dat in het wetsvoorstel een regeling wordt opgenomen die commercieel gebruik zonder de toestemming van de donor zal toestaan, zelfs niet als het anoniem materiaal zou betreffen', Kamerstukken II, 2007-08, 31 200 XVI, nr. 126, p. 8.
- 138 De FMWV heeft een klachtenformulier ontwikkeld voor klachten over nader gebruik van medische gegevens of lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Zie <http://www.federa.org>
- 139 Legemaate, J. 2003. 'De Personal Cellbank. Juridische aspecten.' Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 27, p. 242-253; Braat, D.D.M. e.a. 2006. 'Invriezen van navelstrengbloed en beenmerg voor eigen gebruik: hedendaagse kwakzalverij?' Nederlands tijdschrift voor geneeskunde, 150, p. 2410-2414.
- 140 Nota Zicht op wetgeving Kamerstukken II 1990-91, 22 008, nrs. 1-2.
- 141 Nota Vertrouwen in wetgeving Kamerstukken II 2008-09, 31 731, nr. 1.
- 142 Advies Raad van State en Nader rapport Kamerstukken II 2008-09, 31 731, nr. 2.
- 143 Kamerstukken II, 2008-09, Aanhangsel, p. 1766.

- 144 Dit is gebeurd hoewel de Raad van State en de beide Kamers aandrongen op een gelijktijdige en samenhangende regeling van de veiligheid en de zeggenschap over lichaamsmateriaal. Kamerstukken II 2000-01, 27 844 B, p.2; Kamerstukken II, 2001-02, 27 844, nr. 5; Kamerstukken I, 2002-03, 27844, nr. 3 en 3a.
- 145 Olsthoorn-Heim, E.T.M. 1995. Lichaamsmateriaal voor de wetenschap, in: Olsthoorn-Heim, E.T.M., Bergkamp, L. Medisch wetenschappelijk onderzoek. Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht; Dute, J.C.J. 2002. Lichaamsmateriaal voor de wetenschap, in: Omzien naar de toekomst, 35 jaar preadviezen Vereniging voor Gezondheidsrecht, Houten/Diegem: Bohn Stafleu van Loghum, p. 314.; vergelijk ook Ploem, M.C. 2006. 'De regeling inzake het gebruik van patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek in de WGBO' Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 30, p. 401-413.
- 146 Evaluatie Wet foetaal weefsel. 2008. Den Haag: ZonMw, p. 77-78. zie ook Te Braake, Th.A.M. 2000. 'Hoe bijzonder is foetaal weefsel?' Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 5, p. 266-279.
- 147 De WIB sluit vanwege het accent op de veiligheid nauw aan bij de WVKL. Raad van State, Kamerstukken II, 2000-01, 27 844, B, p. 2.
- 148 Dute, J.C.J. 2002. Lichaamsmateriaal voor de wetenschap, in: Omzien naar de toekomst, 35 jaar preadviezen Vereniging voor Gezondheidsrecht, Houten/Diegem: Bohn Stafleu van Loghum,, p. 314; zelf wees ik deze mogelijkheid eerder af, Olsthoorn-Heim, E.T.M. 1995. Lichaamsmateriaal voor de wetenschap, in: Olsthoorn-Heim, E.T.M., Bergkamp, L. Medisch wetenschappelijk onderzoek. Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht, p. 55 e.v.
- 149 Kamerstukken II 2001-2002, 28 000 XVI, nr. 14, p. 16-17.
- 150 Ploem, M.C. 2006. 'De regeling inzake het gebruik van patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek in de WGBO' Tijdschrift voor gezondheidsrecht, 30, p.406 e.v.
- 151 Dute, J.C.J. 2002. Lichaamsmateriaal voor de wetenschap, in: Omzien naar de toekomst, 35 jaar preadviezen Vereniging voor Gezondheidsrecht, Houten/Diegem: Bohn Stafleu van Loghum, p. 305.
- 152 Het RIVM heeft naar aanleiding van de uitspraak van de toenmalige Registratiekamer via de landelijke dagbladen het publiek geïnformeerd over de opslag en het gebruik van hielprikbloed, zie bijvoorbeeld Kennisgeving opslag hielprikbloed vanaf 1994 bij RIVM, NRC 18 september 2000.
- 153 De regeling in de Code leidt tot indringende vragen, als 'oud weefsel' (van voor 1995) genetisch wordt onderzocht op de aanwezigheid van bepaalde genmutaties. Olsthoorn-Heim, E.T.M. en Gevers, J.K.M., 2004. Ingezonden, 'Genetisch onderzoek met opgeslagen lichaamsmateriaal: een coderingsprocedure met optimaal gebruik van informatie met behoud van privacy' Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, p. 1263.

4 Publieksonderzoek

Uitgevoerd door Veldkamp

Samenvatting

Wanneer iemand medisch wordt onderzocht of een operatie ondergaat, kan lichaamsmateriaal worden afgenomen, zoals bloed of weefsel. Veel mensen weten echter niet dat dit materiaal wordt bewaard en daarna mogelijk wordt gebruikt voor verschillende doeleinden.

Al geruime tijd wordt gesproken over een wet zeggenschap lichaamsmateriaal (wzl). Deze wet moet de zeggenschap over het nader gebruik van lichaamsmateriaal regelen. In aanloop naar deze wet wil het Rathenau Instituut de politiek informeren over de opvattingen van burgers over de zeggenschap omtrent lichaamsmateriaal. Als onderdeel hiervan heeft Veldkamp een publieksonderzoek uitgevoerd.

Aan het publieksonderzoek hebben 1.038 personen deelgenomen. Het veldwerk vond plaats van 21 november tot en met 5 december 2008.

Bekendheid met gebruik lichaamsmateriaal

Bij de meeste ondervraagden is wel eens lichaamsmateriaal afgenomen voor een behandeling of operatie. Het gaat dan met name om bloed, urine en uitstrijkjes. Bij 10% van de ondervraagden is geen lichaamsmateriaal afgenomen.

Veel mensen hebben dus met het afnemen van lichaamsmateriaal te maken gehad. Niet meer dan een kwart weet echter dat het restmateriaal soms voor andere toepassingen wordt gebruikt dan voor de behandeling. Bovendien geven negen van de tien ondervraagden aan dat zij hierover niet zijn geïnformeerd door bijvoorbeeld een huisarts of specialist. De kleine groep die wel is geïnformeerd, geeft aan dat dit meestal voor de behandeling of operatie is gebeurd.

Patiënten zijn dus niet vaak geïnformeerd. Bovendien is hen meestal niet gevraagd om toestemming voor het nader gebruik van hun lichaamsmateriaal. Van de ondervraagden zegt 6% dat zij wel eens toestemming hebben gegeven.

Gevoelens over nader gebruik

De gevoelens over het nader gebruik zijn gemengd, maar voorzichtig positief. Een kwart van de ondervraagden heeft vooral positieve gevoelens. Nog eens een kwart heeft zowel positieve als negatieve gevoelens. Bijna vier op de tien ondervraagden hebben geen positieve, maar ook geen negatieve gevoelens.

Dit kan te maken hebben met de onbekendheid met dit onderwerp, maar ook met een zakelijke houding tegenover het lichaamsmateriaal.

De positieve gevoelens kunnen gerelateerd worden aan de volgende opvattingen:

- Lichaamsmateriaal kan nuttig zijn voor anderen;
- Het onderzoek is erbij gebaat;
- Het materiaal kan beter gebruikt worden als je het zelf niet meer nodig hebt;
- Mogelijk wordt er iets gevonden wat voor jezelf van belang is.

Wie positieve gevoelens heeft, beschouwt het lichaamsmateriaal niet meer als iets van zichzelf.

Nader gebruik van lichaamsmateriaal roept bij 13% van de ondervraagden negatieve gevoelens op. Dit heeft te maken met het volgende:

- Onbestemde gevoelens;
- Wantrouwen;
- Het een onprettig idee vinden;
- Gebrek aan informatie;
- Onbekendheid met de doeleinden;
- De wens om toestemming te geven voor het nader gebruik.

Degenen met negatieve gevoelens, zien lichaamsmateriaal als hun eigendom ook nadat het is afgestaan. Zij vinden niet dat het lichaamsmateriaal dat overblijft als afval kan worden gezien.

Het belang van nader gebruik is volgens de meeste ondervraagden vooral onderzoek. Dit kan tot belangrijke medische ontdekkingen leiden. In de toekomst kan het onderzoek mogelijk aandoeningen voorkomen bij iemand zelf of bij familie. Daarnaast geldt voor veel ondervraagden het praktische argument dat nader gebruik beter is dan weggooien. Wel aarzelen sommigen vanwege het risico dat restmateriaal in verkeerde handen terechtkomt. Bijna niemand vindt het idee van nader gebruik akelig. Ook het risico dat met de opslag van restmateriaal gepaard kan gaan of aantasting van de privacy speelt slechts voor een minderheid een rol.

Houding tegenover nader gebruik

De algemene houding tegenover medisch-wetenschappelijk onderzoek is positief. Het belangrijkste vindt men dat in de toekomst ernstige ziektes voorkomen of genezen kunnen worden. De helft van de ondervraagden vindt dat alles is toegestaan om mensenlevens te redden. Tegelijk plaatst men wel kanttekeningen bij wat wenselijk is: bijna driekwart vindt dat we moeten accepteren dat we niet het lot van elk ziek mens kunnen veranderen.

Ruim acht op de tien ondervraagden stemmen in met nader gebruik of neigt naar instemming. Omdat het voor de meesten om nieuwe informatie gaat, is deze mate van instemming hoog te noemen. Deze instemming hangt sterk

samen met de gevoelens over het nader gebruik: hoe positiever, des te groter de instemming.

De toepassingen van nader gebruik die met (medisch) onderzoek, behandeling of onderwijs te maken hebben, kunnen op grote steun rekenen. Dat ligt aanzienlijk anders als lichaamsmateriaal gebruikt zou worden als grondstof voor een cosmetisch product. Dit wordt door 80% afgewezen. Een meerderheid wil dan ook dat lichaamsmateriaal alleen bij non-profit instellingen terechtkomt en niet bij commerciële bedrijven.

Onafhankelijk van waar het restmateriaal terechtkomt, vindt driekwart dat zij er niet voor betaald zouden moeten worden. Als belangrijkste bezwaar wordt genoemd dat mensen met weinig geld hun lichaamsmateriaal zouden kunnen gaan verkopen. Ook zien de ondervraagden praktische bezwaren tegen betaling voor lichaamsmateriaal, zoals verdere stijging van de kosten van de gezondheidszorg of verminderde beschikbaarheid van lichaamsmateriaal voor de wetenschap. Bijna de helft denkt dat er zorgvuldiger met lichaamsmateriaal wordt omgegaan als er voor wordt betaald.

Informatie, bezwaar, toestemming en regelgeving

Bijna de helft van de ondervraagden wil geïnformeerd worden bij nader gebruik én weten voor welke doeleinden dat is. Nog eens drie op de tien willen in elk geval geïnformeerd worden. Een kwart heeft geen behoefte aan informatie. Het meest wenselijke moment om geïnformeerd te worden is voorafgaand aan de behandeling of operatie, gevolgd door het eerste bezoek aan de arts of specialist.

De ondervraagden zien informatie over nader gebruik vooral als een verantwoordelijkheid van de medische wereld. De meesten geven aan dat ze deze informatie verwachten van artsen en ziekenhuizen. De overheid of universiteiten worden veel minder genoemd. Ondervraagden hebben een grote voorkeur om deze informatie persoonlijk te krijgen, bijvoorbeeld van een arts. Andere mogelijkheden die vaak worden genoemd, zijn folders of brochures en per post. De meeste respondenten vinden de media niet zo geschikt voor informatievoorziening.

Iets meer dan de helft van de ondervraagden (52%) geeft aan geïnformeerd te willen worden en om toestemming gevraagd te willen worden als het lichaamsmateriaal nader wordt gebruikt. De privacy speelt hierbij een belangrijke rol. Wanneer het bewaarde lichaamsmateriaal direct of gecodeerd te herleiden is tot een persoon, is deze behoefte sterker dan wanneer het materiaal anoniem nader wordt gebruikt. Voor 14% is informatie noch toestemming nodig.

Drie factoren verklaren in belangrijke mate hoe uitgebreid men geïnformeerd en om toestemming gevraagd wil worden.

- Hoe meer iemand het lichaamsmateriaal als eigendom ziet, ook als het afgenomen is ('het is nog van mij'), hoe groter de behoefte aan informatie en toestemming;
- Het tweede aspect is de waarde van verschillende soorten lichaamsmateriaal. Wie daarin nauwelijks verschil ziet, vindt informatie en toestemming minder belangrijk;
- Het derde aspect is de waarborg van anonimiteit: hoe meer waarde ondervraagden aan privacy hechten, des te hoger ligt de lat wat betreft informatie en toestemming.

Het belang van toestemming vragen wordt op verschillende manieren benadrukt. De meerderheid van de ondervraagden is het oneens met stellingen waarin uitgegaan wordt van alleen informeren of alleen bezwaar maken in plaats van toestemming. Niet veel ondervraagden zien een risico dat er daardoor te weinig lichaamsmateriaal beschikbaar zou komen.

De ondervraagden willen dus informatie over het nader gebruik van lichaamsmateriaal. Ook willen zij bij voorkeur vóór de behandeling of operatie toestemming geven of bezwaar maken, of bij het eerste bezoek aan een specialist. Bijna de helft vindt dat steeds als lichaamsmateriaal wordt afgenomen, er een mogelijkheid moet zijn voor toestemming of bezwaar. Een kwart wil dat er gevraagd wordt om toestemming of bezwaar iedere keer als er daadwerkelijk van nader gebruik sprake is. Huisarts, specialist en familie zouden op de hoogte moeten zijn van de keuze die iemand maakt over het nader gebruik van lichaamsmateriaal.

Bijna driekwart van de ondervraagden wil bepaalde toepassingen van nader gebruik kunnen uitsluiten. Zoals eerder al aangegeven, gaat het hierbij niet om onderzoek of behandeling, maar wel om productie van cosmetica.

De vraag of het bewaren en nader gebruik van lichaamsmateriaal wettelijk moet worden geregeld, beantwoordt 70% bevestigend. In het onderzoek is overigens niet aangegeven hoe dit nu in een gedragscode geregeld is. In die regels zouden volgens de ondervraagden de volgende zaken vastgelegd moeten zijn:

- Het systeem van toestemming en bezwaar;
- Dat willekeur of misbruik wordt voorkomen;
- Dat de privacy gewaarborgd wordt;
- Wie toegang heeft tot het lichaamsmateriaal;
- Hoe omgegaan wordt met het verschil tussen anoniem, gecodeerd en herleidbaar gebruik.

In totaal wil 41% de regels over nader gebruik in een wet vastgelegd hebben. Voor een gedragscode kiest 21%.

Tot slot

De instemming met het nader gebruik van restmateriaal was bij de start van de vragenlijst hoog. De instemming is tijdens het invullen van de vragenlijst bij een aantal mensen toegenomen. Bij aanvang stemt 83% in of neigt daartoe en aan het einde is dit tot 89% toegenomen. Bovendien valt op dat de groep die zonder aarzeling instemt, naar verhouding groter is geworden.

Een andere belangrijke constatering is dat veel ondervraagden door de enquête anders zijn gaan denken over het onderwerp. Voor bijna drie op de tien ondervraagden is het in ieder geval de eerste keer dat men is gaan nadenken over lichaamsmateriaal en wat daarbij komt kijken. Daarnaast heeft 14% een positievere houding gekregen en is 2% negatiever gaan denken over het nader gebruik van lichaamsmateriaal.

De resultaten laten zien dat de opvattingen over lichaamsmateriaal nog in ontwikkeling zijn. De basishouding ten aanzien van nader gebruik is positief, met enkele mitsen en maren. Het is voor velen de eerste keer dat zij met het onderwerp in aanraking komen. Wanneer nieuwe informatie en nieuwe overwegingen worden toegevoegd, kunnen opvattingen verschuiven. Dit kan erop duiden dat de manier waarop het debat over dit onderwerp gevoerd zal worden en de gebruikte argumenten veel invloed kunnen hebben op de houding van Nederlandse burgers.

4.1 Inleiding

Als iemand medisch onderzocht wordt of een operatie ondergaat, kan lichaamsmateriaal zoals bloed of weefsel worden afgenomen. Veel mensen weten echter niet dat dit materiaal wordt bewaard en daarna mogelijk wordt gebruikt voor onderzoek.

In dit rapport staan de volgende onderwerpen centraal:

- De bekendheid met het afnemen van lichaamsmateriaal, het bewaren en het nader gebruik daarvan;
- De doeleinden waarvoor het afgestane lichaamsmateriaal wordt gebruikt en de wenselijkheid van deze doelen;
- Status en eigendom van het lichaamsmateriaal dat is afgestaan;
- Behoeftte aan informatie over nader gebruik en de verantwoordelijkheid voor de informatievoorziening;
- Zeggenschap over het lichaamsmateriaal en noodzaak van toestemming geven en/of bezwaar maken.

In paragraaf 4.2 gaan we in op de kennis die burgers hebben over het nader gebruik van lichaamsmateriaal. Allereerst komt aan de orde welk lichaamsmateriaal bij de ondervraagden wel eens is afgenomen en of bekend was wat daar vervolgens mee gedaan zou worden. Daarna beschrijven we de gevoelens over het nader gebruik en de manier waarop de ondervraagden tegen lichaamsmateriaal aankijken.

In paragraaf 4.3 behandelen we de houding van ondervraagden ten aanzien van lichaamsmateriaal. Eerst beschrijven we de algemene houding tegenover de medische wetenschap. Daarna beschrijven we of ondervraagden instemmen met het nader gebruik van lichaamsmateriaal en voor welke toepassingen dat is. Hierbij hoort ook de afweging tussen gebruik voor wetenschappelijke en commerciële doeleinden.

Paragraaf 4.4 beschrijft wie verantwoordelijk zijn voor het geven van informatie over nader gebruik. Ook komt aan bod wat de beste middelen hiervoor zijn. We gaan verder in op de vraag of burgers vinden dat er toestemming moet worden gevraagd voor het nader gebruik, of dat alleen informeren voldoende is. De vraag wie deze toestemming moet vragen en wanneer, passeert hier ook de revue. Ten slotte gaan we in op het onderwerp regelgeving: hoe moet het nader gebruik van lichaamsmateriaal geregeld worden?

Paragraaf 4.5 beschrijft het eindoordeel over het nader gebruik van lichaamsmateriaal. We gaan na in hoeverre de opvattingen hierover door de (nieuwe) informatie in de enquête eventueel veranderd zijn.

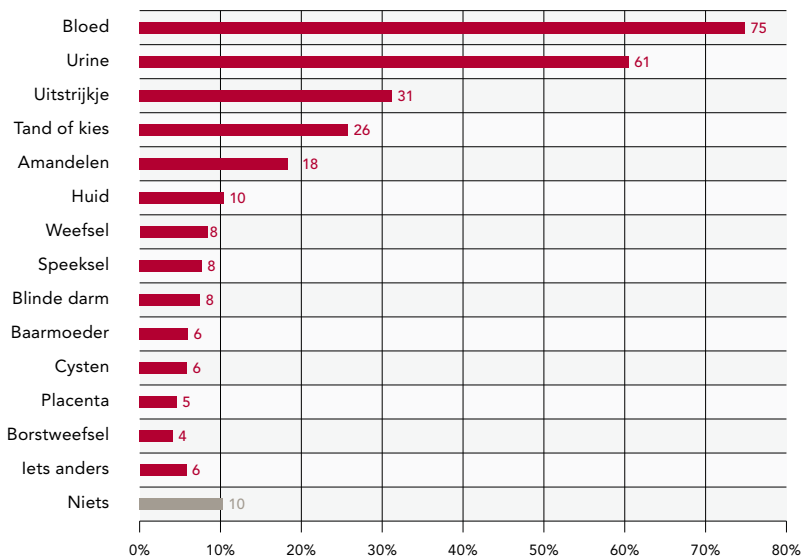
4.2 Kennis en gevoelens over nader gebruik

In deze paragraaf gaan we in op de kennis die burgers hebben over het nader gebruik van lichaamsmateriaal en de gevoelens die dit oproept. Allereerst komt in paragraaf 4.2.1 aan de orde of bij iemand wel eens lichaamsmateriaal is afgenomen en of men geïnformeerd is over wat daar vervolgens mee gedaan zou worden. In paragraaf 4.2.2 beschrijven we de gevoelens over het nader gebruik en hoe de ondervraagden tegen afgenomen lichaamsmateriaal aankijken.

4.2.1 Afname van lichaamsmateriaal

Wanneer iemand medisch onderzocht, behandeld wordt of een operatie ondergaat, kan er lichaamsmateriaal worden afgenomen ten behoeve van de diagnose. We hebben de vraag voorgelegd welk lichaamsmateriaal ooit van iemand is afgenomen.

1 Kunt u aangeven welk lichaamsmateriaal van u ooit is afgenomen? (meer antwoorden mogelijk; N=1.038)



Vrijwel alle ondervraagden hebben hiermee te maken gehad: bij 90% is wel eens lichaamsmateriaal afgenomen. Het lichaamsmateriaal dat het meest wordt genoemd, is bloed (75%). Daarna worden urine (61%) en uitstrijkje (31%) genoemd. Van de ondervraagden heeft 26% wel eens een tand of kies laten trekken en bij 18% zijn de amandelen verwijderd.

Ander lichaamsmateriaal dat bij een deel van de ondervraagden is afgenomen, is huid (10%), weefsel, speeksel of blinde darm (elk 8%). Vervolgens wordt nog lichaamsmateriaal genoemd – baarmoeder, cysten, placenta, borstweefsel – dat voornamelijk bij vrouwen is afgenomen.

Bij 10% van de ondervraagden is geen lichaamsmateriaal afgenomen. Bij mannen (12%) en bij de groep tot 35 jaar (14%) ligt dit aandeel nog wat hoger. Andersom gesteld: bij vrouwen is vaker lichaamsmateriaal afgenomen dan bij mannen. Bovendien wordt vaker lichaamsmateriaal afgenomen naarmate men ouder wordt.

Vervolgens is uitgelegd dat het overgebleven materiaal (het restmateriaal) bewaard kan worden en voor andere toepassingen kan worden gebruikt (het nader gebruik). We hebben daarbij de volgende toelichting gegeven:

*Als er lichaamsmateriaal van u wordt afgenomen is dat meestal om u te behandelen of om een diagnose te kunnen stellen. Het lichaamsmateriaal dat overblijft als dat eenmaal is gebeurd, wordt restmateriaal genoemd. Het is mogelijk dat dit materiaal wordt bewaard en daarna nog voor andere toepassingen wordt gebruikt. Dit wordt ook wel het **nader gebruik van restmateriaal** genoemd.*

2 Wist u dat restmateriaal soms voor andere toepassingen kan worden gebruikt dan voor uw behandeling? (N=1.038)

	Ja	Nee
	%	%
Totaal	24	76
Geslacht		
Man	21	79
Vrouw	27	73
Leeftijd		
18-34 jaar	22	78
35-54 jaar	25	75
55 jaar en ouder	26	74
Opleiding		
Lager opgeleid	20	80
Middelbaar opgeleid	21	79
Hoger opgeleid	29	71

Dit nader gebruik is voor veel ondervraagden een nieuw gegeven. Niet meer dan 24% is hiervan op de hoogte. Vrouwen (27%) en hoger opgeleiden (29%) zijn iets vaker bekend met het nader gebruik van restmateriaal.

Uit het kwalitatieve onderzoek

Vrijwel niemand is op de hoogte van het nader gebruik van lichaamsmateriaal. De meeste respondenten hebben tot nu toe geleefd met het idee dat restmateriaal na onderzoek of behandeling wordt vernietigd. 'Je staat er niet bij stil wat ze ermee doen. Ik dacht altijd dat het werd weggegooid.' Slechts een paar mensen weten het, omdat ze zelf ervaring hebben opgedaan op dit vlak. Zij kunnen bijvoorbeeld om toestemming zijn gevraagd bepaald lichaamsmateriaal te hergebruiken, of zij weten het in verband met een behandeling van henzelf waarvoor lichaamsmateriaal is gebruikt. 'Ik heb zelf een stukje spiertransplantatie gehad van een varken.' 'Ze hebben gevraagd of ze de verwijderde huid (na buikwandcorrectie) mochten gebruiken.'

Hoewel bij vrijwel alle ondervraagden wel eens lichaamsmateriaal is afgenomen, is driekwart er niet van op de hoogte dat het restmateriaal voor nader gebruik kan worden bewaard. Zoals uit onderstaande tabel blijkt, worden de ondervraagden hierover zelden geïnformeerd.

- 3** Heeft uw ziekenhuis, huisarts, specialist, medisch onderzoeker of verpleegkundige u ooit geïnformeerd over wat er naderhand met uw lichaamsmateriaal zou kunnen gebeuren? Kunt u aangeven op welk moment dit is gebeurd? (N=1.038; N=58)

	%
Nee	91
Ik weet het niet	3
Ja	6
- Voorafgaand aan de behandeling of operatie	55
- Bij een eerste bezoek aan huisarts of specialist	27
- Na afloop van de behandeling of operatie	6
- Bij inschrijving in een ziekenhuis	2
- Anders	10

Maar liefst 91% geeft aan niet geïnformeerd te zijn door bijvoorbeeld de huisarts of specialist. Een kleine groep van 6% zegt wel geïnformeerd te zijn. Bij hen is dat meestal voorafgaand aan de behandeling of operatie gebeurd (55%) of bij een eerste bezoek aan huisarts of specialist (27%).

In lijn met de bevinding dat patiënten zelden worden geïnformeerd over het nader gebruik van lichaamsmateriaal, zien we dat er ook zelden toestemming wordt gevraagd voor het nader gebruik. Van de ondervraagden geeft 6% aan

dat zij ooit toestemming hebben gegeven voor of bezwaar hebben gemaakt tegen het nader gebruik van hun lichaamsmateriaal.

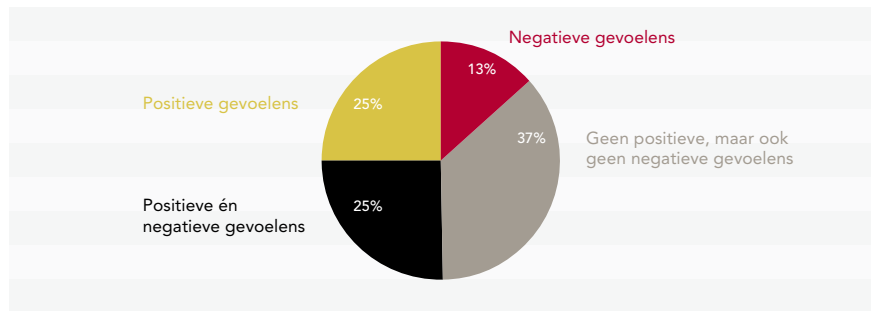
4.2.2 Gevoelens over lichaamsmateriaal

Welke gevoelens roept het nader gebruik van lichaamsmateriaal op? Omdat de meeste ondervraagden niet op de hoogte waren van dit nader gebruik, kunnen we het antwoord op deze vraag beschouwen als een primaire reactie op deze nieuwe informatie.

De houding is als voorzichtig positief te omschrijven. De groep met positieve gevoelens over nader gebruik (25%) is groter dan de groep met negatieve gevoelens (13%). Een kwart heeft gemengde gevoelens (zowel positief als negatief), terwijl 36% geen positieve en geen negatieve gevoelens heeft. Dat laatste geeft aan dat sommigen het nog moeilijk vinden hun opvatting over nader gebruik te bepalen.

Wat de gevoelens aangaat, zien we geen grote verschillen tussen mannen en vrouwen of naar opleidingsniveau. Wel heeft de groep van 18-34 jaar een wat meer aarzelende houding: 17% heeft negatieve gevoelens, 30% gemengde gevoelens.

4 Wat voor gevoelens roept het nader gebruik van lichaamsmateriaal op? (N=1.038)



We kunnen de gevoelens die men heeft, afzetten tegen de kennis over het nader gebruik van lichaamsmateriaal. We zien dan dat van degenen die op de hoogte zijn van het nader gebruik, 42% positieve gevoelens heeft. Van de groep die niet op de hoogte is, heeft 20% positieve gevoelens. Bij de negatieve gevoelens is het precies andersom: 4% tegenover 16%. Met andere woorden: wie bekend is met het nader gebruik, is hier veel positiever over.

Kennis over het nader gebruik is dus een eerste verklaring voor de positieve en negatieve gevoelens. We hebben daarnaast de open vraag gesteld wat de reden is voor een positief of een negatief gevoel.

Bij de positieve gevoelens worden de volgende redenen genoemd:

- Het kan nuttig zijn voor andere mensen, anderen helpen:
'Als anderen ermee geholpen worden, geeft mij dat een goed gevoel.'
- Het materiaal draagt bij aan de wetenschappelijke vooruitgang:
'Door het restmateriaal te blijven onderzoeken, kunnen er wellicht in de toekomst weer nieuwe diagnoses worden gesteld.'
- Ik heb het niet meer nodig, het kan maar beter gebruikt worden:
'Dat hetgeen overblijft niet zomaar bij het afval komt, maar er nog iets nuttigs mee gebeurt misschien.'
- Restmateriaal is mogelijk voor mijzelf nog van belang (bijv. check op ziekten):
'Daar profiteer ik op den duur misschien zelf wel van en mogelijk mijn kinderen en/of kleinkinderen.'

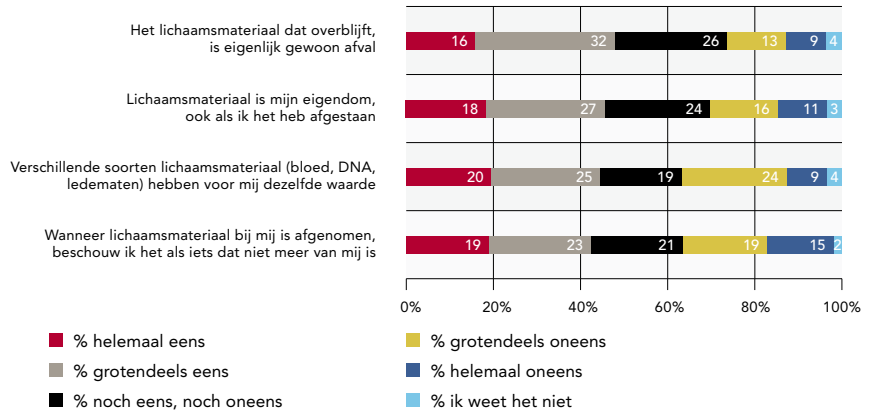
De negatieve gevoelens kunnen als volgt samengevat worden:

- Wantrouwen, onbestemd gevoel:
'Omdat ik dit niet wist en dus niet weet wat er precies gebeurt. Dat geeft het gevoel dat het stiekem is en niet klopt.'
- Geen controle op wat er met het restmateriaal wordt gedaan:
'Je weet nooit wat artsen met het restmateriaal gaan doen.'
- Onprettig, eng idee:
'Mijn lichaam is geen proeftuin.'
'Ik laat mij niet leeghalen.'
- Restmateriaal is mijn eigendom:
'Het is en blijft van mij. Ik vind het geen fijn idee.'
- Er had toestemming gevraagd moeten worden:
'Je kunt niet zonder toestemming van mij deze producten ergens anders voor gebruiken.'
- Informatie, terugkoppeling ontbreekt:
'Ik wil van tevoren hierover geïnformeerd worden, wil weten welke onderzoeken erop worden verricht. Wil de mogelijkheid hebben om zelf te beslissen of het restmateriaal voor vervolgonderzoek gebruikt mag worden.'
- Niet bekend voor welke doeleinden het kan worden gebruikt:
'Zou ook voor andere, commerciële doeleinden gebruikt kunnen worden, zonder mijn toestemming.'

Uit de beschrijving van de negatieve en positieve gevoelens kunnen we opmaken dat de opvattingen over het nader gebruik te maken kunnen hebben met hoe ondervraagden tegen het lichaamsmateriaal aankijken. Sommigen zullen het – ook als het afgenomen is – nog als hun eigendom beschouwen,

waarover zij bepaalde rechten hebben. Anderen zien het na afname als iets dat niet meer van hen is, mogelijk zelfs als afval. We hebben de ondervraagden hierover een aantal stellingen voorgelegd.

5 Stellingen over de status van lichaamsmateriaal (N=1.038)



Het is opvallend dat geen van de stellingen veel weerstand of juist instemming oproept. Bijna de helft (48%) is het er helemaal of grotendeels mee eens dat lichaamsmateriaal dat overblijft, eigenlijk gewoon afval is. Bovendien beschouwt 43% lichaamsmateriaal dat is afgenomen, iets dat niet meer van hem of haar is. Hier staat tegenover dat 45% vindt dat ook het lichaamsmateriaal dat is afgestaan, je eigendom is. Een vierde stelling gaat in op het verschil in waarde van verschillende soorten lichaamsmateriaal. Voor 45% hebben deze dezelfde waarde, terwijl 33% het hiermee grotendeels of helemaal oneens is.

We kunnen concluderen dat een grote groep pragmatisch tegen lichaamsmateriaal aankijkt. Het idee dat het een onderdeel van jezelf of je eigendom blijft, wordt niet door een meerderheid onderschreven. Hoewel het begrip afval voor sommigen misschien wat ver gaat, kent men doorgaans geen bijzondere waarde toe aan lichaamsmateriaal. Dit sluit goed aan op de omschrijving van de positieve en negatieve gevoelens die we hiervoor zagen.

Uit het kwalitatieve onderzoek:

Opvallend is dat nogal wat respondenten aangeven dat zij hun lichaamsmateriaal niet meer als 'eigen' materiaal zien vanaf het moment dat het is afgestaan of verwijderd. 'Uit het oog, uit het hart.' Dit geldt voor urine, bloed, haar en in versterkte mate voor ongezond lichaamsmateriaal dat verwijderd moet worden. 'Met een tumor ben je blij dat het weg is.' Dit wordt ook wel gekoppeld aan het feit dat dit materiaal na het initiële gebruik voor henzelf geen nut meer heeft. Een uitzondering wordt gemaakt voor een geamputeerd lichaamsdeel of het overgebleven materiaal na een miskraam; dit roept meer emoties op en wordt nog wel als een verlengstuk van het eigen lichaam gezien waarover je nog wat te vertellen wilt hebben. 'Als ik een miskraam zou krijgen, zouden ze dat niet mogen gebruiken.'

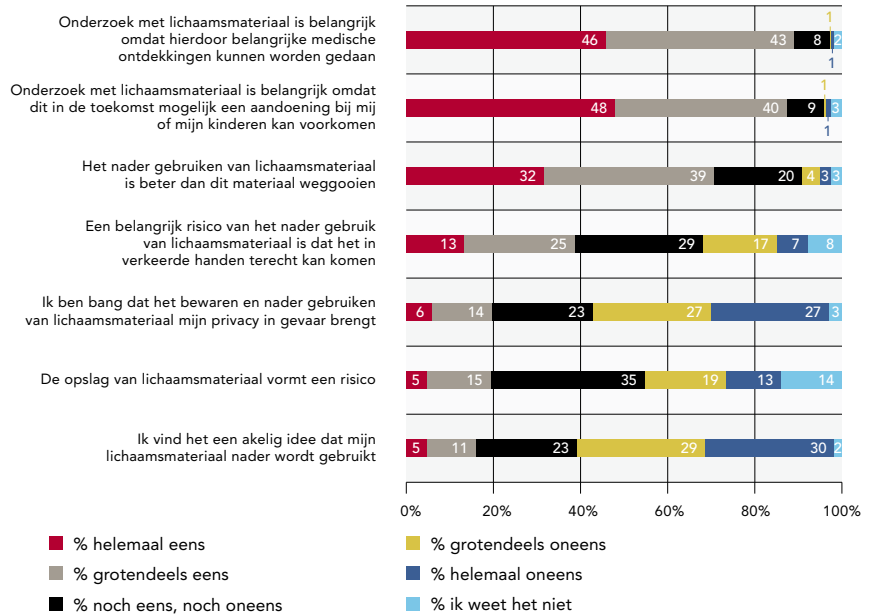
Welk verband is er tussen de antwoorden op de bovenstaande stellingen en de gevoelens over lichaamsmateriaal? In onderstaande tabel zijn de resultaten uitgesplitst naar drie groepen: positieve gevoelens, negatieve gevoelens en de combinatie van positieve en negatieve gevoelens. De cijfers geven weer welk deel van deze groepen het helemaal of grotendeels met de stelling eens is.

6 Gevoelens over lichaamsmateriaal (% helemaal en grotendeels eens)

	Positieve gevoelens (N=259)	Negatieve gevoelens (N=139)	Positieve én negatieve gevoelens (N=263)
	%	%	%
Het lichaamsmateriaal dat is overgebleven, is eigenlijk gewoon afval	55	40	40
Lichaamsmateriaal is mijn eigendom, ook als ik het heb afgestaan	25	85	64
Verskillende soorten lichaamsmateriaal hebben voor mij dezelfde waarde	50	56	42
Wanneer lichaamsmateriaal bij mij is afgenomen, beschouw ik het als iets dat niet meer van mij is	71	8	26

Wie positieve gevoelens hebben over het nader gebruik van lichaamsmateriaal, vinden vaker dat overgebleven lichaamsmateriaal eigenlijk gewoon afval is. Zij beschouwen het lichaamsmateriaal niet langer als iets van henzelf als het is afgenomen. In de manier waarop men tegen de waarde van verschillende soorten lichaamsmateriaal aankijkt, is vrijwel geen verschil. Degenen met negatieve gevoelens benadrukken dat lichaamsmateriaal, ook als het is afgestaan, iemands eigendom is. De groep met gemengde gevoelens neigt in de ideeën over eigendom van lichaamsmateriaal meer naar de groep met negatieve gevoelens.

7 Voordelen en nadelen van nader gebruik (N=1.038)



De houding ten opzichte van lichaamsmateriaal die naar voren komt in de reacties op deze stellingen is pragmatisch. Zo vindt 71% dat het nader gebruiken beter is dan het weggoaien van lichaamsmateriaal. Een grote meerderheid onderschrijft het belang van onderzoek met lichaamsmateriaal. Dit blijkt uit de instemming met de stellingen die gaan over belangrijke medische ontdekkingen (89%) en het voorkomen van aandoeningen in de toekomst (88%) op grond van onderzoek met lichaamsmateriaal. Wanneer het nader gebruik dergelijke doelen dient, vinden de ondervraagden het goed dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt.

Voor eventuele risico's is maar een beperkt deel bang. Terwijl 38% aangeeft dat een belangrijk risico bestaat dat lichaamsmateriaal in verkeerde handen terecht komt, zien slechts weinigen een gevaar voor de privacy (20%) of een risico in de opslag van lichaamsmateriaal (20%). Evenmin roept het gebruik van lichaamsmateriaal onprettige gevoelens op: niet meer dan 16% vindt het een akelig idee. Dit komt overeen met de redelijk afstandelijke manier waarop tegen lichaamsmateriaal wordt aangekeken, zoals bij de vorige reeks stellingen bleek. Men beoordeelt het gebruik van lichaamsmateriaal vooral op zakelijke gronden en daarmee lijkt het gebruik niet erg omstreden.

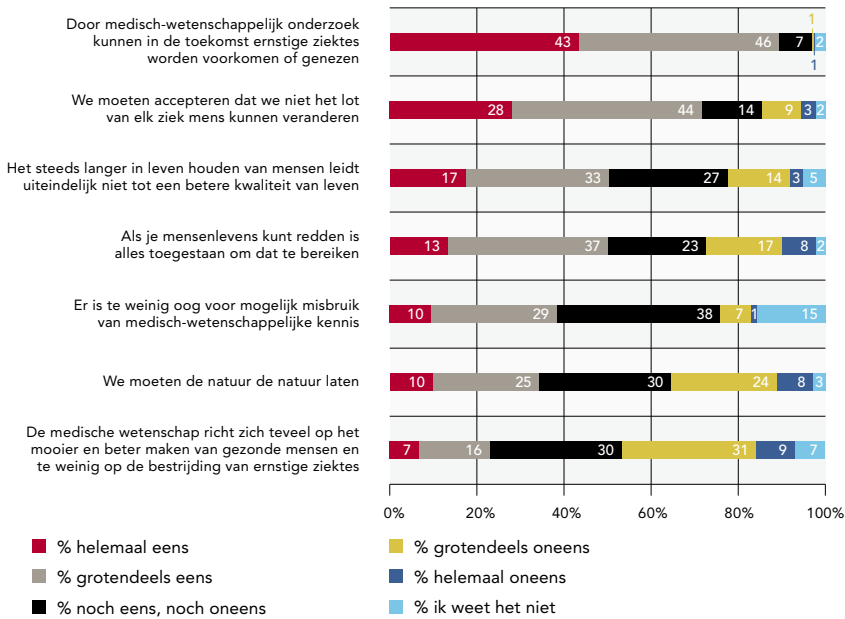
4.3 Houding tegenover nader gebruik

In deze paragraaf gaan we in op de houding tegenover het nader gebruik van lichaamsmateriaal. Allereerst beschrijven we de algemene houding tegenover de medische wetenschap (paragraaf 4.3.1) Paragraaf 4.3.2 geeft de opvattingen over nader gebruik weer en voor welke toepassingen men het lichaamsmateriaal beschikbaar zou willen stellen. In paragraaf 4.3.3 gaan we in op commerciële belangen en vragen als: willen mensen hun lichaamsmateriaal ook afstaan als het voor commerciële doeleinden gebruikt wordt? Zouden mensen die lichaamsmateriaal beschikbaar stellen betaald moeten worden?

4.3.1 Algemene houding tegenover de medische wetenschap

Om een beeld te krijgen van hoe de ondervraagden denken over medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen (los van de toepassingen in het nader gebruik) hebben we hun een aantal stellingen voorgelegd. Deze gaan in op hoe ver de wetenschap mag gaan en welke risico's eraan verbonden zijn, maar ook op mogelijke positieve uitkomsten van medisch onderzoek.

8 Stellingen over medisch-wetenschappelijk onderzoek (N=1.038)



De algemene houding tegenover de medische wetenschap is positief en optimistisch. Net als bij de motieven om nader gebruik van lichaamsmateriaal te accepteren, ligt de nadruk op het belang van het genezen of voorkomen van ernstige ziektes. Maar liefst 89% denkt dat medisch-wetenschappelijk onderzoek hieraan kan bijdragen. Daarbij vindt de helft van de ondervraagden dat alles is toegestaan om mensenlevens te redden.

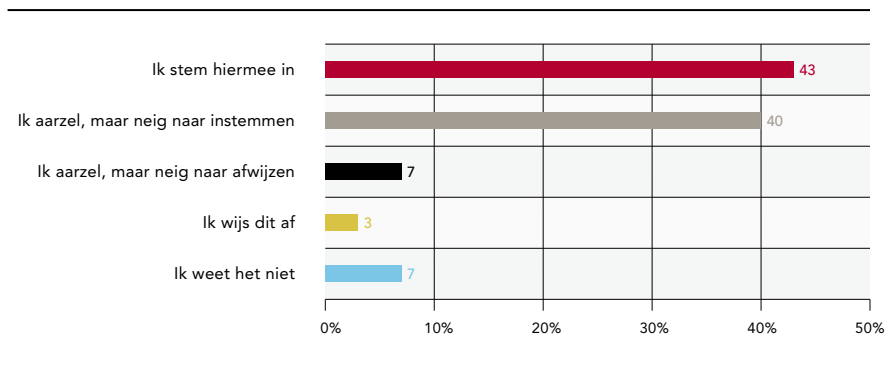
Tegelijk realiseren veel ondervraagden zich dat niet voor elke ziekte een oplossing zal zijn. Een meerderheid van 72% stemt in met de stelling dat we moeten accepteren dat we niet het lot van elk ziek mens kunnen veranderen. Dit lijkt eerder door realiteitszin ingegeven, dan door principiële bezwaren tegen medisch onderzoek of vooruitgang in de wetenschap. We moeten de natuur de natuur laten, vindt 35% van de ondervraagden.

Ondervraagden lijken minder gevoelig voor argumenten die ingaan op verkeerd gebruik van medische kennis of het inzetten van die kennis voor verkeerde doelen. De stelling dat er te weinig oog is voor mogelijk misbruik van medisch-wetenschappelijke kennis onderschrijft 39%, terwijl 23% vindt dat de medische wetenschap zich te veel richt op het mooier en beter maken van gezonde mensen en te weinig op ziektebestrijding.

4.3.2 Instemming met nader gebruik en gewenste toepassingen

Wat vinden de ondervraagden ervan als lichaamsmateriaal dat bij medisch onderzoek of behandeling is verkregen naderhand nog voor andere toepassingen wordt gebruikt? De ondervraagden zijn positief over het nader gebruik van restmateriaal: 43% stemt in met nader gebruik en 40% aarzelt, maar neigt naar instemmen. Daar staat tegenover dat 7% aarzelt, maar neigt naar afwijzen en 3% het gebruik afwijst. Zeker als we ons realiseren dat het voor de meerderheid een nieuw gegeven is dat lichaamsmateriaal nader kan worden gebruikt, kunnen we de instemming hoog noemen.

9 Wat vindt u er van als lichaamsmateriaal naderhand nog voor andere toepassingen wordt gebruikt? (N=1.038)



We zien enkele verschillen in opvatting naar leeftijd en opleidingsniveau. Jongeren (18-34 jaar) stemmen relatief minder vaak in (37%) en aarzelen vaker, waarbij ze wel neigen naar instemmen (45%). Personen van 55 jaar en ouder noemen minder vaak dat zij met aarzeling instemmen (31%). Lager opgeleiden aarzelen minder vaak over hun instemming (34%), terwijl hoger opgeleiden juist wat terughoudender zijn (45%).

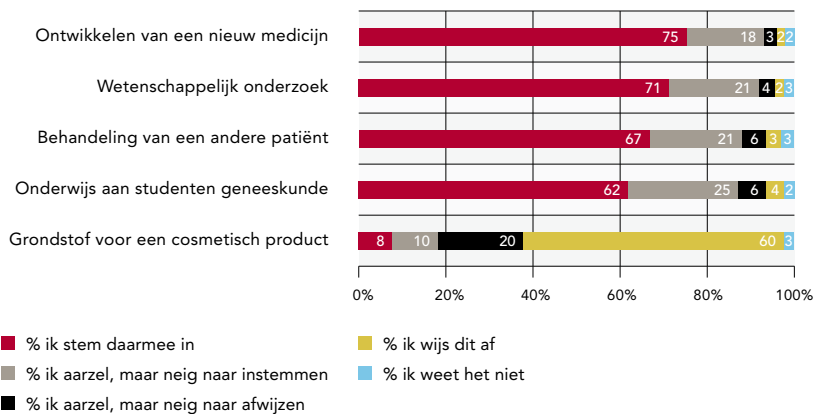
De instemming hangt samen met de gevoelens over het nader gebruik, waar we eerder naar gevraagd hebben. Mensen met vooral positieve gevoelens, stemmen in (80%) of neigen naar instemmen (15%). Onder degenen met zowel positieve als negatieve gevoelens, is de instemming (gezamenlijk 89%) vrijwel net zo hoog. Bij de groep met vooral negatieve gevoelens, stemt maar 8% in en neigt 49% in te stemmen.

Vervolgens is dezelfde vraag gesteld, waarbij verschillende doeleinden zijn voorgelegd waarvoor het lichaamsmateriaal gebruikt zou kunnen worden:

- Wetenschappelijk onderzoek;
- De behandeling van een andere patiënt;
- Onderwijs aan studenten geneeskunde;
- Het ontwikkelen van een nieuw medicijn;
- Als grondstof voor een cosmetisch product.

Men stemt het vaakst in met het beschikbaar stellen van lichaamsmateriaal als de ontwikkeling van een nieuw medicijn het doel is (75%). Ook met wetenschappelijk onderzoek (71%), de behandeling van een andere patiënt (67%) en onderwijs aan studenten geneeskunde (62%) stemt men vaak in.

10 Stelt u uw lichaamsmateriaal beschikbaar voor de volgende doeleinden? (N=1.038)



Wanneer het lichaamsmateriaal gebruikt zou worden als grondstof voor een cosmetisch product, wijst 60% dit af. Nog eens 20% neigt naar afwijzing. Slechts 18% stemt hiermee in of neigt naar instemmen. Verschillende vormen van nader gebruik die met de medische wetenschap te maken hebben, kunnen dus op grote instemming rekenen. Gebruik voor de cosmetische industrie wordt echter duidelijk afgewezen.

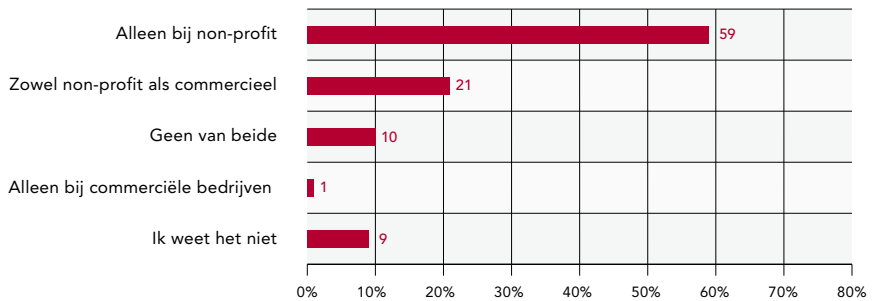
Uit het kwalitatieve onderzoek:

Reageren ondervraagden in eerste instantie vrij verbaasd op het nader gebruik vanuit de eigen onkunde, in tweede instantie komt het logisch op hen over. Men noemt 'moeders voor moeders' als een bekend voorbeeld. Eigenlijk staat het merendeel van de respondenten vrij positief tegenover het nader gebruik. Dit met de gedachte dat het beter is om kennis met het materiaal op te doen dan het weg te gooien.

Een belangrijk pluspunt van het nader gebruik van lichaamsmateriaal is volgens de respondenten het bijdragen aan de verdere ontwikkeling van de medische wetenschap of medicijnen. Ondervraagden geven aan dat de stand van de geneeskunde zonder onderzoek nooit op het huidige niveau had kunnen komen. Op deze wijze is het mogelijk anderen te helpen en wellicht ook jezelf op termijn. 'Kennis is macht. Anders waren we nooit zo ver geweest.'

4.3.3 Commerciële belangen

In deze paragraaf beschrijven we hoe mensen staan tegenover het gebruik van hun lichaamsmateriaal voor commerciële doelen. Ten eerste is gevraagd of het uitmaakt of de organisatie waar het lichaamsmateriaal terecht komt een commercieel bedrijf of een non-profit organisatie is.

**11 Maakt het voor u uit waar uw lichaamsmateriaal terecht komt?
(N=1.038)**

Voor 59% maakt het uit waar het lichaamsmateriaal terecht komt en mag het alleen bij een non-profit organisatie terecht komen. Van 1% mag het materiaal alleen bij commerciële bedrijven terecht komen. Van 21% mag het bij zowel non-profit organisaties als commerciële bedrijven terecht komen. Jongeren tussen 18 en 34 jaar geven vaker aan dat de organisatie waar hun lichaamsmateriaal terecht komt zowel commercieel als non-profit mag zijn (25%). Personen die ouder dan 55 jaar zijn, noemen dit juist minder vaak (9%).

Lager opgeleiden geven relatief vaker aan dat hun lichaamsmateriaal bij geen van beide terecht mag komen (18%). Hoger opgeleiden geven juist relatief vaker aan dat het niet uitmaakt of het materiaal bij een commerciële of non-profit instelling terecht komt (28%).

Uit het kwalitatieve onderzoek:

Aan nader gebruik worden voorwaarden verbonden door de ondervraagden. De privacybescherming moet goed geregeld zijn evenals het wel of niet toestemming geven voor nader gebruik. 'Ik zou wel willen dat het anoniem blijft.' Men staat vrij positief tegenover wetenschappelijk gebruik en voor lesdoeleinden. Commercieel gebruik roept echter meer weerstand op. 'Die urine wordt opgevangen door vrouwen die denken dat ze andere vrouwen ermee helpen. Intussen kunnen ze geld verdienen door er medicijnen van te maken voor mensen die willen afvallen.' Men wil niet dat farmaceutische bedrijven zich kunnen verrijken aan materiaal dat kosteloos is verkregen. Het lijkt dan alsof de balans in negatieve zin doorslaat en dat er vraagtekens worden gezet bij het maatschappelijk nut van het nader gebruik. 'Ik vind het gevaarlijk. Dan kan bijvoorbeeld een verzekeringsmaatschappij zeggen: oh, die en die heeft een verhoogde kans op kanker. Die verlenen we dus geen hypotheek.'

Wanneer lichaamsmateriaal nader gebruikt wordt voor commerciële doeleinden of voor wetenschappelijk onderzoek, vindt een klein deel dat hier een betaling tegenover moet staan (12%). Bijna driekwart van de ondervraagden (73%) wil niet betaald worden voor het nader gebruik van hun lichaamsmateriaal en 15% weet het niet.

Personen tussen de 35 en 54 jaar oud willen vaker betaald worden (15%), terwijl personen van 55 jaar en ouder dit minder vaak willen (7%).

12 Vindt u dat u moet worden betaald voor het nader gebruik van uw lichaamsmateriaal, ongeacht of het bij een commercieel bedrijf of een non-profit instelling terecht komt? (N=1.038)

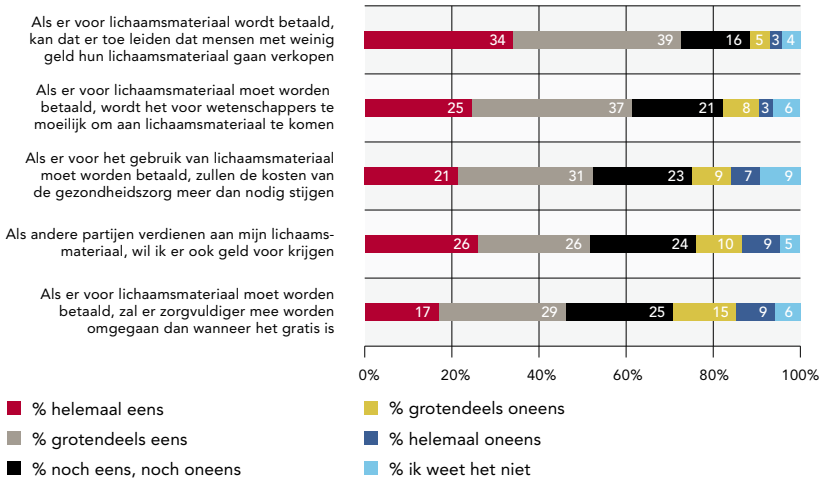
	Ja	Nee	Ik weet het niet
	%	%	%
Totaal	12	73	15
Leeftijd			
18-34 jaar	14	72	15
35-54 jaar	15	72	13
55 jaar en ouder	7	74	19

Waarom staat men kritisch tegenover het betalen voor lichaamsmateriaal? We hebben een aantal uitspraken voorgelegd die betrekking hebben op het commercieel belang van het gebruik van het lichaamsmateriaal.

Het vaakst is men het eens met de stelling 'Als er voor lichaamsmateriaal wordt betaald, kan dat er toe leiden dat mensen met weinig geld hun lichaamsmateriaal gaan verkopen' (73% helemaal of grotendeels mee eens). Anderzijds is 52% het wel eens met het principe 'voor wat hoort wat'. Zij vinden dan ook dat zij geld zouden moeten krijgen voor hun lichaamsmateriaal als andere partijen eraan verdienen.

Betaling voor lichaamsmateriaal kan volgens de ondervraagden ook een aantal praktische bezwaren met zich mee brengen. De stelling 'Als er voor lichaamsmateriaal moet worden betaald, wordt het voor wetenschappers te moeilijk om aan lichaamsmateriaal te komen' onderschrijft 62%. Iets meer dan de helft denkt dat bij betaling voor lichaamsmateriaal de kosten van de gezondheidszorg meer stijgen dan nodig.

13 In hoeverre bent u het met de volgende uitspraken eens? (N=1.038)



De belangrijkste zorgen over de betaling voor lichaamsmateriaal zijn dus enerzijds moreel (verkopen van lichaamsmateriaal door mensen in een moeilijke financiële positie) en anderzijds praktisch (minder lichaamsmateriaal beschikbaar voor de wetenschap). Ondervraagden denken minder vaak dat bij betaling voor lichaamsmateriaal de zorgvuldigheid groter wordt. De stelling ‘Als er voor lichaamsmateriaal moet worden betaald, zal er zorgvuldiger mee worden omgegaan dan wanneer het gratis is’ krijgt de instemming van 46%.

We hebben gezien dat 12% vindt dat zij voor het nader gebruik van hun lichaamsmateriaal betaald moeten worden. Denkt deze groep anders over de consequenties van betaling dan de 73% die geen betaling wenst? De meningen lopen het sterkst uiteen bij de stelling die gaat over de wederkerigheid. Van degenen die betaald willen worden als hun lichaamsmateriaal nader wordt gebruikt, stemt 88% in met de stelling dat zij geld wil krijgen als andere partijen verdienen aan hun lichaamsmateriaal. Bij de groep die niet betaald wil worden, is dit 44%.

Een ander groot verschil zien we bij de stelling over de zorgvuldigheid. Van de groep die betaald wil worden, denkt 82% dat dit ertoe leidt dat er zorgvuldiger met hun lichaamsmateriaal wordt omgegaan dan wanneer het gratis is. De groep die betaling niet nodig vindt, staat daar met 40% tegenover. Tot slot ziet de groep die betaald wil worden, veel minder een probleem voor de beschikbaarheid: 31% denkt dat wetenschappers moeilijker aan lichaamsmateriaal kunnen komen, tegenover 70% in de groep die geen betaling wil.

4.4 Informatie, bezwaar, toestemming en regelgeving

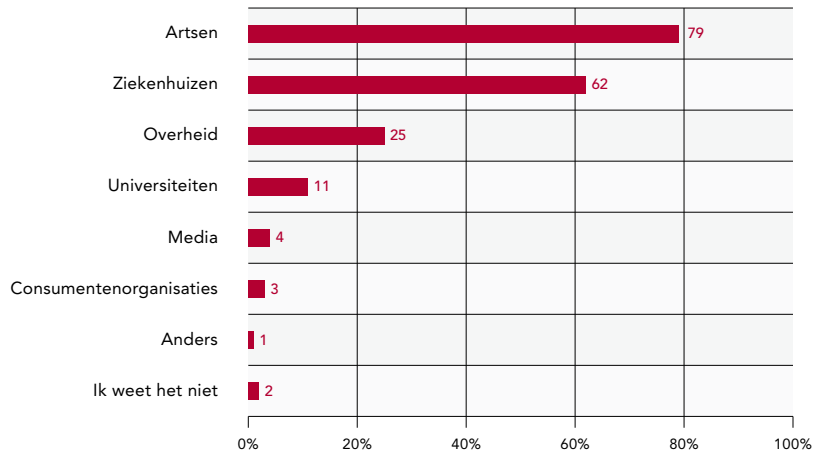
In de paragrafen tot nu toe is ingegaan op de ervaringen van mensen met het afstaan van lichaamsmateriaal en de toepassingen van het nader gebruik. In paragraaf 4.4.1 gaan we in op wie verantwoordelijk is voor de informatie over nader gebruik. Vindt men ook dat er toestemming moet worden gevraagd voor het nader gebruik, of is alleen informeren voldoende (paragraaf 4.4.2)? Als er toestemming moet worden gevraagd, wie moet dit dan vragen en wanneer moet dit gebeuren (paragraaf 4.4.3)? Tot slot gaan we in paragraaf 4.4.4 in op het onderwerp regelgeving: moet het nader gebruik van lichaamsmateriaal volgens burgers in regels worden vastgelegd? Zo ja, wat moet er dan allemaal geregeld worden en op welke manier?

4.4.1 Verantwoordelijkheid voor informatieoverdracht

Wie is volgens de ondervraagden verantwoordelijk voor het geven van informatie over het nader gebruik van lichaamsmateriaal?

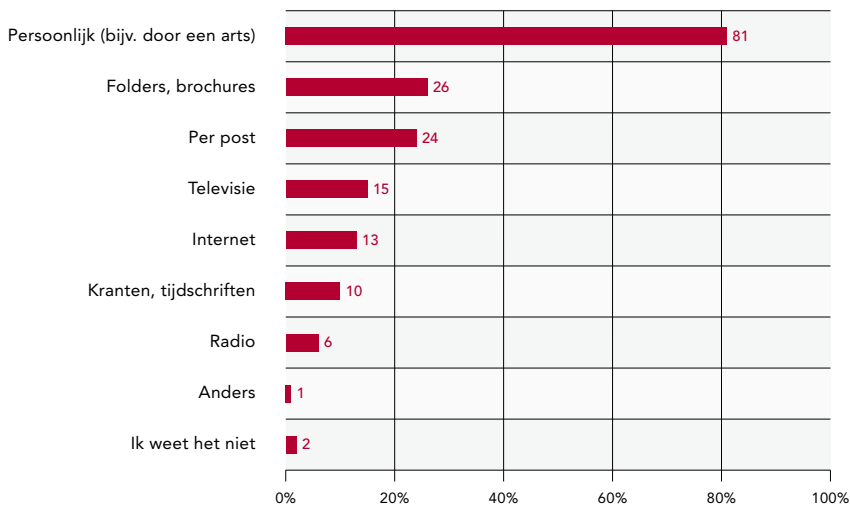
De eerste verantwoordelijkheid leggen ondervraagden bij de medische wereld. Artsen (79%) en ziekenhuizen (62%) noemen ze het vaakst. Daarna komen op enige afstand de overheid (25%) en universiteiten (11%). Slechts weinigen zien een rol voor de media (4%) of consumentenorganisaties (3%).

14 Wie is volgens u verantwoordelijk voor het geven van de informatie? (meer antwoorden mogelijk; N=1.038)



Naast de personen of instellingen die informatie over nader gebruik overbrengen, hebben we gevraagd naar de meest geschikte manier van informatie-overdracht. Een meerderheid van de ondervraagden vindt dat deze informatie het best persoonlijk kan worden overgebracht, bijvoorbeeld door een arts (81%). Minder vaak noemt men via folders, brochures (26%) en per post (24%). Het minst vaak noemt men kranten en tijdschriften (10%) of de radio (6%) als communicatiemiddel. Blijkbaar stellen de ondervraagden een persoonlijke of in elk geval kleinschalige aanpak op prijs. Massamedia zijn hiervoor in de ogen van de meesten minder geschikt.

15 Op welke manier kan de informatie het beste worden overgebracht?
(meer antwoorden mogelijk; N=1.038)



Jongeren (18-34 jaar) menen relatief vaker dat de informatie het beste via folders of brochures (35%) en via internet (16%) kan worden overgebracht. Personen tussen 35 en 54 jaar noemen relatief vaker de persoonlijke manier van overbrengen (85%). De groep van 55-plus noemt internet relatief minder vaak (7%).

Hoger opgeleiden noemen vaker folders en brochures (35%) en de persoonlijke manier van overbrengen (88%) als beste manier. Middelbaar opgeleiden denken vaker aan post als de beste manier van informeren (28%).

4.4.2 Bezwaar of toestemming?

In paragraaf 4.2 zagen we al dat het informeren en vragen van toestemming voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal geen staande praktijk is. Slechts een klein deel van de ondervraagden ondersteunt deze werkwijze: 14% geeft aan dat zij niet hoeven te worden geïnformeerd en dat ook geen toestemming hoeft te worden gevraagd. Meer dan de helft van de ondervraagden (52%) geeft echter aan dat zij geïnformeerd willen worden én dat ze om toestemming gevraagd willen worden. De groep die wel geïnformeerd wil worden, maar niet om toestemming hoeft te worden gevraagd, is met 14% klein. Ook de groep die geïnformeerd wil worden en eventueel bezwaar wil kunnen maken, is niet groot (16%).

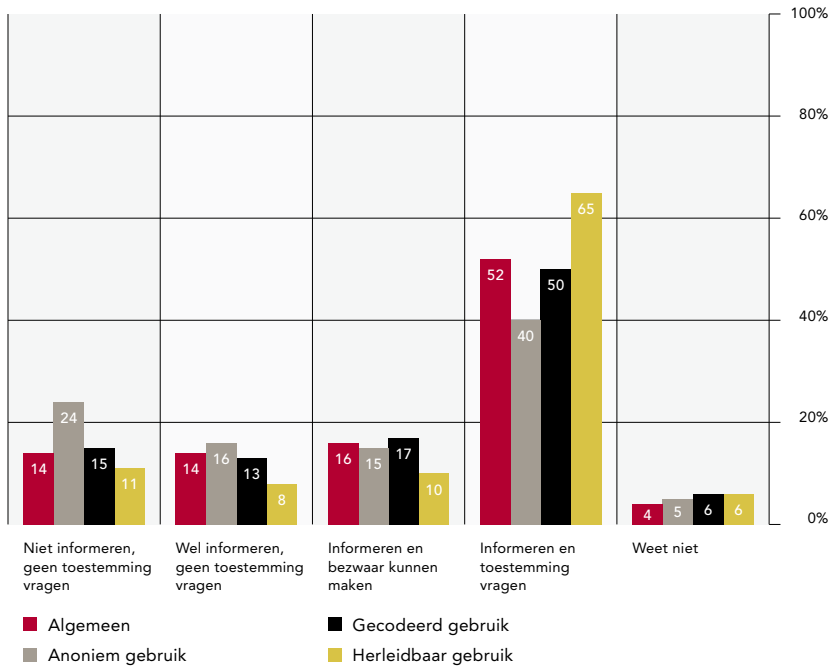
Deze vraag is daarnaast afzonderlijk voor anoniem, gecodeerd of herleidbaar gebruik gesteld. Men kreeg hierbij de volgende informatie:

Nader gebruik van lichaamsmateriaal kan anoniem, gecodeerd of herleidbaar plaatsvinden.

- Bij anoniem gebruik is het lichaamsmateriaal niet herleidbaar tot u als persoon. Uw identiteit blijft bij dit gebruik onbekend;
- Bij gecodeerd gebruik zijn uw persoonsgegevens versleuteld en is uw identiteit niet te achterhalen door de gebruiker (maar wel bekend bij derden);
- Bij herleidbaar gebruik is uw identiteit bekend bij de gebruiker.

Van de respondenten geeft 64% aan dat het voor hen uitmaakt op welke wijze met hun privacy wordt omgegaan. Zoals weergegeven in figuur 16, is de groep die zowel geïnformeerd wil worden als toestemming wil geven het kleinst bij anoniem gebruik (40%). Een kwart geeft in dit geval aan dat ze het voldoende vinden om alleen geïnformeerd te worden. Naarmate de identiteit van de patiënt gemakkelijker te achterhalen is, wordt de groep die geïnformeerd wil worden én toestemming wil geven groter. Bij gecodeerd gebruik gaat het hierbij om 50% van de ondervraagden, bij herleidbaar gebruik om 65%.

16 Hoe denkt u over het informeren en toestemming vragen voor het gebruik van lichaamsmateriaal als het ... wordt gebruikt? (N=1.038)



Verschillen tussen de ondervraagden zien we vooral afhankelijk van leeftijd en opleiding. Ouderen en lager opgeleiden geven minder vaak aan dat ze zowel geïnformeerd willen worden als om toestemming gevraagd willen worden.

Hoe kunnen we de dit resultaat verklaren? We krijgen hier meer inzicht in als we kijken naar de in paragraaf 4.2.2 en 4.2.3 beschreven vragen naar de houding tegenover het nader gebruik van lichaamsmateriaal. Het blijkt goed mogelijk om vanuit deze vragen te voorspellen welk niveau van informatievoorziening of toestemming men kiest: 34% van de variantie in deze antwoorden kunnen we door deze houdingsvragen verklaren. Dit is bepaald door een regressie-analyse, waarbij we er vanuit gaan dat de vier antwoordmogelijkheden een schaal vormen.

Of men geïnformeerd wil worden of toestemming wil geven, wordt vooral bepaald door de mate waarin men lichaamsmateriaal als eigendom beschouwt. Wie het ook als eigendom ziet nadat het is afgestaan, kiest eerder voor uitgebreidere informatie en toestemming. Ondervraagden die het lichaamsmateriaal beschouwen als iets dat niet meer van hen is, kiezen eerder voor een lichtere vorm of geen informatie en toestemming.

Daarnaast dragen de mate waarin men verschillend denkt over diverse soorten lichaamsmateriaal en zorg van mensen over privacyrisico's hieraan bij. Naarmate men meer vindt dat alle soorten dezelfde waarde hebben, neemt de behoefte aan informatie en toestemming af. De overige weergegeven items dragen ook bij, maar in minder sterke mate. Naarmate ondervraagden grotere zorgen over de privacy hebben, neemt ook de behoefte aan informatie en toestemming toe.

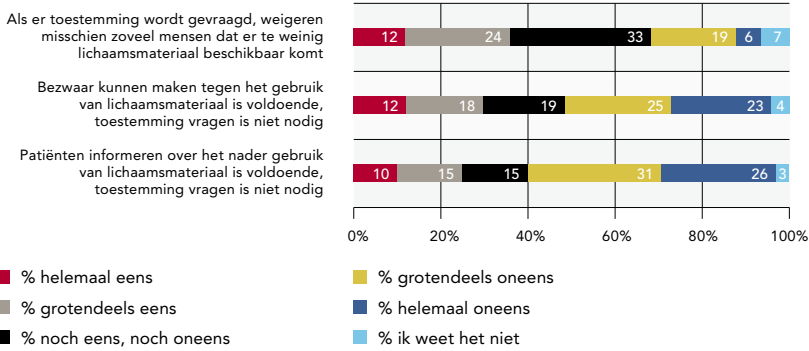
17 De beste voorspellers van al dan niet geïnformeerd willen worden en toestemming willen geven

	β -coëfficiënt*
Wanneer lichaamsmateriaal bij mij is afgenomen, beschouw ik het als iets dat niet meer van mij is	0,20
Lichaamsmateriaal is mijn eigendom, ook als ik het heb afgestaan	-0,19
Vershillende soorten lichaamsmateriaal (bloed, DNA, ledematen) hebben voor mij dezelfde waarde	0,13
Ik ben bang dat het bewaren en nader gebruiken van lichaamsmateriaal mijn privacy in gevaar brengt	-0,13
Het nader gebruiken van lichaamsmateriaal is beter dan dit materiaal weggooien	0,08
Een belangrijk risico van het nader gebruik van lichaamsmateriaal is dat het in verkeerde handen terecht kan komen	-0,08
Het lichaamsmateriaal dat overblijft, is eigenlijk gewoon afval	0,07
Onderzoek met lichaamsmateriaal is belangrijk omdat dit in de toekomst mogelijk een aandoening bij mij of mijn kinderen kan voorkomen	0,07

* De β -coëfficiënt geeft het gewicht van de items weer in de voorspelling van het al dan niet geïnformeerd willen worden.

Wat *niet* uitmaakt (niet weergegeven in de tabel) is of men nader gebruik een akelig idee vindt. Dat geldt ook voor de risico's van opslag en de mate waarin men denkt dat nader gebruik tot medisch wetenschappelijke doorbraken kan leiden. De opvattingen hierover hebben geen invloed op de mate waarin men geïnformeerd wil worden en/of toestemming wil geven. Bij de instemming met het nader gebruik kijken ondervraagden vooral pragmatisch naar het toekomstig nut van restmateriaal. Hiertegenover spelen bij toestemming en bezwaar emotionele argumenten en de persoonlijke levenssfeer van ondervraagden een grotere rol.

18 Stellingen informeren en toestemming vragen (N=1.038)



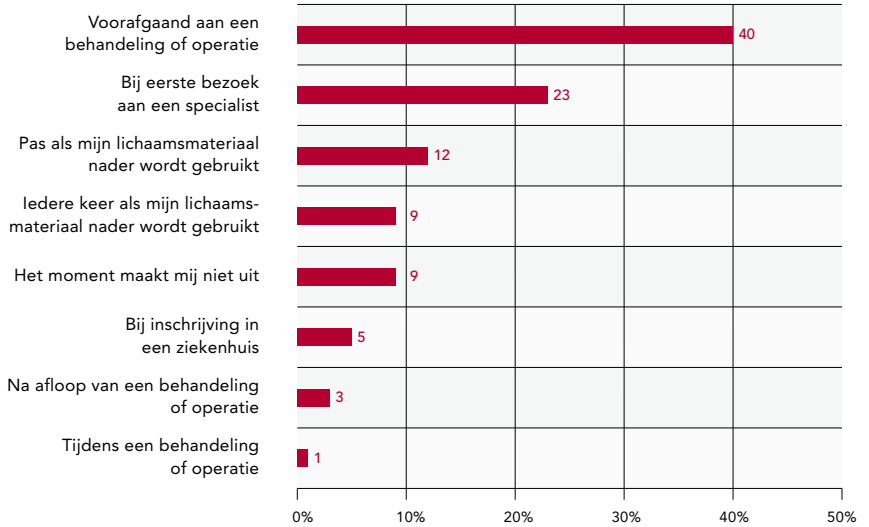
Drie voorgelegde stellingen over wel of geen toestemming vragen, bevestigen de houding van de ondervraagden zoals die hierboven werd geschetst. Een meerderheid (57%) is het niet eens met de stelling dat informeren voldoende en toestemming vragen niet nodig is. De groep die vindt dat bezwaar kunnen maken voldoende is en toestemming vragen niet nodig (30%), is kleiner dan de groep het hiermee oneens is (48%).

Ondervraagden zijn verdeeld over de vraag of toestemming vragen zal leiden tot een tekort aan lichaamsmateriaal. De groep die dit denkt, is even groot als de groep die geen tekort verwacht. Een groot deel van de ondervraagden kiest de middenpositie.

4.4.3 Wie moet er toestemming vragen en wanneer?

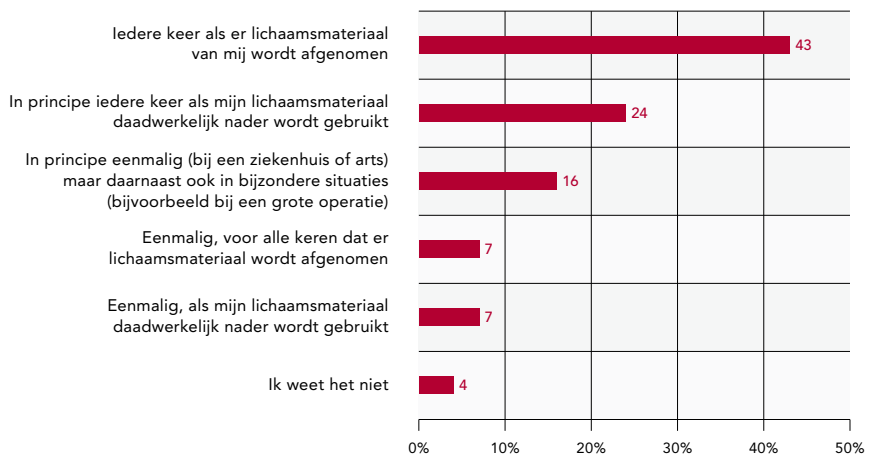
We hebben gevraagd aan de groep die bij minimaal één van de drie mogelijke vormen van omgang met privacy heeft aangegeven toestemming te willen geven of bezwaar te willen maken, op welk moment dit zou moeten gebeuren. Respondenten hebben hierbij een voorkeur voor een vroeg stadium in de behandeling. Bijna de helft noemt als beste mogelijkheid voorafgaand aan de behandeling of operatie (40%), of bij het eerste bezoek aan een arts of specialist (23%). Deze voorkeur komt overeen met de momenten waarop men graag geïnformeerd wil worden over het nader gebruik van het restmateriaal.

19 Als er om uw toestemming of bezwaar wordt gevraagd, wanneer zou dat dan moeten gebeuren? (N=847)



En als u wilt dat uw toestemming of bezwaar wordt gevraagd, hoe vaak zou dat dan moeten gebeuren?

20 Hoe vaak zou om uw toestemming of bezwaar moeten worden gevraagd? (N=857)



De grootste groep kiest er hierbij voor dat dit iedere keer als er lichaamsmateriaal wordt afgenomen, zou moeten gebeuren. Met name hoger opgeleiden kiezen vaker voor deze optie (47%) en lager opgeleiden minder vaak (31%). Als tweede geven ondervraagden aan dat toestemming of bezwaar aan de orde is bij iedere keer dat het lichaamsmateriaal daadwerkelijk nader wordt gebruikt (24%). Nog eens 16% geeft er de voorkeur aan eenmalig toestemming te geven of bezwaar te maken, maar daarnaast nog een extra moment te hebben bij bijzondere situaties.

Uit het kwalitatieve onderzoek:

Het merendeel van de respondenten stelt het krijgen van informatie over nader gebruik van lichaamsmateriaal op prijs. Op deze wijze ben je in ieder geval op de hoogte. Het kan ook een goed gevoel geven dat er nog iets nuttigs gebeurt met het afgestane/verwijderde materiaal.

Sommigen vinden het absoluut noodzakelijk om toestemming te verlenen voor nader gebruik. Anderen vinden dit echter helemaal geen goed idee. Door te vragen om toestemming wordt in hun ogen de deur opengezet voor het niet verlenen van toestemming. Dit zou ertoe kunnen leiden dat er veel minder materiaal beschikbaar komt.

'Ik ben bang dat het dan heel erg wordt besproken en dat er dan veel mensen bezwaar gaan maken en dat dan de ontwikkeling stopt. Als het tien jaar geleden was gebeurd waren we niet zo ver gekomen met de medicijnen tegen kanker.'

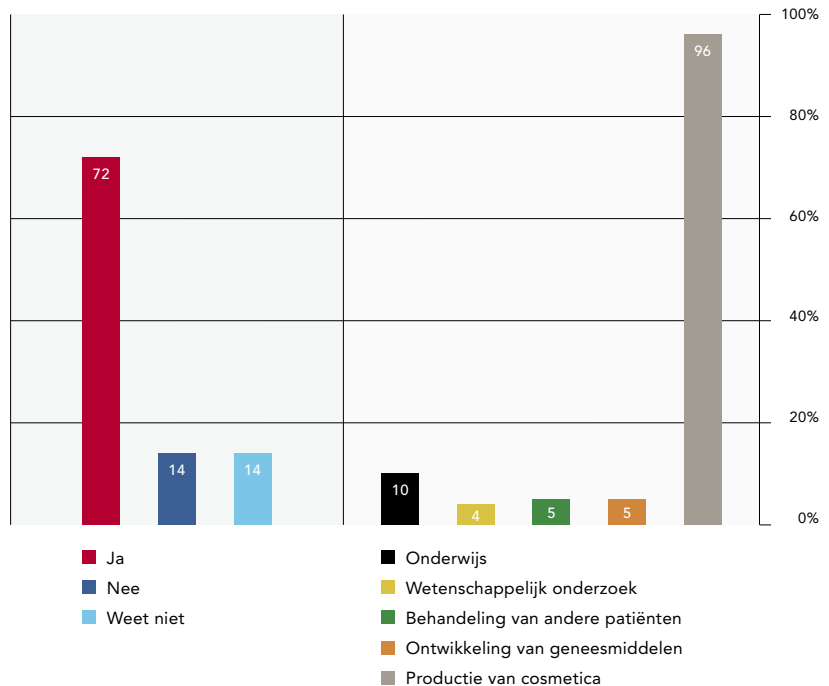
Enkelen vragen zich af of het informeren en vragen om toestemming wel zo'n goed idee is. Hierbij halen ondervraagden al snel de stand van zaken rondom donorschap aan, waar ook de discussie wordt gevoerd over een systeem van 'geen bezwaar'. 'Als er vanaf je geboorte is geregeld dat je gewoon donor bent, dan gaan heel weinig mensen opsturen van, nee dat wil ik niet. Dat moeten ze hierbij ook doen.'

Aan de groep die toestemming wil geven of bezwaar wil kunnen maken, hebben we ook gevraagd of zij bepaalde toepassingen zouden willen uitsluiten. Van deze groep zou 72% dit willen. Met name willen ze gebruik van lichaamsmateriaal voor de cosmetische industrie uitsluiten (96%). Andere toepassingen, zoals onderwijs of de ontwikkeling van geneesmiddelen, noemen de onderzochten nauwelijks.

21 Uitsluiten van toepassingen

Vindt u dat het mogelijk moet zijn om bepaalde toepassingen van nader gebruik uit te sluiten? (N=857)

Welke van de volgende toepassingen zou u dan willen uitsluiten? (meer antwoorden mogelijk; N=729)



Als er om toestemming moet worden gevraagd of als er bezwaar moet kunnen worden gemaakt, op welke manier moet dit dan worden vastgelegd? Om hier inzicht in te krijgen hebben we gevraagd wie er op de hoogte mogen zijn van de keuze voor of tegen het nader gebruiken van lichaamsmateriaal.

22 Wie zou op de hoogte mogen zijn van uw keuze voor of tegen het nader gebruiken van uw lichaamsmateriaal? (meer antwoorden mogelijk)

	Totaal (N=849)
	%
Huisarts	75
Specialist	66
Familie	61
Medische onderzoekers	35
Overheid (bijv. het ministerie van VWS)	29
Verpleegkundige	17
Vrienden	14

Ondervraagden hebben het minste bezwaar tegen de huisarts en de medisch specialist als partijen die op de hoogte mogen zijn van de keuze voor of tegen nader gebruik. De overheid en medisch specialisten zijn voor de ondervraagden duidelijk geen aangewezen partij. Dit geldt in nog sterkere mate voor ouderen (55+). Zij kiezen nog minder vaak voor overheid (14%) en medische onderzoekers (24%) en vaker voor de huisarts (84%).

Stel nu dat uit het onderzoek met herleidbaar lichaamsmateriaal blijkt dat men een ziekte heeft, wil men daarvan dan op de hoogte worden gesteld?

23 Stel dat uit wetenschappelijk onderzoek met uw herleidbare lichaamsmateriaal blijkt dat u een ziekte heeft, wilt u daarvan dan op de hoogte worden gesteld?

	Totaal (N=1.038)
	%
Ja, altijd	76
Alleen als ik daarvoor behandeld kan worden	12
Alleen als het een erfelijke aandoening is	3
Nee, nooit	2
Ik weet het niet	6

Een ruime meerderheid van de ondervraagden zou hier altijd over geïnformeerd willen worden. Een kleine groep verbindt hier voorwaarden aan, bijvoorbeeld alleen als men behandeld kan worden of bij erfelijke aandoeningen. De groep die nooit geïnformeerd wil worden is met 2% zeer klein.

4.4.4 Houding ten aanzien van regelgeving

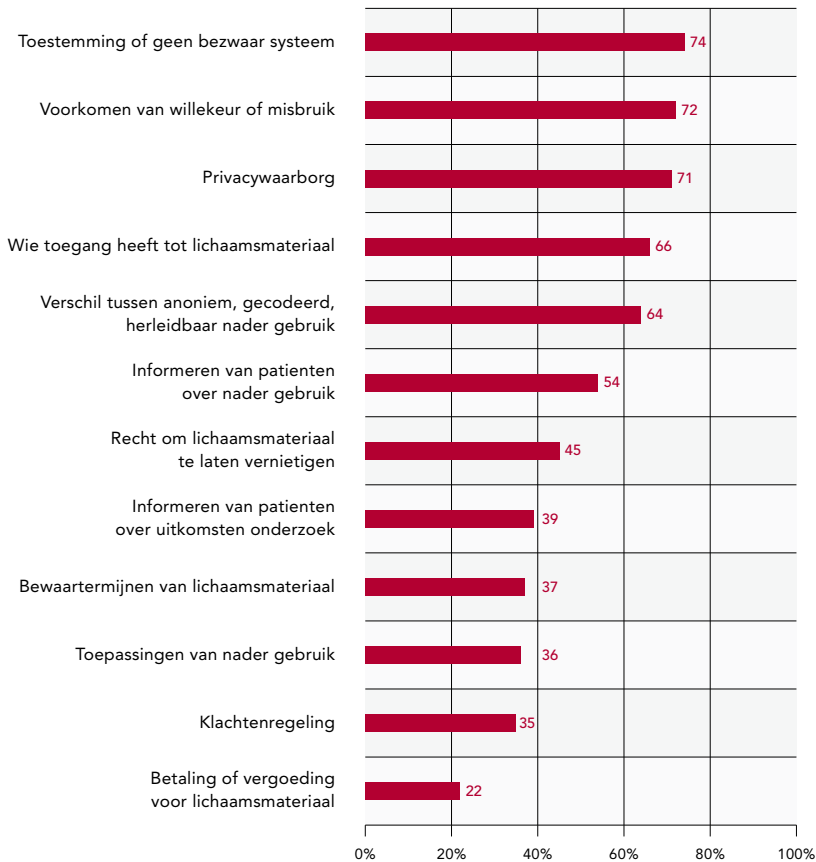
Het nader gebruik van lichaamsmateriaal is op dit moment niet wettelijk geregeld. Wat vinden de ondervraagden hiervan? Een ruime meerderheid van 70% van de ondervraagden vindt dat bewaren en nader gebruik op de een of andere manier geregeld moet zijn. Ongeveer een op de vijf ondervraagden twijfelt en slechts 5% geeft aan dat er geen regels nodig zijn voor het nader gebruik. Opvallend daarbij is dat hoger opgeleiden in sterkere mate voor regelgeving zijn dan lager opgeleiden.

24 Zijn er volgens u regels nodig voor het bewaren en nader gebruiken van lichaamsmateriaal?

	Totaal (N=1.035)	Lager opgeleid (N=206)	Middelbaar opgeleid (N=402)	Hoger opgeleid (N=422)
	%	%	%	%
Ja	70	57	67	80
Misschien	21	27	23	15
Nee	5	10	5	3
Ik weet het niet	4	6	6	2

Aan de groep die regels niet nodig vindt, hebben we gevraagd wat de reden hiervoor is. Respondenten antwoorden vooral dat het nu al goed geregeld is (34%), dat regels een te zwaar middel zijn (29%) en dat regels toch ontdoken kunnen worden (22%).

25 Welke van de volgende zaken zouden in regels moeten worden vastgelegd? (meer antwoorden mogelijk; N=986)

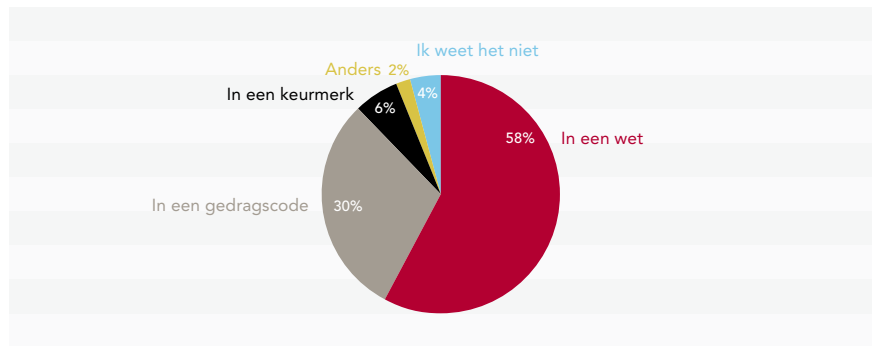


Wat willen de voorstanders van regelgeving allemaal geregeld hebben? Het systeem van toestemming vragen of bezwaar maken (74%), voorkomen van misbruik (72%) en waarborging van privacy (71%) noemen respondenten het vaakst. Gezien de grote groep die toestemming wenst te geven of bezwaar wil maken, is de eerste keuze begrijpelijk. Dat men echter ook mogelijk misbruik of aantasting van privacy door middel van regels wil tegengaan, lijkt echter in tegenspraak met de opvattingen die eerder werden geuit. Immers, een minderheid noemde het risico dat materiaal in verkeerde handen valt. Een nog kleinere groep zag gevaren voor de privacy in het nader gebruik.

Als onderwerpen voor regelgeving noemen respondenten ook vaak de vraag wie toegang heeft tot lichaamsmateriaal, het onderscheid tussen anoniem, gecodeerd en herleidbaar gebruik en het informeren over nader gebruik. De overige voorgeslagen zaken hoeven slechts voor een minderheid van diegenen die voor regelgeving zijn, te worden geregeld. Dat het onderwerp 'toepassingen van nader gebruik' laag scoort is opmerkelijk. Ondervraagden willen immers wel commerciële belangen uitsluiten, evenals toepassingen in de cosmetische industrie.

Tot slot is aan de voorstanders van regelgeving gevraagd hoe de regels vastgelegd zouden moeten worden. Moet dit via wetgeving, of kan het ook in een gedragscode of keurmerk worden geregeld?

26 Op welke manier zouden die regels vastgelegd moeten worden? (N=940)



Een meerderheid (58%) van degenen die zeker of misschien regelgeving zouden willen, kiest voor een wet. Voor een gedragscode kiest 30%. De oudere onderzochten kiezen minder vaak voor een wet (47%) en vaker voor een gedragscode (38%).

Wanneer we deze gegevens combineren met het aandeel van de onderzochten dat voorstander is om het nader gebruik te reguleren (70%), komen we tot de conclusie dat 41% vindt dat nader gebruik in een wet vastgelegd moet worden. Volgens 21% zou dit via een gedragscode moeten. Rekenen we hier ook de groep mee die 'misschien' nader gebruik in regels wil vastleggen, dan neemt dit toe tot 53% respectievelijk 27%.

4.5 Evaluatie

Hoe is, alles afwegend, de houding tegenover het nader gebruik van lichaamsmateriaal? Bij aanvang van het onderzoek weet een ruime meerderheid niet dat deze toepassing mogelijk is, naast de eigen diagnose of behandeling. Een nog groter deel geeft aan hierover bovendien niet geïnformeerd te zijn door bijvoorbeeld huisarts of specialist.

Ondanks dit gebrek aan informatie, geeft 83% aan in te stemmen of te neigen naar instemming met dit nader gebruik. Nadat ondervraagden zijn geïnformeerd over mogelijke toepassingen en hebben kunnen aangeven hoe toestemming of bezwaar geregeld kan worden, hebben we opnieuw gevraagd naar de instemming met het nader gebruik van restmateriaal.

27 Hoe staat u, alles afwegende, tegenover het nader gebruik van lichaamsmateriaal? (N=1.038)

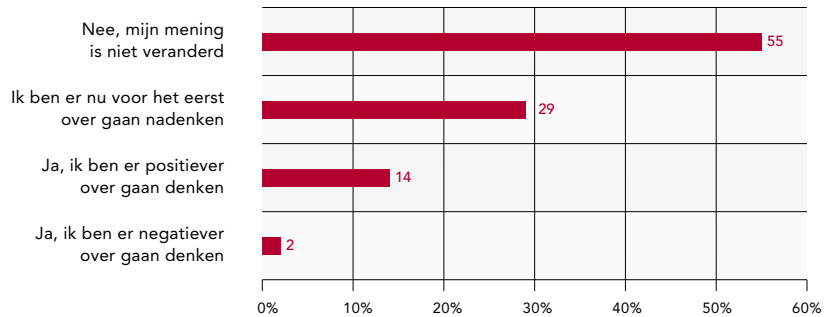
	Ik stem daarmee in	Ik aarzel, maar neig naar instemmen	Ik aarzel, maar neig naar afwijzen	Ik wijs dit af	Ik weet het niet
	%	%	%	%	%
Totaal	52	37	6	1	4
Geslacht					
Man	51	37	7	1	4
Vrouw	52	38	5	1	3
Leeftijd					
18-34 jaar	49	41	5	2	4
35-54 jaar	51	39	7	1	3
55 jaar en ouder	54	30	7	2	8
Opleiding					
Lager opgeleid	49	35	7	2	8
Middelbaar opgeleid	54	35	5	1	5
Hoger opgeleid	51	41	5	1	1

Wanneer we deze cijfers vergelijken met die in paragraaf 4.3, dan valt op dat de steun voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal is toegenomen. Nu zegt 89% in te stemmen, of daartoe te neigen. Hierbij valt bovendien op dat de groep die zonder aarzeling instemt groter is geworden (52% tegenover 40%).

We constateren bovendien dat er nauwelijks verschillen zijn naar achtergrondkenmerken zoals geslacht, leeftijd of opleiding. Mannen en vrouwen stemmen in gelijke mate in met het nader gebruik. Alleen de groep van 55 jaar en ouder lijkt, evenals de lager opgeleiden, iets terughoudender. Maar ook onder hen is de instemming (inclusief zij die daartoe neigen) ruim boven de 80%.

In hoeverre heeft de kennis die men heeft opgedaan en de mogelijkheden die zijn geschetst om toestemming te geven en het nader gebruik te reguleren, geleid tot een andere opvatting?

28 Bent u door deze enquête anders over het gebruik van lichaamsmateriaal gaan denken? (N=1.038)



De meerderheid (55%) geeft aan dat zijn of haar mening door de enquête niet is veranderd. Het betekent echter ook dat bij 45% wel iets veranderd is, wat te maken lijkt te hebben met de onbekendheid met dit onderwerp. Bij onderwerpen waar mensen veel over weten, is men meer geneigd een standpunt vast te houden en zijn de opvattingen vaak veel minder te beïnvloeden. Bij een nieuw onderwerp zoals zeggenschap over lichaamsmateriaal, vindt tijdens het invullen van de vragenlijst een denkproces plaats waarbij plus- en minpunten worden afgewogen.

Zo is het interessant te zien dat 29% van de ondervraagden door deze enquête voor het eerst over het onderwerp is gaan nadenken. Ook geven verschillende ondervraagden aan dat zij van mening zijn veranderd: voor zover dit is gebeurd, is de mening vaker in positieve richting (14%) dan in negatieve richting (2%) bijgesteld.

5 Patiëntenstudie

Uitgevoerd door het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (NKI-AVL)

Samenvatting

In deze studie zijn Nederlandse kankerpatiënten in het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (NKI-AVL) te Amsterdam gevraagd hoe zij geïnformeerd willen worden over het opslaan en nader gebruiken van lichaamsmateriaal dat bij (chirurgische) behandeling is weggenomen.

De onderzoeksvragen in deze studie luiden:

- 1 Willen patiënten geïnformeerd worden over mogelijk nader gebruik van overblijvend lichaamsmateriaal? Zo ja, hoe?
- 2 Hoeveel patiënten geven toestemming voor wetenschappelijk onderzoek met hun overblijvend lichaamsmateriaal?
- 3 Welke procedure is volgens patiënten het meest geschikt om mensen te informeren?
- 4 Wat zien patiënten als voor- en nadelen van verschillende procedures om mensen te informeren?

Het onderzoek is gebaseerd op gegevens van 239 patiënten die vragenlijsten invulden en op 130 interviews afgenomen onder deze groep. In totaal zijn 277 patiënten jonger dan 75 jaar aangeschreven met een verzoek tot deelname aan het onderzoek. Alle patiënten werden geopereerd in het NKI-AVL vanwege borstkanker, prostaatkanker of darmkanker. Zij zijn willekeurig ingedeeld in drie onderzoeksgroepen. De procedures waren als volgt: de eerste groep patiënten is mondeling geïnformeerd en om toestemming gevraagd voor onderzoek met hun bewaarde lichaamsmateriaal; de tweede groep is ook mondeling geïnformeerd maar met specifieke aandacht voor de bezwaarmogelijkheid (beide groepen kregen ook een folder over onderzoek met lichaamsmateriaal mee); de derde groep patiënten kreeg geen mondelinge informatie of speciale folder. Zij hadden wel net als alle patiënten de folder van het ziekenhuis gekregen waarin zij ook geïnformeerd zijn over de mogelijkheid bezwaar in te dienen tegen onderzoek met lichaamsmateriaal.

De studie toont aan dat patiënten geïnformeerd kunnen worden en ook graag actief geïnformeerd willen worden. Expliciet kiezen, zoals in de procedure waarin om schriftelijke toestemming wordt gevraagd, is voor de meerderheid van de patiënten niet nodig. De voorkeur van patiënten gaat uit naar een korte mondelinge aankondiging en de mogelijkheid meer te lezen in een folder. In de folder kan de patiënt ook nalezen hoe hij bezwaar kan indienen. Zo'n procedure ligt in tussen de bestaande bezwaarregeling en 'eenmalig schriftelijke toestemming' want de patiënt is wel geïnformeerd, maar hoeft niet gevraagd te worden om schriftelijke toestemming.

Deze nieuwe procedure kan mogelijk de voordelen van de twee procedures verenigen: patiënten worden actief geïnformeerd, maar hoeven niet actief een keuze te maken en een formulier in te sturen. Het nadeel van de bestaande bezwaarregeling is namelijk dat veel patiënten niet op de hoogte zijn van de bezwaarmogelijkheid. Een nadeel van de geïnformeerde toestemmingsprocedure is dat deze belastend kan zijn voor het ziekenhuis en onderzoek kan belemmeren. Dat komt omdat bij deze procedure de patiënten een formulier moeten invullen en insturen.

Samenvatting per paragraaf

In paragraaf 5.1 blijkt dat de meerderheid van de patiënten zichzelf niet ziet als eigenaar van het weggenomen lichaamsmateriaal. Dat geldt echter in mindere mate voor het DNA in dat materiaal. Dat bepaalt volgens 43% de patiënten precies wie je bent. Een groot deel van de ondervraagden zien zichzelf als blijvend eigenaar van het DNA.

Paragraaf 5.2 handelt over het passief of actief informeren over het nader gebruik van weggenomen lichaamsmateriaal. De overgrote meerderheid van de deelnemers stelt informatie over het nader gebruik van hun lichaamsmateriaal op prijs. De voorkeur gaat uit naar een folder met een korte mondelinge toelichting voorafgaand aan de opname in het ziekenhuis.

Paragraaf 5.3 gaat over toestemming en bezwaar. Verreweg de meeste ondervraagden vinden dat ze zelf moeten kunnen beslissen over het al dan niet toestaan van wetenschappelijk onderzoek op het materiaal. Vooral mensen met een hogere opleiding vinden het belangrijk actief geïnformeerd te worden over het nader gebruik. Patiënten koppelen het geïnformeerd zijn los van het expliciet toestemming geven, omdat ze dat minder belangrijk vinden. Voor 67% van de patiënten geldt dat ze het niet nodig vinden dat expliciet, schriftelijke toestemming voor onderzoek met lichaamsmateriaal wordt gevraagd. Patiënten kiezen daarmee voor een bezwaarregeling. Men zou graag zien dat bij de bezwaarregeling aangegeven kan worden voor welk soort onderzoek het materiaal niet gebruikt mag worden.

De redenen om toestemming te weigeren vindt u in paragraaf 5.4. Bijna alle patiënten in het onderzoek gaven toestemming voor gespecificeerd toekomstig wetenschappelijk onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal. Sommige patiënten maken zich zorgen dat het materiaal wordt opgebruikt in onderzoek, anderen maken zich zorgen dat ze in de toekomst zullen worden geïnformeerd over bevindingen over hun gezondheid die door wetenschappelijk onderzoek naar voren zijn gekomen.

Paragraaf 5.5 gaat dieper in op de toestemming en het type van onderzoek. Daaruit blijkt dat de ondervraagden een onderscheid maken tussen commercieel en niet-commercieel onderzoek. De helft van de patiënten wijst commercieel onderzoek zonder behandelingsperspectief af. Er is ook een zekere aarzeling bij onderzoek dat in het buitenland plaatsvindt.

5.1 Opvattingen van patiënten over uitgenomen lichaamsmateriaal

In deze studie is aan de patiënten gevraagd wat zij vinden van het overblijvend lichaamsmateriaal na een operatie. De antwoorden zijn afkomstig uit de vragenlijst en het interview. In de vragenlijst kwamen de volgende vragen aan de orde:

- Wat betekent 'overblijvend lichaamsmateriaal' voor de patiënten?
- Beschouwen ze zich als eigenaar en/of zien ze het materiaal als afval?
- Hoe ervaren ze het feit dat opgeslagen lichaamsmateriaal kan worden gebruikt in wetenschappelijk onderzoek?

Een donatie of afval?

De patiënten konden aangeven of ze het restmateriaal beschouwden als afval, als een risico, als een donatie of voor later gebruik (geruststelling). De meeste patiënten (59%) noemen het 'geruststellend' dat het materiaal wordt bewaard. Tijdens de interviews vertelden sommige patiënten dat ze zelf hadden mee-gemaakt – of via anderen hadden gehoord – dat een ander ziekenhuis het lichaamsmateriaal had opgevraagd om een nadere diagnose te kunnen stellen. Een deel van de patiënten noemde het materiaal 'gedoneerd' (36%). Ze bedoelen daarmee dat ze al hun rechten op beschikking over het materiaal afstaan.

Veel patiënten spraken tijdens de interviews hun verbazing uit over het feit dat het overblijvende lichaamsmateriaal waardevol is voor onderzoeksdoeleinden. Vooral omdat het weggenomen tumorweefsel betreft. Ze dachten immers dat het om afval ging. Eén respondent noemde zich – nadat verteld was dat het materiaal bewaard werd – verbaasd 'een kankerdonor'.

Een deel van de patiënten (11%) gaf aan het bewaarde materiaal te beschouwen als 'afval' en noemen het weefsel 'ziek'. Een klein deel (8%) van de patiënten beschouwt het materiaal als zijnde in 'bruikleen', een soort tussenvorm tussen doneren en zeggenschap houden. Deze patiënten menen zo het belang van wetenschappelijk onderzoek te kunnen verenigen met het gebruik voor eigen diagnose (en mogelijk van kinderen).

Voor slechts 4% van de patiënten vormt het afgestane materiaal een risico. Zij zijn bang dat het materiaal informatie geeft over hun gezondheid. Die kennis willen zij niet openbaar maken. Deze patiënten vinden de aanwezigheid van lichaamsmateriaal in het ziekenhuis ook 'eng'. Sommigen stellen zich voor dat er een soort begraafplaats is, waar die stukjes lichaamsmateriaal worden bewaard.

1 Opvattingen over overblijvend lichaamsmateriaal

Overblijvend lichaamsmateriaal zie ik als:*

	N	%
Geruystelling (voor latere diagnose, indien nodig)	141	59
Gedoneerd	86	36
Afval	27	11
In bruikleen	20	8
Risico (wegens kennis die er voor/over mij uit onderzoek kan komen)	9	4

* Patiënten konden bij iedere term aangeven of die passend was

Eigenaar of donatie

Het merendeel van de patiënten (62%) beschouwt zich niet als eigenaar van het bewaarde lichaamsmateriaal; een minderheid (43%) ziet het DNA in het lichaamsmateriaal wel als persoonlijk bezit (tabel 2). Voor de patiënten (38%) die zich als eigenaar van het materiaal zien, geldt niet altijd dat dit verstrekkinge gevolgen moet hebben, 'eigendom' is voor veel van deze patiënten gewoon een kwestie van: 'Het komt uit mijn lichaam, dus is het van mij, wie zou er anders eigenaar van zijn?'

De opvattingen over eigendom zijn als volgt uitgesplitst over de variabelen geslacht, opleidingsniveau, leeftijd en type kanker.

2 Opvattingen over eigendom van lichaamsmateriaal en DNA en patiënt karakteristieken

	N	%
Ik voel me eigenaar van opgeslagen lichaamsmateriaal: (N=87; 38%)		
Geslacht (p. 0.02)		
Vrouw	56	44
Man	31	30
Opleiding (p. 0.19)		
Laag	10	26
Middelbaar	45	42
Hoog	32	38
Leeftijd (p. 0.09)		
< 50 jaar	25	51
50-65 jaar	43	34
> 65 jaar	19	35
Diagnose (p. 0.03)		
Borstkanker	44	47
Prostaatkanker	19	28
Darmkanker	24	35
Ik beschouw DNA als mijn eigendom: (N=98; 43%)		
Geslacht (p. 0.87)		
Vrouw	51	42
Man	47	44
Opleiding (p. 0.01)		
Laag	8	22
Middelbaar	51	48
Hoog	39	47
Leeftijd (p. 0.2)		
< 50 jaar	23	54
50-65 jaar	56	43
> 65 jaar	19	36
Diagnose (p. 0.22)		
Borstkanker	40	46
Prostaatkanker	27	39
Darmkanker	31	45

Of iemand zich eigenaar voelt, is verbonden met de aard van het materiaal. Patiënten vergelijken het weggenomen materiaal met een nagel, een wrat of haar bij de kapper. De meeste patiënten keuren het claimen van lichaamsmateriaal af: patiënten vinden dat je het lichaam niet als een ding kunt zien. Dus kan het ook geen voorwerp van bezit zijn. Het feit dat een patiënt zich geen eigenaar van het lichaamsmateriaal noemt, houdt overigens niet in dat alle rechten of zeggenschap over het materiaal worden opgegeven. Ook patiënten die zich geen eigenaar noemen, geven aan dat ze niet iedere vorm van gebruik toestaan.

Patiënten zeiden tijdens interviews ook dat ze zich zorgen maakten dat het lichaamsmateriaal in onderzoek zou worden opgebruikt. Ze willen zeker zijn dat het materiaal voor een mogelijke herdiagnose beschikbaar blijft en ook later – mocht het voor een diagnose bij hun kinderen nodig zijn – nog kan worden gebruikt.

DNA en eigendomsgevoelens

Voor medisch wetenschappelijk onderzoek is het DNA in lichaamsmateriaal van groot belang. Patiënten erkennen dit ook. Velen menen dat het DNA in het materiaal precies aangeeft wie en wat iemand is. Daarom zeggen deze patiënten dat ze eigenaar van het materiaal blijven. Voor 43% is DNA dan ook 'persoonlijk bezit'. Opvallend is dat bij opvattingen over eigendom van DNA er geen significante verschillen bestaan tussen mannen en vrouwen (tabel 2), zoals die wel bij eigendomsgevoelens over weefsel bestaan. Het *opleidingsniveau* bepaalt wel de opvattingen over DNA als persoonlijk bezit. Laag opgeleide patiënten beschouwen DNA minder vaak als eigendom dan hoger opgeleide patiënten.

Voor een deel van de geïnterviewde patiënten is het DNA 'slechts' informatie. Ze voelen zich bijvoorbeeld wel eigenaar van lichaamsmateriaal of hebben het gevoel dat opgeslagen lichaamsmateriaal nog 'deel van hen uitmaakt'. DNA zien ze als informatie die ze kunnen overdragen. Het is de 'taal' waarmee ze zich in de wereld begeven. Patiënten zien hun erfelijk materiaal ook als iets dat ze geërfd hebben van hun ouders en weer doorgeven aan hun kinderen (en dus niet als persoonlijk bezit).

DNA en de informatie die erin ligt besloten, maakt het voor een andere groep patiënten juist wel tot persoonlijk bezit. Ze vinden dat in DNA hun identiteit besloten ligt. Ze vinden de gegevens in DNA informatiever dan gegevens in de medische status of fotografische gegevens. Zij beschouwen de informatie in DNA als 'gevoelig'.

Dat het ook om DNA in tumorweefsel kan gaan, was voor patiënten wel verwarrend. Ze merkten nu voor het eerst dat zelfs het DNA uit dit soort weefsel voor de wetenschap waardevol is.

3 Beschouwt u afgestaan lichaamsmateriaal als deel van uzelf?*

	N	%
Bewaard gezond weefsel beschouw ik nog als een deel van mij	92	38,5
Bewaard tumor weefsel beschouw ik nog als een deel van mij	91	38
Bewaard bloed beschouw ik nog als een deel van mij	60	25
Bewaarde urine beschouw ik nog als een deel van mij	54	23

* Patiënten konden bij iedere uitspraak aangeven of die volgens hen waar was, hier is alleen het aantal patiënten vermeld die 'ja' antwoordden op de uitspraak.

In aanvulling op de vraag of patiënten lichaamsmateriaal beschouwen als eigendom, is patiënten gevraagd aan te geven in hoeverre zij het materiaal als 'een stuk van henzelf' zien.

De meerderheid van de patiënten ziet het materiaal niet als deel van zichzelf (tabel 3). Tijdens de interviews gaven patiënten aan dat hun identiteit bepaald wordt door het geheel, niet door het deel dat is bewaard in het ziekenhuis. Er zijn voor patiënten verschillen tussen typen weefsel: urine en bloed worden als vervangbaar lichaamsmateriaal gezien en daarmee minder vaak als een deel van de patiënt (tabel 3). Opvallend is dat patiënten wat dit aangaat weinig verschil maken tussen tumormateriaal en gezond weefsel: tumormateriaal zien patiënten in dezelfde mate als 'een deel van zichzelf'. Dat heeft te maken met het verschil tussen 'vervangbaar lichaamsmateriaal' en ook met het feit dat hun ziekte hun leven zo sterk bepaalde. Ze zien tumormateriaal ook als uniek materiaal dat 'onvervangbaar' is en in hun lichaam groeide, uit hun eigen DNA.

5.2 Informatie voor patiënten over nader gebruik lichaamsmateriaal

Het NKI-AVL geeft een algemene folder uit waarin onder meer staat dat lichaamsmateriaal bewaard blijft en kan worden gebruikt in onderzoek. De folder geeft ook aan dat men bezwaar kan maken tegen dat onderzoek. De patiënten krijgen deze folder samen met folders over de aandoening en de behandeling. Maar hoe willen patiënten hier eigenlijk over geïnformeerd worden? Via deze folder of actief (mondeling)? In deze paragraaf komen de voorkeuren voor soorten informatie aan bod.

Passief en actief

Tijdens het onderzoek zijn patiënten actief en passief geïnformeerd. Een groep patiënten werd niet actief geïnformeerd over lichaamsmateriaal; zij konden de informatie over lichaamsmateriaal lezen in de algemene ziekenhuisfolder. De andere groep is op twee manieren actief geïnformeerd. Zij kregen ofwel een procedure aangeboden waarin ze actief werden geïnformeerd over wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal en waarbij om toestemming werd gevraagd, ofwel kregen zij de informatie dat ze bezwaar konden maken als ze dat wilden. Deze laatste procedure werd tijdens eerder onderzoek ontwikkeld (zie bijlage voor details).

4 Bent u geïnformeerd over wetenschappelijk onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal? Patiënten die niet actief geïnformeerd zijn (controlegroep N=115, 3 patiënten gaven geen antwoord)

	N	%
Nee, ik heb daar geen informatie over gehad	82	73
Ja, ik heb dat in de algemene folder van het NKI-AVL gelezen	22	20
Ja, ik ben daarover op een andere manier geïnformeerd	8	7

De meerderheid (73%) van de patiënten die niet actief geïnformeerd werden (de controlegroep), wist niet dat lichaamsmateriaal wordt opgeslagen en kan worden gebruikt in wetenschappelijk onderzoek (tabel 4). Ze wisten ook niet dat zij bezwaar konden maken tegen deze vorm van onderzoek. Veel patiënten hadden de informatie over lichaamsmateriaal niet gelezen. Ook patiënten die de folder wel hadden gelezen, herinnerden zich vaak niet het stuk over lichaamsmateriaal.

Een minderheid (20%) had de informatie in de algemene ziekenhuisfolder gelezen en sommige patiënten (7%) wisten door eerdere ervaringen of van familieleden dat lichaamsmateriaal bewaard blijft.

Wel actief informeren

Het overgrote deel van de patiënten (81%) stelt informatie over nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek op prijs (tabel 5). Zij geven aan dat het informeren over dit onderwerp tijdens een regulier bezoek dient te gebeuren en dat dit weinig tijd hoeft te kosten. Sommigen die wel de informatie over lichaamsmateriaal in de folder hadden gelezen, vroegen voorafgaand de operatie bijvoorbeeld: 'Wat doen jullie eigenlijk met die borst?'

De patiënten vonden het netjes wanneer zij over lichaamsmateriaal werden geïnformeerd. De patiënten die niet op de hoogte waren van onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal realiseerden zich door de vragen van het huidige onderzoek dat 'er nog iets in het ziekenhuis lag'. Bij sommigen wekte dat verbazing: "hebben jullie nog een stukje van mij?"

Tijdens de interviews gaven patiënten gaven aan dat de keuze voor het soort ziekenhuis (bijvoorbeeld een academisch ziekenhuis) inhoudt dat er automatisch onderzoek plaatsvindt. De patiënten vinden dat dit ook inhoudt dat patiënten akkoord moeten gaan met het feit dat er onderzoek plaatsvindt, ook met lichaamsmateriaal.

Uit het kwalitatieve onderzoek/telefonisch interview:

'Ja, wat mij eigenlijk het meest verbaasde is dat ik niet wist dat er nog weefsel aanwezig was. Daar heb ik me eigenlijk een beetje aan gestoord, al had het maar in één zinnetje ergens gestaan, zodat ik het wist. Als ik het gewoon een keer had gehoord dan was dat okay. Nu denk je, jeetje.'

Niet-actief geïnformeerd worden

De patiënten die aangeven niet geïnformeerd te willen worden (16%) zijn van mening dat het onderwerp onbelangrijk is in de context van de behandeling. Ze vinden ook dat lichaamsmateriaal niet ter sprake dient te komen, omdat het een te pijnlijk onderwerp is voor patiënten die net geopereerd en onder behandeling zijn wegens kanker.

Uit het kwalitatieve onderzoek/telefonisch interview:

'Over dat soort dingen wil je eigenlijk zo min mogelijk weten. Het heeft misschien niet direct met het geheel te maken. Je bent meer geïnteresseerd in wat er met mij gaat gebeuren. Daar lees je veel gerichter over.'

- 5** Vindt u het goed dat het NKI-AVL informatie geeft over wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal? (N=239, 2 patiënten gaven geen antwoord)

	N	%
Ja, ik stel dat op prijs	192	81
Nee, ik hoef hierover niet geïnformeerd te worden	37	16
Anders	8	3

Andere patiënten die menen dat zij niet geïnformeerd dienen te worden over lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek vinden dat het zelfs belemmerend kan zijn. Zij vinden de voortgang van wetenschappelijk onderzoek zo belangrijk dat het ziekenhuis patiënten niet moet informeren, noch attenderen op de bezwaarmogelijkheid. Sommige patiënten zouden dan wel eens het onderzoek kunnen weigeren. 'Geen slapende honden wakker maken' is daarbij een veelgehoord argument.

Schriftelijke of mondelinge informatie?

De meeste patiënten (92%) menen dat zij de informatie schriftelijk behoren te krijgen (tabel 6). De helft vindt dat dit het beste kan met een specifieke folder

over het onderwerp (50%). Ook vinden velen (42%) het voldoende dat de algemene folder van het ziekenhuis in het kort het wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal beschrijft.

Alleen een folder is echter onvoldoende. Tijdens de interviews gaven patiënten aan dat een korte mondelinge toelichting de beste manier is. Hierdoor dringt de informatie het beste door. Vooral omdat een patiënt in eerste instantie niet met het overblijvende lichaamsmateriaal bezig is. Tijdens de interviews noemden patiënten verschillende redenen om geen folders te willen lezen. Folders worden bijvoorbeeld te algemeen bevonden. Ze krijgen al zoveel folders. Enkele patiënten lezen geen folders, omdat ze zo min mogelijk willen weten over de ziekte en de behandeling, ze vermijden de folders omdat ze de informatie te 'eng' vinden.

6 Hoe moet de informatie worden gegeven? (N=239, 2 patiënten gaven geen antwoord)

	N	%
In een specifieke folder over lichaamsmateriaal	119	50
In de algemene ziekenhuisfolder	100	42
Informatie hoeft niet te worden gegeven	12	5
Informatie moet op een andere manier gegeven worden	6	3

Wanneer informeren

De meeste patiënten (60%) willen de informatie vroeg, voorafgaand (39%) of tijdens de ziekenhuisopname (21%) (tabel 7). De patiënten die vinden dat de zij de informatie zo vroeg mogelijk behoren te krijgen, achten het onderwerp niet zozeer belangrijk of controversieel. Volgens deze patiënten kan het er 'wel bij'. Ze vinden bovendien dat de informatie over lichaamsmateriaal past bij de informatie over de operatie. Ze vinden de informatie die patiënten aan het begin van de behandeling krijgen altijd confronterend en vervelend. De informatie over lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek zou, in hun ogen, de last van deze informatie niet aanmerkelijk verhogen.

Patiënten die menen dat ze op een later tijdstip dienen te worden geïnformeerd (29%), vinden dat patiënten rond het begin van de behandeling te veel aan hun hoofd hebben. Informeren over lichaamsmateriaal zou dan storend zijn. Patiënten vinden te vroeg informatie geven risicovol, omdat ze dan geen goede afweging kunnen maken. Deze patiënten denken dat zij mogelijk toestemming zullen weigeren omdat ze op dat moment te emotioneel zijn. Ook uiten zij de zorg dat te vroeg aanbieden van informatie zou leiden tot een niet-onafhankelijke beslissing waarbij patiënten voor het blok werden gezet; 'ze mogen van mij alles hebben hoor, want ik wil nu genezen'.

Later informeren is in veel gevallen problematisch, omdat bijvoorbeeld patiënten die voor een biopt naar het ziekenhuis komen niet meer terugkomen als blijkt dat ze geen kanker hebben.

7 Op welk tijdstip moet de informatie worden gegeven?

(N=239, 1 patiënt gaf geen antwoord)

	N	%
Voorafgaand of tijdens intake in het ziekenhuis	93	39
Na de behandeling in het ziekenhuis	69	29
Tijdens verblijf in het ziekenhuis	50	21
Het moet op een ander tijdstip gebeuren	26	11

Goed of slecht geïnformeerd

Van de groep mensen die in het kader van het onderzoek om 'eenmalig geïnformeerde toestemming' is gevraagd, zegt 82% 'goed' geïnformeerd te zijn, 15% 'niet goed, niet slecht' en 4% 'slecht' (tabel 8). De patiënten in de groep die actief werden geïnformeerd over de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen het gebruik van lichaamsmateriaal in onderzoek waardeerden de manier waarop ze waren geïnformeerd.

Deze patiënten waardeerden de manier waarop ze geïnformeerd werden statistisch significant beter dan de patiënten uit de controlegroep (die deze informatie niet actief kreeg). Geen enkele patiënt die actief is geïnformeerd vond de informatie storend of ongewenst. Dit kan voortkomen uit de steun onder patiënten voor wetenschappelijk onderzoek of omdat het velen ook niet uitmaakt wat er met verwijderd lichaamsmateriaal gebeurt, zo bleek uit interviews. Patiënten vinden het goed om actief te worden geïnformeerd, maar tegelijkertijd vinden ze de informatie niet per se noodzakelijk, eerder 'netjes' of 'zorgvuldig'.

De manier waarop patiënten toestemming willen geven dan wel bezwaar maken komt ter sprake in tabel 9.

- 8 Hoe goed of hoe slecht vindt u de manier waarop u geïnformeerd bent over wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal? (waardering per studiegroep)

	Enmalig geïnformeerde toestemming (N=56)	Actief geïnformeerd en bezwaarmogelijkheid (N=68)	Controlegroep (geen extra informatie, bezwaarmogelijkheid) (N=115)
	%	%	%
Waardering van geïnformeerd zijn (p. 0.00)			
Goed (51%)	82	65	27
Niet goed, niet slecht (31%)	15	29	40
Slecht (18%)	4	6	33

5.3 Toestemming en bezwaar

In deze paragraaf gaan we in op de vraag of patiënten willen beslissen of wetenschappelijk onderzoek gedaan kan worden met lichaamsmateriaal dat na behandeling en diagnose overblijft. En zo ja, hoe willen patiënten dan kunnen beslissen? Over deze vragen wordt in de Nederlandse en internationale literatuur sinds lange tijd gediscussieerd. Desondanks ontbreekt het aan gegevens over de mening van Nederlandse patiënten.

In dit deel worden de opvattingen van patiënten besproken over verschillende mogelijke procedures om patiënten te informeren en om toestemming te vragen. De ervaringen van de patiënten met de twee procedures die tijdens het onderzoek zijn toegepast, komen ook aan de orde.

De vraag waarin de voorkeur voor een procedure aan de orde werd gesteld, werd ingeleid met deze tekst:

Patiënten krijgen in een folder informatie over mogelijk wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal dat overblijft na de diagnose en de behandeling. In de folder staat dat de patiënt bezwaar kan maken tegen dit gebruik van haar/zijn lichaamsmateriaal in wetenschappelijk onderzoek. Als de patiënt geen bezwaar maakt, mag het materiaal gebruikt worden in toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Een andere manier van informeren is ook mogelijk. De patiënt kan in een gesprek geïnformeerd worden over lichaamsmateriaal en dan gevraagd worden of zij/hij al dan niet toestemming geeft voor het gebruik van haar/zijn lichaamsmateriaal in toekomstig onderzoek. De patiënt krijgt een folder om de informatie na te lezen en geeft na bedenktijd schriftelijk wel of of geen toestemming.

De antwoorden waaruit patiënten konden kiezen, waren als volgt geformuleerd:

- Alleen informatie in een folder geven en aan de patiënt overlaten of die bezwaar maakt;
- Een tussenweg: overlaten aan de patiënt of die bezwaar wil maken op grond van informatie in een folder met een korte mondelinge toelichting door een arts of verpleegkundige;
- De patiënt informeren via een gesprek en een folder en dan vragen om toestemming en de keuze schriftelijk vastleggen;
- Geen van bovenstaande, de patiënt hoeft geen informatie over dit onderwerp te krijgen.

Deze procedures zijn in de volgende tabellen aangeduid met respectievelijk:

- Bestaande bezwaarregeling;
- Actief geïnformeerd en bezwaarmogelijkheid;
- Eenmalig geïnformeerde toestemming;
- Geen informatie nodig.

Wel of niet beslissen

Verreweg de meeste patiënten vinden dat patiënten moeten kunnen beslissen over het al dan niet toestaan van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal.

De meeste patiënten (77%) willen actief geïnformeerd worden (tabel 9). Ze wensen ofwel de procedure waarbij actieve informatie en de bezwaarmogelijkheid wordt aangeboden, ofwel de procedure waarbij eenmalig geïnformeerde toestemming wordt gevraagd. Bij deze laatste procedure krijgt de patiënt uitleg (mondeling en via een folder) en wordt gevraagd om schriftelijke toestemming voor onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal. De patiënt wordt gevraagd het toestemmingsformulier in te vullen en op te sturen.

Slechts 8% van de patiënten antwoordt dat de patiënten niet hoeven te kunnen beslissen. De overige 16% vindt dat er informatie beschikbaar moet zijn zodat patiënten kunnen beslissen om bezwaar te maken tegen onderzoek met lichaamsmateriaal. Deze patiënten vinden echter dat patiënten niet actief geïnformeerd hoeven te worden. Dit is de bestaande bezwaarregeling.

9 Welk soort procedure is volgens u de beste om te beslissen over het toestemming geven voor wetenschappelijk onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal?

	N	%
Actieve informatie en bezwaarmogelijkheid	103	43
Enmalig geïnformeerde toestemming vragen	81	34
Bestaande bezwaarregeling	37	16
Geen van bovenstaande, de patiënt hoeft niet geïnformeerd te worden over wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal	18	8

Voorkeur voor procedure

De patiënten kregen op verschillende manieren informatie over lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek. De manier waarop zij geïnformeerd zijn en de keuzeprocedure die ze is aangeboden, blijkt niet significant verbonden te zijn met de procedure die zij in de vragenlijst invulden als beste procedure (Tabel 10). Patiënten die de procedure 'eenmalig geïnformeerde toestemming' kregen aangeboden, verkiezen de procedure 'actief geïnformeerd en bezwaarmogelijkheid' (45%) boven de procedure die ze meegemaakt hebben (38%). Patiënten die de procedure 'actief geïnformeerd en bezwaarmogelijkheid' hebben meegemaakt kiezen dan weer relatief vaak voor de procedure 'bezwaar zonder actief geïnformeerd te worden' (18%) terwijl ze minder vaak dan de andere twee groepen kiezen voor 'actief geïnformeerd en bezwaarmogelijkheid' (37%).

10 Patiënten in de studiegroepen en hun voorkeur voor een toestemmingsprocedure (N=239)

	Enmalig geïnformeerd toestemming vragen (N=81)	Actief geïnformeerd en bezwaarmogelijkheid (N=103)	Bestaande bezwaarregeling (N=37)	Geen informatie nodig (N=18)
	%	%	%	%
Studiegroep (p. 0.53)				
Enmalig geïnformeerd toestemming gevraagd	38	45	9	9
Actief geïnformeerd en bezwaarmogelijkheid	35	37	18	10
Controle groep (geen extra informatie, bezwaarmogelijkheid)	31	46	17	5

Kenmerken van de patiënt

De voorkeur voor een bepaalde procedure hangt samen met de kenmerken van de patiënten. Zo hebben oudere mensen een voorkeur voor minder actieve toestemmingsprocedures en jongere mensen een voorkeur voor een procedure waarin ze actief worden geïnformeerd en worden gevraagd te beslissen over nader gebruik (tabel 11).

Mensen met een lager opleidingsniveau kiezen vaker voor een toestemmingsprocedure zonder actieve informatie en keuze; patiënten met een hoger opleidingsniveau verkiezen een regime met actieve informatie en keuze. Hoewel de toestemmingsprocedure niet aangepast kan worden aan patiënten met verschillende leeftijden en opleidingsniveaus, wijzen de verschillen er wel op dat er verschillende informatiebehoeften leven. Mogelijk kan de informatie 'getrapt' worden aangeboden: iedereen ontvangt basisinformatie en daarnaast krijgen patiënten die daaraan behoefte hebben meer uitgebreide informatie. Aangezien de onderzoekspopulatie relatief jong en hoog opgeleid was, is te verwachten dat patiënten in het algemeen minder behoefte hebben aan de procedure waarin ze actief worden geïnformeerd en om toestemming wordt gevraagd.

11 Kenmerken van patiënten en hun voorkeur voor een toestemmingsprocedure (N=239)

	Enmalig geïnformeerd toestemming vragen (N=81)	Actief geïnformeerd en bezwaar- mogelijkheid (N=103)	Bestaande bezwaar regeling (N=37)	Geen informatie nodig (N=18)
	%	%	%	%
Leeftijd (tijdens de studie) (p. 0.00)				
< 50 jaar	40	40	18	2
50-65 jaar	37	45	13	5
> 65 jaar	20	42	20	18
Opleiding (p. 0.01)				
Laag	20	35	28	18
Middelbaar	35	43	15	7
Hoog	38	48	11	4

De opvattingen van patiënten over eigendom van het lichaamsmateriaal, zijn bepalend voor de keuze van de toestemmingsprocedure (tabel 12). Patiënten die zichzelf eigenaar voelen, willen relatief vaker een actieve vorm van informatie ontvangen en toestemming geven. Zij hebben meer belangstelling voor wat er met het lichaamsmateriaal gebeurt dan patiënten die zich geen eigenaar voelen van lichaamsmateriaal.

12 Opvattingen van patiënten over lichaamsmateriaal en de voorkeur voor een toestemmingsregime (N=239, 6 patiënten gaven geen antwoord, 2 patiënten vulden in 'weet niet')

	Eenmalig geïnformeerd toestemming vragen (N=81)		Actief geïnformeerd en bezwaarmogelijkheid (N=103)		Bestaande regeling (N=37)		Geen informatie nodig (N=18)	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Beschouwt u zich eigenaar van lichaamsmateriaal? (p. 0.039)								
Nee, ik zie mezelf niet als eigenaar (N=144; 62%)	42	29	60	42	29	20	13	9
Ja, ik zie mezelf als eigenaar (N=87; 38%)	36	41	39	45	7	8	5	6

Voorkeur voor de procedure met actieve informatie en bezwaarmogelijkheid

De meeste patiënten (43%) spreken een voorkeur uit voor een bezwaarregeling waarin het ziekenhuis patiënten actief mondeling informeert over onderzoek met lichaamsmateriaal. Daarna kunnen ze aan de hand van uitgebreide informatie in een folder afwegen of ze bezwaar willen maken (tabel 9). Tijdens interviews zeiden patiënten dat dit de beste manier is. Vooral omdat de informatie niet essentieel is, niet bijdraagt aan hun kennis over diagnostiek en behandeling en daardoor gemist wordt als er niet actief door ziekenhuismedewerkers op gewezen is. Zij willen dat patiënten op de hoogte zijn van de mogelijkheid van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal en van de mogelijkheid om daartegen bezwaar te maken.

De voorstanders van een actieve benadering van patiënten noemen tijdsduur en bureaucratie als voornaamste overwegingen om geen schriftelijke toestemming voor te stellen. Ze menen dat deze nadelen met een bezwaarsysteem kunnen worden ondervangen. Ze vinden het feit belangrijk dat bij een bezwaarsysteem niet afgewacht hoeft te worden. Ze menen dat zo het belang van de patiënt en dat van wetenschappelijk onderzoek is gediend. De patiënt die zich er in wil verdiepen kan dat doen, de rest weet dat niets insturen wetenschappelijk onderzoek doen met het overgebleven materiaal mogelijk maakt. Tabel 8 toont dat de patiënten die deze procedure aangeboden kregen dit waardeerden.

Voorkeur voor de procedure met 'eenmalig geïnformeerde toestemming'

Ongeveer een derde van de patiënten (34%) vindt dat patiënten in het ziekenhuis actief dienen te worden geïnformeerd en gevraagd moeten worden om schriftelijke toestemming voor wetenschappelijk onderzoek. (tabel 9). Ze vinden dat deze procedure de beste garantie geeft dat patiënten informatie krijgen en bewust een afweging maken. De voorstanders van deze procedure wijzen ook op het belang van het ziekenhuis. Ze menen dat als patiënten niet bewust kiezen en er om een of andere reden ophef over het overgebleven lichaams-

materiaal ontstaat, de schade voor onderzoekers en ziekenhuizen groter is. Er is immers niet om een bewuste keuze gevraagd en men was niet op de hoogte van het opslaan en het gebruik van lichaamsmateriaal.

Ook voor deze patiënten is wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal geen onderwerp waaraan veel aandacht besteedt dient te worden. Ze zijn voorstander van een procedure waarin toestemming wordt gevraagd maar willen wetenschappelijk onderzoek niet belemmeren. Juist daarom willen ze een toestemmingsregime. Ze willen niet dat er ophef over ontstaat waardoor wetenschappelijk onderzoek bemoeilijkt wordt. Eenmalig geïnformeerd toestemming vragen is volgens deze patiënten ook in deze zin de beste procedure.

Deze patiënten onderkennen dat een vraag om toestemming voor toekomstig onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal moeilijk te beantwoorden is, maar ze vinden dat er tijdens de ziekte en behandeling wel meer lastige keuzen gemaakt dienen te worden. Voor de meeste patiënten valt het aanbieden van informatie en een keuze onder 'netjes'. Dit is onderdeel van deze tijd en men zal het daarom ook niet storend vinden als er om toestemming wordt gevraagd.

Bij deze procedure wordt de patiënt gevraagd om schriftelijke toestemming. In het onderzoek is aan patiënten toestemming voor onderzoek met lichaamsmateriaal gevraagd. Deze patiënten werd verzocht om het toestemmingsformulier binnen vier weken in een gefrankeerde enveloppe aan de onderzoekers op te sturen. Van de 60 patiënten die de procedure 'eenmalig geïnformeerde toestemming' aangeboden kregen, stuurden er 51 de toestemmingsformulieren (85%) terug. Een van deze patiënten weigerde toestemming voor nader gebruik. De overige patiënten (15%) die hun toestemmingsformulier niet instuurden, moeten worden beschouwd als toestemmingsweigeraars. Lichaamsmateriaal kan immers niet gebruikt worden als de patiënt geen formulier terugstuurt. De patiënten die hun toestemmingsformulier niet terugstuurden kregen geen herhalingsverzoek. Dit is in de praktijk ook onmogelijk omdat het extra administratieve lasten met zich mee zou brengen.

Het is denkbaar dat patiënten die het formulier niet terugsturen zeker zijn dan andere patiënten of bijvoorbeeld minder hoog opgeleid. Dat van 15% van de patiënten het lichaamsmateriaal niet gebruikt zou kunnen worden in onderzoek, kan een belangrijke vertekening van de onderzoeksresultaten tot gevolg hebben omdat van deze groepen de toestemming voor onderzoek met het lichaamsmateriaal dan ontbreekt.

De patiënten die de procedure kregen aangeboden waardeerden het dat het onderwerp actief aan de orde werd gesteld (tabel 8). Van deze patiënten hadden velen (38%) een voorkeur voor deze procedure (tabel 10), maar toch verkozen de meeste patiënten de procedure 'actief geïnformeerd en bezwaar-mogelijkheid' (45%).

Voorkeur voor de huidige bezwaarregeling

De huidige regeling stelt informatie over overblijvend lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek passief beschikbaar aan patiënten. De patiënten worden er niet actief, verbaal op gewezen dat er een bezwaarmogelijkheid is. Een minderheid van de patiënten (16%) kiest voor de huidige bezwaarregeling (tabel 9). Deze patiënten menen dat het een goede regeling is, omdat zij die beslissing dan niet actief hoeven te overwegen en omdat het doen van wetenschappelijk onderzoek zo minimaal belemmerd wordt. Ze vinden het ook belangrijk ziekenhuizen niet te belasten met tijdrovende procedures.

Anderen accepteren dat de informatie in een folder niet altijd gelezen wordt en ze zien dat juist als de kracht van het model. Ze denken dat zeer weinig mensen bezwaar willen maken en vinden actief informatie verstrekken daarom onnodig. Ze zijn bang dat patiënten hierdoor veel vragen gaan stellen of zelfs toestemming zullen weigeren. Dit zou zelfs wetenschappelijk onderzoek kunnen belemmeren. Zij zien het informeren over en toestemming vragen voor wetenschappelijk onderzoek als een uiting van doorschietende regelgeving. Voorstanders van deze regeling stellen dat het beschikbaar stellen van informatie voldoende is en dat het de verantwoordelijkheid van patiënten is om deze informatie te lezen. Deze patiënten gaan ervan uit dat patiënten die mogelijk bezwaar zouden willen maken toch wel gespitst zijn op de informatie.

Afwijzen van de huidige bezwaarregeling

Een minderheid van de patiënten (8%) meent dat er helemaal geen informatie hoeft te worden aangeboden en dat patiënten ook geen bezwaarmogelijkheid hoeven te hebben. De meerderheid van de patiënten (77%) meent dat de informatie patiënten niet bereikt als er alleen informatie in een folder staat (tabel 9). Ze denken dat patiënten de folder toch niet lezen. Het kan ook zijn dat patiënten de informatie wel lezen, maar dat informatie over lichaamsmateriaal niet tot ze doordringt.

Veel patiënten vinden de huidige bezwaarregeling ook onduidelijk. Ze begrijpen na lezing van de informatie in de folder niet, dat als ze géén bezwaar aantekenen, het lichaamsmateriaal gebruikt kan worden. De meeste patiënten vinden dat overigens niet zo'n probleem, omdat ze achter onderzoek staan. Maar er zijn ook patiënten die juist door deze onduidelijke formulering geïrriteerd raken. De bestaande bezwaarregeling past volgens deze patiënten niet in een cultuur die autonomie en zeggenschap belangrijk vindt.

Uit het kwalitatieve onderzoek/telefonisch interview:

'Omdat je in een maatschappelijke omgeving leeft van heel veel openheid en informeren. Dus in het kader daarvan denk ik dat het niet verkeerd zou zijn om patiënten actief te informeren. Wat ik voor mezelf opmerk, je loopt tegen zo'n gezondheidsprobleem aan en je wil je maximaal informeren. Je verzamelt heel veel dingen om je heen. Het zou goed zijn om bij de intake geïnformeerd te worden over het nader gebruik van je lichaamsmateriaal. Dan gaat het ook gebeuren. Dus ik denk dat dat wel een goed moment is. Dan kun je denk ik werken met de 'negatieve optie'. Als ze dan in ieder geval maar heel duidelijk hebben aangegeven; 'als u niet reageert, gaan we er van uit dat u toestemming geeft'. Dat is op zich een heel goed alternatief. Zo zorg je dat iemand in elk geval op de hoogte is.'

Patiënten wijzen er ook op dat patiënten zonder actief geïnformeerd te worden niet weten dat onderzoek plaatsvindt. Dit is een gemiste kans, omdat volgens hen bijna iedereen voorstander is van onderzoek. Patiënten vinden het immers prettig om op de hoogte te zijn van onderzoek met lichaamsmateriaal.

Sommige patiënten menen ook dat bezwaar maken te hoogdrempelig is, omdat de patiënt zelf moet uitzoeken wat te doen. 'Bezwaar maken' wordt gezien als 'ondankbaar zijn' en daardoor als een 'zwaardere oordeel' dan 'gewoon 'nee' aangeven op een keuzeformulier'.

Het feit dat een bezwaarregeling actie van de patiënt vraagt, is volgens deze patiënten onjuist. Ze denken dat patiënten de informatie niet lezen, laat staan bezwaar maken overwegen, omdat ze bezig zijn met overleven. Ze gebruiken voor een bezwaarregeling termen als 'de omgekeerde wereld' of 'misbruik' en typeren de regeling als 'stilzwijgend toestemming geven zonder dat je weet dat je instemt'.

Voorkeur voor 'herhaald toestemming vragen'

Het is denkbaar dat patiënten 'eenmalig geïnformeerd toestemming vragen' niet voldoende vinden, omdat dan in feite voor al het toekomstige onderzoek met lichaamsmateriaal in één keer toestemming wordt gevraagd. Hierover is een aparte vraag gesteld. De vraag luidde: 'sommige patiënten willen liever steeds over ieder nieuw onderzoek dat met hun lichaamsmateriaal gedaan kan worden beslissen (toestemming geven of weigeren). Geldt dit ook voor u?' De keuzemogelijkheden waren:

- Ja, ik wil toestemming kunnen geven voor ieder nieuw onderzoek;
- Nee, ik wil niet iedere keer toestemming kunnen geven of weigeren;
- Anders, nl...

Weinig patiënten (5%) zijn voorstander van herhaald toestemming vragen voor specifieke onderzoeken. Voorstanders van een dergelijke procedure geven aan dat de andere vormen van toestemming vragen te algemeen zijn. Ze achten het niet juist patiënten eenmalig toestemming te vragen voor alle onderzoek in de toekomst. Zij wensen meer controle te hebben over het soort onderzoek waarin hun materiaal gebruikt kan worden. Zij menen dat die controle/zeggenschap alleen is gewaarborgd door bij ieder nieuw onderzoek te informeren en om toestemming voor het onderzoek te vragen. Deze patiënten zijn tegenstander van bepaalde soorten gebruik van hun lichaamsmateriaal. Ze willen bijvoorbeeld niet dat het materiaal gebruikt wordt in 'commercieel onderzoek' of ze willen niet dat het materiaal naar het buitenland gaat.

Het is niet zo dat deze patiënten wetenschappelijk onderzoek willen beperken. Maar ze menen dat ze moeten toezien op het soort onderzoek, omdat ze vinden dat bijvoorbeeld commercieel onderzoek niet in het algemeen belang is. De voorstanders van deze regeling erkennen dat herhaald toestemming vragen patiënten steeds weer herinnert aan hun ziekte en dat het ook dwingt steeds weer een keuze te moeten maken. Ze vinden echter dat dit in de huidige samenleving op tal van terreinen aan de orde is. Vooral in verband met de toekomstige mogelijkheden van onderzoek met DNA, stellen ze dat zij (en familieleden) kennis van en controle over onderzoek met lichaamsmateriaal moeten hebben.

De voornaamste reden die tegenstanders van herhaald toestemming vragen noemen is: 'Het is niet nodig, maar wel storend als patiënten steeds benaderd worden en keuzen moeten maken'. Het steeds weer om toestemming vragen vormt volgens deze patiënten een belasting. Zij benadrukken ook de bureaucratische last van een dergelijke regeling en menen dat deze niet in het belang is van wetenschappelijk onderzoek. Ze verwachten dat veel mensen niet zullen reageren op de toestemmingsvraag, waardoor het ziekenhuis of de onderzoekers mensen herhaaldelijk zullen moeten benaderen en uiteindelijk toch van velen geen toestemming zullen verkrijgen.

Als een soort tussenoplossing stellen deze patiënten voor patiënten de mogelijkheid te geven om eenmalig aan te geven in welke soort onderzoek het materiaal zeker niet gebruikt mag worden. Op die manier hoeft niet voor ieder onderzoek toestemming te worden gevraagd, terwijl patiënten wel kunnen beslissen over het gebruik van hun lichaamsmateriaal in bepaalde soorten onderzoek. Het probleem hierbij is wel dat patiënten dan veel moeten lezen. Bovendien is onbekend hoe toekomstig onderzoek getypeerd kan en moet worden.

Uit het kwalitatieve onderzoek/telefonisch interview:

'Het is goed als het ziekenhuis en het Nederlands Kanker Instituut onderzoek doen, maar ik wil niet dat commerciële instanties aan de haal gaan met mijn lichaamsmateriaal. Eigenlijk hoef ik niet steeds opnieuw toestemming te geven, maar er moet wel goed vermeld staan dat mijn lichaamsmateriaal niet in commercieel onderzoek mag meedoen. Zij mogen het ook niet verkopen aan zulke instanties. Dan heb je geen controle meer. Maar ja, als iemand vervelende dingen met mijn lichaamsmateriaal wil doen dan kunnen zij het ook in de supermarkt doen door een haar van mij te pakken. Je kunt niet alles goed in handen houden, maar je gaat ervan uit dat het ziekenhuis er wel goed mee omgaat'.

5.4 Redenen om toestemming te geven, betwijfelen of weigeren

In de vragenlijst geeft ruim 96% van de patiënten toestemming voor niet gespecificeerd toekomstig wetenschappelijk onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal. Slechts twee patiënten gaven geen toestemming en zeven patiënten twijfelden nog. De twee patiënten die geen toestemming gaven, stemden niet in met een interview dus de reden waarom ze toestemming weigerden is onbekend.

Zeven patiënten gaven in de vragenlijst aan dat ze nog niet besloten hadden wel of geen toestemming te geven voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal. Een reden om te twijfelen aan toestemming was het feit dat er 'toevalsbevindingen' uit het onderzoek zouden kunnen voortkomen. Toevalsbevindingen zijn voor de gezondheid van het individu van belang, deze bevindingen worden aan de patiënt verteld. Toevalsbevindingen zijn wel zeldzaam. Deze patiënten gaven aan deze mogelijke informatie als een 'zwaard van Damocles' te ervaren. Het is overigens mogelijk dat patiënten aangeven dat ze niet geïnformeerd willen worden over toevalsbevindingen.

Ook twijfelden patiënten omdat ze niet wilden dat hun materiaal zou worden opgebruikt in onderzoek. Iets meer dan een kwart van de patiënten gaf aan bang te zijn dat lichaamsmateriaal op zou raken door wetenschappelijk onderzoek en dan niet meer beschikbaar zou zijn voor verdere diagnostiek.

De meeste patiënten geven toestemming voor wetenschappelijk onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal. Uit interviews blijkt dat ze willen bijdragen aan de ontwikkeling van de medische kennis. Ze willen iets terugdoen en voelen zich solidair met patiënten die eerder zijn behandeld en dankzij wiens medewerking zij nu zelf behandeld kunnen worden. Patiënten noemen ook het ontbreken van nadelen aan onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal. Ze vertrouwen wetenschappelijk onderzoekers en denken dat zij het materiaal goed gebruiken. Ze zeggen ook dat ze zelf toch niets met het materiaal kunnen. Sommigen zien het lichaamsmateriaal als afval en ze vinden het daarmee totaal onbelangrijk wat ermee gebeurt.

De meeste patiënten (72%) verwachten ook dat er mogelijk een persoonlijk voordeel aan onderzoek met hun lichaamsmateriaal kan zijn, omdat er in onderzoek gegevens over hun gezondheid (of die van familieleden) kunnen worden gegenereerd. Ze willen graag geïnformeerd worden over uitkomsten van onderzoek met hun lichaamsmateriaal.

5.5 Toestemming voor bepaalde typen onderzoek

Geïnformeerd toestemming vragen houdt gewoonlijk in dat een patiënt geïnformeerd wordt en om toestemming gevraagd wordt voor een specifieke behandeling of een specifiek wetenschappelijk onderzoek.

Wanneer het om overblijvend lichaamsmateriaal gaat, wordt met 'geïnformeerde toestemming' meestal bedoeld op het éénmalig vragen van toestemming voor alle onderzoek in de toekomst (dus niet voor specifieke onderzoeken in het bijzonder). De informatie over onderzoek is daarmee noodzakelijkerwijze beperkt tot algemene gegevens over onderzoek dat op dat moment plaatsvindt. In het model van 'eenmalig geïnformeerde toestemming' en ook in de procedures gebaseerd op de bezwaarmogelijkheid kan de patiënt alleen aangeven of het materiaal wel of niet gebruikt mag worden in toekomstig onderzoek. Als de patiënt toestemming geeft, kan hij niet aangeven in welk soort of in welk specifiek onderzoek het niet gebruikt mag worden en vice versa; geen toestemming geven sluit meteen alle soorten onderzoek uit.

Een oplossing voor dit 'probleem' kan het herhaaldelijk toestemming vragen voor nieuwe onderzoeken zijn. Eerder zagen we dat weinig patiënten hier voorstander van zijn. Een andere mogelijkheid om aan patiënten meer controle over het mogelijke gebruik van lichaamsmateriaal in specifieke typen onderzoek te geven, is de patiënten de mogelijkheid te geven vooraf aan te geven in welk soort onderzoek het materiaal wel of niet gebruikt mag worden. In dit deel komen de meningen van patiënten over specifieke soorten onderzoek aan de orde.

Voor de meeste patiënten geldt dat ze vertrouwen hebben dat het materiaal 'goed' gebruikt wordt en dat er goed toezicht is op onderzoek. Op de vraag 'In Nederland mag wetenschappelijk onderzoek met overgebleven lichaamsmateriaal gedaan worden als de patiënt geen bezwaar maakt en het onderzoek goedgekeurd wordt door een speciale commissie in het ziekenhuis. Biedt dit u voldoende garantie dat het onderzoek met uw lichaamsmateriaal verantwoord, ethisch en zinvol is?' antwoordde 76% dat dit volgens hen voldoende garantie gaf dat materiaal goed gebruikt zou worden. Voor 2% boden toezichtstructuren onvoldoende garantie en 22% gaf aan hierover geen mening te hebben.

Patiënten stellen dat het eenvoudigweg heel moeilijk te organiseren is om patiënten meer zeggenschap te geven over de vraag voor welke doelen hun lichaamsmateriaal gebruikt mag worden. Zij benadrukken het belang van goed toezicht en openheid. Terwijl sommige patiënten commercieel onderzoek afkeuren, zijn er ook patiënten die stellen dat nu eenmaal overal financiering

voor moet worden gezocht en dat de commercie voor middelen zorgt om onderzoek te kunnen doen. Ze stellen dat uiteindelijk het belang van de patiënt gediend is met commercieel onderzoek. Andere patiënten stellen 'commercieel onderzoek' niet gelijk met 'slecht' onderzoek maar noemen eerder specifieke soorten gebruik 'slecht', zoals het lichaamsmateriaal gebruiken om ziekten te maken of de oorlogsindustrie te dienen. In die zin werd het toestemmen voor onderzoek ook wel vergeleken met belasting betalen, daarbij kun je ook niet aangeven waarvoor het geld gebruikt wordt.

Tijdens de interviews bleek dat de meeste patiënten een verschil maken tussen 'wetenschap', waarvan de uitkomsten (volgens de patiënten) ten goede komen aan patiënten en 'commercieel gebruik', waarbij het lichaamsmateriaal leidt tot financieel gewin, maar niet tot de creatie van een collectief goed. We legden patiënten de vraag voor: 'Als u vooraf kon kiezen voor welk soort toekomstig onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal u wel of geen toestemming zou geven, zou u dan toestemming geven voor onderstaande onderzoeken?' Patiënten konden vervolgens bij verschillende typen onderzoeken 'ja', 'nee', 'weet niet' invullen. In tabel 13 zijn alleen de patiënten genoemd die niet zouden instemmen met een bepaald type onderzoek of die nog niet wisten of ze zouden instemmen met een bepaald type onderzoek.

13 Zou u toestemming geven voor deze soorten onderzoek?*

	N	%
Ik zou niet instemmen met commercieel onderzoek zonder behandelingsdoel	113	49
Ik weet niet of ik zou instemmen met dergelijk commercieel onderzoek	44	19
Ik zou niet instemmen met onderzoek in een ander land	33	14
Ik weet niet of ik zou instemmen met onderzoek in een ander land	27	11
Ik zou niet instemmen met commercieel onderzoek met behandelingsdoel	30	13
Ik weet niet of ik zou instemmen met dergelijk commercieel onderzoek	23	10
Ik zou niet instemmen met onderzoek in andere ziekenhuizen	21	9
Ik weet niet of ik zou instemmen met onderzoek in andere ziekenhuizen	13	5
Ik zou niet instemmen met onderzoek naar andere ziekten dan kanker	12	5
Ik weet niet of ik zou instemmen met dergelijk onderzoek	16	7
Ik zou niet instemmen met onderzoek naar erfelijkheid en ziekte	4	2
Ik weet niet of ik zou instemmen met dergelijk onderzoek	5	2

* Patiënten konden bij ieder type onderzoek aangeven of ze er al dan niet toestemming voor zouden geven.

Patiënten beoordelen de diverse (hypothetische) soorten onderzoek heel verschillend. Onderzoek naar erfelijkheid wekt de minste weerstand. De meesten (98%) zouden hiervoor toestemming geven. Voor 'commercieel onderzoek zonder een behandelingsdoel' zou slechts 51% van de patiënten toestemming geven, terwijl een verdere 19% het niet wist (tabel 13). Bijna de helft zou dus ook 'commercieel onderzoek zonder een behandelingsdoel' toestaan met hun overblijvend lichaamsmateriaal.

Patiënten die gebruik van overblijvend lichaamsmateriaal voor een of meerdere typen onderzoek niet goedkeuren, vinden daarom meer controle wenselijk. Ze zeiden dat ze hun vertrouwen gaven maar het eigenlijk niet hadden, omdat ze zich realiseerden dat toestemming geven betekende dat het materiaal in verschillende typen onderzoek gebruikt zou kunnen worden. Ze oscilleren tussen vertrouwen, dankbaarheid voor de behandeling, het belang van wetenschappelijk onderzoek en het idee dat ze eigenlijk wel willen weten waarvoor het materiaal gebruikt wordt.

Patiënten willen dat ziekenhuizen globale informatie geven over het soort onderzoek dat plaatsvindt en hoe dat onderzoek georganiseerd is. Er zijn bijvoorbeeld patiënten die het niet vertrouwen als onderzoek in het buitenland plaatsvindt. Als we tijdens de interviews bespraken dat heel veel onderzoek in samenwerking met buitenlandse onderzoekers gebeurt en dat lichaamsmateriaal dan bijvoorbeeld ook in het buitenland onderzocht wordt, keurden patiënten dat wel goed als ze maar zouden kunnen vertrouwen dat er vanuit het NKI-AVL goedkeuring voor en toezicht op dergelijk onderzoek was.

'Commercieel onderzoek' heeft een sterk wisselende lading voor patiënten. Voor veel patiënten gaat het puur om het feit dat geld wordt verdiend (aan onderzoek) met het materiaal. Ze stellen dat gelijk aan 'handel' en keuren handel met een dergelijk goed af. 'Commercieel' wordt ook geassocieerd met 'controleverlies', niet meer weten wat ermee gebeurt. Gebruik in 'wetenschappelijk onderzoek' wordt niet als 'controleverlies' gezien. Veel patiënten stellen dat door 'commercieel onderzoek' de uitkomsten van het onderzoek met het materiaal niet aan het collectief toekomt. Ze associëren 'commercieel' met toe-eigening van lichaamsmateriaal en uitkomsten van onderzoek door een bedrijf dat alleen gericht is op winst. Omdat patiënten vooral toestemming geven voor onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal – omdat ze willen dat het ten goede komt aan toekomstige patiënten – keuren ze 'commercieel onderzoek' om die reden af. Andere patiënten associëren 'commercieel' met het gebruiken van lichaamsmateriaal door de cosmetische industrie en ze keuren dat af mede omdat dit geen behandelingsdoel dient.

De betrokkenheid van commerciële partijen in onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal roept voor veel patiënten vragen op. Juist door het toenemende belang van middelen uit commerciële bron voor medisch-wetenschappelijk onderzoek dienen patiënten hierover beter ingelicht te worden, in het belang van toekomstig onderzoek.

5.6 Informatie over bevindingen uit onderzoek

Tot nu toe is het lichaamsmateriaal besproken in een sfeer van éénrichtingverkeer; de patiënt kan al dan niet toestemmen met wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal. Maar omdat onderzoek met lichaamsmateriaal gegevens genereert over de persoon van wie het materiaal afkomstig is, is contact over het lichaamsmateriaal in twee richtingen mogelijk. Willen patiënten onderzoeksgegevens vernemen en wat willen zij dan weten? Welk soort onderzoeksbevindingen zouden ze willen horen en welke rol spelen bevindingen bij hun motivatie om onderzoek met lichaamsmateriaal toe te staan?

Bij de bevindingen is onderscheid gemaakt tussen 'onderzoeksbevindingen' en 'toevalsbevindingen'. De onderzoeksbevindingen worden vrijwel nooit meegedeeld aan de personen van wie het materiaal afkomstig is, omdat ze pas betekenis krijgen als ze gezien worden als een uitkomst van de gehele onderzochte groep. De resultaten hebben vrijwel nooit implicaties voor de individuele patiënt. Als dat wel zo is, dan zullen niet alleen de patiënten van wie lichaamsmateriaal voor het onderzoek is gebruikt, benaderd moeten worden, maar ook alle andere patiënten voor wie de uitslag van belang kan zijn. Ander onderzoek moet dergelijke onderzoeksresultaten ook eerst bevestigen voordat er conclusies uit kunnen worden getrokken. Het lijkt ook praktisch niet haalbaar alle patiënten te informeren over uitkomsten van onderzoek waarin hun lichaamsmateriaal is gebruikt. Het is wel mogelijk een website in te richten waarop (uitkomsten van) onderzoek met overblijvend lichaamsmateriaal beschreven staat.

Bij toevalsbevindingen is de situatie minder duidelijk. Toevalsbevindingen worden gewoonlijk gedefinieerd als bevindingen die toevallig gedaan worden omdat het lichaamsmateriaal onderzocht wordt (met een ander doel). Het gaat dus niet om een antwoord op de onderzoeksvraag die aan de basis ligt van het onderzoek. Het kan bijvoorbeeld tijdens onderzoek blijken dat de patiënt hepatitis B heeft zonder dat dit bekend was, of dat sprake is van een ander type tumor dan eerst gediagnosticeerd was. Een dergelijke vondst kan van grote betekenis zijn voor de gezondheid van het individu en zou moeten worden verteld aan die persoon, zo staat in de meeste richtlijnen van onderzoek. Het is echter onbekend of patiënten een dergelijk nader, onverwacht bericht, wel op prijs stellen.

In folders van ziekenhuizen komen de toevalsbevindingen soms aan de orde. Enkele ziekenhuizen stellen dat wanneer de patiënt niet op de hoogte wil worden gesteld van een eventuele toevalsbevinding, deze patiënt dit door moet geven aan de arts. Die kan dan aantekenen dat het lichaamsmateriaal van de patiënt niet gebruikt mag worden in wetenschappelijk onderzoek. De redenering is dat wanneer bij onderzoek een toevalsbevinding zou blijken de arts die zou willen mededelen terwijl de patiënt dit niet wil en dit brengt de arts in een problematische situatie.

In het onderzoek is gevraagd of patiënten informatie willen krijgen over onderzoeksbevindingen en toevalsbevindingen. Veel (72%) van de patiënten willen informatie over de onderzoeksbevindingen (tabel 14). Tijdens de interviews zeiden de patiënten dat ze het als een vorm van beleefdheid ervaren dat wanneer er onderzoek met hun lichaamsmateriaal is uitgevoerd, er informatie wordt gegeven over de uitkomsten. Meestal zwakken patiënten dit af met de mededeling dat het 'uit interesse' is dat ze willen worden geïnformeerd maar men ziet het ook wel als 'een recht op' en bovendien als een voordeel van het toestemmen in onderzoek met eigen lichaamsmateriaal. De patiënten hebben de hoop dat de informatie hun of hun kinderen op een of andere manier ten goede kan komen.

De meeste patiënten die we vroegen of ze geïnformeerd wilden worden over toevalsbevindingen wensden daarvan op de hoogte gesteld te worden (tabel 14). Veel patiënten hebben de diagnose kanker ook ervaren als een soort 'toevalsbevinding' en ze vinden daarom dat het geen probleem zou zijn om toevalsbevindingen te vernemen.

Patiënten beschouwen het ontvangen van vervelende informatie als inherent aan het hebben van kanker en vanuit dat perspectief zeggen ze op de hoogte te willen worden gesteld over toevalsbevindingen. In die zin is het voor patiënten juist geruststellend dat er nog informatie uit het materiaal kan komen die voor hen van belang is. De mogelijkheid dat zulke bevindingen worden gerapporteerd, bepaalt ook hoe er naar het weefsel wordt gekeken. Patiënten zien het lichaamsmateriaal als een deel van henzelf, omdat er voor hen en eventueel de kinderen relevante informatie uit kan komen. Juist om die reden willen patiënten graag dat de bevindingen uit onderzoek worden doorgegeven als die beschikbaar komen. Ze zien het geven van informatie als een soort van controle over deze informatie, omdat ze zich zorgen maken dat de informatie tegen hen of hun kinderen gebruikt kan worden (het gaat hierbij om informatie over genetische aanleg om een aandoening te krijgen).

De meningen van patiënten verschillen al naar gelang de (hypothetische) typen toevalsbevindingen. De meeste patiënten (91%) willen informatie als het over een behandelbare ziekte gaat, een aanzienlijk kleiner aantal patiënten (68%) wil ook informatie over een onbehandelbare ziekte. Driekwart of minder van de patiënten wil informatie over een kans op een ziekte door een genetische oorzaak. Het feit dat het om een kans gaat betekent voor velen dat deze informatie niet wenselijk is maar ze dachten dat zichzelf, of zeker hun kinderen er toch voordeel van hebben als ze dit soort gegevens te horen krijgen. Een deel van de patiënten had kanker in de familie of deed zelfs daadwerkelijk aan erfelijkheidsonderzoek mee.

14 Verwacht u informatie uit onderzoek met uw lichaamsmateriaal en wilt u geïnformeerd worden over toevallsbevindingen?*

	N	%
Ik geef toestemming voor onderzoek met mijn lichaamsmateriaal omdat ik verwacht dat er voor mij informatie komt uit toekomstig onderzoek	172	72
Wilt u geïnformeerd worden over de volgende soorten toevallsbevindingen?		
Ik wil geïnformeerd worden over een behandelbare ziekte	217	91
Ik wil geïnformeerd worden over een grote kans op een ziekte door een genetische oorzaak	180	75
Ik wil geïnformeerd worden over een kleine kans op een ziekte door een genetische oorzaak	170	71
Ik wil geïnformeerd worden over een onbehandelbare ziekte	162	68

* Patiënten konden bij iedere uitspraak aangeven of die volgens hen waar was; hier is alleen het aantal patiënten vermeld dat 'ja' antwoordden op de uitspraak.

Een ruime meerderheid wil graag informatie over toevallsbevindingen. Deze patiënten denken dat ze voordeel kunnen hebben van deze informatie doordat er bijvoorbeeld adviezen over leefstijl of behandeling uit voort kunnen komen. Een minderheid van de patiënten wil helemaal niet geïnformeerd worden over een onderzoeks- of toevallsbevinding. De meeste patiënten die geen informatie willen, achten het ondenkbaar dat er nog informatie uit onderzoek met lichaamsmateriaal kan komen die voor hen van nut is. Ze gaan ervan uit dat ze toch nog onder medische controle zijn en verwachten daar meer van dan van onderzoek met lichaamsmateriaal. Anderen vinden dat het in principe moeilijk is om te leven met het idee dat er ineens (over enkele jaren) informatie over hun gezondheid aan hen gemeld zou worden, zonder dat ze een hulpvraag stellen. Ze denken dat ze zouden gaan leven met het idee dat er ieder moment moeilijke informatie over hen zou komen. Ze vinden dat de mogelijkheid dat ze over iets geïnformeerd worden vooral stress en zorg zal opleveren maar geen gezondheidswinst.

Literatuurlijst

- Appels, C.W.Y. (2007) Vertekening van de resultaten door methode van 'informed consent' bij medisch wetenschappelijk onderzoek. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 24 maart: 151 (12): 681-682.
- Ashburn, T.T., Wilson, S.K., Eisenstein, B.I. (2000) Human tissue research in the genomic era of medicine: balancing individual and societal interests. *Arch Intern Med* Dec 11;160 (22): 3377-84.
- Bookelman, H. (1997) Wettelijke regels en de klinische chemie: het gebruik van patiëntgegevens en het nader gebruik van lichaamsmateriaal. *Ned Tijdschr Klin Chem* 22: 273-277.
- Bovenberg, J.A. (2006) *Property Rights in Blood, Genes and Data: Naturally Yours?* Leiden: Martinus Nijhoff Publishers.
- Bovenberg, J.A. (2008) Weefsel, winst en belasting. *Tijdschrift voor gezondheidsrecht* 32: nr. 6: 393-413.
- Braat, D.D.M., Mummery, C.L., Schattenberg, A.V.M.B., Borst-Eilers, E. (2006) Invriezen van navelstrengbloed en beenmerg voor eigen gebruik: hedendaagse kwakzalverij? *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 150: 2410-2414.
- Bryant, R.J., Harrison, R.F., Start, R.D., Chetwood, A.S.A., Chesshire, A.M., Reed, M.W.R., Cross, S.S. (2008) Ownership and uses of human tissue: what are the opinions of surgical in-patients? *Journal of Clinical Pathology* 61: 322-326.
- Burton, J.L. & Wells, M. (2001) The Alder Hey affair: implications for pathology practice. *Journal of Clinical Pathology* 54 (11): 820-823.
- Casparie, M., Tiebosch, A.T.M.G., Burger, G., Blauwgeers, H., Pol, A., van de Krieken, J.H.J.M. van & Meijer, G.A. (2007) Pathology databanking and biobanking in the Netherlands, a central role for PALGA, the nationwide histopathology and cytopathology data network and archive. *Cellular Oncology* 29: 19-24.
- Coebergh, J.W., Van Veen, E.B., Vandenbroucke, J.P., van Diest, P., Oosterhuis, W. (2006) One-time general consent for research on biological samples: opt out system for patients is optimal and endorsed in many countries. *BMJ* (rapid response) 332 (7542): 665.
- Dickenson, D. (2006) *Lichaam en eigendom*. Amsterdam: Boom.
- Dickenson, D. (2007) *Property in the Body. Feminist perspectives*. Cambridge: Cambridge University Press. Law, Medicine and Ethics.
- Dickenson, D. (2008) *Bodyshopping. The economy fuelled by flesh and blood*. Oxford: Oneworld publications.
- Diest, P.J. van (2002) No consent should be needed for using leftover body material for scientific purposes. For. *BMJ* Sept 21; 325(7365): 648-51.

- Dijstelbloem, H., Geesink, I., Steegers, C. (2009) Lichaamsmateriaal als handelswaar: een nieuwe markt met weinig orde. *Tijdschrift voor Gezondheidszorg en Ethiek (TGE)*. Geaccepteerd voor publicatie in TGE 19 (2).
- Evans, H.M. (2002) What's wrong with 'retained organs'? Some personal reflections in the afterglow of 'Alder Hey'. *Journal of Clinical Pathology* 54: 824-826.
- Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWW) (2006) *Coreontische berichten*. Commissie Regelgeving van Onderzoek Coreon 3 (1): 1-13, juni 2006.
- Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWW) (2005) *Gedragscode gezondheidsonderzoek*. Rotterdam: FMWW. http://www.federa.org/DB_FILES/productie/general/1_82_310/25-12-05%20binnenwerk%20compleet_logo.pdf
- Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWW) (2002) Code Goed Gebruik. Procedures rond het 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek: aanwijzingen voor onderzoekers. *Ned Tijdschr Klin Chem* 27 (1): 28-31. <http://www.nvkc.nl/tijdschrift/content/2002/nr%201/p28/2002-1-p28.pdf>
- Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWW) (2001) *Code Goed Gebruik*. Rotterdam: FMWW. http://www.federa.org/DB_FILES/productie/general/1_82_308/CodeGoedGebruik.pdf
- Furness, P. (2003) Consent to using human tissue. *BMJ* Oct 4; 327 (7418):759-60.
- Geesink, I. (2006) 'Risk regulation of tissue engineering in the EU – a political economy of medicine' Proefschrift Cardiff University School of Social Sciences, september 2006.
- Gevers, J.K.M., Hondius, E.H., Hubben, J.H. (2005) *Health, Law, Human Rights and the Biomedicine Convention. Essays in honour of Henriette Roscam Abbing*. Leiden: Koninklijke Brill NV.
- Gezondheidsraad (1994) *Naar Goed Gebruik*. Lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Den Haag: Gezondheidsraad, Publicatie nummer 1994/01.
- Gezondheidsraad (2003) *Hematopoietische stamcellen*. Den Haag: Gezondheidsraad, Publicatie nummer 2003/17.
- Goodson, M.L. & Vernon, B.G. (2004) A study of public opinion on the use of tissue samples from living subjects for clinical research. *Journal of Clinical Pathology* 57 (2): 135-138.

- Groothuis, G., & Valk, J.B.F. van der (2006). Onderzoek met menselijk weefsel: een humaan alternatief? In: J. Swart, G. Groothuis, J. Horbach & J. van der Valk (Eds.), *Kan het ook anders? Beschouwingen over alternatieven voor dierproeven* (pp. 80-89). Budel: Damon.
- Hartogh, G. den (2003) *Gift of bijdrage? Over morele aspecten van orgaandonatie*. Den Haag: Rathenau Instituut; Studie 47.
- Helgesson, G., Dillner, J., Carlson, J. Bartram, C.R. & Hansson, M.G. (2007) Ethical framework for previously collected biobank samples. *Nature Biotechnology* 25: 973 - 976. doi:10.1038/nbt0907-973b.
- Jetten, J. (2003) *Het nader gebruik van lichaamsmateriaal*. Afstudeerscriptie Gezondheidsrecht Katholieke Universiteit Nijmegen. Arnhem, december 2002. <http://www.lichaamsmateriaal.org/jetten.htm>
- Kaphingst, K.A., Janoff, J.M., Harris, L.N., Emmons, K.M. (2006) Views of female breast cancer patients who donated biologic samples regarding storage and use of samples for genetic research. *Clinical Genetics* 69 (5): 393-398.
- Jack, A.L., Womack, C. (2003) Why surgical patients do not donate tissue for commercial research: review of records. *BMJ* Aug 2; 327 (7409): 262.
- Kemenade, F. van, Tiebosch, T., Daemen, M., Linden, H. van der (2008) Pathologie ontleed: histologisch onderzoek is vaak kosteneffectief. *Medisch Contact* 63 (29-30), 18 juli 2008: 1253-1256.
- Kievits, F., Adriaanse, M.T. (2006) Patiëntenmateriaal is eigendom van onderzoeksinstelling. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 150:1149.
- Kievits, F., Adriaanse, M.T. (2006) Lichaamsmateriaal: paradox omzeilen met weefselbelasting. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 150:58 (Nieuws).
- Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen KNAW (2008) *KNAW-advies Gebruik burgerservice-nummer (BSN) bij wetenschappelijk onderzoek met gegevens*. Amsterdam: KNAW. <http://www.knaw.nl/publicaties/pdf/20081016.pdf>
- Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW) (2006) *Multifactoriële aandoeningen in het genomics tijdperk*. Verkenningcommissie Multifactoriële aandoeningen. Amsterdam: KNAW.
- Leenen, H.J.J., Gevers, J.K.M., Legemaate, J. (2007) *Handboek Gezondheidsrecht. Deel 1 Rechten van mensen in de gezondheidszorg*. Vijfde, geheel herziene druk. Houten: Bohn Stafleu Van Loghem.

Meijer, G.A. (2005): *Pathologie en de samenwerking der ontdekkingsreizigers*. Inaugurele oratie. Amsterdam: VUmc.

Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie NPCF (2008) Patiënt wil centraal aanspreekpunt in ziekenhuis. Nieuwsbericht 24 april 2008, online: www.zorgvisie.nl

Nietfeld, J.J., Leeuwen, F.E. van, Tollenaar, R.A.E.M., Diest, P.J. van, Veer, L.J. van 't & Schmidt, M.K. (2004) Genetisch onderzoek met opgeslagen lichaamsmateriaal: een coderingsprocedure met optimaal gebruik van informatie bij behoud van privacy. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 148:1707-8 (Mededelingen).

Olsthoorn-Heim, E.T.M., Leeuwen, F.E. van, Gevers, J.K.M., Tollenaar, R.A.E.M., Veer, L.J. van 't & Schmidt, M.K. (2004) Genetisch onderzoek met opgeslagen lichaamsmateriaal: een coderingsprocedure met optimaal gebruik van informatie bij behoud van privacy. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 148:1263-4 (Mededelingen).

Olsthoorn-Heim, E.T.M. (2003) Het dossier lichaamsmateriaal. *Tijdschrift voor gezondheidsrecht* 5:306-313.

Olsthoorn-Heim, E.T.M. (1996) Nader gebruik van lichaamsmateriaal: op weg naar een evenwichtige regeling. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 140:1193-7.

Olsthoorn-Heim, E.T.M., Bergkamp, L. (1995) *Medisch Wetenschappelijk Onderzoek*. Utrecht: Vereniging voor gezondheidsrecht.

Oosterhuis, J.W., Coebergh, J.W., Veen, E.B. van (2003) Tumour banks: well-guarded treasures in the interest of patients. *Nature Reviews Cancer* 3 (1): 73-77.

Ploem, M.C. (2004) *Tussen privacy en wetenschapsvrijheid. Regulering van gegevensverwerking voor medisch-wetenschappelijk onderzoek*. Den Haag: Sdu Uitgevers; Reeks Gezondheidsrecht 24.

Prins, J.E.J. (2008) Export van lichaamsmateriaal. *Nederlands Juristenblad* 10: 555.

Prins, J.E.J. (2006) Markttoegang voor gekweekte organen. *Nederlands Juristenblad* 81(16): 885.

Raad voor Gezondheidsonderzoek RGO (2008). *Van gegevens verzekerd. Kennis over de volksgezondheid in Nederland nu en in de toekomst*. Den Haag: Gezondheidsraad, 2008; RGO nr. 58.

Radin M.J. (1996) *Contested Commodities; The trouble with trade in sex, children, body parts and other things*. Cambridge MA: Harvard University Press.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu RIVM (2008) Hielprik bij pasgeborenen. Algemene informatie voor ouders. Bilthoven: RIVM, februari 2008. http://www.rivm.nl/pns/Images/Hielprik%20folder%20feb%202008_tcm95-49397.pdf

- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu RIVM (2006) *The secondary use of heel prick cards*. Workshop convened by RIVM, KNAW & VUmc. Bilthoven, 15 december 2006.
- Rose N. (2007) *The politics of life itself: biomedicine, power, and subjectivity in the twenty-first century*. Princeton: Princeton University Press.
- Roscam Abbing, H.D.C. (2006) Voorafgaande 'informed consent' is ook vereist bij wetenschappelijk onderzoek zonder risico. Pro-contra. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 150:617.
- Roscam Abbing, H.D.C. (2001) Gebruik van lichaamsmateriaal en zeggenschap. *Tijdschrift voor gezondheidsrecht* 1: 8-15.
- Roscam Abbing, H.D.C. (2006) Boekrecensie M.C. Ploem: Tussen privacy en wetenschapsvrijheid. *Tijdschrift voor gezondheidsrecht* 8: 632-640.
- Santen, H. van (2007) Een goudmijn voor klinisch onderzoek. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 151 (1): 47-52.
<http://www.ntvg.nl/publicatie/een-goudmijn-voor-klinisch-onderzoek/pdf>
- Savulescu, J. (2002) No consent should be needed for using leftover body material for scientific purposes. Against. *BMJ* Sept 21; 325(7365): 648-51.
- Scharp, L.A. (2007) *Bodies, Commodities & Biotechnologies. Death, mourning, & scientific desire in the realm of human organ transfer*. New York: Columbia University Press.
- Schmidt, M.K., Leeuwen, F.E. van, Tollenaar, R.A.E.M, Veer, L.J. van 't, Klaren, H.M. (2004) Genetisch onderzoek met opgeslagen lichaamsmateriaal: een coderingsprocedure met optimaal gebruik van informatie met behoud van privacy. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 148:1263-4.
- Stegmayr, B., Asplund, K. (2002) Informed consent for genetic research on blood stored for more than a decade: a population based study. *BMJ* 325(7365): 634-5.
- Steegers, C., Dijkstra, H., Brom, F.W.A. (2008) *Meer dan status alleen. Burgerperspectieven op embryo-onderzoek*. Den Haag: Rathenau Instituut 08/01.
- Steegers, C. & Krom, A. (2007) Geef donor zeggenschap over lichaamsmateriaal (opinie). *Trouw*, 25-09-2007.
- Swierstra, T. (2004). Een tumor is ook collectief bezit. Het afstaan van lichaamsmateriaal ten behoeve van DNA-banken. *Krisis* (4):36-54.
- Tienhoven van, E.A.E., Geertsma, R.E. (2002) *Inventarisatie van bedrijven die bewerkt lichaamsmateriaal (willen gaan) afleveren*. Bilthoven: RIVM.
- Titmuss, R.M. (1997) *The Gift Relationship. From human blood to social policy*. New York: The New Press.

- Trouet, C. (2003) *Van lichaam naar lichaamsmateriaal. Recht en het nader gebruik van cellen en weefsels*. Antwerpen: Intersentia.
- UK Department of Health (2004) Human tissue act explanatory notes http://www.opsi.gov.uk/ACTS/acts2004/en/ukpgaen_20040030_en.pdf
- Vandenbroucke, J.P. (2006) Geen voorafgaande 'informed consent' vereist bij wetenschappelijk onderzoek zonder risico of belasting. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 150:616 (Pro-contra).
- Veen, E.B. van (2006) Human tissue bank regulations (correspondence). *Nature Biotechnology* 24, 496 – 497. doi:10.1038/nbt0506-496.
- Veen, E.B. van (2008) Obstacles to European research projects with data and tissue: Solutions and further challenges. *European Journal of Cancer* 44: 1438-1450.
- Vermeulen, E., Schmidt, M.K., Aaronson, N.K., Kuenen, M., Van Leeuwen F.E. (2009) Obtaining 'fresh' consent for genetic research with biological samples archived 10 years ago. *European Journal of Cancer* 17 feb 2009 e-pub online (article in press) DOI: 10.1016/j.ejca.2008.11.022.
- Vermeulen, E., Schmidt, M.K., Aaronson, N.K., Kuenen, M., Van der Valk, P., Sietses, C., van den Tol, P., van Leeuwen, F.E. (2009) Opt-out plus, the patients' choice: preferences of cancer patients concerning information and consent regimen for future research with biological samples archived in the context of treatment. *Journal of Clinical Pathology* 62: 275-278.
- Waldby, C. & Mitchell R. (2006) *Tissue economies: Blood, organs, and cell lines in late capitalism*. Durham and London: Duke University Press, 2006.
- Waldby C. (2002) Stem cells, tissue cultures and the production of biovalue. *Health: An Interdisciplinary Journal for the Social Study of Health, Illness and Medicine* 2002; 6(3): 305-323.
- Wendler, D. (2006) One-time general consent for research on biological samples. *BMJ* 332: 544-547.
- Wheeler, J., Agarwal, M., Sugden, J., Bladon, M., Quirke, P. (2007) Experiences from the front line – routine consenting of surplus surgically removed tissue. Without investment by the NHS fully informed consent for all is not available. *Journal of Clinical Pathology* 60(3):351-354.
- Widdows, H. (2009) Persons and their parts: new reproductive technologies and risks of commodification. *Health Care Analysis* 17:36-46.

ZonMW (2006) *Evaluatie Embryowet*.
Olsthoorn-Heim, E.T.M., Wert de,
G.M.W.R., Winter, H.B., Braake te,
Th.A.M., Heineman, M.J., Middelkamp,
A., Nierse, C.J. Den Haag: ZonMw;
Reeks evaluatie regelgeving.

ZonMW (2008) *Evaluatie wet foetaal
weefsel*. Olsthoorn-Heim, E.T.M.,
Winter, H.B., Braake, Th.A.M. te,
Middelkamp, A., Beekhuizen, W.
Den Haag: ZonMw; Reeks evaluatie
regelgeving.

Weblinks

www.cavadis.com (laatst bezocht maart 2009)
www.federa.org (laatst bezocht maart 2009)
www.gr.nl (laatst bezocht maart 2009)
www.knaw.nl (laatst bezocht maart 2009)
www.lichaamsmateriaal.org (laatst bezocht maart 2009)
www.minvws.nl (laatst bezocht maart 2009)
www.nki.nl (laatst bezocht maart 2009)
www.palga.nl ((laatst bezocht maart 2009)
www.parelsnoer.org (laatst bezocht maart 2009)
www.rivm.nl (laatst bezocht maart 2009)
www.tweedekamer.nl (laatst bezocht maart 2009)
<http://parlando.sdu.nl> (laatst bezocht maart 2009)

Wie was Rathenau?

Het Rathenau Instituut is genoemd naar professor dr. G.W. Rathenau (1911-1989). Rathenau was achtereenvolgens hoogleraar experimentele natuurkunde in Amsterdam, directeur van het natuurkundig laboratorium van Philips in Eindhoven en lid van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid. Hij kreeg landelijke bekendheid als voorzitter van de commissie die in 1978 de maatschappelijke gevolgen van de opkomst van micro-elektronica moest onderzoeken. Een van de aanbevelingen in het rapport was de wens te komen tot een systematische bestudering van de maatschappelijke betekenis van technologie. De activiteiten van Rathenau hebben ertoe bijgedragen dat in 1986 de Nederlandse Organisatie voor Technologisch Aspectenonderzoek (NOTA) werd opgericht. NOTA is op 2 juni 1994 omgedoopt in Rathenau Instituut.

Bijna iedereen, ziek of gezond, heeft wel eens lichaamsmateriaal afgestaan of laten afnemen. Een buisje bloed, een uitstrijkje, huid of een stukje borstweefsel. Maar wat gebeurt er met dit materiaal na de diagnose of behandeling? Van miljoenen Nederlanders ligt lichaamsmateriaal opgeslagen in ziekenhuizen. Dit materiaal wordt bewaard omdat het later van belang kan zijn voor de patiënt. Maar het is ook waardevol voor andere doeleinden: vooral voor wetenschappelijk onderzoek, maar ook het verbeteren van diagnostische tests, gebruik in het onderwijs, voor transplantaties, of voor de vervaardiging van producten. Dit heet nader gebruik van lichaamsmateriaal.

Er is steeds meer mogelijk met lichaamsmateriaal. Daarom is het urgent geworden om na te denken over implicaties van nader gebruik ervan. Over zaken als opslag en beheer, gebruik en toestemming. Voor welke doelen en onder welke voorwaarden mag het lichaamsmateriaal worden gebruikt? Wie heeft welke zeggenschap over het materiaal? Hoe is dit juridisch geregeld? En hoe in de praktijk? En wat vinden burgers en patiënten daar eigenlijk van? Dit boek biedt zicht op nader gebruik van lichaamsmateriaal in de praktijk, het juridisch kader en de opvattingen van burgers en patiënten. Hiermee wil het Rathenau Instituut de politieke en maatschappelijke discussie over zeggenschap rond lichaamsmateriaal een nieuwe impuls geven.

ISBN 978-90-77364-28-4



9 789077 364284 >