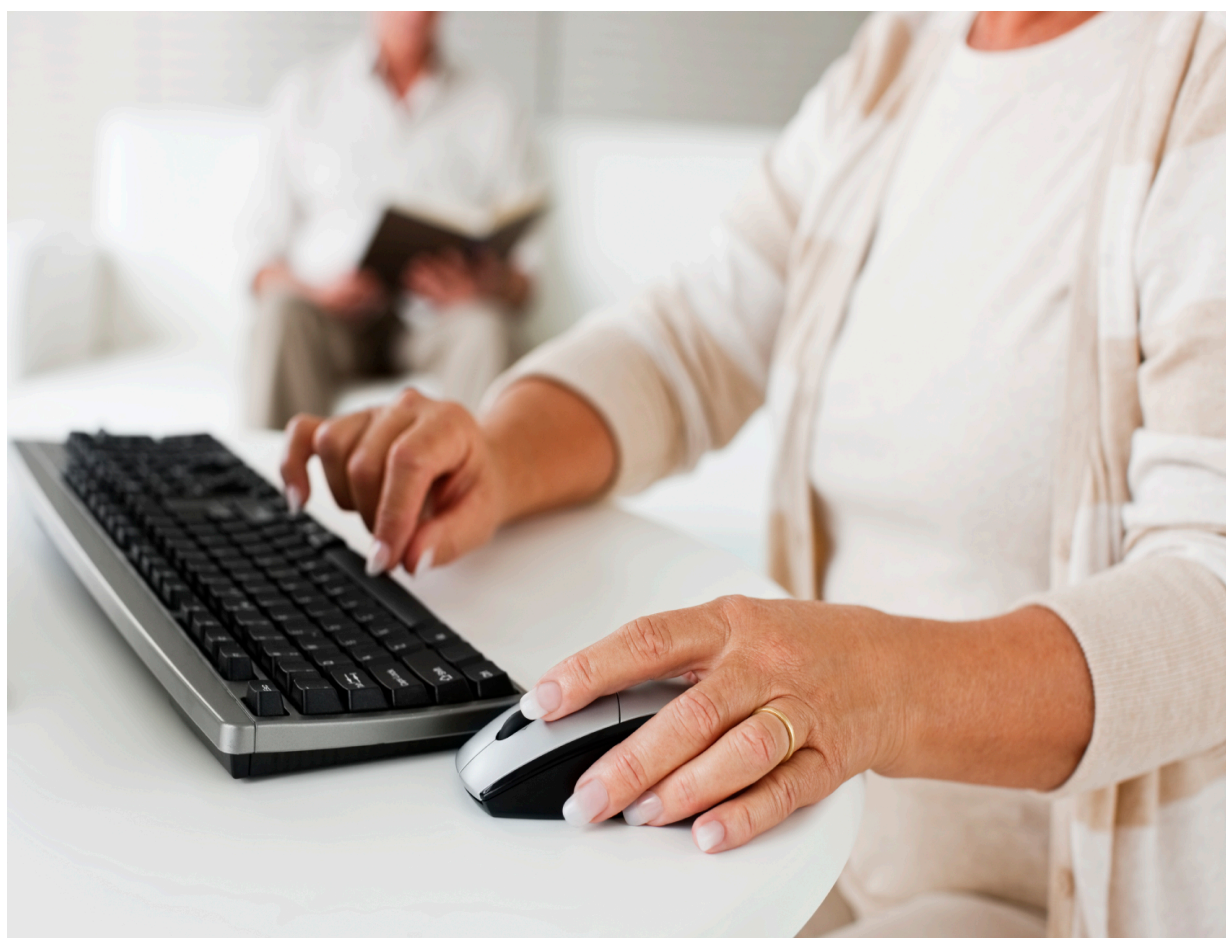


*30 juni 2014*

---

## De wenselijkheid en haalbaarheid van een nationaal register nader gebruik lichaamsmateriaal

**Een verkennend onderzoek**



## **De wenselijkheid en haalbaarheid van een nationaal register nader gebruik lichaamsmateriaal**

Een verkennend onderzoek

technopolis [group], juni 2014

Anke Nooijen (projectleider)  
[anke.nooijen@technopolis-group.com](mailto:anke.nooijen@technopolis-group.com)

Bastian Mostert  
Wieneke Vullings

Met medewerking van: Prof.dr. Martin Buijsen van het instituut Beleid & Management  
Gezondheidszorg van de Erasmus Universiteit Rotterdam

# Inhoudsopgave

|                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------|----|
| 1. Introductie en achtergrond                               | 3  |
| 1.1 Aanleiding tot de studie                                | 3  |
| 1.2 Beschrijving van de opdracht                            | 4  |
| 1.3 Gebruikte onderzoeksmethoden                            | 5  |
| 1.4 Leeswijzer                                              | 7  |
| 2. Juridische context                                       | 8  |
| 2.1 Nationaal                                               | 8  |
| 2.2 Internationaal recht                                    | 9  |
| 2.3 Conclusies op basis van juridische context              | 9  |
| 3. Wenselijkheid: welk probleem moet het register oplossen? | 11 |
| 4. Haalbaarheid van een register                            | 14 |
| 4.1 Informatievoorziening over het register                 | 14 |
| 4.2 Het registreren van bezwaar                             | 18 |
| 4.3 Het gebruik van het register                            | 22 |
| 5. Conclusies                                               | 25 |
| 6. Vervolgstappen                                           | 27 |
| Bijlage A Lijst met geïnterviewden                          | 29 |
| Bijlage B Vragenlijst interviews                            | 31 |
| Bijlage C Aanwezigen validatieworkshop                      | 33 |
| Bijlage D Literatuurlijst                                   | 35 |
| Bijlage E Overige aspecten van een register                 | 37 |
| Bijlage F Literatuuronderzoek                               | 43 |

## Tabellen

|                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabel 1 Kenmerken van de verschillende registers .....                        | 6  |
| Tabel 2 Voor- en nadelen verschillende vormen van informatievoorziening ..... | 15 |



# Samenvatting

## Opdracht

De Technopolis Group heeft in opdracht van de Dutch National Tissuebank Portal (DNTP) in samenwerking met Stichting Palga onderzocht in hoeverre een ‘nationaal register nader gebruik lichaamsmateriaal’ in Nederland haalbaar en wenselijk is. De aanleiding voor deze opdracht was het gevoel dat de huidige systeem waarop zeggenschap over het nader gebruik van lichaamsmateriaal wordt geregistreerd efficiënter kan worden ingericht. Het uitgangspunt voor het onderzoek is dat een nationaal register personen op eenvoudige wijze in staat kan stellen om zeggenschap over hun afgestane lichaamsmateriaal uit te oefenen door registratie van hun bezwaar tegen/toestemming voor het nader gebruik van hun lichaamsmateriaal. Een dergelijk register is nadrukkelijk bedoeld voor nader gebruik van *alle typen lichaamsmateriaal* én *alle vormen van nader gebruik* van lichaamsmateriaal (wetenschappelijke onderzoek, kwaliteitscontrole, onderwijs en educatie, transplantatie en productie).

## Methoden

In dit onderzoek is een methoden ingezet. Zo is er een literatuurstudie uitgevoerd naar de juridische context. Daarnaast zijn in totaal 15 interviews afgenomen met vertegenwoordigers van diverse stakeholdergroepen en zijn vier andere nationale registers op een aantal praktische aspecten onderzocht door middel van literatuuronderzoek. De voorlopige resultaten zijn vervolgens gevalideerd en bediscussieerd met stakeholders tijdens een validatieworkshop op 24 april 2014.

## Conclusies

Op basis van het onderzoek kunnen we concluderen dat een nationaal register wenselijk wordt geacht mits deze een oplossing biedt voor de huidige, gebrekkige informatievoorziening over nader gebruik aan patiënten. Stakeholders zijn van mening dat patiënten op dit moment onvoldoende geïnformeerd worden over de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen het nader gebruik van hun lichaamsmateriaal. Het is echter de vraag of het instellen van een nationaal register hiervoor een oplossing biedt, of dat de informatievoorziening op een andere manier moet worden verbeterd. Er is ook een aantal bezwaren tegen een nationaal register, ingegeven door het risico dat een dergelijk register zal leiden tot een toename van het aantal bezwaren tegen nader gebruik van lichaamsmateriaal, met als gevolg dat er minder lichaamsmateriaal beschikbaar zal zijn.

Uit het onderzoek blijkt verder dat de noodzaak om een nationaal register voor nader gebruik in te stellen vooralsnog niet heel groot lijkt. Tijdens de validatieworkshop en interviews met de stakeholders is weinig blij gegeven van enige urgentie. Ook blijkt dat de geïdentificeerde stakeholders zich (nog) geen (gedeelde) probleemeigenaar voelen. Verder lijkt het niet haalbaar om het register te gebruiken voor nader gebruik in kwaliteitscontrole, gezien het grote aantal kwaliteitscontroles dat dagelijks plaatsvindt. Of het gebruik van het register haalbaar is binnen het nader gebruik in onderwijs en educatie, transplantatie en productie is niet onderzocht.

Op basis van bovenstaande kunnen we concluderen dat de haalbaarheid van een nationaal register gering is, omdat er op dit moment a) geen urgente problemen zijn; b) uit het onderzoek geen duidelijke probleemeigenaar naar voren is gekomen; c) nog een aantal vragen onbeantwoord zijn en d) het instellen en onderhouden van een register significante inspanningen vergt en hiervoor financiële middelen benodigd zijn. De noodzaak voor een register zal echter worden vergroot indien er urgentie

ontstaan, bijv. veroorzaakt door politieke druk of doordat er wordt overgegaan op een opt-in systeem en een tekort aan lichaamsmateriaal dreigt. Het is echter niet ondenkbaar dat deze urgentie in de komende tijd zal ontstaan waardoor het goed is de volgende stappen te hebben gezet:

- Beantwoorden van openstaande vragen door middel van vervolgonderzoek;
- Identificatie van een probleemeigenaar;
- Uitwerken van een investeringsplan;
- Instellingen van een begeleidingsgroep.

Het verdient verder aanbeveling om op lokaal niveau de informatievoorziening aan patiënten over nader gebruik te verbeteren.

## 1. Introductie en achtergrond

Dit rapport presenteert de bevindingen van een studie naar de wenselijkheid en haalbaarheid van een ‘nationaal register nader gebruik lichaamsmateriaal’ in Nederland. De Technopolis Group heeft de studie in de periode september 2013 tot en met juni 2014 uitgevoerd in opdracht van de Dutch National Tissuebank Portal (DNTP) in samenwerking met Stichting Palga (“het Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief”). De studie wordt gefinancierd door BBMRI-NL<sup>1</sup>.

### 1.1 Aanleiding tot de studie

In Nederlandse ziekenhuizen ligt lichaamsmateriaal opgeslagen dat is afgestaan of achtergelaten door patiënten. Dit materiaal (bloed, urine, feces, tumorweefsel, galstenen, uitstrijkjes, huid, placenta, etc.) is opgeslagen in zogenaamde biobanken<sup>2</sup>. Het lichaamsmateriaal wordt bewaard omdat het later van belang kan zijn voor de patiënt (bijv. voor diagnostiek). Centraal in deze studie staat het lichaamsmateriaal dat primair is afgenomen voor de behandeling van de patiënt. Dit materiaal kan onder bepaalde voorwaarden worden gebruikt voor andere doeleinden dan waarvoor het oorspronkelijk is afgestaan: men spreekt dan over het zogenaamde ‘nader gebruik van lichaamsmateriaal’. De volgende categorieën van nader gebruik kunnen worden onderscheiden: wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole, onderwijs en educatie, transplantatie en productie<sup>3</sup>. Er wordt echter ook lichaamsmateriaal bewaard dat primair is afgenomen voor wetenschappelijke onderzoek. Voor deze afname wordt altijd expliciete toestemming gevraagd van de patiënt. Dit type lichaamsmateriaal valt buiten de scope van deze studie.

Lichaamsmateriaal wordt steeds waardevoller door de voortschrijdende ontwikkelingen op medisch terrein. Ook zijn de mogelijkheden om lichaamsmateriaal te bewaren, te bewerken, te analyseren en te gebruiken de laatste jaren sterk toegenomen. De toepassingsmogelijkheden zullen naar verwachting in de nabije toekomst alleen nog maar stijgen. De opslag en het gebruik van lichaamsmateriaal in combinatie met de koppeling van tal van (gezondheids)gegevens roept de nodige, vooral privacy-gerelateerde, vragen op. Deze vragen hangen samen met het feit dat onderzoek met lichaamsmateriaal voor nader gebruik momenteel een duidelijk juridisch kader ontbeert. Al geruime tijd wordt er binnen de overheid gewerkt aan een wet die zeggenschap over nader gebruik regelt (de Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal). De conceptwet uit 2011 kon echter op weinig draagvlak van betrokken organisaties rekenen. Op dit moment wordt gewerkt aan een nieuwe conceptwet.

Om een kader te kunnen bieden voor nader gebruik van lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijke onderzoek heeft de Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (Federa/FMWV) in 2002 een gedragscode ontwikkeld, de *Gedragscode verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek* (hierna te noemen de Code Goed Gebruik), die in 2011 is herzien. Ook zijn verschillende wetenschappelijke publicaties verschenen over het informeren van patiënten en het verkrijgen van een gepast ‘consent’, en zijn

<sup>1</sup> BBMRI-NL is het Nederlandse nationale knooppunt binnen het Europese Biobanking and Biomolecular

<sup>2</sup> 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, 2006). De term ‘bijeengebracht’ dient hier niet in de strikte zin van het woord te worden gebruikt. Al het lichaamsmateriaal wat zich in een ziekenhuis bevindt beschouwen we hier als onderdeel van een biobank.

<sup>3</sup> Geesink, I. & Steegers, C. (2009) Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal. Den Haag: Rathenau Instituut; TA rapport 0901.

beleidsstukken en overzichtsstudies gepubliceerd zoals door het Rathenau Instituut in 2009 waarin de wenselijkheid en haalbaarheid van het nader gebruik van lichaamsmateriaal onder de loep is genomen.

De Code Goed Gebruik hanteert voor het nader gebruik van (al dan niet gecodeerd) anoniem lichaamsmateriaal<sup>4</sup> een bezwaarregeling: door bezwaar te maken kunnen personen voorkomen dat hun lichaamsmateriaal nader wordt gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Elke verbonden instelling dient zorg te dragen voor een bezwaarsysteem met zowel lichaamsmateriaal als patiëntgegevens. In de praktijk blijkt de Code Goed Gebruik niet altijd goed te worden toegepast binnen ziekenhuizen. Dit heeft implicaties voor de mate waarin personen in staat worden gesteld om zeggenschap over hun lichaamsmateriaal uit te oefenen.

Het instellen van een nationaal register voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal wordt hiervoor als mogelijke oplossing genoemd. Middels het registreren van bezwaar of toestemming in het register kunnen patiënten en burgers op relatief eenvoudige wijze zeggenschap uitoefenen op het gebruik van het door hen afgestane lichaamsmateriaal. De vraag is echter of een dergelijk register wenselijk en haalbaar is.

## 1.2 Beschrijving van de opdracht

De vraag of een nationaal register voor het nader gebruik lichaamsmateriaal wenselijk en haalbaar is staat centraal in deze studie. De haalbaarheid van een nationaal register hangt af van een groot aantal verschillende factoren. De belangrijkste zijn grofweg onder te verdelen in juridische, organisatorische, bestuurlijke, ethische en technische factoren. Daarnaast is het niet alleen de vraag óf een register haalbaar is, maar ook in welke vorm het dat is, en wel zodanig dat er ook voldoende draagvlak voor bestaat.

Op grond van bovenstaande is de volgende hoofdvraag voor het haalbaarheidsonderzoek geformuleerd, namelijk:

***In hoeverre is een ‘nationaal register nader gebruik lichaamsmateriaal’ in Nederland haalbaar en wenselijk?***

In de afbakening van de opdracht is besloten om uit te gaan van het huidige opt-out systeem. In het onderzoek is er echter rekening mee gehouden dat het register ook binnen een opt-in systeem kan worden gebruikt: op punten waar een opt-in systeem andere eisen stelt aan de inrichting van een register, worden deze apart benoemd. Ook is een eventueel register nadrukkelijk bedoeld voor de registratie van bezwaar *tegen* dan wel toestemming *voor* het nader gebruik van *alle typen lichaamsmateriaal* (zoals weefsel vanuit de pathologie en bloed vanuit de klinische chemie). Dit omdat het oprichten van een apart register voor elk type lichaamsmateriaal niet wenselijk wordt geacht, om de belangrijkste reden dat het tot verwarring kan leiden bij patiënten.

---

<sup>4</sup> En tevens voor niet-anonieme gegevens volgens de uitzonderingen beschreven in artikel 7:458 BW.



### **Toestemmings- (opt-in) versus bezwaarprocedures (opt-out)**

Er bestaan verschillende vormen van procedures gericht op nader gebruik van lichaamsmateriaal. Het betreft varianten van toestemmings- (opting-in) tot varianten van bezwaarprocedures (opting-out). Opting-in-procedures hanteren als uitgangspunt dat voor nader gebruik van lichaamsmateriaal expliciete toestemming van de donor vereist is. Opting-out-procedures gaan ervan uit dat dit materiaal gebruikt mag worden voor andere doeleinden dan waarvoor het is afgenomen, tenzij de donor hier bezwaar tegen maakt. De keuze of voorkeur voor opting-in of opting-out blijkt uiteindelijk afhankelijk van het relatieve gewicht dat men toekent aan de door het nader gebruik van lichaamsmateriaal te dienen belangen.

Er is zijn meerdere variaties mogelijk op zowel de opting-out-procedure als de opting-in-procedure. Volgens 'geen-bezwaar'-procedures ('opt-out', 'presumed consent') mag (al dan niet gecodeerd) anoniem lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek zoals gezegd gebruikt worden tenzij de patiënt hiertegen bezwaar maakt. De patiënt kan daarbij meer of minder goed geïnformeerd worden. Bij geen-bezwaar-'plus'-procedures ('opt-out-plus') worden patiënten meer geïnformeerd over nader gebruik van lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld door middel van een uitgebreide folder en een mondelinge toelichting door een hulpverlener in het ziekenhuis.

Aan de opting-in-zijde bepleiten de voorstanders de noodzaak van expliciete toestemming. Zeker als het gaat om een afname van additioneel lichaamsmateriaal voor nader gebruik. Deze toestemming wordt voor iedere vorm van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal vereist, waarvoor meer of minder gedetailleerde informatie ten tijde van de toestemming nodig is. Is deze informatie meer gedetailleerd, dan spreekt men wel van categorische of studiespecifieke toestemming ('categorical consent', 'tiered consent', 'narrow consent'). Bij categorische toestemming kunnen de patiënten uit een menu een positieve keuze maken voor bepaalde aandoeningen of ziekten (kanker, diabetes, etc.) of onderzoeksmethoden (dossieronderzoek, genetisch onderzoek, etc.) bij de initiële vraag naar deelname in een biobank. In een variant op deze vorm van expliciete toestemming kunnen patiënten onderzoek naar bepaalde aandoeningen, ziekten of met bepaalde methoden uitsluiten. Maar ook wordt wel verdedigd dat eenmalige expliciete toestemming volstaat. Dit om onderzoek mogelijk te maken dat op het moment van toestemming nog geheel onvoorzien is. In de literatuur spreekt men dan ook wel van eenmalige, brede of algemene toestemming ('one-time consent', 'general consent', 'one time general consent', 'blanket consent', 'broad consent', 'open consent', 'precautionary consent').

## **1.3 Gebruikte onderzoeksmethoden**

Voor deze studie is gebruik gemaakt van een aantal onderzoeksmethoden. Deze worden in de paragrafen hieronder nader toegelicht. Een aantal opmerkingen is bij het lezen van dit rapport van belang:

- Omdat het meeste nader gebruik plaatsvindt voor wetenschappelijk onderzoek, en er weinig bekend is over de mate waarin de andere vormen van nader gebruik plaatsvinden, hebben de voorbeelden in deze studie vaak betrekking op nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek. We willen echter benadrukken dat een eventueel register bedoeld is voor alle vormen van nader gebruik.
- Omdat het onderdeel van deze studie is om te onderzoeken of het wenselijk is om een register in de zorg in te bedden, of juist buiten de zorg, gebruiken we de neutrale term 'personen' in de tekst, waarbij we het zowel over burgers als patiënten kunnen hebben.

In dit onderzoek wordt de haalbaarheid en wenselijkheid van een eventueel register onderzocht. Het staat nog niet vast dat een dergelijk register er zal moeten komen. Echter, in het rapport schrijven we 'een register', in plaats van 'een eventueel register', omdat dit de leesbaarheid van het rapport bevordert.

### **1.3.1 Juridische analyse**

Prof.dr. Martin Buijsen van het instituut Beleid & Management Gezondheidszorg van de Erasmus Universiteit Rotterdam heeft een uitgebreide literatuurstudie uitgevoerd waarin met name gekeken is naar de juridische context waarin een eventueel register nader gebruik lichaamsmateriaal zich bevindt (Bijlage F). Binnen de literatuurstudie is uitgebreid aandacht besteed aan de internationale en nationale wet- en regelgeving die van invloed is op de mogelijke totstandkoming van een register. Tevens wordt ingegaan op het onderscheid tussen toestemmingsprocedures (opt-in) en bezwaarprocedures (opt-out), en de hiermee gepaard gaande voor- en nadelen. In het volgende hoofdstuk (Hoofdstuk 2) worden de belangrijkste bevindingen uit deze literatuurstudie beschreven in relatie tot een register.

### 1.3.2 Interviews

Om de wenselijkheid en haalbaarheid van een nationaal register te inventariseren hebben we een vijftiental interviews afgenomen met vertegenwoordigers van vijf stakeholdergroepen (donoren: patiënten en patiëntenorganisaties; zorgverleners en verstrekkers; onderzoekers/gebruikers; biobanken; overheid). Bijlage A bevat een overzicht van alle geïnterviewden, inclusief de organisaties die vertegenwoordigd zijn. Bijlage B bevat de vragenlijst die is gebruikt voor de interviews.

### 1.3.3 Literatuuronderzoek andere registers

Om een beter inzicht te krijgen in de wijze waarop een register praktisch ingericht kan worden is een viertal andere nationale registers op een aantal praktische aspecten onderzocht door middel van literatuuronderzoek:

- Het Bel-me-niet Register;
- Het Donorregister;
- Het Deense register (Patobanken);
- Medischegegevens.nl.

In onderstaande tabel zijn de belangrijkste kenmerken van deze registers weergegeven.

Tabel 1 Kenmerken van de verschillende registers

| Registers           | Donorregister                                                                                               | Bel-me-niet Register                                                             | Register Human Tissue Utilisation                                                  | Medischegegevens.nl                                                                                          |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jaar van oprichting | 1998                                                                                                        | 2009                                                                             | 2004                                                                               | 2013                                                                                                         |
| Doel                | Registratie van de wens van personen t.a.v. het verwijderen van organen na overlijden t.b.v. transplantatie | Registratie van bezwaar van personen tegen ongevraagde telefonische communicatie | Registratie van bezwaar van personen tegen nader gebruik van hun lichaamsmateriaal | Zelf altijd en overal inzage krijgen in eigen medische gegevens, en andere zorgverleners inzage geven hierin |
| Opt-out/opt-in      | Opt-in                                                                                                      | Opt-out                                                                          | Opt-out                                                                            | Opt-in                                                                                                       |
| Wettelijke basis    | Wet op de orgaandonatie                                                                                     | Telecomwet                                                                       | Deense Wet Patiëntenrechten                                                        | geen                                                                                                         |
| Niveau              | Nationaal                                                                                                   | Nationaal                                                                        | Nationaal (Denemarken)                                                             | Nationaal                                                                                                    |

Bron: Literatuurstudie, Technopolis Group (2014).

### 1.3.4 Validatieworkshop

Om de resultaten van de studie te valideren en bediscussiëren is een workshop georganiseerd. Voor deze validatieworkshop zijn vertegenwoordigers van de verschillende stakeholdergroepen uitgenodigd. De workshop vond plaats op 24 april 2014. Bijlage C bevat een overzicht van alle aanwezigen. De volgende vragen stonden tijdens de workshop centraal:

1. Is er op dit moment sprake van een probleem met betrekking tot het nader gebruik van lichaamsmateriaal?
2. Zo ja, kan een register dit probleem oplossen?
3. Indien een register haalbaar & wenselijk is, hoe dan verder?
4. Indien het niet haalbaar of wenselijk is, hoe dan verder?
5. Wie is eindverantwoordelijk/eigenaar van een eventueel nationaal register?

Voorafgaand aan de workshop ontvingen de deelnemers de eerste vier hoofdstukken van het conceptrapport (36 pagina's). Naar aanleiding van de opmerkingen uit de

workshop en het na afloop ingezonden commentaar is het rapport nog op een aantal punten verduidelijkt en aangevuld en zijn conclusies en vervolgstappen geformuleerd.

#### 1.4 Leeswijzer

Het rapport is verder als volgt opgebouwd: in Hoofdstuk 2 beschrijven we de belangrijkste bevindingen uit de literatuurstudie betreffende de juridische context voor een register nader gebruik lichaamsmateriaal. Hoofdstuk 3 gaat in op de vraag voor welk probleem het register een oplossing biedt. Daarbij gaan we er vanuit dat een register wenselijk wordt geacht indien deze een oplossing biedt voor dit probleem. In Hoofdstuk 4 gaan we na welke praktische eisen aan de inrichting van een register worden gesteld. Deze praktische eisen zullen namelijk in grote mate bepalen hoe haalbaar een register zal blijken te zijn. We eindigen het rapport met de conclusies (Hoofdstuk 5) en de te nemen vervolgstappen (Hoofdstuk 6).

## 2. Juridische context

Dit hoofdstuk presenteert de belangrijkste bevindingen uit het literatuuronderzoek naar de juridische haalbaarheid van een register nader gebruik lichaamsmateriaal, uitgevoerd door prof.dr. Martin Buijsen. De volledige literatuurstudie is opgenomen in Bijlage F.

### 2.1 Nationaal

Uit de literatuurstudie blijkt dat het op nationaal niveau momenteel ontbreekt aan een helder wettelijk kader voor nader gebruik van lichaamsmateriaal, waarmee het onderwerp grotendeels voorwerp is van zelfregulering. Dit betekent echter niet dat er geen relevante wetgeving is. De volgende wetten zijn in dit kader relevant:

- De regeling inzake onderzoek met lichaamsmateriaal, onderdeel van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) is de enige echt toepasselijke wettelijke bepaling. Hierin wordt uitsluitend het gebruik van anoniem lichaamsmateriaal geregeld; zolang de patiënt geen bezwaar heeft gemaakt kan er medisch wetenschappelijk onderzoek worden uitgevoerd met het lichaamsmateriaal mits het niet tot de persoon herleidbaar is. De regeling besteedt echter geen aandacht aan de wijze waarop informatievoorziening plaatsvindt en hoe gecodeerd en direct herleidbaar lichaamsmateriaal behandeld dient te worden.
- Naast de WGBO is de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van toepassing op lichaamsmateriaal dat afgestaan wordt door proefpersonen bij medisch wetenschappelijk onderzoek. Deze wet schrijft vrijelijk en vooraf gegeven schriftelijke toestemming voor en stelt gedetailleerde eisen aan de daarvoor benodigde informatie. De WMO is niet van toepassing op reeds beschikbaar gesteld materiaal en regelt niets voor onderzoek buiten het onderzoek waarvoor het beschikbaar is gesteld.
- Naast deze wetten is er een aantal andere wetten (zoals de Wet op de orgaandonatie (WOD), Wet foetaal weefsel (WFW), Wet op de lijkbezorging (WLB)) die de zeggenschap van lichaamsmateriaal hebben geregeld voor specifieke situaties.
- In 2002 heeft de Federa/FMWV de Code Goed Gebruik ontwikkeld om de leemte in het wettelijke kader op te vullen. Deze code, in 2011 herzien, beschrijft hoe met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek moet worden omgegaan. Voor anoniem en gecodeerd lichaamsmateriaal kent de code een bezwaarregeling, die door aangesloten instellingen ingevuld dient te worden. Volgens de code kunnen gecodeerde gegevens of lichaamsmateriaal niet zonder meer beschouwd worden als anonieme gegevens.

De wetgever heeft een grote voorkeur voor uitoefening van zeggenschap over lichaamsmateriaal door middel van expliciete toestemming. Deze toestemming kan omgeven zijn met meer of minder vormvereisten. In het concept voorstel voor een Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) heeft de wetgever deze lijn doorgetrokken. Lichaamsmateriaal mag volgens de Wzl worden bewaard en gebruikt met toestemming van degene van wie het afkomstig is. Als het materiaal niet te herleiden (anoniem) is tot de persoon van wie het afkomstig is, is nader gebruik geoorloofd mits die persoon daartegen geen bezwaar heeft gemaakt. Voor gecodeerd en direct herleidbaar moet toestemming worden gevraagd. De Wzl stelt verder eisen aan de specifieke informatie ten behoeve van de personen die materiaal afstaan.

## 2.2 Internationaal recht

De basis voor de regulering van onderzoek met lichaamsmateriaal waarbij (persoons)gegevens worden verzameld, bewaard en gebruikt, ligt in het internationale recht. Uit de literatuurstudie blijkt dat met name de volgende verklaringen, verordeningen en richtlijnen hierop van invloed zijn:

- De UNESCO<sup>5</sup> en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) hebben een aantal invloedrijke verklaringen opgesteld die gelden als ‘soft law’<sup>6</sup>. In deze verklaringen is bepaald dat vrije geïnformeerde en expliciete toestemming van een individu dient te worden verkregen wanneer genetische gegevens en lichaamsmateriaal worden verzameld, bewaard en gebruikt (o.a. bij wetenschappelijk onderzoek).
- Het Europese Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) heeft in 2008 erkend dat zeggenschap over eigen lichaamsmateriaal binnen het beschermde recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer valt zoals opgenomen in het Europese Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM). Het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, tot op heden geen onderdeel van de Nederlandse rechtsorde, stelt dat voor het verwijderen en gebruik van lichaamsmateriaal passende informatie en toestemming vereist is, ongeacht het doel. Dit is in lijn met de in 2006 opgestelde Aanbeveling inzake wetenschappelijk onderzoek met biologische materialen van menselijke oorsprong, waarin wordt beschreven dat lichaamsmateriaal dat is afgestaan voor andere doeleinden slechts voor wetenschappelijk onderzoek beschikbaar kan komen nadat op passende wijze toestemming is verkregen en waartoe waar mogelijk informatie verstrekt is.
- Regelgeving op EU-niveau heeft, anders dan voorgaande verklaringen en verdragen van de Verenigde Naties en de Raad van Europa, direct invloed op het nationale recht. Met richtlijnen verplicht de EU lidstaten tot de implementatie in nationale wet- en regelgeving, verordeningen werken zelfs zonder tussenkomst van de nationale wetgever door. Zeggenschap over lichaamsmateriaal is primair een aangelegenheid van de EU-lidstaten. Medisch-wetenschappelijk onderzoek dat zich hierop richt valt binnen de kaders van de EU Privacyrichtlijn. Begin 2012 heeft de Europese Commissie de Algemene Privacy Verordening voorgesteld om een einde te maken aan de versnipperde privacyregelgeving binnen de EU. Indien deze verordening wordt aangenomen, verdwijnt de Nederlandse Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP). In de huidige vorm voorziet de verordening vooral in meer verplichtingen voor degenen verantwoordelijk voor het verzamelen en gebruik van persoonsgegevens waarbij wordt uitgegaan van specifieke, geïnformeerde en uitdrukkelijke toestemming. De toestemming voor het gebruik van medische gegevens ten behoeve van de volksgezondheid of wetenschappelijk onderzoek geldt dan enkel voor een of meer specifieke en soortgelijke onderzoeken. Lidstaten mogen echter in bepaalde situaties in het nationale recht uitzonderingen maken op deze toestemmingsvereiste.

## 2.3 Conclusies op basis van juridische context

Op basis van het literatuuronderzoek kunnen de volgende conclusies getrokken worden:

- Binnen de WGBO is expliciete toestemming de regel, waarbij een uitzondering wordt gemaakt voor anoniem lichaamsmateriaal; voor direct herleidbaar en gecodeerd wordt expliciete toestemming verondersteld. Dit is ook het

---

<sup>5</sup> Bij monde van het International Bioethics Committee (IBC).

<sup>6</sup> Dit zijn de Universele Verklaring inzake het menselijk genoom en de mensenrechten (1989), de Verklaring inzake de bevordering van patiëntenrechten in Europa (1994), de Universele Verklaring inzake menselijke genetische gegevens (2003) en de bredere Universele Verklaring inzake bioethiek en de mensenrechten (2005)

uitgangspunt van de WMO en specifieke wetten zoals de WOD, de WFW en de WLB. In het concept voorstel Wzl heeft de wetgever dit uitgangspunt gehandhaafd.

- Zolang wetgeving die expliciete toestemming vereist (via de Algemene Privacy Verordening en de Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal) achterwege blijft, is er ruimte voor zelfregulering. De Code Goed Gebruik wringt niet met de wetgeving die ter zake van zeggenschap over lichaamsmateriaal wel voorhanden is waardoor de huidige situatie gehandhaafd kan blijven. Een systeem (met register) waarbinnen zoveel mogelijk recht gedaan wordt aan de zeggenschap van donoren, biedt daarom het meeste perspectief.
- De Verenigde Naties hebben middels verschillende verklaringen een voorkeur uitgesproken voor expliciete toestemming, echter vormen deze geen bindend recht. Uit de verdragen van de Raad van Europa blijkt geen bijzondere voorkeur voor, maar men spreekt van passende toestemming. Ook deze zijn nog niet van toepassing op het Nederlandse recht.
- Dit is anders voor regelgeving van de Europese Unie. De Algemene Privacyverordening die in de maak is stelt aanzienlijk strengere eisen aan toestemming als voorwaarde voor het gebruik van persoonsgegevens dan op dit moment het geval is. De mogelijkheden om deze gegevens te verwerken in het kader van wetenschappelijk onderzoek zonder toestemming lijken erg beperkt, waarbij expliciete en specifieke toestemming het uitgangspunt is. Mocht deze verordening worden aangenomen, dan heeft dit direct invloed op de Nederlandse praktijk.

### 3. Wenselijkheid: welk probleem moet het register oplossen?

Of een register wenselijk wordt geacht hangt in grote mate samen met twee vragen: *“is er een probleem?”* én *“in welke mate biedt het register een oplossing voor dit eventuele probleem?”* Om deze vragen te beantwoorden hebben we tijdens de interviews met de verschillende stakeholdergroepen de vraag gesteld *“voor welk probleem biedt het register een oplossing?”*. We hebben verschillende antwoorden ontvangen die in de volgende categorieën zijn onder te verdelen:

- Gebrekkige informatievoorziening;
- Lokale kwaliteitsborging;
- Herhaaldelijke registratie;
- Toenemende internationale samenwerking;
- Dreiging van de Europese privacyverordening;
- Er is geen probleem.

De eerste drie aspecten hebben betrekking op de wijze waarop het huidige bezwaarsysteem in Nederland is ingericht. Zoals uit het vorige hoofdstuk blijkt schrijft de Code Goed Gebruik voor dat zorginstellingen een bezwaarregeling moeten hebben voor het gebruik van anoniem en gecodeerd lichaamsmateriaal. De wijze waarop dit in de verschillende instellingen geregeld is, kan aanzienlijk van elkaar verschillen. Deze verschillen uiten zich vooral in de wijze van informatievoorziening naar de patiënt en de processen die ingericht zijn om eventuele bezwaren te verwerken. De eerste twee aspecten worden dan ook door de geïnterviewden vaker genoemd dan het derde punt. Ook zijn deze punten zowel van toepassing op anoniem lichaamsmateriaal als op niet-anoniem materiaal, al worden ze in dit laatste geval als meer urgent ervaren. Er worden ook punten genoemd (toenemende internationale samenwerking; dreiging van de Europese privacyverordening) die gaan over ontwikkelingen die ertoe kunnen leiden dat Nederland overgaat van een opt-out (bezwaar) op een opt-in (toestemming) systeem, waarbij een nationaal register wenselijk wordt geacht. Er zijn echter ook geïnterviewden die aangeven dat ze geen probleem hebben met de huidige situatie, waarbij enkelen de nuancering plaatsen geen probleem te zien mits het lichaamsmateriaal anoniem wordt gebruikt. In onderstaande paragrafen gaan we nader in op de punten die door de geïnterviewden zijn geïdentificeerd.

#### 3.1.1 Gebrekkige informatievoorziening

Een veelgenoemd bezwaar tegen de huidige situatie is dat personen op dit moment onvoldoende op de hoogte zijn van de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen het nader gebruik van hun lichaamsmateriaal. De meeste ziekenhuizen volstaan met een passieve informatievoorziening, dat wil zeggen dat in een (algemene of specifieke) ziekenhuisfolder aandacht wordt besteed aan de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen het nader gebruik. Deze passieve informatievoorziening wordt niet voldoende geacht door geïnterviewden. In het bijzonder wordt deze onvoldoende geacht wanneer het gecodeerd/herleidbaar materiaal betreft, omdat er (citaat) “ergens kennis van de patiënt is waar hij/zij geen weet van heeft”.

Ook wordt opgemerkt dat er een gebrek aan transparantie is over wat er gebeurt met het lichaamsmateriaal binnen het wetenschappelijk onderzoek en dat de timing waarop personen worden geïnformeerd over de mogelijkheid om bezwaar te maken, niet optimaal is. In een ziekenhuis zijn personen namelijk ‘patiënt’ en bevinden ze zich in een kwetsbare positie om een besluit te nemen over de zeggenschap over hun lichaamsmateriaal. Verder wordt opgemerkt dat het nu niet eenvoudig is in te zien wat de status is van je registratie (heb ik nu wel of niet bezwaar gemaakt?).



### *3.1.2 Lokale kwaliteitsborging*

Uit de interviews komt ook naar voren dat de procedures om met eventuele bezwaren om te gaan in een groot aantal ziekenhuizen niet goed zijn ingericht. Er kan niet goed geborgd worden dat patiënten hun zeggenschap daadwerkelijk kunnen uitoefenen. Dit hangt samen met het feit dat registratie vaak in een lokaal (afdeling)systeem gebeurt en dat een koppeling met het centrale ziekenhuissysteem niet altijd aanwezig is.

Een ander aandachtspunt is dat bij een verzoek tot uitgifte van het materiaal voor nader gebruik nagegaan dient te worden of de patiënt al dan niet bezwaar heeft gemaakt. Dit geldt voor alle vormen van nader gebruik, dus bijv. voor wetenschappelijk onderzoek, maar ook kwaliteitscontrole (dat wil zeggen ijking van apparatuur). Het is niet duidelijk of dit altijd wordt nagegaan, of elke instelling hiertoe procedures heeft ingericht en in welke mate deze worden nageleefd.

### *3.1.3 Herhaaldelijke registratie*

Een ander probleem dat wordt genoemd is dat patiënten, bij bezwaar tegen nader gebruik, op dit moment herhaaldelijk hun bezwaar kenbaar moeten maken. Een eventueel bezwaar wordt in de meeste ziekenhuizen per afdeling geregistreerd, iets wat niet altijd duidelijk is voor de patiënt (zie eerder), maar ook een belasting is, voor zowel het ziekenhuis als de patiënt. Ook zijn patiënten wellicht onterecht in de veronderstelling dat eenmalig bezwaar volstaat om zeggenschap over al zijn/haar lichaamsmateriaal in het hele ziekenhuis, of zelfs op landelijk niveau, uit te oefenen.

### *3.1.4 Toenemende internationale samenwerking*

Uit de interviews komt verder naar voren dat een belangrijke reden om van opt-out plus naar opt-in te gaan is de internationale acceptatie van onderzoek met nader gebruik van lichaamsmateriaal waarvoor geen toestemming is gevraagd. Volgens geïnterviewden is de teneur in de internationale regelgeving dat er toestemming wordt gevraagd ('informed consent'). In het licht van de 'open data' en 'open access' discussie en de toenemende internationale samenwerking tussen onderzoekers en biobanken kan het ontbreken van een toestemmingssysteem in Nederland een barrière opwerpen. Nederlandse data (opt-out) kan niet worden gebruikt door onderzoekers die in een opt-in systeem werken. Het risico bestaat dat Nederland op de lange termijn geen 'preferred partner' voor onderzoek meer zal zijn, met als gevolg dat andere landen hun materiaal/data ook niet meer ter beschikking willen stellen.

### *3.1.5 Dreiging Europese privacyverordening*

Ook wordt het als een probleem gezien dat de eisen die vanuit de Europese wet- en regelgeving worden gesteld ten aanzien van privacy steeds strenger dreigen te worden. Dit is een bedreiging voor het wetenschappelijk onderzoek en kan daarmee een nadeel zijn voor patiënten. Geïnterviewden merken op dat als, door de eisen die Europees worden gesteld, opt-in verplicht wordt dan is er in Nederland dringend behoefte aan een systeem dat daarbij helpt.

### *3.1.6 Er is geen probleem*

Sommige geïnterviewden ervaren echter geen probleem met de huidige situatie. Enkelen plaatsen daarbij de nuancering dat ze geen probleem zien mits het lichaamsmateriaal anoniem wordt gebruikt. Er wordt ook gezegd dat, als het systeem zou werken zoals het in de Code Goed Gebruik staat beschreven, er geen register nodig is. Voor sommigen is dan ook de vraag hoe je huidige systeem beter kunt laten functioneren.

### *3.1.7 Conclusie*

Uit de interviews met de stakeholders blijkt dat er een aantal problemen is waarvoor het register een oplossing zou kunnen bieden. Deze problemen hebben enerzijds betrekking op de wijze waarop het huidige bezwaarsysteem in Nederland is ingericht. Anderzijds gaan deze over ontwikkelingen die ertoe kunnen leiden dat Nederland



overgaat van een opt-out (bezwaar) op een opt-in (toestemming) systeem, waarbij een nationaal register wenselijk wordt geacht. Sommige stakeholders gaven aan geen problemen te zien. Uit de validatieworkshop blijkt dat van alle genoemde punten de gebrekkige informatievoorziening over de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen het nader gebruik als het belangrijkste probleem wordt gezien van de huidige situatie. Tijdens de workshop geeft een meerderheid van de deelnemers aan een register wenselijk te vinden, mits deze een oplossing biedt voor de gebrekkige informatievoorziening.

Of een register ook daadwerkelijk een oplossing kan bieden hiervoor is mede afhankelijk van de vorm en inrichting van het register. In het volgende hoofdstuk gaan we nader in op de praktische aspecten die samenhangen met de vorm en inrichting.

## 4. Haalbaarheid van een register

De haalbaarheid van een register hangt in grote mate samen met de eisen die aan de inrichting en organisatie van een eventueel register worden gesteld. Op basis van de literatuurstudie hebben we drie hoofdaspecten van het register geïdentificeerd:

- De informatievoorziening over het register;
- Het registreren van bezwaar; en
- Het gebruik van het register.

Tijdens de literatuurstudie en interviews zijn ook nog andere aspecten aan de orde gekomen die samenhangen met een register. Omwille van de leesbaarheid van het rapport is ervoor gekozen om de aspecten die niet bepalend zijn voor de haalbaarheid en wenselijkheid van een register, in de bijlage op te nemen (Bijlage E).

In dit hoofdstuk maken we gebruik van de resultaten van de literatuurstudie, interviews met de verschillende stakeholdergroepen, de studie naar de andere registers en de validatieworkshop.

### 4.1 Informatievoorziening over het register

Deze paragraaf gaat nader in op de mogelijkheden waarop personen over het register kunnen worden geïnformeerd en het moment van deze informatievoorziening. Tevens gaat deze paragraaf nader in op de wenselijkheid en haalbaarheid van deze mogelijkheden. In Bijlage E wordt aanvullend ingegaan op eisen die gesteld worden aan de inhoud van de informatievoorziening.

#### 4.1.1 Wijze van informatievoorziening

Uit de literatuurstudie blijkt dat er geen wettelijke kaders zijn voor de wijze waarop de informatie over het register (en de mogelijkheid om via het register bezwaar te maken) aan personen dient te worden verstrekt. Wel zijn er richtlijnen voor de inhoud van de informatie, maar of de informatieoverdracht plaatsvindt via een folder, website of brief wordt in het midden gelaten. Ook de Code Goed Gebruik geeft hier niet meer richting aan dan de richtlijn dat 'hulpverleners een adviserende rol hebben voor aanvullende vragen van de patiënt over nader gebruik ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek'.

Zoals we in het vorige hoofdstuk al beschreven, blijkt dat veel van de stakeholders de huidige informatievoorziening onvoldoende vinden. Het belang van een goede informatievoorziening over het register (en dus ook de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen het nader gebruik) wordt dus door veel van de stakeholders onderstreept.

Tijdens de interviews hebben we mensen gevraagd op welke wijze deze informatievoorziening dient plaats te vinden. De volgende drie mogelijkheden worden genoemd:

1. Mondelinge informatievoorziening door zorgverlener (actief);
2. Landelijke campagne (à la donorregistratie) in combinatie met een brief op naam (actief);
3. Via een aparte (standaard) folder in een ziekenhuis (passief).

Deze opties kunnen complementair aan elkaar zijn. Zo kan de folder worden overhandigd bij het contactmoment bij de zorgverlener, of mee worden gestuurd bij de brief op naam. In onderstaande tabel beschrijven we per vorm de voor- en nadelen die door de geïnterviewden werden genoemd. Bij het beschrijven van de vormen gaan we uit van het 'reguliere' gebruik, het kan natuurlijk zo zijn dat voor specifiek

lichaamsmateriaal zoals materiaal dat wordt afgenomen in het kader van bevolkingsonderzoek, voor een afwijkende strategie wordt gekozen.

Tabel 2 Voor- en nadelen verschillende vormen van informatievoorziening

| Voordelen                                                                                                                         | Nadelen                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><i>Mondelinge informatievoorziening door zorgverlener</i></b>                                                                  |                                                                                                                                            |
| Patiënt heeft de mogelijkheid om vragen te stellen                                                                                | Kosten zijn hoog: het kost een zorgverlener tijd om de informatie te geven                                                                 |
| Kans dat iemand bezwaar maakt is klein vanwege persoonlijk contact met de zorgverlener (het 'belang' is duidelijker)              | Landelijke coördinatie noodzakelijk, o.a. voor richtlijnen maar ook handhaving en toezicht                                                 |
| Je hebt (in theorie) de mogelijkheid om de patiënt per afname moment te informeren over de mogelijkheid om bezwaar aan te tekenen | Sterk afhankelijk van medewerking zorgverleners                                                                                            |
|                                                                                                                                   | Verantwoordelijkheid voor de informatievoorziening wordt over een heleboel mensen verspreid, hetgeen risico's met zich meebrengt           |
|                                                                                                                                   | Personen worden bij een andere zorginstelling opnieuw geïnformeerd                                                                         |
|                                                                                                                                   | Belasting van patiënt met informatie op het moment dat de aandacht vooral uit gaat naar de diagnose/ behandeling                           |
|                                                                                                                                   | Persoon bevindt zich in kwetsbare situatie als hij/zij patiënt is, wat niet de juiste uitgangssituatie is om na te denken over zeggenschap |
| <b><i>Landelijke campagne in combinatie met een brief op naam</i></b>                                                             |                                                                                                                                            |
| Eenvoudiger te realiseren, d.w.z. de verantwoordelijkheid is niet over groot aantal individuen verspreid                          | Hoge kosten                                                                                                                                |
|                                                                                                                                   | Landelijke coördinatie noodzakelijk                                                                                                        |
|                                                                                                                                   | Gebeurt buiten de zorg: spreekt dan minder tot de verbeelding. Grotere kans dat personen bezwaar maken                                     |
|                                                                                                                                   | Meer kans op media aandacht, met risico op negatieve publiciteit                                                                           |
| <b><i>Via een aparte (standaard) folder in een ziekenhuis (passief)</i></b>                                                       |                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                   | Informatie is erg neutraal, mensen kunnen het zich niet voorstellen                                                                        |

Bron: Analyse interviews, Technopolis (2014).

De eerste optie, mondelinge informatievoorziening door zorgverleners, wordt als het meest wenselijk geacht in termen van effectiviteit: de kans dat personen succesvol geïnformeerd worden over de mogelijkheid om zeggenschap uit te oefenen is het grootst in een persoonlijk contact met een zorgverlener, zoals een huisarts, chirurg, verpleegkundige of verloskundige (in het geval van de hiepruk). De betrokkenheid van zorgverleners zou ook de kans verkleinen dat er daadwerkelijk bezwaar wordt gemaakt (het 'belang' is duidelijker). Het voorbeeld van orgaandonatie wordt in dit verband door een aantal geïnterviewden aangehaald: doordat het informatiemoment over het wel/niet doneren deels werd weggehaald uit de zorg, is het aantal organen dat beschikbaar is voor donatie sterk afgenomen.

De haalbaarheid van de informatievoorziening door zorgverleners wordt echter gering geacht, met name door de geïnterviewden die zelf verbonden zijn aan de zorg. De geringe haalbaarheid wordt met name veroorzaakt doordat de verantwoordelijkheid voor de informatievoorziening over een groot aantal individuen verdeeld is en het lastig is om hierop toe te zien. De haalbaarheid wordt overigens wel hoger geacht bij

een opt-in systeem: zorgverleners zullen dan eerder geneigd zijn om zich in te spannen om informatie te verlenen teneinde toestemming van de patiënt te krijgen. Tevens zullen instellingen zich waarschijnlijk beter inspannen om hierop toe te zien.

De tweede optie, een landelijke campagne in combinatie met een brief op naam, wordt door een aantal geïnterviewden als mogelijkheid genoemd, waarbij ze meestal verwijzen naar het Donorregister als voorbeeld. Hoewel deze vorm wordt gebruikt bij het Donorregister, wordt deze vorm hier weinig haalbaar geacht, met name vanwege de hoge kosten die hiermee gemoeid zijn. Op de uitvoering van een dergelijke campagne is echter wel beter toe te zien dan op informatievoorziening door zorgverleners. Het nadeel is echter dat het vraagstuk weinig tot de verbeelding spreekt omdat de informatievoorziening grotendeels buiten de zorg plaatsvindt. Er is dan een grotere kans dat personen bezwaar maken. Ook wordt genoemd dat, als er landelijk meer bekendheid wordt gegeven aan de mogelijkheid om bezwaar te maken, er ook meer kans is op media-aandacht voor dit onderwerp, met het risico op negatieve publiciteit. Dit leidt mogelijk ook tot een toename van bezwaren. En als er eenmaal bezwaar is gemaakt, is de vraag of dit op een later moment weer wordt aangepast. Ook merkt een van de geïnterviewden op dat een groot verschil met orgaandonatie is dat je de keuze hebt om ter plekke of achteraf bezwaar te maken tegen nader gebruik. Dit pleit ervoor om de behandelaar erbij te betrekken.

De derde optie, informatievoorziening via een aparte (standaard) folder in een ziekenhuis, wordt door een aantal geïnterviewden als meest wenselijk genoemd. Ook wordt deze vorm als haalbaar beschouwd. Een aparte folder over het nader gebruik en de mogelijkheid om bezwaar te maken wordt als een grote verbetering gezien ten opzichte van de huidige situatie waarin de informatie over de mogelijkheid bezwaar te maken doorgaans in een algemene ziekenhuisfolder is opgenomen.

De keuze voor een van bovenstaande strategieën hangt samen met de vraag op welk moment de informatievoorziening over de mogelijkheid bezwaar aan te tekenen dient plaats te vinden. In grote lijnen zijn er volgende twee opties:

- Informatievoorziening in de zorg, dus als de persoon ‘patiënt’ is;
- Juist niet in de zorg, dus als de persoon gewoon ‘burger’ is.

De meningen van geïnterviewden verschillen enigszins op dit punt. Er zijn geïnterviewden die sterk hechten aan het belang van ‘zeggenschap’ en vanuit die positie aangaven dat de kwetsbare situatie waarin een persoon zich bevindt als hij/zij patiënt is, niet de juiste uitgangssituatie is om na te denken over zeggenschap. Zij benadrukken het belang van het maken van een afweging buiten de zorg. Er wordt ook opgemerkt dat het een (onnodige) belasting van patiënt is als informatie over nader gebruik wordt verstrekt op het moment dat de aandacht vooral uit gaat naar de diagnose/behandeling. Daarnaast is het een voordeel als personen geïnformeerd worden als ze burger zijn, zodat het gemakkelijker is om naar het register te refereren als ze patiënt zijn.

Het merendeel van de geïnterviewden is echter juist van mening dat het belangrijk is om de informatie te verstrekken als de persoon patiënt is en zodoende dicht bij de belevingswereld van de persoon te blijven. De vraag of er bezwaar is tegen het gebruik van lichaamsmateriaal is pas aan de orde als er daadwerkelijk lichaamsmateriaal wordt afgenomen. Informatie die gegeven wordt buiten de zorgsituatie om (bijv. middels een campagne/brief) blijft heel neutraal. Personen kunnen er zich niet snel een voorstelling van maken. In de zorgsituatie wordt sneller duidelijker waarom het nader gebruik van lichaamsmateriaal nuttig is, hetgeen de kans verkleint dat men bezwaar maakt.

#### *Informatievoorziening bij de andere registers*

- Het Donorregister maakt gebruik van verschillende vormen om bekendheid te geven aan het Donorregister. De bekendste zijn de landelijke campagnes, waarvan sommige gericht zijn op specifieke doelgroepen zoals jongeren (jongerencampagne in 2007 'Laat weten of je donor bent'). Naast campagnes worden personen ook actief geïnformeerd middels een brief. Jongeren die recent achttien jaar zijn geworden ontvangen een oproep om zich te registreren. Er worden ook specifieke doelgroepen gericht aangeschreven. In 2007 hebben bijvoorbeeld mensen in de leeftijdscategorie 45 tot 50 jaar die nog niet in het Donorregister stonden geregistreerd een informatiepakket met een donorformulier op naam ontvangen. Ook worden folders en informatiemateriaal breed verspreid, onder andere via gemeenten.
- Hoe de informatievoorziening over het Bel-me-niet register precies tot stand wordt gebracht is niet precies terug te vinden. Belangenbehartigers voor consumenten zoals de Consumentenbond hebben in het verleden succesvol aandacht besteed aan het register. De Consumentenbond deed dit met landelijke campagnes zoals Stop telefoongeris, Bel-me-niet of de Nationale Afmeldweek. Ook zijn gebruikers van het register (veelal call-center bedrijven) verplicht om bij elke contact de burger te informeren over de mogelijkheid bezwaar te maken tegen het verder gebruik van zijn elektronische contactgegevens.
- Medischegegevens.nl verstrekt informatie via de website Medischegegevens.nl en een telefonische helpdesk. Het is niet bekend op welke andere wijzen informatie over deze dienst wordt verspreid, maar naar verwachting gebeurt dit ook via de 10 participerende zorgverleners).
- Over het Human Tissue Utilisation Registry is een folder ontwikkeld die op grote schaal is verspreid op plaatsen waar gezondheidsinformatie wordt aangeboden aan burgers (zoals ziekenhuizen, huisartsenpraktijken, apotheken, bibliotheken, etc). Daarnaast zijn ziekenhuizen verplicht om in hun patiëntenvoorlichting informatie te verstrekken over het recht van de patiënt om zich te registreren.

Naast de vraag of personen in of buiten de zorg geïnformeerd dienen te worden, is ook de vraag op welk moment in het leven van een persoon de informatie verstrekt dient te worden. Het antwoord op deze vraag hangt voor een deel samen met de wijze waarop personen worden geïnformeerd. Zo zal de informatie door een arts pas worden verstrekt als iemand zich bij een arts meldt met een medische aandoening. Met een landelijke campagne bereik je een (groot) deel van de Nederlandse populatie op een bepaald moment, en een brief op naam kun je op een bepaald levensjaar versturen (bij donorregistratie gebeurt dit op het 18<sup>e</sup> jaar). Het register moet ook voorzien in een mogelijkheid van vervangend beslissen, zodat ook minderjarigen en wilsonbekwame meerderjarigen zeggenschap kunnen uitoefenen. De vraag is hoe hier dan mee wordt omgegaan: kinderen en wilsonbekwamen vallen nu onder een uitzondering binnen Code Goed Gebruik: hiervoor moet expliciete toestemming worden gevraagd. Een andere vraag die aan de orde kwam tijdens een interview was *“hoe ga je om met registratie van ouders van kinderen: loopt het bezwaar tot het 16e levensjaar (WGBO grens), dan gaat het over naar het kind?”* Uit de literatuurstudie blijkt dat de WGBO een regeling kent die kan worden overgenomen.

De verschillende mogelijkheden waarop personen geïnformeerd kunnen worden over het register zijn ook tijdens de validatieworkshop bediscussieerd. Uit de workshop komt naar voren dat de voorkeur uitgaat naar een getrapte strategie waarbij personen eerst via de zorgverlener worden geïnformeerd. De zorgverlener geeft een aparte (standaard) folder mee met aanvullende informatie. Voor degenen die nog meer informatie willen, wordt in de folder verwezen naar een website (zoals een patiëntenportaal van een EPD). Een aparte landelijke campagne wordt niet zinvol geacht.

#### *4.1.2 Conclusies*

Er zijn geen wettelijke richtlijnen voor de vorm waarop de informatie over nader gebruik van lichaamsmateriaal en de mogelijkheid daartegen bezwaar te maken dient te worden verstrekt. De vorm die het meest wenselijk wordt geacht om personen te informeren over het register gaat uit van getrapte informatievoorziening, d.w.z. mondelinge informatie door de zorgverlener, overhandiging van een folder en een verwijzing in de folder naar een website.

De voorkeur gaat er naar uit om de informatievoorziening in de zorg te laten plaatsvinden. Buiten de zorg spreekt het onderwerp mensen te weinig aan.

Het betrekken van zorgverleners in de informatievoorziening wordt van groot belang geacht, maar de haalbaarheid hiervan wordt gering geacht doordat de verantwoordelijkheid voor de informatievoorziening over een groot aantal individuen verdeeld wordt en het lastig is om hierop toe te zien. De haalbaarheid wordt overigens wel hoger geacht bij een opt-in systeem: zorgverleners zullen dan eerder geneigd zijn om zich in te spannen om informatie te verlenen teneinde toestemming van de patiënt te krijgen. Tevens zullen instellingen zich waarschijnlijk beter inspannen om hierop toe te zien. Het dient nader onderzocht te worden of de mondeling informatievoorziening door zorgverleners in het huidige bezwaarsysteem haalbaar is.

## 4.2 Het registreren van bezwaar

In deze paragraaf gaan we nader in op de daadwerkelijke registratie: met welke unieke identificerende gegevens dient een persoon zich te registreren, volstaat een eenmalige registratie, wie is de eigenaar van een register en dient het register op nationaal of lokaal niveau te worden ingesteld? De meeste voor de hand liggende informatiedrager voor het register is een website/portal. Vanwege de vanzelfsprekendheid hiervan is dit onderwerp niet specifiek aan de orde geweest tijdens de interviews. Zowel het Donorregister, het Bel-me-niet register, Medischegegevens.nl als het Deense Human Tissue Utilisation Registry zijn websites.

De mogelijke keuzeoptyes die een persoon bij registratie krijgt voorgelegd, en wie de verantwoordelijke is voor de registratie worden in Bijlage E nader uitgewerkt.

### 4.2.1 Uniek identificerende gegevens

Om te kunnen garanderen dat recht wordt gedaan aan de zeggenschap van personen, met andere woorden dat het lichaamsmateriaal niet wordt uitgegeven zonder toestemming/bij bezwaar, dient een individu zich in het register te registreren met uniek identificerende gegevens. Uit de literatuurstudie blijkt dat de volgende gegevens voldoende identificeren zijn: NAW, geboortedatum en –plaats en BSN. Toegang tot het register kan afhankelijk worden gemaakt van DigiD, maar dit is niet noodzakelijk. Deze identificerende persoonsgegevens dienen overeen te komen met de gegevens die bij het ziekenhuis/biobank bekend zijn. Uit de interviews blijkt dat alleen bij gebruik van het Burger Service Nummer (BSN) de gegevens voldoende identificeren zijn. Het gebruik van het BSN in de zorg is sinds 1 juni 2009 verplicht. Dat wil zeggen dat (in theorie) al het lichaamsmateriaal dat sindsdien in biobanken is opgeslagen, herleidbaar is tot een uniek individu. Andere mogelijke identificerende gegevens, zoals de NAW-gegevens of een patiëntnummer zijn niet uniek. Een patiëntnummer is weliswaar uniek binnen het ziekenhuis, maar niet uniek op nationaal niveau. Het gebruik van het BSN is aan strenge regels gebonden: je moet een wettelijk basis hebben om BSN te mogen gebruiken. Het gebruik van het BSN in de zorg is geregeld in de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg. Het gebruik van het BSN voor het wetenschappelijk onderzoek is tot op heden niet toegestaan, ondanks een lobby vanuit de wetenschap. Dit betekent dat de organisatie verantwoordelijk voor het register ook het BSN niet zal mogen verwerken. Er zijn hiervoor twee oplossingen. De eerste is dat het wettelijk mogelijk wordt gemaakt om ten behoeve van het register BSN te mogen gebruiken. De tweede oplossing is dat er gewerkt wordt met het gepseudonimiseerde BSN. Met dit laatste is door organisaties, zoals PALGA, al de nodige ervaring opgedaan. In de praktijk betekent dit dat bij een bepaalde combinatie van persoonsgegevens een pseudoniem wordt aangemaakt door een trusted third party (in het geval van PALGA is dat ZorgTTP). Hierdoor kan een individu in plaats en tijd worden gelokaliseerd of gevolgd zonder dat persoonsgegevens nodig zijn. Op deze manier is het mogelijk om privacygevoelige informatie voor beleids- en/of onderzoeksdoeleinden uit te wisselen zonder dat iemands privacy wordt geschonden.

Het gebruik van (gepseudonimiseerd) BSN impliceert wel dat alleen zeggenschap kan worden uitgeoefend op materiaal waaraan een BSN nummer is gekoppeld. Aangezien



het BSN pas sinds kort wordt gebruikt, kan zeggenschap niet worden gegarandeerd over weefsels zonder BSN.

Wijzigingen in persoonsgegevens worden automatisch aan het register doorgegeven wanneer er een koppeling plaatsvindt met de Gemeentelijke Basisadministratie (GBA). Hiervoor dient toestemming via de overheid te worden verkregen.

#### *Het gebruik van uniek identificerende gegevens bij andere registers*

Bij het Donorregister lijken NAW-gegevens te volstaan: indien schriftelijk (dus niet via de website) geregistreerd wordt, dan worden alleen NAW-gegevens (en geboortedatum en geslacht) gevraagd. Registratie via de website van het donorregister vindt wel plaats met DigiD (dat gekoppeld is aan het BSN). Het donorregister is ook gekoppeld aan de Gemeentelijke Basisadministratie (GBA), dus wijzigingen in persoonsgegevens worden automatisch doorgegeven.

- Bij het Bel-me-niet register worden naast de NAW-gegevens ook het telefoonnummer en e-mailadres geregistreerd.
- Voor inschrijving bij Medischegegevens.nl dienen de volgende gegevens te worden aangeleverd: NAW, BSN, telefoonnummer, e-mailadres, zorgverlener (bijvoorbeeld uw ziekenhuis of apotheek) en patiëntnummer.
- Voor inschrijving bij het Deens Human Tissue Utilisation Registry dient men te beschikken over een Deens ID-nummer.

#### *4.2.2 Frequentie van registratie*

Een van de problemen die door geïnterviewden is geconstateerd, is dat patiënten in de huidige situatie, bij bezwaar tegen het nader gebruik, op dit moment herhaaldelijk hun bezwaar kenbaar moeten maken. Dit omdat dit vaak per afdeling in een ziekenhuis wordt geregistreerd en niet op het niveau van het ziekenhuis. Ook wordt een bezwaar vaak per behandelingsovereenkomst geregistreerd, dus bij een nieuwe overeenkomst dient ook weer opnieuw (per afdeling) bezwaar te worden gemaakt. Deze wijze van registreren vormt een belasting, voor zowel het ziekenhuis als de patiënt. Dit pleit voor een eenmalige, landelijke registratie van het bezwaar.

Het grootste nadeel van eenmalige registratie is dat als een persoon eenmaal bezwaar heeft gemaakt (bijv. op jonge leeftijd), dat materiaal van deze persoon zijn/haar hele leven niet meer voor nader gebruik kan worden aangewend. Dit nadeel kan worden ondervangen door personen gedurende hun leven op meerdere momenten (bijv. bij elke afname) te informeren over het register, de mogelijkheid bezwaar te maken of het bezwaar ongedaan te maken.

#### *Frequentie van registratie bij andere registers*

- Zowel bij het Donorregister, het Bel-me-niet register, Medischegegevens.nl als het Deens Human Tissue Utilisation Registry is sprake van een eenmalige registratie.

#### *4.2.3 Eigenaar/rechtspersoon*

Voor het beheer van het register moet een rechtspersoon worden aangewezen. Uit de literatuurstudie komt naar voren dat de keuze voor de stichtingsvorm zeer gebruikelijk is en tal van voordelen heeft. Indien het bestuur van een stichting verantwoordelijk is voor de gegevensverwerking in de zin van de WBP, dan beheert de stichting het register. Afhankelijk van het bestuursmodel kunnen (koepels van) belanghebbende organisaties in het bestuur of een raad van toezicht vertegenwoordigd zijn.

Eisen die door de geïnterviewden aan deze rechtspersoon worden gesteld is dat de organisatie onafhankelijk, betrouwbaar en transparant moet zijn. Ook wordt genoemd dat een overheidsorganisatie beter zal overkomen dan een aparte stichting. Een geïnterviewde merkt op dat de rechtspersoon duidelijkheid moet scheppen over de

eigendomsdiscussie over zeggenschap: wie is er eigenaar van het materiaal? Naast een vraagbaak en denktank over dit soort problematiek moet de rechtspersoon ook een gesprekspartner zijn naar andere (belanghebbende) organisaties.

Uit de interviews komt niet eenduidig antwoord naar voren wie er in Nederland eigenaar van het register zou moeten zijn (in financiële en/of organisatorische zin). De volgende namen van organisaties worden genoemd tijdens de interviews: NPCF, VWS/RIVM, NFU, Donorregister. Tijdens de validatieworkshop is ook tussen de aanwezigen van gedachten gewisseld over wie de logische eigenaar van een register zou zijn. De verantwoordelijken die werden genoemd zijn CIBG, NFU, STZ, NVZ, BBMRI. De NFU gaf aan dat de coördinatie van de wijze van bezwaarregistratie goed aansluit bij haar meerjarenprogramma *Registratie aan de Bron*.

#### *De beheerder van de andere registers*

- Het Donorregister is een onderdeel van het CIBG, een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het Donorregister werkt nauw samen met de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS). De NTS is een dienstverlenende non-profitorganisatie voor de transplantatiecentra en andere ziekenhuizen in Nederland. Het CIBG is verantwoordelijk voor het register. De informatievoorziening gebeurt zowel door het CIBG als de NTS. De NTS is o.a. verantwoordelijk voor het beheer van de wachtlijst, raadpleging van het Donorregister en het toewijzen van organen en weefsels aan ontvangers. De NTS heeft een wettelijke taak als Orgaancentrum (Wet op de Orgaandonatie: lid 1 artikel 24). De NTS is door het ministerie van VWS aangewezen als een Zelfstandig Bestuursorgaan (ZBO).
- Het Bel-me-niet register wordt beheerd door register Stichting Infofilter. Deze stichting legt verantwoording af aan de Minister van Economische Zaken. Het bestaan van het register is vastgelegd in de Telecomwet (lid 6 van artikel 11.7). De taken van de beheer zijn nader vastgelegd in het Besluit bel-me-niet-register.
- Medischegegevens.nl is een dienst van Meddex ([www.meddex.nl](http://www.meddex.nl)), een softwareontwikkeling bedrijf gericht op de zorg.
- Het Deense Human Tissue Utilisation Registry wordt beheerd door de Deense Nationale Raad voor Gezondheid, onderdeel van het ministerie van Binnenlandse Zaken en Volksgezondheid.

#### *4.2.4 Niveau: nationaal of lokaal*

Een register kan nationaal of lokaal worden ingericht (al dan niet met een landelijke koppeling). Uit de interviews komt naar voren dat er een duidelijke voorkeur is voor een register op nationaal niveau, met als belangrijkste reden dat de zeggenschap dan op landelijk niveau wordt geregistreerd en daarmee de kans het grootst is dat deze wordt gewaarborgd. Dit hangt samen met het feit dat de registratie op dit moment nog lokaal is geregeld en de kwaliteitsborging en informatievoorziening op veel plaatsen onvoldoende wordt geacht. Echter, indien het register in de zorg gepositioneerd wordt (zie paragraaf 4.1.2), dan is het succes van een nationaal register nog afhankelijk van de inrichting van de lokale zorgsystemen, bijv. wat betreft de informatievoorziening.

Er is ook een aantal geïnterviewden met een duidelijke voorkeur voor een lokaal register. Ze zien weinig toegevoegde waarde in een register op nationaal niveau, mits zeggenschap op een lokaal niveau goed geborgd wordt.

Het grootste nadeel van een register op nationaal niveau dat door geïnterviewden wordt genoemd is dat je, door één algemene, landelijke registratie te hanteren het risico loopt dat personen in een landelijk register bezwaar maken tegen nader gebruik, terwijl ze dat lokaal niet zouden hebben gedaan. Dit mogelijke verschil is met name door hun persoonlijke binding met een bepaald ziekenhuis (bijv. een gespecialiseerd centrum voor een speciale aandoening, zoals kanker of pulmonaire hypertensie) of een bepaalde specialist. Ook als een persoon een slechte ervaring heeft met een bepaald ziekenhuis en bezwaar heeft tegen het nader gebruik ter plaatse, dan kan dat (bij een landelijk register) gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van materiaal voor wetenschappelijk onderzoek. Verder wordt tijdens de interviews genoemd dat er bij



een landelijke register meer kans bestaat op media aandacht, met het risico op negatieve publiciteit (hetgeen kan leiden tot meer bezwaren). Of een landelijke registratie inderdaad tot meer bezwaren zal leiden, dient nader onderzocht te worden.

In het geval van een opt-in systeem bestaat het risico dat individuele ziekenhuizen op lokaal niveau toestemming blijven vragen, omdat dit effectiever voor hen kan zijn dan ‘afwachten’ of hun patiënten de toestemming in het nationale register registreren.

Tijdens de interviews en de validatieworkshop wordt opgemerkt dat het belangrijk is om aan te sluiten bij bestaande initiatieven. Zo zou een koppeling met een bestaand landelijk, of lokaal systeem handig kunnen zijn. In dit kader werd het elektronisch patiëntendossier (EPD) genoemd. In de vorm die destijds door de overheid beoogde vorm werd, was het EPD in theorie geschikt. Op dit moment werken diverse ziekenhuizen aan het instellen van een lokaal EPD. Het Landelijk Schakelpunt (LSP), als infrastructuur achter het EPD, wordt ook genoemd als mogelijk relevant. Het LSP is een zorginfrastructuur dat op dit moment gebruikt wordt voor de uitwisseling van elektronische patiëntendossiers tussen de verschillende zorgverleners. Deze uitwisseling kan alleen plaatsvinden indien hiervoor expliciete toestemming is gegeven door de patiënt (middels DigiD). Ook is opgemerkt dat een koppeling met PALGA zou kunnen plaatsvinden. Dit garandeert echter niet de kwaliteitsborging van alle weefsels, omdat PALGA niet alle aanvragen voor uitgifte via PALGA verlopen en het bij PALGA slechts over pathologie gegevens en materiaal gaat.

Er worden twijfels geuit over de haalbaarheid van het systeem indien deze een koppeling vereist tussen het ziekenhuissysteem en het landelijke register. De reden hiervoor is dat de koppeling lokaal vaak niet op orde is (de registratie vindt soms plaats op afdelingsniveau en een koppeling met het centrale ziekenhuissysteem ontbreekt). Hierdoor bestaat de kans dat het kopiëren van de gegevens uit het eventuele register handmatig in het lokale systeem dient te gebeuren. De vraag is ook gesteld wie het landelijk systeem met het ziekenhuissysteem gaat koppelen?

#### *Lokaal of nationaal: andere registers*

Zowel het Donorregister, het Bel-me-niet register, Medischegegevens.nl als het Deense Human Tissue Utilisation Registry zijn nationale registers.

#### *4.2.5 Conclusies*

Om te kunnen garanderen dat recht wordt gedaan aan het zeggenschap van personen, met andere woorden dat het lichaamsmateriaal niet wordt uitgegeven zonder toestemming/bij bezwaar, is het van belang dat een persoon zich registreert met uniek identificerende gegevens, namelijk het BSN. Zonder wettelijke basis is het echter niet toegestaan om het BSN te verwerken. Dit betekent dat er of een wettelijke basis moet worden gecreëerd ten behoeve van het register, of dat er gewerkt wordt met een gepseudonimiseerde BSN.

Uit het onderzoek komt naar voren dat de voorkeur van de meeste stakeholders uit gaat naar een landelijk register waarbij eenmalige registratie volstaat om bezwaar te maken. Door personen gedurende hun leven op meerdere momenten te informeren over het register, en de mogelijkheid bezwaar te maken, of hun bezwaar ongedaan te maken, voorkom je dat een eenmalig bezwaar niet meer wordt gewijzigd.

Er bestaat een risico dat een landelijk register zal leiden tot meer bezwaren en daarmee een verminderde beschikbaarheid van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Of dat inderdaad het geval zal zijn (en hoe dat kan worden ondervangen), zal nader dienen te worden onderzocht.

Uit het onderzoek komt niet duidelijk naar voren wie er de eigenaar van het register zou moeten zijn (wie is nu eigenlijk de probleemeigenaar?). Idealiter is de organisatie achter het register onafhankelijk en betrouwbaar, en een vraagbaak, denktank en gesprekspartner naar andere organisaties.

### 4.3 Het gebruik van het register

In deze paragraaf wordt nader ingegaan op het gebruik van het register: wie zijn de gebruikers, hoe kan het register worden gebruikt en welke rechten spelen een rol? In Bijlage E wordt ingegaan op de eisen voor de opvolging van gebruik.

#### 4.3.1 Gebruikers van het register

De gebruikers van het register zijn:

- De verstrekkers van gegevens: personen die zich geregistreerd hebben en toegang willen hebben tot hun gegevens (inzien status/wijzigen status);
- De ontvangers van gegevens: de personen die verantwoordelijk zijn voor de uitgifte van lichaamsmateriaal en het naleven van de Code Goed Gebruik, hier genoemd biobank beheerders (inclusief Palga als virtuele biobank).
- De verantwoordelijke en eventueel de bewerker van de gegevens: de beheerder van het register.

Uit de interviews komt naar voren dat niet elke willekeurige persoon toegang dient te krijgen tot het register. Het register bestaat weliswaar niet uit zware privacygevoelige gegevens, maar toch dient het register niet voor iedereen toegankelijk te zijn. Dit betekent dus dat de beheerder van het register zowel voor de verstrekker van de gegevens als de ontvanger van de gegevens een toegangsbeleid moet ontwikkelen. Dit is voor de verstrekker van gegevens relatief eenvoudig: deze kan toegang tot het register krijgen door gebruik te maken van de gebruikersnaam en wachtwoord die bij de initiële registratie is aangemaakt. Voor de ontvangers van de gegevens, de biobank beheerders<sup>7</sup>, ligt dit minder eenvoudig. Deze groep van ontvangers is niet bij wet gedefinieerd zoals bij het Donorregister. Hiervoor zal een duidelijk beleid moeten worden ontwikkeld door de beheerder van het register. Er is bijvoorbeeld een vorm denkbaar waarbij de eventuele stichtingsraad, of een andere vorm van landelijk toezicht, goedkeuring verleent aan gebruikers waarna een samenwerkingsovereenkomst wordt afgesloten. Voorop staat dat het wel een werkbare situatie moet zijn, tenslotte gaat het niet om zware privacygevoelige gegevens.

Uit de interviews komt naar voren dat het meeste lichaamsmateriaal dat voor nader gebruik wordt ingezet pathologisch materiaal is. Het ligt dus voor de hand dat beheerders van pathologiemateriaal de grootste gebruikers van het register zullen zijn. Het lichaamsmateriaal dat bijv. ten behoeve van klinische chemie wordt afgestaan (bloed, urine etc.) wordt niet vaak nader gebruikt en slechts korte tijd bewaard (er is geen ruimte om de grote aantallen materialen op te slaan). Het nader gebruik binnen de klinische chemie is met name kwaliteitscontrole (ijking van apparatuur), waarbij het lichaamsmateriaal volledig geanonimiseerd wordt gebruikt. Uit de interviews komt naar voren dat voor het grote aantal kwaliteitscontrole dat in de klinische chemie en andere disciplines plaatsvindt, het niet haalbaar is om iedere keer het register te raadplegen.

---

<sup>7</sup> Dit zijn zowel de beheerders van verzamelingen van lichaamsmateriaal die voor wetenschappelijke doeleinden bijeengebracht zijn, als de beheerders van lichaamsmateriaal die ten behoeve van een behandeling is opgeslagen. Zoals eerder aangegeven gaat het in deze studie vooral over dit tweede deel: lichaamsmateriaal waarbij geen expliciete toestemming voor nader gebruik is gevraagd.

#### *Type gebruikers van de andere registers*

- Het Donorregister kan worden geraadpleegd door de behandelend arts via <https://raadplegen.donorregister.nl> of telefonisch via de NTS. Bij de raadpleging van het Donorregister moet de raadpleger zijn BIG-registratienummer melden. In het BIG-register wordt vervolgens gecontroleerd of de beller iemand uit de beroepsgroep is. Ook vindt telefoonnummeridentificatie van de beller plaats en wordt als extra veiligheid de verbinding verbroken vóór het raadplegen van het BIG- en Donorregister. Na raadplegen van het BIG- en Donorregister wordt de arts teruggebeld. Deze stappen zijn vastgelegd in het protocol Donorregister Raadpleegprocedure.
- Het Bel-me-niet register wordt gebruikt door degenen die ongevraagde communicatie wil overbrengen (bijv. call-center bedrijven).
- De gebruikers van de medische patiëntengegevens op [Medischegegevens.nl](https://Medischegegevens.nl) zijn de patiënt zelf en de zorgverleners die de patiënt via het systeem heeft geautoriseerd om inzage te krijgen in zijn/haar gegevens.
- Bij het Deense Human Tissue Utilisation Registry wordt om de identificatie van de biobankbeheerder gevraagd door de beheerder van het register, de Raad van Gezondheid.

#### *4.3.2 Wijze van gebruik*

Het gebruik van het register kan op een aantal verschillende manieren. Vergelijkbaar met het Bel-me-niet register kan de beheerder van het register een bestand verstrekken aan de gebruikers van het register (biobank beheerders) met daarin de gegevens van de personen (en hun specifieke keuzes) die bezwaar hebben gemaakt. Een andere optie is dat de registerbeheerder een bestand ontvangt van de gebruiker van het register en daarin de contactgegevens van personen markeert of verwijdert die bezwaar hebben gemaakt in het register.

Noch uit de literatuurstudie noch uit de interviews volgen eisen die gesteld worden aan de inrichting van het register op dit punt, anders dan dat het systeem gebruiksvriendelijk moet zijn voor de gebruikers. Wel worden door de geïnterviewden vragen gesteld over de frequentie waarmee het register moet worden geraadpleegd. Dient een biobank beheerder bij elk verzoek tot uitgifte het register te raadplegen of volstaat een maandelijks of halfjaarlijkse synchronisatie met het systeem van de lokale biobanken? Hierover wordt door de geïnterviewden geen uitsluitsel gegeven. Voorop staat dat het gebruik van het register dient eenvoudig te zijn, het mag de voortgang van bijv. wetenschappelijk onderzoek niet hinderen.

Het is belangrijk dat bij de inrichting van een eventueel register hierover duidelijkheid wordt gegeven en afspraken met de gebruikers, in afstemming met vertegenwoordigers van consumenten/patiëntenorganisaties worden gemaakt.

#### *De wijze waarop de andere registers worden gebruikt*

- Het advies vanuit het Donorregister is direct op papier beschikbaar. Dit advies bestaat uit persoonsgegevens, de wilsbeschikking uit het Donorregister en het advies op basis van leeftijd en eventueel geregistreerde keuze van de potentiële donor.
- Er zijn een aantal manieren waarop het Bel-me-niet register wordt gebruikt:
  - de beheerder verstrekt een bestand aan het callcenter met daarin de telefoonnummers van de abonnees die zich hebben laten inschrijven in het register.
  - de beheerder ontvangt een bestand van het callcenter en markeert daarin of verwijdert daaruit de contactgegevens van abonnees die zich hebben laten inschrijven in het register.
- Bij het Deense Human Tissue Utilisation Registry geven de biobankbeheerders de ID-nummers van de patiënten door aan het register, om na te gaan of de patiënt is geregistreerd.

#### 4.3.3 Rechten

Met de komst van een register nader gebruik lichaamsmateriaal komen ook nieuwe rechten, die grotendeels samenhangen met het feit dat het register gepaard gaat met de verwerking van persoonsgegevens. Het gaat daarbij om:

1. Het recht om geïnformeerd te worden over het doel van de gegevensverwerking;
2. Het recht om te weten wie verantwoordelijk is voor de gegevensverwerking;
3. Het recht op inzage, om het recht van verbetering, aanvulling, verwijdering en afscherming; en
4. Het recht op rechtsbescherming.

Geïnterviewden benadrukken vooral het belang van het recht op inzage van de geregistreerde gegevens en de aanpassing/verwijdering van deze gegevens (en dus ook de status van bezwaar).

De vraag werd gesteld of een eventueel bezwaar voorrang heeft boven de donorregistratie, het testament of een notitie in een bepaalde ziekenhuisstatus.

#### *Hoe zijn de rechten geregeld bij andere registers?*

- Bel-me-niet register: wijzigen kan door in te loggen met gebruikersnaam en wachtwoord
- Deense Human Tissue Utilisation Registry: wijzigen kan door het invullen van een formulier. Dit formulier is beschikbaar op papier en op de website.

#### 4.3.4 Conclusies

We kunnen een drietal gebruikers van het register onderscheiden: de verstrekkers van gegevens (burgers/patiënten), de ontvanger van gegevens (biobankbeheerders) en de beheerder van het register als verantwoordelijke en eventueel bewerker van gegevens. De toegang tot het register, de wijze van gebruik, en de rechten zijn voor elk van deze gebruikers verschillend. Hiervoor dient gepast beleid te worden ontwikkeld.

Het lijkt niet haalbaar te zijn voor het grote aantal kwaliteitscontroles (bijv. in de klinische chemie) plaatsvindt elke keer het register te raadplegen.

## 5. Conclusies

In deze studie hebben we onderzocht in hoeverre een nationaal register nader gebruik lichaamsmateriaal in Nederland haalbaar en wenselijk is. Het uitgangspunt voor het onderzoek was dat een dergelijk register nadrukkelijk bedoeld is voor de registratie van bezwaar *tegen* dan wel toestemming *voor* het nader gebruik van *alle typen lichaamsmateriaal* (zoals weefsel vanuit de pathologie en bloed vanuit de klinische chemie). Ook dient het register geschikt te zijn voor *alle vormen van nader gebruik* van lichaamsmateriaal, dus zowel in wetenschappelijke onderzoek als in kwaliteitscontrole, onderwijs en educatie, transplantatie en productie.

We hebben in dit onderzoek de aanname gedaan dat een nationaal register wenselijk is als het een oplossing biedt voor een *belangrijk én urgent* probleem. Uit het onderzoek blijkt dat volgens de betrokken stakeholders de belangrijkste reden om een register in te stellen de gebrekkige informatievoorziening is over het nader gebruik van lichaamsmateriaal. Een meerderheid van de stakeholders die tijdens de validatieworkshop aanwezig was, geeft dan ook aan een register wenselijk te vinden mits deze een oplossing biedt voor de gebrekkige informatievoorziening. De vraag is echter of het instellen van een nationaal register de juiste oplossing is, of dat de informatievoorziening niet op een andere manier kan worden verbeterd. Overigens is er ook een aantal bezwaren tegen een nationaal register, ingegeven door het risico dat een dergelijk register mogelijk kan leiden tot een toename van het aantal bezwaren tegen nader gebruik van lichaamsmateriaal, met als gevolg dat er minder lichaamsmateriaal voor nader gebruik beschikbaar zal zijn.

Uit het onderzoek blijkt ook dat de noodzaak om een nationaal register voor nader gebruik in te stellen vooralsnog niet heel groot lijkt. Tijdens de validatieworkshop en interviews met de stakeholders is weinig blijk gegeven van enige urgentie. Over het algemeen genomen is er weinig aandacht voor het onderwerp. Ook blijkt dat de geïdentificeerde stakeholders zich (nog) geen (gedeelde) probleem eigenaar voelen.

We kunnen dus concluderen dat een nationaal register wenselijk wordt geacht, maar dat het nog onduidelijk is of het instellen van een nationaal register de juiste oplossing is voor het geïdentificeerde probleem, namelijk de gebrekkige informatievoorziening. Mogelijk kan dit door lokale initiatieven en bewustwording al sterk worden verbeterd.

We zijn in het onderzoek ook nagegaan welke praktisch eisen kunnen worden gesteld aan de inrichting van een eventueel nationaal register. Deze praktische eisen bepalen in grote mate de haalbaarheid van een register. We hebben hierbij gekeken naar een drietal aspecten: de informatievoorziening over het register, het registreren van bezwaar en gebruik van het register. Uit het onderzoek blijkt dat er een grote voorkeur is om het informeren van personen over het register binnen de zorg te laten gebeuren. De vorm die het meest wenselijk wordt geacht gaat uit van getrapte informatievoorziening, d.w.z. mondelinge informatie door de zorgverlener, overhandiging van een folder en een verwijzing in de folder naar een website. De rol van de zorgverleners wordt hierbij van groot belang geacht, maar de haalbaarheid hiervan is zeer gering omdat men afhankelijk is van de medewerking van een groot aantal zorgverleners. Ten aanzien van de inrichting worden verder de volgende eisen gesteld:

- Er dient een aparte folder beschikbaar te zijn over het register;
- Deze folder dient eenvoudig beschikbaar te zijn voor patiënten/burgers;
- Het is belangrijk om duidelijke en gedoseerde informatie te verschaffen;
- Personen dienen niet eenmalig over het register te worden geïnformeerd;
- Voor het maken van bezwaar volstaat een eenmalige registratie;
- De personen die in bezwaar hebben gemaakt dienen hun gegevens te kunnen inzien, aanpassen of te verwijderen;
- Er moet zoveel mogelijk worden aangesloten bij bestaande initiatieven;

- Een registratie kan niet plaatsvinden zonder een BSN;
- De logische rechtsvorm voor het register is een stichting;
- Het register dient niet voor iedereen toegankelijk te zijn, hiervoor dient beleid te worden ontwikkeld;
- Het gebruik van het register dient eenvoudig te zijn, het mag de voortgang van wetenschappelijk onderzoek niet hinderen;
- Er dient een privacyreglement te worden opgesteld.

Hoewel het register nadrukkelijk bedoeld is voor de registratie van bezwaar dan wel toestemming tegen alle vormen van nader gebruik, komt uit de interviews naar voren dat het niet haalbaar lijkt om het register te gebruiken voor nader gebruik in kwaliteitscontrole. Of het gebruik van het register haalbaar is binnen het nader gebruik in onderwijs en educatie, transplantatie en productie is niet onderzocht. Het is dus nog maar de vraag of een register haalbaar zal zijn voor alle vormen van nader gebruik, of dat een register alleen voor specifieke vormen van nader gebruik zal worden ingezet.

Op basis van bovenstaande kunnen we concluderen dat de haalbaarheid van een register gering is, omdat er op dit moment a) geen urgente problemen zijn; b) uit het onderzoek geen duidelijke probleemeigenaar naar voren is gekomen; c) nog een aantal vragen onbeantwoord zijn en d) het instellen en onderhouden van een register significante inspanningen vergt en hiervoor substantiële financiële middelen benodigd zijn.

De noodzaak voor een register zal echter worden vergroot indien er urgentie ontstaat, bijv. veroorzaakt door politieke druk (zoals bij het Bel-me-niet register) of doordat er wordt overgegaan op een opt-in systeem (gedreven door strengere privacyregelgeving, of druk vanuit internationale samenwerking) en een tekort aan lichaamsmateriaal dreigt. In het volgende hoofdstuk beschrijven welke vervolgstappen gewenst zijn.

## 6. Vervolgstappen

In het voorgaande hoofdstuk hebben we geconcludeerd dat de haalbaarheid van een register op dit moment gering wordt geacht, met name door het gebrek aan urgentie. Het is echter niet ondenkbaar dat deze urgentie in de komende tijd zal ontstaan en dan is het goed om al een aantal stappen verder te zijn.

Op basis van het onderzoek adviseren we om de volgende stappen te nemen:

- **Uitvoeren van vervolgonderzoek:** is een register de juiste oplossing of kan de informatievoorziening niet op een andere manier worden verbeterd? Is het haalbaar om de mondelinge informatievoorziening door zorgverleners te laten plaatsvinden? Is het gebruik van een register haalbaar binnen het nader gebruik in onderwijs en educatie, transplantatie en productie? Zal een register inderdaad leiden tot meer bezwaren en hoe kan dat worden voorkomen?
- **Identificatie van de probleemeigenaar:** de probleemeigenaar is een partij die de noodzaak van een register (of een gelijksoortige oplossing van het probleem) herkent en zich bereid is in te zetten om tot een oplossing te komen. Tijdens de validatieworkshop is gebleken dat de NFU zich aangesproken voelt, dit dient verder met de NFU te worden verkend.
- **Uitwerken van een investeringsplan:** tijdens de workshop zijn kanttekeningen geplaatst bij de financiële haalbaarheid van een register. Door het concreter uitwerken van het register in een investeringsplan wordt inzichtelijk welke kosten met het instellen en in stand houden van een register gemoeid zijn. Ook dient hierin nader te worden uitgewerkt hoe de governance eruit zal zien.
- **Instellen van een werkgroep:** in het kader van dit onderzoek hebben stakeholders voor het eerst van gedachten gewisseld over een eventueel register tijdens de validatieworkshop. Dit kan worden beschouwd als een belangrijke eerste stap in het creëren van een ‘community’ rondom dit onderwerp. Om deze gedachtevorming verder door te zetten kan een (formele) werkgroep worden ingesteld waarin verschillende typen stakeholders (onderzoekers; biobanken; donoren/patiënten; zorgverstrekkers/-verleners; overheid) vertegenwoordigd zijn. De taak van de werkgroep bestaat uit het vormgeven en begeleiden van het vervolgproces.

Het verdient verder aanbeveling om op lokaal niveau de informatievoorziening aan patiënten over nader gebruik te verbeteren.





## Bijlage A Lijst met geïnterviewden

| Organisatie                                                              | Naam geïnterviewde                   |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure (BBMRI)              | K. Zatloukal                         |
| Federa (Commissie Regelgeving Onderzoek, COREON)                         | M. Schmidt                           |
| Ministerie van Onderwijs Cultuur en Wetenschap (OCW)                     | J. Ridder-Numan                      |
| Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)                   | B. Clement<br>G. Olthof              |
| Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)              | A. Bögels<br>P. Evers                |
| Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)             | C. Bouma                             |
| Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)                                  | T. Wiersma                           |
| Nederlandse Kanker Instituut/Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (NKI-AvL) | A. Broeks<br>S. Rebers<br>M. Schmidt |
| Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP)                            | K. Grunberg                          |
| Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (Palga)        | L. Overbeek<br>H. Hofhuis            |
| Radboud Universiteit Nijmegen                                            | M. Boeckhout                         |
| Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)                     | E. Dekker<br>A. Lock                 |
| Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie (NVKC)                      | H. Ruven                             |
| Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP)          | T. van der Valk                      |
|                                                                          | M. Bos                               |



## Bijlage B Vragenlijst interviews

1. Introductie onderzoek + vraag: is dit een onderwerp waar de organisatie zich eerder mee heeft bezig gehouden?
2. Wat is uw visie op het invoeren van een register in algemene termen (welk probleem zou het (moeten) oplossen?)
3. Wat zijn de belangrijkste criteria voor een 'register nader gebruik lichaamsmateriaal', bijvoorbeeld eisen aan toegankelijkheid. Waar zou het aan moeten voldoen kijkend naar de verschillende aspecten? [gebruikmakend van informatieschema]
  - Informatievoorziening
  - Registratie
  - Gebruik
4. Wat is uw visie op de haalbaarheid? (vanuit uw eigen standpunt, vanuit de stakeholdergroep die u vertegenwoordigt, vanuit mogelijke andere stakeholdergroepen?)
  - Hoe haalbaar is een dergelijk 'ideaal' register op dit moment in Nederland?
  - Welke aspecten zijn zeker haalbaar, welke misschien, en welke zeker niet? (gebruikmakend van informatieschema, inclusief bestuurlijke aspecten)
  - Wat zijn de belangrijkste kansen en bedreigingen (risico's) voor een dergelijk nationaal register op het juridisch, ethische en technische vlak voor zover u kan inschatten?
5. Welke stappen moeten genomen worden om het eventueel nationaal register op te zetten?
  - Wat ziet u als de belangrijkste barrières die beslecht moeten worden,
  - Wat heeft nu de prioriteit volgens u?
6. Kunt u ons nog verwijzen naar interessante literatuur, stakeholders, informatie op dit vlak?
7. Heeft u interesse het bijwonen van een focusgroep in een later stadium van deze studie waarin eerste bevindingen gedeeld worden, besproken en waar mogelijk gevalideerd?



## Bijlage C Aanwezigen validatieworkshop

| Organisatie                                                                   | Naam             |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Dutch National Tissuebank Portal (DNTP)                                       | C. Steegers      |
| Federa (Commissie Regelgeving Onderzoek, COREON)                              | E-B. Van Veen    |
| Forum Biotechnologie en Genetica                                              | G. Engel         |
| Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) | S. Nouwt         |
| Ministerie van Onderwijs Cultuur en Wetenschap (OCW)                          | J. Ridder-Numan  |
| Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)                        | J. Terwiel       |
| Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)                   | P. Evers         |
| Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)                  | C. Bouma         |
| Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS)                                    | B. Haase         |
| Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS)                                    | K. Ooms-de Vries |
| Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie (NVKC)                           | H. Ruven         |
| Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP)                                 | K. Grunberg      |
| Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (Palga)             | L. Overbeek      |
| Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)                          | A. Lock          |
| Strada/ECP                                                                    | D. Tijink        |
| Technopolis Group                                                             | B. Mostert       |
| Technopolis Group                                                             | A. Nooijen       |
| Universitair Medisch Centrum Groningen                                        | H. Boter         |
| Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP)               | M. Driessens     |
| VU Medisch Centrum (VUMC)                                                     | G. Meijer        |





## Bijlage D Literatuurlijst

- Bel-me-niet.nl, (2014). Bel-me-niet register voor de consument. [online] Available at: <http://www.bel-me-niet.nl> [Accessed 2 Apr. 2014].
- Biobankdenmark.dk, (2014). Danish National Biobank. [online] Available at: <http://www.biobankdenmark.dk> [Accessed 3 Apr. 2014].
- Bjerregaard, B., & Larsen, O. B. (2011). The Danish Pathology Register. *Scandinavian Journal of Public Health*
- Donorregister.nl (2014). Donorregister.nl. Duidelijkheid en zekerheid door registratie, [online] Available at: <http://www.donorregister.nl> [Accessed 2 Apr. 2014].
- Erichsen, R., Lash, T. L., Hamilton-Dutoit, S. J., Bjerregaard, B., Vyberg, M., & Pedersen, L. (2010). Existing data sources for clinical epidemiology: the Danish National Pathology Registry and Data Bank. *Clinical Epidemiology*, 2, 51–6.
- Federa/FMVV (2011). Gedragscode 2011: Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek
- Geesink, I. & Steegers, C. (2009). Nader gebruik nader onderzocht. Zeggenschap over lichaamsmateriaal. Den Haag: Rathenau Instituut; TA rapport 0901.
- Heldoorn, M., Herk, E. van, & Veereschild, S. (2011). Patiëntportalen in Nederland.
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (2011). Concept Wetsvoorstel Zeggenschap Lichaamsmateriaal
- Nguyen-nielsen, M., Svensson, E., Vogel, I., & Ehrenstein, V. (2013). Existing data sources for clinical epidemiology: Danish registries for studies of medical genetic diseases. *Clinical Epidemiology*, 5, 249–262.
- Personal correspondence with Beth Bjerregaard (2014)
- Raad voor Medische Wetenschappen (2006). Multifactoriele aandoeningen in het genomics-tijdperk, Amsterdam: KNAW
- Raadplegen.donorregister.nl, (2014). Internet Raadplegen Donorregister | Startpagina. [online] Available at: <https://raadplegen.donorregister.nl> [Accessed 2 Apr. 2014].
- Rijksoverheid.nl, (2014). Rijksoverheid.nl | Informatie van de Rijksoverheid. [online] Available at: <http://www.rijksoverheid.nl> [Accessed 2 Apr. 2014].
- Wetten.overheid.nl, (2014). wetten.nl - Zoeken. [online] Available at: <http://wetten.overheid.nl> [Accessed 2 Apr. 2014].



## Bijlage E Overige aspecten van een register

### E.1 Inhoud van de informatievoorziening

Welke informatie dient er precies te worden verstrekt, waar dient deze informatie precies over te gaan? Een aantal van de in de literatuurstudie beschreven aanpalende wetten, de concept voorstel voor een Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) en de Code Goed Gebruik stellen bepaalde eisen aan de te verstrekken informatie. Uit de literatuurstudie volgt dat in grote lijnen alle informatie dient te worden verstrekt die relevant is voor het nemen van een besluit (bezwaar of niet) over het nader gebruik lichaamsmateriaal. Die informatie moet betrekking hebben op:

1. De anonimiteit, de codering en de herleidbaarheid van ter beschikking gesteld lichaamsmateriaal;
2. Het onderzoek;
3. Het winstoogmerk.

De informatie dient antwoord te geven op vragen zoals ‘Wat is anoniem lichaamsmateriaal?’, ‘Wat is gecodeerd lichaamsmateriaal?’, ‘Wat is medisch wetenschappelijk onderzoek?’, ‘Waartoe wordt dergelijk onderzoek met lichaamsmateriaal verricht?’ en ‘Wat wordt er precies bedoeld met ‘zonder winstoogmerk?’

De vraag waar de informatie over dient te gaan, is ook tijdens de interviews gesteld. Volgens de geïnterviewden dient de informatie over het volgende te gaan:

- Wat is ‘nader gebruik’ van lichaamsmateriaal, wat omvat het precies?;
- Het materiaal is in de eerste plaats opgeslagen voor de zorg van de patiënt, bij het eventuele nader gebruik mag het materiaal dus niet worden opgebruikt;
- De wijze waarop privacy is gewaarborgd;
- Dat niet-anoniem/herleidbaar onderzoek hierbuiten valt, want daarvoor is expliciete toestemming vereist is;
- Bezwaar maken kan alleen tegen toekomstig nader gebruik (over het lichaamsmateriaal dat in het verleden is afgestaan kan geen zeggenschap worden uitgeoefend<sup>8</sup>);
- Hoe wordt omgegaan met de terugkoppeling van nevenbevindingen (bij niet-anoniem onderzoek);
- Hoe wordt omgegaan met onderzoek met een winstoogmerk;
- De mogelijkheid die je als patiënt hebt om je keuze te veranderen;
- Mogelijkheid tot herbenadering;
- Gebruik na overlijden? Wat doe je als iemand overleden is, iemand gaat dood en kan toestemming niet meer intrekken;
- Wat er gebeurt in wetenschappelijk onderzoek.
- Dat zonder bezwaar lichaamsmateriaal kan worden uitgewisseld met andere instellingen.

---

<sup>8</sup> Er kan alleen recht worden gedaan aan bezwaar als het BSN van het lichaamsmateriaal bekend is en dat is niet het geval met al het lichaamsmateriaal uit het verleden.

Geïnterviewden geven ook aan dat teveel informatie contraproductief kan werken: mensen gaan bezwaar maken omdat ze het niet begrijpen of het niet kunnen overzien. Het is belangrijk de informatievoorziening zo dicht mogelijk te houden bij wat er feitelijk gebeurt. Volgens sommige geïnterviewden zijn anonimiteit, codering en herleidbaarheid moeilijke begrippen (dit geldt trouwens ook voor juristen). Deze moeten dus niet in een folder terechtkomen, wat ook geldt voor winsttoogmerk. Er moet geïnformeerd worden over het feit dat de gegevens niet met naam en toenaam terug te vinden zijn. Het is daarom verstandig om de informatievoorziening getrapt te laten plaatsvinden: de basis informatie komt in een standaard folder, die vereist naar een website waarop aanvullende informatie te vinden is.

Het scheppen van duidelijkheid over hoe wordt omgegaan met nevenbevindingen wordt regelmatig genoemd. Nevenbevindingen ofwel toevallsbevindingen zijn bevindingen die bij toeval gevonden zijn en mogelijk van belang zijn voor een individuele donor of diens naasten. Het gaat hier om gegevens die aanleiding kunnen zijn voor gericht medisch handelen waarvan zonder die bevindingen (nog) geen sprake zou zijn. Uit de literatuurstudie komt naar voren dat de verplichting bevindingen mee te delen beperkt is tot gegevens die betrekking hebben op een reëel risico op een ernstige aandoening, waarvoor een reële (diagnostische, preventieve of therapeutische) handelingsoptie aan de donor kan worden geboden. De plicht van de beheerder om bevindingen mee te delen kan van invloed zijn op de beslissing wel of niet bezwaar te maken tegen nader gebruik. Vandaar dat vooraf informatie dient te worden verstrekt over hoe met de terugkoppeling van nevenbevindingen wordt omgegaan. De vraag of bevindingen wel of niet worden teruggekoppeld is alleen relevant indien het materiaal herleidbaar is.

Winstoogmerk is een lastig en gevoelig begrip. Lastig, omdat er veel publiek-private samenwerkingsverbanden in de zorg bestaan<sup>9</sup> en gevoelig omdat het aantal bezwaren mogelijk sterk stijgt indien de suggestie wordt gewekt dat het materiaal commercieel gebruikt wordt (zoals destijds het geval was bij Sanquin). Uit de interviews komt enerzijds naar voren dat het heel belangrijk is hier op een begrijpelijke en transparante manier over te communiceren. Anderzijds merken sommige geïnterviewden ook op dat hier niet teveel nadruk op dient te worden gelegd. Een mogelijke oplossing hiervoor is om de informatie niet in een eventuele folder op te nemen, maar in een begeleidende website. In ieder geval dient in de informatievoorziening duidelijk te worden vermeld of er mogelijkheid tot commercieel gebruik zal zijn (in de vorm van publiek-private samenwerking), of dat het expliciet wordt uitgesloten. Overigens wordt hierover ook van gedachten gewisseld binnen andere initiatieven (zoals het Parelsnoer initiatief), dus wellicht kan hierbij worden aangesloten.

## E.2 Keuzeopties in een register

De geïnterviewden zijn gevraagd welke keuzeopties personen moeten krijgen in het register. Deze vraag is niet eenvoudig te beantwoorden en is ook een onderwerp van discussie binnen specifieke vormen van nader gebruik, zoals darmkankerscreening. In het algemeen is opgemerkt dat, vergelijkbaar met de overvloed aan informatie, een overvloed aan keuzes de kans vergroot dat personen bezwaar maken, omdat ze het niet begrijpen of het niet kunnen overzien. Voorop staat dat personen moeten weten waar ze ja of nee tegen zeggen: het moet hanteerbaar en effectief zijn. Ook wordt het voorbeeld van orgaandonatie aangehaald: “Als je ze de mogelijkheid geeft om alles uit te sluiten, dan denken ze dat ze ook iets moeten uitsluiten, of er heel goed over moeten nadenken”.

---

<sup>9</sup> Uit de literatuurstudie komt naar voren dat zonder expliciete toestemming nader gebruik van lichaamsmateriaal eigenlijk alleen maar geoorloofd is als er geen winstoogmerk is.

De volgende keuzeopties werden genoemd:

- Categorieën van nader gebruik (onderzoek, kwaliteitscontrole, onderwijs/educatie, transplantatie, productie);
- Wel/niet terugkoppeling van nevenbevindingen;
- Wel/niet bezwaar tegen herbenadering voor onderzoek;
- Tussen verschillende ziekenhuizen waar ze onder behandeling zijn (geweest);
- Tussen onderzoek naar bepaalde aandoeningen;
- Tussen bepaalde organen en weefsels (vergelijkbaar met donorregister).

De meeste geïnterviewden zijn van mening dat de eerste keuzeoptie, de categorieën van gebruik, in ieder geval aangeboden dient te worden. Verder wordt de keuze voor terugkoppeling van nevenbevindingen regelmatig genoemd, deze is echter alleen van toepassing bij registratie in een opt-in systeem.

Welke keuzeopties dienen te worden aangeboden in een register en of deze aansluiten bij de behoefte van personen dient nader te worden onderzocht. Zo zou onderzocht kunnen worden of personen de behoefte hebben (en in welke mate dit haalbaar is), om in hun registratie onderscheid te maken tussen verschillende ziekenhuizen (waar ze onder behandeling zijn (geweest)), tussen onderzoek naar bepaalde aandoeningen of tussen weefsels/organen.

Bij een opt-in systeem kan een aparte keuzeoptie worden aangeboden waarmee personen toestemming kunnen geven voor commercieel gebruik van hun lichaamsmateriaal. Dit is namelijk niet toegestaan zonder expliciete toestemming van de persoon. Een geïnterviewde merkt op dat de keuze categorieën die je aanbiedt verschillend zijn tussen een opt-in en een opt-out systeem. Dit is afhankelijk van de vraag tot welk niveau van complexiteit men wil gaan, mede gezien de eisen die dit stelt aan de informatievoorziening en het up-to-date houden van het register.

Ook wordt genoemd dat, bij personen die het bezwaarlijk vinden om hun keuze 'definitief' vast te leggen, je een keuzemogelijkheid kan bieden dat 'elke keer dat een nieuwe behandelingsovereenkomst aangegaan wordt, de mogelijkheid wordt geboden om bezwaar te maken' of 'je mag mijn lichaamsmateriaal gebruiken maar dan moet je me een briefje sturen'. Dan heb je in ieder geval toestemming om de persoon te herbenaderen.

#### E.2.1 Hoe is dit geregeld bij andere registers?

- Het donorregister biedt vier registratiekeuzes aan, namelijk: 1. Ja, ik geef toestemming; 2. Nee, ik geef geen toestemming; 3. Mijn nabestaanden beslissen; 4. Een specifiek persoon beslist. Onder keuze 'Ja, ik geef toestemming' wordt de mogelijkheid geboden om (een of meerdere van) de volgende organen of weefsels uit te sluiten voor transplantatie: alveesklier, bloedvaten, botweefsel & kraakbeen & pezen, darmen, hart, hartkleppen, hoornvliezen, huid, lever, longen en nieren. Volgens de Wet op orgaandonatie mag een orgaan of weefsel dat ongeschikt is gebleken voor transplantatie, gebruikt worden voor onderzoek. Indien een persoon hier bezwaar tegen heeft dient hij/zij een apart formulier in te vullen waarin kan worden aangegeven geen organen te willen afstaan voor wetenschappelijk onderzoek in het geval het orgaan niet geschikt is voor transplantatie.
- Het Bel-me-niet register biedt de mogelijkheid om een of meerdere van de volgende categorieën te blokkeren: Auto en toebehoren; Boeken en Muziek; Energie; Financiën (banken, verzekeraars); Goede doelen (fondsenwerving); Horoscopen; Loterijen; Kranten en tijdschriften; Telecommunicatie en computers; Thuiswinkelen

- Bij Medischegegevens.nl kan de persoon zelf bepalen wie er toegang krijgt tot zijn/haar medische gegevens.
- Op het inschrijfformulier van het Deens Human Tissue Utilisation Registry staan twee registratiekeuzes (er is slechts 1 antwoord mogelijk): 1. Mijn bloed en weefselmonsters mogen alleen worden gebruikt voor mijn eigen behandeling; 2. Ik heb eerder aangegeven dat mijn bloed en weefselmonsters alleen kunnen worden gebruikt voor mijn eigen behandeling. Ik geef nu toestemming om te gebruiken voor andere doeleinden. Het inschrijfformulier is dus zowel geschikt voor in- als uitschrijving in het register. Op het inschrijfformulier worden personen ook geattendeerd op de mogelijkheid om hun lichaamsmateriaal te laten vernietigen of op te vragen. Ze dienen hiertoe zelf contact op te nemen met het ziekenhuis.

### E.3 Verantwoordelijke voor de registratie

De daadwerkelijke registratie in het register kan ofwel door de persoon zelf, ofwel door een zorgverlener (indien betrokken bij de informatievoorziening) gebeuren. De vraag wie het bezwaar/toestemming dient te registreren wordt niet eenduidig beantwoord door de geïnterviewden (dit onderwerp is ook niet in elk interview expliciet aan de orde gekomen). Een geïnterviewde geeft aan dat het het meest wenselijk is als de registratie door een zorgverlener gebeurt, omdat dit ook de betrokkenheid van de lokale zorgverlener waarborgt. Het is echter niet duidelijk hoe je waarborgt dat de registratie daadwerkelijk gebeurt, of andersom: hoe je voorkomt dat er zonder de instemming van de patiënt een registratie gebeurt.

Een andere geïnterviewde hecht heel sterk aan de zeggenschap van de persoon en vindt het daarom het meest wenselijk als de persoon zelf kan registreren. Hier is wel een nadeel aan verbonden. Indien de informatievoorziening in de zorgsituatie gebeurt, en de patiënt zelf verantwoordelijk is voor de registratie, bestaat het risico dat deze, eenmaal thuisgekomen, dit vergeet te doen. Ook dient er een oplossing te worden gevonden voor die personen die niet in staat zijn zichzelf te registreren (bijv. doordat ze geen computer hebben of niet met een computer overweg kunnen).

#### E.3.1 Hoe is dit geregeld bij andere registers?

- Bij het Donorregister vindt registratie plaats door de persoon zelf middels het invullen van een donorformulier. Deze kan worden gedownload of telefonisch aangevraagd, of opgehaald bij het gemeentehuis, huisarts of apotheek. Met DigiD is registratie via [www.donorregister.nl](http://www.donorregister.nl) ook mogelijk. Bij het donorregister kan iedereen van twaalf jaar of ouder (uitgezonderd wilsonbekwame personen) die ingeschreven staat bij een Nederlandse gemeente, zijn of haar keuze in het Donorregister (laten) vastleggen.
- Ook bij het Bel-me-niet-register vindt registratie plaats door de persoon zelf. Bedrijven kunnen ook personen registreren indien deze zich via het bedrijf hebben aangemeld.
- Bij medische gegevens vindt registratie door de persoon zelf plaats. Het doel van de dienst is ook in de eerste plaats om de persoon zelf altijd en overal inzage te geven in zijn/haar medische gegevens.
- Bij het Deense Human Tissue Utilisation Registry vindt de registratie plaats door de persoon zelf: deze vult een inschrijfformulier in en ondertekent deze. Dit formulier is beschikbaar op papier en op de webpagina van het register. Het uitschrijven van het register vindt door het invullen van hetzelfde formulier plaats.

#### E.4 Opvolging van gebruik

Er zijn geen wettelijke kaders voor de opvolging van het gebruik.

Algemeen kan gesteld worden dat het belangrijk is om personen op de hoogte te houden van de resultaten die voortkomen uit onderzoek waar hun lichaamsmateriaal aan heeft bijgedragen. Sommige geïnterviewden geven aan dat er een koppeling moet zijn tussen het register en het daadwerkelijk gebruik. Binnen een opt-out systeem kan een register hier echter geen rol in spelen omdat alleen die personen geregistreerd zijn die bezwaar maken tegen nader gebruik. Binnen een opt-in systeem kunnen personen wellicht wel worden geïnformeerd over het gebruik van hun materiaal. Of dit ook haalbaar is dient nader te worden onderzocht. In dit kader werd tijdens de validatieworkshop de term ‘dynamic consent’ genoemd: door het kunnen volgen van het gebruik van zijn materiaal wordt de bewustwording van de persoon vergroot en wordt deze in staat gesteld om zijn toestemming naar believen aan te passen.

Het register zou in de toekomst niet alleen een rol kunnen spelen bij het nader gebruik van lichaamsmateriaal, maar ook bij specifieke onderzoek waarvoor personen expliciete toestemming geven (bijv. voor specifieke studies) . Deze personen zouden via het register geïnformeerd kunnen worden over het gebruik en de resultaten van het onderzoek.





## Bijlage F Literatuuronderzoek

# De wenselijkheid en haalbaarheid van een nationaal bezwaarregister ten behoeve van nader gebruik van lichaamsmateriaal

## Een literatuuronderzoek

*Prof.dr. Martin Buijsen*

Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg  
Erasmus Universiteit Rotterdam

# 1. Introductie

## 1.1. Aanleiding

In Nederlandse ziekenhuizen ligt lichaamsmateriaal opgeslagen dat is afgestaan of achtergelaten door talloze burgers. Dit materiaal (bloed, urine, feces, tumorweefsel, galstenen, uitstrijkjes, huid, placenta, etc.) wordt bewaard ten behoeve van de patiënten, maar kan ook worden gebruikt voor andere doeleinden. Dit zogenaamde *nader gebruik* van lichaamsmateriaal roept vragen op.

De mogelijkheden om van het lichaam afgescheiden stoffen en delen te bewaren, te bewerken, te analyseren en te gebruiken zijn de laatste jaren sterk toegenomen. De toepassingsmogelijkheden zullen naar verwachting in de nabije toekomst in aantal alleen nog maar stijgen. Gewoonlijk worden de volgende categorieën van nader gebruik van lichaamsmateriaal onderscheiden: wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitscontrole, onderwijs en educatie, transplantatie en productie.<sup>10</sup> Verwerkt men echter lichaamsmateriaal, dan verwerkt men in beginsel ook persoonsgegevens, aangezien dit materiaal drager is van persoonlijke (medische) informatie. En naarmate er meer informatie aan dat materiaal onttrokken kan worden, des te indringender maakt het aanspraak op bescherming.<sup>11</sup> Met lichaamsmateriaal en daaraan te onttrekken gegevens dient vanzelfsprekend zorgvuldig te worden omgegaan. Het publiek moet hierin voldoende vertrouwen kunnen hebben. Bewaking van de rechtspositie van de ‘bron’ in relatie tot diens materiaal en transparantie worden daartoe van wezenlijk belang geacht.

Door de voortschrijdende ontwikkelingen op medisch terrein wordt lichaamsmateriaal steeds waardevoller. Daarbij kan vooral gedacht worden aan de opkomst van omvangrijke (netwerken van) biobanken en de (deels) daarmee samenhangende commercialisering van lichaamsmateriaal door zowel publieke als private partijen. En ofschoon het er niet naar uitziet dat in Nederland in de nabije toekomst nationale biobanken (zoals in IJsland) tot stand gebracht zullen worden, is het duidelijk dat met de grootschaligheid van moderne biobanken de opslag van lichaamsmateriaal in combinatie met de koppeling van tal van (gezondheids)gegevens bijzondere, vooral privacy-gerelateerde vragen oproept.

Deze vragen hangen samen met het feit dat biobankonderzoek momenteel een goed juridisch kader ontbeert. Weliswaar kent Nederland een Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) maar deze wordt vanwege het ontbreken van een specifiek onderzoeksdoel en/of een proefpersoon bij nader gebruik niet toepasselijk geacht. Om deze reden kan momenteel gesproken worden van een reguleringshiaat met betrekking tot het gebruik van lichaamsmateriaal voor biobank-onderzoek.

De wetgeving op het gebied van het nader gebruik van lichaamsmateriaal is zeer summier. Afgezien van art. 7: 467 Burgerlijk Wetboek (BW) is geen andere bepaling in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) noch in andere (gezondheidsrechtelijke) wetten specifiek op dit gebruik toegespitst. Bovendien ziet deze bepaling slechts toe op (nader) gebruik van *anoniem* lichaamsmateriaal.

---

<sup>10</sup> Geesink en Steegers 2009, p. 18-20.

<sup>11</sup> Roscam Abbing 2001, p. 6.

Al sinds het begin van de jaren '90 wordt dan ook gesproken van wetgeving inzake het gebruik en beheer van lichaamsmateriaal. Na advies van de Gezondheidsraad is men doende geweest om met een wetsvoorstel te komen.<sup>12</sup> Ter aanvulling heeft de Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (Federa/FMWV) in 2002 een gedragscode ontwikkeld, de Code Goed Gebruik, die in 2011 is herzien. Ook zijn verschillende wetenschappelijke publicaties verschenen over systemen van het verkrijgen van 'consent', en zijn beleidsstukken en overzichtsstudies gepubliceerd zoals door het Rathenau Instituut in 2009 waarin de wenselijkheid en haalbaarheid van het nader gebruik van lichaamsmateriaal onder de loep is genomen.<sup>13</sup>

In augustus 2011 is dan uiteindelijk een concept wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) ter consultatie naar de verschillende betrokken organisaties gestuurd.<sup>14</sup> Het lijkt op dit moment echter twijfelachtig of dit voorstel in de huidige vorm ooit wet zal worden. Een omvattende wet met betrekking tot het (nader) gebruik van lichaamsmateriaal lijkt op dit moment niet op brede steun te kunnen rekenen.

Voor anoniem en gecodeerd materiaal hanteert de Code Goed Gebruik een bezwaarregeling: verbonden instellingen dienen zorg te dragen voor een bezwaarsysteem voor zowel wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, waaronder anoniem of gecodeerd-anoniem materiaal wordt verstaan, als voor wetenschappelijk onderzoek met patiëntgegevens in de zin van art. 7: 458 BW, dat wil zeggen: ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid.<sup>15</sup> Eén van de problemen met de Code hangt samen met de status van gecodeerd lichaamsmateriaal en in hoeverre dit herleidbaar is.

De Code gaat er vanuit dat het 'consent' van patiënten voor het nader gebruik van het lichaamsmateriaal kan worden aangenomen, mits de patiënten duidelijke informatie hebben verkregen over de mogelijkheid om bezwaar te kunnen maken. In de praktijk blijkt dit echter niet altijd het geval te zijn.

Omdat er geen consensus bestaat over de precieze definitie en afbakening van het begrip 'gecodeerd lichaamsmateriaal' en formele procedures vaak ontbreken, is het de vraag of de zelfregulering van de Code, momenteel het belangrijkste richtinggevende kader op het terrein van opslag en gebruik van lichaamsmateriaal, wel voldoende bescherming biedt aan de 'bron' van dat materiaal.

Stichting PALGA en BBMRI-NL willen de wenselijkheid en de haalbaarheid van een nationaal bezwaarregister onderzocht hebben. Een dergelijk register moet de belasting van laboratoria en ziekenhuizen met het oog op het nader gebruik van lichaamsmateriaal verlichten en tegelijkertijd kunnen bijdragen aan de informatiebehoefte bij de patiënt. Het register zou voor alle (toekomstige) patiënten de registratie van bezwaar voor verder gebruik van lichaamsmateriaal (opting-out) moeten faciliteren. Hierdoor zouden individuele instellingen niet meer apart hun patiënten hoeven te registreren.<sup>16</sup> Het zou een bruikbaar systeem moeten zijn waarbij zowel patiënten als niet-patiënten gemakkelijk hun bezwaar kunnen registreren. Ook moeten zij op een later moment hun

---

<sup>12</sup> Gezondheidsraad 1994.

<sup>13</sup> Geesink en Steegers 2009.

<sup>14</sup> Concept wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal 2011.

<sup>15</sup> Federa/FMWV 2011.

<sup>16</sup> Overbeek et al. 2012.

keuze kunnen herzien, mochten ze dat willen. Het register zou als basis een website moeten hebben. De biobanken kunnen dan het register raadplegen alvorens ze opgeslagen materiaal aan onderzoekers geven.

De haalbaarheid van een nationaal bezwaarregister hangt af van een groot aantal verschillende factoren. De belangrijkste zijn grofweg onder te verdelen in juridische, organisatorische, bestuurlijke, ethische en technische. Daarnaast is het niet alleen de vraag ‘óf’ een nationaal bezwaarregister haalbaar is maar ook in welke vorm het dat is, en wel zodanig dat er ook voldoende draagvlak voor bestaat.

## 1.2. Onderzoeksvraag

Juridisch gezien is bij de vraag naar de haalbaarheid van een nationaal bezwaarregister nader gebruik lichaamsmateriaal het volgende van belang. Bij de ontwikkeling van een regeling die hieraan ten grondslag ligt, moet rekening gehouden worden met een aantal voorwaarden. Allereerst moet de regeling passen in de ruimte die internationaalrechtelijk geboden wordt, en in de toekomst geboden zal worden. Daarbij zullen nadrukkelijk ook het Biogeneeskunde-verdrag van de Raad van Europa, dat Nederland voornemens is te ratificeren, en de komende, aanmerkelijk strengere Privacyverordening betrokken moeten worden.

Niet alleen de voor Nederland geldende mensenrechtenverdragen zijn van belang. Daarnaast moet de regeling passen bij de uitgangspunten van aanpalende wetgeving. Er zijn immers reeds wetten die op afgescheiden lichaamsmateriaal betrekking hebben: de WGBO, de Wet op de orgaandonatie (WOD), de WMO, de Embryowet, de Wet foetaal weefsel (WFW) en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL). Een regeling die geënt is op volledig andere uitgangspunten, die - met andere woorden - niet ‘past’, zal niet op draagvlak hoeven te rekenen. En ten slotte zal de regeling recht moeten doen aan de in onze rechtsorde geldende goederenrechtelijke uitgangspunten, waarbij met betrekking tot afgescheiden lichaamsmateriaal het eigendomsrecht van de verkrijger voldoende acht slaat op de persoonlijkheidsrechten (zeggenschap) van de donor.

Naast de juridische mogelijkheden spelen ook andere factoren een rol in het bepalen van de haalbaarheid van een bezwaarregister. Deze hebben onder meer betrekking op de wenselijkheid, de duurzaamheid en de ethische aspecten van het register. Zo moet het register duidelijk meerwaarde bieden ten opzichte van de huidige praktijk als het wil rekenen op voldoende draagvlak. Het moet zichtbaar zijn, en er moet voldoende informatie en communicatie mogelijk zijn om ook het draagvlak te behouden. Daarnaast moet het register ook bruikbaar zijn voor mensen uit verschillende lagen van de bevolking, met verschillende achtergronden en overtuigingen. Het recht op en respect voor autonomie is altijd een belangrijk argument geweest in eerdere debatten over ‘ja-tenzij’ systemen versus ‘nee-mits’, bijvoorbeeld in het debat over orgaandonatie. Deze factoren zullen ook in de discussie over een register nader gebruik lichaamsmateriaal van belang zijn. Het draagvlak zal vooral verkregen moeten worden in de fase na een eventuele positieve uitkomst van de haalbaarheidsstudie. Toch zou het een gemiste kans zijn om niet al in dit stadium het draagvlak bij de diverse stakeholders te toetsen en de verschillende ideeën in kaart te brengen. Alleen met die kennis kan een helder beeld gevormd worden van de vorm waarin een dergelijk register gegoten kan worden.

De technische, organisatorische en bestuurlijke factoren hangen samen met onder meer de implementeerbaarheid van het systeem, de eenvoud, de technische werking en de

efficiëntie. Omdat de opdrachtgever heeft aangegeven de technische aspecten niet de belangrijkste te vinden, zal de focus liggen op de juridische, ethische, organisatorische en bestuurlijke factoren.

Gezien het bovenstaande wordt luidt de formulering van de hoofdvraag als volgt. ***In hoeverre is een ‘nationaal bezwaarregister nader gebruik lichaamsmateriaal’ in Nederland juridisch mogelijk en ethisch, sociaal en praktisch haalbaar? In welke vorm is het haalbaar, en hoe kan het in Nederland opgezet worden?***

### 1.3. Literatuuronderzoek

Het haalbaarheidsonderzoek bestaat uit het verzamelen en analyseren van relevante literatuur en het inventariseren van de belangrijkste stakeholders met betrekking tot secundair gebruik van lichaamsmateriaal en een eventueel op te zetten nationaal bezwaarregister.

Literatuuronderzoek moet een beter beeld geven van de huidige stand van zaken voor wat betreft het opzetten van een ‘Nationaal bezwaarregister nader gebruik lichaamsmateriaal’ en de mogelijke vormen hiervan. In het literatuuronderzoek zijn de volgende onderzoeksvragen onderzocht:

1. *Welke vormen van ‘opting-out’ met betrekking tot het nader gebruik van lichaamsmateriaal zijn beschreven in de (voornamelijk ethische en juridische) literatuur?*
2. *Welke vormen van ‘opting-out’ met betrekking tot het nader gebruik van lichaamsmateriaal zijn verenigbaar met het voor Nederland geldende internationale recht?*
3. *Welke vormen van ‘opting-out’ met betrekking tot het nader gebruik van lichaamsmateriaal zijn verenigbaar met reeds geldende nationale wet- en regelgeving met betrekking tot lichaamsmateriaal?*
4. *Welke eisen (juridisch, ethisch, organisatorisch) zijn er – gezien de antwoorden op de voorgaande vragen – te stellen aan een regeling met betrekking tot een nationaal bezwaar-register nader gebruik lichaamsmateriaal?*

Vraag 1 wordt beantwoord in hoofdstuk 2. De vragen 2 en 3 komen in hoofdstuk 3 aan bod. De laatste vraag wordt behandeld in hoofdstuk 4. Het vijfde hoofdstuk bevat ten slotte een overzicht van de bevindingen en een opsomming van uitgangspunten voor de regeling van een nationaal bezwaarregister. Dit hoofdstuk eindigt met een korte bespreking van alternatief (een nationaal toestemmingsregister) en een voorstel voor een regeling.

## 2. Vormen van zeggenschap

### 2.1. Inleiding

Ofschoon de juridische status van lichaamsmateriaal niet echt duidelijk is, bestaat er consensus over het bestaan van zeggenschap voor degene van wie het afkomstig is: de donor. In de juridische en ethische literatuur over nader gebruik van lichaamsmateriaal wordt niet betwist dat het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal slechts geoorloofd is als daarvoor toestemming verkregen is. De artikelen 10 en 11 van de Nederlandse Grondwet (GW), waarin de grondrechten op bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de onaantastbaarheid van het menselijk lichaam zijn neergelegd, laten geen ander uitgangspunt toe. Deze grondrechten liggen bovendien vast in tal van internationale verdragen waarbij Nederland partij is.

Geen enkel grondrecht is evenwel absoluut en zo maakt de Grondwet het mogelijk om aan de grondrechten van art. 10 en 11 bij of krachtens de wet beperkingen te stellen. Daarmee is het allereerst aan de wetgever om te bepalen op welke wijze toestemming voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal dient te worden verkregen. Daarbij wordt de ruimte voor de wetgever om hieraan handen en voeten gegeven begrensd, niet alleen door de Grondwet zelf, maar vooral ook door het hogere internationale recht. In de omvangrijke literatuur over het nader gebruik van lichaamsmateriaal worden verschillende vormen van toestemming beschreven en bepleit.

### 2.2. Opting-in en opting-out

De in de literatuur beschreven toestemmingsprocedures lopen sterk uiteen, van (varianten van) opting-in tot (varianten van) opting-out. Opting-in-procedures hanteren als uitgangspunt dat voor nader gebruik van lichaamsmateriaal expliciete toestemming van de donor vereist is. Opting-out-procedures gaan ervan uit dat dit materiaal gebruikt mag worden voor andere doeleinden dan waarvoor het is afgenomen, tenzij de donor hier bezwaar tegen maakt. De keuze of voorkeur voor opting-in of opting-out blijkt uiteindelijk afhankelijk van het relatieve gewicht dat men toekent aan de door het nader gebruik van lichaamsmateriaal te dienen belangen. Omdat men niettemin zoveel mogelijk recht wil doen aan alle daarbij in het geding zijnde belangen, zijn de beschreven of voorgestelde toestemmingsprocedures meestal ook voorzien van mitsen en maren. Opting-out-procedures waarbij goede informatie voor donoren niet als voorwaarde is gesteld, worden zelden verdedigd.<sup>17</sup> Opting-in-procedures met zeer bewerkelijke informatie- en toestemmingsvereisten, zodanig dat wetenschappelijk onderzoek ernstig bemoeilijkt wordt, hebben evenmin veel pleitbezorgers. In essentie gaat de discussie in de literatuur over de mate van specificiteit die benodigd is om te kunnen spreken van echte, dat wil zeggen geïnformeerde toestemming van donoren voor nader gebruik van lichaamsmateriaal.

Er is dus niet één opting-out-procedure of één opting-in-procedure. In de literatuur is een groot aantal toestemmingsprocedures beschreven die onder verschillende namen

---

<sup>17</sup> Van Diest 2002.

door het leven gaan. Volgens ‘*geen-bezwaar-procedures*’ (‘opt-out’, ‘presumed consent’) mag lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek zoals gezegd gebruikt worden tenzij de patiënt hiertegen bezwaar maakt. De patiënt kan daarbij meer of minder goed geïnformeerd worden. Bij *geen-bezwaar-plus-procedures* (‘opt-out-plus’) worden patiënten meer geïnformeerd over nader gebruik van lichaamsmateriaal, bijvoorbeeld door middel van een uitgebreide folder en een mondelinge toelichting door een hulpverlener in het ziekenhuis.<sup>18</sup>

Aan de opting-in-zijde van het toestemmingsspectrum bepleiten de voorstanders de noodzaak van expliciete toestemming. Zeker als het gaat om een afname van additioneel lichaamsmateriaal voor nader gebruik. Deze toestemming wordt voor iedere vorm van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal vereist, waarvoor meer of minder gedetailleerde informatie ten tijde van de toestemming nodig is. Is deze informatie meer gedetailleerd, dan spreekt men wel van categorische of studiespecifieke toestemming (‘categorical consent’, ‘tiered consent’, ‘narrow consent’).<sup>19</sup> Bij categorische toestemming kunnen de patiënten uit een menu een positieve keuze maken voor bepaalde aandoeningen of ziekten (kanker, diabetes, etc.) of onderzoeksmethoden (dossieronderzoek, genetisch onderzoek, etc.) bij de initiële vraag naar deelname in een biobank.<sup>20</sup> In een variant op deze vorm van expliciete toestemming kunnen patiënten onderzoek naar bepaalde aandoeningen, ziekten of met bepaalde methoden uitsluiten.<sup>21</sup> Maar ook wordt wel verdedigd dat eenmalige expliciete toestemming volstaat. Dit om onderzoek mogelijk te maken dat op het moment van toestemming nog geheel onvoorzien is. In de literatuur spreekt men dan ook wel van eenmalige, brede of algemene toestemming (‘one-time consent’, ‘general consent’, ‘one time general consent’, ‘blanket consent’, ‘broad consent’, ‘open consent’, ‘precautionary consent’).<sup>22</sup>

Volgens de meeste schrijvers dient toestemming (in welke vorm dan ook) individueel door of namens de donor te worden gegeven. In de internationale literatuur is onlangs een lans gebroken voor een geheel ander systeem. De Engelse *Human Tissue Act* (2004) verlangt expliciete toestemming van de individuele donor indien herleidbaar lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt. Van deze hoofdregel mag slechts worden afgeweken als het lichaamsmateriaal in het geheel niet tot het individu herleidbaar is. Omdat deze eis het onderzoek al te zeer zou bemoeilijken, is voorgesteld de toestemmings-vraag in geval van ‘gewoon’ wetenschappelijk onderzoek niet langer aan de donor, maar aan een ethische commissie voor te leggen. Expliciete toestemming van of namens de donor zou dan alleen nog maar vereist zijn indien het onderzoek ‘buitengewoon’ is, dat wil zeggen: wanneer het risico op het schaden van de privacybelangen van de donor aanzienlijk is.<sup>23</sup>

### 2.3. Opting-out: voor- en nadelen

De nadelen van opting-in zijn de voordelen van opting-out. Van expliciete toestemmings-procedures wordt gezegd dat zij een negatieve invloed hebben op de

---

<sup>18</sup> Rebers et al. 2012, p.3.

<sup>19</sup> Gefenas et al. 2012; Simon et al. 2011.

<sup>20</sup> Gefenas et al. 2012; Simon et al. 2011.

<sup>21</sup> Gefenas et al. 2012; Simon et al. 2011.

<sup>22</sup> Gefenas et al. 2012 ; Simon et al. 2011 ; Coebergh et al. 2006; Simon et al. 2011.

<sup>23</sup> Parker 2011.



kwaliteit van medisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal. Immers, patiënten die in deze procedures geen keuze aangeven weigeren feitelijk hun toestemming. Dit betekent niet alleen dat er minder lichaamsmateriaal voor onderzoek beschikbaar komt maar ook dat het beschikbare materiaal waarschijnlijk minder representatief is. Uit buitenlandse studies zou blijken dat expliciete toestemmingsprocedures kunnen leiden tot een ondervertegenwoordiging van lichaamsmateriaal van bepaalde groepen van patiënten, zoals ouderen of patiënten met een lagere overlevingskans.<sup>24</sup> Daarnaast wordt gevreesd dat expliciete toestemmingsprocedures leiden tot een grotere belasting van de zorg, al was het alleen maar omdat in behandelrelaties de gesprekken tussen een hulpverlener en zijn patiënt moeilijk genoeg kunnen zijn.<sup>25</sup> Het informeren van patiënten vergt tijd in elke procedure. Echter, niet alle patiënten zullen hun keuze kenbaar maken na de bedenktijd die voor expliciete toestemming nu eenmaal nodig is. Als die beslissingen achteraf alsnog verzameld moeten worden, betekent dit extra administratieve inspanningen, die tijd- en geldrovend zijn. Daar komt ten slotte bij dat niet al het materiaal waarvoor expliciete toestemming verkregen is, geschikt is om in het onderzoek geïncorporeerd te worden. Zo bezien zijn expliciete toestemmingsprocedures ook niet efficiënt.<sup>26</sup>

Het omgekeerde geldt natuurlijk ook. De nadelen van opting-out zijn de voordelen van opting-in. Expliciete toestemming is volgens haar pleitbezorgers te prefereren boven systemen van opting-out, daar deze vorm patiënten aanmerkelijk meer controle geeft over wat er met hun lichaamsmateriaal en hun gegevens gebeurt. De aan dergelijke systemen ten grondslag liggende aanname dat donoren zich voldoende bewust zijn van mogelijk onderzoeksgebruik en bijgevolg kunnen bepalen wat er met hun materiaal gebeurt, is in hun ogen twijfelachtig.<sup>27</sup> Ten slotte wordt door de voorstanders van opting-out graag en veel gewezen op de kosten van expliciete toestemmingsprocedures. Maar ook een opting-out-systeem dat patiënten voorziet van adequate informatie (over de doeleinden van onderzoek, over wie toegang heeft tot hun materiaal of gegevens, etc.) is kostbaar.<sup>28</sup>

Voorstanders van opting-in beweren doorgaans dat expliciete toestemming meer recht doet aan het beginsel van autonomie.<sup>29</sup> Maar autonomie is een complex begrip. Niet betwist wordt dat autonomie twee zijden heeft: een actieve en een passieve. Opting-in lijkt met de eis van expliciete toestemming meer recht te doen aan de actieve kant van autonomie, die zijde die verlangt dat de ander wat doet. Maar omdat opting-out minder intrusief is, kan ook worden volgehouden dat een bezwaarsysteem evenzeer getuigt van respect voor autonomie, namelijk doordat het meer recht doet aan de passieve kant, aan de zijde die van de ander onthouding verlangt.<sup>30</sup>

De bevindingen van onderzoek naar de standpunten van patiënten(groepen) en de bevolking zijn meermaals beschreven. Een duidelijk beeld komt uit de literatuur niet naar voren. Zo is er onderzoek dat aantoont dat opting-out, en dan vooral opt-out plus, de meeste steun geniet, terwijl er evenzeer publicaties zijn volgens welke brede

<sup>24</sup> Rebers et al. 2012, p. 2.

<sup>25</sup> Rebers et al. 2012, p. 2-3.

<sup>26</sup> Rebers et al. 2012, p. 2.

<sup>27</sup> Petrini 2010.

<sup>28</sup> Rebers et al. 2012, p.

<sup>29</sup> Simon et al. 2011.

<sup>30</sup> Johnsson et al. 2008.



toestemming de voorkeur lijkt te hebben van de onderzochte populatie.<sup>31</sup> Overigens leggen de resultaten van dergelijk empirisch onderzoek weinig gewicht in de schaal in kwesties waar grondrechten in het geding zijn.<sup>32</sup>

## 2.4. Vormen van opting-out

In de literatuur zijn verschillende vormen van opting-out beschreven. Daarbij gaat het overwegend om opt-out plus: geen-bezwaarprocedures waarbij men zich op allerlei wijzen moeite getroost om patiënten te informeren over nader gebruik van lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld door middel van websites, uitgebreid foldermateriaal en mondelinge toelichtingen door hulpverleners) en de mogelijkheid bezwaar kenbaar te maken.<sup>33</sup>

---

<sup>31</sup> Laurie 2008 ; Riegman en Van Veen 2011 ; Vermeulen et al. 2009; Coebergh et al. 2006.

<sup>32</sup> Caulfield 2007.

<sup>33</sup> Rebers et al. 2012, p. 3 ; Vermeulen et al. 2009.

### 3. (Inter)nationaal recht

#### 3.1. Inleiding

De grondslag voor regulering van onderzoek met lichaamsmateriaal is te vinden in het internationale recht. Wie dergelijk onderzoek verricht, verzamelt, bewaart en gebruikt gegevens. Zijn dit nu persoonsgegevens, dan moet tevens rekening gehouden worden met regulering die eveneens haar grondslag vindt in het internationale recht. Ten dele kan dit recht worden aangetroffen in internationale mensenrechtenverdragen zoals het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM), ten dele in EU-privacyregelgeving en ten dele in internationale ‘soft law’. Allereerst zal deze regelgeving ruimte moeten bieden voor een systeem van opting-out.

Op nationaal niveau ontbreekt het momenteel aan een helder wettelijk kader voor nader gebruik van lichaamsmateriaal (en biobanken) in het bijzonder. Vooralsnog is de materie grotendeels voorwerp van zelfregulering. Daarmee is niet gezegd dat er in het geheel geen relevante wetgeving is. Zo bevat de WGBO bepalingen met betrekking tot het gebruik van patiëntgegevens en (anoniem) lichaamsmateriaal ten behoeve van onderzoek. Een systeem van opting-out zal moeten ‘passen’ bij dit recht.

#### 3.2. Internationaal recht

##### 3.2.1. Verenigde Naties

Het International Bioethics Committee (IBC) van UNESCO heeft een drietal relevante Verklaringen opgesteld. Deze Verklaringen gelden weliswaar als ‘soft law’, maar worden invloedrijk geacht, vooral wanneer de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties ze onderschrijft. Dit gebeurde in 1998 met de Universele Verklaring inzake het menselijk genoom en de mensenrechten.<sup>34</sup> In artikel 5 van deze Verklaring is onder meer bepaald dat voor onderzoek dat raakt aan het genoom van een individu diens voorafgaande, vrije en geïnformeerde toestemming dient te worden verkregen.

De Universele Verklaring inzake het menselijk genoom en de mensenrechten werd in 2003 aangevuld met de Universele Verklaring inzake menselijke genetische gegevens, waarin normen zijn opgenomen voor het verzamelen, gebruiken en bewaren van genetische gegevens alsook voor het bewaren van lichaamsmateriaal.<sup>35</sup> Volgens de artt. 5 jo. 17 van deze Verklaring is voor het verzamelen van menselijke genetische gegevens en lichaamsmateriaal steeds voorafgaande, vrije geïnformeerde en expliciete toestemming nodig van degene op wie de gegevens betrekking hebben dan wel de donor. Deze toestemming moet altijd ingetrokken kunnen worden, tenzij de gegevens in het geheel niet herleid kunnen worden. Na intrekking is verder gebruik van de gegevens of het materiaal niet langer geoorloofd, behalve wanneer de gegevens in het geheel niet herleid kunnen worden. Zijn de gegevens of het materiaal wel herleidbaar, dan dient het gebruik in overeenstemming te zijn met de wensen van de betrokkene. Indien deze niet

---

<sup>34</sup> UNESCO, Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1999.

<sup>35</sup> UNESCO, International Declaration on Human Genetic data, 2003.

te achterhalen zijn, of indien dat niet haalbaar is, dienen de gegevens of het materiaal te worden vernietigd of niet langer herleidbaar te worden gemaakt.

De Universele Verklaring inzake bioethiek en de mensenrechten uit 2005 heeft een veel grotere reikwijdte dan de vorige Verklaringen, omdat zij bedoelt te voorzien in een omvattend normatief raamwerk voor alle biomedische activiteiten, zodanig dat zij in overeenstemming zijn met internationale mensenrechtenrecht.<sup>36</sup> Volgens art. 6 lid 2 van deze Verklaring is ‘prior, free, express and informed consent of the person concerned’ het uitgangspunt.

In de Verklaring inzake de bevordering van patiëntenrechten in Europa, in 1994 opgesteld door de WHO, valt te lezen dat voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal de toestemming van de betrokken patiënt vereist is.<sup>37</sup> Omdat art. 3.8 van deze Verklaring spreekt van ‘presumed consent’ wanneer het materiaal gebruikt wordt ten behoeve van diens behandeling, mag worden aangenomen dat voor ander gebruik van dat materiaal steeds de expliciete toestemming van de patiënt moet worden gezocht.

### 3.2.2. Raad van Europa

In 2008 heeft het Europese Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) erkend dat zeggenschap over eigen lichaamsmateriaal valt binnen het door art. 8 EVRM beschermde recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer.<sup>38</sup> Inmiddels is binnen het verband van de Raad van Europa ook bijzondere regelgeving tot stand gekomen die van het besef getuigt dat verzameling, bewaring en gebruik van lichaamsmateriaal veel dieper op de persoonlijke levenssfeer van individuen kunnen ingrijpen dan de verwerking van persoonsgegevens. Anders dan de dataproctieregelgeving zijn deze bijzondere regels namelijk ook van toepassing op verrichtingen met anoniem lichaamsmateriaal.

Deze bijzondere regels zijn allereerst te vinden in het Verdrag inzake de rechten van de mensen de biogeneeskunde.<sup>39</sup> Dit Biogeneeskundeoverdrag maakt geen deel uit van de Nederlandse rechtsorde, maar het voornemen om tot ratificatie over te gaan is meermaals kenbaar gemaakt.<sup>40</sup> Dit Biogeneeskundeoverdrag is voorafgegaan door een Aanbeveling.<sup>41</sup> In de preambule van deze Aanbeveling wordt overwogen dat voor het verwijderen en het gebruik van lichaamsmateriaal toestemming vereist is, ongeacht of het doel. Het Comité van Ministers van de lidstaten van de Raad van Europa heeft daarbij tevens overwogen hiermee aan te willen sluiten bij de uitgangspunten van het transplantatierecht.<sup>42</sup>

<sup>36</sup> UNESCO, Universal Declaration on Bioethics and human Rights, 2005.

<sup>37</sup> WHO, A declaration on the promotion of the interests of patients’ rights in Europe, 1994.

<sup>38</sup> EHRM 4 december 2008, nr. 30562/04 en 30566/04 ( S. en Marper/Verenigd Koninkrijk), NJCM-Bulletin 2009-391, m. nt. Van der Staak, EHRC 2009-13, m. nt. Koops.

<sup>39</sup> Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, Oviedo (4 april 1997).

<sup>40</sup> Kamerstukken II 2007/08, 31 200 XVI, nr. 126, p. 6.

<sup>41</sup> Aanbeveling Rec (94) 1 betreffende menselijke weefselbanken.

<sup>42</sup> Aanbeveling Rec (94) 1 betreffende menselijke weefselbanken.

Belangrijk zijn de art. 10, 21 en 22 van het Biogeneeskundeverdrag. In het eerste artikel is bepaald dat het individu het fundamentele recht toekomt op kennisname van informatie die over zijn gezondheidstoestand verzameld is, waarbij overigens de wens om ter zake niet te worden geïnformeerd gerespecteerd dient te worden. Volgens art. 21 van het Biogeneeskundeverdrag mogen het menselijk lichaam en zijn bestanddelen niet dienen tot het verkrijgen van financieel voordeel. Blijkens het toelichtende explanatory report staat dit beginsel van non-commercialiteit vergoeding van onkosten en verlies aan inkomen echter niet in de weg.<sup>43</sup> Art. 22 bevat uitgangspunten met betrekking tot de bewaring en het gebruik van lichaamsmateriaal voor andere doeleinden dan waarvoor het is afgestaan. Hiervoor is passende informatie en toestemming vereist. In de toelichtende tekst van het explanatory report valt te lezen dat regelingen ter zake afhankelijk van de omstandigheden kunnen verschillen. Dit omwille van de flexibiliteit, daar expliciete en specifieke toestemming niet altijd nodig is. Soms zal het immers moeilijk of onmogelijk zijn om de betrokken personen te vinden. Soms ook zal het voldoende zijn dat een patiënt die voldoende geïnformeerd is (bijvoorbeeld door in het ziekenhuis verstrekt foldermateriaal) geen bezwaar kenbaar heeft gemaakt. En soms, afhankelijk van de aard van het gebruik van het lichaamsmateriaal, is expliciete en specifieke toestemming noodzakelijk, in het bijzonder wanneer gevoelige informatie verzameld wordt over identificeerbare personen.<sup>44</sup>

De Raad van Europa heeft aanvullend op het Biogeneeskundeverdrag een Protocol inzake biomedisch onderzoek (2005) opgesteld.<sup>45</sup> Het is onbekend of Nederland voornemens is dit Aanvullend protocol te ratificeren. Art. 26 kent een met artikel 10 Biogeneeskundeverdrag vergelijkbaar recht op informatie, terwijl art. 27 van het Protocol voorziet in een zorgplicht voor hulpverleners indien het onderzoek informatie oplevert die relevant is voor de huidige of toekomstige gezondheid of kwaliteit van leven van de deelnemers. Die informatie moet dan aan de deelnemers verstrekt worden.

In 2006 heeft het Comité van Ministers van de lidstaten van de Raad van Europa een Aanbeveling opgesteld inzake wetenschappelijk onderzoek met biologische materialen van menselijke oorsprong. Deze Aanbeveling bevat naast algemene principes als non-commercialiteit meer specifieke richtlijnen betreffende het afnemen of afstaan van lichaamsmateriaal, het gebruik voor onderzoeksdoeleinden, de wijze waarop de donor zeggenschap kan uitoefenen en de onafhankelijke toetsing door een daartoe specifiek ingesteld orgaan.<sup>46</sup>

Volgens art. 12 van de Aanbeveling mag lichaamsmateriaal dat is afgestaan voor andere doeleinden slechts voor onderzoek beschikbaar komen nadat op passende wijze toestemming is verkregen. Waar mogelijk dient informatie te worden verstrekt en toestemming verkregen voordat het materiaal verwijderd wordt.

In artikel 21 is vervolgens bepaald dat onderzoek slechts is toegestaan voor zover het binnen het bereik van de verleende toestemming ligt. De donor heeft het recht beperkingen te stellen aan het gebruik van zijn lichaamsmateriaal. Voor zover voorgenomen onderzoeksgebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal niet binnen het

---

<sup>43</sup> Explanatory Report, randnrs. 131-134.

<sup>44</sup> Explanatory report, randnrs. 135-138.

<sup>45</sup> Aanvullend protocol inzake biomedisch onderzoek, 2005.

<sup>46</sup> Aanbeveling Rec (2006) 4 inzake wetenschappelijk onderzoek met biologische materialen van menselijke oorsprong.

bereik van eerder door de donor verleende toestemming ligt, dienen volgens art. 22 redelijke inspanningen te worden gedaan om de betrokkene (opnieuw) om toestemming te vragen. Mocht dat niet mogelijk zijn, dan is onderzoeksgebruik met dergelijk lichaamsmateriaal slechts toegestaan nadat blijkt een onafhankelijke toets aan een aantal voorwaarden is voldaan: 1. het onderzoek moet van bijzonder wetenschappelijk belang zijn, 2. de doelen van het onderzoek kunnen redelijkerwijs niet bereikt worden met gebruik van lichaamsmateriaal waarvoor wel toestemming kan worden verkregen, en 3. er is geen bewijs dat de donor uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt tegen dergelijk onderzoeksgebruik. Volgens datzelfde artikel moeten donoren toestemming voor onderzoeksgebruik van herleidbaar materiaal vrijelijk achterwege kunnen laten. Ook moet eerder verleende toestemming te allen tijde kunnen worden ingetrokken. Weigering en intrekking van toestemming mag op geen enkele wijze discriminatie van de donor leiden, in het bijzonder waar het toegang tot medische zorg betreft.

Onderzoeksgebruik van lichaamsmateriaal in anonieme, niet herleidbare vorm is volgens de bepaling van art. 23 van de Aanbeveling geoorloofd mits dergelijk gebruik de eventuele beperkingen in acht neemt die de donor voorafgaand aan de anonimisering heeft gesteld. Daarbij is tevens bepaald dat dergelijke anonimisering onderworpen dient te zijn aan een passende toetsingsprocedure.

De Aanbeveling bevat daarnaast nog normen ten aanzien van de onafhankelijke toetsing van het voorgenomen onderzoek op wetenschappelijk belang en morele aanvaardbaarheid. Art. 24 verwijst daarbij naar de relevante bepalingen van het Aanvullend protocol.

Relevant is ten slotte een Aanbeveling betreffende de bescherming van medische gegevens van het Comité van Ministers van de lidstaten van de Raad van Europa.<sup>47</sup> Artikel 12 van deze Aanbeveling bevat een vijftal specifieke bepalingen voor het verzamelen en verwerken van gegevens voor wetenschappelijke onderzoek. Mocht anonimisering dergelijk onderzoek onmogelijk maken, dan mag het slechts worden uitgevoerd worden op voorwaarde dat: 1. degene op wie de gegevens betrekking hebben, ‘informed consent’ gegeven heeft voor het onderzoeksgebruik, 2. indien diegene wilsonbekwaam is, namens hem of haar door een bevoegde persoon of instantie ‘consent’ gegeven is en het onderzoek betrekking heeft op de aandoening of ziekte van de wilsonbekwame, of 3. verstrekking van de gegevens ten behoeve van een welbepaald wetenschappelijk onderzoek dat op een belangrijk publiek belang betrekking heeft gemachtigd is door een bevoegde instantie, maar slechts indien: 1. degene op wie de gegevens betrekking hebben, tegen verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt, en 2. in weerwil van redelijke inspanningen het ondoenlijk is gebleken om zijn toestemming te zoeken, en 3. de belangen van het onderzoek een dergelijke machtiging rechtvaardigen, of in het recht in het wetenschappelijk voorzien is en daarbij noodzakelijk ten behoeve van de volksgezondheid. Ten slotte is bepaald dat hulpverleners de medische gegevens waartoe zij toegang hebben, moeten kunnen gebruiken ten behoeve van hun eigen medische onderzoek mits degene op wie de gegevens betrekking hebben maar over deze mogelijkheid is geïnformeerd en geen bezwaar heeft gemaakt.

---

<sup>47</sup> Aanbeveling Rec (97) 5 betreffende de bescherming van medische gegevens.

### 3.2.3. Europese Unie

Anders dan de Raad van Europa en de Verenigde Naties is de Europese Unie (EU) een supranationale organisatie met een eigen rechtsorde. EU-regelgeving werkt op een geheel andere manier door in het nationale recht. Met richtlijnen verplicht de EU lidstaten tot implementatie van EU-beleid in nationale wet- en regelgeving. Verordeningen werken echter rechtstreeks door, dat wil zeggen: zonder tussenkomst van de nationale wetgever. Evenmin is de EU primair een mensenrechtenorganisatie. De EU stelt zich eerst en vooral ten doel de goede werking van de gemeenschappelijke markt en het vrije verkeer van personen, goederen en diensten te bevorderen. Zeggenschap over lichaamsmateriaal is dan ook primair een aangelegenheid van de EU-lidstaten. Niettemin is EU-regelgeving van wezenlijk belang. Nogmaals, wie wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal verricht, verzamelt, bewaart en gebruikt gegevens. Zijn dit nu persoonsgegevens, dan moet tevens rekening gehouden worden met regulering die haar grondslag vindt in het EU-recht. Dergelijk medisch-wetenschappelijk onderzoek moet blijven binnen de kaders gesteld door de Privacyrichtlijn van de Europese Unie.<sup>48</sup> Deze Richtlijn kent zogenaamde research exemptions (art. 6, lid 1 onder b), uitzonderingen op de beginselen van behoorlijke en zorgvuldige verwerking in de context van wetenschappelijk onderzoek en statistiek, maar die zijn - anders dan de bepalingen van Aanbeveling Rec (97) 5 - niet specifiek toegesneden op de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Op 25 januari 2012 heeft de Europese Commissie de Algemene Privacy Verordening voorgesteld,<sup>49</sup> een verordening opgesteld ter vervanging van de Privacyrichtlijn. Anders dan een Europese richtlijn heeft een Europese verordening directe werking binnen alle lidstaten. Zo is de huidige Nederlandse Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) de implementatie van de Privacyrichtlijn. De nieuwe verordening zal zonder tussenkomst van nationale wetgevers in werking treden na goedkeuring door de Europese Raad van Ministers. De WBP verdwijnt daarmee. Op deze wijze hoopt de Europese Unie een einde te maken aan de versnipperde privacyregelgeving binnen de EU. Het voorstel - waarop 350 amendementen zijn ingediend - ligt nu ter goedkeuring voor bij het Europees Parlement. De LIBE-commissie van het Europees Parlement (burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken) heeft op 21 oktober jl. met het voorstel ingestemd. Dat betekent dat de onderhandelaars van het Parlement nu een mandaat hebben om hierover te onderhandelen met de lidstaten, vertegenwoordigd in de Europese Raad van Ministers. Na uiteindelijke goedkeuring door het Parlement - er wordt aangestuurd op stemming op de laatste vergadering voor de verkiezingen (in mei 2014) - moet het voorstel door de Europese Raad van Ministers worden aangenomen. Twee jaar nadien, op zijn vroegst dus in 2016, kan de verordening in werking treden.

De (niet-officiële) geconsolideerde versie van de voorgestelde Algemene Privacy Verordening voorziet vooral in meer verplichtingen voor degene die voor de verwerking van persoonsgegevens verantwoordelijk zijn.<sup>50</sup> Daarnaast krijgt de betrokkene, degene op wie de gegevens betrekking hebben, een aantal nieuwe rechten, zoals het recht om vergeten te worden (art. 17: verantwoordelijken moeten - onder bepaalde voorwaarden -

<sup>48</sup> Richtlijn 95/46/EG.

<sup>49</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation), Brussels, 25.1.2012 COM(2012) 11 final.

<sup>50</sup> INOFFICIAL CONSOLIDATED VERSION AFTER LIBE COMMITTEE VOTE PROVIDED BY THE RAPPORTEUR 22 October 2013.

op verzoek van betrokkenen onmiddellijk actie ondernemen om alle persoonsgegevens van betrokkenen te verwijderen), het recht op dataportabiliteit (art. 18: betrokkenen moeten een kopie van hun opgeslagen persoonsgegevens kunnen krijgen om deze gegevens over te kunnen dragen aan een ander organisatie) en het recht om toestemming te onthouden aan profiling-activiteiten (art. 19: tenzij verwerking van persoonsgegevens vanuit technisch oogpunt noodzakelijk is).

Anders dan de Privacyrichtlijn (en de daarop gebaseerde WBP) gaat de voorgestelde verordening uit van uitdrukkelijke toestemming (art. 4 (8)). Uitgangspunt is dat verantwoordelijken in vrijheid gegeven, specifieke, geïnformeerde en uitdrukkelijke toestemming van betrokkenen dienen te krijgen voor het verzamelen en gebruiken van gegevens. Deze toestemmingseis is aanmerkelijk strenger dan de ondubbelzinnige toestemming van de Privacyrichtlijn en de WBP. Het voorstel gaat uit van een actieve houding van betrokkene. Een stilzwijgende of impliciete toestemming is onvoldoende. Voor ondubbelzinnige toestemming geldt dat alle twijfel moet zijn uitgesloten over de vraag of betrokkene zijn toestemming heeft gegeven en voor welke specifieke verwerkingen toestemming is gegeven. Het verifiëren hiervan hoeft niet noodzakelijkerwijs te leiden tot het vragen van uitdrukkelijke toestemming. De bewijslast ligt voorts bij de verantwoordelijke.

De geconsolideerde Algemene Privacy Verordening kent niet alleen een strengere algemene toestemmingseis. Als toestemming van de betrokkene vereist is voor de verwerking van medische gegevens ten behoeve van volksgezondheid of wetenschappelijk onderzoek, dan mag toestemming volgens art. 81 lid 1b daarvoor slechts verleend worden voor een of meer specifieke en soortgelijke onderzoeken.

Het verwerken van persoonsgegevens die de gezondheid van betrokkene betreffen, is volgens art. 81 lid 2 slechts geoorloofd met diens toestemming. Blijkens lid 2a van datzelfde artikel mogen lidstaten in het nationale recht uitzonderingen maken op dit toestemmingsvereiste, maar slechts wanneer het onderzoek a. ‘a high public interest’ dient, en b. niet op een andere manier verricht kan worden. In dat geval moeten de data geanonimiseerd worden of - als dat niet mogelijk is - versleuteld (gepseudonimiseerd) volgens de strengste technische maatstaven. Daarbij dient men alle noodzakelijke maatregelen te treffen om re-identificatie van de betrokkene te voorkomen.

### 3.2.4. OESO

De OESO heeft in 2009 een Aanbeveling opgesteld voor biobanken, de OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research.<sup>51</sup> Dit document bevat aanzienlijk meer normen dan de hoofdstukken 4 en 5 van de eerder genoemde Aanbeveling Rec (2006) 4, die dezelfde materie bestrijken. Zowel in de Aanbeveling van de Raad van Europa als in die van de OESO is er veel aandacht voor allerlei technische aspecten van beheer, toezicht, toegang en data sharing. Ook de OESO-Guidelines zijn ‘soft law’.

---

<sup>51</sup> OECD 2009.



### 3.3. Nationaal recht

#### 3.3.1. Goederenrecht en lichaamsmateriaal

Naar Nederlands burgerlijk recht zijn van het lichaam afgescheiden stoffen voor menselijke beheersing vatbare stoffen in de zin van art. 3: 2 BW, en daarmee voorwerp van eigendom. Degene van wie de stoffen afkomstig zijn, wordt eigenaar. Dit betekent niet dat de eigenaar volledig kan beschikken over afgescheiden lichaamsmateriaal. In navolging van het internationale recht gaan tal van wetten die op lichaamsmateriaal betrekking hebben, uit van het beginsel van non-commercialiteit. Zo verbiedt de Wet op orgaandonatie (WOD) de verkoop van donororganen. Daarmee is niet gezegd dat de eigendom van afgescheiden lichaamsmateriaal niet kan overgaan op een ander. De nieuwe eigenaar zal evenmin de volledige beschikkingsmacht hebben, daar de zeggenschap van de oorspronkelijke eigenaar deze beperkt. Van het lichaam afgescheiden stoffen worden beschouwd als bijzonder omdat zij deel hebben uitgemaakt van een lichaam en daarmee ‘persoonlijk’ zijn. Gezegd wordt ook wel dat het persoonlijkheidsrecht van de oorspronkelijke eigenaar de beschikkingsmacht van de nieuwe beperkt. De zeggenschap van degene van wiens lichaam het materiaal is afgescheiden, vindt deels bescherming in het grondrecht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Maar deze wordt deels ook geboden door enkele dwingendrechtelijke bepalingen van de WGBO.

#### 3.3.2. WGBO en WBP

Vooralsnog is de in de WGBO opgenomen regeling inzake onderzoek met lichaamsmateriaal (art. 7: 467 BW) de enige echt toepasselijke wettelijke bepaling. Helaas wordt hierin uitsluitend het gebruik van anoniem lichaamsmateriaal geregeld. Ingevolge het eerste lid kunnen van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen worden gebruikt voor medisch statistisch of ander medisch wetenschappelijk onderzoek voor zover de patiënt van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, geen bezwaar heeft gemaakt tegen zodanig onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt uitgevoerd. In het tweede lid is dan bepaald dat onder onderzoek met van het lichaam anonieme stoffen en delen onderzoek wordt verstaan waarbij is gewaarborgd dat het bij het onderzoek te gebruiken lichaamsmateriaal en de daaruit te verkrijgen gegevens niet tot de persoon herleidbaar zijn.

Deze regeling roept een aantal vragen op. Om te beginnen is de regeling ontoereikend. Zo is binnen een bezwaarsysteem goede informatievoorziening aan donoren uiteraard een belangrijke voorwaarde. De regeling geeft hier verder geen invulling aan. Sterker nog, wettelijk is er zelfs geen informatieplicht. Daarnaast suggereert de regeling dat voor niet-anoniem materiaal een andere vorm van zeggenschap vereist is. Wat doen met onderzoek met versleuteld en direct herleidbaar lichaamsmateriaal? Tegen de achtergrond van de WGBO, een wet die als hoofdregel expliciete toestemming van de patiënt verlangt voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst, leidt een a contrario redenering tot de uitkomst dat voor onderzoeksgebruik met direct herleidbaar materiaal expliciete toestemming van de donoren vereist is. Zoals eerder aangegeven bestaat er echter nog veel discussie over wat dit precies betekent voor ‘gecodeerd (of versleuteld)’ lichaamsmateriaal.

In de huidige lacune in het wettelijk kader wordt momenteel voorzien door zelfregulering. De verder te bespreken Code Goed Gebruik hanteert echter een



bezwaarsysteem voor onderzoek met versleuteld lichaamsmateriaal.<sup>52</sup> Dit rijmt niet met de zojuist gegeven uitleg van art. 7: 467 BW en wordt problematisch geacht voor de onderzoekspraktijk, temeer daar anoniem lichaamsmateriaal voor wetenschapsdoeleinden niet echt waardevol is, en zelfs anoniem materiaal tegenwoordig met enige inspanning tot individuen te herleiden is.

De WGBO kent voorts een regeling voor het gebruik van patiëntgegevens ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het terrein van volksgezondheid. Hiervoor is volgens art. 7: 458 BW toestemming nodig. Toestemming is in twee situaties niet vereist, namelijk wanneer: 1. het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of 2. het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.

In de eerste situatie mag de hulpverlener (niet een ander, daar de geneeskundige behandelingsovereenkomst waarop de WGBO betrekking heeft, alleen maar voorziet in rechten en verplichtingen voor partijen bij die overeenkomst) direct herleidbare gegevens verstrekken. De eerste situatie moet gezien worden als uitzonderlijk. Van een dergelijke situatie is bijvoorbeeld sprake wanneer de voor het onderzoek benodigde onderzoek patiënten zou betreffen die feitelijk onbereikbaar zijn, door overlijden, verhuizing, onevenredige psychische belasting (bijvoorbeeld), terwijl juist vanwege de ernst van de ziekte wetenschappelijk onderzoek nodig is.

In de tweede situatie mag de hulpverlener uitsluitend versleutelde gegevens vertrekken. In de Kamerstukken valt over deze toevoeging (opgenomen op aandringen van wetenschappers) verder te lezen dat de hulpverlener maatregelen te nemen heeft die ten minste tot gevolg hebben dat de onderzoeker behalve over de versleutelde gegevens niet tevens over de sleutel beschikt waarmee tot herleiding kan worden overgegaan.<sup>53</sup>

In beide situaties dient aan een aantal aanvullende voorwaarden te zijn voldaan. Allereerst moet het onderzoek een algemeen belang dienen, dat wil zeggen: een groep van enige omvang moet voordeel kunnen hebben bij het onderzoek. Het mag bovendien niet gaan om onderzoek op andere terreinen dan die van geneeskunde en zorg. In de tweede plaats moet het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kunnen worden uitgevoerd. Met andere woorden, steeds moet bekeken worden of het onderzoek niet kan worden uitgevoerd op een wijze waarbij de privacy van de patiënt minder in het geding is. En ten slotte is verstrekking van gegevens zonder toestemming slechts mogelijk voor zover de patiënt geen uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt. Deze laatste voorwaarde brengt met zich mee dat de hulpverlener (als rechtspersoon begrepen in de zin van artikel 7: 446 BW, niet de onderzoeker) de patiënten naar behoren te informeren heeft over het voorgenomen gebruik van hun gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en over de mogelijkheid daartegen bezwaar te maken.<sup>5455</sup>

---

<sup>52</sup> Federa/FMWV 2011.

<sup>53</sup> Kamerstukken II 1989/90, 21 561, nr. 3, p. 16 en 41. Zie Ploem 2006, p. 404.

<sup>54</sup> Art. 7: 458 lid 2 BW.

<sup>55</sup> In afwijking van artikel 457, eerste lid, kunnen zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander desgevraagd inlichtingen over de

Voor een goed begrip van art. 7: 458 BW is het erg belangrijk om te weten dat de bepalingen van dat artikel een uitzondering vormen op die van art. 7: 457 lid 1 BW, waarin toestemming van de patiënt wordt erkend als grond voor doorbreking van het beroepsgeheim van de hulpverlener. Dat houdt in dat een eenmaal gegeven toestemming ex 7: 457 lid 1 BW gegevensverstrekking voor om het even welk doel rechtvaardigt, dus bijvoorbeeld ook voor onderzoek dat een louter commercieel doel dient (terwijl onderzoek volgens de aanvullende eisen het algemeen belang te dienen heeft). En wat meer is, die toestemming legitimeert ook het verstrekken van direct herleidbare gegevens aan onderzoekers waar men zou kunnen volstaan met versleutelde gegevens. Daarmee is het belang van de gestelde aanvullende voorwaarden relatief. Daarmee doorkruist de WGBO-regeling bovendien het algemene privacyrecht van de WBP.<sup>56</sup>

In de WBP, die onder meer uitvoering geeft aan de Europese richtlijn 95/46/EG, zijn persoonsgegevens omschreven als ‘elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare persoon’.<sup>57</sup> Persoonsgegevens zijn direct of indirect identificerend. Bij de laatste vereist het achterhalen van de identiteit van de persoon op wie de gegevens betrekking hebben enige activiteit. Herleiding moet dan echter niet een onevenredig beslag doen op tijd en menskracht. Van een persoonsgegeven is evenmin sprake indien maatregelen genomen zijn die daadwerkelijke identificatie redelijkerwijs uitsluiten.

### 3.3.3. Aanpalende wet- en regelgeving

De grondslag voor zeggenschap over lichaamsmateriaal is te vinden in de grondrechten op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en onaantastbaarheid van het lichaam. Beperkingen van deze rechten kunnen alleen gesteld worden door de formele wetgever of door een lagere wetgever op grond van een wettelijke bevoegdheid.

Zeggenschap over lichaamsmateriaal is verspreid over een aantal zeer verschillende wetten zoals hierboven behandeld. Naast de WGBO is de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van toepassing op lichaamsmateriaal dat afgestaan wordt door proefpersonen bij medisch wetenschappelijk onderzoek. Deze wet schrijft vrijelijk en vooraf gegeven schriftelijke toestemming voor en stelt gedetailleerde eisen aan de daarvoor benodigde informatie.<sup>58</sup> De WMO is niet van toepassing op reeds beschikbaar gesteld materiaal en regelt niets voor onderzoek anders dan het onderzoek waarvoor beschikbaar is gesteld.

De Wet op de orgaandonatie kent een zogenaamd volledig beslissysteem. Er mogen geen organen ten behoeve van transplantatie verwijderd worden indien daarvoor geen toestemming is verleend. Die toestemming in geval van post mortem donatie wordt

---

patiënt of inzage in de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt indien: a. het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of b. het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.

<sup>56</sup> Ploem 2006.

<sup>57</sup> Art 1 onder a WBP.

<sup>58</sup> Art. 6 lid 5 WMO.

verleend door het invullen en laten registreren van een donorregistratieformulier.<sup>59</sup> Ook de toestemming voor donatie bij leven is expliciet.<sup>60</sup> In de wet is echter wel bepaald dat onder toestemming verleend ten behoeve van implantatie ook begrepen wordt toestemming voor op implantatie gericht onderzoek indien het orgaan na verwijdering voor implantatie ongeschikt blijkt te zijn. Tenzij de degene die toestemming verleent uitdrukkelijk anders bepaalt.<sup>61</sup>

Geslachtscellen zijn ook lichaamsmateriaal. In de Embryowet is bepaald dat voor het ter beschikking stellen van dit materiaal, anders dan voor eigen geneeskundig gebruik, schriftelijke toestemming nodig is.<sup>62</sup> De Embryowet stelt ook eisen aan de te verstrekken informatie.<sup>63</sup>

Foetaal weefsel is ook lichaamsmateriaal dat ter beschikking kan worden gesteld, en wel door vrouwen na een abortus. Het bewaren en gebruiken van foetaal weefsel is volgens de Wet foetaal weefsel (WFW) slechts toegestaan ten behoeve van geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs.<sup>64</sup> De wet vereist toestemming in de vorm van een eigenhandige gedagtekende en ondertekende verklaring van de vrouw.<sup>65</sup> De wet stelt ook voorwaarden aan de te verstrekken informatie.<sup>66</sup> Voor de partner bestaat een bezwaarmogelijkheid.<sup>67</sup>

Lijken kunnen ter beschikking van de wetenschap worden gesteld. De Wet op de lijkbezorging (WLB) verlangt hiervoor een notariële akte of een eigenhandig geschreven, gedagtekende en ondertekende verklaring bij leven.<sup>68</sup>

De wetgever heeft een grote voorkeur aan de dag gelegd voor uitoefening van zeggenschap over lichaamsmateriaal door middel van expliciete toestemming. Deze toestemming kan omgeven zijn met meer of minder vormvereisten. Er zijn in de nationale wetgeving slechts twee uitzonderingen te vinden: wetenschappelijk onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal (WGBO) en onderzoek gericht op implantatie met organen die na verwijdering ongeschikt voor implantatie blijken (WOD).

In het concept voorstel voor een Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) heeft de wetgever deze lijn doorgetrokken. Lichaamsmateriaal mag volgens de Wzl worden bewaard en gebruikt met toestemming van degene van wie het afkomstig is. Die toestemming die gegeven moet worden is brede toestemming. De toestemming blijft daarmee niet alleen beperkt tot lichaamsmateriaal dat op het moment van vragen al vrij gekomen is of vlak daarna zal vrijkomen, maar ook op in de verdere toekomst (eventueel elders, en mogelijk zelfs na overlijden). Daarnaast houdt ‘breed’ in dat toestemming die nodig is voor speciaal afnemen ook betrekking kan hebben op

---

<sup>59</sup> Art. 9 WOD.

<sup>60</sup> Art. 3 lid 1 WOD.

<sup>61</sup> Art. 13 WOD.

<sup>62</sup> Art. 5 Embryowet.

<sup>63</sup> Art. 6 Embryowet.

<sup>64</sup> Art. 2 lid 1 WFW.

<sup>65</sup> Art. 3 lid 1 WFW.

<sup>66</sup> Art. 4 lid 1 WFW.

<sup>67</sup> Art. 3 lid 4 WFW.

<sup>68</sup> Art. 67 lid 2 WLB.

meerdere afnames. En ten slotte houdt dit begrip in dat toestemming ook al kan gelden voor verschillende soorten van mogelijke gebruiksdoeleinden (wetenschappelijk onderzoek, onderwijs, geneeskundige behandeling) van het lichaamsmateriaal. De precieze doeleinden hoeven met andere woorden nog niet bekend te zijn. Als het materiaal niet te herleiden is tot de persoon van wie het afkomstig is, is nader gebruik geoorloofd mits die persoon daartegen geen bezwaar heeft gemaakt. De WzI stelt verder eisen aan de specifieke informatie ten behoeve van de mensen die materiaal afstaan.<sup>69</sup>

### 3.3.4. Zelfregulering

Om in de wettelijke leemte te voorzien, heeft de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (Federa/FMWV) in 2002 een gedragscode ontwikkeld, de Code Goed Gebruik, die betrekking heeft op de omgang met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, dat zowel voor primair als nader gebruik verkregen is.<sup>70</sup> Deze Code, die in 2011 is herzien, is de tegenhanger van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek (de Code Goed Gedrag) die enkel toeziet op het gebruik van gegevens en dus de uitwerking is van de art. 7: 457 jo. 458 BW en de WBP. Beide Codes hanteren dezelfde definities, en in beide Codes hebben de begrippen anonimiteit, codering en (directe) herleidbaarheid betrekking op gekoppelde gegevens.

Voor anoniem en gecodeerd lichaamsmateriaal kent de Code Goed Gebruik een bezwaarregeling, waarvoor aangesloten instellingen hebben zorg te dragen. Dit geldt overigens ook voor onderzoek met gegevens als bedoeld in art. 7: 458 BW. Volgens de Code kunnen gecodeerde gegevens of lichaamsmateriaal niet altijd beschouwd worden als anonieme gegevens (dat wil zeggen: niet-persoonsgegevens) in de zin van de WBP of als patiëntgegevens in de zin van de WGBO. Het hangt van de omstandigheden af of gecodeerde gegevens als anonieme gegevens te zien zijn, waarbij de veiligheid van het versleutelingsmechanisme van belang is alsook de vraag of de gegevens al dan niet op een andere wijze indirect herleidbaar zijn.<sup>71</sup> Gecodeerde gegevens kunnen in de praktijk uiteraard ten onrechte worden aangemerkt als anonieme gegevens.

### 3.4. Knelpunten & randvoorwaarden

In de ethische literatuur zijn verschillende toestemmingsprocedures beschreven en verdedigd waar het zeggenschap betreft over nader gebruik van lichaamsmateriaal. Van de opting-out-procedures is opting-out-plus, waarbij bijzondere eisen aan de informatieplichting jegens donoren worden gesteld, meer het meest verdedigbaar. Studie van de juridische literatuur geeft een ander beeld. Zowel het IBC als de WHO heeft een voorkeur uitgesproken voor expliciete toestemming. De verklaringen van deze organisaties vormen geen bindend recht. Binnen de Raad van Europa is het nog door Nederland te ratificeren Biogeneeskundeverdrag relevant, alsook het Aanvullend protocol inzake biomedisch onderzoek en de Aanbevelingen Rec (2006) 4 en Rec (97) 5. Uit deze teksten blijkt geen bijzondere voorkeur. Met betrekking tot de zeggenschap spreekt men van passende toestemming en wordt erkend dat expliciete en specifieke toestemming niet altijd nodig is. Het Biogeneeskundeverdrag is voor Nederland

---

<sup>69</sup> Concept wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal 2011.

<sup>70</sup> Federa/FMWV 2011.

<sup>71</sup> Federa/FMWV 2011.

vooral nog geen geldend recht en ook de Aanbevelingen zijn niet bindend. Ook de richtlijnen van de OESO zijn niet meer dan ‘soft law’. De regels van deze organisaties staan een nationale wet die voorziet in een bezwaarsysteem met bijbehorend register niet in de weg.

Anders is het gesteld met regelgeving van de Europese Unie. Regulering van nader gebruik van lichaamsmateriaal is weliswaar geen verantwoordelijkheid van deze organisatie, maar privacybescherming is dat wel. Binnen de EU is een Algemene Privacy Verordening in de maak die aanzienlijk strengere eisen stelt aan toestemming als voorwaarde voor de rechtmatigheid van de verwerking van persoonsgegevens dan de huidige Privacyrichtlijn en de daarop gebaseerde WBP. De mogelijkheden om deze gegevens te verwerken in het kader van wetenschappelijk onderzoek zonder toestemming lijken erg beperkt. Expliciete en specifieke toestemming is de regel. Mocht de voorgestelde Verordening worden aangenomen, dan werkt deze rechtstreeks. De Nederlandse overheid kan dan niet meer dan toezien op haar naleving.

Normering van de zeggenschap over lichaamsmateriaal geschiedt in Nederland door zeer verschillende wetten. De WGBO kent relevante bepalingen waarbij expliciete toestemming de regel is maar een uitzondering is gemaakt voor anoniem materiaal. Voor direct herleidbare en versleutelde stoffen wordt expliciete toestemming verondersteld. Expliciete toestemming is ook het uitgangspunt van de WMO, de WOD, de Embryowet, de WFW en de WLB. In het concept voorstel WZL heeft de wetgever dit uitgangspunt gehandhaafd.

Gezien de opdracht van de art. 10 en 11 GW is de Nederlandse overheid gehouden het nader gebruik van lichaamsmateriaal wettelijk te regelen. Zeker met het oog op de komende ratificatie van het Biogeneeskundeoverdrag is niet goed voorstelbaar dat een wettelijke regeling achterwege blijft. Gezien de overige nationale wetgeving met betrekking tot zeggenschap over lichaamsmateriaal is evenmin goed voorstelbaar dat die wet een ander uitgangspunt zal hebben dan het concept voorstel WZL: expliciete toestemming dus, en waarschijnlijk ook brede toestemming.

Echter, zolang die wetgeving achterwege blijft, is er ruimte voor zelfregulering. Ook voor zelfregulering met een ander uitgangspunt, zelfs voor een bezwaarsysteem voor wetenschappelijk onderzoek met gecodeerd lichaamsmateriaal. Het moge echter duidelijk zijn dat in de ogen van de Nederlandse overheid opt-out-plus minder bezwaarlijk is dan een summier bezwaar-regeling. En zolang een opt-out-plus Code niet echt wringt met de wetgeving die ter zake van zeggenschap over lichaamsmateriaal wel voorhanden is, zal zij er niets tegen ondernemen. Dat verandert uiteraard wanneer de Algemene Privacy Verordening in haar huidige vorm wordt aangenomen. Nogmaals, de Nederlandse overheid zal niet anders kunnen dan deze handhaven. Een bezwaarsysteem (met register) waarbinnen verder aan de zeggenschap van donoren zoveel mogelijk recht gedaan wordt, biedt daarom het meeste perspectief.

Waaruit zou dan het ‘plus’ van opt-out-plus moeten bestaan?

## 4. Onderwerpen opt-out plus

### 4.1. Inleiding

Het huidige recht prefereert expliciete toestemming als manier om zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal gestalte te geven. Het lijkt eigenlijk geen twijfel dat de wetgever expliciete toestemming als uitgangspunt aanvaardt. Juridisch gezien is een bezwaarsysteem bezwaarlijk, maar niet ieder bezwaarsysteem is dat in dezelfde mate. Het minst bezwaarlijk is een systeem van opt-out-plus, een bezwaarsysteem dat is ‘aangekleed’. Waarmee moet dan een dergelijk systeem worden aangekleed?

### 4.2. Non-commercialiteit

Internationaal is als uitgangspunt aanvaard dat lichaamsmateriaal om niet ter beschikking wordt gesteld. Dit komt onder andere tot uitdrukking in het Biogeneeskundeoverdrag.<sup>72</sup> Ook in al bestaande nationale wetgeving met betrekking tot lichaamsmateriaal is dit uitgangspunt onderschreven. Men denke aan de Wet op de orgaandonatie (WOD). Het is niet toegestaan de donor een vergoeding te geven die de door hem bij het afstaan gemaakte kosten overstijgt. Aan de donor of diens vertegenwoordiger mag bijgevolg niet meer worden betaald dan gederfde inkomsten, reiskosten en andere onkosten. Gegeven dit uitgangspunt ligt het min of meer voor de hand dat bewaring en gebruik zonder winstoogmerk geschieden. Bewaring en gebruik van lichaamsmateriaal met winstoogmerk zijn moeilijk te rijmen met een toestemmingssysteem dat uitgaat van geen-bezwaar.

### 4.3. Zeggenschap donor

Zoals in par. 3 is uiteengezet veronderstelt het (inter)nationale recht expliciete, al dan niet brede toestemming voor bewaring en gebruik van nader lichaamsmateriaal als hoofdregel. Volgens datzelfde recht is bewaring en gebruik zonder expliciete toestemming eigenlijk alleen maar geoorloofd in de vorm van een bezwaarregeling voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal zonder winstoogmerk. Dat bij nader gebruik van direct herleidbaar materiaal altijd de expliciete toestemming van de donor moet worden gezocht, staat buiten kijf.

Een systeem van zeggenschap dat uitgaat van een bezwaarregeling zal juridisch gezien het minst bezwaarlijk zijn indien deze de door het recht veronderstelde hoofdregel zoveel mogelijk benadert. Dat betekent dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met indirect-herleidbaar (gecodeerd) lichaamsmateriaal zonder winstoogmerk niet geoorloofd is indien daartegen bezwaar is gemaakt door of namens de donor. Voor alle andere vormen van nader gebruik van gecodeerd materiaal is dan expliciete toestemming vereist, net als bij nader gebruik van direct herleidbaar materiaal. De bezwaarregeling kan dus niet van toepassing zijn op: 1. medisch wetenschappelijk onderzoek met gecodeerd lichaamsmateriaal met winstoogmerk, 2. andere vormen van wetenschappelijk onderzoek, al dan niet met winstoogmerk, en 3. andere vormen van

---

<sup>72</sup> Art. 21 Biogeneeskundeoverdrag.



nader gebruik dan wetenschappelijk onderzoek, al dan niet met winstoogmerk. En zoals in een systeem van expliciete toestemming de toestemming te allen tijde moet kunnen worden ingetrokken, moet in een systeem van geen-bezwaar het bezwaar ook op elk moment kunnen worden gemaakt (en geregistreerd).

Niet iedereen is echter in staat om te beslissen over het nader gebruik van afgestaan lichaamsmateriaal. Niet iedereen kan daarom bezwaar kenbaar maken. Opdat ook minderjarigen en wilsonbekwame meerderjarigen zeggenschap kunnen uitoefenen, zal het systeem moeten voorzien in een mogelijkheid van vervangend beslissen. De WGBO kent regeling die zonder en meer kan worden overgenomen.<sup>73</sup>

#### 4.4. Criteria nader gebruik

De bezwaarregeling kan geen betrekking hebben op materie die al door wetgeving bestreken wordt. En zoals hierboven uiteengezet kan een bezwaarregeling die het minst bezwaarlijk is, slechts van toepassing zijn op medisch-wetenschappelijk onderzoek met zowel anoniem als indirect herleidbaar (gecodeerd) lichaamsmateriaal zonder winstoogmerk. Voor al het andere moet immers expliciete toestemming als uitgangspunt worden aangenomen. De bezwaarregeling en het register zullen goed ingebed moeten zijn in een bredere code en een praktijk die beide vormen van onderzoek goed weten te onderscheiden van andere vormen van nader gebruik. De huidige Code Goed Gebruik (2011) lijkt dit overigens te doen.<sup>74</sup>

#### 4.5. Informatie donor

##### 4.5.1. Algemene eisen

Zoals gezegd bestaat in het recht een voorkeur voor expliciete toestemming als wijze om zeggenschap over lichaamsmateriaal te kunnen uitoefenen. De wetgever heeft dit erkend en is in het concept-WZL uitgegaan van brede toestemming.

In een systeem dat uitgaat van expliciete toestemming is de informatie tweeërlei, en bijgevolg rusten op degene die het lichaamsmateriaal bewaart - de beheerder - twee verplichtingen. Hij heeft allereerst zorg te dragen voor de beschikbaarheid van algemene informatie. Daarnaast moet hij ten behoeve van de individuele beslissing specifieke informatie verstrekken. In een systeem van 'broad consent' wordt die laatste verplichting minimaal ingevuld. De bedoeling van deze vorm van expliciete toestemming is immers dat de beheerder (namens de onderzoekers) niet voor iedere nieuwe wetenschappelijke vraagstelling naar de donoren moeten teruggaan. In een bezwaar-systeem - aangekleed of niet - wordt die laatste verplichting welbeschouwd niet ingevuld. Analooq aan bezwaarsystemen voor orgaandonatie moet de algemene toegankelijkheid van relevante informatie daarom goed zijn, met inbegrip uiteraard van informatie over de mogelijkheid van het maken van bezwaar. Die informatie dient niet alleen te worden verstrekt door de beheerder maar moet ook op de website van het bezwaarregister te vinden zijn. In feite dient iedere organisatie betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met anoniem en indirect herleidbaar (gecodeerd) zonder

---

<sup>73</sup> Artt. 7: 450 jo. 465 BW.

<sup>74</sup> Federal/FMWV 2011.

winstoogmerk zich op dit punt bijzonder in te spannen. De overheid zal het immers niet doen.

Ook met betrekking tot de informatieverstreking is het belangrijk te beseffen dat het bezwaarsysteem uitsluitend betrekking heeft op medisch-wetenschappelijk onderzoek met anoniem en indirect herleidbaar (gecodeerd) lichaamsmateriaal zonder winstoogmerk. Voor alle andere vormen van nader gebruik dient immers expliciete toestemming te worden gevraagd. In een aangekleed bezwaarsysteem wordt alle informatie verstrekt die relevant is voor het nemen van een besluit (bezwaar of niet) over het gebruik van anoniem en indirect herleidbaar (gecodeerd) lichaamsmateriaal ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek zonder winstoogmerk. Die informatie moet bijgevolg betrekking hebben op: 1. de anonimiteit, de codering en de herleidbaarheid van ter beschikking gesteld lichaamsmateriaal, 2. het onderzoek, en 3. het winstoogmerk. Mogelijke donoren zullen ten minste antwoorden willen op vragen als deze. Wat is anoniem lichaamsmateriaal? Wat is gecodeerd lichaamsmateriaal? Wat is medisch wetenschappelijk onderzoek? Waartoe wordt dergelijk onderzoek met lichaamsmateriaal verricht? En wat wordt er precies bedoeld met ‘zonder winstoogmerk’ wanneer er veel publiek-private samenwerkingen in de zorg bestaan? Deze hoofdvragen zijn uiteraard uit te splitsen in tal van relevante deelvragen. In de Code Goed Gebruik (2011) is dat feitelijk ook gebeurd.<sup>75</sup> Niet onbelangrijk is om bij de verstrekking van relevante informatieverstreking voldoende duidelijk te maken wat dit bijzondere nader gebruik allemaal *niet* behelst.

#### 4.5.2. Bevindingen

Medisch wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal genereert kennis en kan soms leiden tot bevindingen die voor de donoren of hun naasten van belang kunnen zijn. Deze bevindingen kunnen groepen van donoren betreffen, en aanleiding kunnen zijn om het medisch handelen ten aanzien van die groepen te wijzigen. De Code Goed Gebruik spreekt dan van ‘nieuwe bevindingen’.<sup>76</sup> Maar ook kan het voorkomen dat bij toeval iets gevonden wordt dat van belang is voor een individuele donor of diens naasten. In de terminologie van de Code is dat dan een ‘toevalsbevinding’.<sup>77</sup> Het kan daarbij gaan om informatie over al dan niet grote kansen over al dan niet ernstige aandoeningen die misschien wel of (nog) niet behandelbaar zijn.

In de rechtsbronnen en de literatuur bestaat consensus over de reikwijdte van het begrip ‘bevindingen’ in die zin dat het in ieder geval gezondheidskenmerken betreft die voor de donor of naasten van belang zijn, dat wil zeggen: tot gegevens die aanleiding kunnen zijn voor gericht medisch handelen waarvan zonder die bevindingen (nog) geen sprake zou zijn. Er wordt maar door enkelen betoogd dat de verplichting bevindingen mee te delen niet strikt beperkt zou moeten zijn tot gegevens die betrekking hebben op een reëel risico op een ernstige aandoening, waarvoor een reële (diagnostische, preventieve of therapeutische) handelingsoptie aan de donor kan worden geboden.<sup>78</sup>

---

<sup>75</sup> Federa/FMWV 2011.

<sup>76</sup> Federa/FMWV 2011.

<sup>77</sup> Federa/FMWV 2011.

<sup>78</sup> Memorie van toelichting concept wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal 2011, p. 36.



Degenen die bezwaar tegen nader gebruik hebben gemaakt, zullen nooit bevindingen meegedeeld krijgen. Onderzoek met hun lichaamsmateriaal vindt immers niet plaats. Anders is dat voor diegenen die geen bezwaar hebben laten registreren. Omdat de mededelingsplicht van de beheerder zelf van invloed kan zijn op de beslissing wel of niet bezwaar kenbaar te maken tegen medisch wetenschappelijk onderzoek met anoniem of indirect herleidbaar lichaamsmateriaal zonder winstoogmerk, dient vooraf informatie over deze plicht te worden verstrekt. Niet alleen door de beheerder maar ook op de site van het register. Bovendien kan informatieverstrekking over bevindingen aan een niet-bezwaarde schending opleveren van diens persoonlijke levenssfeer.

#### 4.6. Overige rechten donor

Met de komst van een nationaal bezwaarregister nader gebruik lichaamsmateriaal komen ook nieuwe rechten, die grotendeels samenhangen met het feit dat het register gepaard gaat met de bewerking van persoonsgegevens. Het gaat daarbij om het recht om geïnformeerd te worden over het doel van de gegevensverwerking, om het recht om te weten wie verantwoordelijk is voor de gegevensverwerking, om het recht op inzage, om het recht van verbetering, aanvulling, verwijdering en afscherming en om het recht op rechtsbescherming. Zie par.4.9. Door een privacyreglement op de website van het register te plaatsen, kunnen verstrekkers van gegevens gedetailleerd worden geïnformeerd.

#### 4.7. Toegang register

Een bezwaarregister kent drie categorieën van gebruikers. Naast de verantwoordelijke en eventueel de bewerker van de gegevens (zie par. 4.9) zijn dat de verstrekkers en de ontvangers van gegevens. De verstrekkers van de gegevens zijn de patiënten (wellicht ook niet-patiënten) die niet willen dat hun lichaamsmateriaal nader gebruikt wordt. Omdat deze verstrekkers natuurlijk minderjarig of volwassen en wilsonbekwaam kunnen zijn, zouden ook vertegenwoordigers toegang tot het bezwaarregister moeten hebben. Het ligt dan voor de hand om aansluiting te zoeken bij de regels met betrekking tot vervangend beslissen van de WGBO.

De verstrekkers van de persoonsgegevens moeten op de webpagina's van het nationaal bezwaarregister voldoende identificerende gegevens achterlaten. Te denken valt aan NAW-gegevens, geboortedatum en -plaats, BSN en/of DigiD. Het kenbaar maken van bezwaar hoeft alleen indien er gespecificeerd kan worden. De toegang tot zorgportalen is gewoonlijk alleen mogelijk voor mensen met een DigiD.<sup>79</sup> Het valt te overwegen omdat ook voor verstrekkers zo te organiseren. Dat betekent wel dat niet-ingezetenen geen bezwaar tegen nader gebruik van lichaamsmateriaal in de bedoelde zin kunnen maken, althans, niet op deze wijze.<sup>80</sup>

De ontvangers van de gegevens zijn diegenen die met behulp van dezelfde identificerende gegevens moeten kunnen achterhalen of er bezwaar tegen nader gebruik is geregistreerd, opdat geen materiaal bewaard blijft dat niet overeenkomstig het oorspronkelijke oogmerk bewaard blijft en opdat derden geen materiaal in handen

---

<sup>79</sup> Buijsen 2012, p. 1608

<sup>80</sup> Buijsen 2012, p. 1608.

krijgen dat niet mag worden gebruikt. Deze ontvangers leveren weliswaar persoonsgegevens aan, maar geen gegevens die bij in het register bewaard hoeven te worden. Zij zijn ook degenen die door decodering toegang moeten kunnen hebben tot identificerende gegevens in de eigen gegevensbestanden. Gewoonlijk zullen dit de beheerders van de banken zijn. De in par. 4.9 beschreven privacy-aspecten hebben op deze gegevensverwerking geen betrekking. Het enige gegeven dat door het bezwaarregister aan de ontvangers verstrekt wordt, en waarop par. 4.9 wel betrekking heeft, is het al dan niet gespecificeerde (geen) bezwaar.

De toegang tot het register voor ontvangers zou beperkt moeten worden tot (medewerkers van) aangesloten beheerders. De relatie tussen beheerders en de stichting die het register voert, kan contractueel nader worden vormgegeven. Een modelcontract kan daarbij goede diensten bewijzen.

#### 4.8. Beheer register

Het beheer van het bezwaarregister komt een rechtspersoon toe. Indien het bestuur van een stichting verantwoordelijk is voor de gegevensverwerking in de zin van de WBP, dan beheert de stichting het register. De keuze voor de stichtingsvorm is zeer gebruikelijk en heeft tal van voordelen. Afhankelijk van het bestuursmodel (one-tier of two-tier) kunnen (koepels van) belanghebbende organisaties in het bestuur of een raad van toezicht vertegenwoordigd zijn. Het ligt voor de hand om diezelfde organisaties verantwoordelijk te maken voor de bekostiging van het systeem. Een en ander zal statutair moeten worden vastgelegd.

#### 4.9. Privacy

Een nationaal bezwaarregister voor nader gebruik moet toegankelijk zijn voor twee groepen gebruikers. Allereerst moeten burgers daar hun bezwaar kenbaar kunnen maken tegen nader gebruik. Daartoe dienen gegevens te worden geregistreerd. Ten tweede moeten de beheerders van de banken ten behoeve van de onderzoekers het register kunnen raadplegen om na te gaan of de donor van het materiaal waarvan nader gebruik overwogen wordt bezwaar kenbaar heeft gemaakt. De eerste groep dient die unieke gegevens (NAW-gegevens en/of geboortedatum en –plaats, en/of BSN en/of DigiD) achter te laten waarmee de laatsten kunnen achterhalen of er bezwaar is gemaakt. De beheerders verstrekken weliswaar gegevens, maar krijgen op hun beurt vanwege het register slechts meegedeeld dat er bezwaar is gemaakt of niet. Door het bezwaarregister worden dus gegevens verwerkt, en is het de vraag of en op welke wijze de WBP op dit register van toepassing is.

De WBP regelt het verwerken van persoonsgegevens. Gegevens zijn persoonsgegevens als de gegevens informatie bevatten over een natuurlijke persoon en die persoon identificeerbaar is. NAW-gegevens en geboortedatum en –plaats verschaffen duidelijke informatie over een persoon. Verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen etc. zijn handelingen die door de WBP als verwerking worden aangeduid.<sup>81</sup>

---

<sup>81</sup> Art. 1 onder a WBP.

Is er sprake van verwerking van persoonsgegevens, en deze verwerking is geheel of gedeeltelijk geautomatiseerd, dan is de WBP van toepassing, indien de verwerkingen niet uitsluitend voor persoonlijk of huiselijk gebruik plaatsvindt en indien de verwerkingen niet onder één van de in de WBP aangewezen, uitgezonderde verwerkingen valt.<sup>82</sup> Omdat dit niet het geval is, is het de vraag voor wie de WBP-verplichtingen gelden. Met andere woorden, wie is de verantwoordelijke in de zin van de WBP?

De verantwoordelijke is degene die beslist of, en zo ja, welke gegevens worden verwerkt, met welk doel dat gebeurt en op welke wijze. Daarbij gaat het niet om degen die de feitelijke beslissingen neemt, maar om de rechtspersoon, de natuurlijke persoon of ieder ander die de formele bevoegdheid heeft deze beslissingen te nemen.<sup>83</sup> De stichting die het nationaal bezwaarregister voert, is verantwoordelijke in de zin van de WBP.

Van de verantwoordelijke verlangt de wet dat de gegevensverwerking op behoorlijke wijze en in overeenstemming met de wet plaatsvindt. Persoonsgegevens mogen alleen verzameld worden indien daarvoor een welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doel bestaat.<sup>84</sup> Daarnaast moet de gegevensverwerking gebaseerd zijn op één van de in de WBP genoemde grondslagen.<sup>85</sup> Relevant is de eerste: de betrokkene - de bezwaarde - heeft voor de gegevensverwerking ondubbelzinnig toestemming gegeven. Deze betrokkene moet zijn wil in vrijheid hebben geuit. De toestemming moet gericht zijn op bepaalde gegevensverwerking en zij moet ondubbelzinnig zijn.<sup>86</sup>

Verdere verwerking van gegevens – dat wil zeggen: voor een ander doel – is toegestaan mits deze niet onverenigbaar is met het doel waarvoor de gegevens zijn verzameld. Te denken valt aan verwerking van de gegevens uit het register voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.<sup>87</sup>

De WBP stelt voorts kwaliteitseisen aan de gegevensverwerking. Gelet op het doel moeten de gegevens niet bovenmatig, toereikend en ter zake dienend zijn. En vanzelfsprekend moeten zij verder juist en nauwkeurig zijn.<sup>88</sup>

Op de verantwoordelijke rust ook de verplichting de gegevensverwerking te melden, bij het CBP of bij een door de verantwoordelijke of diens brancheorganisatie benoemde functionaris. Die melding moet gedaan worden voordat de gegevensverwerking (het verzamelen dus) plaatsvindt.<sup>89</sup> In de WBP-regelgeving is beschreven wat gemeld moet worden, en hoe.<sup>90</sup> Voor gegevensverwerking door een stichting die een bezwaarregister voor nader gebruik voert, bestaat geen vrijstelling.<sup>91</sup> De WBP kent niet de verplichting

---

<sup>82</sup> Art. 2 lid 1 WBP.

<sup>83</sup> Art. 1 onder d WBP.

<sup>84</sup> Art. 7 WBP.

<sup>85</sup> Art. 8 WBP.

<sup>86</sup> Art. 8 onder a WBP.

<sup>87</sup> Art. 9 lid 3 WBP.

<sup>88</sup> Art. 11 WBP.

<sup>89</sup> Art. 27 WBP.

<sup>90</sup> Art. 28 WBP.

<sup>91</sup> Art. 29 lid 1 WBP jo. artt. 3-43 Vrijstellingsbesluit WBP.

tot het opstellen van een privacyreglement. Het is niettemin gebruikelijk en erg nuttig een openbaar privacyreglement te hebben.

Een persoon wiens gegevens worden verwerkt, moet kunnen nagaan wat er met die gegevens gebeurt. Bezwaarden moeten in ieder geval geïnformeerd worden over de verantwoordelijke (wie?) en over het doel waarvoor de gegevens worden verzameld en verwerkt. Daarbij moet worden bedacht dat hoe gevoeliger de gegevens zijn voor de bezwaarde, hoe meer reden er is om hem gedetailleerd te informeren over de gegevensverwerking. Worden de gegevens van de betrokkenen zelf verkregen, zoals bij het bezwaarregister het geval is, dan moet de informatie gegeven worden voordat de persoonsgegevens worden verstrekt. De informatie moet verstrekt worden op zodanige wijze dat de betrokkene er daadwerkelijk de beschikking over krijgt. Daarmee volstaat een algemene verwijzing naar elders verkrijgbare informatie niet.<sup>92</sup> I.c. zou de informatie kunnen worden opgenomen op de webpagina waarop de betrokkene zelf zijn gegevens verstrekt.

Betrokkenen ten aanzien van wie persoonsgegevens zijn verwerkt, hebben recht op inzage. Een verzoek van die strekking moet binnen vier weken in beginsel schriftelijk of elektronisch worden voldaan. Het antwoord moet een volledig overzicht van de verwerkte gegevens omvatten, alsook een omschrijving van het doel van de gegevensverwerking, de categorieën van gegevens waarop de verwerking betrekking heeft, de ontvangers of categorieën van ontvangers en alle beschikbare informatie over de herkomst van de gegevens. De verantwoordelijke moet zich ervan vergewissen dat degene die om informatie vraagt daadwerkelijk de betrokkene is. Het verzoek moet gedaan worden door een vertegenwoordiger indien de betrokkene jonger is dan 16 jaar of onder curatele is gesteld. De vertegenwoordiger is degene die door de verantwoordelijke geïnformeerd wordt.<sup>93</sup>

De betrokkene mag de verantwoordelijke tevens verzoeken zijn gegevens te corrigeren. De laatste is tot correctie verplicht indien de gegevens feitelijk onjuist zijn, onvolledig of niet ter zake dienend voor het doel waarvoor ze zijn verwerkt of op andere wijze in strijd met een wettelijk voorschrift zijn verwerkt. In geval van correctie is de verantwoordelijke verplicht de derde(n) aan wie eerder de gegevens zijn verstrekt, van de wijzigingen op de hoogte te stellen. Die mededeling hoeft niet te worden gedaan indien die derden niet meer op te sporen zijn of daartoe door de verantwoordelijke een onevenredige inspanning geleverd zou moeten worden.<sup>94</sup>

De WBP verplicht de verantwoordelijke om de gegevensverwerking te beveiligen. Er moeten passende technische en organisatorische maatregelen genomen worden om het verlies van gegevens of onrechtmatige verwerking tegen te gaan. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau garanderen en moeten er mede op gericht zijn onnodige verzameling of verdere verwerking te voorkomen.<sup>95</sup>

Persoonsgegevens mogen niet langer bewaard worden dan noodzakelijk is voor het doel waarvoor de gegevens verwerkt zijn. De WBP kent geen vaste bewaartermijn. Na afloop van de bewaartermijn dienen de persoonsgegevens – of tenminste toch de

---

<sup>92</sup> Artt. 33 en 34 WBP.

<sup>93</sup> Art. 37 lid 3 WBP.

<sup>94</sup> Art. 38 WBP.

<sup>95</sup> Art. 13 WBP.

identificerende kenmerken - te worden verwijderd. Bewaring mag langer als dat gebeurt voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden.<sup>96</sup>

Verantwoordelijken verwerken niet altijd zelf de gegevens. Feitelijk kunnen anderen die handelingen verrichten, bijvoorbeeld een administratiekantoor. Degene die ten behoeve van de verantwoordelijke gegevens verwerkt, wordt de bewerker genoemd. De WBP stelt eisen aan de vorm en de inhoud van de afspraken van de verantwoordelijke met de verwerker. Zo stelt de wet eisen aan de keuze van de bewerker en ook kent de laatste zelfstandige verplichtingen. De bewerker mag de gegevens alleen bewerken in opdracht van de verantwoordelijke. De bewerker en degenen die onder zijn gezag vallen, zijn tot geheimhouding verplicht, net als overigens de verantwoordelijke.<sup>97</sup>

De belangrijkste vragen moeten ten behoeve van de melding of het opstellen van een privacyreglement (voor plaatsing op de site) worden beantwoord. Die vragen betreffen (behalve de reikwijdte van het reglement): 1. het doel voor het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens, 2. de betrokkenen, 3. de te verzamelen en verwerken persoonsgegevens, 4. de wijze waarop de gegevens verkregen worden, 5. de informatiedragers, 6. de verstrekking van gegevens, 7. de verantwoordelijke, 8. de toegang tot persoonsgegevens, 9. de geheimhouding, 10. het recht op inzage, 11. het recht op verbetering, aanvulling, verwijdering en afscherming, en 12. rechtsbescherming. Deze vragen kunnen op dit moment al min of meer gedetailleerd worden beantwoord.

---

<sup>96</sup> Art. 10 WBP.

<sup>97</sup> Art. 14 WBP.

## 5. Conclusies en uitgangspunten

### 5.1. Conclusies

- I. In de medisch-ethische literatuur is een groot aantal toestemmingsprocedures met betrekking tot nader gebruik van lichaamsmateriaal beschreven. Deze procedures lopen sterk uiteen, van (varianten van) opting-in tot (varianten van) opting-out.
- II. De keuze of voorkeur voor (een variant van) opting-in of opting-out blijkt afhankelijk van het relatieve gewicht dat men toekent aan de door het nader gebruik van lichaamsmateriaal te dienen belangen. Opting-out-procedures waarbij goede informatie voor donoren niet als voorwaarde is gesteld, worden zelden verdedigd. Opting-in-procedures met zeer bewerkelijke informatie- en toestemmingsvereisten, zodanig dat wetenschappelijk onderzoek ernstig bemoeilijkt wordt, hebben evenmin veel pleitbezorgers.
- III. In de literatuur worden opting-out-procedures een aantal voordelen toegedicht. Zo zouden zij een positievere invloed hebben op de kwaliteit van medisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal. Daarnaast zouden opting-out toestemmingsprocedures een minder grote belasting voor de zorg vormen en zouden zij efficiënter en minder tijd- en geldrovend zijn. Ten slotte kan van bezwaarsystemen worden gezegd dat ook zij getuigen van respect voor autonomie.
- IV. De literatuur laat geen duidelijk beeld zijn van de voorkeuren van patiënten(groepen) en de bevolking voor wat betreft het toestemmingssysteem. Er is onderzoek dat aantoonst dat opting-out, en dan vooral opt-out *plus*, de meeste steun geniet, terwijl er evenzeer publicaties zijn volgens welke *brede expliciete* toestemming de voorkeur lijkt te hebben van de onderzochte populatie.
- V. De meest beschreven opting-out toestemmingsprocedures zijn opt-out plus, dat wil zeggen: aangeklede geen-bezwaarprocedures, waarbij men zich op allerlei wijzen moeite getroost om patiënten te informeren over nader gebruik van lichaamsmateriaal en de mogelijkheid bezwaar kenbaar te maken.
- VI. Van de opting-out-procedures is opting-out-plus, waarbij bijzondere eisen aan de informatieplichting jegens donoren worden gesteld, meer het meest verdedigbaar. Studie van de juridische literatuur geeft een ander beeld. Zowel UNESCO als WHO heeft een voorkeur uitgesproken voor expliciete toestemming.
- VII. De regels en richtlijnen van de Raad van Europa en de OESO lijken niet te getuigen van een bijzondere voorkeur voor een toestemmingssysteem. Met betrekking tot de zeggenschap spreekt men van passende toestemming en wordt erkend dat expliciete en specifieke toestemming niet altijd nodig is.
- VIII. De regels van deze organisaties staan een nationale wet die voorziet in een bezwaarsysteem met bijbehorend register niet in de weg. Zo niet die van de

Europese Unie. Er is een Algemene Privacy Verordening in de maak die aanzienlijk strengere eisen stelt aan toestemming als voorwaarde voor de rechtmatigheid van de verwerking van persoonsgegevens dan de huidige Privacyrichtlijn en de daarop gebaseerde WBP. De mogelijkheden om deze gegevens te verwerken in het kader van wetenschappelijk onderzoek zonder toestemming lijken erg beperkt. Expliciete en specifieke toestemming is de regel. Mocht deze Verordening worden aangenomen, dan werkt deze rechtstreeks en kan de Nederlandse overheid niet meer dan toezien op haar naleving en handhaven.

- IX. Normering van de zeggenschap over lichaamsmateriaal geschiedt in Nederland door zeer verschillende wetten. De WGBO kent relevante bepalingen waarbij expliciete toestemming de regel is maar een uitzondering is gemaakt voor anoniem materiaal. Voor direct herleidbare en versleutelde stoffen wordt expliciete toestemming verondersteld. Expliciete toestemming is ook het uitgangspunt van de WMO, de WOD, de Embryowet, de WFW en de WLB. In het concept voorstel WZL heeft de wetgever dit uitgangspunt gehandhaafd.
- X. Gezien de grondwettelijke opdracht is de Nederlandse staat gehouden het nader gebruik van lichaamsmateriaal wettelijk te regelen. Zeker met het oog op de komende ratificatie van het Biogeneeskundeoverdrag is niet goed voorstelbaar dat een wettelijke regeling achterwege blijft. Gezien de overige nationale wetgeving met betrekking tot zeggenschap over lichaamsmateriaal is evenmin goed voorstelbaar dat die wet een ander uitgangspunt zal hebben dan het concept voorstel WZL: expliciete toestemming dus, en waarschijnlijk ook brede toestemming.
- XI. Zolang wetgeving of inwerkingtreding van de voorgestelde Algemene Privacy Verordening achterwege blijft, is er ruimte voor zelfregulering, ook voor een bezwaarsysteem voor wetenschappelijk onderzoek met gecodeerd lichaamsmateriaal. Gezien de voorkeuren van de Europese en Nederlandse wetgevers biedt een bezwaarsysteem (met register) waarbinnen verder aan de zeggenschap van donoren zoveel mogelijk recht gedaan wordt, daarom het meeste perspectief.

## 5.2. Uitgangspunten

- I. Internationaal is als uitgangspunt aanvaard dat lichaamsmateriaal *om niet* ter beschikking wordt gesteld. Gegeven dit uitgangspunt ligt het ook voor de hand dat bewaring en gebruik zonder winstoogmerk geschieden. Bewaring en gebruik van lichaamsmateriaal met winstoogmerk zijn moeilijk te rijmen met een toestemmingssysteem dat uitgaat van geen-bezwaar. Desalniettemin bestaat er nog veel discussie over wat ‘zonder winstoogmerk’ precies betekent voor nader gebruik lichaamsmateriaal.
- II. Bewaring en gebruik zonder expliciete toestemming zijn alleen maar geoorloofd in de vorm van een bezwaarregeling voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal zonder winstoogmerk. Bij nader gebruik van direct



herleidbaar materiaal moet altijd de expliciete toestemming van de donor moet worden gezocht.

- III. Zoals in een systeem van expliciete toestemming de toestemming te allen tijde moet kunnen worden ingetrokken, moet in een systeem van geen-bezwaar het bezwaar ook op elk moment kunnen worden gemaakt (en geregistreerd).
- IV. Opdat ook minderjarigen en wilsonbekwame meerderjarigen zeggenschap kunnen uitoefenen, zal het systeem moeten voorzien in een mogelijkheid van vervangend beslissen.
- V. De algemene toegankelijkheid van relevante informatie moet goed zijn, met inbegrip uiteraard van informatie over de mogelijkheid van het maken van bezwaar. Relevante informatie dient niet alleen te worden verstrekt door de beheerder maar moet ook op de website van het bezwaarregister te vinden zijn. Iedere organisatie betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met anoniem en indirect herleidbaar (gecodeerd) zonder winstoogmerk dient zich op dit punt bijzonder in te spannen.
- VI. In een aangekleed bezwaarsysteem wordt alle informatie verstrekt die relevant is voor het nemen van een besluit (bezwaar of niet) over het gebruik van anoniem en indirect herleidbaar (gecodeerd) lichaamsmateriaal ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek zonder winstoogmerk. Die informatie moet bijgevolg betrekking hebben op: 1. de anonimiteit, de codering en de herleidbaarheid van ter beschikking gesteld lichaamsmateriaal, 2. het onderzoek, en 3. het winstoogmerk. Mogelijke donoren zullen tenminste antwoorden willen op vragen als deze. Wat is anoniem lichaamsmateriaal? Wat is gecodeerd lichaamsmateriaal? Wat is medisch wetenschappelijk onderzoek? Waartoe wordt dergelijk onderzoek met lichaamsmateriaal verricht? En wat wordt er precies bedoeld met ‘zonder winstoogmerk’? Bij de verstrekking van relevante informatieverstreking moet voldoende duidelijk worden gemaakt wat dit bijzondere nader gebruik allemaal *niet* behelst.
- VII. Medisch wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal genereert kennis en kan soms leiden tot bevindingen die voor de donoren of hun naasten van belang kunnen zijn. Deze bevindingen kunnen groepen van donoren betreffen, en aanleiding kunnen zijn om het medisch handelen ten aanzien van die groepen te wijzigen. De verplichting bevindingen mee te delen is beperkt tot gegevens die betrekking hebben op een reëel risico op een ernstige aandoening, waarvoor een reële (diagnostische, preventieve of therapeutische) handelingsoptie aan de donor kan worden geboden.
- VIII. Omdat de plicht van de beheerder om bevindingen mee te delen van invloed kan zijn op de beslissing wel of niet bezwaar kenbaar te maken tegen medisch wetenschappelijk onderzoek met anoniem of indirect herleidbaar lichaamsmateriaal zonder winstoogmerk, dient vooraf informatie over deze plicht te worden verstrekt. Niet alleen door de beheerder maar ook op de site van het register.



- IX. Met de komst van een nationaal bezwaarregister nader gebruik lichaamsmateriaal komen ook nieuwe rechten, die grotendeels samenhangen met het feit dat het register gepaard gaat met de bewerking van persoonsgegevens. Het gaat daarbij om
  1. het recht om geïnformeerd te worden over het doel van de gegevensverwerking,
  2. het recht om te weten wie verantwoordelijk is voor de gegevensverwerking, 3.
  - het recht op inzage, om het recht van verbetering, aanvulling, verwijdering en afscherming en 4. het recht op rechtsbescherming.
  
- X. Een bezwaarregister kent drie categorieën van gebruikers: 1. de verantwoordelijke en eventueel de bewerker van de gegevens, 2. de verstrekkers van gegevens, en 3. de ontvangers van gegevens.
  
- XI. De verstrekkers van de persoonsgegevens moeten op de webpagina's van het nationaal bezwaarregister voldoende identificerende gegevens achterlaten. Te denken valt aan NAW-gegevens, geboortedatum en –plaats, BSN en/of DigiD.
  
- XII. De ontvangers van de gegevens zijn diegenen die met behulp van dezelfde identificerende gegevens moeten kunnen achterhalen of er bezwaar tegen nader gebruik is geregistreerd, opdat geen materiaal bewaard blijft dat niet bewaard mag worden en opdat derden geen materiaal in handen krijgen dat niet mag worden gebruikt. Deze ontvangers leveren weliswaar persoonsgegevens aan, maar geen gegevens die bij in het register bewaard hoeven te worden. Gewoonlijk zullen dit de beheerders van de banken zijn.
  
- XIII. De toegang tot het register voor ontvangers zou beperkt moeten worden tot (medewerkers van) aangesloten beheerders. De relatie tussen beheerders en de stichting die het register voert, kan contractueel nader worden vormgegeven.
  
- XIV. Het beheer van het bezwaarregister komt een rechtspersoon toe. Indien het bestuur van een stichting verantwoordelijk is voor de gegevensverwerking in de zin van de WBP, dan beheert de stichting het register. De keuze voor de stichtingsvorm is zeer gebruikelijk en heeft tal van voordelen. Afhankelijk van het bestuursmodel kunnen (koepels van) belanghebbende organisaties in het bestuur of een raad van toezicht vertegenwoordigd zijn. Het ligt voor de hand om diezelfde organisaties verantwoordelijk te maken voor de bekostiging van het systeem.
  
- XV. De WBP is van toepassing op het register. De stichting die het beheer voert, kent een privacyreglement, dat op de site van het register te raadplegen is. Met betrekking tot de melding of het reglement moeten de volgende vragen worden beantwoord. Die vragen betreffen (behalve de reikwijdte van het reglement): 1. het doel voor het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens, 2. de betrokkenen, 3. de te verzamelen en verwerken persoonsgegevens, 4. de wijze waarop de gegevens verkregen worden, 5. de informatiedragers, 6. de verstrekking van gegevens, 7. de verantwoordelijke, 8. de toegang tot persoonsgegevens, 9. de geheimhouding, 10. het recht op inzage, 11. het recht op verbetering, aanvulling, verwijdering en afscherming, en 12. rechtsbescherming.

### 5.3. Alternatief: een nationaal brede-toestemmingsregister

Zoals gezegd hebben de Nederlandse en Europese wetgevers een duidelijke voorkeur voor expliciete toestemming waar het zeggenschap betreft over lichaamsmateriaal. Ook de Wet op de orgaandonatie (WOD) is op dit principe gebaseerd. Dit is echter ook een wet waarbij een register is ingesteld, het donorregister, dat zowel aantekening houdt van toestemming als van bezwaar.

#### 5.3.1. Het donorregister

Met het oog op de kenbaarheid van de wilsbeschikking van ingezetenen wordt ingevolge de WOD in een register aantekening gehouden van verleende toestemming tot of gemaakt bezwaar tegen het na overlijden verwijderen van organen dan wel de te kennen gegeven wens de beslissing ter zake over te laten aan anderen (nabestaanden of een specifieke persoon).

In het Besluit donorregister zijn de vier keuzes nader omschreven. Iemand die de keuze kenbaar heeft gemaakt zijn organen en weefsels na overlijden voor transplantatie beschikbaar te stellen, kan deze keuze verfijnen door aan te geven welke organen of weefsels hij niet beschikbaar stelt. Naast de keuze na het overlijden organen en weefsels niet voor transplantatie beschikbaar te stellen, kan de keuze gemaakt worden de beslissing aan de nabestaanden (familie en eventuele partner) over te laten of aan een specifieke persoon. Van deze laatste worden NAW-gegevens en telefoonnummer geregistreerd. Van personen die hun keuze laten registreren, wordt aantekening gemaakt van NAW-gegevens, geboortedatum en geslacht. Het register bevat slechts gegevens die via het donorformulier zijn opgegeven, waarvan de tekst is opgenomen in een bijlage bij het Besluit donorregister.

Dit donorformulier wordt ingezetenen toegezonden op bij of krachtens de wet bepaalde momenten. Daarbij wordt gebruik gemaakt van de gegevens van de gemeentelijke basisadministratie. Geregistreerden kunnen te allen tijde geheel of gedeeltelijk terugkomen op hun geregistreerde wilsbeschikking. Van de wilsbeschikking (of gehele of gedeeltelijke herroeping daarvan) kan pas kennis genomen worden nadat de betrokkene zijn geregistreerde gegevens heeft kunnen verifiëren.

Het donorregister is slechts toegankelijk voor door de Minister van VWS aan te wijzen personen en instellingen die voldoen aan door deze te stellen voorschriften met betrekking tot de wijze van raadpleging. Indien een instelling wordt aangewezen, door welke tussenkomst de raadpleging plaatsvindt, kan de Minister aan de aanwijzing bovendien voorschriften verbinden met betrekking tot de organisatie van en het toezicht op die instelling. Die instelling is sinds 2008 de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS). Aan de aanwijzing van de Nederlandse Transplantatie Stichting is het voorschrift verbonden dat de wijze van raadpleging geschiedt in overeenstemming met het Handboek NTS donorregister. In het Besluit aanwijzing personen en instanties die het donorregister kunnen inzien of raadplegen, zijn verder instellingen die zorg verlenen als bedoeld in artikel 5 van de Wet toelating zorginstellingen (WTZi) aangewezen als instanties die het register rechtstreeks kunnen raadplegen. Hiervoor geldt als voorwaarde dat zij dit te doen hebben volgens hun wettelijk voorgeschreven transplantatieprotocol. Het register kan door of in opdracht van een arts dag en nacht worden geraadpleegd wanneer dat met het oog op verwijdering van een orgaan of weefsel noodzakelijk is. Het

aantal mensen dat een wilsbeschikking kan laten registreren, en daarmee als verstrekker van gegevens toegang heeft tot het register, is nauwkeurig gedefinieerd. Hetzelfde geldt voor degenen die als ontvangers van informatie het register kunnen raadplegen.

Het donorregister is een onderdeel van het CIBG, een uitvoeringsorganisatie van het ministerie van VWS.

De juridische ruimte voor een nationaal bezwaarregister ten behoeve van nader gebruik van lichaamsmateriaal is beperkt. Een register dat aantekening houdt van zowel bezwaar als uitdrukkelijk gegeven toestemming, zoals het donorregister, is juridisch minder bezwaarlijk. Een register dat slechts te raadplegen valt voor uitdrukkelijk gegeven toestemming, voor brede toestemming dus, heeft uiteraard nog veel minder te vrezen van toekomstige wetgeving. De in par. 5.2 weergegeven uitgangspunten gelden onverkort voor een register dat aantekening houdt van dergelijke toestemming. Hoe zou een haalbare regeling er uit kunnen zien?

### 5.3.2. Aanzet voor een haalbare regeling

1. Het register is een privaat initiatief. Het beheer van het ‘brede-toestemmingsregister’ komt daarom een stichting toe. In de raad van toezicht of in de raad van bestuur (afhankelijk van het gekozen bestuursmodel) zijn organisaties vertegenwoordigd die op een of andere wijze belang hebben bij de registratie van brede toestemming voor nader gebruik van lichaamsmateriaal. Te denken valt aan een aantal van de organisaties die zijn geraadpleegd ten behoeve van het concept WZL. Organisaties die de belangen van de gebruikers van het register behartigen, en dan in het bijzonder de verstrekkers en ontvangers van de gegevens, dienen in ieder geval deel te nemen. Het ligt voor de hand om de deelnemende organisaties het register te laten bekostigen. In *statuten* moet een en ander worden vastgelegd.
2. Bij het donorregister zijn de groepen van gebruikers wettelijk gedefinieerd. Dat is hier niet het geval. De verantwoordelijke en de bewerker zijn de eerste gebruikers. Wie geldt als verantwoordelijke en eventueel bewerker van persoonsgegevens ten behoeve van het brede-toestemmingsregister, dient in een *privacyreglement* te zijn beschreven. Verantwoordelijk voor verwerking van persoonsgegevens is de beherende stichting.
3. De tweede groep van gebruikers zijn de verstrekkers van gegevens. Dit zijn patiënten en niet-patiënten die eenmalig (‘breed’) hebben ingestemd met gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal ten behoeve van medisch wetenschappelijk onderzoek zonder winstoogmerk. Deze verstrekkers zijn wilsbekwaam en meerderjarig in de zin van de WGBO, dat wil zeggen 16 jaar en ouder. In geval van minderjarigheid of wilsonbekwaamheid gelden evenzeer de regels van die wet. In dergelijke gevallen moeten ook vertegenwoordigers gegevens kunnen verstrekken. In deze zin dient het begrip ‘verstrekker’ te worden bepaald in het privacyreglement.

4. De derde groep van gebruikers zijn de ontvangers van de registerinformatie. Nederland kent talloze wetenschappelijke verzamelingen van lichaamsmateriaal. Bij BBMRI-NL alleen al zijn er meer dan 150 aangesloten. Omdat de groep van ontvangers niet bij wet gedefinieerd is, kunnen alleen die partijen het register raadplegen die met de beheerende stichting een *samenwerkingsovereenkomst* gesloten heeft. Om zich van het register te kunnen bedienen, om te vernemen of er wel of geen toestemming gegeven is voor gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal ten behoeve van medisch wetenschappelijk onderzoek zonder winstoogmerk en dus om wel of geen materiaal aan onderzoekers ter beschikking te stellen, dient er voorafgaand een overeenkomst tot samenwerking te zijn gesloten met de beheerder van de betreffende verzameling. In die zin dient het begrip ‘ontvanger’ te zijn bepaald in het privacyreglement. Opdat iedere materiaalbeheerder volgens dezelfde termen van het register gebruik maakt, dient een *model samenwerkingsovereenkomst* te worden ontwikkeld.
5. De verstrekkers van de persoonsgegevens moeten op de webpagina’s van het register behalve hun expliciete toestemming voldoende identificerende gegevens achterlaten: NAW, geboortedatum en –plaats en BSN. Toegang tot het register kan afhankelijk worden gemaakt van een DigiD, maar is niet noodzakelijk.
6. De achtergelaten toestemming en identificerende gegevens worden definitief aangetekend nadat er (net als bij het donorregister) verificatie door de verstrekker heeft plaatsgevonden. Hetzelfde geldt ingeval van wijziging van de gegevens of herroeping van de toestemming. Verificatie vindt plaats door toezending van het geregistreerde aan de verstrekker, met het verzoek om ingeval van onjuistheid het register te verwittigen. De gegevens worden definitief (en dus door ontvangers te gebruiken) na verwittiging en verstrekking van de juiste gegevens of het verstrijken van een termijn van vier weken.
7. De ontvangers van registerinformatie moeten het register kunnen raadplegen met diezelfde, door decodering verkregen identificerende gegevens. Toegang tot het register kan verkregen worden met behulp van gebruikersnamen en wachtwoorden, die door het register verstrekt zijn ingevolge de samenwerkingsovereenkomst.
8. Aan het al dan niet verlenen van brede toestemming gaat verstrekking van informatie aan de donor van het lichaamsmateriaal vooraf. Deze verplichting rust op de beheerder van het lichaamsmateriaal. Deze informatie, voor zover deze niet specifiek is, moet ook op de website van het register gevonden kunnen worden. Zie par. 4.5.1. Dit geldt ook voor de plicht tot informeren in geval van bevindingen. Wat in par. 4.5.2. verder gezegd is over deze plicht, geldt onverkort. Nakoming van beide verplichtingen kan worden geborgd door opnemings in de samenwerkingsovereenkomst.

9. De verantwoordelijke stichting meldt de gegevensverwerking bij het CBP voordat zij plaatsvindt. De stichting werkt voorts volgens een privacyreglement, dat op de webpagina's van het register geplaatst wordt nadat het ter toetsing aan het CBP is voorgelegd en van dit orgaan een goedkeurende verklaring verkregen is.
10. In het privacyreglement biedt de beherende stichting uitsluitel over: 1. de reikwijdte van het reglement, 2. het doel voor het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens, 3. de betrokkenen, 4. de te verzamelen en verwerken persoonsgegevens, 5. de wijze waarop de gegevens verkregen worden, 6. de informatiedragers, 7. de verstrekking van gegevens, 8. de verantwoordelijke, 9. de toegang tot persoonsgegevens, 10. de geheimhouding, 11. het recht op inzage, 12. het recht op verbetering, aanvulling, verwijdering en afscherming, en 13. de rechtsbescherming.

## Geraadpleegde literatuur

Boekhout M., Dijk J. van en Legemate D., Toetsing van biobanken: lessen uit het Parelsnoer Initiatief, *NTvG* 2011; 155: A3557.

Buijsen M., Patiëntenrechten gelden ook on-line, *MC* 2012/26, 1608-1610.

Coebergh J., Veen E-B van, Vandenbroucke J., Diest P. van, Oosterhuis W., One-time general consent for research on biological samples, *BMJ* 2006; 332; 665.

Caulfield T., Biobanks and Blanket Consent: The Proper Place of the Public Good and Public Perception Rationales, 10 *King's Law Journal* 209 2007.

Diest P. van, No consent should be needed for using leftover body material for scientific purposes, *BMJ* 2002; 325, 648-651.

Federa/FMWV, Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (Code goed gebruik), FMWV2011.

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

Gefenas E., Dranseika V., Serepkaite J., Cekanauskaite A., Caenazzo L., Gordijn B., Pegoraro R., yuko E., Turning residual human biological materials into research collections: playing with consent, *J Med Ethics* published online March 9, 2012 doi: 10.1136/medethics-2011-100113.

Gevers J., Naar een gedifferentieerd toetsingsregime, *TvGR* 2009/6, 438-447.

Gevers J., Van nader gebruik tot biobank, *TvGR* (2004) 29: 536.

Gezondheidsraad, Naar goed gebruik. Lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg (nr. 1994/01), Den Haag: Gezondheidsraad 1994.

Giesbertz N., Bredenoord A., van Delden J., Inclusion of Residual Tissue in Biobanks: Opt-In or Opt-Out? *PLoS Biol* 10(8): e1001373.

Inofficial consolidated version of version Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation), Brussels, 22 October 2013.

Johnsson L., Hansson M., Eriksson S. and Helgesson G., Opt-out from biobanks better respects patients' autonomy, *BMJ* 2008; 337: a1580.

KNAW, Multifactoriële aandoeningen in het genomics-tijdperk, Amsterdam: KNAW 2006.

Laurie G., Consent for biobanking. Lack of dissent when opting in doesn't necessarily support "opt out", *BMJ* 2008; 337: a337.

Ministerie van VWS Concept wetsvoorstel zeggenschap lichaamsmateriaal, Den Haag juli 2011.

OECD, Guidelines on Human Biobanks and Genetic research Databases, Paris: OECD Publishing 2009.

Overbeek L., Kemenade F. van, Meijer G., Het Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief. Een databank plus nader-gebruik-biobank van grote waarde, *TSG* (2012) 90; 6: 276-278.

Parker L., Using human tissue: when do we need consent, *J Med Ethics* 2011; 37: 759-761.

Petrini C., "Broad" consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose, *Social Science & Medicine* 70 (2010) 2017-220.

Ploem M., De regeling inzake het gebruik van patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek in de WGBO, *TvGR* 2006/6, 401-413/

Ploem M., Het verschijnsel biobanking in privacyperspectief, *Computerrecht* 2011, 156-165.

Ploem M., Medisch-wetenschappelijk onderzoek met gecodeerde gegevens. Een passend beschermingsregime, *Computerrecht* 2011, 133-141.

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation), Brussels, 25.1.2012 COM(2012) 11 final.

Raad van Europa, Aanbeveling Rec (94) 1 betreffende menselijke weefselbanken.

Raad van Europa, Aanbeveling Rec (97) 5 betreffende de bescherming van medische gegevens

Raad van Europa, Aanbeveling Rec (2006) 4 inzake wetenschappelijk onderzoek met biologische materialen van menselijke oorsprong.

Raad van Europa, Aanvullend protocol inzake biomedisch onderzoek, 2005.

Raad van Europa, Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, Oviedo (4 april 1997).

Rebers S., Valk T. van der, Meijer A., Leeuwen F. van en Schmidt M, Zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal. Patiënt is het best gediend met ‘geen bezwaar’-procedure, *NTvG* 2012 (156); A4485.

Riegman P., Veen E.-B. van, Biobanking residual tissues, *Human Genet.* (2011) 130: 357-368.

Roscam Abbing H., Gebruik van lichaamsmateriaal en zeggenschap, *TvGR* (2001) 25: 6-11.

Roscam Abbing H., Humane biotechnologie en recht, preadviezen van de Nederlandse Juristen Vereniging, *TvGR* 2009/7, 531-537.

Sandor J., Bard P., Tamburrini C., Tannsjö T., The case of biobank with the law: between a legal and scientific fiction, *J. Med Ethics* published online September 24, 2011 doi: 10.1136/jme.2010.041632.

Simon C., L’Heureux J, Murray J., Winokur P., Weiner G., Newbury E., Shinkunas L., Zimmerman B., Active choice but not too active: public perspectives on biobank consent models, *Genet Med.* 2011 September; 13(9): 821-831.

UNESCO, International Declaration on Human genetic data, 2003.

UNESCO, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 2005.

UNESCO, Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1999.

Valk T. van der, Zeggenschap over lichaamsmateriaal: suggesties vanuit Europa, *TvGR* 2010/7, 562-563.

Vermeulen E., Schmidt M., Aaronson N., Kuenen M., Baas-Francken Peeters M.-J., Poel H. van der, Horenblas S., Boot H., Verwaal V., Cats A., Leeuwen F. van, A trial of consent procedures for future research with clinically derived biological samples, *British Journal of Cancer* (2009) 101, 1505-1512.

WHO, Declaration on the promotion of the patients’ rights in Europe, 1994.

technopolis |group| The Netherlands  
Herengracht 141  
1015 BH Amsterdam  
The Netherlands  
T +31 20 535 2244  
F +31 20 428 9656  
E [info.nl@technopolis-group.com](mailto:info.nl@technopolis-group.com)  
[www.technopolis-group.com](http://www.technopolis-group.com)