

#### LITERATUUR

- 1 Corning I. Lehrbuch der topographischen Anatomie. Wiesbaden: Bergmann Verlag, 1915.
- 2 Dennerstein L, Ryan M. Psychosocial and emotional sequelae of hysterectomy. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 1982; 1-2: 81.
- 3 Lalinec-Michaud M, Engelsmann F. Depression and hysterectomy: a prospective study. *Psychosomatics* 1984; 25: 550-8.
- 4 Goldman JA, Feldberg D, Dicker D, Samuel D, Dekel A. Femoral neuropathy subsequent to abdominal hysterectomy. A comparative study. *Eur J Obstet Gynaecol Reprod Biol* 1985; 20: 385-92.
- 5 Siddle N, Sarrel Ph, Whitehead M. The effect of hysterectomy on the age at ovarian failure: identification of a subgroup of women with premature loss of ovarian function and literature review. *Fertil Steril* 1987; 47: 94-100.
- 6 Souza AZ, Fonseca AM, Izzo VM. Ovarian histology and function after total abdominal hysterectomy. *Obstet Gynecol* 1986; 68: 847-9.
- 7 Punnonen R, Ikäläinen M, Seppälä E. Premenopausal hysterectomy and risk of cardiovascular disease. *Lancet* 1987; i: 1139.
- 8 Gould D. Recovery from hysterectomy. *Practitioner* 1986; 230: 756-7.

- 9 Kilkk P. Supravaginal uterine amputation versus hysterectomy with reference to subjective bladder symptoms and incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1985; 64: 375-9.
- 10 Hansen BM, Bonnesen T, Hvidberg JE, Eliasen B, Nielsen K, Frimedt-Møller C. Changes in symptoms and colpo-cystourethrography in 35 patients before and after total abdominal hysterectomy: a prospective study. *Urol Int* 1985; 40: 224-6.
- 11 Gijsbers van Wijk CMT, Kolk AMM, Groot RPW, Bleker OP, Ketting BW, Lammes FB. Psychische en seksuele gevolgen van uterusextirpatie. *Ned Tijdschr Geneesk* 1987; 131: 758-62.
- 12 Wijma K. Psychological functioning after hysterectomy. Groningen, 1984. Proefschrift.
- 13 Eyck J van, Drogendijk AC, Bak AP. Pre- of posthysterectomiesyndroom? *Ned Tijdschr Geneesk* 1985; 129: 1039-41.
- 14 Tang GWK. Reactions to emergency hysterectomy. *Obstet Gynecol* 1985; 65: 206-10.

Aanvaard op 16 juni 1988

## Geneeskunde en recht

# Het gebruik van afgenomen lichaamsmateriaal in epidemiologisch onderzoek

J. K. M. GEVERS

### INLEIDING

Als bestaande seraverzamelingen, afkomstig van bijvoorbeeld rekruten, zwangeren of groepen ziekenhuispatiënten, worden gebruikt voor epidemiologisch onderzoek naar de verspreiding van het HIV-virus buiten de bekende risicogroepen, is daarvoor dan toestemming van de betrokkenen vereist? Zo ja, geldt dit ook als de sera vóóraf zodanig van persoonsgegevens ontdaan worden, dat herleiding van onderzoeksuitslagen naar individuele personen niet meer mogelijk is?

Dergelijke vragen staan sinds kort in binnen- en buitenland in de belangstelling. Over het antwoord wordt verschillend gedacht. Doel van deze beschouwing is een aantal juridische overwegingen naar voren te brengen die naar mijn mening in dit verband van belang zijn. De vragen of het bedoelde serologische onderzoek werkelijk nodig is om een inzicht te krijgen in de verspreiding van HIV, en of de te verwachten bevindingen in de huidige situatie veel consequenties zullen hebben voor het te voeren beleid – een onderwerp waar óók verschil van mening over bestaat – blijven daarbij buiten beschouwing. Achter bovengenoemde vragen gaan meer algemene vraagstukken schuil. Deze betreffen de juridische positie van van het lichaam gescheiden stoffen en het gebruik ervan in wetenschappelijk onderzoek. In het navolgende wordt primair aan die vraagstukken aandacht besteed. Nadat aldus een meer algemeen kader is aangegeven, zal worden ingegaan op de actuele vragen die in het AIDS-beleid gesteld worden.

Buiten beschouwing blijft de situatie waarin nog geen lichaamsmateriaal beschikbaar is. Alsdan zal men om het materiaal te verkrijgen handelingen aan het lichaam moeten verrichten. Daarvoor zal zonder meer toestemming van de betrokkenen zijn vereist. Dit volgt uit artikel 11 van de Grondwet dat de onaantastbaarheid van het lichaam beschermt; het blijkt ook uit vaste rechtspraak van civiele rechter en tuchtrechter.<sup>1</sup> Ook als men zodanig te werk gaat, dat op het eerste gezicht geen tastbaar belang geschaad wordt – men moet bijvoorbeeld toch al bloed afnemen voor een diagnostisch doel en neemt iets méér af, hetgeen vervolgens direct ontdaan wordt van persoonsgegevens – blijft het vragen van gerichte toestemming noodzakelijk. De onaantastbaarheid van het lichaam houdt niet in, dat anderen alleen maar met de aantoonbare belangen van de betrokkene rekening behoeven te houden: zij moeten diens soevereiniteit over zijn lichaam respecteren. Zo is het overigens vaker met individuele rechten; deze houden doorgaans niet op, waar er in de ogen van derden geen belangen van het betrokken individu meer in het geding zijn.

### POSITIE VAN STOFFEN DIE VAN HET LICHAAM GESCEIDEN ZIJN

De zeggenschap over goederen wordt in het recht geregeld in het zogenaamde vermogensrecht. Daar vindt men begrippen als zaak, eigendom en regels over de wijze waarop degene die zeggenschap over een zaak heeft, rechtsgeldig daarover kan beschikken, bijvoorbeeld de eigendom kan overdragen door verkoop of schenking. Zijn van het lichaam gescheiden delen of stoffen nu te beschouwen als 'zaken' in vermogensrechtelijke zin die vatbaar zijn voor eigendom en eigendomsoverdracht?

Academisch Medisch Centrum, Instituut voor Sociale Geneeskunde, Meibergdreef 15, 1105 AZ Amsterdam.  
Mr. dr. J. K. M. Gevers.

In de rechtsleer wordt deze vraag in beginsel bevestigend beantwoord.<sup>2</sup> Wel zijn er auteurs die vinden dat althans sommige lichaamsbestanddelen, met name die welke na afscheiding niet op natuurlijke wijze door het lichaam vervangen worden, onderworpen zijn aan een specifiek rechtsregime; andere lichaamsbestanddelen die dat bijzondere karakter niet hebben, zouden onder het gewone vermogensrecht vallen. Volgens anderen is ten aanzien van bestanddelen die van het lichaam zijn gescheiden in beginsel altijd eigendomsverkrijging en eigendomsoverdracht mogelijk; de aard van het betreffende lichaamsmateriaal kan echter met zich brengen, dat degene van wie het afkomstig is, daarover een persoonlijk zeggenschapsrecht houdt. In het laatste geval kan degene die de eigendom van het materiaal verkregen heeft, daarover niet onbeperkt beschikken; een voorbeeld zijn zaad- of eicellen die slechts met toestemming van de 'donor' door anderen voor voortplantingsdoeleinden kunnen worden gebruikt.

Gemeenschappelijk aan beide opvattingen is, dat de regels van het vermogensrecht weliswaar op van het lichaam gescheiden stoffen van toepassing zijn, maar niet onverkort. Iets dergelijks komt ook tot uiting in de gedachte dat wanneer bij een operatie lichaamsdelen worden verwijderd, de vrije beschikkingsmacht daarover niet automatisch overgaat op behandelend arts of ziekenhuis. Zo stelde de staatssecretaris van WVC in 1984 in antwoord op Kamervragen dat, wanneer placenta's voor farmaceutische of cosmetische doeleinden worden benut, de betreffende vrouw althans daarover moet zijn ingelicht en in de gelegenheid moet zijn gesteld daartegen bezwaar te maken. Dat een patiënt afstand heeft gedaan van het betreffende lichaamsmateriaal – 'derelictio' in het juridisch spraakgebruik – kan pas worden aangenomen als de bestemming of het gebruik dat ervan wordt gemaakt, aan hem of haar bekend is.

De vraag is natuurlijk, of wat geldt voor genetisch materiaal of placenta's, ook zonder meer van toepassing is op bijvoorbeeld bloed of andere lichaamsstoffen zoals urine of nagels. Wat de laatste soort lichaamsprodukten betreft: niemand zal zich gepasseerd voelen als de kapper afgeknipt haar ongevraagd in de afvalbak gooit, maar zou dat ook zo zijn als het ongevraagd wordt opgestuurd in het kader van een onderzoek naar voedingsgewoonten en kanker (gesteld dat zo'n onderzoek informatief zou zijn)? Het is duidelijk dat opvattingen over de vraag wanneer wèl en wanneer niet 'derelictio' mag worden aangenomen en wanneer wel of niet uitdrukkelijke afspraken over andersoortig gebruik nodig zijn, in de tijd kunnen verschuiven. Wat gisteren vanzelfsprekend was, hoeft dat vandaag niet meer te zijn, of althans niet in dezelfde mate.

In dit verband is van belang dat er steeds meer met lichaamsmateriaal kan worden gedaan. Daarbij valt niet alleen te denken aan allerlei analysemethoden en geavanceerde onderzoekstechnieken en het vermogen aldus diep in de persoonlijke levenssfeer door te dringen, maar ook aan de toenemende mogelijkheden tot commercieel gebruik. Dit laatste bracht onlangs het Californische Hof van Beroep tot de uitspraak, dat 'simple consent to surgery does not imply a consent to medical research on a

patient's tissues unrelated to treatment nor to commercial exploitation of the patient's tissues'.<sup>3</sup> Belangen van mensen bij wat er met hun lichaamsmateriaal gebeurt, worden duidelijker zichtbaar. Daarmee komt ook de vraag of de soevereiniteit over het eigen lichaam zich niet steeds mede uitstrekt over van het lichaam gescheiden bestanddelen en stoffen, nadrukkelijk naar voren.

Deze ontwikkelingen dwingen er mijns inziens toe in de relatie tussen patiënt en hulpverlener of die tussen 'donor' en bloed-, weefsel- of celbank als norm te aanvaarden, dat degene die lichaamsmateriaal van anderen in handen krijgt, zich houdt aan de bestemming met het oog waarop het materiaal werd afgestaan of achtergelaten, tenzij voor een andersoortig gebruik op enigerlei wijze instemming wordt verkregen van de betrokkenen. Of degene die het materiaal van een ander bezit, daarvan eigenaar is geworden (bijvoorbeeld een bloedbank na donatie) of niet, behoeft daarbij niet doorslaggevend te zijn; het zal trouwens vaak niet duidelijk zijn of van eigendomsoverdracht sprake was, bijvoorbeeld bij het afstaan van bloed voor diagnostiek.

In een recente studie van de Franse Conseil d'Etat, welke onder meer betrekking heeft op het verkrijgen en gebruiken van lichaamssubstanties – inclusief op het eerste gezicht onbeduidende lichaamsprodukten – wordt een zelfde uitgangspunt als volgt verwoord en gemotiveerd: 'Le consentement du donneur, même minimal et présumé, s'impose toujours, car sont encore en cause d'une manière plus lointaine, mais certaine, l'intégrité du corps humain, son indissociabilité vis-à-vis de l'esprit et en quelque sorte la maîtrise que l'on exerce sur lui. Le consentement souligne que le produit est d'origine humaine, qu'il relève donc d'un ordre public qui ne peut être celui régissant les choses.'<sup>4</sup>

#### GEBRUIK VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

Vragen rond gebruik voor onderzoek van lichaamsmateriaal dat voor andere doeleinden is verkregen, kunnen zich niet alleen voordoen bij epidemiologische studies, maar ook bij ander wetenschappelijk onderzoek, zoals research op materiaal in vitro. Moet in dat laatste geval de patiënt van wie het materiaal afkomstig is, niet ten minste daarvan weet hebben en in staat zijn bezwaar te maken? Over die vraag wordt tot nu toe niet altijd gelijk gedacht. In het advies over het wetenschappelijke gebruik van zwangerschapsprodukten bijvoorbeeld acht de Gezondheidsraad wel enigerlei vorm van instemming nodig van de betreffende vrouw ten aanzien van gebruik van foetaal weefsel, maar blijkbaar niet ten aanzien van ander zwangerschapsweefsel.<sup>5</sup> Uit het hierboven gestelde volgt dat de patiënt in het gebruik van lichaamsmateriaal gekend behoort te worden. Als men aanvaardt dat daarbij de soevereiniteit over het eigen lichaam in het geding is, dan is gelding van die norm niet afhankelijk van de vraag of er concrete belangen kunnen worden geschaad.<sup>6</sup>

De vraag of de onderzoeksresultaten al dan niet 'anoniem' zijn, maakt voor het vragen van toestemming dan ook geen verschil. Als de gegevens die door het onderzoek gegenereerd worden, volstrekt onherleidbaar zijn, heeft dat juridisch weliswaar bepaalde consequen-

ties. Zo is in dat geval niet meer van persoonsgegevens sprake in de zin van de Wet persoonsregistraties. Maar dat betekent niet, dat men mensen niet meer in de gelegenheid behoeft te stellen te laten blijken of zij ermee akkoord gaan in onderzoek betrokken te worden.

Overigens dient te worden opgemerkt dat anonieme verwerking niet uitsluit dat er belangen geschaad worden. Het is juist dat na anonieme verwerking het risico van ongewenste openbaarmaking van individuele gegevens niet langer aanwezig is, tenminste als de procedure afdoende is uitgevoerd. Zeker bij epidemiologisch onderzoek kan echter ook de groepsprivacy in het geding komen, namelijk wanneer over een bepaalde categorie mensen gegevens bekend worden die hen sociaal kunnen benadelen. Dit risico is groter naarmate de groep kleiner is (bijvoorbeeld de populatie van een bepaalde inrichting) of specifiek (zie de recente problemen van hemofiliepatiënten bij het afsluiten van particuliere verzekeringen).

Een ander aspect is dat bepaalde cijfers over een groep tot bezorgdheid of angst kunnen leiden bij mensen die tot die groep behoren. Hoe reëel dergelijke bezwaren zijn, zal uiteraard, behalve van omvang en karakter van de groep, afhangen van het type gegevens dat men over een groep verzamelt.

Genoemde bezwaren zijn niet exclusief verbonden aan anoniem verwerkt onderzoek; zij kunnen optreden bij alle studies waarbij gegevens op groepsniveau worden geaggregeerd. Een ander bezwaar is dat overigens wèl: na anonieme verwerking is men niet meer in staat degenen van wie het materiaal afkomstig is, te waarschuwen als het onderzoek dat op hun lichaamsmateriaal is uitgevoerd, daar aanleiding toe geeft.<sup>7</sup>

#### SEROLOGISCH ONDERZOEK OP ANONIEM VERWERKTE SERUMBESTANDEN

Bovenstaande gedachtengang impliceert dat ook volstrekt anoniem HIV-onderzoek op sera die voor andere doeleinden verzameld zijn, niet buiten de betrokkenen om dient plaats te vinden. Als het onderzoek afhankelijk wordt gesteld van hun medewerking, kunnen zij ook zelf oordelen of hun belangen bij het onderzoek niet in het gedrang komen. Deze conclusie stemt overeen met het derde AIDS-advies van de Gezondheidsraad, volgens hetwelk ook bij groepsonderzoek met epidemiologisch oogmerk aan strikte voorwaarden van privacy en informed consent dient te worden voldaan.<sup>8</sup> In de Aanbeveling van de Raad van Europa inzake het AIDS-beleid is een soortgelijke formulering te vinden.<sup>9</sup>

Als argument tegen het vragen van toestemming wordt wel aangevoerd, dat dit niet alleen op allerlei praktische bezwaren stuit (vanwege de grote aantallen mensen, van wie sommigen niet of moeilijk te achterhalen zullen zijn), maar ook dat de mogelijkheid medewerking te weigeren kan resulteren in een vertekening van de onderzoeksuitkomst. Een van de publikaties over dit onderwerp mondt uit in de verzuchting, dat als de strijd tegen AIDS een echte oorlog was, er over de te volgen gedragslijn geen twijfel zou zijn.<sup>10</sup> Dit doet de vraag rijzen of in omstandigheden waarin het betreffende onderzoek uit het oogpunt

van volksgezondheid absoluut noodzakelijk is en het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is, van dit laatste niet zou mogen worden afgezien.

Een soortgelijke vraag heeft zich al eerder voorgedaan, en wel bij het gebruik van herleidbare patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek; ook daar kunnen zich bijzondere omstandigheden voordoen waarin het vragen van toestemming aan de betrokkene op onoverkomelijke bezwaren stuit. Op dit gebied lijkt aanvaard te gaan worden, dat in zo'n geval, mits bepaalde voorwaarden vervuld zijn en voor bepaalde waarborgen is gezorgd, verstrekking van gegevens door de hulpverlener aan onderzoekers bij wijze van uitzondering ook mogelijk moet zijn zònder dat de betrokken patiënten zich daarover hebben kunnen uitspreken. Het is wel de bedoeling dat die uitzondering wettelijk wordt vastgelegd (in art. 1653m van het voorontwerp van wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst), omdat daarbij een beperking wordt aangebracht op een fundamenteel recht van de patiënt.

Epidemiologisch onderzoek op lichaamsmateriaal verschilt van overig epidemiologisch onderzoek. Er wordt geen gebruik gemaakt van bestaande persoonsgegevens, maar van lichaamstoffen; er komen voorts nieuwe gegevens beschikbaar die voor degene van wie het materiaal afkomstig is, van grote betekenis kunnen zijn. Het is daarom niet vanzelfsprekend, dat men bij deze vorm van onderzoek, met het oog op situaties waarin het onderzoek uit een oogpunt van volksgezondheid noodzakelijk is en het vragen van toestemming niet mogelijk is, tot een analoge uitzonderingsregeling komt, maar mogelijk is dat wel.

Of zo'n regeling er moet komen, is een zaak van de wetgever. Als men tot zo'n wettelijke regeling besluit, dan zal die in elk geval waarborgen moeten bevatten, dat het gebruik van lichaamsmateriaal zonder toestemming tot de bedoelde situatie beperkt blijft, dat anonimiteit gegarandeerd is en dat het onderzoek zodanig wordt uitgevoerd, dat de kans op schade aan de belangen van de betrokkenen zo gering mogelijk is.

#### LITERATUUR

- <sup>1</sup> Roscam Abbing HDC. Het toestemmingsbeginsel en onderzoek op HIV-infecties. *Ned Tijdschr Geneesk* 1987; 131: 1420-2.
- <sup>2</sup> Leenen HJJ. Handboek Gezondheidsrecht; rechten van mensen in de gezondheidszorg. Alphen aan den Rijn: Samsom, 1988: 45-51.
- <sup>3</sup> Crawford M. Court rules cells are the patient's property. *Science* 1988; 241: 653-4.
- <sup>4</sup> Conseil d'Etat. *Sciences de la vie; de l'éthique au droit*. Paris: La documentation française, 1988: 43-5.
- <sup>5</sup> Gezondheidsraad. Advies inzake beschikbaarstelling en gebruik van foetussen, foetaal weefsel of andere stoffelijke resten na abortus, voor wetenschappelijke doeleinden. 's-Gravenhage: Staatsuitgeverij, 1984.
- <sup>6</sup> Roscam Abbing HDC. AIDS, testen en privacy. In: AIDS, moraal en maatschappij. Rotterdam: Nederlands Gesprekscentrum, 1988.
- <sup>7</sup> Walters L. Ethical issues in the prevention and treatment of HIV infection and AIDS. *Science* 1988; 239: 597-603.
- <sup>8</sup> Gezondheidsraad. Advies inzake AIDS-problematiek in Nederland. 's-Gravenhage: Gezondheidsraad, 1986: 45.
- <sup>9</sup> Council of Europe. Recommendation R(87)25 (AIDS). Straatsburg: Council of Europe, 1987.
- <sup>10</sup> AIDS and illiberal measures (Editorial). *Nature* 1987; 325: 647.

Aanvaard op 31 oktober 1988