

ADVIES

Conceptwetsvoorstel 'Wet zeggenschap lichaamsmateriaal'

Inleiding

Na afloop van een medische behandeling, operatie of diagnostiek blijft vaak lichaamsmateriaal, zoals bloed, urinemonsters en tumorweefsel, over dat voor de patiënt zelf niet meer wordt gebruikt. Vaak wordt dit materiaal niet vernietigd, maar opgeslagen in zogenoemde biobanken.¹ Onduidelijk is echter onder welke voorwaarden lichaamsmateriaal mag worden bewaard en wat met het opgeslagen materiaal vervolgens mag worden gedaan. Daarom werkt de regering aan een ‘Wet zeggenschap lichaamsmateriaal’ (Wzl), waarvan thans een conceptwetsvoorstel voorligt.

Het College voor de Rechten van de Mens (het College) onderschrijft het belang van een wettelijke regeling van deze materie. Vanuit mensenrechtelijk perspectief is het essentieel dat een onderwerp als dit bij wet wordt geregeld. Het is dus goed dat er na vele jaren van discussie nu een concepttekst voor een wetsvoorstel ligt. Mensenrechtennormen stellen ook materiële eisen aan de wet die een onderwerp als dit regelt. Vanuit het perspectief van die eisen en vanuit zijn missie en wettelijke taak vraagt het College aandacht voor een aantal aspecten die raken aan mensenrechten en plaatst het enkele kanttekeningen bij het conceptwetsvoorstel.

Toestemmingsvereiste: mensenrechtenconforme hoofdregel

De Wzl stelt regels voor het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van menselijk materiaal van patiënten voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling. Blijkens artikel 11 en 12 van het wetsvoorstel mag onder bepaalde voorwaarden (minimaal risico en minimale belasting) lichaamsmateriaal worden afgenomen met toestemming van de ‘beslissingsbevoegde’ (dat wil zeggen de betrokkene zelf of diens vertegenwoordiger(s)). Blijkens artikel 14 van het wetsvoorstel is het uitgangspunt dat reeds afgenomen lichaamsmateriaal alleen mag worden bewaard, verstrekt en gebruikt met toestemming van degene van wie het afkomstig is (in het wetsvoorstel de ‘donor’ genoemd). Het uitgangspunt van de toestemming voor afname, bewaring, verstrekken en gebruik sluit naar het oordeel van het College goed aan op artikel 10 en 11 van de Grondwet (recht op privacy en lichamelijke integriteit), artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM; recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer) en artikel 3 Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie.

De uitzonderingen op het toestemmingsvereiste

Ook bevat de Wzl een aantal uitzonderingen op het uitgangspunt van de toestemming. Met name mag lichaamsmateriaal, dat herleidbaar is tot de donor, onder bepaalde voorwaarden zonder diens toestemming voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs worden bewaard en gebruikt (art. 15 lid 1 Wzl). Ook mag, zij het onder strenge voorwaarden, lichaamsmateriaal dat is opgeslagen in het kader van medische zorg en onderzoek worden gebruikt voor de opsporing en vervolging van bepaalde misdrijven (art. 15 lid 3-8 Wzl). Het conceptwetsvoorstel kent nog een tweetal andere uitzonderingen, te weten ter zake van gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsdoeleinden (art. 15 lid 2 Wzl) en voor forensisch-wetenschappelijk onderzoek (art. 19 lid 3 Wzl). Deze twee doeleinden blijven in dit advies buiten beschouwing. Wel benadrukt het College dat gebruik voor kwaliteitsdoeleinden scherper dient te worden afgebakend van gebruik voor wetenschappelijke doeleinden dan thans in de toelichting gebeurt.

¹ Lichaamsmateriaal kan ook “speciaal” worden afgenomen en vervolgens worden bewaard ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

Met de eerste twee uitzonderingen op het toestemmingsvereiste beperkt de wetgever meer in het bijzonder het recht van eenieder op bescherming van zijn of haar persoonlijke levenssfeer. Een dergelijke beperking is slechts gerechtvaardigd als wordt voldaan aan de eisen van het tweede lid van artikel 8 van het EVRM. Uit de toelichting op het conceptwetsvoorstel (p. 23 e.v.) maakt het College op dat de regering vindt dat aan deze eisen is voldaan. Naar het oordeel van het College is dit echter niet op alle onderdelen van het conceptwetsvoorstel het geval. In het navolgende wordt een en ander nader uitgewerkt.

Lichaamsmateriaal en het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer

Artikel 8 EVRM omvat volgens vaste rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) het recht op bescherming van de lichamelijke en geestelijke integriteit.² De kern daarvan wordt gevormd door het menselijk lichaam. Ook van het lichaam afgescheiden materiaal valt onder de reikwijdte van artikel 8 EVRM. Deze bepaling omvat een afweerrecht (op de lichamelijke en geestelijke integriteit mag geen inbreuk worden gemaakt), maar ook het recht op persoonlijke autonomie.³ Een ieder heeft zeggenschap over zijn eigen lichaam en daarvan afgescheiden cellen en weefsels en mag zelf beslissen of en welke handelingen met zijn lichaamsmateriaal mogen worden verricht.

Informatie die uit lichaamsmateriaal kan worden afgeleid over de eigen gezondheid en identiteit behoort ook tot de kern van het door artikel 8 EVRM beschermde privéleven. Sinds zijn uitspraak in *Z. tegen Finland* heeft het EHRM herhaaldelijk gewezen op het grote belang van de vertrouwelijke omgang met persoonsgegevens, in het bijzonder medische gegevens. Volgens het Hof is de waarde hiervan niet enkel gelegen in de bescherming van het recht op privacy van de persoon op wie de gegevens betrekking hebben, maar ook in het belang dat iedereen zich vrijelijk en zonder vrees voor openbaarmaking van het toe- vertrouwen moet kunnen richten tot de zorg.⁴ Deze belangen worden van oudsher beschermd door het medisch beroepsgeheim en het daarmee samenhangende verschoningsrecht.

Het medisch beroepsgeheim is cruciaal om het vertrouwen in de gezondheidszorg te handhaven. Het Hof heeft dan ook bepaald dat het nationale recht waarborgen moet bevatten ter bescherming van het vertrouwelijk karakter van medische gegevens.⁵ Een rechtssysteem zonder afdoende waarborgen ter zake is onverenigbaar met artikel 8 EVRM. Als hun gegevens onvoldoende worden beschermd tegen kennisneming door derden, kunnen patiënten afgeschrikt worden om informatie mee te delen die noodzakelijk is voor hun behandeling. Dit kan niet alleen een gevaar inhouden voor de patiënt zelf, maar ook voor de gemeenschap als geheel, bijvoorbeeld omdat de detectie van besmettelijke ziekten hiermee kan worden bemoeilijkt.

In de zaak *S. en Marper tegen het Verenigd Koninkrijk* onderstreept het EHRM het belang van de bescherming van de vertrouwelijkheid. Alleen al het bewaren van lichaamsmateriaal vormt een inbreuk op het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer.⁶ In-

² Zie *X. en Y. t. Nederland*, EHRM 26 maart 1985, nr. 8978/80, para. 22.

³ *Pretty t. het Verenigd Koninkrijk*, EHRM 29 april 2002, nr. 2346/02, para. 61. *Evans t. Verenigd Koninkrijk*, EHRM 7 maart 2006, nr. 6339/05, para. 71.

⁴ *Z. t. Finland*, EHRM 25 februari 1997, nr. 2209/93, para. 95. Zie ook *L.H. t. Letland*, EHRM 29 april 2014, nr. 52019/07, para. 56. Zie ook *L.L. tegen Frankrijk*, EHRM 10 oktober 2006, nr. 7508/02, para. 44.

⁵ *S. en Marper t. het Verenigd Koninkrijk*, EHRM 4 december 2008, nr. 30562/04, para. 103. *Z. t. Finland*, EHRM 25 februari 1997, nr. 2209/93, para. 95.

⁶ *Idem*, para. 73 en 77.

breuken op dit recht moeten gerechtvaardigd zijn op grond van artikel 8, tweede lid, van het EVRM. Zij zijn alleen toelaatbaar als zij voorzien zijn in de wet en daarin op een voldoende duidelijke en voorzienbare manier zijn omschreven. Daarnaast moeten zij een legitiem doel dienen en noodzakelijk zijn in een democratische samenleving. Dit laatste vereiste houdt in dat er een dwingende maatschappelijke noodzaak moet zijn voor de inbreuk, onderbouwd met relevante en voldoende dragende redenen. Bovendien moeten de inbreuk en de gevolgen daarvan voor het betrokken individu in een evenredige verhouding staan tot het daarmee nagestreefde legitieme doel (proportionaliteitstoets). Tenslotte moet iemand zich effectief kunnen verweren tegen een inbreuk indien hij of zij meent dat die ongerechtvaardigd is.

Kanttekeningen bij het conceptwetsvoorstel

De invulling van en de voorgestelde uitzonderingen op het toestemmingsvereiste in de Wzl voldoen naar het oordeel van het College niet in alle opzichten aan de eisen die uit de mensenrechten voortvloeien. Daarbij gaat het in het bijzonder om de waarborgen die artikel 8 EVRM en artikel 10 Grondwet bieden. Ook artikel 11 Grondwet, dat het recht op onaanastbaarheid van het menselijk lichaam beschermt, is relevant. Overigens, zo blijkt uit p. 24 van de toelichting, wordt uit artikel 11 Grondwet alleen de (formele) eis afgeleid dat afname van lichaamsmateriaal moet zijn neergelegd in een wet in formele zin. Naar het oordeel van het College miskent deze restrictieve lezing van de grondwetsbepaling de materiële betekenis die ook aan dit artikel toekomt, namelijk dat er voldoende zwaarwegende redenen voor beperking van dit recht moeten zijn, de beperking niet verder mag gaan dan strikt noodzakelijk is en het wettelijke kader waarin de beperking is vervat voldoende precies gedefinieerd moet zijn en de nodige formele waarborgen moet bieden.

1. Informatie, toestemming en toetsing

De Wzl laat ruimte voor het vragen van, wat wel wordt genoemd, ‘brede’ toestemming. Zo kan toestemming worden gegeven voor bewaring voor een globaal geformuleerd gebruiksdoel (omdat het precieze gebruiksdoel op het moment van opslag nog niet bekend is). Daarnaast kan de toestemming betrekking hebben op meerdere handelingen alsook op meerdere, uiteenlopende gebruiksdoelen (zoals geneeskundige behandeling, wetenschappelijk onderzoek en onderwijs). De noodzakelijke waarborgen voor opslag en gebruik worden dan gevonden in de (dubbele) toetsing door een commissie als bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De eerste toetsing heeft betrekking op de afname van lichaamsmateriaal voor andere doeleinden dan onderzoek en behandeling. De tweede toetsing heeft betrekking op het daadwerkelijke gebruik voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. De (dubbele) toetsing compenseert als het ware het verlies aan controle die onvermijdelijk samenhangt met de brede toestemming. Het College merkt daarbij op dat aan deze waarborg afbreuk wordt gedaan door de toetsingscommissies teveel ruimte te geven om zelf te bepalen hoe zij invulling aan hun toetsingstaak geven, zoals nu in de Wzl gebeurt. Zo hoeven de toetsingscommissies de toetsing niet plenair te verrichten, maar kunnen zij kiezen voor toetsing door een beperkt aantal leden. De Wzl zegt intussen niets over de disciplines die bij de daadwerkelijke toetsing betrokken dienen te zijn. Hoewel het College begrip heeft voor de praktische beperkingen die het toetsingsproces stelt, is het van oordeel dat de wetgever de invulling van de toetsingstaak niet zover uit handen mag geven als nu gebeurt.

Het College geeft de regering in overweging nadere invulling te geven aan de werkwijze en disciplinaire samenstelling van de commissies aan wie feitelijk de toetsing van het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek is opgedragen.

2. Bezwaarmogelijkheid bij gebruik voor medisch-wetenschappelijk onderzoek

De Wzl voorziet er in dat herleidbaar lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek of onderwijs zonder toestemming mag worden bewaard en gebruikt, als het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning kost. Gelet op de ervaringen die er op dit moment zijn rondom het gebruik van patiëntengegevens valt volgens het College te verwachten dat in de praktijk op grote schaal van deze uitzonderingen gebruik zal worden gemaakt. De facto wordt hiermee het toestemmingssysteem verregaand uitgehold. Anders dan bij het gebruik van patiëntengegevens (zie artikel 458 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek) en het gebruik van anoniem lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek (artikel 467 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek) biedt het conceptwetsvoorstel de beslissingsbevoegde niet de mogelijkheid om vooraf bezwaar te maken tegen dit zonder toestemming bewaren en gebruiken. Onduidelijk is waarom een dergelijk 'geen-bezwaar-systeem' wel wordt aanvaard voor het gebruik van patiëntengegevens en voor wetenschappelijk onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal, maar niet voor gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal. In de toelichting op het voorstel wordt dit niet gemotiveerd. Hoewel het College er begrip voor heeft dat toestemming vragen onder omstandigheden problematisch kan zijn en er derhalve behoefte bestaat aan de in de Wzl opgenomen uitzonderingen, is het van oordeel dat de eisen van de praktijk niet zover gaan dat ook voor een geen-bezwaarsysteem geen ruimte zou zijn. Daarbij merkt het College nog op dat het problematisch zou zijn als het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met minder waarborgen zou zijn omgeven dan het gebruik van patiëntengegevens voor dit doel. Lichaamsmateriaal raakt immers de kern van het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Voorts moet worden bedacht dat in een biobank als regel zowel lichaamsmateriaal als daarmee samenhangende medische informatie wordt bewaard.

Het College adviseert om ten aanzien van het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch- of biologisch-wetenschappelijk onderzoek zonder toestemming de mogelijkheid van bezwaar op te nemen in het conceptwetsvoorstel. Meer in het algemeen geeft het College in overweging de regeling voor het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek beter af te stemmen op die voor het gebruik van patiëntengegevens voor dit doel.

3. Gebruik voor strafvorderlijk onderzoek

Het wetsvoorstel voorziet in artikel 15 lid 3 tot en met 8 Wzl in een mogelijkheid om lichaamsmateriaal dat in een medische context is verkregen zonder toestemming te gebruiken voor opsporing en vervolging van misdrijven. Naar het oordeel van het College heeft de regering de noodzaak voor een dergelijke inbreuk op de persoonlijke levenssfeer onvoldoende aangetoond. In de eerste plaats wordt in de toelichting de indruk gewekt dat de regeling voortborduurde op de jurisprudentie van de Hoge Raad, op grond waarvan 'in zeer uitzonderlijke omstandigheden' het professionele verschoningsrecht van de arts moet wijken voor het belang van de waarheidsvinding. Het College merkt daarbij op dat de rechtspraak van de Hoge Raad laat zien dat doorbreking van het medisch verschoningsrecht aan zeer stringente voorwaarden moet voldoen, bovendien casuïstisch is en zich niet in algemene regels laat vatten.

Uit de toelichting maakt het College verder op dat de regeling in het bijzonder ziet op de situatie dat de (bekende) verdachte overleden of onvindbaar is. Naar het oordeel van het College heeft DNA-onderzoek in geval van een overleden verdachte geen of amper meerwaarde. Sterker nog, het recht tot strafvordering vervalt door de dood van de verdachte (artikel 69 van het Wetboek van Strafrecht). In geval van een onvindbare verdachte wordt in de toelichting niet duidelijk gemaakt waarom met de mogelijkheden die het Wetboek van Strafvordering (Sv) thans reeds biedt (zie bijvoorbeeld artikel 280 lid 1 Sv) niet kan

worden volstaan. In de toelichting wordt op dit punt geen onderbouwing gegeven (anders dan dat het onderzoek op dit punt niet stuk zou mogen lopen). Ten slotte is de overgangsregeling van artikel 24 lid 3 Wzl in strijd met het voorzienbaarheidsvereiste, nu het strafvorderlijke gebruik van lichaamsmateriaal destijds, bij de afname en opslag, niet kon worden voorzien.

Het College wijst er voorts op dat bedoelde regeling, mede gelet op de maatschappelijke weerstand die ertegen bestaat, de bereidheid van de bevolking om lichaamsmateriaal beschikbaar te stellen voor wetenschappelijk onderzoek kan ondermijnen. De regeling raakt dus aan de vrijheid om onderzoek te verrichten, zoals beschermd door artikel 15 lid 3 IVE-SCR. Tot slot wordt hiermee afbreuk gedaan aan het recht op gezondheid(szorg), zoals neergelegd in artikel 22 lid 1 Grondwet en diverse internationale mensenrechtenverdragen, zoals artikel 12 IVESCR.

Het College adviseert de regering de noodzaak van de voorgestelde regeling van het gebruik van lichaamsmateriaal zonder toestemming voor strafvorderlijk onderzoek beter te onderbouwen dan wel deze regeling te heroverwegen.

4. Bewaartermijn

Noch uit de Wzl noch uit de toelichting daarop blijkt hoe lang lichaamsmateriaal mag worden bewaard. De regeling daarvan wordt geheel in handen gelegd van de beheerder, die in het reglement ter zake een regeling moet treffen (artikel 8 lid 2 Wzl). Naar het oordeel van het College zou lichaamsmateriaal in ieder geval niet langer moeten worden bewaard dan noodzakelijk is voor het doel van de opslag. Ook zou de noodzaak van bewaring met enige regelmaat te worden getoetst. Meer sturing vanuit de wet ter zake van de bewaartermijn en de periodieke toetsing daarvan is vanuit mensenrechtelijk oogpunt wenselijk.⁷

Het College adviseert de regering om een nadere regeling te treffen ter zake van de bewaartermijn en de periodieke beoordeling van de vraag of bewaring nog steeds noodzakelijk is.

Conclusie

Concluderend meent het College dat de voorgestelde uitzonderingen op het toestemmingsvereiste in de Wzl nog niet in op alle onderdelen voldoen aan de eisen die voortvloeien uit artikel 8 EVRM en artikel 10 en 11 van de Grondwet. Om de inperking van het toestemmingsvereiste in de Wzl en het verlies van zeggenschap dat hieruit voortvloeit te compenseren, behoeft de Wzl op diverse punten nadere onderbouwing en uitwerking. Zo adviseert het College de regering om nadere invulling te geven aan de werkwijze en samenstelling van de commissies die de afname en het gebruik van lichaamsmateriaal toetsen. Daarnaast beveelt het College aan de mogelijkheid van bezwaar op te nemen ten aanzien van het zonder toestemming gebruiken van lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meer in het algemeen geeft het College in overweging deze regeling beter af te stemmen op die voor het gebruik van patiëntengegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Verder is het wenselijk dat de regering de noodzaak van het gebruik van lichaamsmateriaal voor strafvorderlijke doeleinden zonder toestemming van de betrokken persoon nader onderbouwt. Tot slot is nadere regeling noodzakelijk met betrekking tot de bewaartermijn van lichaamsmateriaal.

⁷ Op p. 31 van de toelichting staat onder het kopje '11.2 Nalevingskosten' dat voor gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek de bewaartermijn 'in principe op oneindig kan worden gesteld.' Een oneindige bewaartermijn verdraagt zich naar het oordeel van het College niet met de mensenrechten.