

in cosmetische produkten wordt toegepast.² De laatste jaren was Kathon CG de meest voorkomende oorzaak van cosmeticumallergie.³ Onder invloed van een groot aantal publikaties over allergische reacties door dit conserveermiddel hebben vele fabrikanten besloten Kathon CG uit hun produkten te elimineren.⁴ De hier beschreven patiënten waren allergisch voor Kathon CG in 'vochtige toiletdoekjes'. Onduidelijk is of ze door het gebruik van deze doekjes voor Kathon CG gesensibiliseerd zijn of dat ze reeds eerder door andere Kathon CG-bevattende produkten allergisch geworden waren. Vochtige toiletdoekjes, oorspronkelijk geïntroduceerd voor babybiljetjes, worden in toenemende mate ook gebruikt door volwassenen voor de dagelijkse hygiëne of voor de behandeling of preventie van anale jeuk. Allergie voor vochtige toiletdoekjes door Kathon CG is slechts eenmaal in de literatuur beschreven,⁵ hetgeen de indruk geeft dat zulks zeldzaam is. Niettemin hebben wij in een periode van 2,5 jaar 4 gevallen van allergie voor vochtige toiletdoekjes gezien. Het allergeen was 3 maal Kathon CG, 1 maal het conserveermiddel methyl dibroomglutaronitriël.⁶ Wij hebben 13 soorten toiletdoekjes van 8 verschillende merken geanalyseerd. Op 3 na bleken alle monsters methylisothiazolinon + methylchlorisothiazolinon te bevatten, in concentraties (in de waterige fase) variërend van 5,9 tot 23,4 ppm.

Een interessante bevinding bij de hier beschreven patiënten was de aanwezigheid van dyshidrotisch eczeem, dat verdween nadat de patiënten het gebruik van Kathon CG-bevattende doekjes hadden gestaakt, waardoor ook de anale klachten verdwenen. Dit doet vermoeden dat het door Kathon CG geïnduceerde allergisch contacteczeem, gelokaliseerd rond de anus, de oorzaak was van het dyshidrotisch eczeem aan de handen. Het is uiterst onwaarschijnlijk dat het eczeem aan de handen veroorzaakt werd door direct contact met de toiletdoekjes. Het eczeem was symmetrisch gelokaliseerd in de handpalmen, terwijl bij gebruik van de doekjes gewoonlijk slechts één hand (en dan vooral de vingers en niet de

handpalm) ermee in contact komt. Bovendien wordt het eventueel op die plaats aangebrachte allergeen direct daarna verwijderd bij het handen wassen. In de meeste handboeken staat contactallergie vermeld als oorzaak van dyshidrotisch eczeem,¹ maar dan gaat het meestal om eczeem van de voeten (met dyshidrotische (eczematide) afwijkingen aan de handen), of contactallergie voor nikkel. Hierbij kan nikkel in de voeding een rol spelen.⁷

Onze bevindingen doen vermoeden dat allergisch contacteczeem rond de anus door Kathon CG in vochtige toiletdoekjes eveneens de oorzaak van dyshidrotisch eczeem aan de handen kan zijn. Percutane resorptie van het allergeen in dit rijk gevasculariseerde gebied kan daarbij een rol spelen.

ABSTRACT

Perianal allergic contact dermatitis due to Kathon CG in moist toilet paper: a cause of dyshidrotic eczema of the hands. – Two cases of dyshidrotic eczema of the hands caused by perianal allergic contact dermatitis due to Kathon CG in moist toilet paper are described.

LITERATUUR

- 1 Groot AC de, Nater JP. Overige eczemen. In: Vloten WA van, Greef HD de, Stolz E, et al, eds. Dermatologie en Venereologie. Utrecht: Bunge (ter perse).
- 2 Groot AC de, Weyland JW. Kathon CG: een belangrijk allergeen in cosmetica. Ned Tijdschr Geneesk 1987; 131: 246-7.
- 3 Groot AC de, Bruynzeel DP, Bos JD, et al. The allergens in cosmetics. Arch Dermatol 1988; 124: 1525-9.
- 4 Groot AC de, Herxheimer A. Isothiazolinone preservative: cause of a continuing epidemic of cosmetic dermatitis. Lancet 1989; i: 314-6.
- 5 Minet A, Eggers S, Wilcox D, et al. Allergic contact dermatitis from Kathon CG in moist toilet paper. Contact Dermatitis 1989; 21: 107-8.
- 6 Groot AC de, Weyland JW. Contact allergy to methyl dibromoglutaronitriël in the cosmetics preservative Euxyl K 400. Am J Contact Dermatitis 1991; 2: 31-2.
- 7 Veien NK. Systemically-induced eczema in adults. Acta Derm Venereol (Stockh) 1989; (Suppl) 147: 1-58.

Aanvaard op 17 januari 1991

Geneeskunde en recht

De meerwaarde van medische diagnostiek; juridische belemmeringen van klinisch wetenschappelijk onderzoek

G. BRUTEL DE LA RIVIÈRE EN R. W. M. GIARD

Geneeskunde heeft zich van magie tot wetenschap kunnen ontwikkelen dankzij het leren door ervaring. Het

Martini Ziekenhuis (locatie: Van Swieten), afd. Pathologische Anatomie, Postbus 30033, 9700 RM Groningen.

Dr. G. Brutel de la Rivière, patholoog-anatoom.

St. Clara Ziekenhuis, afd. Klinische Pathologie, Rotterdam.

Dr. R. W. M. Giard (tevens: werkgroep Medische Besliskunde, Rijksuniversiteit Leiden), patholoog-anatoom en klinisch epidemioloog.

Correspondentie-adres: dr. G. Brutel de la Rivière.

Zie ook de artikelen op bl. 1023 en 1025.

systematisch verzamelen en onderzoeken van patiëntengegevens en lichaamsmaterialen is een van de belangrijkste bronnen van de medische kennis die de huidige hoogwaardige gezondheidszorg mogelijk hebben gemaakt. Dergelijk onderzoek is de laatste jaren echter

doelwit van kritiek door ethici en gezondheidsjuristen geworden. Zo schreef Leenen onlangs: '... medische beroepsbeoefenaren (gaan) meer en meer eisen stellen ten aanzien van hun patiënten. Voorbeelden zijn het eisen van informatie en het vergen dat gegevens en lichaamsmaterialen die de patiënt in een situatie van onvrijheid heeft moeten afstaan, voor andere doeleinden mogen worden gebruikt.'¹

Als gevolg van de kritische opvattingen van ethici en juristen is door nieuwe wetgeving het gebruik van gegevens en patiëntenmaterialen voor wetenschappelijke doeleinden sterk aan banden gelegd. Dit heeft in binnen- en buitenland tot scherpe kritiek van de zijde van wetenschapsbeoefenaren geleid.^{2,3}

In dit artikel zullen de juridische hinderpalen in Nederland worden belicht voor medisch wetenschappelijk onderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van patiëntgegevens en (of) cel- of weefselmateriaal.

DE 'BESTAANDE' SITUATIE

Hoe wordt tot nu toe van lichaamsmaterialen en gegevens gebruik gemaakt? Van materiaal, afgenomen voor diagnostiek en behandeling, wordt vaak slechts een deel voor diagnostiek gebruikt. Die monsters, maar ook het resterende materiaal, kunnen voor andere – meer indirecte – medische doeleinden worden benut. In de klinische chemie bijvoorbeeld blijft een deel van het serum over. Dat wordt ingevroren en is voor eventueel later onderzoek bruikbaar (zogenaamd spijtserum). De patholoog gebruikt niet steeds al het door middel van operatie of biopsie verwijderde weefsel voor diagnostisch onderzoek. Wat overblijft, kan dienen als testmateriaal voor het verbeteren van diagnostische beweringen of kan worden afgestaan voor meer fundamenteel onderzoek. Daarvoor wordt als regel geen toestemming gevraagd.

De gegevens voortkomend uit diagnostiek dienen niet alleen het belang van de individuele patiënt. Registratie van de diagnose vormt de basis voor vaststellen van incidentie- en prevalentiecijfers. Vooral de laatste jaren staat kwaliteitstoetsing, dat is het evalueren van eigen of andermans medisch handelen, sterk in de belangstelling en ook daarvoor worden de gegevens gebruikt. De casuïstiek kan gebruikt worden bij onderwijs aan studenten, co-assistenten en assistenten. Onverwachte uitkomsten kunnen aanleiding zijn tot het verder onderzoeken van bepaalde waarnemingen (dat leidde tot bijvoorbeeld het ontdekken van AIDS).

Dit uiteenlopend gebruik van gegevens, dat uitgaat boven het directe doel van diagnostiek, levert veel conclusies op, noodzakelijk voor verbetering van de medische zorg. Zelden of nooit wordt daarvoor expliciet om toestemming gevraagd.

Voor het aanvullend gebruik van zowel diagnostisch materiaal als gegevens geldt dat de patiënt geen participant is en geen schade kan oplopen. Persoonsidentificatie is in principe niet nodig bij wetenschappelijk onderzoek, behalve als er verbanden tussen waarnemingen gelegd moeten worden. Dan is enigerlei identificatie nodig. Bij het leggen van verbanden is men niet geïnteresseerd in de

persoon, maar in de anonieme 'casus'. De conclusies zijn altijd generalisaties over ziekten. Er wordt een duidelijk doel mee nagestreefd: meerwaarde ontlenen aan routine-onderzoek. Degene die daar van profiteert, is de volgende patiënt.

Over omvang en aard van wetenschappelijk gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal is niemand – ook de juristen niet – iets bekend en het is bovendien nauwelijks te achterhalen. Wel is zeker dat er zich tot nu toe vrijwel geen problemen mee hebben voorgedaan. De deels wel zeer incidentele en soms nogal vergezochte kwesties die onlangs naar voren zijn gebracht, liggen op andere, vaak bijzondere gebieden, zoals commercieel gebruik (bijvoorbeeld van cellijnen van een bepaalde patiënt of van monoklonale antilichamen met als uitgangsmateriaal tumorcellen van een bepaalde patiënt), kunstmatige voortplanting, genetica en AIDS-onderzoek. Op grond van deze zeldzame incidenten, maar vooral op grond van meer theoretische overwegingen over het zelfbeschikingsrecht en de mensenrechten, wil men de regels veranderen. Wat wordt dan de 'nieuwe' situatie?

DE 'NIEUWE' SITUATIE

De uitgangspunten van de Nederlandse gezondheidsjuristen bij hun advies over nieuwe wetgeving voor wetenschappelijk onderzoek kunnen als volgt worden samengevat:^{4,5}

– Ieder mens heeft unieke waarde en diens vrijheid en autonomie worden onder andere door de artikelen 10 (recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer) en 11 (recht op onaantastbaarheid van het lichaam) van de Grondwet beschermd.

– Uit die artikelen vloeit voort dat het niet geoorloofd is voor researchdoeleinden gebruik te maken van gegevens en lichaamsmaterialen zoals bloed en weefsels. Deze zijn uitsluitend bestemd voor het directe doel, namelijk hulpverlening aan de individuele patiënt.

– Als artsen gegevens en lichaamsmaterialen voor wetenschappelijke doeleinden willen gebruiken, dienen zij over 'informed consent' te beschikken, net zoals bij de behandeling van de patiënt zelf.

Adviezen van de gezondheidsjuristen op grond van deze beginselen zijn overgenomen door de overheid. Zo stelt de staatssecretaris van WVC: 'Het is in principe niet geoorloofd aan het weefsel dat voor sectie is gebruikt vervolgens een andere bestemming te geven, ook al betreft het een wetenschappelijk doel'.⁶ De memorie van toelichting bij het Wetsontwerp Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) stelt bij art. 1653w: 'Lichaamsstoffen zijn dragers van persoonsgegevens. Als zodanig vallen zij onder de bescherming van artikel 10 van de Grondwet dat de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer waarborgt'.⁷

Ten aanzien van het gebruik van gegevens is deze gedachtengang al bijna een voorgeschreven 'gedragscode' voor de beroepsgroep. In het Model Privacy Reglement van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid wordt gegevensgebruik voor wetenschappelijk onderzoek zonder informed consent praktisch gesproken onmogelijk gemaakt, met name in art. 8.5, waarin de

voorwaarden worden opgesomd waaraan voldaan moet zijn voor verstrekking van persoonsgegevens t.b.v. wetenschappelijk onderzoek.⁸ Bij de totstandkoming van dat reglement was ook de KNMG in belangrijke mate betrokken. Het Medisch Tuchtcollege te Eindhoven oordeelde onlangs dat het schending van het beroepsgeheim is als door de behandelend arts gegevens worden verstrekt aan een arts-onderzoeker in het kader van een naonderzoek van bestraling, zelfs als dat in het belang van de betrokken patiënten zou zijn.^{9 10}

Met deze nieuwe, deels nog op handen zijnde, wetgeving zien arts-onderzoekers zich voor grote problemen geplaatst. Er zijn verschillende bezwaren tegen aan te voeren, zowel van praktische als van inhoudelijke aard. Daarnaast kan men zich afvragen of er wel voldoende zorgvuldigheid is betracht bij de totstandkoming van de (voorgenomen) regelgeving.

PRAKTISCHE BEZWAREN

Bij analyse van de hiervoor genoemde juridische stellingname stuit men al direct op een aantal praktische problemen:

– Er is geen scherpe grens tussen geneeskundig handelen en medische wetenschap. Ieder geval van ziekte is te beschouwen als een ‘experiment van de natuur’, waarin steeds weer elk diagnostisch onderzoek en elke behandeling nieuwe gegevens opleveren. Daarbij gaat het om observationeel onderzoek, waarbij, al is het indirect, het belang van de patiënt voorop staat. Het is niet eenvoudig ‘experiment’ zodanig te definiëren dat er geen overlap is met de op de individuele patiënt gerichte zorg.¹¹

– Iedere patiënt kan alleen optimaal worden behandeld op basis van systematische analyse van gegevens en lichaamsmaterialen van anderen. Immers, eerdere ervaringen bij ziektebeelden worden voor volgende patiënten gebruikt. In een behandelingsovereenkomst is een aspect van wetenschapsbeoefening daarom impliciet aanwezig. Men kan zelfs stellen dat het voor iedere nieuwe patiënt een morele plicht is door middel van gegevens en lichaamsmaterialen bij te dragen aan de gezondheidszorg, zolang betrokkene daarvan zelf geen enkel nadeel ondervindt. De overheid zou gezien artikel 22 van de Grondwet (‘De overheid treft maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid’) die verplichting ook moeten erkennen.

– De nieuwe eis dat voor observationeel onderzoek informed consent moet worden verkregen, levert veel problemen op. Een patiënt die net geopereerd is, zal vaak niet in de stemming of niet in staat zijn om toestemming voor dergelijk extra onderzoek van weefsel te geven. Is het trouwens wel doenlijk om aan een in principe niet geïnteresseerde leek uit te leggen dat men onderzoek doet naar celskeletwitten, oncogenen, chromosomale translocaties of naar de expressie van HLA-Dr? Is de clinicus bereid daarvoor als intermediair te fungeren? In de praktijk zal de kans op weigeringen op oneigenlijke gronden zeer groot blijken. Als het gaat om gegevens en lichaamsmaterialen verkregen bij obducties, is toestemming vragen aan de patiënt zelf onmogelijk en is men aangewezen op vervangende toestemming.

De administratie die voor het voldoen aan deze juridische eisen nodig is (Waar zijn de gegevens of de materialen? Waar is de toestemmingsbevoegde? etc.), maakt het onderzoek extra kostbaar en ingewikkeld. Bovendien ligt tussen het moment van het verkrijgen van gegevens of lichaamsmateriaal en van het uitvoeren van het onderzoek vaak een aanzienlijk interval, vooral als daarvoor archiefmateriaal van bijvoorbeeld 20 jaar terug zal worden gebruikt. In zo’n situatie om toestemming vragen is zo moeilijk dat dit meestal het onderzoek onmogelijk zal maken.

– Het gebruik van anonieme gegevens en lichaamsmaterialen is veelal niet mogelijk omdat men bij bepaalde onderzoeken verbanden moet leggen tussen verschillende waarnemingen.

Naast de praktische bezwaren is een belangrijk punt hoe valide de juridische uitgangspunten zijn, gezien vanuit medisch-wetenschappelijk perspectief.

INHOUDELIJKE BEZWAREN

De volgende principiële vragen spelen een rol:

1. *Van wie zijn de gegevens, van wie is het lichaamsmateriaal?* Meestal wordt gesteld dat de gegevens het eigendom van de hulpverlener of het ziekenhuis zijn. Voor lichaamsmateriaal stelt Roscam Abbing dat er sprake is van een soort inbewaringgeving.¹² Andere juristen zien dit echter als een vorm van ‘derelictio’ – men staat het materiaal af aan het laboratorium:¹³ ‘Normaliter komen geëxplanteerde menselijke resten via derelictio aan het ziekenhuis, dat voor verbranding zorg draagt’.¹⁴ Men mag eisen dat degene die het materiaal in bezit neemt, het met alle zorgvuldigheid zal behandelen. Meestal betekent dat vernietiging van het grootste deel van het materiaal na gebruik, een klein deel wordt in een archief bewaard en soms wordt een deel voor onderzoek gebruikt.

2. *Wordt door medisch wetenschappelijk gebruik de privacy geschonden?* Bij de vraag, wat privacy eigenlijk is, merkt Thomson op: ‘Nobody seems to have any very clear idea what it is.’¹⁵ Kortmann wijst er op dat de regering bij de behandeling van art. 10 van de Grondwet niet in staat was ‘ook maar enigszins nauwkeurig aan te geven wat onder de persoonlijke levenssfeer te rekenen is’.¹⁶ Akkermans wijst eveneens op de vaagheid van het begrip ‘persoonlijke levenssfeer’ en van synoniemen zoals ‘privacy’.¹⁷ Wacks meent dat ‘The concept of “privacy” has become too vague and unwieldy a concept to perform useful analytical (and, hence, legal) work’.¹⁸ Bij het gebruik van gegevens en lichaamsmaterialen voor wetenschappelijk onderzoek is er geen werkelijke schending van de privacy, zolang de onderzoeker de aan de beroepscode gebonden zorgvuldigheid in acht neemt. Die houdt in dat de patiënt er geen enkele schade van mag ondervinden (‘nil nocere’) en dat zijn geheim niet geschonden wordt, dat wil zeggen dat hij niet herkenbaar is in openbaar gemaakt onderzoek.

Gezondheidsjuristen menen dat de privacy door wetenschappelijk onderzoek wel wordt geschonden, hoewel Nederlandse jurisprudentie op dit gebied ontbreekt. In de Verenigde Staten, het land van herkomst

van het privacy-begrip, waar aan litigatie tussen patiënten en artsen geen gebrek is, bestaat vrij veel jurisprudentie over privacy. Bestudering daarvan maakt niet aannemelijk dat gebruik van lichaamsmaterialen een schending van privacy oplevert.^{19 20} Ook voor het Engelse gezondheidsrecht geldt: 'As the law stands, no legal complaint can arise from observational research as described.'²¹

Men kan een schending van vertrouwen overwegen, maar daarvan is al evenmin sprake aangezien de patiënt van de arts mag verwachten dat deze zijn waarnemingen waar mogelijk ten dienste van andere patiënten aanwendt.²¹ Bovendien kan de patiënt, als hij dat zou willen, weten hoe in het algemeen de geneeskunde omgaat met gegevens en lichaamsmaterialen: de medische wetenschappelijke literatuur is openbaar. Artsen leggen door voordrachten en publikaties voortdurend verantwoording af over hun wetenschappelijke activiteiten. Daarbij is men bij observationeel onderzoek vrijwel nooit op juridische of ethische problemen gestuit.

3. *Wordt het medisch geheim geschonden?* Het absolute en individuele karakter van het medisch geheim is in de context van complexe en multidisciplinaire geneeskunde in ziekenhuizen gewijzigd in een groepsgeheim. In de praktijk geeft dat geen problemen voor wat betreft behandeling, onderwijs en wetenschappelijk onderzoek, met uitzondering van de ongepubliceerde uitspraak van de Eindhovense tuchtrechter.⁹ De problemen die aan de rechter worden voorgelegd, hebben te maken met het zonder toestemming van de betrokkene doorspelen van gegevens in het kader van keuringen, echtscheidingen en dergelijke.^{22 23}

Het medisch geheim dient ter bescherming van de patiënt. Als bij hulpverlening meerdere personen of instanties betrokken zijn, dan wordt de vertrouwelijkheid van de informatie met andere zwijgplichtigen – meestal in zeer beperkte mate – gedeeld. Het lijkt redelijk ook voor wetenschappelijk onderzoek op soortgelijke wijze het (afgeleide) beroepsgeheim te hanteren.

Bij wetenschappelijk onderzoek bestudeert men ziektegevallen, in tegenstelling tot directe medische zorgverlening waar de persoon centraal staat. Als gegevens van een patiënt uit verschillende bronnen moeten worden gecombineerd, zullen naam, geslacht en geboortedatum ter identificatie worden gebruikt. De voorgestelde artikelen 1653w en 1653m van de WGBO maken het leggen van dergelijke verbanden onmogelijk, omdat zonder informed consent alleen een volstrekt anoniem gebruik van gegevens en lichaamsmaterialen zal zijn toegestaan. De cumulatieve voorwaarden van artikel 1653m zijn nauwelijks minder belemmerend. Voor de praktijk betekent dit bijvoorbeeld dat kwaliteitstoetsing van diagnostiek onmogelijk wordt, terwijl dit door zowel overheid als wetenschappelijke verenigingen juist essentieel wordt geacht voor goede zorg. Hoe kunnen follow-up-gegevens worden gecombineerd met testuitkomsten zonder identificatiegegevens?

4. *Is het gebruik van gegevens of lichaamsmaterialen een schending van de hulpverleningsovereenkomst tussen patiënt en arts?* Gezondheidsjuristen hebben een uiterst beperkte interpretatie gegeven aan het hulpverlenings-

contract tussen arts en patiënt: wetenschappelijk onderzoek hoort niet bij hulpverlening. Gebruik maken van gegevens voor onderzoek zonder toestemming van de patiënt is dus een schending van de overeenkomst. Het valt te vrezen dat de Tweede Kamer hen daarin zal volgen bij de behandeling van het Wetsontwerp Geneeskundige Behandelingsovereenkomst, tenzij medici duidelijk weten te maken dat het zo echt niet kan. Uit dit standpunt van de juristen volgt tevens dat er een scherpe grens tussen hulpverlening en onderzoek kan worden getrokken. Deze stellingname getuigt van een volledig onbegrip voor de medische beroepsuitoefening. Zorg en onderzoek zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden, ook al zal de hoeveelheid onderzoek in de huisartsenpraktijk minder zijn dan in een opleidingskliniek of in een laboratorium. De patiënt mag van de arts verwachten dat deze waar mogelijk de geneeskundige wetenschap vooruit helpt, zeker als de patiënt daarvan geen last of schade ondervindt, zoals bij observationeel onderzoek aan de hand van gegevens en lichaamsmaterialen. Het lijkt ons verwerpelijk de patiënt een vetorecht te geven over nieuwe kennis en ervaring die bij de behandeling van zijn ziekte werd verkregen, waardoor deze niet bij volgende patiënten kan worden toegepast.

ZORGVULDIGHEID BIJ DE OPSTELLING VAN REGELGEVING

Een ander aspect van kritiek op het juridische beleid is de vraag of er wel de nodige zorgvuldigheid is betracht bij de opstelling van regels. Aan die zorgvuldigheid wordt in de Nederlandse politiek een aantal eisen gesteld.^{24 25} Laten wij eens onderzoeken in hoeverre de voorgestelde regels aan die eisen voldoen.

In de eerste plaats moet een behoorlijke analyse van het probleem worden gemaakt. De analyse van de gezondheidsjuristen is niet gebaseerd op eigen en methodisch onderzoek van feiten, maar vooral op theoretische overwegingen, ingegeven door kennis uit de tweede of derde hand.²⁶ In Nederlandse publikaties over dit onderwerp wordt een zorgvuldige afweging van belangen node gemist, maar deze is wel aanwezig in sommige door de juristen aangehaalde publikaties, met name in 'New developments in biotechnology: ownership of human tissues and cells' van het Amerikaanse Congres.²⁰ Inzicht in omvang en aard van het te beperken gebruik ontbreekt in Nederland, alsmede in de schade die met dat gebruik zou kunnen worden aangericht.

De gedachte dat 'lichaamsmaterialen dragers zijn van persoonsgegevens' en dus grondwettelijke bescherming behoeven, is illustratief voor het gebrek aan werkelijkheidszin. De analyses die nodig zijn om uit nagels, haren, excreta en weefsels 'persoonsgegevens' te destilleren, zijn tijdrovend, kostbaar en schaars. Wie kwaad wil, kan op eenvoudiger wijze aan gegevens komen dan door DNA-analyses van patiëntenmonsters te verrichten. In de geneeskunde zijn lichaamsmaterialen veeleer dragers van gegevens over een ziekte dan over de persoon, vandaar dat weefsels en vochten altijd van een identificatie moeten worden voorzien om tot één persoon herleidbaar te zijn.

In de tweede plaats moet worden gekeken of nieuwe regels wel nodig zijn of dat oude kunnen worden aangepast of dat anderszins in een ontstane behoefte kan worden voorzien. Als onderzoekers zodanig te werk gaan dat de patiënt van wie gegevens of lichaamsmaterialen afkomstig zijn, in zijn belangen wordt geschaad, is juridische actie ook nu reeds mogelijk, bijvoorbeeld op basis van onrechtmatige daad.

Ten derde moet de doelstelling van de regeling duidelijk en eenvoudig zijn en moeten de effecten en de neveneffecten worden onderzocht. De doelstelling van de gezondheidsjuristen is eenvoudig: bescherming van de patiënt. Maar omdat de patiënt door medisch wetenschappelijk onderzoek niet aantoonbaar in zijn belangen wordt geschaad, is regelgeving overbodig. De effecten en neveneffecten zijn door de gezondheidsjuristen eenvoudig niet onderzocht. Dat belemmeringen voor wetenschappelijk onderzoek de gezondheidszorg bevorderen, is onwaarschijnlijk.

Ten slotte moet de regeling uitvoerbaar en controleerbaar zijn. Het is niet waarschijnlijk dat artsen, overtuigd van de noodzaak van hun wetenschappelijke inspanningen, zich veel van de voorgestelde regels zullen aantrekken. Controle erop is bovendien vrijwel onmogelijk.

CONCLUSIE

Het gezondheidsrecht gaat uit van de unieke waarde van de mens, zijn vrijheid en zelfbeschikkingsrecht. Dat zijn zulke abstracte en niet voldoende scherp te omschrijven begrippen dat men bij de praktische toepassing ervan niet ontsnapt aan de vraag of deze grondrechten – als ze al geschonden zouden worden – wellicht in botsing komen met het eigenbelang van de patiënt of met andere rechten, zoals recht op gezondheidszorg of rechten van anderen.²⁷ Als er zo'n conflict is, zal men een zorgvuldige afweging van morele en materiële aspecten moeten maken. Bij het hanteren van het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt zal men terdege rekening moeten houden met de redelijke belangen van de medische professie met wie die patiënt een behandelingsrelatie is aangegaan, zeker als die belangen in het geheel niet strijdig zijn met de belangen van de patiënt.

Toepassing van de voorgestelde Nederlandse regels voor gebruik van gegevens en lichaamsmaterialen bij klinisch wetenschappelijk onderzoek werkt nodeloos belemmerend en verhoogt de kosten ervan. Het werkt demotiverend voor de arts die de vooruitgang van de geneeskunde wil dienen en daarmee direct het belang van de patiënt.

LITERATUUR

- ¹ Leenen HJJ. Medische technologie werkt verslavend. De Volkskrant 1990 okt 11.
- ² Vandenbroucke JP. Medische ethiek en gezondheidsrecht; hinderpalen voor de verdere toename van kennis in de geneeskunde? Ned Tijdschr Geneeskd 1990; 134: 5-6.

- ³ Anonymus. Medical ethics: should medicine turn the other cheek? (Editorial). Lancet 1990; ii: 846-7.
- ⁴ Gevers JKM. Beschikken over cellen en weefsels. Inaugurele rede. Deventer: Kluwer, 1990.
- ⁵ Roscam Abbing HDC. Medische (persoons)gegevens, lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1989; 13: 362-8.
- ⁶ Simons HJ. Brief dd. 13 juli 1990, gericht aan de 'Belangenvereniging Mensen met AIDS' en enkele andere organisaties.
- ⁷ Tweede Kamer. 1989-90, nr 21.561-3: 50.
- ⁸ Nationale Raad voor de Volksgezondheid. Ervaringen met NRV-model privacyreglementen. Rapport. Zoetermeer: NRV, 1990: nr 7.
- ⁹ Anonymus. Uitspraak medisch tuchtcollege: gevoelige slag voor medisch onderzoek. Privacy en Registratie 1988; 3: 21-3.
- ¹⁰ Emous K. Het wordt menens met de privacy van de patiënt. De Volkskrant 1990 mrt 17: 21.
- ¹¹ Bergkamp L. Het proefdier mens. De normering en regulering van medische experimenten met mensen. Proefschrift (Universiteit van Amsterdam). Alphen aan den Rijn: Samsom, 1988.
- ¹² Roscam Abbing HDC. Medische (persoons)gegevens, lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1989; 13: 362-8.
- ¹³ Harichaux M. Le corps object. In: Draai R, Marichaux M, eds. Bioéthique et droit. Parijs: PUF, 1988: 130-47.
- ¹⁴ Herten JHS van. De rechtspositie van lichaam, lijk, stoffelijke resten, organen en niet-menselijke implantaten. Weekblad voor Privaatrecht, Notariaat en Registratie 1984; 5689: 155-64.
- ¹⁵ Thomson JJ. The right to privacy. Philosophy & Public Affairs 1975; 4: 295-314. (Reprinted in: Schoeman FD, ed. Philosophical Dimensions of Privacy. Cambridge: Cambridge University Press, 1984).
- ¹⁶ Kortmann CAJM. De grondwetsherzieningen 1983 en 1987. 2e dr. Deventer: Kluwer, 1987: 93.
- ¹⁷ Akkermans PWC, ed. De Grondwet, een artikelsgewijs commentaar. Zwolle: Tjeenk Willink, 1987: 229.
- ¹⁸ Wacks R. Personal information, privacy and the law. Oxford: Clarendon Press, 1989: 10.
- ¹⁹ Schoeman FD. Philosophical dimensions of privacy: an anthology. Cambridge: Cambridge University Press, 1984.
- ²⁰ U.S. Congress, Office of Technology Assessment. New developments in biotechnology: ownership of human tissues and cells – Special Report, OTA-BA 337, Washington D.C.: U.S. Government Printing Office, 1987.
- ²¹ Kennedy I, Grubb A. Medical law: text and materials. London: Butterworths, 1989: 847.
- ²² Drion R. De praktijk van het medisch tuchtrecht. Deventer: Kluwer, 1987.
- ²³ Markenstein LF, Braake H te. De patiënt en zijn medische gegevens. Een analyse van jurisprudentie. Capaciteitsgroep Gezondheidsrecht. Maastricht: Rijksuniversiteit Limburg, 1985.
- ²⁴ Tweede Kamer. 1984-85, nr 17.931-46: 2-7 en 1982-83, nr 17.931-3: 17.
- ²⁵ Mijn WB van der. Grenzen aan regelgeving door de overheid in de gezondheidszorg. In: Gevers JKM, Hubben JH, eds. Grenzen aan de zorg, zorgen aan de grens. Liber amicorum voor Prof. Dr. H.J.J. Leenen. Alphen aan den Rijn: Samsom/Tjeenk Willink, 1990: 195-204.
- ²⁶ Tweede Kamer. 1989-90, nr 19.218-43.
- ²⁷ Dunning AJ. Grensconflicten in de zorg. In: Gevers JKM, Hubben JH, eds. Grenzen aan de zorg, zorgen aan de grens. Liber amicorum voor Prof. Dr. H.J.J. Leenen. Alphen aan den Rijn: Samsom/Tjeenk Willink, 1990: 21.

Aanvaard op 29 april 1991