



R e g i s t r a t i e k a m e r

P.C. Ippel

VOORWOORD

GEGEVEN: DE GENEN

Morele en juridische aspecten van het gebruik van genetische gegevens

Achtergrondstudies en Verkenningen

7

mr.dr. P.C. Ippel

Vakgroep Rechtstheorie en Encyclopedie, Universiteit Utrecht

GEGEVEN: DE GENEN

Morele en juridische aspecten van het gebruik van genetische gegevens

Achtergrondstudies en Verkenningen 7

Registratiekamer, december 1996

ISBN 90 346 337 48

Voorwoord

Het duurt niet lang meer of van elk individu kan de genetische identiteit met grote nauwkeurigheid worden vastgesteld. Of, en onder welke voorwaarden dat zal gebeuren en wie de gegevens tot zijn beschikking krijgt, is nog onderwerp van debat. Verschillende belangen en overwegingen spelen een rol in dat debat en de uitkomsten zullen aanzienlijke consequenties hebben.

Bij het vastleggen en gebruiken van genetische gegevens van personen zijn morele beginselen en internationaal erkende grondrechten in het geding. Het is vanzelfsprekend dat de Registratiekamer een rol heeft in het ontwikkelen van beleid en regelgeving hierover. Het gaat immers om persoonsgegevens van bijzonder gevoelige aard en een grote bezorgdheid over de risico's van onjuist of oneigenlijk gebruik van genetische gegevens is begrijpelijk.

Nationaal en internationaal is al veel gesproken en geschreven over het gebruik van genetische informatie bij toegang tot maatschappelijke voorzieningen, in het bijzonder bij het aangaan van een arbeidsrelatie of een verzekeringsovereenkomst. Met het initiatief-wetsvoorstel van het Tweede Kamerlid Van Boxtel over medische keuringen – dat verder gaat dan het moratorium dat verzekeraars zijn overeengekomen – is het onderwerp ook op de parlementaire agenda gezet.

In deze studie wordt een inventarisatie gemaakt van de gedachtevorming over het gebruik van genetische gegevens en een overzicht gepresenteerd van de geldende en in voorbereiding zijnde regelgeving. Daarnaast worden een aantal onderwerpen behandeld die een plaats verdienen op de agenda van het maatschappelijk en politiek debat. Wat de Registratiekamer betreft is deze achtergrondstudie ook een startdocument, voor een kritische dialoog met de betrokken en belanghebbende partijen en voor de ontwikkeling van nadere wet- en regelgeving over het gebruik van genetische gegevens buiten de kring van de gezondheidszorg. Dat aan dit laatste behoefte bestaat, wordt in deze studie duidelijk gemaakt.

Ik hoop dat deze studie er aan zal bijdragen dat het vastleggen en gebruiken van genetische gegevens van personen alleen de gevolgen zal hebben die we als samenleving wensen.

mr. P.J. Hustinx
Voorzitter Registratiekamer

Publicaties in de serie *Achtergrondstudies en Verkenningen* zijn het resultaat van onderzoeken uitgevoerd door of in opdracht van de Registratiekamer. Met het uitbrengen van de publicaties beoogt de Registratiekamer de discussie en meningsvorming te stimuleren over ontwikkelingen in de samenleving waarin de persoonlijke levenssfeer van de burger in het geding is.

Gegeven: de genen – Morele en juridische aspecten van het gebruik van genetische gegevens
Registratiekamer, Den Haag, 1996

Niets uit deze uitgave mag worden vervoelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Registratiekamer.

ISBN 90 346 337 48

druk: Sdu Grafisch Bedrijf

Inhoud

1	Achtergrond en vraagstelling	1
2	Huidige situatie en trends	5
2.1	Genetische research	5
2.2	Toepassing binnen de gezondheidszorg	5
2.3	Toepassing buiten de gezondheidszorg	8
3	Normatief-juridisch kader	11
3.1	Algemeen: hoofdlijnen	11
3.2	Verantwoorde hulpverlening en onderzoek?	15
3.3	Vrijwilligheid, adequate informatie en toestemming	16
3.4	Het omgaan met persoonsgegevens	18
3.5	Genetische gegevens buiten de gezondheidszorg	24
3.6	Complicaties: nieuwe regelgeving?	27
3.7	Hoofdpunten en betekenis van het normatieve kader	28
4	Privacy prioriteiten: rol van de Registratiekamer	31
4.1	Wet- en regelgeving	32
4.2	Hantering en handhaving van patiëntenrechten	32
4.3	Specifieke klinisch-genetische settings	33
4.4	Vastleggen en gebruiken van genetische gegevens in de gezondheidszorg buiten de klinisch-genetische setting	33
4.5	Het functioneren van landelijke registraties	33
4.6	Persoonsregistraties en persoonsprofielen bij verzekeraars en werkgevers	34
4.7	Regulering van weefselbanken	34
4.8	Tot slot: de rol van de Registratiekamer	34
	Bijlage 1 Geïnterviewde deskundigen	37
	Bijlage 2 Internationale documenten	39
	Bijlage 3 Verslag van de workshop Gegeven: de genen, 28 oktober 1996	41
	Literatuur	47

1 Achtergrond en vraagstelling

Over de hele wereld vindt een omvangrijke en onderling samenhangende onderzoeksinspanning plaats op het gebied van de menselijke genetica: het zogenaamde Human Genome Project. De kennis over de menselijke genetische structuur neemt explosief toe. Naar verwachting zullen in het eerste decennium van de 21e eeuw alle menselijke genen 'in kaart zijn gebracht'. Deze kennis vindt ook toepassing in de gezondheidszorg, in erfelijkheidsadvisering en in prenatale diagnostiek (in klinisch-genetische centra) en in experimenten met gen-therapie. Van steeds meer ziekten en aandoeningen wordt de genetische achtergrond ontrafeld. Ging het tot voor kort om betrekkelijk zeldzaam voorkomende ziekten, in toenemende mate komen genetische predisposities voor *frequent* voorkomende kwalen in beeld. Deze tendensen in de medische research verruimen de mogelijkheden van erfelijkheidsonderzoek (door frequenter toepassing van DNA-analyse) en daarop gebaseerde voorlichting en advisering. De verbreding van toepassingsmogelijkheden geldt eventueel ook voor programma's voor bevolkingsonderzoek naar genetische 'defecten' of risicofactoren. Dit alles betekent dat een steeds grotere groep mensen voor de keuze zal komen te staan of men zich aan erfelijkheidsonderzoek zal onderwerpen in een fase waarin nog geen symptomen optreden.

Zoals vaak met nieuwe kennis leidt de toepassing tot een gevoel van ambivalentie: enerzijds worden de mogelijkheden tot het 'voorkomen van leed' groter, anderzijds ontstaan nieuwe dilemma's, risico's en verlegenheid. De op genetisch onderzoek gebaseerde informatie kan *bevrijdend* zijn, maar in veel gevallen ook *belastend*.¹ Dat geldt niet uitsluitend binnen de zorgverlening. Genetische gegevens zijn – in potentie – ook zeer interessant buiten de gezondheidszorg: bijvoorbeeld voor verzekeraars of voor werkgevers, die voor de beslissing staan werknemers al dan niet in dienst te nemen of verzekeringsnemers al dan niet te accepteren. Het gaat daarbij dus om het mogelijk opwerpen van drempels bij toegang tot essentiële maatschappelijke voorzieningen. Daarbij stijgen de kansen op stigmatisering of op ingrijpende discriminatie.

Het kan bij genetische gegevens om zeer indringende informatie gaan. Een Amerikaans parlementair rapport uit 1992 omschrijft de problematiek samenvattend als volgt:

'The routine availability of identifiable genetic information about individuals may have effects that reach far beyond the provision of medical care. As the amount of detailed genetic information grows, society may be required to reexamine the basic principles of health and life insurance, review the rules that govern employment and hiring, reconsider the confidentiality rules that are part of the doctor-patient relationship, and, in general, reassess the way in which individuals are categorized and treated in a variety of social and economic relationships. The policy problems raised by genetic data are more complex than the traditional privacy concerns presented by credit records, bank records, or even medical records.'²

Over deze problematiek is de laatste jaren nationaal en internationaal een omvangrijke literatuur ontstaan. In Frankrijk stond deze thematiek centraal in de bio-ethiekdiscussie, in Duitsland zijn verschillende wetgevingsinitiatieven ondernomen, de Deense Raad voor Ethiek publiceerde in 1993 een uitgebreid rapport en diverse Data Protection Commissioners deden studies over dit onderwerp verschijnen. In Nederland moet het toonaangevende rapport van de Gezondheidsraad 'Erfelijkheid: maatschappij en wetenschap' uit 1989 worden genoemd en het Regeringsstandpunt naar aanleiding daarvan uit 1990. Gezondheidsjuristen en -ethici lieten zich niet onbetuigd, terwijl klinisch-genetici

< VORIGE

INHOUD

VOLGENDE >

eveneens bij tal van gelegenheden bijdragen aan de discussie leverden. Patiënten- en ouderorganisaties – verenigd in de VSOP – organiseerden een reeks van bijeenkomsten en formuleerden een *Ethisch Manifest*. Ruime publieke aandacht kregen bovendien de televisieprogramma's van Wim Kayzer onder de karakteristieke titel *Beter dan God*, terwijl onlangs een Teleac-cursus over genetica op het scherm verscheen. Het boek *Alle mensen zijn ongelijk* van de bekende klinisch geneticus H. Galjaard werd een bestseller.

Ook in het parlement kwam deze kwestie meer dan eens aan de orde. In een motie van het Eerste Kamerlid Schuurman (27 december 1988), ingediend tijdens de behandeling van het voorstel voor de Wet persoonsregistraties wordt geconstateerd dat de WPR onvoldoende is toegesneden op de problematiek van de 'ontwikkelingen in de genetica'. In de motie wordt aangedrongen op specifieke regelgeving. Overwegingen daarbij waren dat:

- misbruik van genetische gegevens kan leiden tot aantasting van de geestelijke en lichamelijke integriteit van de persoon van wie de gegevens afkomstig zijn, evenals van diens familie, en tot discriminatie van groepen in de bevolking;
- voor de vastlegging en de toegankelijkheid daarom andere regels moeten worden opgesteld;
- bij aanstellingskeuringen onderzoek of navraag kan worden gedaan naar genetische gegevens;
- bij keuringen voor verzekeringen gebruik kan worden gemaakt van genetische gegevens van de verzekeringsnemer of diens verwanten.

Recenter zijn discussies over grenzen die in acht zouden moeten worden genomen bij prenatale diagnostiek. In 1995 waren de voorgenomen oprichting van een Gender-kliniek (selectie van toekomstige kinderen op geslacht) en een reportage over abortus bij prenataal opgespoorde genetisch bepaalde blindheid aanleiding voor publiek en politiek debat.

De pleidooien voor specifieke wettelijke regelingen vonden tot nog toe overigens in het algemeen geen navolging. Het al genoemde rapport van de Gezondheidsraad uit 1989 stelde dat voornamelijk op de huidige regelgeving en op zelfregulering moet worden vertrouwd. In dit rapport wordt het momenteel geldende wettelijke raamwerk in hoofdlijnen beschreven. Mocht dit in de toekomst niet blijken te voldoen, dan kan alsnog tot specifieke wetgeving worden overgegaan. Wel is een initiatief-wetsontwerp inzake medische keuringen bij het parlement aangehangen (zie verder hoofdstuk 3 en 4). In de discussie over de maatschappelijke consequenties van AIDS kwamen regelmatig vragen aan de orde, die verwantschap vertonen met de door de genetische research geïmproviseerde kwesties, zoals vraagstukken rond HIV-tests en AIDS en verzekeringen.³

Juengst en Watson (1991), verbonden aan het 'ethische programma' van het Human Genome Project, noemen met name drie thema's voor nadere bezinning:

1. The most immediate consequence of genome research will be the development of new diagnostic and therapeutic tests, well in advance of corresponding therapeutic or curative advances.
2. Issues involved in educating and counseling individuals about genetic test results. The primary risk that the diffusion of genetic tests poses is the misinterpretation of their findings and the resulting potential for psychological trauma, stigmatization and discrimination against those availing themselves of the tests.
3. Issues of access to and use of genetic test results by third parties, including insurance providers, researchers and employers. One way to combat the unfair use of genetic information is to protect its privacy. Because genetic information pertains to the most personal aspects of individual lives – their health problems and their reproductive plans – most wish to ensure its confidentiality.

Soms roept men het schrikbeeld van de eugenetica op. In dat verband wordt verwezen naar de vreselijke praktijken in nazi-Duitsland, maar ook naar voorbeelden als de gedwongen sterilisatie van verstandelijk gehandicapten of psychiatrische patiënten, zoals die in zwang was (soms nog: is) in de Verenigde Staten en Nederland. Anderzijds maant men tot nuchterheid en suggereren commentatoren dat de aandacht soms ten onrechte tot paniek kan leiden. In een artikel in het Britse blad *Nature* heet het:

'And everywhere, it seems, people who often quaintly call themselves 'ethicists' are brooding about the social implications of new knowledge in the field (..)
As now, most genetic investigations will continue to be prompted by the personal anxiety of prospective parents about susceptibility to familial diseases; the promise is merely that a greater range of diseases will be open to investigation and that the quality of the data will allow more definite conclusions'.

In feite zijn op dit moment de mogelijkheden tot beïnvloeding of verbetering van complexe menselijke eigenschappen – als intelligentie e.d. – nog zeer beperkt.

Een zekere mate van afstandelijkheid lijkt inderdaad aan te bevelen. De huidige praktijk van erfelijkheidsvoorlichting staat vooral in het teken van het 'voorkomen van leed'. Er zijn nauwelijks voorbeelden bekend van apert misbruik van erfelijkheidsgegevens. Toch kunnen de maatschappelijke repercussies van het op ruimere schaal ter beschikking komen van faciliteiten voor het genetisch testen en het massaler opslaan en gebruiken van genetische gegevens groot zijn. Daarom wil de Registratiekamer in de maatschappelijke discussie hierover een rol spelen, in samenspraak met belangenorganisaties en deskundigen.

In de visie van de Registratiekamer gaat het hier om de (mogelijke) verlegging van grenzen. Gezien haar publieke, wettelijke taak acht zij dus alertheid bij het bewaken van die grenzen geboden. In de literatuur wordt opgemerkt dat 'de Registratiekamer voor dit terrein bijzondere aandacht zal (moeten) hebben' (De Bakker 1989). Bemoeienis met een dergelijke complexe en fundamentele materie – die binnen maatschappelijke geledingen sterk leeft – past binnen de gedachtenlijn van het door de Registratiekamer vastgestelde Beleidsplan 1994-1998.

Dit rapport is een verkenning met als doel de belangrijkste thema's te lokaliseren voor privacybescherming en de rol te omlijnen die de Registratiekamer als toezichthoudend orgaan kan spelen. Daarbij is van te voren duidelijk dat die rol in samenwerking met anderen, zoals organisaties van zorgverleners en belanghebbenden, vorm moet krijgen.

De doelstelling van deze studie is tweeledig. In de eerste plaats wil dit stuk op hoofdlijnen een leesbaar overzicht geven van de gedachtevorming over deze problematiek en de betekenis van de – geldende en in voorbereiding zijnde – regelgeving toelichten. Een aantal belangrijke morele vraagstukken wordt wel aangestipt, maar kan niet in extenso aan de orde komen.⁴ Een belangrijke overweging daarbij is dat er een keur aan toegankelijke literatuur over die thema's bestaat.⁵ Wel is een poging gedaan de huidige trends te 'lezen', zodat de implicaties voor privacy en gegevensbescherming in het zoeklicht komen.

Dit rapport wil – in de tweede plaats – bijdragen aan de agenda van privacybescherming bij deze (zeer) gevoelige gegevens voor de komende jaren. Hoofdstuk 4 bevat daarom suggesties voor een aantal met voorrang aan te pakken problemen en voor een aantal concrete activiteiten.

Noten

¹ De kennis dat men een grote of verhoogde kans op een later optredende aandoening loopt, kan sommigen lamslaan en anderen juist stimuleren. De Wert (1994b) haalt Schiller aan:

Frommt den Schleier aufzuheben
wo das nahe Schicksal droht?
Nur der Irrtum ist das Leben
und das Wissen ist der Tod.

² Committee on Government Operations, Washington 1992 p. 3.

³ Zie voor een beschrijving van die problematiek en een filosofische beschouwing naar aanleiding daarvan het proefschrift van Anton Vedder, *The Values of Freedom* (1995).

⁴ Dat geldt bijvoorbeeld voor de problematiek van embryo-research, gentherapie en de vragen rond selectieve abortus bij prenataal erfelijkheidsonderzoek.

⁵ Zie de adviezen van de Gezondheidsraad 'Erfelijkheid: maatschappij en wetenschap' uit 1989 en over 'Genetische screening' uit 1994. Daarnaast bijv.: Guido de Wert, *Erfelijkheidsonderzoek bij de mens: ethische aspecten van diagnostiek, screening en behandeling*, Rathenau instituut, Den Haag 1994.

2 Huidige situatie en trends

2.1 Genetische research

De laatste decennia is grote voortgang geboekt in de moleculaire biologie en in de biochemie. Dat blijkt bijvoorbeeld uit de ontwikkelingen in het DNA-recombinantonderzoek.

In 1990 startte het Human Genome Project, een gecoördineerde onderzoeksinspanning van de USA, Japan en andere industrielanden, die ertoe moet leiden dat 'the mapping of the human genome' rond 2005 is afgerond. Alleen al in de Verenigde Staten wordt hierin jaarlijks meer dan 200 miljoen dollar geïnvesteerd. Binnen het medisch-wetenschappelijk onderzoek neemt onderzoek naar genetische structuren een vooraanstaande plaats in: dat blijkt bijvoorbeeld uit de toekenning van de Nobelprijs geneeskunde 1995 aan drie onderzoekers die studie verrichtten naar de functie van zogenaamde 'regel-genen'. Met name naar genetische 'predisposities' en 'vroegge aanwijzingen' voor kanker wordt over de wereld onderzoek gedaan. Maar ook genetische factoren die een rol spelen bij maatschappelijk gedrag – zoals homosexualiteit of agressie – komen in toenemende mate in beeld. Het is duidelijk dat deze laatste vorm van research tot urgente morele kwesties kan leiden.¹ Maar dat geldt evenzeer voor het gebruik maken van tests bij aandoeningen, waarbij preventie of behandeling moeilijk of onmogelijk zijn.

Zowel kwalitatief als kwantitatief gaat het om een toonaangevende ontwikkeling binnen het geheel van geneeskunde en gezondheidszorg, die onder meer zijn weerslag zal hebben op de in de praktijk beschikbare tests:

'Genetic testing is the fastest-growing area in medical diagnostics: according to the Office of Technology Assessment (OTA), the number of genetic tests will increase 10-fold over the next decade' (Rennie 1994, p. 68).

Via het in kaart brengen van de genetische structuur kunnen de aanlegfactoren nauwkeuriger worden gelokaliseerd. Ging het tot nu toe om tamelijk zeldzame aandoeningen, in toenemende mate komen onderzoeksresultaten over vaak voorkomende ziekten ter beschikking.

Overigens gaat het in veel gevallen niet om monocausaliteit (monogene aandoeningen), maar om multi-factoriële beïnvloeding. Vaak is sprake van een wisselwerking tussen erfelijke aanleg, omgevingsfactoren en gedrag. Juist die interactie maakt het soms lastig om onderzoeksresultaten goed te duiden en in de praktijk toe te passen.

2.2 Toepassing binnen de gezondheidszorg

Al sinds een groot aantal jaren is er een inmiddels gevestigde praktijk van erfelijkheidsvoorlichting. Deze is met name geconcentreerd in de (acht) zogenaamde Klinisch-Genetische Centra. Het gaat hier om dragerschapsonderzoek, om counseling, om het verrichten van pre-nataal en ante-nataal onderzoek en het geven van advies op basis van de bevindingen. Door de ontwikkelingen in research en technologie – bijvoorbeeld door de introductie van de 'vlokkentest' of door het ter beschikking komen van een betrouwbare test voor cystic fibrosis (taaislijmziekte) – worden de diagnostische methoden verfijnd.

Een indruk van het gebruik van deze gespecialiseerde faciliteiten geven de volgende cijfers. Bij ruim vijfduizend vrouwen wordt jaarlijks prenatale diagnostiek verricht. In ruim 4 % van de gevallen

werd een genetische aandoening aangetroffen. Enkele duizenden mensen maken per jaar gebruik van de diensten van de klinisch-genetische centra voor dragerschapsonderzoek.

Naast het traditionele stamboomonderzoek wordt gebruik gemaakt van biochemische onderzoekstechnieken en – in toenemende mate – van DNA-diagnostiek. Huidige toepassingen van DNA-onderzoek zijn:

- a. Dragerschapsonderzoek van erfelijke ziekten
- b. Prenatale diagnostiek
- c. Diagnosestelling voor verschijnselen van een aandoening optreden
 - voor vroegtijdige behandeling en erfelijkheidsadvies; bijvoorbeeld bij erfelijke vormen van darmkanker
 - voor vroegtijdig erfelijkheidsadvies; bijv. bij chorea van Huntington
- d. Frequent voorkomende ziekten met complexe erfelijkheid, zoals diabetes mellitus (suikerziekte)

Chromosoomafwijkingen (bijv. het syndroom van Down) komen bij ongeveer 900 pasgeborenen voor, terwijl genmutaties (bijv. cystic fibrosis of sikkelcel-anemie) voor 2000 nieuwe patiënten per jaar zorgen. Verreweg de grootste groep zijn de zogenaamde 'multifactorieel veroorzaakte aandoeningen (zoals aangeboren hartgebreken of klompvoet): de schatting loopt uiteen van 5000 tot 8000.

Het aantal tests voor later in het leven optredende ziektes stijgt. Dat is bijvoorbeeld mogelijk bij de ziekte van Huntington, een ernstig invaliderende aandoening die zich rond het veertigste jaar manifesteert (en tot de dood leidt). Een complicatie is dat een positieve uitslag bij de onderzochte (mogelijk uiterst belastende) gegevens oplevert over familieleden.

Recent is een toepasbare test voor erfelijk bepaalde vormen van borstkanker ingevoerd. In de 10 à 15 % van de situaties, waarin inderdaad sprake is van een genetisch bepaalde kwaal, kunnen de belaste families dragerschapsonderzoek laten verrichten (en eventueel preventieve maatregelen nemen).²

Het voorbeeld van het borstkanker-gen (BRCA-1) laat nogmaals het ambivalente karakter van de vooruitgang zien. Kinderen van een drager van deze genetische onvolkomenheid hebben een risico van 50% op dragerschap. Dragerschap houdt voor vrouwen een zeer hoog risico op borst- en eierstokkanker in. Op dit moment bestaat nog geen directe, maar wel een indirecte test. Voor de vrouwen die blijken geen draagster te zijn betekent de uitkomst een opluchting. Vrouwen die met een ongunstige testuitslag geconfronteerd worden besluiten soms tot preventieve behandeling (zoals borstampuatie). Er bestaat echter geen zekerheid of deze preventieve maatregelen echt soelaas bieden. Van Bavel en Scherpenzeel wijzen op het belastende keuzeprocess, waarmee vrouwen uit de risicogroep te maken krijgen. De Wert typeert het resultaat van 'de jacht op de kankergenen' dan ook als een 'mixed blessing'.

Het meeste erfelijkheidsonderzoek wordt, zoals gezegd, verricht in zogenaamde Klinisch-Genetische Centra, verbonden aan academische ziekenhuizen. Binnen de Klinisch-Genetische Centra bestaat al langere tijd aandacht voor privacybescherming, zoals blijkt uit het in het begin van de jaren tachtig totstandgekomen voorlopige privacyreglement. Al in een vroeg stadium was men zich in deze kring er kennelijk van bewust dat extra zorg geboden was met het omgaan met de aan de centra toevertrouwde gegevens. In 1994 is een Model-reglement voor al deze centra opgesteld, dat in hoofdstuk 3 nog aan de orde zal komen. Het is echter niet ondenkbaar en zelfs waarschijnlijk dat in toenemende mate ook op andere afdelingen en binnen andere medische specialismen genetische gegevens – en andere medische gegevens met een tief karakter – worden vastgelegd. Juist die ontwikkeling noopt tot extra waakzaamheid.

Naast de registraties ten behoeve van de directe zorgverlening, bestaan registraties ten behoeve van wetenschappelijk (epidemiologisch) onderzoek. Gewezen moet worden op de registraties van de Stichting opsporing erfelijke tumoren (STOET), die naast het verrichten van wetenschappelijk onderzoek, ten doel heeft gegevens verkregen bij onderzoek door behandelend artsen vast te leggen

en te bewaren om de activiteiten van die artsen te coördineren en te ondersteunen. Daarnaast houdt EUROCAT (RUG) een (persoons)registratie van meerlinggeboorten en aangeboren afwijkingen.

In veel publicaties wordt de vrees uitgesproken dat de maatschappelijke druk op ouders om gebruik te maken van prenatale diagnostiek zal toenemen en dat de acceptatie van mensen met (potentieel te voorkomen) handicaps zal afnemen of dat op indirecte wijze – bijvoorbeeld via het verzekeringsstelsel – drang op (aanstaande) ouders zal worden uitgeoefend.³

In dit verband is het belangrijk op te merken dat de invloed van erfelijkheidsonderzoek – bij het voorkomen van handicaps – in proporties moet worden gezien. Zo merkt Niermeijer (1988, p. 17) hierover op:

‘ Dat nu in het totaal van het onderzoek naar oorzaken, gevolgd door risicobeperking na informatie, jaarlijks de geboorte van 500 à 800 kinderen met ernstige aandoeningen voorkomen wordt, is een belangrijk maar nog bescheiden preventief effect ten aanzien van het totaal van circa 9000 kinderen die jaarlijks met een aangeboren en/of erfelijke afwijking het leven zien. Het grootste deel van deze afwijkingen ontstaat als een niet-voorspelbare fout bij de geslachtsceelvorming, een combinatie van erfelijke factoren van twee gezonde ouders, stoornissen tijdens de vroege zwangerschap of complicaties bij of kort na de geboorte. Er is dus geen reden te denken dat de moderne technologie zou leiden tot een maatschappij zonder gehandicapten. De zorg voor behandeling, begeleiding en diagnostiek van geestelijk en lichamelijk gehandicapten zal altijd nodig blijven’.

Het is dus zeker niet zo dat verdere ontwikkelingen in de genetica in een ‘handicap-loze’ samenleving zullen resulteren (als dat al een wenselijk toekomstbeeld zou zijn). Ook in de toekomst zal een groot aantal mensen met lichamelijke en verstandelijke handicaps geconfronteerd worden. In dat verband is het natuurlijk van groot belang dat het niveau van de zorg-, woon- en leefvoorzieningen gehandhaafd (of waar nodig: verbeterd) wordt.⁴

In de meeste juridische en medisch-ethische beschouwingen wordt sterk de nadruk gelegd op de noodzaak van vrijwilligheid en op de eis van *informed consent*. De naleving van deze eisen mag niet doorkruist worden door maatschappelijke druk. Toch zal blijken dat in bepaalde gevallen een ‘inbreuk op de autonomie’ in het kader van erfelijkheidsonderzoek kan worden overwogen.

Vermelding verdient hier nog het genetisch bevolkingsonderzoek, waarover de Gezondheidsraad in 1994 een uitgebreid advies uitbracht. Op dit moment kent men in Nederland al enige tijd de PKU-screening (het zogenaamde ‘hielprikje’ bij pasgeborenen). Er zijn voorstanders van andere typen bevolkingsonderzoek, maar het Gezondheidsraad-advies formuleert een aantal zware eisen (zie de in het rapport op p. 101 genoemde lijst toetsingscriteria).

Vooraf bij niet of moeilijk behandelbare ziekten is moeilijk voorstelbaar dat een bevolkingsonderzoek toelaatbaar is. Belangrijk zijn de psychologische effecten: bij sommigen kan onzekerheid worden weggenomen, maar bij anderen zal de ongerustheid juist toenemen.

Nu de Wet op het Bevolkingsonderzoek sinds 1 juli 1996 van kracht is, zal de minister van VWS daarvoor een vergunning moeten verlenen, na het advies van de Gezondheidsraad daarover te hebben ingewonnen.

Gentherapie staat nog in de kinderschoenen, maar binnen het kankeronderzoek acht men het mogelijk dat hier op iets langere termijn doorbraken komen.⁵ Een beschrijving van de mogelijkheden, onmogelijkheden en voorwaarden is te vinden in het Gezondheidsraadadvies uit 1989.

Voor de volledigheid valt te wijzen op ‘pre-implantatie diagnostiek’ zoals die in het kader van In Vitro Fertilisatie kan worden toegepast. Op die wijze zouden genetische defecten kunnen worden opgespoord, voordat het (pre-)embryo wordt ingeplant. Het is een techniek, die de komende jaren (in Nederland) vaker zal worden toegepast. Ook deze methode roept morele vragen op.

2.3 Toepassingen buiten de gezondheidszorg

Nationaal en internationaal is er met name debat over de toepassing van genetische selectiemogelijkheden bij toegang tot arbeid en verzekeringen. Bij verschillende groepen bestaat de vrees dat het gebruik van binnen de medische sector verzamelde gegevens of het onderwerpen aan tests de entree tot essentiële voorzieningen beperkt of zelfs belemmert, waardoor discriminatie op grotere schaal mogelijk wordt en het weefsel van noodzakelijke solidariteit aangetast raakt. In de meeste landen wordt door adviesinstanties gepleit voor (wettelijke) regulering en in een aantal gevallen is die inderdaad tot stand gekomen.⁶

Bij de meeste functies is het stellen van de eis van genetisch onderzoek disproportioneel en wordt daarom vrijwel unaniem afgewezen. Er is echter een beperkt aantal uitzonderingen denkbaar. Bij keuringen in de arbeidssfeer wordt wel onderscheid gemaakt tussen genetic screening en genetic monitoring. Bij screening gaat het om onderzoek-vooraf naar de potentiële gezondheidsrisico's van kandidaat-werknemers. Voor bepaalde beroepen, die voor personen met een specifieke genetische kwetsbaarheid problemen kunnen oproepen, lijken goede redenen voor het verplicht stellen van een keuring aanwezig te kunnen zijn. Monitoring is er op gericht na te gaan of het werken in een bepaalde omgeving – zoals in een laboratorium waarin met radioactief materiaal wordt gewerkt – nadelige genetische effecten oplevert. Deze vorm van controle wordt de facto al toegepast. Recente studies van TNO hebben aangetoond dat veel in de praktijk gangbare medische keuringen tot onbetrouwbare uitkomsten leiden, dat het voorspellend vermogen gering is en dat in veel sectoren een dergelijke screening-vooraf nauwelijks zinvol is. Aanbevolen wordt de keuring als niet meer (en niet minder) te zien dan als een eerste 'intake' voor de begeleiding door de bedrijfsgezondheidszorg en niet als selectie-instrument.

In dit verband moet er op gewezen worden dat recente wetwijzigingen in het kader van de privatisering van de sociale zekerheid de kans op het intensiveren van 'risico-selectie' hebben verhoogd. De in het voorjaar van 1996 in werking getreden Wulbz (Wet uitbreiding loon-doorbetalingsplicht bij ziekte) die de Ziektewet grotendeels vervangt, legt aan werkgevers de verplichting op aan hun zieke werknemers gedurende een jaar (tenminste 70% van het loon) door te betalen. In het parlement en daarbuiten heeft men er op gewezen dat werkgevers er waarschijnlijk toe over zullen gaan via een strengere sollicitatieprocedure en meer medische keuringen kwetsbare groepen (gehandicapten, chronisch zieken) 'buiten de deur te houden'. Uit in oktober 1996 door het Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid gepubliceerde onderzoeksgegevens blijkt dat werkgevers inderdaad tot een strengere selectie van werknemers met een verhoogd gezondheidsrisico zijn overgegaan. Hetzelfde beeld kwam naar voren uit de door de FNV in oktober 1996 opgestelde telefonische klachtenlijn.

Een onbegrensde verplichting om genetische keuring of controle te ondergaan stuit niet alleen op praktische maar op zijn minst ook op een aantal morele en juridische problemen. Discriminatie en (te) vergaande selectie liggen op de loer. De meeste politieke partijen, belangenorganisaties en de overheid zijn het er over eens dat specifieke regelgeving deze mogelijkheden zou moeten indammen. De regering heeft de totstandkoming van zelfregulering gestimuleerd (via het opstellen van een protocol voor arbeidskeuringen). Op dit moment is bij de Tweede Kamer een initiatiefvoorstel (eerst van Kohnstamm, later van Van Boxtel) van een wet op de medische keuringen bij het parlement aanhangig. De regering heeft in april 1996 laten weten een dergelijke wettelijke regeling inzake medische keuringen (althans wat betreft de sfeer van de arbeid) te steunen.

Dat gebeurde bij de indiening van het wetsontwerp Pemba (Premiedifferentiatie en marktwerking bij arbeidsongeschiktheid) op 24 april 1996. Klaarblijkelijk hebben de waarschuwingen voor een te

rigide selectie op gezondheid bij verdergaande privatisering het kabinet ervan overtuigd dat een wettelijke regeling noodzakelijk is.

In hoofdstuk 3 worden de hoofdpunten van het wetsontwerp inzake medische keuringen toegelicht.

Een ander discussiedomein⁷ is dat rond de toegang tot verzekeringen (zowel arbeidsongeschiktheids-, levens- als ziektekostenverzekeringen) en de barrières die zouden kunnen opduiken, wanneer de kandidaat-verzekeringnemers hun genetische 'make-up' kenbaar zouden moeten maken. Verzekeraars vinden volledige inlichtingen nodig, omdat zij bang zijn voor het fenomeen van 'zelf-selectie' of 'adverse selection' van verzekerden die op de hoogte zijn van hun verhoogde kans op een genetisch bepaalde aandoening. De verzekeringseconoom De Wit (1988, p. 60) is van mening dat verzekeraars over complete informatie dienen te kunnen beschikken 'enerzijds om hun taken jegens andere verzekerden zo goed mogelijk te kunnen vervullen, anderzijds omdat het beschikbaar hebben van deze geneninformatie binnen enkele decennia – of wellicht eerder – zo gemeengoed zal zijn geworden dat niemand dat nog als een punt beschouwt'. Het Verbond van Verzekeraars wijst er op dat in het overgrote merendeel van de verzekeringscontracten (meer dan 96%) geen enkel probleem opduikt.⁸

Binnen de medische ethiek en het gezondheidsrecht stelt men zich in het algemeen veel kritischer en terughoudender op. Zo vindt Kuitert (1988, p. 43):

'Wat gebeurt er als bedrijven gaan screenen? Een middel dat in de gezondheidszorg thuis hoort en ervoor dient om in termen van preventie iemands gezondheid te bewaken, wordt overgeheveld naar een heel ander veld: dat van het rendement van bedrijven, maatschappijen en fondsen. Het dient niet langer een potentiële patiënt maar komt in dienst van een economisch belang. Dat is een beslissende stap in een andere richting, een overstap naar oneigenlijk gebruik van de geneeskunde. Geneeskunde valt van huis uit onder het hoofd 'weldoen', daarin ligt haar uitgangspunt en haar legitimatie. Als het niet om weldoen van een potentiële patiënt ging, zou de dokter nooit aan andermans lijf mogen zitten'.

Vedder en Heeger (1992) komen in hun studie over deze problematiek niet tot een definitief oordeel. Het is, volgens hen, redelijk dat verzekeringsmaatschappijen maatregelen nemen tegen zelfselectie en oververzekering. Alle concrete maatregelen roepen echter morele bezwaren op. Voorlopig opteren zij voor een 'voor allen identieke benadering', waarbij tot een bepaalde grens geen gebruik wordt gemaakt van de mogelijkheden die de gendiagnostiek biedt. Deze benadering spoort met die in het initiatief-ontwerp over medische keuringen (Kohnstamm/Van Boxtel) dat het vraagrecht en de keuringmogelijkheid bij het aangaan van verzekeringen wil beperken. Dit voorstel komt in hoofdstuk 3 aan de orde.

Op dit moment houden verzekeraars zich vrijwillig aan een moratorium: voor het vragen naar genetische gegevens of het verrichten van genetisch onderzoek onder een bepaald bedrag (f 300.000,-) is volgens deze zelfregulering geen ruimte. Hiermee hebben de verzekeraars het tot april 1995 lopende moratorium (dat aanvankelijk voor vijf jaar gold) voor onbepaalde tijd verlengd.

Overigens is het ook mogelijk dat verzekeraars ook op een andere wijze (niet van de betrokkene zelf) over genetische gegevens beschikken. Door geavanceerde informatietechnologie is het bijvoorbeeld in beginsel mogelijk dat zorgverzekeraars uit claimgedrag (van families) medische (en wellicht genetische) informatie genereren. Vaak zal dat gebeuren via het opstellen van groepsprofielen.

Ook bij andere verzekeringsvormen is dit niet onmogelijk. Bovendien moet er op gewezen worden dat in de verzekeringswereld de laatste jaren een fusiegolf gaande is, waardoor zorgverzekeraars en schade- en levensverzekeraars binnen één concern zijn opgenomen. Gegevens uit het ene informatiebestand kunnen – technisch gezien – 'gekoppeld' worden met andere registraties van

persoonsgegevens. Normatief-juridisch gezien moeten hierbij echter beperkingen in acht worden genomen. Dit komt in het volgende hoofdstuk aan de orde.

Noten

¹ Zie het interview in Intermediair van 5 mei 1995 met de Duitse geneticus Benno Müller-Hill ('Genetici moeten hun geschiedenis onder ogen zien') die dergelijk – onder meer in Nijmegen verricht – onderzoek sterk kritiseert, bijvoorbeeld vanwege de parallel met praktijken uit het Derde Rijk.

² Zie hierover: Guido de Wert, 1994b en Maria van Bavel en Roos Scherpenzeel, Het kleine borstkanker-gen en de grote gevolgen, *Vrouw & Gezondheidszorg* nov./dec. 1994, p. 10-13.

³ De voormalige minister van Justitie E. Hirsch Ballin wees diverse malen op dit gevaar. In oktober 1995 riepen de huidige minister van Justitie W. Sorgdrager en het Kamerlid R. Oudkerk op tot een maatschappelijk-moreel debat over de toelaatbaarheid van en indicaties voor prenataal genetisch onderzoek. Kritisch hierover is Margo Trappenburg in *Trouw* van 24 oktober 1995. Volgens haar is er een stevige maatschappelijke consensus dat aan de eis van vrijwillige deelname aan genetisch onderzoek niet mag worden getornd. Zij schrijft: 'De gezondheidszorg en de medische ethiek in Nederland functioneren op basis van twee grondprincipes: een grote eigen keuzevrijheid en een brede maatschappelijke solidariteit die ons in staat stelt daadwerkelijk te kiezen. Als de solidariteit verdwijnt, vervalt de feitelijke keuzevrijheid. Maar het omgekeerde zou ook het geval kunnen zijn: het opheffen of verminderen van de keuzevrijheid is tevens een aanslag op het solidariteitsgevoel'.

⁴ Hier zijn nog onmiskenbaar tekortkomingen, met name bij voorzieningen die gehandicapten of chronisch zieken in staat stellen aan het maatschappelijk leven deel te nemen. De Gehandicaptenraad en de Nationale Commissie Chronisch zieken hebben hier de afgelopen jaren met kracht aandacht voor gevraagd.

⁵ Zie daarover: Karol Sikora, Genes, dreams, and cancer, *British Medical Journal* Vol 308, p. 1217-1221.: 'We are now leaving an era of empiricism and entering an age where our knowledge of genetics is likely radically to change the future face of cancer treatment. Today's dreams are likely to become tomorrow's reality'.

⁶ Zie voor internationale gegevens de publicaties van B.M. Knoppers et al, 1993 en 1994.

⁷ De commissie van de Gezondheidsraad, die het rapport over 'genetische screening' (1994) opstelde, is kritisch over de opstelling van de regering: 'De commissie is uitermate verontrust over het feit dat de regering zich ten aanzien van de situatie rond verzekeringen neerlegt bij de huidige stand van zaken. Daardoor kunnen nieuwe vormen van onverzekerbaarheid ontstaan. De commissie meent dat wetgeving dringend gewenst is' (p. 21).

⁸ Het is echter mogelijk dat personen die vrezen niet voor een verzekering in aanmerking te komen zich niet aanmelden.

3 Normatief-juridisch kader

3.1 Algemeen: hoofdlijnen

Karakter van dit hoofdstuk

Zoals we in de vorige hoofdstukken zagen, heeft het proces van medische research en ontwikkeling van medische technologie de kennis over en de onderzoeksmogelijkheden naar genetische aanlegfactoren drastisch vergroot.¹ Aan de ene kant zijn hierdoor de kansen op het 'voorkomen van leed' toegenomen. Zo wordt bij verreweg het grootste deel van de deelnemers aan prenatale diagnostiek de ongerustheid weggenomen. Degenen die een ongunstige uitslag te horen krijgen, kunnen abortus overwegen of besluiten de geboorte van een gehandicapt kind te aanvaarden en zich daarop voor te bereiden. Anderzijds leidt deze ontwikkeling tot bezorgdheid en tot de indringende vraag of fundamentele waarden – privacy, vertrouwelijkheid en het gelijkheidsbeginsel – niet worden ondergraven.²

Het antwoord op de vraag of de zegeningen van de moderne genetica niet worden overschaduwd door de nadelen, hangt in belangrijke mate af van de aanwezigheid en de effectiviteit van een normatief kader, dat de onmiskenbaar aanwezige risico's op een verantwoorde wijze inperkt en de in het geding zijnde waarden en grondrechten beschermt.

Dit hoofdstuk beschrijft de huidige regelgeving en probeert de samenhang daarin te laten zien. Ook zal aandacht worden besteed aan de binnen afzienbare tijd te verwachten wijzigingen van dit juridisch-normatieve kader.

De slotsom van dit hoofdstuk is dat de huidige wet- en regelgeving een behoorlijke mate van (rechts)bescherming biedt, al is op een aantal essentiële punten verduidelijking en aanscherping geboden. Met name bij het gebruik van erfelijke persoonsinformatie buiten de gezondheidszorg is uiterste waakzaamheid noodzakelijk. Juist op dit punt is het normatieve raamwerk (misschien te) zwak.

Bovendien is met het voorgaande niet gezegd dat het raamwerk van regels ook in alle gevallen goed en voldoende effectief werkt. Op de vraag van controle op en handhaving van de geldende regels wordt in hoofdstuk 4 ingegaan.

Sommige auteurs bepleiten op een aantal punten nadere precisering van het wettelijk kader. Daarop gaat paragraaf 3.6 in. De afsluitende paragraaf (3.7) geeft de hoofdlijnen van het huidige normatieve kader weer en bevat een schematisch overzicht.

Op één moeilijkheid wijzen wij nu al. Soms kan het vastleggen van de genetische persoonsgegevens van A tevens persoonsinformatie over de verwanten B en C bevatten. B en C kunnen in beginsel hun in dit hoofdstuk behandelde rechten (inzage, vernietiging) ten aanzien van die persoonsgegevens uitoefenen. Het moge duidelijk zijn dat hier complicaties kunnen opduiken.

Principiële uitgangspunten

Voor we de huidige en toekomstige regels beschrijven, is het goed kort stil te staan bij de principiële uitgangspunten die hierbij richtinggevend dienen te zijn.

In de huidige bio-ethiek verwijst men veelal naar een viertal medisch-ethische principes³:

- kwaad vermijden (primum non nocere)
- weldoen
- respect voor autonomie (van de patiënt)
- rechtvaardigheid

Bij de vraag of voldaan wordt aan de eerste twee beginselen – kwaad vermijden en weldoen – gaat het er om of bij erfelijkheidsonderzoek sprake is van verantwoorde, professionele hulpverlening en onderzoek. In paragraaf 3.2. zullen we zien dat hier in de eerste plaats de wettelijke regeling inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst van belang is, maar dat daarnaast de Wet bevolkingsonderzoek en de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen relevant zijn.

Sommigen vinden uit ethische en levensbeschouwelijke overwegingen dat de verschillende van de huidige vormen van erfelijkheidsonderzoek onaanvaardbaar zijn, bijvoorbeeld omdat de waarde van de ‘heiligheid van het leven’ wordt aangetast. Anderen zijn beducht voor een ‘hellend vlak’: door uitbreiding van het indicatiegebied gaat het ‘manipuleren met leven’ steeds verder, totdat morele grenzen worden overschreden.

Bij de verwerkelijking van het principe van rechtvaardigheid is met name de vraag aan de orde of de gelijke toegang tot gezondheidszorgfaciliteiten gewaarborgd is en of in de gezondheidszorg ter beschikking gekomen gegevens niet gebruikt worden om ongelijke behandeling te bewerkstelligen. Een hiermee nauw verwante kwestie is, of en in hoeverre genetische gegevens buiten de sfeer van de gezondheidszorg verwerkt of gebruikt mogen worden. In paragraaf 3.5. zullen we ingaan op het voorstel van een Wet op de medische keuringen en de op dit moment van kracht zijnde zelf-regulering. Daarbij zal blijken dat het discutabel is of de regels juist hier voldoende krachtig zijn. Het zwaartepunt ligt in dit hoofdstuk op de realisering van het principe van ‘respect voor autonomie’. Dit principe speelt op tenminste twee niveaus een rol. In de eerste plaats vloeit daaruit voort dat vrijwilligheid – en dus de afwezigheid van dwang bij het al dan niet gebruik maken van faciliteiten voor erfelijkheidsonderzoek – van cruciaal belang is. Dit houdt tegelijk in dat de informatie aan de betrokkenen zodanig moet zijn dat zij tot een weloverwogen beslissing kunnen komen. Het vereiste van ‘geinformeerde toestemming’ heeft in deze situatie een zeer geprononceerde betekenis. Voorlichting moet de betrokken mensen in staat stellen eigen afwegingen te maken. De voorlichting mag nooit omslaan in pressie. De betrokken personen moeten zelf zeggenschap houden en beslissingen nemen over deelname aan zulk onderzoek en het omgaan met daaruit voortvloeiende gegevens. Het recht op goede informatie-vooraf moet voorkomen dat keuzevrijheid een leeg begrip wordt.

Bij het geven van voorlichting en begeleiding van het keuzeproces van de betrokken individuen en hun verwanten kunnen problemen opduiken wanneer de informatie te complex of te belastend is. Zeker wanneer voor een veelheid aan aandoeningen wordt getest (multiplex testing) kunnen cliënten zich bedolven voelen onder de informatie en zullen deze moeilijk kunnen ‘verwerken’. Dit maakt nogmaals duidelijk hoe belangrijk goede counseling is.

In de tweede plaats – als spiegelbeeld van het recht op informatie – moet gewezen worden op het *recht op niet weten*. De betrokken individuen moeten er ook welbewust voor kunnen kiezen van bepaalde genetische informatie – die immers een zekere voorspellende waarde heeft en van

belastende aard kan zijn – gevrijwaard te blijven. Het recht op informatie betekent niet dat men tegen zijn wil informatie tegen zijn wil opgedrongen krijgt.

Het recht op niet weten is pas betrekkelijk recent als zodanig verwoord. Discussies over de implicaties van het beschikbaar komen van genetische, predicatieve persoonsinformatie hebben bij de ‘ontdekking’ van dit recht een belangrijke invloed uitgeoefend. Dat geldt ook voor het debat over HIV-seropositiviteit: de meeste auteurs vinden het onaanvaardbaar wanneer een drager van het HIV-virus tegen zijn wil met de kennis over het dragerschap wordt geconfronteerd. Gevers is in zijn pre-advies voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht (1996) van mening dat een ‘fundamentele juridische plaatsbepaling’ noodzakelijk is. Daarbij dient dit recht naar zijn mening ‘niet louter gekoppeld te worden aan rechtsvragen betreffende de omgang met beschikbare informatie, maar rechtstreeks in verband te worden gebracht met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Het gaat in essentie om de mogelijkheid zelf te bepalen of informatie over de (toekomstige) gezondheidstoestand tot stand mag komen, en zo ja, of men deze wil vernemen’. Gevers vindt dat een rechtstreekse relatie met het recht op privacy nodig is: ‘Plaatsing in het kader van het recht op privacy (zoals neergelegd in art. 10 Grondwet en art. 8 EVRM) ligt (...) voor de hand. (...) In ruimere zin is het recht op privacy onder meer omschreven als het recht om met rust te worden gelaten en zich ongestoord in de eigen privé sfeer te kunnen terugtrekken. Dit sluit aan bij de oorspronkelijke doelstellingen van het recht: te waarborgen dat mensen optimale vrijheid genieten hun leven naar eigen inzicht vorm te geven, met minimale externe bemoeienis. De bescherming van het privé-leven betreft in elk geval die aspecten van het persoonlijk leven die zozeer met de eigen individualiteit te maken hebben dat men geen inmenging of kennisneming van anderen hoeft te gedogen. Vrijwaring van niet gewenste kennis over toekomstige gezondheidsrisico’s moet bij uitstek daartoe worden gerekend. Dit ongeacht de grootte van de kansen op gezondheidsschade, de ernst van de betreffende aandoening, en de vraag of deze al dan niet erfelijk is. Het is (...) zelfs te verdedigen in dit verband van een kernelement te spreken. Het betreft hier immers essentiële keuzen betreffende de inrichting van het privéleven’.⁴

In de derde plaats komen bij erfelijkheidsonderzoek (bijzonder) gevoelige gegevens tot stand. Normen over de opslag en het gebruik van deze persoonsgegevens zijn te vinden in de Wet persoonsregistraties en de wettelijke regeling inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst. In de paragrafen 3.3 en 3.4 gaan wij op deze problematiek nader in en bespreken de wettelijke regels.

Misschien kan men hier spreken van privacy in ‘brede’ zin en privacy in ‘smalle’ zin. In de eerste betekenis gaat het om het waarborgen van de vrije beslissingsruimte voor individuen. Bij de tweede betekenis valt vooral te denken aan vertrouwelijkheid van erfelijkheidsgegevens en de (extra) garanties die bij gegevensopslag en -verkeer in acht moeten worden genomen. Hoewel het eerste niveau zeker ook in het kader van dit rapport van belang is, zal het tweede niveau – gelet op de taak van de Registratiekamer – speciaal in het vizier komen.

Genetische gegevens hebben – vergeleken met andere persoonsgegevens – een bijzonder karakter omdat zij niet alleen iets zeggen over het onderzochte individu, maar ook over zijn familieleden: ‘Your genes are not exclusively your own: you share half of them with each of your parents, siblings and children. If you discover that you carry a worrisome gene, you may have an ethical, if not legal, obligation to tell them’.

Deze betrokkenheid van belangen van verwanten compliceert de privacyproblematiek aanmerkelijk. Deze inbedding in een relatienetwerk kan er soms toe leiden dat die anderen geïnformeerd zouden moeten worden. Het ‘respect voor de autonomie’ van het betrokken individu botst dan met andere medisch-ethische principes, namelijk die van weldoen en schade vermijden. Die ‘waarden’ kunnen in bijzondere situaties zwaarder wegen. Juridisch gezien kan de hulpverlener in die gevallen in een ‘conflict van plichten’ komen te verkeren (zie paragraaf 3.6).

Grondrechten

Hierboven noemden we een aantal ethische uitgangspunten. Voor een belangrijk deel komen deze overeen met fundamentele rechtsnormen en met grondrechten zoals die in de Nederlandse Grondwet en in internationale verdragen zijn vastgelegd. Ethiek en recht hangen met elkaar samen.⁵ Het in dit hoofdstuk geschetste normatieve kader is voor een belangrijk deel gebaseerd op fundamentele rechtsnormen, die als grondrechten zijn erkend. Allereerst wijzen wij op artikel 1 van de Grondwet, dat gelijke behandeling gebiedt en discriminatie verbiedt:

Allen die zich in Nederland bevinden, worden in gelijke gevallen gelijk behandeld. Discriminatie wegens godsdienst, levensovertuiging, politieke gezindheid, ras, geslacht of op welke grond dan ook, is niet toegestaan.

Het in dit grondrecht vervatte gelijkheidsbeginsel is met name van belang bij de problematiek van mogelijke discriminatie op grond van wat bekend is over iemands erfelijke aanleg.⁶

Twee andere grondrechten – over bescherming van de persoonlijke levenssfeer en lichamelijke integriteit – verdienen in dit verband vermelding:

Artikel 10 Grondwet bepaalt:

1. Ieder heeft, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen, recht op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer.
2. De wet stelt regels ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer in verband met het vastleggen en verstrekken van persoonsgegevens.
3. De wet stelt regels inzake de aanspraken van personen op kennisneming van over hen vastgelegde gegevens en het gebruik dat daarvan wordt gemaakt, alsmede op verbetering van zodanige gegevens.

Aan het in art. 10 lid 2 en 3 Gw opgenomen voorschrift is uitvoering gegeven door de totstandkoming van de Wet persoonsregistraties, die in het vervolg van dit hoofdstuk uitgebreid aan de orde komt.

Artikel 11 Grondwet luidt:

Ieder heeft, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen, recht op onaantastbaarheid van het lichaam.

De in dit hoofdstuk eveneens besproken wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst kan zeker in het licht worden gezien van de bescherming van het recht op lichamelijke integriteit. Dat geldt ook voor de Wet op het bevolkingsonderzoek en het ontwerp van de Wet inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Ook in internationale verdragen zijn grondrechten vastgelegd. Met name artikel 8 van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens is van belang:

1. Ieder heeft recht op respect voor zijn privé-leven, van zijn familie- en gezinsleven, zijn woningen en zijn correspondentie (...)

Van bijzonder belang voor de privacybescherming is het Verdrag tot bescherming van personen met betrekking tot de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens, dat in het kader van de Raad van Europa in 1981 tot stand kwam. De in dit Verdrag van Straatsburg opgenomen beginselen zijn richtinggevend geweest voor wetgeving in veel Europese landen, ook voor de Nederlandse Wet persoonsregistraties. Art. 5 van het Verdrag zegt:

Persoonsgegevens die langs geautomatiseerde weg worden verwerkt, dienen:

- a. op eerlijke en rechtmatige wijze te worden verkregen en verwerkt;
- b. te worden opgeslagen voor bepaalde en legitieme doeleinden en niet te worden gebruikt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden;

- c. toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden opgeslagen;
- d. nauwkeurig te zijn en, zo nodig, te worden bijgewerkt;
- e. te worden bewaard in een zodanige vorm dat de betrokkenen hierdoor niet langer te identificeren is dan strikt noodzakelijk is voor het doel waarvoor de gegevens zijn opgeslagen.

Een ander grondrecht – in dit geval een sociaal grondrecht – verdient hier vermelding. In artikel 22 lid 1 Grondwet, waar staat:

De overheid treft maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid

Men kan dit artikel zien als een grondwettelijke opdracht aan de overheid om zorg te dragen voor een verantwoord niveau van de gezondheidszorg en voor een voldoende (en voldoende gelijke) toegankelijkheid van de gezondheidszorg.⁷

3.2 Verantwoorde hulpverlening en onderzoek?

Van medische hulpverleners verwachten wij dat zij op een professionele, zorgvuldige wijze werken. Medisch-ethisch gezien dient medisch handelen immers gericht te zijn op: weldoen en kwaad vermijden. De norm van professioneel handelen die in de (tucht)rechtspraak al vele malen is erkend, is ook vastgelegd in de WGBO waar art. 7:453 BW zegt:

De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard.

Deze norm is op alle medische hulpverleners van toepassing. Zo mag van de huisarts verwacht worden dat hij voldoende kennis bezit over erfelijke aandoeningen zodat hij zijn patiënten gericht door kan verwijzen naar genetische advies- en onderzoeksfaciliteiten.

Het spreekt vanzelf dat bij zo'n verwijzing geen (aan)drang mag worden uitgeoefend.

Artsen en andere hulpverleners in de klinische genetica moeten dus opereren volgens de professionele standaard en verantwoordelijkheid.⁸

Wanneer zij onvoldoende deskundig of op een andere manier onzorgvuldig optreden lopen zij de kans civiel- tucht- of strafrechtelijk aansprakelijk te worden gesteld, al gebeurt dat slechts in uitzonderlijke gevallen.⁹

Er zijn nog andere regelingen die van belang zijn voor de kwaliteit van de zorg in klinisch-genetische centra.

In de eerste plaats kent de Wet Ziekenhuisvoorzieningen in artikel 18 een regeling, op grond waarvan klinisch-genetische centra aan een vergunningsplicht onderhevig zijn. Op deze wijze heeft de overheid bij de ontwikkeling van de klinisch-genetische centra sturend kunnen optreden. Wanneer men wil overgaan tot een bevolkingsonderzoek – dat wil zeggen het oproepen en onderzoeken van een grote risico-groep – zal de overheid (minister van VWS) op grond van de recente Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) in een aantal gevallen een vergunning dienen te verlenen¹⁰. Artikel 1 van de WBO definieert een bevolkingsonderzoek als:

Geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve van of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren.

De wettelijke definitie is (zeer) breed¹¹. Een aantal – riskante – bevolkingsonderzoeken mogen pas verricht worden wanneer de minister van VWS daarvoor een vergunning verleent. Het gaat daarbij om screenings-activiteiten waarbij gevaar voor de lichamelijke of geestelijke gezondheid van het

individu te duchten is vanwege de risicovolle onderzoeksmethode of de belastende aard van de ziekte of risico-indicator waarnaar gezocht wordt (zie art. 2 WBO). Het gaat daarbij (op dit moment) om een vijftal typen bevolkingsonderzoek:

1. bevolkingsonderzoek met gebruik van ioniserende straling
2. bevolkingsonderzoek naar kanker
3. bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is
4. bevolkingsonderzoek naar risico-indicatoren voor kanker
5. bevolkingsonderzoek naar risico-indicatoren voor ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is

In deze gevallen moet de minister van VWS, na daarover de Gezondheidsraad te hebben gehoord, onderzoeken of een vergunning zal worden verleend. Weigering van een vergunning is mogelijk wanneer het bevolkingsonderzoek (a) wetenschappelijk ondeugdelijk is, (b) strijdig is met de wettelijke regels voor medisch handelen, en (c) het te verwachten nut niet opweegt tegen de risico's voor de gezondheid van de betrokken personen.

De Wet op het bevolkingsonderzoek heeft als uitgangspunt een 'ja, mits'-benadering. Sommigen pleiten bij *ieder* onderzoek met een screeningskarakter een voorafgaande objectieve en onafhankelijke medisch-ethische toetsing¹².

Wanneer sprake is van een (grootschalig) onderzoek met het karakter van een medisch experiment zal naar alle waarschijnlijkheid in de nabije toekomst de Wet inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van toepassing zijn.

Deze wet zal gelden voor 'medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze'. Deze regeling schrijft voor dat dit medisch-wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt op grond van een onderzoeksprotocol dat positief beoordeeld moet zijn door een (medisch-ethische toetsing-) commissie (art. 2, 3 en 14). De wet onderstreept het uitgangspunt van vrijwilligheid, kent een strikte regeling van *informed consent* en aansprakelijkheid en voorziet in extra waarborgen voor experimenten met wilsonbekwame personen. Overigens is het op dit moment al zo dat bijna alle medische experimenten van te voren getoetst worden door een medisch-ethische commissie.

3.3 Vrijwilligheid, adequate informatie en toestemming

In de Nederlandse en in de internationale literatuur bestaat overeenstemming over het uitgangspunt van vrijwilligheid bij erfelijkheidsonderzoek en -voorlichting. Aan het begin van dit hoofdstuk zagen we dat 'respect voor autonomie' van de patiënt één van de principes van de bio-ethiek is. De betrokken hulpvragers moeten een vrije keuze hebben bij het al dan niet gebruik maken van de bestaande faciliteiten voor erfelijkheidsonderzoek. Dwang, maar ook drang, moet worden voorkomen. Ook degenen die al gebruik maken van voorzieningen voor erfelijkheidsonderzoek, moeten zich altijd – en zonder negatieve consequenties – terug kunnen trekken.

Het is daarom (juridisch en moreel) onjuist om deelnemers aan prenataal erfelijkheidsonderzoek te dwingen om van te voren zich te verbinden bij een ongunstige uitslag abortus te laten verrichten. De vrouw (respectievelijk het paar) moet – na het vernemen van de uitslag – in vrijheid kunnen beslissen over een dergelijke ingrijpende stap.

Dit uitgangspunt van vrijwilligheid vloeit ook voort uit de in Nederland geldende grondrechten (art. 8 EVRM, art. 10 en art. 11 Gw) en het is de grondslag van de in de volgende paragraaf te bespreken Wet persoonsregistraties en de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst.

Een eveneens breed gedeelde norm luidt dat volledige en adequate informatie moet worden gegeven voordat individuen toestemming geven voor het verrichten van erfelijkheidsonderzoek. Op de overeenkomst die de hulpvrager (al dan niet) aangaat met een hulpverlener die het erfelijkheids-onderzoek verricht is de wettelijke regeling inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst van toepassing. Deze in boek 7 van het Burgerlijk Wetboek opgenomen regeling legt de – algemene – informatieverplichting van de hulpverlener in art. 7:448 BW zo vast:

1. De hulpverlener licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk in over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. De hulpverlener licht een patiënt die de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt op zodanige wijze in als past bij zijn bevattingsvermogen.
2. Bij het uitvoeren van de in lid 1 neergelegde verplichting laat de hulpverlener zich leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijs dient te weten ten aanzien van:
 - a. de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht en van de uit te voeren verrichtingen;
 - b. de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt;
 - c. andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen;
 - d. de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling.
3. De hulpverlener mag de patiënt bedoelde inlichtingen slechts onthouden voor zover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren. Indien het belang van de patiënt dit vereist, dient de hulpverlener de desbetreffende inlichtingen aan een ander dan de patiënt te verstrekken. De inlichtingen worden de patiënt alsnog gegeven, zodra bedoeld nadeel niet meer te duchten is. De hulpverlener maakt geen gebruik van zijn in de eerste volzin bedoelde bevoegdheid dan nadat hij daarover een andere hulpverlener heeft geraadpleegd.

Men kan zeker zeggen dat de informatieverplichting binnen de klinisch-genetische setting van eminent belang is. De aan de betrokken hulpvragers te verstrekken informatie moet duidelijk en begrijpelijk zijn. Vaak zal het geven van goede informatie een extra tijdsinvestering vergen. Alleen op basis van heldere en volledige informatie is de hulpvrager in staat om toestemming voor het verrichten van erfelijkheidsonderzoek te geven. Begeleiding en 'counseling' is daarbij vaak nodig.

In de klinisch-genetische centra moet de invulling van de informatieverplichting tastbare gestalte krijgen. Daarbij moet pressie afwezig zijn. Het gaat om open erfelijkheidsvoorlichting. Leidraad daarbij is het idee van 'non-directiviteit': de beslissing dient bij de hulpvrager te blijven liggen. De klinisch-genetici hebben zelf altijd het ideaal van non-directiviteit onderstreept. In de in 1991 door de Vereniging voor Gezondheidsrecht gepubliceerde Richtlijnen voor erfelijkheidsonderzoek, die als een gezaghebbend advies mogen worden beschouwd, worden vier uitgangspunten vooropgesteld, die de zelfbeschikking en het beslissingsrecht van het individu onderstrepen:

- een ieder beslist of hij erfelijkheidsonderzoek wil ondergaan
- een ieder beslist of hij geïnformeerd wil worden over de uitslag;
- een ieder beslist over het bewaren van erfelijkheidsgegevens en lichaamsmateriaal;
- een ieder beslist of deze gegevens of dit lichaamsmateriaal aan derden (niet rechtstreeks betrokkenen) zullen worden verstrekt. Ten aanzien van erfelijkheidsonderzoek bij een bepaalde cliënt wordt aanbevolen, dat de hulpverlener zijn informatieplicht over mogelijke resultaten en gevolgen moet invullen. Ook moet informatie worden gegeven over het bewaren van erfelijkheidsgegevens en lichaamsmateriaal en moet de cliënt daarmee zijn instemming betuigen. De vrije keuze van de adviesvrager moet gerespecteerd worden, al kan de adviseur daarbij behulpzaam zijn door alternatieven en voor- en nadelen te bespreken. Slechts onder strikte voorwaarden mag in erfelijkheidsonderzoek vrijkomende informatie aan familieleden worden verstrekt.

Pas nadat (voldoende) informatie is verstrekt, komt de toestemmingsvraag aan de orde. Art. 7:450 BW bepaalt daarover:

1. Voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst, is toestemming van de patiënt vereist (...)

Art. 7:451 BW voegt daaraan toe:

Op verzoek van de patiënt legt de hulpverlener in ieder geval schriftelijk vast voor welke verrichtingen van ingrijpende aard deze toestemming heeft gegeven.

Bij erfelijkheidsonderzoek zal het in veel gevallen aanbeveling verdienen de (reikwijdte van de) toestemming schriftelijk vast te leggen.

3.4 Het omgaan met persoonsgegevens

De Wet persoonsregistraties

De Wet persoonsregistraties – de Nederlandse privacywet – trad in 1989 in werking. Aan de totstandkoming van deze wet ging een lange voorbereidingsperiode vooraf. De behoefte aan een wet ter bescherming van persoonsgegevens werd, net als in andere Europese landen, vooral gevoeld door de opkomst van informatieverwerkende apparatuur (computers) die het opslaan, bewerken en verstrekken van persoonsgegevens sterk in omvang deed toenemen. De daardoor toegenomen macht en controle mogelijkheden en de risico's van oneigenlijk gebruik van persoonsinformatie maakten een wettelijke regeling ter bescherming van de informationele privacy urgent. Tijdens de parlementaire behandeling van het wetsontwerp kwam meer dan eens de problematiek van genetische gegevens aan de orde.

Wij noemden in hoofdstuk 1 al de door de Eerste Kamer eind 1988 aanvaarde motie-Schuurman die aandrang op specifieke wetgeving. De Regering nam die motie niet over omdat zij eerst de ervaringen met de WPR en de bevindingen van de Registratiekamer wilde afwachten.

De Wet persoonsregistraties bevat allereerst een aantal inhoudelijke normen over het opnemen van persoonsgegevens in persoonsregistraties en het verstrekken van die gegevens. In de tweede plaats kent de WPR aan geregistreerden een aantal rechten toe. Ten derde moet er op gewezen worden dat de WPR aan zelfregulering een belangrijke plaats toekent. Via gedragscodes (op sector-niveau) of reglementering (op organisatieniveau) kunnen de normen uit de WPR worden toegespitst of worden aangevuld. Tenslotte omschrijft de WPR de taak en bevoegdheden van de toezichthoudende instantie, de Registratiekamer.

Van de WPR moeten met name de normen voor aanleg en gebruik (art. 4 e.v.), over beveiliging (art. 8), derdenverstrekking (art. 11) en de rechten van geregistreerden (art. 28 e.v.) worden genoemd. Het doelbindingsbeginsel is terug te vinden in art. 4 WPR, dat bepaalt dat een persoonsregistratie slechts mag worden aangelegd voor 'een bepaald doel waartoe het belang van de houder redelijkerwijs aanleiding geeft'. Een consequentie van deze bepaling is dat degene die verantwoordelijk is voor een persoonsregistratie altijd het doel zal moeten expliciteren en van daaruit de betrokken belangen zal moeten afwegen. Daarbij moet de houder aan de belangen van de geregistreerden een bijzonder gewicht toekennen. Pas op basis van die afweging mag de houder al dan niet tot registratie van persoonlijke gegevens overgaan.

Het doelbindingsbeginsel manifesteert zich ook in art. 6 lid 1 WPR, dat inhoudt dat 'de opgenomen

gegevens slechts gebruikt worden voor doeleinden die met het doel van de persoonsregistratie verenigbaar zijn’.

Art. 6 lid 2 WPR voegt daaraan toe dat ‘binnen de organisatie van de houder uit een persoonsregistratie slechts gegevens worden verstrekt aan personen die ingevolge hun taak die gegevens mogen ontvangen’.

Doelbinding is een zeer belangrijk privacy-principe. Opslag en gebruik van gegevens buiten het gestelde doel om is in het algemeen ontoelaatbaar.

Art. 5 WPR lid 1 zegt dat persoonsgegevens ‘rechtmatig moeten zijn verkregen en in overeenstemming moeten zijn met het doel van de registratie’.

Het onvrijwillig of zonder medeweten van de betrokkenen inwinnen of genereren van genetische persoonsgegevens zal in strijd komen met dit wettelijk voorschrift.

Voor registraties van medische persoonsgegevens binnen de gezondheidszorg – als onderdeel van de publieke sector – is de norm strikter: art. 18 lid 1 WPR stelt dat zo’n persoonsregistratie slechts wordt aangelegd ‘indien dit noodzakelijk is voor een goede vervulling van de taak’. Art. 18 lid 2 voegt daaraan toe: ‘Zodanige persoonsregistraties bevatten slechts persoonsgegevens die voor het doel van de registratie noodzakelijk zijn’.

Men noemt dit wel het dubbele noodzakelijkheids criterium. Er wordt mee tot uitdrukking gebracht dat de hier bedoelde instellingen zich in bijzondere mate bewust moeten zijn van hun verantwoordelijkheid en geen overbodige persoonsgegevens mogen registreren.

De Memorie van Toelichting zegt hierover: ‘Dit (striktere regime) vindt zijn motivering in de gedachte dat overheidsorganen en betrokken instellingen binnen de algemene grenzen van de wet, openbare orde en goede zeden geen vrijheid hebben met betrekking tot persoonsgegevens. Overheid en instellingen als die voor de sociale zekerheid vervullen hun taak ten dienste van een publiek belang, dat in concreto veelal het belang van een categorie burgers betreft. Instellingen voor onderwijs, gezondheidszorg en maatschappelijke dienstverlening werken ten behoeve van specifieke cliëntengroepen. Deze positie en taak brengen mee dat gedragingen met betrekking tot persoonsregistraties, waarbij de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in het geding is, niet verder mogen gaan dan noodzakelijk is voor de vervulling van de betrokken taak’. Overigens dient bedacht te worden dat erfelijkheidsgegevens ook terecht kunnen komen in persoonsregistraties van verzekeraars en werkgevers. Deze persoonsregistraties vallen onder de regeling ten aanzien van de particuliere sector

Erfelijkheidsgegevens zijn gevoelige gegevens. Misbruik of onachtzaam gebruik van genetische persoonsinformatie kan de betrokkenen immers letterlijk in hun existentie raken. Voor gevoelige gegevens kent de Nederlandse privacywetgeving een specifieke regeling. Het op art. 7 WPR berustende Besluit gevoelige gegevens bepaalt in art. 5 lid 1 dat medische gegevens in beginsel alleen mogen worden opgenomen in persoonsregistraties op het terrein van de gezondheidszorg en de maatschappelijke dienstverlening. In persoonsregistraties buiten die sector is het in beginsel verboden medische (en dus ook: genetische) gegevens op te slaan.

Het Besluit gevoelige gegevens is niet alleen van toepassing op medische gegevens, maar ook op gegevens over iemands godsdienst of levensbeschouwing of etnische herkomst en op straf- en tuchtrechtelijke persoonsgegevens. In de toelichting bij het Besluit wordt er op gewezen dat in genetische registraties ook persoonsgegevens van familieleden zijn opgenomen. Art 8 onder f van het Besluit biedt daarvoor een basis.

Wat betreft de kwaliteit van de gegevens wijst art. 5 lid 2 WPR op de noodzaak van voorzieningen ter bevordering van de juistheid en volledigheid van de gegevens. Het zal geen betoog hoeven dat deze eis bij genetische gegevens extra profiel heeft.

< VORIGE

INHOUD

VOLGENDE >

Dit laatste geldt ook voor de eis van beveiliging, waarop art. 8 WPR ziet. Juist omdat erfelijkheidsgegevens individuen (en hun verwanten) in hun hele (maatschappelijke) functioneren kunnen treffen, is duidelijk dat de beveiliging van deze registraties van het hoogst denkbare niveau moet zijn.

Ten aanzien van verstrekking van persoonsgegevens aan anderen ('derden') bevat art. 11 WPR de kernbepalingen: het 'doorgeven' van persoonlijke gegevens aan derden is slechts mogelijk wanneer dit uit het doel van de registratie voortvloeit, wanneer een wettelijk voorschrift dit vereist of wanneer de geregistreerde toestemming heeft gegeven. In dit verband is art. 11 lid 3 WPR essentieel dat verwijst naar het (medisch) beroepsgeheim. De genetische gegevens vallen onder de beschermende werking van dat beroepsgeheim, dat in de wettelijke regeling inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst nader wordt uitgewerkt.

De Registratiekamer heeft in een aantal openbare rapporten – o.a. over de verstrekking van de ontslagdiagnosecode aan verzekeraars (1993) – gewezen op het cruciale belang van het in acht nemen van het beroepsgeheim bij verstrekking van medische persoonsgegevens, die door de introductie van informatie-verwerkende apparatuur zo veel sneller kan plaatsvinden dan vroeger. Het beginsel van transparantie manifesteert zich op een aantal wijzen. Allereerst via de 'geconditioneerde zelfregulering' via reglement of aanmelding (zie art. 19 jo art. 24 WPR). Deze 'eigen toegespitste regels' kunnen ten opzichte van de betrokken cliënten een belangrijke voorlichtende betekenis hebben en het vertrouwen in (het zorgvuldige beheer van gegevens door) klinisch genetici (en anderen) ten goede komen.

Al eerder wezen we er op dat in de klinisch-genetische centra al in 1983 (voor de WPR tot stand kwam) een privacyreglement werd opgesteld. In 1994 is een nieuw Model-privacyreglement ten behoeve van klinisch genetische persoonsregistraties opgesteld, waarin de regels van de WPR en de WGBO voor deze specifieke setting worden 'vertaald'. Het modelreglement geeft regels ten aanzien van de categorie van opgenomen gegevens, over het interne beheer, over de derdenverstrekkingen en over bewaartermijnen.

Als hoofdregel stelt dit modelreglement dat 'voor de verstrekking van persoonsgegevens aan derden de schriftelijke en gerichte toestemming van de geregistreerde vereist is'.

Voor degenen die rechtstreeks bij de behandeling zijn betrokken wordt in het reglement uitgegaan van de regeling in de WGBO, zij het dat dit nader wordt bepaald wie in deze constellatie tot deze kring moeten worden gerekend.

Als bewaartermijn voor de meeste gegevens wordt genoemd de termijn van drie generaties (80 jaar).

Ook de rechten van geregistreerden kunnen in het perspectief van transparantie en rechtsbescherming worden gezien. Art. 28 WPR legt de houder die voor de eerste keer persoonsgegevens in een persoonsregistratie opneemt de verplichting op dit aan de geregistreerde te melden (en houdt dus een recht op melding eerste opname in). Art. 29 WPR omschrijft het recht op kennisneming van (inzage in en afschrift van) persoonsgegevens. Slechts op de in art. 30 WPR omschreven gronden mag de houder van de persoonsregistratie zulke inzage en afschrift weigeren. Op grond van art. 31 WPR heeft de geregistreerde het recht de houder te verzoeken persoonsgegevens 'te verbeteren, aan te vullen of te verwijderen, indien deze feitelijk onjuist, voor het doel van de registratie onvolledig of niet ter zake dienend zijn dan wel in strijd met een wettelijk voorschrift in de registratie voorkomen'. Art. 32 WPR bepaalt tenslotte dat de houder, op verzoek van de geregistreerde schriftelijk moet meedelen, welke gegevens het laatste jaar aan derden zijn verstrekt. Deze reeks rechten geeft de betrokkenen de mogelijkheid om (enige) greep op de eigen gegevens te houden en scheidt de mogelijkheid om onjuistheden te corrigeren of overbodige of verouderde gegevens te doen verwijderen.

In de door de Registratiekamer uitgebrachte jaarverslagen heeft de Kamer diverse malen gewezen op ongerechtvaardigde belemmeringen bij de uitoefening van deze rechten. Ook bij de door de Registratiekamer ontvangen klachten en bemiddelingsverzoeken spelen inbreuken op deze rechten (nog steeds) een belangrijke rol.

Wet bescherming persoonsgegevens

Op 24 oktober 1995 werd de Europese ‘Richtlijn betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens’ (95/46/EG) vastgesteld. Deze Europese ‘privacy-richtlijn’ moet binnen drie jaar in de nationale wetgeving zijn verwerkt. Op dit moment wordt gewerkt aan een vervanging van de Wet persoonsregistraties door een nieuwe Wet bescherming persoonsgegevens.

De Richtlijn is van toepassing op (vrijwel elke) ‘verwerking van persoonsgegevens’.

De introductie van het begrip ‘verwerking van persoonsgegevens’ is een verbetering ten opzichte van het begrip persoonsregistratie, dat in de praktijk tot interpretatieproblemen leidde.

Art. 6 van de Richtlijn formuleert een vijftal beginselen ‘betreffende de kwaliteit van de gegevens’ die overeenkomen met de in het eerder genoemde Verdrag van Straatsburg genoemde beginselen. Vermelding verdient artikel 7 van de Richtlijn dat de ‘beginselen betreffende de toelaatbaarheid van gegevensverwerking’ omschrijft:

De Lid-Staten bepalen dat de verwerking van persoonsgegevens slechts mag geschieden indien:

- a. de betrokkenen daarvoor ondubbelzinnig zijn toestemming heeft verleend, of
- b. de verwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van een overeenkomst waarbij de betrokkene partij is of voor het nemen van precontractuele maatregelen naar aanleiding van een verzoek van betrokkene, of
- c. de verwerking noodzakelijk is om een wettelijke verplichting na te komen (..), of
- d. de verwerking noodzakelijk is ter vrijwaring van een vitaal belang van de betrokkene, of
- e. de verwerking noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang of die deel uitmaakt van de uitoefening van het openbaar gezag die aan de voor de verwerking verantwoordelijke of de derde aan wie de gegevens worden verstrekt, is opgedragen, of
- f. de verwerking noodzakelijk is voor de behartiging van het gerechtvaardigde belang van de voor de verwerking verantwoordelijke of van de derde(n) aan wie de gegevens worden verstrekt, mits het belang of de fundamentele rechten en vrijheden van de betrokkene die aanspraak maakt op bescherming uit hoofde van artikel 1, lid 1, van deze richtlijn, niet prevaleren.

Art. 8 lid 1 van de Richtlijn bevat een algemeen verbod op de verwerking van ‘gevoelige gegevens’, dat wil zeggen ‘gegevens waaruit de raciale of etnische afkomst, de politieke opvattingen, de godsdienstige of levensbeschouwelijke overtuiging, of het lidmaatschap van een vakvereniging blijkt, alsook gegevens die de gezondheid of het seksuele leven betreffen’. Een uitzondering op dit verbod is mogelijk in de in art. 8 lid 2 genoemde gevallen.

Art. 8 lid 2 noemt onder meer: toestemming van betrokkene, de noodzaak van verwerking met het oog op arbeidsrechtelijke verplichtingen en rechten en noodzaak van verwerking ter verdediging van vitale belangen van degenen die niet instaat zijn van hun instemming blij te geven.

Voor medische (en genetische) gegevens is ook art. 8 lid 3 dat bepaalt dat de verbodsbepaling uit art. 8 lid 1 niet van toepassing is:

‘wanneer de verwerking van de gegevens noodzakelijk is voor de doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen of het beheer van gezondheidsdiensten en wanneer die gegevens worden verwerkt door een gezondheidswerker die onderworpen is aan het (...) beroepsgeheim of door een andere persoon voor wie een gelijkwaardige geheimhoudingsplicht geldt’.

In art. 8 lid 3 wordt dus verwezen op het belang van de (beschermende) werking van de geheimhoudingsplicht.

In de WBP zal de regeling over gevoelige gegevens in de wettelijke regeling-zelf op te nemen. Dit komt de inzichtelijkheid en de rechtszekerheid ten goede.

Zoals al eerder naar voren kwam, beschikken instanties buiten de gezondheidszorg in bepaalde gevallen over genetische persoonsinformatie. Juist hier is een bijzondere mate van waakzaamheid geboden. Bekend is geworden dat de wetgever overweegt in de WBP specifieke bepalingen over het gebruik van genetische gegevens op te nemen:

(..) Daarnaast wordt een verscherpte normstelling voor het gebruik van erfelijkheidsgegevens overwogen. Deze zou kunnen bestaan uit het voorschrift dat erfelijkheidsgegevens slechts mogen worden gebruikt met het oog op de geneeskundige behandeling van de betrokkene of diens verwanten. Een dergelijk voorschrift sluit uit dat verzekeraars of werkgevers erfelijkheidsgegevens waarover zij uit andere hoofde reeds beschikken – door bijvoorbeeld eerdere contacten met familieleden – gebruiken voor het bepalen van risico's bij het sluiten van een nieuw contract. De buitengewoon ernstige gevolgen van het gebruik van erfelijkheidsgegevens voor de maatschappelijke ontplooiingsmogelijkheden van mensen rechtvaardigen een stringente regeling.¹³

De Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst

In 1995 trad de wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst in werking. Deze regeling van de contractuele relatie van patiënt en hulpverlener is opgenomen in Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek. De achtergrond van deze 'patiëntenwet' is dat men de rechten van patiënten duidelijk wilde vastleggen. In de medische sector bevindt de patiënt zich immers vaak in een afhankelijkheidspositie en is er een verschil in kennis (en macht) tussen de hulpvrager en de hulpverlener. Ook hier is het 'respect voor de autonomie' van de patiënt – medisch-ethisch gezien – het richtsnoer geweest. Juridisch gezien kan de WGBO in het perspectief van bescherming van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet worden gezien.

Ook aan de WGBO ging een langdurig wetgevingsproces vooraf. In een aantal adviezen rond 1980 werd geconstateerd dat behoefte bestond aan versterking en verheldering van de rechtspositie van de patiënt. In 1987 werd een voorontwerp gepubliceerd. Nadat diverse adviesorganen hierover hun aanbevelingen hadden gegeven, startte de parlementaire behandeling die eind 1994 werd afgerond. De regeling van de behandelingsovereenkomst is van dwingend recht: art. 7:468 BW bepaalt dat hiervan 'niet ten nadele van de patiënt mag worden afgeweken'.

Uit de wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) zijn de bepalingen rond inlichtingen aan de patiënt (art. 7:448 BW), het recht op niet-weten (art. 7:449 BW), de regeling van het beroepsgeheim (art. 7:457 BW) en die ten aanzien van het medisch-wetenschappelijk onderzoek (art. 7:458 BW) van belang. Ook het inzage-recht en het recht op vernietiging van medische gegevens verdienen vermelding.

De WGBO is een algemene wet, niet specifiek gericht op het omgaan met erfelijkheidsgegevens. Ten aanzien van medische keuringen (zie ook de rest van dit hoofdstuk) is wel artikel 464 lid 2 onder a en b van belang. Krachtens artikel 464 lid 2 onder b wordt degene die aan een onderzoek ten behoeve van een derde (keuring) wordt onderworpen als eerste ingelicht en heeft hij het recht gegevensverstrekking te 'blokkeren'.

In het algemeen kan men zeggen dat de WPR en de WGBO beide streven naar rechtsbescherming

van de (geregistreerde) patiënt: de twee wetten vullen elkaar wederzijds aan. Bij samenloop van de regelingen moet gekozen worden voor de regeling die voor betrokken patiënten het hoogste niveau van (rechts)bescherming biedt

Art. 7: 448 BW legt het patiëntenrecht op duidelijke ('desgevraagd schriftelijke') informatie over 'het voorgestelde onderzoek en de voorgestelde behandeling' vast. De rest van dit artikel (lid 1 en 2) bevat een tamelijk uitvoerige beschrijving op welke onderwerpen deze informatie betrekking moeten hebben, waaronder aard en doel van het onderzoek (lid 1 onder a) en de te verwachten gevolgen en risico's (lid 1 onder b; zie eerder par. 3.3).

Speciale aandacht verdient de formulering van het 'recht op niet-weten' (art. 7: 449 BW): de patiënt heeft het recht verschoond te blijven van inlichtingen. Daar kan echter een uitzondering op worden gemaakt 'voor zover het belang van de patiënt daarbij' niet opweegt tegen 'het nadeel dat daaruit voor hemzelf of anderen kan voortvloeien'. Dit recht is niet ongeclausuleerd, al zullen er zware argumenten moeten zijn om het te negeren.

De hulpverlener heeft een wettelijke plicht tot het bijhouden van een dossier (art. 7:454 BW). Daarin dient hij gegevens over de gezondheid van de patiënt en over de uitgevoerde verrichtingen en neemt hij andere van belang zijnde stukken op.

Op grond van art. 7:456 BW heeft de patiënt recht op inzage in het dossier. Deze moet zo spoedig mogelijk worden verleend. Op dit inzagerecht is alleen uitzondering mogelijk 'voor zover dit noodzakelijk is in het belang van de persoonlijke levenssfeer van een ander.'

De patiënt heeft ook het recht om vernietiging van zijn medische gegevens te vragen (art. 7:455 BW). Aan dit verzoek moet in beginsel binnen drie maanden worden voldaan, tenzij het bewaren van de stukken 'van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patiënt' of een wettelijke regeling er zich tegen verzet.

Dit vernietigingsrecht gaat verder dan het verwijderingsrecht krachtens de WPR. In de genetische sector kan het uiteraard voorkomen dat gegevens niet alleen voor de betrokken hulpvrager van belang zijn, maar ook voor zijn verwanten.

Het – traditioneel in de medische professie gewortelde – beroepsgeheim keert in de WGBO in een aan de eisen van de tijd aangepaste formulering terug in art. 7:457 BW. De hulpverlener mag aan anderen (dan de patiënt) geen inlichtingen geven dan na toestemming door de patiënt. De verantwoordelijkheid van de hulpverlener wordt onderstreept door een zorgplicht ten aanzien van de onder zijn beheer vallende medische gegevens te formuleren (art. 457 lid 1). Uitzondering is mogelijk bij een wettelijke verplichting, maar ook bij informatieverstrekking aan 'mede-behandelaars'. De wet spreekt van degenen 'die rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelings-overeenkomst zijn betrokken'. In de setting waarin met genetische gegevens wordt gewerkt mag niet te snel worden aangenomen dat andere hulpverleners 'rechtstreeks betrokken' zijn. Zo volledig mogelijke en heldere informatie aan de patiënt zijn ook op dit punt in ieder geval nodig.

Voor verstrekking van (persoons)gegevens ten behoeve medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn zowel art. 7:457 als art. 7:458 van belang. Hoofdreel is dat patiënten (op basis van goede informatie) toestemming moeten geven voor het verstrekken van hun persoonsinformatie ten behoeve van medische research. Daarop is, volgens art. 7: 458 lid 1 onder a en b, in een tweetal situaties een uitzondering mogelijk, namelijk (a) wanneer (bijvoorbeeld met het oog op de betrokken personen) toestemming in redelijkheid niet mogelijk is, en (b) wanneer het vragen van toestemming problematisch is en gewerkt wordt met 'beschermd' (gecodeerde) gegevens. Hiernaast moet aan een aantal voorwaarden zijn voldaan: zo moet het onderzoek een algemeen belang dienen en moet de patiënt geen bezwaar hebben gemaakt (art. 7: 458 lid 2).

< VORIGE

INHOUD

VOLGENDE >

De – in juli 1995 door de Registratiekamer goedgekeurde – gedragscode gezondheidsonderzoek sluit aan bij en geeft nadere invulling aan deze wettelijke regels. De gedragscode – zelfregulering door het ‘veld’ van medische onderzoekers – spreekt een voorkeur uit voor het werken met anonieme gegevens. Wanneer dit niet mogelijk is het noodzakelijk te bekijken of ‘gecodeerde’ gegevens volstaan. De betrokkene moet daarvan weten en in staat zijn bezwaar te maken. Pas wanneer deze routes niet kunnen worden gevolgd, is het werken met identificerende gegevens op zijn plaats. De gedragscode noemt verder een aantal waarborgen (zoals toetsing van het onderzoeksprotocol, klachtenregeling).

De WGBO kent ook een bepaling over wetenschappelijk onderzoek met behulp van anoniem, of geanonimiseerd’ lichaamsmateriaal. Dit wil bepaald niet zeggen dat hiermee een sluitende regeling bereikt is. In instellingen voor erfelijkheidsonderzoek wordt in veel gevallen van hulpvragers afgenomen lichaamsmateriaal in zogenaamde ‘weefselbanken’ bewaard. Uit onderzoek naar dit lichaamsmateriaal kunnen (indringende) persoonsgegevens voortkomen. In het Regeringsstandpunt over erfelijkheidsdiagnostiek uit 1991 wordt het volgende opgemerkt:

‘Wij zijn met de Gezondheidsraad van mening dat deze waarborgen voorshands tot stand zouden moeten komen door een gedragscode die nadere invulling geeft aan de huidige en toekomstige wetgeving. Het huidige recht leidt er naar onze mening toe dat het materiaal dat op een herleidbare wijze is opgeslagen niet voor andere doelen mag worden gebruikt dan waarvoor het oorspronkelijk was bestemd. In de gedragscode zal aangegeven moeten worden hoe dit in de praktijk inhoud krijgt. Dat wil zeggen, zoals de Gezondheidsraad ook aangeeft, dat bij afname van het materiaal schriftelijk moet worden vastgelegd of het materiaal ook gebruikt mag worden voor advisering aan verwanten en of het gebruikt mag worden voor wetenschappelijk onderzoek. Tevens is het van belang vast te leggen of alle gegevens die uit het onderzoek naar voren komen aan de adviesvrager moeten worden medegedeeld of dat men van bepaalde informatie liever niet op de hoogte wordt gesteld. Het gaat daarbij niet alleen om de gegevens die uit het diagnostische onderzoek ten behoeve van de advisering naar voren komen, maar juist ook om de nieuwe bevindingen die men later doet bij onderzoek van het materiaal ten behoeve van verwanten of bij wetenschappelijk onderzoek.

Wij zullen de totstandkoming van een gedragscode bevorderen door de klinisch-genetische centra op de hoogte te stellen van ons standpunt in deze’.

De in het vooruitzicht gestelde gedragscode is er nog niet. De in het bovenstaande citaat genoemde normen – vastlegging van toestemming voor (of juist: bezwaar tegen) wetenschappelijk onderzoek of advisering, afspraken over informatieverstrekking naar aanleiding van later onderzoek – moeten echter ook nu al een leidraad voor verantwoord handelen zijn.

Internationale aanbevelingen

In dit hoofdstuk bespreken we de hoofdlijnen van het in Nederland geldende juridisch-normatieve kader. In bijlage 2 passeert een aantal nationale en internationale documenten – aanbevelingen, richtlijnen en ontwerp-verdragen – die hier de revue. Deze documenten hadden of hebben invloed op de Nederlandse gedachtevorming en regelgeving.

3.5 Genetische gegevens buiten de gezondheidszorg

Wetsvoorstel inzake medische keuringen¹⁴

In hoofdstuk 2 zagen we al dat er nationaal en internationaal veel discussie is over het (eventuele) gebruik van genetische informatie bij toegang tot maatschappelijke voorzieningen, in het bijzonder bij het aangaan van een arbeidsrelatie of een verzekeringsovereenkomst.

In 1993 diende het Kamerlid Kohnstamm een initiatief-wetsvoorstel in dat het gebruik van medische keuringen – medisch onderzoek op verzoek van een derde – aan banden zou moeten leggen en de rechten van de keurling zou moeten verstevigen. Later nam het Kamerlid Van Boxtel de behandeling van dit initiatief-wetsontwerp over. In de Memorie van toelichting (TK 1992-1993, 23259, nr. 3, p. 5) wordt de achtergrond van dit wetsvoorstel aldus verwoord:

Samenvattend kan gezegd worden dat van een doorzichtig en adequaat geheel van rechten van de keurling (..) thans in Nederland geen sprake is.

Gezien het feit dat vrijwel de gehele bevolking met keuringen wordt geconfronteerd, gezien de feitelijke onvrijheid en de feitelijke drang in de keuringssituatie, de afhankelijkheid van de keurling en de aard van de medische handelingen die ook nog in het belang van een derde worden uitgevoerd, moet het als onwenselijk worden beschouwd dat de keurling zo weinig bescherming van het recht geniet.

De behoefte aan een betere rechtsbescherming van de keurling blijkt behalve uit onderzoek, adviezen en parlementaire stukken ook uit uitspraken van maatschappelijke organisaties. In brede kring heerst de opvatting dat een algemene nadere regeling van de rechten van de keurling gewenst is.

Het wetsvoorstel inzake medische keuringen is van toepassing op keuringen in de arbeidssfeer en bij het aangaan of wijzigen van een pensioen, levens- of arbeidsongeschiktheidsverzekering.

Met name artikel 2, 3, 4 en 5 uit dit wetsontwerp zijn van belang.

Artikel 2 stelt dat keuringen, qua aard, inhoud en omvang, beperkt moeten worden tot het doel waarvoor zij worden verricht. Keuringsgegevens mogen slechts voor dit doel worden gebruikt.

Artikel 3 bepaalt dat geen vragen mogen worden gesteld of medische onderzoeken mogen worden verricht 'die een onevenredige inbreuk betekenen op de persoonlijke levenssfeer van de keurling'.

Art. 3 lid 2 specificceert dit: medisch keuringsonderzoek mag niet omvatten:

- a. onderzoek waarvan het te verwachten belang voor de keuringvrager niet opweegt tegen de risico's daarvan voor de keurling, waaronder begrepen onderzoek specifiek gericht op het verkrijgen van kennis over de kans op een ernstige ziekte waarvoor geen geneeswijze voorhanden is, dan wel waarvan de ontwikkeling niet door medisch ingrijpen kan worden voorkomen of in evenwicht kan worden gehouden, of van kennis over een aanwezig, niet behandelbare ernstige ziekte, welke eerst na langere tijd manifest zal worden.
- b. onderzoek dat anderszins voor de keurling een onevenredig zware belasting met zich meebrengt.

Artikel 4 geeft beperkingen aan bij keuringen bij het aangaan van een arbeidsovereenkomst. Deze mogen slechts worden verricht:

'indien aan de vervulling van de functie (..) bijzondere eisen op het punt van de medische geschiktheid moeten worden gesteld. Onder medische geschiktheid voor de functie wordt begrepen de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de keurling en van derden bij de uitvoering van de betreffende arbeid'.

Artikel 5 heeft direct betrekking op genetisch onderzoek en beperkt het 'vraagrecht':

1. Bij een keuring in verband met het aangaan of wijzigen van een verzekering mogen geen vragen worden gesteld over onderzoek bij de aspirant-verzekerde en diens bloedverwanten gericht op de erfelijke aanleg voor ziekte en de resultaten van een dergelijk onderzoek, indien de te sluiten verzekering de vragengrens niet overschrijdt.

Art. 5 lid 2 bepaalt de genoemde grens voor periodieke uitkeringen voor levens- en arbeidsongeschiktheidsverzekeringen op 70% van het inkomen en de maximum-uitkering bij een eenmalige uitkering op 300.000 gulden.

Verder schrijft het wetsvoorstel voor dat de keurend arts een 'deskundig en zelfstandig oordeel' moeten geven (art. 8), dat de keurling het recht heeft een onzorgvuldige keuring (die in strijd komt met art. 2,3,4 en 5) te weigeren (art. 9) en het recht heeft op herkeuring (art. 10). Art. 11 heeft betrekking op een onafhankelijke klachtenprocedure.

Op dit moment is er dus nog geen wettelijke regeling ten aanzien van keuringen. Wel is inmiddels door de overheid gestimuleerde zelfregulering tot stand gekomen.

Allereerst wijzen wij op het door de KNMG voorbereide en door werkgevers en werknemers onderschreven Protocol aanstellingskeuringen. De betrokken organisaties hebben zich dus gebonden aan de regels die hierin zijn verwoord.

Allereerst wordt het doel van de aanstellingskeuring nauwkeurig omschreven: 'beoordeling van de huidige belastbaarheid van de keurling ten opzichte van de belasting voor de desbetreffende functie' (art. 2.1.1.). De keurende arts dient onafhankelijk en deskundig te zijn en de keurling dient volledig te worden geïnformeerd.

Speciale vermelding verdienen de artikelen 2.3.7 en 2.3.8 van het Protocol:

- 2.3.7. De te stellen vragen en de uit te voeren onderzoeken moeten aantoonbaar relevant zijn voor de aanstellingskeuring en moeten nodig zijn om informatie te verkrijgen over de huidige belastbaarheid ten opzichte van de belasting door de functie.
- 2.3.8. Onderzoeken en vragen die in het kader van de aanstellingskeuring worden uitgevoerd of gesteld, mogen geen onnodige inbreuk maken op de fysieke en psychische integriteit en persoonlijke levenssfeer van de keurling. Worden desondanks dergelijke vragen gesteld of dergelijk onderzoek voorgesteld dan heeft de keurling het recht medewerking daaraan te weigeren, zonder consequenties voor de uitslag van de keuring.

Over rapportage en verslaglegging bepaalt het protocol:

- 2.5.4. Rapportage aan de opdrachtgever bevat alleen de gevolgtrekking van de aanstellingskeuring en kan alleen plaatsvinden na toestemming van de keurling.

Relevant zijn ook de bepalingen over herkeuring en de klachtenprocedure. Inmiddels is door de bij het Protocol betrokken partijen een klachtenprocedure overeengekomen, die echter nog niet in werking is getreden.

Daarnaast is de zelfregulering op het terrein van de (levens)verzekeringen van belang. De verzekeraars hebben in 1995 het toen aflopende moratorium op (genetische en HIV-) testen voor onbepaalde tijd verlengd. Verzekeraars mogen een HIV-test slechts vragen bij een verzekerd bedrag dat f 300.000,- te boven gaat. Een soortgelijke regeling geldt voor erfelijkheidsonderzoek bij aspirant-verzekeringnemers: 'Met het moratorium ten aanzien van erfelijkheidsonderzoek hebben verzekeraars aangegeven dat de medewerking aan erfelijkheidsonderzoek geen voorwaarde is voor het afsluiten van een verzekering. Evenmin verlangen verzekeraars van kandidaat-verzekerden dat zij het resultaat van eerder verricht erfelijkheidsonderzoek melden beneden de grens van f 300.000,- (verzekerd bedrag bij levensverzekering) respectievelijk f 60.000 / f 40.000,- (eerste / volgende jaarsrisico bij arbeidsongeschiktheidsverzekering)'.

Opmerkelijk én zorgwekkend is dat op dit moment (eind 1996) nog geen openbaar, voor ieder kenbaar stuk beschikbaar is waarin de regels zijn vastgelegd die verzekeraars in acht nemen.¹⁵ Bij de inwerkingtreding van de Wet medische keuringen zullen de regels uit het moratorium overigens vervangen worden door (in enkele opzichten striktere) wettelijke voorschriften.

In de discussie over 'ongelijke toegang' tot verzekeringen hebben verzekeraars naar allereerst gewezen op de in art. 251 Wetboek van Koophandel vervatte wettelijke 'mededelingsplicht' van de aspirant-verzekerde. Naast dit juridische argument hebben de verzekeraars de vrees geuit dat bij onvoldoende selectiemogelijkheden het verschijnsel van 'zelfselectie' (of 'adverse selection') kan optreden zodat verzekeraars worden opgescheept met 'slechte risico's'¹⁶. In de derde plaats hebben verzekeraars de vraag naar voren gebracht of het redelijk is particuliere ondernemingen te verplichten tot solidariteit met groepen personen met verhoogde gezondheidsrisico's. Naar voren is gebracht dat hier met name een overheidsverantwoordelijkheid ligt (de overheid kan bijvoorbeeld fondsen vormen ten behoeve van degenen die bij particuliere verzekeraars niet terecht kunnen).¹⁷

Zie over deze thematiek ook het als bijlage 3 opgenomen verslag van de workshop, waar mr. H.L. de Boer van het Verbond van Verzekeraars op deze en andere aspecten wees.

3.6 Complicaties: nieuwe regelgeving?

Door verschillende auteurs wordt er op aangedrongen dat van te voren met adviesvragers wordt overlegd over de 'informatiestrategie'. De hulpverlener zou zo nauwkeurig mogelijk moeten aangeven welke uitkomsten mogelijk zijn en aan de orde moeten stellen of de adviesvrager in bepaalde gevallen toestemming wil geven om gegevens aan anderen te verstrekken. Deze afspraken kunnen schriftelijk worden vastgelegd. Maar ook als dit is gebeurd, is het mogelijk dat de adviesvrager in een later stadium zijn toestemming intrekt.

Wanneer de adviesvrager zijn toestemming onthoudt, kan het voorkomen dat de hulpverlener er in geweten van overtuigd is niettemin de familieleden te moeten benaderen. De vraag is of hiervoor algemene regels zijn te stellen of dat het om incidentele gevallen gaat, waarin de hulpverlener een beroep kan doen op het zogenaamde conflict van plichten.

De Gezondheidsraad zag in 1989 (p. 107-108) geen mogelijkheid om het 'conflict van plichten' te vermijden. Wel noemt de Raad een aantal richtlijnen. Bij een eventuele doorbreking van het beroepsgeheim door de adviserende hulpverlener moeten in ieder geval de volgende voorwaarden in acht worden genomen:

- alles is in het werk gesteld om toestemming van betrokkene te verkrijgen.
- de adviesgevende moet in gewetensnood komen door handhaving van zijn zwijgplicht.
- er is geen andere weg om het probleem op te lossen dan doorbreking van het geheim.
- het niet-doorbreken van het geheim brengt waarschijnlijk ernstige schade toe en ernstig leed.
- het moet vrijwel zeker zijn dat de familie de informatie zal gebruiken, zodat schade wordt voorkomen of beperkt.
- er wordt niet meer informatie verstrekt dan strikt nodig voor voorkoming van schade en leed.
- de privacy wordt zo min mogelijk aangetast

Sutorius (1993) vindt het in zijn NJV-advies – gezien het in de toekomst qua omvang toenemende probleem – onbevredigend dat toevlucht wordt genomen tot het algemene leerstuk van 'conflict van plichten'. Hij bepleit daarom een wettelijke regeling. Auteurs uit het gezondheidsrecht – zoals Leenen en Gevers – hebben echter een aantal malen het standpunt ingenomen dat deze veelvormige en complexe problematiek zich niet in wettelijke regels laat vangen. Hoe knellend het vraagstuk de facto is, is overigens niet erg duidelijk (zie daarover hoofdstuk 4).

Het benaderen van familieleden, na toestemming van de eerst-betrokkene, kan ook op andere wijze problemen opleveren. Het is immers niet ondenkbaar dat die familieleden juist van deze informatie verschoond zouden willen blijven. Leenen (1986) spreekt van een (mogelijke) 'botsing van rechten'. Om een voorbeeld te noemen: wanneer een onderzochte geen bezwaar heeft tegen het inlichten van familieleden, maar het 'recht op niet-weten' van die familie dreigt te worden geschonden. Leenen (1986, p. 209) is van mening dat in een dergelijk geval gekozen moet worden voor mededeling 'tenzij er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de informatie betrokkene ernstig schade kan toebrengen. Immers, kennis over zijn genetische aanleg kan voor de betrokkene van groot belang zijn niet alleen indien hij nog de mogelijkheid van voortplanting heeft, maar ook in verband met beslissingen die hij over zijn leven wil nemen'. Ook hier betwijfelen gezondheidsjuristen of een wettelijke regeling mogelijk en wenselijk is.

3.7 Hoofdpunten en betekenis van het normatieve kader

In dit hoofdstuk beschreven wij het normatief-juridische kader met betrekking tot erfelijkheidsonderzoek en privacybescherming, dat wil zeggen de geldende wettelijke regels en de zelfregulering, waar wetgeving nog niet tot stand kwam.

Wanneer we dit wettelijk raamwerk bezien, kan de voorlopige slotsom zijn dat de Nederlandse wetgeving op een aantal onderdelen in beginsel een behoorlijke mate van rechtsbescherming biedt. Dat geldt voor de situatie binnen de gezondheidszorg, waar de WPR en de WGBO normen stellen ten aanzien van opslag en gebruik van medische gegevens en zo de positie van hulpvragers hebben versterkt.

De juridische situatie ten aanzien van het gebruik van erfelijkheidsgegevens door instanties buiten de zorgsector ligt evenwel anders. Op dit ogenblik is er geen wetgeving, terwijl de ervaringen met het Protocol aanstellingskeuringen moeten worden afgewacht. Het door de verzekeraars momenteel in acht genomen moratorium ten aanzien van verzekeringskeuringen is uiteindelijk afhankelijk van hun maatschappelijk verantwoordelijkheidsbesef. Daardoor is en blijft deze zelfregulering kwetsbaar. Dit probleem kan knellend worden, want juist buiten de gezondheidszorg kunnen de consequenties voor de betrokkenen zeer ingrijpend zijn.

Bovendien is het bestaan van een wettelijk stramien (op papier) geen garantie dat er zich in de praktijk geen onzorgvuldige of zorgwekkende situaties voor kunnen doen. De praktijk kan immers afwijken van de norm: 'law in action' is vaak anders dan 'law in the books'. We kunnen dus niet tevreden zijn met de aanwezigheid van een formeel-juridisch kader. Even belangrijk is dat dit normatieve kader in de praktijk gestalte krijgt: dat de normen worden nageleefd en worden gehandhaafd. Op dit thema komen wij in hoofdstuk 4 terug.

Dit neemt niet weg dat er over de beginselen en uitgangspunten van privacybescherming van erfelijkheidsgegevens in brede kring eenstemmigheid lijkt te bestaan.

De volgende hoofdelementen – die onderling nauw samenhangen – van het normatieve kader bij erfelijkheidsonderzoek zijn:

– *Verantwoord en professioneel medisch handelen*

Het erfelijkheidsonderzoek dient te voldoen aan de geldende professionele standaard en bij 'genetische screening' en bij 'medisch-wetenschappelijk onderzoek' (medische experimenten) dienen de strikte juridische regels ten aanzien van preventieve toetsing in acht te worden genomen.

– *Zelfbeschikking/eigen beslissingsrecht*

Individuele personen moeten vrij kunnen beslissen over deelname aan erfelijkheidsonderzoek en moeten zeggenschap hebben (en houden) over hun erfelijkheidsgegevens; dit betekent dat de toestemmingseis hier extra reliëf krijgt.

– *Vrijheid van dwang en drang*

Er mag geen directe of indirecte pressie bestaan om aan erfelijkheidsvoorlichting of aan screeningsprogramma's deel te nemen.

– *Doelbinding*

Gegevens die binnen een bepaald kader en voor een specifiek doel zijn verzameld mogen niet zonder uitdrukkelijke, geïnformeerde toestemming voor een ander doel worden gebruikt.

– *Openheid en volledige informatieverschaffing*

Voor, tijdens en na het onderzoek moet speciale aandacht uitgaan naar voorlichting en 'counseling', vanwege de mogelijk ernstige consequenties voor betrokkenen en hun naasten.

– *Rechten van geregistreeerde patiënten*

De rechten van deelnemers aan erfelijkheidsonderzoek – inzagerecht, vernietigingsrecht, toestemming bij ander gebruik van de gegevens – dienen volledig te worden gerespecteerd. Ook moet er een eenvoudig toegankelijke manier zijn om klachten naar voren te brengen.

– *Uiterste terughoudendheid bij gebruik van genetische gegevens voor andere doeleinden dan de gezondheidszorg.*

Vanwege het speciale karakter van erfelijkheidsgegevens passen zij binnen het kader van de gezondheidszorg; slechts in zeer bijzondere gevallen zullen zij binnen andere maatschappelijke sectoren mogen worden gebruikt. Ten aanzien van eventueel gebruik door verzekeringsmaatschappijen en werkgevers zijn strikte juridische garanties geboden.

– *Controle*

Vanwege het mogelijk misbruik van erfelijkheidsgegevens is er behoefte aan effectieve controle (toezicht) op de naleving van privacybeschermende normen.

Noten

¹ Er is wel kritiek geleverd op de huidige bio-ethiek (en het gezondheidsrecht): deze zou zich alleen op de toepassingsvoorwaarden van de geproduceerde kennis en procédés richten, maar nauwelijks greep hebben op de daaraan voorafgaande cruciale stadia (zie bijv. Ten Have en Kimsma, 1987, en De Vries, 1993). Hoe men ook over deze ingewikkelde problematiek denkt, duidelijk is dat inzicht in de medische ontwikkeling en de constellaties waarin nieuwe inzichten worden toegepast noodzakelijk is, om tot een gefundeerd oordeel te komen.

² Zie in het algemeen hierover het essay 'Wrange vruchten van de boom der kennis? Over problematische kanten van kennisvermeerdering' in Van der Wal, 1996.

³ Deze vier principes zijn ontwikkeld door T.L. Beauchamp and J.F. Childress in hun *Principles of biomedical ethics*, Oxford 1983. Zie ook verschillende artikelen in het Handboek Gezondheidsethiek en M.F. Verweij, *Ethiek van preventie*.

⁴ Zie voor een andere opvatting het proefschrift van I. Ravenslag, 1992.

⁵ Al betekent dit niet dat morele en juridische normen niet van elkaar onderscheiden kunnen worden. Zie daarover: Wibren van der Burg en Pieter Ippel (red.), *De Siamese tweeling*, 1994.

⁶ Sommigen zijn van mening dat bij het tegengaan van ongelijke behandeling de met name aanscherping van de bestaande anti-discriminatiewetgeving (Algemene Wet Gelijke Behandeling) van belang is, bijvoorbeeld door uitdrukkelijk ongelijke behandeling op grond van gezondheid te verbieden. Zie daarover de lezing van Hendriks (1996).

⁷ Zie hierover H.D.C. Roscam Abbing, *Preadvies VGR*, 1984

⁸ Door beroepsverenigingen en door het Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO) wordt de algemene professionele standaard voor de diverse specialismen (via protocollering) preciezer verwoord.

⁹ In dit verband zijn ook de regelingen in de Wet kwaliteit zorginstellingen en een aantal voorschriften uit de Wet beroepen individuele gezondheidszorg relevant.

¹⁰ Zie over de algemene problematiek van 'genetische screening' (de internationale term voor bevolkingsonderzoek) het advies van de Gezondheidsraad over genetische screening uit 1994, M.F. Verwey, *Ethiek van preventie (NRV-achtergrondstudie)* en het daarop gebaseerde Ethisch-juridisch beoordelingskader preventie van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid uit 1994.

¹¹ Op die brede (en volgens de critici: vage) definitie is in de literatuur kritiek uitgeoefend. De rechtszekerheid zou daarmee geweld worden aangedaan. Zie Aartsen, 1996, p. 73-76.

¹² Zo is de Engelse epidemioloog P. Skrabanek van mening dat iedere vorm van screening eigenlijk als een medisch experiment moet worden opgevat en aan dezelfde strikte eisen dient te voldoen.

¹³ Zie: L.F.M. Verhey, 1996

¹⁴ Ten tijde van het afronden van dit rapport – begin december 1996 – was de beraadslaging over het Wetsvoorstel Medische keuringen in de Tweede Kamer nog niet afgerond. De definitieve tekst van de wet kan op enkele onderdelen afwijken van die van de hier geciteerde gedeelten van het wetsontwerp!

¹⁵ Blijkens een brief van het Verbond van Verzekeraars van 29 augustus 1996 aan de minister van VWS heeft het Verbond van Verzekeraars wel het voornemen om zo spoedig mogelijk tot publicatie over te gaan. Op dit ogenblik 'berust' het moratorium op een persbericht uit 1990. Het hier bovenstaande citaat is ontleend aan een bijlage bij deze brief van 29 augustus 1996.

¹⁶ Hierop werd al in hoofdstuk 2 gewezen.

¹⁷ Zie over vergelijkbare fondsvorming: L. Dommering-Van Rongen, *Schadevergoeding door fondsvorming*, Deventer 1996.

4 Privacy-prioriteiten: rol van de Registratiekamer

De in dit rapport ondernomen tour d’horizon maakt in ieder geval duidelijk dat in diverse fora bezinning plaatsvindt op de groei van genetische kennis en de toepassing daarvan. Uiteenlopende instanties – adviesorganen, politieke partijen, universitaire instituten – hebben daarover inmiddels hun licht laten schijnen. Er is, zoals in het voorgaande hoofdstuk bleek, een wettelijk raamwerk, dat naar verwachting in de komende jaren zal worden gecompleteerd.

Dit zou de indruk kunnen wekken dat dit domein wel ‘goed geregeld’ is en dat er weinig reden is om hier uitdrukkelijke aandacht aan te besteden. Die indruk is echter onjuist. Bijzondere waakzaamheid blijft geboden. Er zijn immers fundamentele morele uitgangspunten en nationaal en internationaal erkende grondrechten in het geding. Wanneer daarop bewust of uit onachtzaamheid inbreuk op wordt gemaakt, kunnen individuen of groepen in concreto in hun belangen worden geschaad. Het ontbreken of onvoldoende in acht nemen van privacybeschermende regels kan resulteren in maatschappelijke achterstelling of in het doorkruisen van individuele levensplannen. Aan het einde van het vorige hoofdstuk constateerden we bovendien dat:

- (a) het normatief-juridisch kader ten aanzien van gebruik van erfelijkheidsgegevens buiten de gezondheidszorg (nog) onvolledig en kwetsbaar is.
- (b) de aanwezigheid van een normatief kader nog geen garantie is dat de privacybescherming echt ‘werkt’, werkelijk effectief is. Er kunnen zich ontwikkelingen voordoen die op gespannen voet staan met de algemeen aanvaarde uitgangspunten en de daarop gebaseerde regels.

Bemoediging door de Registratiekamer is op zijn plaats omdat het hier om opslag en gebruik van bijzonder gevoelige gegevens gaat, waarover individuen en instituties zich om begrijpelijke redenen zorgen maken: vanwege mogelijk misbruik van hun gegevens, maar ook vanwege dreigende maatschappelijke discriminatie. De problematiek zal, in ieder geval kwantitatief maar misschien ook kwalitatief in scherpere toonemen, nu de genetische achtergrond van frequent voorkomende aandoeningen in de toekomst verder kan (zal) worden ontrafeld.

De omgang met genetische gegevens brengt de door de moderne wetenschap en technologie opgeroepen dilemma’s scherp in beeld. Het voorspellende karakter van deze gegevens voor individu en verwanten geeft de problematiek een speciaal karakter. Vooral de mogelijkheid dat personen ongewild of tegen hun wil met de consequenties van het beschikbaar zijn van informatie over hun erfelijke constitutie kunnen worden geconfronteerd, is reden voor uiterste waakzaamheid. Een eerste taak van de Registratiekamer als toezichthouder en wetgevingsadviseur is het stimuleren van betrouwbare en effectieve wet- en regelgeving op het terrein waar de problematiek het meest knellend lijkt te zijn, namelijk bij het gebruik van genetische gegevens bij de toegankelijkheid van essentiële maatschappelijke voorzieningen.

Een tweede belangrijke taak voor de Registratiekamer ligt in het inventariseren en controleren van feitelijke ontwikkelingen bij het genereren en verwerken van genetische persoonsinformatie. De Registratiekamer heeft de wettelijke opdracht (en bevoegdheden) om na te gaan wat er zich in de in dit rapport centraal staande sectoren in concreto afspeelt.

In de derde plaats kan men zich afvragen of het huidige scala aan patiëntenrechten bij verdere groei van het genereren en verwerken van erfelijkheidsgegevens voldoende past. Anders gezegd: kunnen deze rechten voldoende rechtsbescherming bieden?

In dit laatste hoofdstuk gaan we – aan de hand van de hierboven genoemde aandachtspunten – na waar de meest acute problemen bestaan of kunnen ontstaan.

4.1 Wet- en regelgeving

Uit de beschrijving van wet- en regelgeving in hoofdstuk 3 valt op te maken dat voor het opslaan, gebruik en de verstrekking van erfelijkheidsgegevens binnen de gezondheidszorg de met elkaar samenhangende regels van de Wet persoonsregistraties en de wettelijke regeling inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst gelden. De laatstgenoemde regeling is tamelijk recent (1995) in werking getreden, terwijl de WPR binnen afzienbare tijd zal worden opgevolgd door de Wet bescherming persoonsgegevens. Sommigen zijn voorstander van een specifieke regelgeving, maar in meerderheid is men van mening dat de WPR en WGBO ook voor de zeer gevoelige gegevens, waarover het hier gaat, in beginsel voldoende bescherming bieden. Dit betekent overigens niet dat er bij de hantering en handhaving van de in deze wetten geformuleerde voorschriften en rechten geen problemen kunnen rijzen. Daarop komen we in de volgende onderdelen terug.

Bij het gebruik van erfelijkheidsgegevens buiten de gezondheidszorg ligt de situatie heel anders. Op dit moment zijn er niet of nauwelijks wettelijke regels ten aanzien van de toepassing van genetische persoonsinformatie door (potentiële) werkgevers of verzekeraars. Dat is een pijnlijke lacune, omdat hier het risico van discriminatie en uitsluiting het grootst is.

Wel is er zelfregulering, maar daarbij schort het aan rechtszekerheid. In de eerste plaats kunnen de organisaties die de zelfregulering hebben onderschreven, zich daaruit – om hen moverende redenen – terugtrekken. Bovendien schort het aan de kenbaarheid van de regels die de verzekeraars momenteel in het kader van het door hen afgekondigde moratorium in acht zeggen te nemen.

Nergens zijn die regels in een voor ieder toegankelijke schriftelijke vorm duidelijk vastgelegd. In de derde plaats zijn de juridische sanctiemogelijkheden bij overtreding van het moratorium gering.

Soortgelijke overwegingen gelden voor het Protocol aanstellingskeuringen.

Zelfregulering is bij deze kwestie, waarbij fundamentele belangen aan de orde zijn, te fragiel en te kwetsbaar. Om aan de hierboven genoemde tekortkomingen het hoofd te bieden, is spoedige totstandkoming – en effectieve implementatie – van wetgeving noodzakelijk.¹

4.2 Hantering en handhaving van patiëntenrechten

In de WPR en de WGBO zijn aan (geregistreerde) patiënten individuele rechten toegekend. De trends in de (klinische) genetica zetten met name de eis van *informed consent* (toestemming na volledige informatie) onder druk. Zeker wanneer voor een heel scala aan aandoeningen kan worden getest, wordt het lastiger volledige en begrijpelijke informatie te verschaffen, terwijl dat voor de betrokken hulpvragers essentieel is om tot een weloverwogen beslissing te komen. Ook andere patiëntenrechten – inzagerecht, correctie- en vernietigingsrecht, toestemmingseis bij verstrekking aan andere instanties – kunnen in de praktijk veronachtzaamd worden. Het is van belang dit probleem onder ogen te zien – en zonodig daadwerkelijke actie te ondernemen – om te voorkomen dat fraai geformuleerde wettelijke rechten ‘op de werkvloer’ nauwelijks effect sorteren. Hier kan de vraag worden gesteld of niet op andere wijze(n) rechtsbescherming moet worden gerealiseerd. Gedacht kan worden aan verwerkingsverboden van bepaalde soorten gegevens, die zelfs met toestemming van betrokkenen niet kunnen worden doorbroken.

4.3 Specifieke klinisch-genetische settings

Al enkele keren kwam naar voren dat klinisch-genetici in een vroeg stadium aandacht besteedden aan privacybescherming (privacyreglementering, samenwerking met patiëntenorganisaties).

Er is dus bij leiding en medewerkers van klinisch-genetische centra zeker sprake van probleem-bewustzijn en tot bereidheid om privacykwesties open te bespreken. De Registratiekamer zal in contacten met vertegenwoordigers van deze centra nagaan hoe de implementatie en naleving van (nieuwe) privacyreglementen zich voltrekt: waar doen zich in de praktijk problemen voor? zijn er klachten van (ex-)cliënten? welke nieuwe ontwikkelingen zorgen voor complicaties?

Eén thema verdient waarschijnlijk bijzondere aandacht. Tot nu toe zijn de klinisch-genetische centra zelfstandig en opereren zij tamelijk autonoom. Een aantal van deze centra wordt in de toekomst geïntegreerd in de structuur van het academisch ziekenhuis en zal gebruik maken van de daar gebruikte informatiesystemen en -netwerken. Het is de vraag of het huidige niveau van privacybescherming (met afzonderlijke registraties) bij organisatorische en informatiele integratie binnen het grotere geheel van de academische ziekenhuizen kan worden gehandhaafd. Gebleken is dat daarover bij medewerkers van de klinisch-genetische centra zorgen bestaan. Het is noodzakelijk via gericht onderzoek na te gaan of een verantwoord niveau van privacybescherming en beveiliging kan worden bereikt.

4.4 Vastleggen en gebruik van genetische gegevens in de gezondheidszorg buiten de klinisch-genetische setting

Tot nog toe is het erfelijkheidsonderzoek geconcentreerd in Klinisch-genetische centra. Door de ontwikkelingen in de medische research en de toepassing daarvan in behandelingsituaties is het waarschijnlijk dat in toenemende mate genetische gegevens buiten de specifieke setting van de gespecialiseerde centra worden opgeslagen en verwerkt. Te denken is aan afdelingen voor interne geneeskunde. De vraag is dan: in welke mate is dat nu al het geval en worden daarbij voldoende zorgvuldigheidswaarborgen getroffen? Door interviews (en een eventuele audit) kan daarover meer duidelijkheid worden bereikt.

4.5 Het functioneren van landelijke registraties

Op dit moment functioneren enkele landelijke registraties van genetische gegevens, zoals EUROCAT (aangeboren afwijkingen) en STOET (Stichting onderzoek erfelijke tumoren). Door verschillende betrokkenen wordt aangedrongen op een landelijk dekkende registratie van aangeboren afwijkingen (Eurocat werkt nu in enkele regio's). Minister Borst-Eilers heeft gezegd dat VWS eerst zal onderzoeken of van de bestaande registraties niet beter gebruik kan worden gemaakt voordat subsidie zal worden verleend voor een landelijk dekkende registratie. De Registratiekamer zal in overleg met de verantwoordelijke besturen moeten nagaan hoe het beheer van bestaande registraties plaatsvindt, of het verantwoord is de nu bestaande plannen te verwirkelijken en welke waarborgen daarbij moeten worden getroffen. Misschien kan daarbij de in 1995 door de Registratiekamer gepubliceerde rapporten over Privacy Enhancing Technologies daarbij een rol spelen.

4.6 Persoonsregistraties en persoonsprofielen bij verzekeraars en werkgevers

Nationaal en internationaal is er veel dispuut over de regels en waarborgen die nodig zijn om te voorkomen dat verzekeraars of werkgevers direct of via een omweg (ten onrechte) op de hoogte zijn van de genetische constitutie van (kandidaat)verzekeringnemers of (kandidaat)werknemers. Er is echter weinig concrete informatie voorhanden over de vraag of en in hoeverre op dit moment door (grote) werkgevers en verzekeringsmaatschappijen (bijvoorbeeld via datamining) erfelijkheidsgegevens of andere predicatieve medische informatie wordt verzameld en of dit weerslag heeft op hun handelen (bijvoorbeeld ten aanzien van het acceptatiebeleid en bij premiedifferentiatie). In zijn proefschrift (uit 1995) heeft A. Vedder aandacht besteed aan de problematiek van ‘persoons- en groepsprofilering’, waarbij hij oproept verder te denken over het belang van het begrip ‘categoriale privacy’.

De Registratiekamer heeft het voornemen om aan het in kaart brengen van deze feitelijke ontwikkelingen – via zogenaamde ‘privacy-audits’ – prioriteit te geven. In het Jaarplan 1997 zal dit voornemen concreter worden ingevuld. Via deze activiteit kan de Registratiekamer een bijdrage leveren aan een vollediger inzicht en grotere transparantie. Inzicht en verheldering zijn geboden omdat onduidelijk is in welke mate werkgevers en verzekeringsmaatschappijen op dit moment van de verruimde mogelijkheden van informatietechnologie gebruik maken.

4.7 Regulering van weefselbanken

In klinisch-genetische centra en andere zorginstellingen wordt gebruik gemaakt van weefselbanken, waarin direct of indirect identificerend lichaamsmateriaal wordt gebruikt. Tot nu toe ontbreekt hier wettelijke regelgeving. Ook een gedragscode (waarover de regering in 1991 sprak) is nog niet tot stand gekomen. De Registratiekamer zal hier een stimulerende rol (kunnen) spelen.² Denkbaar is dat hier op Europeesrechtelijk niveau regels dienen te worden opgesteld.

4.8 Tot slot: de rol van de Registratiekamer

Wanneer we vragen naar een specifieke taak voor een toezichthoudende instantie als de Registratiekamer, ligt die allereerst in het stimuleren van een ‘versteving’ van het normatief-juridische raamwerk ten aanzien van erfelijkheidsgegevens buiten de zorgsector. Zoals we zagen is juist daar op dit moment nog steeds sprake van een lacune.

Een tweede hoofdtaak is het van nabij inventariseren, onderzoeken en bijsturen van de feitelijke ontwikkelingen in de medische praktijk en in de samenlevings-sectoren, waarin (wellicht: oneigenlijk) gebruik wordt gemaakt van erfelijkheidsgegevens. Vooral aan feitelijk inzicht over ontwikkelingen op de ‘werkvloer’ en de normen die daar gelden lijkt behoefte te bestaan. Op basis daarvan zullen voorstellen moeten worden geformuleerd voor verbeteringen.

Daarbij is de Registratiekamer zich bewust van de lengte van haar polsstok. Alleen via een open, maar kritische dialoog met de direct-betrokkenen – zowel vertegenwoordigers uit de gezondheidszorg als patiëntenorganisaties, werkgevers en verzekeraars – kan vooruitgang worden geboekt. Al degenen die bij informatieverwerking betrokken zijn, zullen doordrongen moeten zijn van het belang van een zorgvuldig omgaan met de hen toevertrouwde persoonsinformatie. Daarvoor is nadere bewustwording – en soms ook scholing – nodig.

Uiteindelijk dient privacybescherming niet alleen het belang van individuen, maar draagt deze ook bij aan de kwaliteit van de samenleving.³

Noten

¹ Uit het rechtsvergelijkende rapport 'Genetics, employment and human rights' van Aart Hendriks (Amsterdam 1995) blijkt dat in een groot aantal landen wetgeving over dit onderwerp is ingevoerd of wordt voorbereid. Het hier ingenomen standpunt is dus zeker geen specifiek Nederlandse opvatting. Overigens is het ook bij inwerkingtreding van de Wet medische keuringen de vraag of voldoende rechtsbescherming wordt geboden. Hendriks (1996) betwijfelt dit.

² Een ander probleem is het volgende. In de literatuur wordt regelmatig gewezen op 'het conflict van plichten' waarin de hulpverlener kan komen te verkeren, wanneer genetische tests bij een individu gegevens oplevert die voor een ander van belang zouden kunnen zijn. In die gevallen zou de wil van de betrokkene 'genegeerd' kunnen worden omdat het belang van een ander zwaarder weegt. In andere situaties zou de informatievervalsing een inbreuk kunnen betekenen op de levenssfeer van een andere betrokkene (en op diens 'recht op niet-weten'). Weinig helderheid bestaat er echter over, hoe groot dit probleem in feite is. Het zou de moeite lonen door middel van gesprekken meer over feitelijke stand van zaken te weten te komen. Pas op basis van nadere informatie kan de vraag worden beantwoord of specifieke wettelijke regels (waarop in de literatuur is aangedrongen) gewenst zijn.

³ Zie daarover Pieter Ippel en Machel Nuyten, Privacy als proces, 1996 en verschillende essays in de bundel Privacy Disputed uit 1995.

Bijlage 1

Vorbereidende interviews vonden plaats met:
mr. B. Reuser en G. Roosink (VSOP),
mr. R. Doppegieter (KNMG),
prof.dr. D. Lindhout (EUR) en
E. Hennekam (klinisch-genetisch centrum Utrecht)

In oktober 1996 vond over dit concept-rapport een workshop met betrokkenen en deskundigen plaats. Het verslag van die bijeenkomst is als bijlage 3 opgenomen.

Bijlage 2

Internationale documenten

Aanbevelingen Raad van Europa

De Raad van Europa heeft zich in een tweetal aanbevelingen uitgelaten over de problematiek van toepassingen van genetica in en buiten de gezondheidszorg. Ook in het ontwerp voor een Europees Bio-ethiek-verdrag komen enkele relevante artikelen voor, die in de volgende paragraaf worden genoemd.

De eerste aanbeveling uit 1990 heeft betrekking op prenatale genetische diagnostiek en screening. Zij formuleert veertien principes die in de nationale wetgeving verwerkt zouden moeten worden. Allereerst wordt er op gewezen dat het prenatale onderzoek moet zijn ingebed in goede begeleiding (counseling) en dat dit onderzoek alleen mag zijn gericht op het lokaliseren van ernstige aandoeningen bij foetus of embryo. Deze ‘counseling’ dient non-directief te zijn, moet zo mogelijk gericht zijn op beide ouders en ook overigens dienen dwang en drang – bijvoorbeeld in de sfeer van de ziektekostenverzekering – te worden tegengegaan (principes 4, 5 en 9). Benadrukt wordt dat vrije en geïnformeerde toestemming ten grondslag moet liggen het genetisch onderzoek, dat de gegeven voorlichting zo volledig mogelijk moet zijn, dat een zorgvuldige beslissing mag worden verwacht en dat discriminatie moet worden tegengegaan (principe 6, 8 en 9). In beginsel 11 wordt verwezen naar het Straatsburgse Gegevensbeschermingsverdrag uit 1981, terwijl beginsel 12 de vertrouwelijkheid van de tijdens screening en diagnostiek verzamelde persoonsgegevens onderstreept. Principe 13 bevestigt het recht van toegang tot de persoonsgegevens en voegt daaraan toe: ‘Genetic data which relate to one member of one member of the couple should not be communicated to the other member of the couple without the free and informed consent of the former’. Tenslotte roept de aanbeveling op tot ruime beschikbaarheid van en goede voorlichting over voorzieningen ten behoeve van het opsporen van (zware) afwijkingen.

De Aanbeveling uit 1992 komt voor een belangrijk deel overeen met die uit 1990, maar voegt daar ook een aantal elementen aan toe. Zo wordt een aantal richtlijnen gegeven over publieksvoorlichting en over de kwaliteit van de voorzieningen (principe 1 en 2). Opnieuw worden het belang van (non-directieve) ‘counseling and support’ en van gelijke toegang en non-discriminatie onder de aandacht gebracht. Het beginsel van zelfbeschikking komt in principe 5 terug, waar ook de noodzaak van speciale waarborgen voor verstandelijk gehandicapten, minderjarigen en psychiatrische patiënten wordt genoemd. In het verlengde hiervan ligt de eis van afwezigheid van onvrijwilligheid en (aan)drang bij de toepassing van de tests. Alleen bij wet mag hiervan worden afgeweken.

In principe 7 wordt stellig gezegd dat verzekeraars niet het recht hebben tests op te leggen dan wel gebruik te maken van resultaten van eerdere tests bij het aangaan of wijzigen van een verzekering. Bij dit onderdeel heeft Nederland evenwel een voorbehoud gemaakt.

De bepalingen over gegevensbescherming zijn uitgebreider dan in de aanbevelingen uit 1990. Het doelbindingsprincipe (8 onder a) krijgt een extra accent:

In particular in genetic screening and testing of associated genetic counselling personal data may be collected, processed and stored only for the purposes of health care, diagnosis and disease prevention, and for research closely related to these matters (..)

Nominatieve genetische gegevens mogen worden opgenomen in medische registraties en in

< VORIGE

INHOUD

VOLGENDE >

'case(related) registers', maar daartoe moet specifieke wetgeving worden opgesteld.

Ten aanzien van het medisch beroepsgeheim is principe 9 geformuleerd. Genetische gegevens moeten in het algemeen volgens dezelfde lijnen als andere medische data worden behandeld.

Vermelding verdient wat daaraan wordt toegevoegd:

However, in the case of a severe genetic risk for other family members, consideration should be given, in accordance with national legislation and professional rules of conduct, to informing family members about matters relevant to their health or that of their future children.

Bij onverwachte bevindingen wordt de onderzochte persoon alleen op de hoogte gesteld bij 'rechtstreekse klinische relevantie'. In dat geval kunnen inlichtingen, buiten de direct-betrokkene om, aan familieleden alleen worden verstrekt, wanneer die familieleden in levensgevaar zijn (principe 11)

Over wetenschappelijk onderzoek gaan de principes 12 en 13. Anonimiteit en vertrouwelijkheid moeten in acht worden genomen. Wanneer al gegevens zonder toestemming aan wetenschappelijk onderzoekers ter beschikking worden gesteld, mag dat in geen geval wanneer schade dreigt voor betrokken personen.

Ontwerp voor een Europees Bio-ethiek verdrag

In juli 1994 werd het ontwerp voor een 'Convention for the protection of Human Rights and dignity of the Human being with regard to the application of biology and medicine'. Dit zogenaamde Bio-ethiekverdrag bevat in artikel 16, 17 en 18 specifieke bepalingen over genetische onderzoeken en interventies. De eerste twee worden hier geciteerd:

Article 16. An intervention on the human genome may only be undertaken for preventive, therapeutic or diagnostic purposes and as long as the aim is not to interfere with the germ cell line.

Article 17. Tests which are tive of genetic diseases or that may identify a genetic predisposition to a disease may only be performed for health purposes or for scientific research linked to health purposes.

Het is moeilijk te voorspellen wanneer en in welke vorm dit ontwerp in een verdrag zal uitmonden.

A Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe

In maart 1994 werd te Amsterdam door Europese landen, die lid zijn van de World Health Organization, een Verklaring tot Bevordering van Patiëntenrechten opgesteld. De totstandkoming van dit document kan niet los worden gezien van het moeizame totstandkomingsproces van het Bio-ethiekverdrag in het kader van de Raad van Europa. Met name de onderdelen 2, 3 en 4 over 'information', 'consent' en 'confidentiality' moeten worden genoemd. Specifieke bepalingen over genetische gegevens zijn niet opgenomen. De tekst van de Verklaring lijkt niet veel toe te voegen aan het geldende en voorbereiding zijnde Nederlandse recht.

Bijlage 3

Verslag van de workshop Gegeven: de genen, georganiseerd door de Registratiekamer op 28 oktober 1996 te Den Haag

Deelnemers

mr. G.J. Bloemendal, Zorgverzekeraars Nederland
mr. P. Blok, Schoordijk Instituut, KUB
mr. H.L. de Boer, Verbond van Verzekeraars
J. de Bont, VSOP
mr. dr. J.C.J. Dute, Rijksuniversiteit Limburg
mr.drs. A. Hendriks, Universiteit van Amsterdam
F. Hennekam, Klinisch Genetisch Centrum Utrecht
mr. dr. P. Ippel, Universiteit Utrecht
prof. dr. J.J.P. van der Kamp
dr. G. Olthof, Ministerie van VWS
mr. P. Francissen, Ministerie van VWS
mr. H.W.M.A. Staal, FNV
mr.drs. P. Thewissen, Raad van de Volksgezondheid
dr. A. Vedder, Schoordijk Instituut, KUB
mw. dr. C.N. van der Wee, Universiteit Utrecht

Namens de Registratiekamer:

mr. P.J. Hustinx (voorzitter)
mr. dr. U. van de Pol
drs. J.J. Borking
mr.drs. A.C.M. de Heij
mr.drs. T.F.M. Hooghiemstra
mevr. mr. C.G. Zandee

Hustinx heet alle aanwezigen welkom. Hij constateert dat vanmiddag het concept-rapport van Ippel wordt besproken met vertegenwoordigers uit vrijwel alle bij de problematiek betrokken sectoren. De resultaten en gevolgtrekkingen van deze middag worden in de uiteindelijke publicatie verwerkt en ook het verslag wordt daarin opgenomen.

Ippel licht de achtergrond en aanleiding voor het schrijven van dit rapport kort toe. Het onderzoek en de klinische toepassing op het gebied van de genetica neemt sterk in omvang en intensiteit toe. Sommige effecten van die ontwikkeling zijn zonder meer positief, maar de kans op verdere uitsluiting en discriminatie van mensen met verhoogde gezondheidsrisico's stijgt. Uit recente publicaties komt bijvoorbeeld naar voren dat – mede onder invloed van de privatisering van de Ziektewet (WULBZ) – werkgevers strenger op gezondheid zijn gaan selecteren. Door ter beschikking komen van gegevens over de genetische achtergrond kan het 'weefsel van solidariteit'

< VORIGE

INHOUD

VOLGENDE >

aangetast raken. Net als bij andere actuele onderwerpen blijkt het bij privacybescherming niet (alleen) om technisch-juridische discussies te gaan, maar om essentiële afwegingen: de waarde van privacy staat niet los van andere normatieve noties. Het rapport heeft als hoofdbedoeling om na een korte schets van de trends te analyseren hoe het normatief kader er op dit moment uit ziet en welke aanscherpingen eventueel noodzakelijk zijn. Hoofdstuk 4 geeft aan welke vervolgstappen de Registratiekamer moet nemen.

De eerste spreker is Van der Kamp, oud hoogleraar in de klinische genetica in Leiden. Hij stelt dat twee dingen duidelijk zijn. Ten eerste dat – geautomatiseerde – registratie niet meer is weg te denken uit de maatschappij, de geneeskunde en de klinische genetica. Ten tweede dat registratie en privacy zich tot elkaar verhouden als water tot vuur. Registratie en privacy sluiten elkaar uit. Met een verwijzing naar Lucebert ('alles van waarde is weerloos') merkt Van der Kamp op dat met de opkomst van de registratie privacy 'weerloos' is geworden. Dat de maatschappij zich van die machteloosheid bewust is blijkt uit de totstandkoming van de WPR en de Registratiekamer. De Registratiekamer heeft volgens Van der Kamp echter nauwelijks greep op de alom aanwezige registraties en moet wel tot de slotsom komen dat controle bovendien bijna onmogelijk is. Van der Kamp stelt in dit kader de prikkelende vraag: "zijn privacy en registratie-regels niet slechts etiquette-regels?" Dit soort regels geeft immers aan hoe beschaafde mensen met privacy-gevoelige gegevens dienen om te gaan. Maar als het er om gaat spannen blijkt de huidige privacyregelgeving weerloos. De enige remedie is het klip en klaar verbieden van iedere aanslag op de privacy. Van der Kamp zet zijn stelling kracht bij door een passage te citeren uit motie Schuurman (1988): 'dat misbruik van genetische gegevens kan leiden tot aantasting van de geestelijke en lichamelijke integriteit'. Het is duidelijk dat bij misbruik sancties op zijn plaats zijn. En dan doelt Van der Kamp op strafsancities van een wezenlijke zwaarte.

Van der Kamp gaat vervolgens over op de specifieke situatie bij de klinische genetica. Hij merkt daarbij echter op dat deze opmerkingen in het licht van het voorgaande van ondergeschikt belang zijn. Het grootste probleem blijft de weerloosheid, de geringe kracht van privacy. Niettemin wil Van der Kamp een viertal opmerkingen maken over de specifieke situatie bij de klinische genetica. De eerste opmerking betreft de toestemming tot registratie. De betrokkene moet op een duidelijke en eenvoudige manier toestemming geven voor de registratie. Dit is een fraaie regel, maar controle is er niet. Lastig – zelfs onoplosbaar – is dat het registreren van gegevens van een patiënt vaak ongewild en onvermijdelijk ook gegevens vastlegt over niet geregistreerden, zoals ouders, broers, zussen en kinderen. Voor dit probleem is weinig aandacht in het 'Privacy Reglement Klinische Genetica', maar ook het concept-rapport van Ippel gaat er te weinig op in.

De tweede opmerking betreft de informatie aan derden. In beginsel zijn de gegevens geheim. In het Privacy Reglement Klinische Genetica is echter in een beperking op de geheimhoudingsplicht voorzien in de gevallen dat een aanzienlijk belang van derden aan de orde is. In de praktijk gaat het hierbij om het belang van familieleden. Van der Kamp acht dit om verschillende redenen niet juist. Om te beginnen is de gehechtheid aan privacy in de maatschappij weliswaar van recente datum en vooral tot het westerse cultuurgebied beperkt, maar in de geneeskunde is privacy – in de vorm van het beroepsgeheim – al sinds Hippocrates erkend. Daar mag dus niet lichtzinnig aan getornd worden. Daarnaast geldt dat sinds enkele decennia veel waarde wordt gehecht aan de autonomie van de patiënt. Klinisch-genetici lopen daarbij voorop. De patiënt mag zelf beslissen, eigen keuzen maken, zelf bepalen wat in zijn situatie verantwoord is. Deze verantwoording mag aan de 'eindelijk volwassen geworden patiënt' niet worden ontnomen. Bovendien is de vraag wie het zwaarwegend belang van derden beoordeelt. In dit verband is een feitelijk gegeven relevant. Toestemming voor het verstrekken van informatie aan de familie wordt zelden geweigerd. In de zeldzame gevallen, waarbij toch wordt geweigerd, blijkt informatie onmogelijk, omdat zonder medewerking van de patiënt familieleden meestal niet te achterhalen zijn.

< VORIGE

INHOUD

VOLGENDE >

De derde opmerking betreft het recht op vernietiging. De geregistreerde mag om vernietiging verzoeken. Dit verzoek wordt geweigerd als een zwaarwegend belang van derden zich tegen vernietiging verzet. Hiertegen heeft Van der Kamp dezelfde ernstige bezwaren als die hij bij de tweede opmerking gemaakt heeft. Bovendien blijkt vernietiging in toenemende mate fysiek onmogelijk, omdat gegevens betreffende een patiënt verspreid zijn over talrijke informatiesystemen.

De vierde en laatste opmerking betreft de positie van de verzekeraars. In de klinisch-genetische centra heerst een grote zorg over de rol van de verzekeraars. Wat gaan zij doen met genetische gegevens? Van der Kamp voorziet een niet zo zonnig vooruitzicht. Momenteel geldt er bij de verzekeraars een moratorium. Dit moratorium noemt Van de Kamp het ‘best bewaarde staatsgeheim’, omdat het nergens in toegankelijke vorm is gepubliceerd. Daarnaast is dit moratorium ook nog van weinig inhoudelijke waarde. Verzekeraars doen hierbij immers afstand van iets wat ze nooit zouden krijgen: genetisch onderzoek ten behoeve van verzekeraars. Bovendien doen ze afstand van iets waarin zij niet zijn geïnteresseerd: uitslagen van genetisch onderzoek. Verzekeraars zijn daarin niet geïnteresseerd, omdat vragen naar voorkomen van erfelijke ziekte in de familie al voldoende grond voor uitsluiting van verzekering is. Hetzelfde euvel kleeft volgens Van der Kamp aan artikel 5 van de – onmiskenbaar goed bedoelde – wet Kohnstamm/Van Boxtel. Vragen naar erfelijke ziekten in de familie blijft immers toegestaan. Van der Kamps conclusie blijft dat privacy weerloos is. Er zal veel moeite, scherpzinnigheid en waarschijnlijk grof geschut nodig zijn om haar echt kracht bij te zetten.

De tweede spreker is Vedder, ethicus verbonden aan Tilburgse universiteit. Hij bouwt zijn betoog op aan de hand van zeven stellingen. Zijn eerste stelling is dat het huidige uitgangspunt van de discussie over privacy(-regulering) in verband met genetische informatie over menselijke personen is dat dergelijke informatie psychisch belastend kan zijn voor de betreffende personen en dat zij kan worden aangewend ten nadele van die personen. Volgens Vedder is het niet ondenkbaar dat in de toekomst het genoemde uitgangspunt gaandeweg verandert. Om te beginnen zou het zo kunnen zijn dat het ‘genenpaspoort’ en de ‘glazen mens’ het mensbeeld en de fundamentele visie op het individu en relaties tussen individuen sterk gaan bepalen. Daarnaast zou er voor kunnen worden gekozen om mensen te leren omgaan met de kennis over de genetische constitutie van henzelf en van anderen. Bovendien is het niet ondenkbaar om maatschappelijke en sociaal-economische instellingen en voorzieningen aan te passen aan de genetisch transparante mens. In het vervolg van zijn betoog en in de toelichting bij zijn tweede stelling gaat Vedder ervan uit dat mensen en maatschappelijke, sociaal-economische instellingen zich niet zonder schade en schande aan nieuwe kennis zullen kunnen aanpassen. Daarom is goede sturing en begeleiding nodig. Wetgeving en zelfregulering in traditionele vorm zijn daarbij onvoldoende. Vedder stelt twee aanvullende maatregelen voor. Ten eerste algemene voorlichting over omgang met erfelijkheidsgegevens door publiekscampagnes en in het onderwijs. Ten tweede het in de voorlichting benadrukken op attitudes, morele en relationele aspecten van genetische informatie, streven naar fatsoenlijke omgang met die gegevens.

De derde stelling luidt dat de bestaande wet- en regelgeving inzake privacy niet toereikend is om de problemen die het humaan genetisch onderzoek oproept adequaat te voorkomen of op te lossen. Tegen het concept van Ippel brengt Vedder in dat in de gezondheidszorg en in het gezondheidsonderzoek het informeren van groepen en het verwerven van toestemming voor het verwerken van informatie uiterst lastig is. Hij is het wel met Ippel eens dat de bestaande wetgeving onvoldoende toeziet op de verwekkings- en verwerkingsmogelijkheden van informatie ten aanzien van toegang tot werk, verzekeringen en in het algemeen het economisch verkeer. De vierde stelling van Vedder is dat het idee van doel- en taakbinding in de bestaande wetgeving en reglementen veel te vaag wordt uitgewerkt. Als voorbeeld noemt hij dat in privacyreglementen van veel ziekenfondsen/

zorgverzekeraars als doel van een registratie iets wordt vermeld als: 'het optimaal, adequaat uitvoeren van de taken van de organisatie'. Daarbij worden zowel de taken als de organisatie niet nader gespecificeerd. De vijfde stelling luidt dat in de bestaande privacy-wetgeving nog teveel wordt uitgegaan van persoonsgegevens als 'tot individuele personen herleidbare' gegevens. De mogelijkheden van groepsprofilering, bijvoorbeeld ten behoeve van marketing en (in-)directe selectie voor maatschappelijke voorzieningen en economische goederen, zijn onvoldoende geïmplementeerd. Als oplossing noemt Vedder een duidelijker definitie van het begrip 'persoonsgegeven'. De nadruk moet dan gelegd worden op regulering van bewerkingen. Er dienen striktere specificaties over de doelen van de be- en verwerking alsmede over de verwerkings- en beheersorganisatie te komen.

De zesde stelling poneert dat de bestaande privacy-wetgeving te vaag is voor wat betreft de definiëring van 'gevoelige' gegevens. Vedder licht deze stelling toe door er op te wijzen dat niet alleen 'echte' medische gegevens gevoelig zijn, maar bijvoorbeeld ook het gegeven dat iemand bepaald medisch onderzoek heeft ondergaan kan gevoelig zijn, onafhankelijk van het resultaat van het onderzoek. De zevende en laatste stelling van Vedder heeft een overkoepelend karakter. De Registratiekamer moet volgens Vedder veel meer werk maken van het uitdragen van de pointe(s) van privacy: de fundamentele waarden zoals waardigheid van het menselijk individu, individuele vrijheid en eerlijke en rechtvaardige beoordeling en behandeling van individuele personen. De Registratiekamer zal daarom minder moeten reageren en meer moeten ageren. Verder moet de Registratiekamer voeling houden met de praktijk, om te weten wat er feitelijk gebeurt met informatie over personen en groepen. Tot slot beveelt Vedder de Registratiekamer aan vooruit te lopen op ontwikkelingen in de informatie- en communicatietechnologie, ontwikkelingstrends met betrekking tot organisatiestructuren van instellingen en bedrijven en verschuivingen van de grenzen tussen de publieke en private sector. In het verlengde van dit advies bepleit hij een brainstormadviesgroep van bestuurskundige, informatietechnologische en ethische inbreng.

Discussie

Na de twee sprekers, Van der Kamp en Vedder, opent voorzitter Hustinx de discussie en geeft eerst De Boer van het Verbond van Verzekeraars, die eerder weg moet, de gelegenheid om te reageren. De Boer maakt een zestal opmerkingen bij het rapport en de bijdragen van de sprekers. Hij begint met de opmerking dat eenzijdig aandacht wordt geschonken aan de positie van de keuring/aspirant-verzekerde. Er is ook nog een andere kant, die van de verzekeraars. Verzekeraars organiseren solidariteit door homogene risicogroepen samen te stellen. Het beoordelen van risico's is voor verzekeraars een fundamentele noodzaak. Deze beoordeling vindt plaats door vragen of keuren. Zonder een dergelijke beoordeling zou bijvoorbeeld zelfselectie door de patiënt kunnen optreden. Een volledig verbod op het testen van het HIV-virus, zou de maatschappij bijvoorbeeld 1,5 miljard gulden gaan kosten, die dan weer wordt doorberekend aan alle verzekerden. Zijn tweede opmerking heeft betrekking op de internationale aspecten. Verzekerden kunnen zich vrij door Europa begeven. Hoe verhoudt zich een initiatief in Nederland tot het buitenland? We moeten rekening houden met verzekeringstoerisme. In het concept-rapport van Ippel had meer aandacht dienen te worden besteed aan internationale vergelijking.

Ippel brengt naar voren dat bewust naar beperking is gestreefd. Op enkele plaatsen wordt wel verwezen naar het internationaal vergelijkend onderzoek van Aart Hendriks. De derde opmerking van De Boer is dat in het concept-rapport en in de betogen van beide sprekers de discussie wordt gestart vanuit de privacyoptiek, terwijl de achterliggende gedachte is dat iedereen toegang moet hebben tot collectieve voorzieningen. De vraag is vervolgens wie dat moet bekostigen. Hoe

verhouden zich hier de verantwoordelijkheden van de publieke en private partijen? De vierde opmerking is dat een aantal regels nog niet bekend waren bij de totstandkoming van het concept-rapport. Hij verwijst naar de GAV-beroepscode in het groene boekje van de KNMG. Ten vijfde wijst hij op het moratorium van de verzekeraars dat vijf jaar geleden bekend is gemaakt in een persbericht van 2 pagina's A4. Dit is destijds verzonden naar patiëntenorganisaties en de KNMG. Eind augustus is in een formele brief aan de minister dit moratorium bevestigd. De aanwezige patiëntenorganisatie, het VSOP, zegt echter nog nooit van het moratorium op de hoogte te zijn gebracht. Verder blijkt geen van de aanwezigen het moratorium ooit zwart op wit te hebben gezien. De Boer zegt toe de voorlichting wat dat betreft te verbeteren en zal de organisatie van deze workshop een officiële tekst met het moratorium doen toekomen, zodat dit gevoegd kan worden bij het definitieve rapport. Hendriks vraagt dit ook aan individuele aspirant-verzekerden te melden. De Boer zegt toe de voorlichting wat dat betreft ook te verbeteren. Hij verwijst daarbij ook naar de mededelingsplicht in het Wetboek van Koophandel. Tot slot merkt De Boer op dat met betrekking tot de bloedverwanten in het kader van het wetsvoorstel van Van Boxtel de familieanamnese door de verzekeraars is teruggetrokken. Er vindt hier een aanscherping plaats, zodat ook in dat geval niet gevraagd zal worden naar erfelijkheidsonderzoek.

Hustinx merkt op dat De Boer eerst een aantal argumenten geeft die er op wijzen dat je goed rekening moet houden met de nadelen van het beperken van de rol van de verzekeraars, terwijl hij vervolgens argumenten noemt om aan te tonen hoe goed het huidige moratorium wel niet is. Is dit niet met elkaar in strijd? Daarnaast vraagt Hustinx zich af in hoeverre de verzekeraars zich op dit moment staande kunnen houden in Europa. De laatste vraag beantwoordt De Boer door te zeggen dat andere Europese landen van dezelfde regels uitgaan, zodat de verzekeraars het nog wel lang uit kunnen houden. Met betrekking tot de eerste vraag van Hustinx stelt hij dat de verschillende argumenten wel degelijk met elkaar te verenigen zijn, wanneer sprake is van een zorgvuldige belangenafweging.

Na de pauze gaat de discussie verder aan de hand van een de vraag van Hustinx: 'Wat zijn nu eigenlijk genetische gegevens? Wat is het bijzondere ervan?' Enerzijds zijn het gevoelige, ethisch problematische gegevens, anderzijds is de vraag of het niet gewoon medische gegevens zijn. Wat is het onderscheidend kenmerk? Van der Kamp betoogt dat medische gegevens vaak feitelijkheden weergeven, terwijl dit voor genetische gegevens maar ten dele het geval is. Het gaat bij genetische gegevens om kansen tussen de 0 en 100% die mogelijk in de verre toekomst zullen optreden. Bovendien is het met de ontwikkeling van de genetica steeds meer mogelijk om allerlei zwakte die in genen zitten ingebakken te laten registreren en naar buiten te laten komen. Hustinx constateert dat het in de toekomst dus mogelijk blijft genetische gegevens van medische gegevens te onderscheiden, vanwege het voorspellende karakter dat deze gegevens vertonen. Volgens Vedder is er echter geen sprake van een duidelijk onderscheid tussen medische en genetische gegevens. Het is eerder een kwestie van meer of minder. Ook gewone medische gegevens kunnen voorspellend van aard zijn. De Bont vraagt aandacht voor de wijze waarop het hebben van genetische ziekten wordt ervaren in de maatschappij. Het heeft een negatieve dimensie. Bij zijn patiëntenorganisatie merkt hij de schroom van patiënten om er over te spreken.

Hendriks merkt op dat de vraag naar het onderscheid tussen medische en genetische gegevens afhangt van het perspectief dat je hanteert. Bij verwanten zal er wel een verschil zijn. Met betrekking tot discriminatie is er geen verschil. Borking vraagt aandacht voor de culturele factoren die meespelen. In orthodox-joodse kringen heeft men zich als groep bereid verklaard bereid te zijn tot testen voor sikkelcel-anemie. In Israël heeft dit een positieve uitwerking gehad. Van der Kamp zet daar het (gedwongen) testen van delen van de zwarte bevolking in Amerika tegenover. Voor velen heeft het daar tot een ellendig leven geleid. Ook vertelt hij over Cyprus waar genetische screening een voorwaarde voor de huwelijk is.

< VORIGE

INHOUD

VOLGENDE >

Ippel vindt de vraag naar de culturele ‘inbedding’ en de internationale aspecten zeker relevant (zie de publicaties van Hendriks). Het vandaag ter discussie staande rapport gaat vooral in op de feitelijke Nederlandse situatie. Ippel is benieuwd wat de aanwezigen vinden over de in hoofdstuk vier geschetste rol van de Registratiekamer.

Van der Weele vindt dat Van der Kamp te pessimistisch is over de mogelijkheden van privacybescherming en vraagt Ippel om commentaar. Ippel is het met Van der Kamp er over eens dat de privacybescherming gebrekkig is, maar dat er tegelijkertijd ook wel veel aan gedaan wordt, met name in klinisch-genetische centra: overdreven somberheid is niet terecht. Hennekam merkt op dat er geen straat in Nederland is waar niet een of twee mensen met hun genetische gegevens geregistreerd staan. Verder merkt hij op dat toen de Registratiekamer werd opgericht zijn organisatie reeds al heel snel de aanmelding heeft verzorgd. In die begintijd werd aangekondigd dat er speciale commissies zouden komen. Daar is nooit meer iets van vernomen. Zijn aanbeveling is om alsnog tot een denkgroep te komen die de Registratiekamer stimuleert.

Francissen vindt het normatieve kader mooi in kaart is gebracht. Maar wat is de praktijk? Worden er audits gedaan? En hoe zit het met nadere regelgeving? Justitie zal in de WBP iets gaan opnemen over genetische gegevens. Hoe ziet de Registratiekamer daarbij haar rol?

Hustinx licht toe dat het uitdrukkelijk de bedoeling is dat in de toekomst vervolgactiviteiten zullen volgen, in plaats nog veel extra's in het rapport op te nemen.

Vedder waarschuwt met betrekking tot het praktijkonderzoek dat verschillende privacyofficers soms absoluut niet weten wat er in de kamer naast hun gaande is, ook in zorginstellingen. Je moet je niet verkijken op de doorzichtigheid van organisaties. Je kunt wellicht beter met beleidsinformatie-analisten en klinisch-genetici zelf spreken. Staal wijst er op dat wetgeving niet toereikend is, het gaat ook om de attitudeverandering. Vandaar dat onderwijs en voorlichting, ook richting werknemers bij bijvoorbeeld verzekeraars en klinisch-genetische centra van belang is. Hustinx merkt in dit verband op dat aan onderwijs en voorlichting invulling zal worden gegeven in het kader van de follow up van de Wet op de ondernemingsraden. Borking legt uit in dat ook Privacy Enhanced Technology (PET) een bijdrage aan betere privacybescherming kan leveren. Hustinx merkt op dat in het huidige kader de doelbinding centraal staat. In dit geval is echter het familie karakter van groot belang. Er ontspint zich vervolgens een klein debat tussen Vedder en Van der Kamp, waarbij Vedder de positie inneemt dat alvorens erfelijkheidsonderzoek wordt gedaan ook de familie ingelicht zou dienen te worden en Van der Kamp de eigen verantwoordelijkheid van de patiënt benadrukt. Van der Kamp krijgt daarbij steun van een aantal andere deelnemers aan de discussie, waaronder Olthof en Dute. Hennekam had gehoopt dat de Registratiekamer zich tot een soort Keuringsdienst van waren zou ontwikkelen. Hustinx merkt op dat dit gebaseerd is op in het verleden gewekte verwachtingen die niet waargemaakt kunnen worden. Ook de Registratiekamer heeft een polstok die eindig is.

Hooghiemstra vraagt hoe de deelnemers aan de discussie denken over een versteviging van het normatief-juridische raamwerk ten aanzien van erfelijkheidsgegevens buiten de zorgsector. Zouden er verwerkingsverboden voor (bepaalde) medische gegevens moeten komen, zoals in het concept-rapport van Ippel wordt aangehaald? Hustinx verwijst naar het ontwerp-verdrag Bio-ethiek als handvat om de doelbinding aan te scherpen. Ook Van der Kamp dringt aan op een aanscherping van de doelbinding. Ippel merkt aan het einde van de discussie op dat het concept-rapport gelezen dient te worden als een start-notitie, die pas waarde kan krijgen door concrete vervolgstappen. Hustinx voegt daar aan toe dat het genetische gegevensbescherming een kernthema in het jaarplan van 1997 zal zijn en dankt de deelnemers hartelijk voor de deelname aan de workshop.

Literatuur

Nederlandstalige literatuur

J.G.M. Aartsen, *De Wet op het bevolkingsonderzoek*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1996 nr. 2, p. 71-84.

Kees de Bakker, *Persoonlijke vrijheid en genetische informatie*, Privacy en registratie 1989/2, p. 4-11.

Maria van Bavel en Roos Scherpenzeel, *Het kleine borstkanker-gen en de grote gevolgen*. De moderne waarzeggers, *Vrouw & Gezondheidszorg* november/december 1994, p. 10-13.

E. Borst-Eilers, H. Rigter, *De rol van de arts bij het vergaren van genetische gegevens; rechten en plichten*, WRR-rapport 1988, p. 69-75.

E. Borst-Eilers, *Genetisch onderzoek geen zaak van deskundigen alleen*, Staatscourant 17 januari 1995

H. Galjaard, *Wenen over genen*, in: H.M. Dupuis en I.D. de Beaufort (red.), *Handboek Gezondheidsethiek*, Assen/Maastricht 1988, p. 395 – 426.

Hans Galjaard, *Alle mensen zijn ongelijk. De verschillen en overeenkomsten tussen mensen: hun erfelijke aanleg, gezondheid, gedrag en prestaties*, Amsterdam 1994.

J.K.M. Gevers, *Juridische aspecten van erfelijkheidsonderzoek en -advies*, Vereniging voor Gezondheidsrecht (pre-advies), Utrecht 1987.

J.K.M. Gevers, *Erfelijkheidsonderzoek en recht; een situatieverkenning*, WRR-rapport (1988), p. 25-34.

J.K.M. Gevers, *De Bioethiek Conventie; kanttekeningen bij een ontwerp-verdrag van de Raad van Europa*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1994 nr. 8, p. 456-464.

J.K.M. Gevers, *Voorspellend medisch onderzoek*. Rechtsbescherming, Preadvisie Vereniging voor Gezondheidsrecht 1996.

Gezondheidsraad, *Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij. Over de mogelijkheden en grenzen van erfelijkheidsdiagnostiek en genterapie*, Den Haag december 1989.

Gezondheidsraad, *Genetische screening*, december 1994.

H.C.Q. van der Giessen, *Medische keuringen bij acceptatie van verzekeringen: zeker toelaatbaar*, Verzekeringsarchief 1993, p. 37-43.

S.M.S.M. van Goor, *Beleid en regelgeving inzake medisch-ethische vraagstukken*, Zwolle 1991.

Aart Hendriks en Inge van der Vlies, *De medische aanstellingskeuring op tweërlei wijze geregeld?!*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1995 nr. 8, p. 474-484.

Aart Hendriks, *Gezondheid als verdacht onderscheidingscriterium? Enkele kanttekeningen bij het verbieden van gezondheidsdiscriminatie bij de arbeid en particuliere verzekeringen*. Lezing najaarsvergadering Vereniging Gezondheidsrecht, Utrecht 25 oktober 1996.

M.T. Hilhorst, *Is een andere omgang met genetische informatie geboden?*, Privacy en Registratie 1992 nr. 1, p. 16-21.

Frits W. Hondius, *Het menselijk genoom, een nieuwe informatiebron*, Informatie en Informatiebeleid, 1993 no 3, p. 70-74.

Pieter Ippel en Machel Nuyten, *De maatschappelijke rol van de Registratiekamer. Privacy als proces*, Medisch Contact 1996 nr. 13, p. 456-458.

L.E. Kalkman-Bogerd, *Medische keuringen bij acceptatie van verzekeringen. Wel of niet toelaatbaar*, Verzekeringsarchief 1993, p. 23-36.

H.J.J. Leenen, *Problemen rond het recht op informatie en het recht op geheim; over botsing van rechten*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, juli / augustus 1986, p. 207-213.

H.J.J. Leenen, *Handboek Gezondheidsrecht. Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Alphen aan den Rijn 1994 (derde druk).

H.J.J. Leenen, *Handboek Gezondheidsrecht. deel II. Gezondheidszorg en recht*, Houten/Diegem 1996 (derde druk).

H.M. Kuitert, *Gebruik maken van genetische gegevens; een morele beoordeling van de directe maatschappelijke gevolgen*, WRR-rapport (1988), p. 35-48.

H.M. Kuitert, *Het voorkomen van leed. Nut, waarde en doel van erfelijkheidsvoorlichting*, in: Kuitert (1989), p. 168-176.

E.M. van de Meent-Nutma, *Ethische overwegingen rond prenatale diagnostiek*, Centrum voor Bio-ethiek en Gezondheidsrecht, Utrecht 1990.

W.A. Mooij, *Erfelijkheidsinformatie en de taak van verzekeringsmaatschappijen*, Lezing VVAA-congres juni 1994.

Nationale Raad voor de Volksgezondheid (M.F. Verweij), *Ethiek van preventie*, Zoetermeer 1992.

M.F. Niermeijer, *Erfelijkheidsonderzoek en toekomstvoorspelling; toenemende kennis en schaalvergroting*, WRR (1988), p. 13 -24.

E.T.M. Olsthoorn-Heim, *Grenzen aan keuringen. Over het voorontwerp van een initiatiefvoorstel Wet keuringen*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1993 no. 2, p. 62-74.

Caroline de Pater, Pieter Ippel en Albert Verhofstad, *Gedragscodes Gezondheidsonderzoek goedgekeurd. Een stap verder*, Medisch Contact 1996 nr. 2, p. 190-191.

< VORIGE

INHOUD

VOLGENDE >

Richtlijnen Vereniging voor Gezondheidsrecht: *Wat mag en wat moet bij erfelijkheidsonderzoek?*, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, december 1991, p. 481-488.

H.D.C. Roscam Abbing, *Beslissen door de patiënt* (rede UU), Houten 1992.

R.A. Salomons, *Erfelijkheidsonderzoek en verzekering: verzekeringstechnische aspecten*, in *Erfelijkheidsonderzoek en mensenrechten*, 1989, p. 25-29.

J.S. Sussenbach e.a., *De mens en zijn erfgoed. Ethische en maatschappelijke aspecten van de moderne gentechnologie*, uitg. Lindeboominstituut, Amsterdam 1992.

P.J.P. Tak, *DNA en strafproces*, Arnhem 1990.

Y.E.M.A. Timmerman-Buck, *Genen en grenzen. Een christen-democratische bijdrage aan de discussie over humane gentechnologie*, Tijdschrift voor Geneeskunde en Ethiek 1993 nr. 2, p. 57-60.

A.H. Vedder, F.R. Heeger, *Genetisch onderzoek en particuliere levens- en arbeidsongeschiktheidsverzekeringen: Ethische aspecten*, CBG, Utrecht 1992.

Anton Vedder, *The Values of Freedom* (diss. UU), Utrecht 1995.

L.F.M. Verhey, *De Wet Bescherming Persoonsgegevens*, Inleiding Euroforum, juni 1996.

Jacqueline de Vreese, *Erfelijkheidsvoorlichting, prenatale screening en diagnostiek*. Een literatuurstudie, GVO-cahiers, Maastricht 1988.

G.M.W.R. de Wert en M.A.M. de Wachter (red.), *Mag ik uw genenpaspoort? Ethische aspecten van dragerschapsonderzoek*, Ambo Baarn 1989.

G.M.W.R. de Wert, *Voortplantingstechnologie en ethiek*, in: Dupuis en de Beaufort, *Handboek Gezondheidsethiek* 1988, p. 447 -

Guido de Wert (1994a), *Erfelijkheidsonderzoek bij de mens: ethische aspecten van diagnostiek, screening en behandeling*, Rathenau Instituut, Den Haag 1994.

Guido de Wert (1994b), *De oorlog tegen kanker, de jacht op 'kankergenen' en de speurtocht naar de ethiek*, IGE Bulletin 8, 1994 nr. 2, p. 9-12.

Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid, *Maatschappelijke gevolgen van erfelijkheidsonderzoek*, SDU Den Haag 1988.

G.W. de Wit, *Verzekeren en genetica*, in WRR-rapport 1988, p. 55-62.

Serge Ydo, *Voorspellend onderzoek: uw toekomst op het spel? HIV-test en erfelijkheidsdiagnostiek als selectiemiddelen voor niet-medische doeleinden*, Rekenschap 1990 no. 2, p. 93-100.

Internationale literatuur

Committee on Government Operations, *Designing Genetic Information Policy: The Need for an Independent Policy Review of the Ethical, Legal, and Social Implications of the Human Genome Project*, Washington 1992.

Lori B. Andrews et al (eds) (Institute of Medicine), *Assessing Genetic Risks. Implications for Health and Social Policy*, Washington 1994.

Danish Council of Ethics, *Ethics and the Mapping of the Human Genome*, Copenhagen 1993.

Norio Fujiki, Darryl Macer, *Second International Bioethics Seminar on Ethical, Legal and Social issues Raised by Human Genome Research*, *International Digest of Health Legislation*, 1992, nr. 3, p. 660-662.

Genetics and the public interest, *Nature* Vol 356, 2 april 1992, p. 365-366.

Sjef Gevers, *Use of Genetic Data, Employment and Insurance: An International Perspective*, *Bioethics* 1993 Vol. 7, no. 2-3, p. 126-134.

Aart Hendriks, *Genetics, employment and human rights. An international comparative study*, Amsterdam 1995.

R. Gillon, *Genetic Counseling. Confidentiality and the medical interests of relatives*, *Journal of medical ethics* 1988, 14, p. 171-172.

Peter S. Harper, *Insurance and Genetic Testing*, *The Lancet* Vol. 341 1993, p. 224-227.

Eric T. Juengst, James D. Watson, *Human Genome Research and the Responsible Use of New Genetic Knowledge*, *International Journal of Bioethics* 1991 Vol. 2, p. 99-102.

Bartha Maria Knoppers, *Confidentiality in Genetic Testing: Legal and Ethical Issues in an International Context*, *Medicine and Law* 1993, vol. 12, p. 573-582.

Bartha Maria Knoppers and Ruth Chadwick, *The Humane Genome Project: Under an International Ethical Microscope*, *Science* Vol 265, 30 september 1994, p. 2025-2036.

Marvin R. Natowicz, Joseph S. Alper, *Genetic Screening: Triumphs, Problems, and Controversies*, *Journal of Public Health Policy*, Winter 1991, p. 476-491.

Kathleen Nolan, *First Fruits: Genetic Screening*, *Hastings Center Report* July-August 1992, p. 2-4.

John Rennie, *Grading the Gene Tests*, *Scientific American* June 1994, p. 67-74.

Stefano Rodota, *Genetics, prediction, individual rights*, *International Journal of Bioethics* 1993 Vol. 4, p. 199-203.

Gail Vines, *Gene tests; the parents' dilemma*, *New Scientist* 12 nov. 1994, p. 40-43.

Dorothy C. Wertz, John C. Fletcher, *Ethics and Genetics: An International Survey*, *Hastings Center Report* July / august 1989 p. 20-24.

< VORIGE

INHOUD

VOLGENDE >

Achtergrondliteratuur

G.M. van Asperen, *Het bedachte leven. Beschouwingen over maatschappij, zingeving en ethiek*, Amsterdam 1993.

Wibren van der Burg en Pieter Ippel (red.), *De Siamese tweeling. Recht en moraal in de bio-medische praktijk*, Assen 1994.

Henk ten Have, Gerrit Kimsma, *Geneeskunde tussen droom en drama. Voortplanting, ethiek en vooruitgang*, Kampen 1987.

Pieter Ippel, Guus de Heij and Bart Crouwers (eds), *Privacy Disputed*, Rijswijk 1995.

H.M. Kuitert, *Mag alles wat kan? Ethiek en medisch handelen*, Baarn 1989.

I. Ravenschlag, *Het recht op niet weten. Meer dan een quidproquo*, Thesis Publishers, Amsterdam 1992.

Gerard de Vries, *Gerede twijfel. De rol van de medische ethiek in Nederland*, Amsterdam 1993.

G.A. van der Wal, *De omkering van de wereld. Achtergronden van de milieucrisis en het zinloosheidsbesef*, Baarn 1996.

Wetgeving en kamerstukken

E. Borst-Eilers, Genetisch onderzoek geen zaak van deskundigen alleen, *Staatscourant* 12, 17 januari 1995.

Regeringsstandpunt Erfelijkheidsonderzoek en genterapie, TK 1990-1991 no. 21948.

Erfelijkheidsonderzoek en verzekeringen, TK 1990-1991, 21948, nr. 1.

Verzekeringen en erfelijkheidsonderzoek, TK 19218, nr. 41.

Voorstel van wet van het lid Kohnstamm houdende regels tot versterking van hen die een medische keuring ondergaan (Wet op de medische keuringen), TK 1992-1993, 23259, nr. 1 e.v.

Recommendation on Prenatal Genetic Screening, Prenatal Genetic Diagnosis and associated Genetic Counselling (Committee of Ministers), Council of Europe No. R (90) 13.

Recommendation on Genetic Testing and Screening for Health Care Purposes, Council of Europe (Committee of Ministers), No. (92)3, Council of Europe 1992.

Draft Convention for the protection of Human rights and dignity of the Human being with regard to the application of biology and medicine: Bioethics Convention and explanatory report, Council of Europe, Strassbourg, July 1994.

Het gebruik van voorspellend medisch onderzoek bij keuringen, Brief van de Staatssecretaris van WVC, TK 1993-1994, 23612 nr. 1.

Brief aan de Tweede Kamer inzake voorspellend medisch onderzoek, 21 december 1994, door
Minister van VWS.

< VORIGE

INHOUD

VOLGENDE >

In de serie *Achtergrondstudies en Verkenningen* zijn verschenen:

B.J.P. Hulsman en P.C. Ippel, *Personeelsinformatiesystemen – de Wet persoonsregistraties toegepast*, juni 1994, ISBN 90 74087 02 7 (bestelnummer: DPAREG 1341), f 25. (uitverkocht)

J.P.M. van Casteren, *Bevolkingsgegevens: Wie mag ze hebben? – verstrekking van gegevens uit de GBA aan vrije derden*, januari 1995, ISBN 90 34631 333 8, f 25. (uitverkocht)

A.F. Rommelse, *Ziekteverzuim en privacy – controle door de werkgever en verplichtingen van de werknemer*, maart 1995, ISBN 90 346 3165 6, f 25.

A.F. Rommelse, *Zwarte lijsten – Belangen en effecten van waarschuwingssystemen*, mei 1995, ISBN 90 346 3183 4, f 25.

H. van Rossum, H. Gardeniers and J. Borking, e.a., *Privacy-enhancing technologies: the path to anonymity, volume I and II*, August 1995, ISBN 90 346 3202 4, f 50.

H. Gardeniers, *Chipcards en privacy – regels voor een nieuw kaartspel*, oktober 1995, ISBN 90 346 3223 7, f 25.

P.C. Ippel, *Gegeven: de genen – Morele en juridische aspecten van het gebruik van genetische gegevens*, november 1996 ISBN 90 346 337 48, f 25.

Deze publikaties kunt u bestellen bij SDU/Fulfilment (postbus 11594, 2502 AN Den Haag, telefoon 070-3789830, fax 070-3789783) onder vermelding van titel en ISBN of bestelnummer.

Postbus 93374
2509 AJ 's-Gravenhage
tel. (070) 381 13 00
fax (070) 381 13 01

Bezoekadres:
Prins Clauslaan 20
2595 AJ 's-Gravenhage

< VORIGE

INHOUD

VOLGENDE >