
Naar goed gebruik

Lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg

Aanbiedingsbrief

Naar goed gebruik

Lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg

Advies van een commissie van de Gezondheidsraad

aan
de minister en de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur

Nr 1994/01 Den Haag, 18 januari 1994

Deze publikatie kan als volgt worden aangehaald: Gezondheidsraad: Commissie Lichaamsmateriaal voor bijzondere doeleinden. Naar goed gebruik. Lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Den Haag: Gezondheidsraad, 1994; publikatie nr 1994/01

Preferred citation: Health Council of the Netherlands: Committee on human tissue for special purposes. Proper use of human tissue. The Hague: Health Council of the Netherlands, 1994; publication no. 1994/01

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

ISBN 90-5549-028-8

Inhoudsopgave

Samenvatting en aanbevelingen 11

Summary and recommendations 17

1 Inleiding 23

2 De waarde van lichaamsmateriaal 25

2.1 Medisch-wetenschappelijk onderzoek 26

2.1.1 Algemeen 26

2.1.2 Fundamenteel onderzoek 27

2.1.3 Epidemiologisch onderzoek 29

2.1.4 Toepassingsgericht onderzoek 29

2.2 Behandeling van patiënten 31

2.3 Kwaliteitscontrole 32

2.4 Onderwijs 33

2.5 Productie voor de gezondheidszorg 34

2.6 Productie buiten de gezondheidszorg 35

2.7 De mogelijkheden in samenhang bezien 35

3 Morele en juridische vragen 37

3.1 Integriteit van het lichaam 37

3.2 Gebruik van het lichaam 39

3.3 Gebruik van lichaamsmateriaal 41

3.3.1	Juridische positie van lichaamsmateriaal	42
3.3.2	Juridische basis van zeggenschap	43
3.3.3	Ethische aspecten	45
3.4	Conclusie	46
<hr/>		
4	Eerdere adviezen en standpunten	49
4.1	Nederlandse adviezen en rapporten	49
4.2	Regeringsstandpunten	53
4.3	Buitenland	55
<hr/>		
5	Overwegingen	59
5.1	Uitgangspunten	60
5.2	Factoren bij normering	63
5.2.1	De herleidbaarheid	63
5.2.2	De aard van het materiaal	64
5.2.3	De relatie tussen de reden van afstaan en het nader gebruik	65
5.2.4	De kans op nieuwe bevindingen	67
5.2.5	De hoedanigheid van de gebruiker	67
5.2.6	Het moment waarop het andere doel zich aandient	68
5.2.7	Samenvatting	68
<hr/>		
6	De praktijk	69
6.1	Bewaren van lichaamsmateriaal	70
6.1.1	Periode van bewaren	71
6.1.2	Herleidbaarheid	71
6.1.3	Toestemming	71
6.1.4	Beheer	72
6.1.5	Hoeveelheden	72
6.2	Nader gebruik van lichaamsmateriaal	73
6.2.1	Verstrekking aan derden	74
6.2.2	Toestemming	74
6.2.3	Veiligheidsmaatregelen	74
<hr/>		
7	Normering	77
7.1	Nader gebruik van lichaamsmateriaal	77
7.1.1	Algemeen	77
7.1.2	Vormgeven aan zeggenschap	78
7.1.3	Hoofdlijn	79
7.1.4	Nuances	81

7.1.5	Wilsonbekwamen	83
7.2	Verkrijgen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal	84
7.2.1	Het verkrijgen van lichaamsmateriaal	84
7.2.2	Het bewaren van lichaamsmateriaal	87
7.2.3	Het gebruiken van lichaamsmateriaal	90
7.3	Enkele voorbeelden	91
7.4	Samenvatting	94

8	Regulering	97
8.1	Normen die voor regulering in aanmerking komen	97
8.1.1	Algemene informatie	97
8.1.2	Zeggenschap	98
8.1.3	Beheer	98
8.1.4	Non-commercialiteit	99
8.2	Bestaande en toekomstige regelgeving en zelfregulering	99
8.3	Welke normen zijn al vastgelegd?	102
8.4	Vormgeven aan regulering	104

Literatuur 109

	Bijlagen	117
A	Adviesaanvraag	119
B	Samenstelling van de commissie en bijdragen van anderen	123
C	Vragenlijst	125
D	De praktijk: enkele tabellen met een toelichting	141
E	De praktijk: voorbeelden van het gebruik van lichaamsmateriaal	153

Samenvatting en aanbevelingen

In de gezondheidszorg komt in uiteenlopende situaties menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking. Het kan behalve voor het doel waarvoor het werd af- of uitgenomen, voor verschillende andere doeleinden worden gebruikt. De commissie noemt dit laatste 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal.

In verband met dat nadere gebruik kunnen vragen rijzen over de toelaatbaarheid ervan, over de zorgvuldigheid waarmee met dit materiaal moet worden omgegaan en over de zeggenschap van de persoon van wie het afkomstig is. Dit advies gaat over de mogelijkheden om lichaamsmateriaal nader te gebruiken, de ethische en juridische aspecten daarvan, en de vraag of en, zo ja, welke regulering wenselijk is.

Een belangrijk toepassingsgebied is dat van het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Of het nu gaat om fundamenteel onderzoek of om onderzoek dat is gericht op verbetering van bestaande therapieën of de ontwikkeling van nieuwe behandelingsmethoden en geneesmiddelen, de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal is van onmiskenbaar belang. Ook nemen mogelijkheden om lichaamsmateriaal te gebruiken voor de behandeling van patiënten - naast transfusie en transplantatie - in hoog tempo toe. Lichaamsmateriaal is voorts van grote betekenis bij kwaliteitsbewaking in de gezondheidszorg, voor het controleren en voortdurend verbeteren van diagnostische methoden en technieken alsmede voor onderwijs en nascholing. Voor de produktie van diagnostische en therapeutische hulpmiddelen, waaronder geneesmiddelen, is lichaamsmateriaal, ten slotte, in toenemende mate een goed bruikbare en veelbelovende bron.

Zowel in de ethiek als in het recht heeft men zich gebogen over de positie van het menselijk lichaam als geheel en die van lichaamsmateriaal. Het lichaam, verbonden met de mens als het is, heeft grote morele waarde. De lichamelijke integriteit is, evenals de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, een van de grondrechten van mensen. Gebruik van het menselijk lichaam - voor goede doelen - wordt moreel aanvaardbaar geacht, maar blijkt niet zonder meer verenigbaar te zijn met het algemeen aanvaarde respect voor de persoon. Dat respect was al onomstreden in verband met het gebruiken van het lichaam als geheel (na overlijden) en bij ingrijpen in het lichaam, al dan niet in het belang van anderen (medische experimenten, transplantatiegeneeskunde). Met de toenemende medische mogelijkheden om lichaamsmateriaal te gebruiken, heeft zich het besef ontwikkeld, dat ook nader gebruik van het lichaam afgescheiden materiaal vraagt om respect voor de autonomie van degene van wie het afkomstig is, ook al is er geen sprake van ingrijpen in het lichaam. Ten aanzien van wilsonbekwamen doet zich het probleem voor dat zij zelf niet in staat zijn tot zeggenschap en dat hieraan tot nog toe in verband met lichaamsmateriaal weinig aandacht is besteed.

De kern van de morele en juridische vraagstukken in verband met het gebruik van lichaamsmateriaal is gelegen in de vraag hoe het belang daarvan gediend kan worden zonder de individuele rechten van mensen aan te tasten.

Eerder in ons land verschenen adviezen en ingenomen standpunten bevestigen het recht op zeggenschap over lichaamsmateriaal voor degene van wie het afkomstig is. Een ander beginsel dat herhaaldelijk naar voren komt, is dat van de non-commercialiteit. Meermalen is voorts gepleit voor gedragsregels om waarborgen te scheppen voor een zorgvuldige opslag en dito gebruik van lichaamsmateriaal, met name voor wetenschappelijke doeleinden. Ook in het buitenland krijgt het gebruik van lichaamsmateriaal meer en meer aandacht.

De commissie heeft in het voorjaar van 1992 een aantal beroepsgenoten geraadpleegd, teneinde enig nader inzicht in feiten en cijfers te verkrijgen. Het blijkt dat lichaamsmateriaal veelvuldig en soms langdurig wordt bewaard. Herleidbaar materiaal bewaart men meestal onder code. Voor het beheer van opgeslagen materiaal gelden veelsoortige regels die soms door beroepsverenigingen en soms lokaal zijn ontwikkeld.

Nader gebruik van beschikbaar materiaal is structureel te noemen, terwijl het ook dikwijls aan derden wordt verstrekt. Alle in dit advies onderscheiden (mogelijke) gebruiksdoelen komen in de praktijk voor. Het vragen van toestemming voor het bewaren en nader gebruiken van lichaamsmateriaal komt wel voor, maar is (nog) geen gangbare praktijk. Beleid gericht op de veiligheid van het personeel dat met materiaal in contact komt enerzijds, en van patiënten voor wie materiaal wordt gebruikt anderzijds, is door

zelfregulering ontwikkeld. Het wordt evenwel niet in alle instellingen op gelijke wijze gehanteerd.

De commissie concludeert dat het nader gebruiken van lichaamsmateriaal niet meer uit de hedendaagse geneeskunde is weg te denken. Vrijwel alle (mogelijke) toepassingen staan op de een of andere manier - direct of indirect - ten dienste van de gezondheid van de samenleving als geheel en van de individuele (huidige of toekomstige) patiënt in het bijzonder. Voor een brede aanvaarding van nader gebruik is een eerste voorwaarde dat het publiek op de hoogte is van dat gebruik en het belang ervan. Bevordering van openheid en informatie over nader gebruik van lichaamsmateriaal is dus wenselijk.

Uit het algemeen aanvaarde respect voor de persoon, dat zich uitstrekt tot lichaamsmateriaal dat van mensen afkomstig is, vloeit een zekere beschikkingsbevoegdheid voort voor degene die zulk materiaal heeft afgestaan of achtergelaten. De commissie zag zich geplaagd voor de vraag, hoe hieraan via normen het beste gestalte kan worden gegeven, rekening houdend met de grote diversiteit van nader gebruik. Zo'n normering mag de in de hedendaagse geneeskunde algemeen gangbare en zinvolle activiteiten waarbij lichaamsmateriaal wordt gebruikt niet onevenredig belemmeren. Te stellen regels moeten praktisch goed uitvoerbaar zijn. De commissie meent dat - bij een evenwichtige normering van het veelvormige nadere gebruik van lichaamsmateriaal - de belangen van de volksgezondheid en van het individu niet hoeven te botsen.

Alvorens concrete aanbevelingen te doen, formuleert de commissie een aantal uitgangspunten voor nader gebruik van lichaamsmateriaal.

- Het nadere gebruik dient moreel aanvaardbaar te zijn. Dit is het geval als men ermee beoogt de gezondheid of het welbevinden van mensen te bevorderen.
- Met lichaamsmateriaal dient hoe dan ook zorgvuldig te worden omgegaan, terwijl soms een bijzondere mate van respect op haar plaats is.
- De vertrouwensrelatie tussen patiënt en arts mag door het gebruik van lichaamsmateriaal niet geschonden worden. De patiënt moet erop kunnen rekenen dat zijn hulpvraag voorop blijft staan. De hulpverlener dient openheid te betrachten met betrekking tot het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal en de patiënt daarover naar behoren te informeren.
- Medewerking van mensen aan het gebruik van hun lichaamsmateriaal - ook voor nobele doelstellingen - kan niet worden afgedwongen.
- De persoonlijke levenssfeer van degenen wier lichaamsmateriaal nader wordt gebruikt, verdient respect en bescherming.
- De commissie onderschrijft het non-commercialiteitsbeginsel dat bij donaties geldt en trekt dit beginsel door naar het verzamelen van lichaamsmateriaal in het alge-

meen. Bij de afdracht of overdracht aan een ander, door wie dan ook (patiënt, donor, arts, instelling) behoort geen winstoogmerk in het spel te zijn.

Naast de genoemde uitgangspunten is een aantal factoren van belang voor de normeringsvraag. Allereerst is dit de herleidbaarheid van lichaamsmateriaal. De commissie onderscheidt drie categorieën: herleidbaar (degene die bewaart kent de identiteit van de betrokkene), indirect herleidbaar (degene die bewaart kan de identiteit achterhalen via de hulpverlener) en niet-herleidbaar (de identiteit is niet te achterhalen). Direct of indirect herleidbaar lichaamsmateriaal vraagt om andere waarborgen dan niet-herleidbaar materiaal. Verder is de aard van het materiaal een factor: het ene kan als 'gevoeliger' worden ervaren dan het andere. Groot gewicht hecht de commissie aan de kans dat nader gebruik nieuwe medische bevindingen oplevert. Deze kans is in feite niet uit te sluiten. Omdat nieuwe informatie directe gevolgen kan hebben voor de patiënt, behoort dit gegeven een belangrijke rol te spelen bij de normering.

Voor de vormgeving van zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal - het hoofdpunt in de normering - doet de commissie voorstellen die ruimte bieden voor velerlei nader gebruik en rekening houden met de grote diversiteit in omstandigheden. Zij meent dat mensen persoonlijk behoren te worden benaderd over zaken die voor hen van rechtstreeks belang (kunnen) zijn en dat dit in andere gevallen achterwege behoort te blijven.

Een eerste belangrijke pijler vormt de algemene informatie die instellingen moeten geven over het bewaren en (nader) gebruiken van lichaamsmateriaal in hun organisatie en over de gedragslijn die daarbij wordt gevolgd. Voor nader gebruik van niet-herleidbaar materiaal is voldoende dat de betrokkene daartegen geen bezwaar heeft gemaakt nadat hij door de instelling is geïnformeerd over de mogelijkheid van bewaring en nader gebruik van dat materiaal. De hoofdlijn is vervolgens, dat voorafgaand aan het afnemen van herleidbaar te bewaren materiaal overleg plaatsvindt met de betrokkene, zodat deze geïnformeerd wordt, toestemming kan geven en kan aangeven hoe met eventuele voor hem relevante nieuwe informatie zal worden omgegaan. De kans op het verkrijgen van nieuwe medische bevindingen is een zwaarwegend argument voor deze gedragslijn. De toestemming is in de regel eenmalig en kan voor verscheidene nadere doeleinden - al dan niet tevoren bekend - gelden. De verantwoordelijke hulpverlener kan voortbouwen op de algemene informatie die de betrokkene reeds heeft ontvangen. Nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal van wilsonbekwamen is - met toestemming van de vertegenwoordiger - gerechtvaardigd als juist dat materiaal nodig is voor het nadere doel.

De hoofdlijn zal soms in de praktijk nuancering behoeven vanwege de concrete omstandigheden. Het advies bevat hiervan een aantal voorbeelden.

Medisch-ethische commissies kunnen aanvullend een belangrijke rol vervullen. Zij kunnen in voorkomende gevallen adviseren over concrete projecten waarbij twijfel is over de toepassing van de normen. Bij maatschappelijk controversiële onderzoeksprojecten ligt een toetsing vooraf in de rede, zoals ook nu al gebruikelijk is.

De commissie geeft normen aan voor het verkrijgen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal. Deze normen, die deels al ingang hebben gevonden in de praktijk, zijn erop gericht te bereiken dat:

- instellingen algemene informatie aan patiënten geven over het bewaren en nader gebruiken van lichaamsmateriaal en over de gedragslijn die daarbij wordt gevolgd
- afstaan en overdracht van lichaamsmateriaal om niet plaatsvindt
- niet méér lichaamsmateriaal wordt afgenomen dan nodig is voor het oorspronkelijke doel
- bewaring van materiaal niet zonder goede reden plaatsvindt
- met materiaal zorgvuldig en veilig wordt omgegaan
- materiaal dat men herleidbaar bewaart, wordt voorzien van een nummer of code (coderen)
- instellingen het beheer van lichaamsmateriaal reglementeren
- er een beheerder is belast met de verantwoordelijkheid voor de naleving van de geldende regels
- nader gebruik zo mogelijk plaatsvindt met niet-herleidbaar materiaal
- betrokkene gelegenheid heeft om bezwaar te maken tegen nader gebruik van niet-herleidbaar materiaal
- de verantwoordelijke hulpverlener voor het bewaren (en gebruiken) van herleidbaar materiaal voor een ander dan het oorspronkelijke doel aan de betrokkene tijdig toestemming vraagt en bespreekt hoe met eventuele relevante nieuwe bevindingen zal worden omgegaan
- men terughoudend is met het bewaren (en gebruiken) van materiaal van wilsomkwamen voor een ander dan het oorspronkelijke doel
- materiaal dat aan derden wordt verstrekt niet of indirect herleidbaar is
- medisch-ethische commissies op verzoek adviseren en zonodig vooraf toetsen.

Een evaluatie van de werking van deze normen in de praktijk is wenselijk. Sommige ervan zijn al fragmentarisch in wetgeving vastgelegd. Ook is al vrij veel zelfregulering op gang gekomen. De commissie meent dat nadere regulering aangewezen is en dat een combinatie van wetgeving en zelfregulering de voorkeur verdient. Zij bespreekt enkele opties voor wetgeving en geeft de voor- en nadelen daarvan aan. De ervaringen met zelfregulering kunnen een nuttige rol spelen bij het maken van een keuze.

Summary and recommendations*

Human tissues and body fluids (here after referred to as 'human tissue') become available for use in the health care system in many different circumstances. As well as being used for the purpose for which it was originally obtained, it may be used for various other purposes, which the Committee refers to as 'further use' of human tissue.

Questions arise as to the admissibility of such further use of human tissue, the care with which it must be used and the need to obtain the consent of the person from whom it was taken. This report looks at the scope for further use of human tissue, including the ethical and legal aspects and the question of whether such activities need to be regulated and, if so, how.

One of the main fields in which human tissue is used is that of medical research. Whether we are talking about basic research or research with a view to improving existing therapies or developing new methods of treatment or drugs, the availability of human tissue is of undeniable importance. The scope for using human tissue in the treatment of other patients - in addition to transfusion and transplantation - is also rapidly expanding. It plays an important part in quality control in the health care system, being used to check and continually improve upon diagnostic methods and techniques, and its importance in teaching and further training should not be underestimated. Finally, human tissue is increasingly becoming a practicable and promising source for the manufacture of diagnostic and therapeutic aids, including drugs.

* Of a report prepared by a Committee of the Health Council of the Netherlands: Proper use of human tissue, The Hague: Health Council of the Netherlands, 1994; publication no. 1994/01.

As an intrinsic "part" of man, the body has a high moral value. Physical integrity, like personal privacy, is a basic human right. The use of the human body - in a good cause - is morally acceptable, but is not always compatible with the generally accepted principle of respect for the integrity of the individual. This principle was already universally recognised with regard to both the use of the body as a whole (after death) and physically invasive procedures, whether for the benefit of others or otherwise (medical experiments, transplant medicine). As the medical scope for using human tissue has grown, people have come to realise that respect should be shown for the autonomy of the "donor" when material secreted from the body is put to further use, even if it was not obtained through a physically invasive procedure. In the case of persons who are not competent to give consent, the question arises as to whether someone else can do so on their behalf.

At the heart of the moral and legal problems surrounding the use of bodily material lies the question of how the interests involved can be served without violating the rights of the individual.

Previous reports and standpoints published or adopted in the Netherlands confirm the right of the "donor" to control what happens to material obtained from his or her body. Another recurring theme is the principle of non-commercialism. There have been repeated calls for a code of conduct for the storage or use of human tissue, especially for scientific purposes. Abroad, too, the use of human tissue is receiving more and more attention.

In spring 1992 the Committee consulted a number of colleagues in order to obtain additional facts and figures. It was established that human tissue is often kept, sometimes for long periods of time. Traceable material is generally coded. The rules regarding its administration vary. The further use of stored material takes place on a regular basis, and it is frequently supplied to third parties. All the uses mentioned in the present report occur in practice. Although consent is sometimes sought for the storage and further use of human tissue, this is not (yet) common practice. Policy on the safety of staff who come into contact with such material and of the patients who are treated with it has come about through self-regulation. It is not, however, applied uniformly in all institutions.

The Committee concludes that the further use of human tissue has become an inseparable part of modern medicine. Almost all possible applications benefit the health of society as a whole or of individual patients in particular (now or in the future) in one way or another, whether directly or indirectly. The first requisite for the widespread acceptance of the further use of human tissue is that the public be kept informed of its

use and the importance of such work. Greater openness and more information on this subject are therefore to be desired.

The respect owed to the individual and, by extension, to the material obtained from a person's body confers a certain right on that person to determine what happens to the material he or she has donated or bequeathed. The Committee takes the view that the interests of public health and of the individual need not clash if the further use of bodily material in its many forms is regulated in a balanced manner. Such regulations should not unduly impede the many valuable activities where use is made of bodily material and which are common practice in contemporary medicine. The rules laid down must be practicable.

The Committee has formulated a number of principles to be observed in the further use of human tissue.

- The intended use must be morally acceptable in so far as its purpose is to promote human health.
- Human tissue should always be used with the greatest of care.
- The relationship between patient and doctor must not be undermined by the use of bodily material. The patient must rest safe in the knowledge that his or her own needs will continue to come first. The doctor should exercise openness regarding the storage and use of human tissue and must duly inform the patient thereof.
- People cannot be forced to co-operate with the use of material obtained from them, even if it is in a good cause.
- The privacy of those whose material is put to further use must be respected and protected.
- The Committee endorses the principle of non-commercialism which applies to donation and extends this principle to the collection of human tissue in general. Such material should not be handed over or transferred to a third party by anyone whomsoever (whether patient, donor, doctor or institution) with a view to making profit.

There are a number of additional factors which are also relevant to the question of regulation. The first of these has to do with the traceability of the material. The Committee distinguishes three categories: traceable (the storer knows the identity of the person concerned), indirectly traceable (the storer can discover the identity of the person concerned via the carer) and non-traceable (the person's identity cannot be discovered). The nature of the material involved is also a factor: one type of material may be perceived as being more "sensitive" than another. Lastly, the possibility that further use will lead to new findings should be emphasised. Since new information may have direct consequences for the patient, this must play an important role.

The Committee's proposals concerning regulation of the further use of human tissue encompass many different forms of further use and take into account the widely differing circumstances involved. One of the main pillars of its proposals is the provision of general information about the storage and use/further use of human tissue in individual institutions and the code of practice observed there. The Committee proposes, as an overall guideline, that in the case of traceable material, the persons concerned should first be consulted so that they can be duly informed, give consent and indicate what should be done with any new information that is relevant to them. The possibility of new findings is a cogent argument in favour of this line of approach. Consent usually needs to be given only once and applies to one or more instances of use, whether or not known in advance. The doctor in question may add to the general information which the "donor" has already been given. In the case of further use of non-traceable material it is sufficient that the persons concerned did not object to such use when told by the institution in general terms about the possibility that human tissue might be stored and put to further use.

This general guideline may sometimes have to be adapted to suit the circumstances. The report gives a number of examples of this. Medical ethics committees can - in addition - play an important role by offering their advice where appropriate and by assessing socially controversial research projects in advance, as at present.

The Committee's recommendations concerning the acquisition, storage and use of human tissue are designed to ensure that:

- institutions provide patients with general information concerning the storage and use of human tissue;
 - human tissue is donated or transferred to a third party without gain;
 - no more material is obtained than is necessary for the purpose originally intended;
 - material is not stored without a good reason;
 - such material is managed carefully and safely;
 - traceable material, if stored, is given a number or code (i.e. coded);
 - institutions regulate the administration of human tissue;
 - there is an administrator responsible for ensuring compliance with the rules;
 - non-traceable material is used wherever possible in preference to traceable or indirectly traceable material;
 - the person concerned is given the opportunity to object to the further use of non-traceable material;
 - the consent of the person concerned is sought for the storage (and subsequent use) of traceable material for reasons other than that originally intended;
 - one is reserved in storage (and subsequent use) of material from persons who are not competent to give consent, for reasons other than that originally intended;
-

- material supplied to third parties is either non-traceable or only indirectly traceable;
- the advice of medical ethics committees is sought, where necessary.

The effects of regulation should be evaluated. Parts of these recommendations are already incorporated in a fragmentary fashion in existing legislation. Many institutions have also laid down their own regulations. The Committee takes the view that further regulation is called for and that a combination of legislation and self-regulation is to be preferred.

Inleiding

Op 6 augustus 1991 vroeg de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur de Gezondheidsraad schriftelijk om advies over het bewaren en het gebruik van lichaamsmateriaal voor verschillende doeleinden in de gezondheidszorg. De tekst van de adviesaanvraag is opgenomen in bijlage A. Naast "inzicht in de aard en omvang van de huidige en toekomstige praktijk met betrekking tot het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal op de verschillende toepassingsgebieden die naar hun doelstelling te onderscheiden zijn met inbegrip van de ethische en juridische aspecten" wilde de bewindsman advies over de wenselijkheid van (nadere) regulering. Hij vroeg de Gezondheidsraad bij zijn werkzaamheden rekening te houden met het in 1991 door de Nationale Raad voor de Volksgezondheid uitgebrachte advies 'Normering onderzoek met lichaams- materiaal'.

Een adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad over lichaamsmateriaal was al aangekondigd in het regeringsstandpunt over het advies 'Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij' dat een commissie van de Gezondheidsraad in december 1989 uitbracht. Daarna verwees de regering in de schriftelijke stukken bij zowel het voorstel van Wet op de orgaandonatie als het voorstel van Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst herhaaldelijk naar de onderhavige adviesaanvraag.

De vice-voorzitter van de Gezondheidsraad installeerde op 6 november 1991 een commissie die tot taak kreeg de adviesaanvraag te beantwoorden. De samenstelling van de commissie is vermeld in bijlage B.

De commissie begon haar werkzaamheden met de voorbereiding van een inventarisatie van de praktijk met betrekking tot het bewaren en het gebruik van lichaamsmateriaal. Daarnaast vormde zij uit haar midden een werkgroep die de taak kreeg de beraadslagingen over de ethische en juridische aspecten van het verkrijgen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal voor te bereiden. Deze werkgroep kwam zeven maal bijeen. De commissie vergaderde veertien maal.

Het advies is hoofdstukgewijs zo opgebouwd, dat het onderwerp (het verkrijgen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal) telkens vanuit een andere invalshoek wordt belicht. Elk hoofdstuk heeft aldus een zelfstandig karakter. De gedachtengang van de commissie komt hierdoor het best tot uitdrukking, maar schijnbare herhalingen zijn in deze opbouw moeilijk te vermijden.

De commissie spreekt op deze plaats haar dank uit voor de grote bereidheid van vele beroepsbeoefenaars om hun bijdrage aan dit advies te geven door een of meer vragenlijsten in te vullen.

De waarde van lichaamsmateriaal

De aanleiding tot dit advies is de veronderstelling dat lichaamsmateriaal veelvuldig wordt gebruikt voor andere doeleinden dan waarvoor het oorspronkelijk werd afgenomen. Welke doeleinden zijn dat? Op welke terreinen liggen deze? Draagt dergelijk gebruik positief bij aan de behandeling van huidige en toekomstige patiënten? Kortom: wat is de waarde van lichaamsmateriaal?

In dit hoofdstuk geeft de commissie een aan de literatuur ontleende indruk van de mogelijkheden om lichaamsmateriaal voor verschillende toepassingen te gebruiken. Zij doet dat aan de hand van voorbeelden. Een volledig overzicht valt niet te geven, omdat het aandachtsgebied daarvoor te omvangrijk is. Voorts bevat de medisch-wetenschappelijke literatuur vooral publikaties over nieuwe mogelijkheden in de geneeskunde, waarover aansprekende of veelbelovende resultaten te melden zijn. Een deel van het werkelijke gebruik van lichaamsmateriaal blijft zo waarschijnlijk buiten beeld. In de literatuur wordt meestal ook niet aangegeven voor welk doel het materiaal oorspronkelijk ter beschikking kwam. De herkomst kan soms worden afgeleid, maar blijft vaak in het ongewisse. Een voor de commissie verricht literatuuronderzoek vormde de basis voor dit hoofdstuk (Asp92).

Bij haar verkenning van de waarde van lichaamsmateriaal maakt de commissie melding van allerlei mogelijkheden, zonder daarover een oordeel uit te spreken. Het gebruik van lichaamsmateriaal voor de persoon van wie het afkomstig is zelf (voor diagnostiek of behandeling), blijft buiten beschouwing. Dergelijk gebruik betreft het oorspronkelijke doel, roept geen bijzondere vragen op en valt buiten het kader van dit advies. Het gebruik voor een ander dan het oorspronkelijke doel noemt de commissie in dit

advies 'nader gebruik'. Zij heeft getracht de doeleinden van nader gebruik als volgt te onderscheiden:

- medisch-wetenschappelijk onderzoek
- de behandeling van patiënten
- kwaliteitscontrole
- onderwijs
- productie binnen de gezondheidszorg
- productie buiten de gezondheidszorg.

Dit onderscheid sluit aan bij de adviesaanvraag, maar is in zekere zin kunstmatig. In de praktijk is vaak sprake van vloeiend in elkaar overlopende doeleinden. Zo gaat aan het gebruik van lichaamsmateriaal voor de behandeling van patiënten vrijwel altijd wetenschappelijk onderzoek vooraf. Hetzelfde geldt voor de productie van geneesmiddelen en van reagentia voor diagnostiek. Een scherpe scheiding valt dus moeilijk te maken.

2.1 Medisch-wetenschappelijk onderzoek

Medisch-wetenschappelijk gebruik van lichaamsmateriaal omvat alle vormen van onderzoek dat (mede) is gericht op vermeerdering van algemene geneeskundige kennis, in plaats van uitsluitend op verbetering van de gezondheidstoestand van degene van wie het materiaal afkomstig is.

Soms wordt lichaamsmateriaal bij patiënten of proefpersonen speciaal afgenomen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Dan is doorgaans sprake van een medisch experiment, dat moet voldoen aan de daarvoor geldende voorwaarden. Het wetenschappelijke doel is van meet af aan beoogd, zodat nader gebruik in eerste instantie niet aan de orde is.

Ook stellen sommige mensen via een codicil bij leven hun lichaam na overlijden ter beschikking van de wetenschap, of wordt bij leven toestemming verleend om na overlijden een zogenoemde snelle obductie te verrichten waarbij de hersenen worden uitgenomen voor wetenschappelijk onderzoek. Dit gebruik van stoffelijke overschotten voor wetenschappelijk onderzoek vloeit rechtstreeks voort uit de bestemming die de betrokkenen aan hun lichaam gaven en blijft daarom buiten dit overzicht. Het gaat in deze paragraaf om het gebruik van lichaamsmateriaal dat niet met het oog op wetenschappelijk onderzoek is verzameld, maar wel voor dat doel wordt gebruikt.

2.1.1 *Algemeen*

De mogelijkheden om lichaamsmateriaal te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek zijn zo talloos, dat de commissie slechts een globale indruk kan geven. Zij borduurt daar-

bij voort op het advies 'Normering onderzoek met lichaamsmateriaal' van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid (NRV91).

In genoemd NRV-advies is het gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek in Nederland aan de hand van voorbeelden helder in beeld gebracht. In dat advies is gekozen voor een ordening naar onderzoeksvelden gericht op een bepaald type aandoening, in plaats van een indeling naar discipline of naar het karakter van het wetenschappelijk onderzoek. Lichaamsmateriaal wordt veelvuldig gebruikt bij het zoeken naar de oorzaken van ziekten, naar prognostisch relevante factoren, naar therapie-effecten en bijwerkingen en naar 'the natural history of a disease'. Daarbij maakt men onder meer gebruik van materiaal dat is bewaard vanwege een zeldzame waarneming en van restjes die overblijven na diagnostiek.

Op het gebied van infectieziekten, kanker en reuma zijn uitgewerkte voorbeelden van onderzoek met gebruik van lichaamsmateriaal in het advies te vinden.

Een greep uit de beschreven toepassingen:

- het onderzoeken van eerder afgenomen lichaamsmateriaal in verband met de bestrijding van een huidschimmel bij baby's
- het onderzoeken van verwijderd tumorweefsel op de aanwezigheid van 'markers' voor de prognose van borstkanker
- het gebruik van bij patiënten met kanker verwijderde longen of longkwabben voor onderzoek naar de rol van bepaalde receptoren bij ziekten als astma en CARA
- het onderzoeken van beschikbare bestanden van bloedsera op het Epstein-Barr-virus in verband met het Burkitt-lymfoom en de ziekte van Pfeiffer
- het onderzoeken van via eerder verricht bevolkingsonderzoek verkregen bloedmonsters op antistoffen in relatie tot Q-koorts
- het onderzoeken van jaarlijks routinematig afgenomen bloedsera van reumapatiënten op voorspellende markers voor bepaalde reumasoorten
- het onderzoeken van bloed van patiënten met een oogontsteking op 'markers' voor de ziekte van Bechterew.

2.1.2 *Fundamenteel onderzoek*

Op het gebied van het zoeken naar de oorzaken en het beloop van ziekten en naar de opheldering van ontwikkelingsprocessen springt allereerst de pathologie in het oog. Pathologen gebruiken monsters die zijn ingezonden voor diagnostiek om meer inzicht te krijgen in het ontstaan van ziekten. Als een long is weggehaald wegens kanker, zal de patholoog hiervan diverse weefselstukjes uitnemen voor onderzoek. Deze stukjes worden zodanig bewerkt dat ze gedurende vele tientallen jaren bewaard kunnen blijven. Op die manier ontstaan honderden goede documentaties van longkanker, maar ook van veel andere ziekten. Met dat materiaal wordt onder meer onderzoek gedaan dat bij het op-

bouwen van het weefselbestand nog niet in concreto was te voorzien, zoals onderzoek naar bepaalde genetische eigenschappen van deze tumoren en de aanwezigheid van oncogenen (Twe92, Wog92).

In het kader van kankeronderzoek worden netwerken opgezet om te voorzien in de beschikbaarheid van weefsels voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de moleculaire biologie, genetica en immunologie (LiV93). Ook ontstaan verzamelingen van beschikbare serummonsters door de oprichting van centrale serumbanken als bron van materiaal voor kankeronderzoekers (Whi90). Een bank voor placenta-weefsels dient als bron van materiaal voor onderzoek naar de oorzaken en de klinische betekenis van placenta-afwijkingen (San91). De hersenbank bevat naast hersenweefsel van overledenen ook liquor verkregen na diagnostiek bij patiënten met dementie. De restanten na hersenonderzoek worden weer gebruikt voor onderzoek naar een groot aantal neurologische en psychische ziekten (Cor91, Swa89).

Sommige lichaamscellen kunnen in kweek worden vermeerderd en bewaard. Men gebruikt ze voor de opheldering van processen als celvermeerdering, differentiatie, beschadiging, veroudering, vergiftiging en kankervorming. De snel stijgende vraag naar celkweken onderstreept het toenemende belang van menselijke cellijnen voor biomedisch onderzoek. In diverse westerse landen verzamelen celbanken patiëntmateriaal ten behoeve van onderzoekers (Mer90). Celmateriaal van bloedvaten wordt gebruikt voor onderzoek naar de samenstelling en de stofwisseling van verschillende celpopulaties bij atherosclerose (Mat91). Levercellen zijn te gebruiken voor de studie naar lever-specifieke processen en naar de werking van ziekteverwekkers als de malaria-parasiet en het hepatitis B-virus. Het belang van foetaal celmateriaal voor onderzoek op het gebied van de virologie, de oncologie, de immunologie, de ontwikkelingsfysiologie, en de anatomie is al in 1984 door de Gezondheidsraad beschreven. In dat advies wordt gewag gemaakt van gebruik van foetaal weefsel. In de hematologie en de genetica wordt eveneens foetaal weefsel voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt. Het is zeer geschikt voor het maken van cellijnen en celkweken (GR84).

In de genetica wordt voor wetenschappelijk onderzoek celmateriaal gebruikt, verkregen in het kader van erfelijkheidsdiagnostiek en opgeslagen in een celbank. Dit onderzoek is meestal gericht op opheldering van de moleculaire basis van erfelijke ziekten en op het ontdekken van nieuwe ziekten. Het proces van het zoeken naar genetische determinanten van ziekten gaat voortdurend verder. Het vergroot het inzicht in levensprocessen in de cel en in de wijze waarop verstoringen daarvan kunnen leiden tot ziekte. Dergelijk genetisch onderzoek met celmateriaal kan ook bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe en betere methoden voor diagnostiek en therapie (GR89).

2.1.3 *Epidemiologisch onderzoek*

Lichaamsmateriaal dat voor diagnostische doeleinden is verkregen, kan zich lenen voor epidemiologisch onderzoek. Nieuwe waarnemingen aan oud materiaal van individuele patiënten kunnen inzicht geven in de incidentie, de prevalentie en de verspreiding van ziekten. Een spectaculair voorbeeld in dit verband is de revisie van een enkele coupe van een zeeman uit Manchester die in 1959 overleed aan een onbegrepen infectie. Met behulp van de nieuwste technieken, toegepast op de inhoud van de nog aanwezige oude paraffineblokjes, werd in 1990 een HIV-infectie vastgesteld. Deze belangrijke waarneming bewees dat het AIDS-virus reeds in 1959 aanwezig was in West-Europa (Cor90).

Bewaard lichaamsmateriaal kan ook gebruikt worden om een serie gerichte waarnemingen te doen over een verschijnsel dat oorspronkelijk bij afname van het weefsel niet in beeld was. Men kijkt bijvoorbeeld naar de aanwezigheid van kleine tuberculosehaarden in de longen van mensen die door een andere oorzaak dan tuberculose zijn overleden, om na te gaan hoe vaak dergelijke haarden vóórkomen en hoe vaak men deze tijdens het leven al dan niet onderkent (Van93).

Bij screening op borstkanker zijn, met steeds betere mammografie-technieken, steeds meer letsels te ontdekken die gebiopteerd kunnen worden maar waarvan het moeilijk te beoordelen is of deze aanleiding zullen geven tot maligniteit. Zo is in Denemarken in een reeks van 110 gerechtelijke autopsieën bij vrouwen die door gewelddadige oorzaak waren overleden de borstklier onderzocht. Het bleek dat maligne letsels vaker voorkomen dan men dacht (Nie87).

Een andere vorm van gebruik van lichaamsmateriaal in de epidemiologie betreft het onderzoek naar de prevalentie van HIV. In verschillende landen buiten Nederland wordt daarbij gebruik gemaakt van bloedmonsters die om andere redenen zijn verkregen. In Groot-Brittannië zijn in de jaren 1990-1992 tienduizenden bloedmonsters van zwangeren en pasgeborenen op HIV onderzocht (CCD93).

2.1.4 *Toepassingsgericht onderzoek*

Onderzoek gericht op verbetering van bestaande therapieën of op de ontwikkeling van nieuwe behandelingsmethoden is bijna ondenkbaar zonder gebruik van lichaamsmateriaal.

In bloedbanken beschikbare bloedmonsters zijn niet alleen bruikbaar voor wetenschappelijk onderzoek gericht op transfusie, maar ook voor bijvoorbeeld onderzoek ter verbetering van de antistollingsbehandeling (Hem92).

In onderzoek naar het functioneren van de huid en het vinden van nieuwe hersteltechnieken, met name voor verbrandingslachtoffers, worden gekweekte huidcellen ge-

bruikt om de werking van geneesmiddelen te bestuderen en om meer inzicht te verkrijgen in de groeiwijze van de huid. Ook doet men met huidcellen onderzoek naar een aantal aspecten van kanker. Een voorbeeld is onderzoek naar afwijkingen in het DNA van mensen met erfelijke 'onrustige' moedervlekken. Voor onderzoek naar de effecten van een therapie, bijvoorbeeld de invloed van een dieet op kanker, wordt zowel tumor- als normaal weefsel van patiënten gebruikt (Per93).

In het kader van verbetering van onvruchtbaarheidsbehandelingen en kunstmatige voortplantingstechnologie wordt niet alleen gebruik gemaakt van voor dat doel gedoneerde eicellen, maar ook van eierstokken die verkregen zijn na verwijdering van baarmoeders. Bovendien kan wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden met gebruik van na IVF overgebleven bevruchte eicellen. Dergelijk gebruik van zogenoemde rest-embryo's - waarvan de aanvaardbaarheid ter discussie staat - is in beginsel gericht op verbetering van de techniek van de reageerbuisbevruchting, maar kan ook de ontwikkeling van pre-implantatie-diagnostiek ten doel hebben (GR89, GR91).

Bij onderzoek naar somatische genterapie (genetische verandering van lichaamscellen) wordt in het laboratorium gepoogd een gezond gen in te brengen in de cellen van een patiënt. De proeven gebeuren onder meer met cellen of weefsels die in kweek gehouden kunnen worden, zoals cellen uit beenmerg, huid of lever (Che91).

Celmateriaal vindt (in kweek) ook toepassing om de effectiviteit van geneesmiddelen te testen. Humane levercellen zijn nuttig voor het bestuderen van het metabolisme van (potentiële) geneesmiddelen. Menselijk materiaal, verkregen na chirurgie of obductie, is voor farmacologisch onderzoek te verkiezen boven dierlijk weefsel omdat de onderzoeksresultaten betrouwbaarder zijn (Mul92).

Foetaal weefsel heeft ondermeer een rol gespeeld bij de ontwikkeling van een polio-vaccin. Dergelijk weefsel, verkregen door abortus, is goed bruikbaar als materiaal om het effect van geneesmiddelen te bestuderen. Op zoek naar een behandelmethode voor jonge patiëntjes met suikerziekte verzamelt men uit resten van de alvleesklier in abortusmateriaal cellen die insuline maken. Ook wordt foetaal weefsel gebruikt voor onderzoek naar de behandeling van zieke foetussen en naar de oorzaken van miskramen (Kos92).

Een verwant terrein betreft onderzoek dat gericht is op verbetering van bestaande of het vinden van nieuwe transplantatie- of transfusietechnieken. Bloedmonsters van donoren en ontvangers worden gebruikt voor onderzoek op het gebied van de transfusietechnologie, waaronder ook beenmerg- en stamceltransplantatie. Momenteel vindt veel onderzoek plaats naar leverceltransplantatie. Om de schaarste aan donororganen te compenseren, zouden cellen van een donorlever (ook van 'ongebruikte' levers) kunnen worden opgeslagen voor transplantatie bij verscheidene ontvangers. Ook foetaal weefsel speelt een belangrijke rol bij de ontwikkeling van nieuwe transplantatievormen. Er is onderzoek naar de mogelijkheden om foetale levercellen te gebruiken voor in utero transplantaties ter behandeling van afwijkingen aan het bloedvormend systeem bij onge-

borenen. Een ander voorbeeld is onderzoek met endotheelcellen naar het bewerken van bloedvaten zo dat deze geschikt zijn voor implantatie (Gup92a, Gup92b, Hub91, Spa91).

2.2 Behandeling van patiënten

De meest bekende en inmiddels geaccepteerde vormen van therapeutisch gebruik van lichaamsmateriaal zijn de toediening van bloed(producten) en de transplantatie van organen en weefsels. Deze toepassingen blijven buiten beschouwing, voor zover het betreffende materiaal door donoren of hun wettelijke vertegenwoordigers uitdrukkelijk voor het beoogde doel - transfusie, transplantatie of implantatie - is afgestaan. Tot het gebied van orgaan- en weefseldonatie rekent de commissie nieren, hart, hartkleppen, lever, longen, pancreas, hoornvliezen, botweefsel, weke delen en huid. Voor dit advies is interessant het therapeutisch gebruik van lichaamsmateriaal dat niet algemeen bekend is.

Voor de behandeling van patiënten kan zowel lichaamsmateriaal van overledenen als van levende personen bruikbaar zijn. Voorbeelden van materiaal dat afkomstig is van overleden personen zijn trommelvliezen, gehoorbeentjes, hersenvlies, pericard, en bloedvaten. Trommelvliezen en gehoorbeentjes kunnen dienen ter verbetering van het gehoor bij bepaalde vormen van doofheid (Bro91). Hersenvlies (dura) wordt wel benut ter sluiting van een aangeboren spleet in de voorwand van de buik bij baby's (gastro-schizis) (Roo92) en ook ter reparatie van een dura-defect na trauma of bij een maligniteit. Met het hartzakje (pericard) kan men de hersenen afdekken na neurochirurgie. Bepaalde vaten (de vena saphena magna) zijn in het verleden wel gebruikt voor een coronary bypass. Vaten worden eveneens aangewend voor herstel van het slagaderlijke vaatbed ten behoeve van de doorbloeding van het been (Ste91). Transplantatie van tanden van overledenen komt ook voor (Yan90).

Gebruik voor de behandeling van patiënten is ook mogelijk met restmateriaal, dat wil zeggen lichaamsmateriaal dat vrijkomt bij of overblijft na een chirurgische ingreep (schedeldelen, bot, eicellen), na abortus (foetaal weefsel) of na een bevalling (placenta en navelstreng).

Schedeldelen, verkregen bij de behandeling van baby's met craniostenosen - een verbening van schedelnaden bij prematuren, waardoor de schedel niet kan uitgroeien - vinden in de plastische chirurgie toepassing bij reconstructies van de oogkaswand (Bez91). Eicellen, overgebleven na een sterilisatie of overgebleven na een IVF-behandeling, worden gebruikt voor het totstandbrengen van zwangerschappen bij anderen (GR91).

De behoefte aan bot is de laatste jaren enorm toegenomen, onder meer wegens het groeiende aantal revisies na totale heupoperaties. Ook wordt bij nieuwe reconstructieve technieken in de knie-chirurgie steeds meer gebruik gemaakt van bot, gewrichtsbanden

en menisci (Czi93). Naast het gebruik van bot afkomstig van orgaandonoren komt ook bot dat na operaties is overgebleven voor gebruik in aanmerking. Zo wordt spongieus bot, verkregen uit femurkoppen die na heupoperaties overbleven, niet alleen gebruikt voor totale heuprevisies en bij grote wervelkolomoperaties, maar ook om de samenhang van bot te herstellen bij een defect, bijvoorbeeld na een trauma of bij maligniteit (Bor93, Gie93, Jer90, Lin80, Ooi93).

Voorbeelden van het gebruik van foetaal materiaal betreffen transplantatie van pancreaslandjes als therapie bij patiënten met diabetes mellitus, en transplantatie van substantia nigra-cellen bij patiënten met de ziekte van Parkinson (Deu90, Jon92, Kne89, Kuh90, Sei88, Spa91). De voordelen van foetaal weefsel voor transplantatiedoeleinden boven ander menselijk materiaal zijn gelegen in het proliferatieve vermogen en een minder sterke antigeniciteit. Vandaar dat voortdurend wordt gezocht naar nieuwe toepassingen.

Cellen uit navelstrengbloed en uit placenta's worden getransplanteerd ter behandeling van leukemie-patiënten en van patiënten met een tumor in het centrale zenuwstelsel. Het gebruik van cellen uit navelstrengen van foetussen of pasgeborenen - als alternatief voor beenmergtransplantatie - heeft grote voordelen: het betreft 'afval'materiaal dat onmiddellijk beschikbaar is en maakt anesthesie, transfusie en infectierisico voor de beenmergdonor vermijdbaar. Eén navelstreng van een pasgeborene bevat voldoende cellen om een jong-volwassene te behandelen (Bro92, Sch92, Tur92, Van92).

2.3 Kwaliteitscontrole

Voor kwaliteitsbewaking en kwaliteitscontrole van laboratoriumbevindingen wordt veelvuldig gebruik gemaakt van lichaamsmateriaal. Te denken valt aan het gebruik van serum- en weefselmonsters als referentiemateriaal bij laboratorium-diagnostiek. Lichaamsmateriaal kan fungeren als testmateriaal om diagnostische apparatuur te ijken. Voorts is het bruikbaar bij de bereiding van biologische standaarden. Het al eerder genoemde NRV-advies (NRV91) maakt onder meer melding van het bepalen van immuunglobulinen in sera van zieken en gezonden ter verfijning van de diagnostiek bij de ziekte van Kahler, het gebruik van spier- of zenuwweefsel uit bij diabetespatiënten geamputeerde benen als substraat voor het testen van bloed op antistoffen voor de spierzenuwziekte myasthenia gravis, en het ontwikkelen van standaardsera voor verschillende subtypen van reumatische aandoeningen uit plasma dat resteerde na de behandeling van reumapatiënten bij wie het bloed werd ontdaan van witte bloedlichaampjes. Een soortgelijke toepassing is het gebruik van bij een obductie verwijderde gewrichtsvloeistof, als referentie voor een test bij een bepaalde reumatische aandoening. Voor testbepalingen door middel van kleuringen, bijvoorbeeld om tbc aan te tonen, wordt voor een positieve controle een parallelle kleuring verricht op materiaal van een andere patiënt

waarin de gezochte bacteriën zeker aanwezig zijn. Bloedmonsters - zowel van donoren als van patiënten - zijn bruikbaar voor procesvalidatie. Daarbij worden bepalingen steekproefsgewijs gecontroleerd of langs verschillende laboratoria rondgezonden ter controle (CLB91).

Langs verschillende wegen verkregen bloedmonsters (donaties, de hielprik bij pasgeborenen, laboratoriumdiagnostiek) worden gebruikt voor permanente kwaliteitscontrole en voor de ontwikkeling van analyse-technieken. Zo kunnen bewaarde monsters een belangrijke rol spelen bij het weren van fout-positieve uitslagen (DCE93a).

De diagnostische of prognostische waarde en de werkzaamheid van nieuwe tests en technieken kunnen goed worden getoetst op 'oud' lichaamsmateriaal. Het gebruik van sera en weefsels als controlemateriaal is in de praktijk zo gangbaar, dat de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal voor dat doel als vanzelfsprekend wordt beschouwd. Ieder onderzoek behoort controle-experimenten te kennen. Een enkel voorbeeld: colontumorweefsel wordt gebruikt voor immunohistochemisch onderzoek van colon-epitheelweefsel op de aanwezigheid van tumorcellen (Dit91).

Voor de bereiding en de vaststelling van referentiematerialen voor biologische substanties zijn internationale richtlijnen gepubliceerd (WHO90). Volgens deze richtlijnen zijn referentiematerialen nodig voor het testen van biologische producten, het kalibreren van nationale referentiematerialen en het vergelijken van researchgegevens op het gebied van diagnose, preventie en behandeling van ziekten waarbij biologische materialen getest moeten worden.

2.4 Onderwijs

Het gebruik van lichaamsmateriaal voor onderwijsdoeleinden vindt plaats op diverse niveaus in de (para)medische opleiding, vanaf de eerstejaars student tot aan de ervaren specialist. Meestal wordt een deel van het onderwijs gegeven aan de hand van stoffelijke overschotten die bij leven ter beschikking zijn gesteld van wetenschap en onderwijs. Al in de 14e eeuw werd melding gemaakt van dissectie van stoffelijke overschotten en van het tentoonstellen en demonstrenen van organen in anatomische musea. De problemen rondom aanbod en toestemming hebben in vroegere tijden geleid tot 'bodysnatching': lijken van moordenaars werden voor dissectie gebruikt. In de vorige eeuw kwam regelgeving voor het gebruik van lijken voor wetenschap en onderwijs op gang.

In ons land vindt het gebruik van stoffelijke overschotten voor wetenschap en onderwijs plaats via de anatomische laboratoria van de medische faculteiten, met een toestemmingssysteem. Momenteel is sprake van een toegenomen behoefte aan ongefixeerde ('verse') lichamen en lichaamsdelen voor de scholing van medici in nieuwe chirurgische technieken (Dal93).

Het spreekt haast vanzelf dat zeer veel medisch onderwijs wordt gegeven aan de hand van lichaamsmateriaal dat oorspronkelijk voor andere doeleinden werd afgenomen. Diagnostisch materiaal, bewaard in weefselarchieven, -banken en klinisch-chemische laboratoria, is voortdurend beschikbaar voor opleiding en (na)scholing van geneeskundigen, analisten etc. Het meest sprekende voorbeeld is de patholoog in opleiding die zijn vak leert met weefsel dat voor diagnostiek werd ingestuurd (Bru91).

2.5 **Productie voor de gezondheidszorg**

Lichaamsmateriaal is een belangrijke bron voor de bereiding van producten ten behoeve van diagnostiek en therapie. Deze productie, die vooral in de farmaceutische industrie plaatsvindt, wordt altijd voorafgegaan door biomedisch en farmacologisch wetenschappelijk onderzoek. Hierboven is daaraan al aandacht besteed.

Door de vooruitgang in biologische technieken, zoals het kweken van cellen en weefsels en de recombinant-DNA-technologie, is de industrie in staat nieuwe producten te maken met bestanddelen uit menselijk weefsel. In de VS bleken reeds in de jaren ' 80 ongeveer vierhonderd bedrijven menselijk materiaal te gebruiken bij hun produktontwikkeling (Bru89, OTA87).

Menselijk materiaal kan, al dan niet bewerkt, rechtstreeks als grondstof voor producten dienen. Zo gebruikt men placenta's voor de bereiding van albumine en globuline, en van beta-glucocerebrosidase ter behandeling van patiënten met de ziekte van Gaucher. Een ander voorbeeld is het gebruik van hersenvliezen die in de industrie worden bewerkt voor toepassing in de chirurgie, bijvoorbeeld bij reconstructie van de baarmoeder en bij littekenherstel (Spa91).

Lichaamsmateriaal kan ook dienen als bron van essentiële informatie voor nieuwe producten of bereidingswijzen. Deze toepassingen met behulp van recombinant-technieken zijn veel belangrijker dan de voornoemde. Het materiaal dient niet alleen als basis voor de productie van voor de industrie belangrijke cellijnen of celklonen, maar ook als bron van genetische informatie die nodig is voor de bereiding van therapeutisch of diagnostisch bruikbare eiwitten. Een voorbeeld van een (potentiële) toepassing met veranderde menselijke cellen is het gebruik van voorhuid, overgebleven na besnijdenis, voor de productie van huid ten behoeve van reconstructieve chirurgie. Enkele voorhuidjes zijn voldoende voor jarenlange productie, omdat door kweken vele cellen verkregen kunnen worden (Bel90). Voorbeelden van (potentiële) toepassingen van humane eiwitten, bereid op basis van uit menselijk materiaal verkregen informatie, zijn humaan anti-hemofilie factor VIII, humaan serum-albumine, en menselijke groeifactor voor granulocyten en macrofagen (Cla89, Gil89, Sij90).

Bij het gebruik van menselijk materiaal als basis voor nieuwe producten speelt de commercie een veel grotere rol dan men wellicht zou denken. Dit komt door de mogelijkheid om producten en processen, bijvoorbeeld gebaseerd op cellijnen, te octrooieren. Ook universitaire en andere non-profit instituten vragen zulke octrooien aan, onder meer om latere toepassing van hun bevindingen mogelijk te maken.

2.6 **Productie buiten de gezondheidszorg**

Buiten de gezondheidszorg wordt lichaamsmateriaal voor zover bekend alleen gebruikt in de cosmetische industrie. Uit placenta's kan een extract worden gemaakt ter verwerking in '(gezichts)verjongende' crèmes. Afgezien van wat kranteberichten is over dit gebruik van lichaamsmateriaal weinig informatie voorhanden. Naar aanleiding van een voorgestelde EG-richtlijn, die verplichte etikettering van cosmetica voorschrijft en het gebruik van dieren in de cosmetische industrie gedeeltelijk verbiedt, is geïnventariseerd welke materialen de grote cosmetica-producenten als basis gebruiken. Een aantal van hen bleek menselijke placenta's te verwerken (Tyl92).

2.7 **De mogelijkheden in samenhang bezien**

In het bovenstaande heeft de commissie getracht een indruk te geven van de talloze manieren waarop lichaamsmateriaal wordt gebruikt, te beginnen met wetenschappelijk onderzoek. De resultaten van wetenschappelijke onderzoeksprojecten, ook die waarbij lichaamsmateriaal wordt gebruikt, zijn niet altijd gerelateerd aan de primaire onderzoeksvraag. De waarde van wetenschappelijk onderzoek blijkt niet zelden uit toevallige ontdekkingen (serendipiteit). Vooral uit het NRV-advies blijkt dat in de geneeskunde nader gebruik van lichaamsmateriaal altijd al heeft plaatsgevonden.

De mogelijkheden om menselijk materiaal nader te gebruiken voor therapeutische doeleinden nemen in snel tempo toe en lijken haast onbegrensd. Daarbij valt te constateren dat steeds vaker kleinere hoeveelheden voldoende zijn, waardoor restmateriaal een interessante bron wordt. Overigens wordt ook gezocht naar mogelijkheden om synthetische en dierlijke materialen te gebruiken bij de behandeling van patiënten. De ontwikkeling van kunststoffen ter vervanging van lichaamsmateriaal (een voorbeeld is de ontwikkeling van kunst huid) zou wellicht op termijn de behoefte aan menselijk materiaal kunnen beperken.

Lichaamsmateriaal blijkt belangrijk te zijn geworden voor het controleren en voortdurend verbeteren van diagnostische methoden en technieken. Het vormt uniek controle-materiaal voor kwaliteitsbewaking in de gezondheidszorg. Ook voor de productie van diagnostische en therapeutische hulpmiddelen is menselijk materiaal goed bruikbaar.

Veelal wordt gebruik gemaakt van restmateriaal dat overblijft na bevalling, abortus, chirurgie of obductie.

Zoals de commissie eerder opmerkte, doet het gemaakte onderscheid tussen verschillende toepassingsgebieden enigszins kunstmatig aan. In de praktijk is sprake van vloeiende overgangen tussen het gebruik van lichaamsmateriaal in het kader van wetenschappelijk onderzoek in al zijn verschijningsvormen en het gebruik bij de toepassing van de resultaten van wetenschappelijk werk: de diagnostiek met behulp van lichaamsmateriaal van anderen, de kwaliteitsverbetering en -controle die zonder het gebruik van lichaamsmateriaal niet goed denkbaar is, de transfusie- en transplantatiegeneeskunde die door onderzoek steeds wordt verbeterd en uitgebreid, het zoeken naar therapieën en het produceren van nieuwe geneesmiddelen waarvoor lichaamsmateriaal de basis vormt, en tenslotte het voortdurend onderwijzen en bijscholen van werkers in de gezondheidszorg aan de hand van lichaamsmateriaal.

Het moge duidelijk zijn dat vele verworvenheden in de patiëntenzorg niet zouden zijn bereikt als (overgebleven) lichaamsmateriaal steeds na gebruik voor het oorspronkelijke doel zou zijn vernietigd. Zolang en voor zover er geen vervangende materialen voorhanden zijn met dezelfde (of betere) eigenschappen, is de beschikbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal van onmiskenbaar belang voor de behandeling van patiënten met uiteenlopende aandoeningen. Het gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking is in de hedendaagse geneeskunde niet alleen nuttig maar zelfs onontbeerlijk.

Morele en juridische vragen

In het vorige hoofdstuk bleek dat het menselijk lichaam in de hedendaagse geneeskunde een waardevolle bron is van materiaal voor anderen: patiënten, artsen, onderzoekers, opleiders en producenten. Het lichaam bevat bruikbare en zelfs levensreddende stoffen en delen. Is het gebruiken daarvan maatschappelijk aanvaardbaar? Verdraagt het zich met de morele en juridische notie van respect voor de persoon?

De commissie heeft gezien welke inzichten hierover bestaan in ethiek en recht. Het denken over het gebruik van lichaamsmateriaal blijkt in de literatuur te worden beheerst door de spanning tussen het principe van respect voor de persoon (en de daarmee samenhangende integriteit van het lichaam) en het principe van weldoen (in verband met de belangen van derden). Met lichaamsmateriaal kan veel goeds worden gedaan. Tegelijkertijd is er het recht op zelfbeschikking. De belangrijkste vraag is dan ook, hoe het gewenste goed verworven kan worden zonder rechten van individuen te schenden.

3.1 Integriteit van het lichaam

Het lichaam is zó nauw verbonden met de persoon, dat wij niet alleen een lichaam hebben, maar ook ons lichaam zijn. Dit blijkt al uit het spraakgebruik: wie mijn hand aanraakt, raakt 'mij' aan (Key90). Het lichaam heeft een intrinsieke waarde, het is een gebied dat niet geschonden mag worden. Andere personen dienen de integriteit van het lichaam te respecteren. Een ongewenste inbreuk op het lichaam is een aantasting van de menselijke waardigheid. Ook na overlijden verdient het lichaam met respect te worden behandeld. Dit blijkt bijvoorbeeld uit de manier waarop we omgaan met een stoffelijk

overschot. We begraven of cremen het, omdat het 'iemand was' die recht heeft op waardigheid. Ook wijzen we het slordig of niet respectvol omgaan met lijken af, evenals lijkschennis en necrofilie of het ornamenteel gebruiken van lichaamsdelen die van het lichaam zijn gescheiden.

Betekent de intrinsieke waarde dat de persoon in kwestie zelf, en niemand anders, over het lichaam mag beschikken (Cam92)?

De verhouding tussen lichaam en persoon is niet in alle tijden en culturen dezelfde. De intrinsieke waarde is in de ethiek wel opgevat als een objectieve waarde. De waarde van het menselijk lichaam hangt in die opvatting niet af van de vraag of er iemand is die er waarde aan toekent. Volgens de christelijke traditie, bijvoorbeeld, verdient het lichaam respect omdat het een heilige plaats is, een 'tempel des Heren'. Dit zou impliceren dat de persoon in kwestie niet vrij is er in alle opzichten over te beschikken. Een andere opvatting construeert de intrinsieke waarde van het lichaam als een afgeleide van die van de menselijke persoon. Intrinsiek heeft dan de betekenis van niet-instrumenteel. Omdat menselijke personen niet van hun lichaam kunnen worden losgedacht, strekt het respect dat we de persoon verschuldigd zijn zich ook uit over diens lichaam. Concreet wil dit zeggen dat de zeggenschap over het gebruik ervan slechts toekomt aan de persoon aan wie het toebehoort. Deze zeggenschap over het eigen lichaam, in de ethiek neergelegd in het principe van respect voor de autonomie en in het recht in het zelfbeschikkingsbeginsel, is hier en nu een algemeen geaccepteerde norm.

Algemeen aanvaard is, dat ook wilsonbekwamen recht hebben op bescherming van hun lichamelijke integriteit en op bescherming tegen ongewenste inbreuken daarop. Dat jonge minderjarigen of meerderjarige wilsonbekwamen niet autonoom zijn, betekent geenszins dat zij als het ware vogelvrij zijn. Kan een ander voor een onbekwame beslissen als het zoiets persoonlijk betreft als het lichaam? Een vervangende beslissing is moreel te rechtvaardigen als de vertegenwoordiger in het belang van de onbekwame handelt. Daar waar belangen van derden worden gediend is er discussie over de aanvaardbaarheid van vervangende toestemming (Ber88, Vee93).

Over de juridische grondslag van de zeggenschap over het lichaam zijn in de loop der tijd verschillende opvattingen naar voren gebracht. Uit de gedachte dat het lichaam een integraal onderdeel is van de menselijke persoon, vloeit immers voort dat het lichaam een bijzondere positie inneemt in het recht. Zeker het levende lichaam wordt niet geacht aan de orde der dingen onderworpen te zijn. Het lichaam is een wijze van bestaan, niet een vorm van bezit. Kan het lichaam voorwerp zijn van rechtshandelingen, zo vroegen juristen zich aan het begin van deze eeuw af. Wat is de juridische vertaling van het zelfbeschikkingsbeginsel?

De lichamelijke integriteit werd gerekend tot het gebied van de vrije persoonlijkheid. Ten opzichte van dat gebied werd een niet overdraagbaar persoonlijkheidsrecht aangenomen, dat pas teniet gaat als geen enkel belang het voortbestaan rechtvaardigt. Bij-

voorbeeld als er geen verbondenheid meer is met het innerlijke wezen van de mens, zoals bij een skelet of een honderden jaren oude mummie. Of als de band met de samenleving verbroken is, omdat de levende mens niet meer herkenbaar is. Dan wordt geen persoonlijkheidsrecht meer aangenomen en komt het vermogensrecht in beeld. Stoffelijke resten kunnen dan tot het vermogen gaan behoren, een skelet kan in eigendom of in bruikleen worden overgedragen (Her84, Wer76).

De afgelopen decennia is in de westerse cultuur sprake van een opleving van de aandacht voor persoonlijkheidsrechten van individuen. Dit heeft er onder meer toe geleid dat het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer in 1983 is neergelegd in de Grondwet. Naast dit grondrecht op privacy (artikel 10, het 'moederartikel') is het recht op lichamelijke integriteit neergelegd in artikel 11 van de Grondwet: ieder heeft, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen, recht op onaantastbaarheid van zijn lichaam.

De lichamelijke integriteit valt tevens onder de bescherming van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM), dat in artikel 8 het recht op eerbiediging van het privé-leven bevat, en van het Internationale Verdrag voor Burgerlijke en Politieke Rechten (BUPO).

Bij wilsonbekwamen, die extra kwetsbaar zijn en zichzelf niet kunnen verweren, zijn grondrechten van minstens zo groot belang. Ook juridisch rijst in dit verband de vraag of de vertegenwoordiger plaatsvervangend kan optreden. Gaat het ouderlijke gezag zo ver, dat door de ouders toestemming kan worden gegeven voor ingrijpen in het lichaam van het kind? Wordt met het ingrijpen het belang van het kind (of de meerderjarige onbekwame) gediend, dan heeft het recht hierin voorzien door regels te stellen voor vertegenwoordiging van de onbekwame patiënt. Gaat het om belangen van derden, dan is vervangende toestemming niet onomstreden (Ber90, Vee93). De commissie komt hierop terug in hoofdstuk 7.

3.2 Gebruik van het lichaam

Als het lichaam als onlosmakelijk deel van de persoon zo'n belangrijke morele waarde heeft, is het dan wel toelaatbaar om het lichaam of delen ervan - als middel - te gebruiken (Cam92, Har92)? Is er verschil tussen gebruik bij leven en na overlijden? Verdraagt het gebruik van het lichaam van een overledene zich met het respect voor de persoon die het lichaam 'had' en 'was'? Kunnen de belangen van levenden dat gebruik rechtvaardigen?

De eerste controverse over het instrumenteel gebruiken van het menselijk lichaam ontstond in het begin van de vorige eeuw (Fei85). Wetenschappers wezen erop hoe nuttig het grondig bestuderen van lijken kon zijn, anderen achtten dergelijk gebruik in strijd met de menselijke waardigheid. In 1828 werd in Groot-Brittannië de Dead Body Bill

aangenomen, die het gebruik van lijken voor wetenschappelijke doeleinden toestond als het overlijden had plaatsgevonden in een armenhuis, ziekenhuis of liefdadigheidsinstelling en de nabestaanden het lichaam niet binnen een bepaalde termijn hadden opgeëist. Speelde hier de afweging tussen de piëteit voor de overledene enerzijds en het algemene belang van weldoen anderzijds, in de Nederlandse Wet op de lijkbezorging van 1869 is het respect voor de persoon vertaald in zeggenschap van de betrokkene. De overledene kon bij leven zijn lijk voor ontleding bestemmen of de nabestaanden konden 'verlangen of vergunnen' dat het voor ontleding werd bestemd.

Het is later vooral de ontwikkeling van de transplantatiegeneeskunde geweest, die de discussie over het nut van het gebruik voor anderen met inachtneming van het respect voor de lichamelijke integriteit deed opleven. Met het transplanteren van organen worden levens gered. Het belang van de ontvanger van een orgaan en de baten van de transplantatiegeneeskunde voor de samenleving rechtvaardigen het gebruik van (delen van) het lichaam van overledenen, mits het zelfbeschikkingsrecht wordt gerespecteerd. Het tekort aan donororganen maakte echter de spanning voelbaar tussen de belangen van derden en het respect voor de lichamelijke integriteit. Om die spanning weg te nemen, of althans te verminderen, is door ethici wel gepoogd bloeddonatie of orgaandonatie na overlijden voor te stellen als een morele plicht, gebaseerd op het ethische principe van weldoen (dat wil zeggen de belangen van anderen te behartigen door kwaad weg te nemen en het goede te bevorderen). Maar, ook al is weldoen een morele plicht, mensen dienen vrij te zijn in hun oordeel over wat voor hen weldoen betekent en welke 'offers' dat van hen vraagt. Morele plichten begrenzen iemands vrijheid om zijn leven naar eigen inzicht in te richten, maar dat hoeft niet te worden uitgelegd als een beperking van diens autonomie. Integendeel, autonomie houdt in dat men op een juiste wijze gebruik maakt van zijn beschikkingsrecht, met inachtneming van morele verantwoordelijkheden. De morele plicht tot weldoen laat ruimte voor verschillende invullingen, waarvan donatie er slechts één is. Als iemand wel bereid is organen af te staan voor transplantatie, maar niet voor onderzoeksdoeleinden, behoort deze keuze gerespecteerd te worden. Het conflict tussen respect voor de autonomie van personen en het goed dat we met hun bloed en organen zouden kunnen doen, kan niet worden opgelost door een afdwingbare plicht. Er is geen andere morele basis voor het verkrijgen van het gewenste materiaal dan geven uit vrijwilligheid. Het argument van de morele plicht is er wel, maar heeft eerder betekenis als mensen hun autonomie uitoefenen, dan om hen keuzen te ontnemen. De morele plicht is geen plicht waar een afdwingbaar recht tegenover staat. Dat zou immers betekenen dat mensen ook tegen hun wil gedwongen kunnen worden om lichaamsmateriaal af te staan ten behoeve van anderen (Bea85, Bea89).

Hoever gaat de autonomie? Zijn er grenzen aan? Mogen commerciële belangen een rol spelen bij de uitoefening van dat recht? Als men over zijn lichaam mag beschikken, zou men ook zijn bloed of een nier mogen verkopen. Voorstanders van een markt in or-

ganen wijzen erop dat de samenleving baat heeft bij zo'n markt zolang als de 'eigenaren' - en niemand anders - de zeggenschap behouden over hun lichaam (And86). Schenking en donatie hebben moreel de voorkeur, maar verkoop en commercie wordt door deze voorstanders soms moreel aanvaardbaar geacht. Het grote bezwaar ligt in het risico van misbruik: de autonomie komt onder druk te staan als men moet kiezen tussen doodgaan van de honger of een nier verkopen. Anderen menen dat verkoop zich niet verdraagt met het principieel altruïstische karakter van vrijwillige donatie, in de zin van de verantwoordelijkheid om het recht op autonomie te gebruiken voor een goed doel, zoals het instandhouden van het leven en de gezondheid van anderen.

In het recht heeft de ontwikkeling van de transplantatiegeneeskunde geleid tot het wettelijk vastleggen van het zelfbeschikkingsrecht en van het beginsel van de non-commercialiteit. De bescherming van de ontvangers (de kwaliteit, het veiligheidsargument) speelt in de wetgeving een belangrijke rol. Voor de vorm van de zeggenschap (een systeem van toestemming of van geen bezwaar) heeft de wetgever een keuze gemaakt. Het wetsvoorstel - dat beoogt de belangen van donor en ontvanger in evenwicht te brengen - is nog in parlementaire behandeling.

3.3 Gebruik van lichaamsmateriaal

Hierboven zijn vragen en opvattingen weergegeven over de integriteit van het lichaam in relatie tot het mogelijke (waardevolle) gebruik ervan. Vergelijkbare morele en juridische vragen rijzen over het gebruik van stoffen of delen die van het lichaam zijn afgescheiden, omdat deze zijn verwijderd in het kader van diagnostiek of behandeling of om een andere reden zijn vrijgekomen of overgebleven. Mag dergelijk lichaamsmateriaal - onttrokken aan het zicht van de persoon van wie het afkomstig is - voor andere doeleinden worden gebruikt?

Al roept dit algemene vraagstuk fundamentele morele vragen op, ethici hebben zich er vooral over gebogen naar aanleiding van bepaalde controversiële medische ontwikkelingen, zoals het gebruik van foetaal weefsel, waarover hieronder meer. In juridische kring is daarentegen al langere tijd fundamenteel gediscussieerd over de juridische positie van lichaamsmateriaal.

3.3.1 *Juridische positie van lichaamsmateriaal*

De eerder verwoorde stelling dat het lichaam als geheel geen voorwerp van eigendomsrecht kan zijn, ging samen met de opvatting dat lichaamsmateriaal na afscheiding van het lichaam als juridisch zelfstandige zaak is te beschouwen. De afscheiding maakt lichaamsmateriaal tot eigendom van degene uit wie de zaak is ontstaan. De eigendom kan in die visie worden overgedragen, hetgeen bijvoorbeeld gebeurt met bloed aan een

bloedbank. Met betrekking tot materiaal met een bijzonder karakter, zoals sperma (anders dan bloed, haren of urine), werd de nuancering aangebracht dat het persoonlijkheidsrecht van de donor op de achtergrond blijft meespelen. De nieuwe eigenaar behoort zich te houden aan de bestemming en de persoonlijke levenssfeer van de donor te beschermen (Bro85, Loe84).

Restmateriaal werd aanvankelijk beschouwd als medisch afval, waarvan de patiënt werd geacht afstand te doen (derelictio). Het toenemend nut van menselijk restmateriaal (in verband met de medische mogelijkheden) heeft ook hier geleid tot nuancering. De verwijdering van het materiaal doet de eigendom niet overgaan (op de arts of het ziekenhuis). De patiënt behoudt in deze opvatting de eigendom van bij een operatie verwijderd lichaamsmateriaal, en derelictio mag alleen worden aangenomen als het gaat om materiaal dat wordt vernietigd of waarvan een andere bestemming bekend is aan degene van wie het afkomstig is (Lee88). Als zulke resten een andere bestemming krijgen dan de patiënt mocht verwachten - zo wordt geredeneerd - zal dat tenminste kenbaar moeten worden gemaakt, zodat deze zich daartegen desgewenst kan verzetten. Gezien de toegenomen mogelijkheden van analyse en gebruik van lichaamsmateriaal, mag men er niet meer van uitgaan dat de patiënt geen aanspraak maakt op dat materiaal, en dat het dus zonder meer kan worden gebruikt voor bijvoorbeeld research (Ann88, Gev89).

Doordat het steeds vaker voorkomt dat een derde (bloedbank, celbank, laboratorium) het feitelijke bezit heeft van lichaamsmateriaal, en doordat de persoonlijke levenssfeer mede in het geding kan zijn, worden belangen van mensen bij wat er met hun lichaamsmateriaal gebeurt duidelijker zichtbaar. Deze ontwikkelingen nopen er toe als norm te aanvaarden, dat degene die lichaamsmateriaal van anderen in handen krijgt, zich houdt aan de bestemming met het oog waarop het materiaal werd afgestaan of achtergelaten, tenzij voor andersoortig gebruik alsnog op enigerlei wijze instemming wordt verkregen. Of degene die het materiaal van een ander bezit, daarvan eigenaar is geworden (bijvoorbeeld een bloedbank na donatie) of niet, behoeft daarbij niet doorslaggevend te zijn (Gev90).

De medische ontwikkelingen nopen tot een nieuwe beoordeling van de positie van menselijk materiaal in het rechtssysteem (Bra90, Hil89, Mag92, Nau92, OTA87, Swa90). In dat licht is in de VS voorgesteld de eigendomstheorie in wetgeving vast te leggen (Par89), maar ook om deze theorie te verwerpen en de wetgeving zo aan te passen dat handel in menselijk weefsel wordt verboden en dat artsen verplicht worden hun patiënten te informeren over eventuele onderzoeksbelangen die aan de voorgestelde medische behandeling verbonden zijn (Ber90).

3.3.2 *Juridische basis van zeggenschap*

Het is de vraag, of eigendom de meest geëigende juridische basis vormt voor zeggenschap over lichaamsmateriaal. Sommigen vinden het onjuist om (behalve in extreme gevallen, zoals haren of mummies) aan te nemen dat eigendom van lichaamsmateriaal mogelijk is. De eigendomsconstructie biedt immers geen heldere basis voor het beschikkingsrecht, omdat ofwel de eigendom van extra waarborgen moet worden voorzien (bij degene van wie het materiaal afkomstig is), ofwel uitgehold (bij degene die de feitelijke beschikking heeft) (Fra90).

De zeggenschap over afgescheiden lichaamsmateriaal wordt ook wel afgeleid uit het verbintenissenrecht, cq de overeenkomst tussen arts en patiënt. De redenering is dan, dat de toestemming voor het verrichten van de geneeskundige handeling niet alleen betrekking heeft op de verwijdering van lichaamsmateriaal, maar ook op het gebruik dat men vervolgens van dat materiaal wil maken. De patiënt verleent de toestemming voor de ingreep met het oog op zijn eigen behandeling. Een handeling die buiten de reikwijdte van de toestemming valt (gebruik van lichaamsmateriaal voor een ander doel) is dan niet zonder meer goorloofd (Ros88, Ros89).

Volgt de beschikkingsbevoegdheid over van het lichaam afgescheiden materiaal uit de bepalingen over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de lichamelijke integriteit in de Grondwet en in internationale verdragen? De regering stelde bij de totstandkoming van de jongste herziening van de Grondwet dat de overheid niet alleen de plicht heeft zich te onthouden van het aantasten van het lichaam, maar zich er ook op moet richten 'dat een klimaat ontstaat, waarin het grondrecht van de onaantastbaarheid van het menselijk lichaam daadwerkelijk gestalte krijgt'. Dit impliceert een zekere zorgplicht (Akk87).

De grondwetsgeschiedenis geeft geen uitsluitsel over de vraag of ook van het lichaam afgescheiden materiaal onder de werking van artikel 11 valt. De regering gaat uit van een recht op onaantastbaarheid van het lichaam 'in ruime zin'. Een ruime opvatting van het begrip integriteit van het lichaam is aannemelijk (NJCM92).

Ziet men het zelfbeschikkingsbeginsel als een wezenlijk element van de bescherming van de lichamelijke integriteit, dan moet de betrokkene daaraan zijn eigen invulling kunnen geven en dus een afweging kunnen maken over het gebruik van zijn materiaal (Ols90). Een andere benadering is, dat gelijktijdig met de voortgang van de (medische) techniek opvattingen over de inhoud van (grond)rechten veranderen (Ros89).

In een aantal beschouwingen heerst onzekerheid over de doorwerking van artikel 11 van de Grondwet in deze. Het recht op zeggenschap over lichaamsmateriaal is wellicht eerder af te leiden uit het grondrecht op privacy (beschermd in artikel 10 Grondwet, het 'moederartikel'), nu vooral de in het lichaamsmateriaal vervatte informatie aan-

leiding geeft tot rechtsbescherming (Gev90). Ook wordt gesteld dat de zeggenschap eerder uit de eigendom is af te leiden dan uit de Grondwet (NCAB89).

Er zijn overigens geen juridische publikaties waarin het bestaan van beschikkingsbevoegdheid ten aanzien van lichaamsmateriaal wordt ontkend. Wel is betoogd dat het gebruik van anoniem lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek niet in strijd zou zijn met de Grondwet (Akv89). Het algemene belang dat met dergelijk gebruik is gediend - bijvoorbeeld het verkrijgen van inzicht in de prevalentie van HIV-infectie - speelt in deze redenering een overwegende rol. Daarnaast wordt gesteld dat de persoonlijke levenssfeer (artikel 10 Grondwet) bij anoniem lichaamsmateriaal niet in het geding is (Akv90, Gal92). De juridische discussie gaat dus niet zozeer over het bestaan van zeggenschap over het gebruik van lichaamsmateriaal, als wel over de juridische basis van zo'n recht: is deze gelegen in het zakenrecht (eigendom), het verbintenissenrecht (geneeskundige behandelingsovereenkomst) of de Grondwet? Deze discussie wordt nog gecompliceerd door de (verschillende) rol die men toekent aan de herleidbaarheid van het materiaal. De wetgever maakte meermalen gewag van de ambivalentie in het recht ten aanzien van de grondslag van de zeggenschap over (niet-herleidbaar) lichaamsmateriaal en de reikwijdte van de grondwettelijke bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de lichamelijke integriteit (TK90). Kortgezegd wordt in de literatuur de zeggenschap over niet-herleidbaar lichaamsmateriaal niet unaniem aangenomen. Dit hangt samen met de heersende onzekerheid over de precieze juridische grondslag van de zeggenschap over het gebruik van lichaamsmateriaal.

Of het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM), dat in artikel 8 het recht op eerbiediging van het privé-leven bevat, bescherming biedt met betrekking tot lichaamsmateriaal is (nog) niet duidelijk. Onder de bescherming van het EVRM valt zeker de integriteit van het menselijk lichaam. Het doel van het EVRM (de bescherming van individuele mensen) rechtvaardigt een uitleg en een toepassing die zo'n bescherming praktisch en effectief maken. Het is een levend instrument, dat moet worden toegepast in het licht van de hedendaagse omstandigheden. Deze visie zou pleiten voor een ruime toepassing van artikel 8 EVRM, die zich voegt naar de ontwikkeling van de medische wetenschap (Boe90). De positieve verplichtingen voor overheden die uit genoemd artikel voortvloeien, worden aanzienlijk geacht, de marge voor overheden om het recht te beperken is smal, in sommige opzichten smaller dan die van de Grondwet. Voor een inperking van het recht moet de regering aantonen dat er een 'pressing social need' aanwezig is (NJCM92).

3.3.3 *Ethische aspecten*

Ethici hebben zich, zoals gezegd, vooral naar aanleiding van concrete ontwikkelingen gebogen over de morele aspecten van het gebruik van lichaamsmateriaal. Zo is er uitge-

breide literatuur over de aanvaardbaarheid van het gebruik van foetaal weefsel voor therapeutische doeleinden en het daaraan noodzakelijkerwijs voorafgaande wetenschappelijk onderzoek (Pol89).

Een opvatting is, dat gebruik van feitelijk beschikbaar materiaal moreel te verkiezen is boven het vernietigen ervan. Het belang van het beoogde wetenschappelijk onderzoek resp. de therapie kan het gebruik van foetaal weefsel rechtvaardigen. Algemeen heerst het besef dat het foetale materiaal - dat er nu eenmaal is - altijd met respect en piëteit behandeld dient te worden (Ros93). Als voorwaarden voor het gebruik gelden, onder meer, het vaststaan van de dood van de foetus, de donatie om niet, het 'informed consent' van de vrouw, het moment waarop de toestemming gevraagd zou moeten worden (nadat de beslissing tot abortus is genomen), en de toetsing door een medisch-ethische commissie (GR84, KEMO93). Tevens wordt verdedigd dat bij gebruik van foetaal weefsel rekening moet worden gehouden met de gevoeligheid van dergelijk gebruik en met de grote pluriformiteit van morele opvattingen daarover.

Dat de noodzaak van respect voor foetaal materiaal onbetwist is, blijkt ten slotte uit de richtlijnen die worden ontwikkeld met betrekking tot het omgaan met stoffelijke resten na abortus van (gevorderde) zwangerschappen. Gold dergelijk menselijk materiaal tot voor kort als medisch afval, tegenwoordig is er meer en meer aandacht voor de wens van ouders om te cremen (Kal93).

In de discussie over anoniem HIV-prevalentie-onderzoek was de hoofdvraag of het moreel aanvaardbaar is anonieme bloedmonsters te testen op HIV buiten medeweten van degene van wie dat bloed afkomstig is. In deze discussie moest het principe van respect voor de autonomie worden afgewogen tegen het belang dat gemoeid is met het verkrijgen van betrouwbare onderzoeksgegevens. De reden om de autonomie het minst zwaar te laten wegen was de vertekening die zou optreden als mensen medewerking zouden weigeren. Het morele dilemma was dat het aan de ene kant moreel niet verantwoord is een medische handeling (HIV-test) te verrichten zonder toestemming, terwijl het aan de andere kant evenmin moreel verantwoord is de samenleving te belasten door af te zien van het verkrijgen van feitelijk verkrijgbare, nuttige informatie voor de volksgezondheid. Ook is er het argument van de morele plicht van burgers iets bij te dragen aan de vooruitgang van medische kennis. Hiertegen wordt ingebracht dat iemand pas werkelijk kan bijdragen als hij de gelegenheid krijgt om toestemming te geven. In landen waar de afweging leidt tot het uitvoeren van anoniem HIV-onderzoek, stellen ethici een aantal voorwaarden, zoals het verbod extra bloed af te nemen (niet-schaden), de plicht om openheid te betrachten en informatie te geven, en de verplichting incidentele bezwaren te honoreren (autonomie).

Met betrekking tot het bewaren van lichaamsmateriaal, verkregen in het kader van erfelijkheidsdiagnostiek, wijzen ethici op het morele belang van een goede informatieverstrekking over de bestemming van het af te nemen materiaal en de aard van de mo-

gelijkerwijs uit onderzoek te verkrijgen gegevens. De autonomie moet gerespecteerd worden op het moment van afname van het materiaal. Vooral bij later gebruik van opgeslagen celmateriaal voor verschillende onderzoeksprojecten bestaat de kans op het vinden van nieuwe informatie over erfelijke ziekten. De problemen die dan ontstaan, worden veroorzaakt of versterkt door onduidelijkheid over de oorspronkelijke toestemming (Har93, Kno89).

3.4 Conclusie

Zowel ethici als juristen hebben zich gebogen over de positie van het menselijk lichaam als geheel en die van lichaamsmateriaal. Gebruik van het menselijk lichaam - voor goede doelen - wordt moreel aanvaardbaar geacht, maar blijkt niet zonder meer verenigbaar te zijn met het algemeen aanvaarde respect voor de persoon. Het respect voor de persoon wordt in de ethiek onder meer uitgedrukt in het beginsel van respect voor autonomie. Het correspondeert met het juridische begrip zelfbeschikking.

De eerbiediging van het respect voor de persoon was reeds onomstreden in verband met het gebruiken van het lichaam als geheel (na overlijden) en bij ingrijpen in het lichaam in het belang van anderen (medische experimenten, transplantatiegeneeskunde). Met de toenemende medische mogelijkheden om lichaamsmateriaal te gebruiken, heeft zich het besef ontwikkeld dat ook gebruik van het lichaam afgescheiden materiaal vraagt om respect voor de autonomie van degene van wie het afkomstig is, ook als er geen sprake is van ingrijpen in het lichaam.

Morele dilemma's ontstaan als principes met elkaar botsen. Het respect voor de autonomie blijkt in de ethiek zwaar te wegen, maar ook ruimte te laten voor een beroep op morele verantwoordelijkheden van mensen. Omgekeerd kan de autonomie niet ieder gebruik van het lichaam of van lichaamsmateriaal rechtvaardigen: er zijn vormen van gebruik die zich niet verdragen met de menselijke waardigheid (of als stuitend worden ervaren) en daarom moreel niet aanvaardbaar zijn.

In het recht heerst overeenstemming over het bestaan van zeggenschap over het gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal, al is er nog discussie over de juridische grondslag van het recht op zeggenschap over lichaamsmateriaal in het algemeen. Dit vraagstuk is van minder belang voor nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal (het recht op privacy biedt een overtuigende basis), dan voor dat van materiaal dat niet (meer) 'verbonden' is met degene die het heeft afgestaan.

Met betrekking tot wilsonbekwamen is de vraag aan de orde, of een ander de zeggenschap kan uitoefenen in verband met nader gebruik van lichaamsmateriaal, afkomstig van personen die zelf niet tot zeggenschap in staat zijn. Dit vraagstuk is zowel in de ethiek als in het recht nieuw. De commissie komt hierop terug in hoofdstuk 7.

De kern van de morele en juridische vraagstukken met betrekking tot het gebruik van lichaamsmateriaal is gelegen in de vraag, hoe bij dat gebruik belangen gediend kunnen worden zonder de individuele rechten van mensen aan te tasten.

Eerdere adviezen en standpunten

Er bestaan diverse adviezen en rapporten die het vraagstuk van het nader gebruiken van lichaamsmateriaal al dan niet rechtstreeks raken. De commissie geeft in dit hoofdstuk een overzicht van de belangrijkste adviezen en standpunten in Nederland en in het buitenland.

4.1 Nederlandse adviezen en rapporten

Beschikbaarstelling en gebruik van foetussen, foetaal weefsel of andere stoffelijke resten na abortus, voor wetenschappelijke doeleinden (Gezondheidsraad)

De Raad acht gebruik van foetaal weefsel voor wetenschappelijk onderzoek toelaatbaar, mits aan een aantal voorwaarden wordt voldaan. Deze betreffen de toetsing van onderzoeksprotocollen door medisch-ethische commissies en de bescherming van de foetus, de zwangerschapsprodukten, de zwangere en de gebruiker. De foetus moet met respect en waardigheid behandeld worden. Bij de keuze van de toe te passen abortus-techniek is het belang van het onderzoek ondergeschikt aan dat van de vrouw. Terbeschikkingstelling van foetaal weefsel na abortus provocatus bij ongewenste zwangerschap is mogelijk als de vrouw, na te zijn geïnformeerd over de mogelijkheid dat foetaal weefsel gebruikt kan worden voor wetenschappelijk onderzoek, geen bezwaar maakt. Bij een spontane abortus is toestemming van de vrouw nodig. Er mag geen financieel voordeel tegenover staan. Wetgeving is niet nodig (GR84).

Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij (Gezondheidsraad)

Voor het bewaren en gebruiken van celmateriaal bepleit de Raad een gedragscode die zowel recht doet aan degene die celmateriaal afstaat als aan de belangen bij gebruik van het materiaal voor andere personen of andere doeleinden, zoals wetenschappelijk onderzoek. Bij afneming van het materiaal moeten afspraken worden gemaakt, die schriftelijk worden vastgelegd. De 'donor' geeft aan of hij al dan niet volledig wil worden geïnformeerd (ook in de toekomst), en geeft wel of geen toestemming voor gebruik van het materiaal voor andere patiënten of voor wetenschappelijk onderzoek. De Raad bepleit daarmee een eenmalige generale toestemming voor verscheidene bestemmingen op het moment van afneming van het materiaal. Celmateriaal dat door of in samenwerking met de industrie wordt gebruikt, is in de praktijk niet tot de persoon herleidbaar. Mocht er in een uitzonderlijk geval sprake zijn van herleidbaarheid, dan zou de 'donor' - in navolging van het non-commercialiteitsbeginsel - geen aanspraak moeten kunnen maken op eventuele revenuen. De Raad formuleert voor de houder van de celbank een aantal verplichtingen. Mocht blijken dat zelfregulering onbevredigend werkt, dan kan aan wetgeving worden gedacht (GR89).

Onderzoek naar de verspreiding van HIV-infectie in Nederland (Gezondheidsraad)

Een meerderheid van de Permanente Commissie AIDS (PCA) van de Gezondheidsraad pleit ervoor het inzicht in de verspreiding van HIV-infectie te verbeteren door periodiek een steekproefsgewijs, geanoniseerd serologisch onderzoek te verrichten naar antistoffen op HIV binnen bestaande collecties van bloedmonsters die voor andere medische doeleinden werden afgenomen. De PCA denkt aan sera van patiënten die om enigerlei reden in een ziekenhuis zijn opgenomen of onderzocht, van zwangere vrouwen of pasgeborenen, van bezoekers aan bepaalde poliklinieken voor seksueel overdraagbare aandoeningen, en aan sera die, eveneens voor andere doeleinden, zijn afgenomen bij drugconsultatiebureaus.

Een minderheid van de PCA onderschrijft niet dat grootschalige prevalentie-onderzoeken onontbeerlijk zijn voor een verantwoord beleid inzake de bestrijding van HIV-infectie. Naast twijfel aan de noodzaak en nadelen van de methode heeft de minderheid een bezwaar van ethische aard tegen anoniem onderzoek, namelijk dat men niet meer in staat is degenen van wie het bloed afkomstig is te waarschuwen bij een ongunstige onderzoeksuitslag. Bij onderzoek waarvoor geen toestemming wordt gevraagd, is het recht

van ieder mens om zelf te beschikken over zijn lichaam en de daarvan afgescheiden stoffen, in het geding. Zulk onderzoek zal alleen kunnen worden verricht als is voorzien in een wettelijke regeling die de onderzoeker een titel verschaft buiten de betrokkenen om hun bloed te onderzoeken en die waarborgen bevat dat hun belangen door het onderzoek niet zullen worden geschaad.

Grootschalig HIV-seroprevalentie onderzoek op anonieme basis (Nationale Commissie AIDS Bestrijding)

De NCAB meent dat wetgeving over de toelaatbaarheid van wetenschappelijk onderzoek op basis van menselijk lichaamsmateriaal noodzakelijk is. De afweging tussen het collectieve belang van de volksgezondheid en de individuele belangen van burgers vereist grote zorgvuldigheid en zou door de wetgever gemaakt moeten worden. Ten aanzien van de toepasselijkheid van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet ziet de NCAB geen volledig sluitende argumentatie voor de stelling dat de Grondwet zich verzet tegen anoniem prevalentie-onderzoek, noch voor de stelling dat dit niet het geval is. Zij ziet aanleiding een beschikkingsrecht van het individu over diens bloed aan te nemen, welk recht met meer zekerheid uit het eigendomsrecht valt af te leiden dan uit de Grondwet (NCAB89).

Voorstel van WGBO 1990 (Nationale Commissie AIDS Bestrijding)

In een brief aan de staatssecretaris van WVC reageert de NCAB onder meer op artikel 1653w. Zij constateert dat de wetgever een verschil in rechtsbescherming creëert tussen het gebruik van niet-herleidbare medische gegevens en het gebruik van niet-herleikbaar lichaamsmateriaal. Zij kan zich in beginsel vinden in een geen-bezwaarsysteem, mits aan drie voorwaarden wordt voldaan: een wettelijke informatieplicht voor de hulpverlener of instelling, naleving van een door betrokken partijen op te stellen gedragscode, en een wettelijk verbod op herleiding van het materiaal tot de persoon van wie het afkomstig is (NCAB90).

Normering onderzoek met lichaamsmateriaal (Nationale Raad voor de Volksgezondheid)

De Raad beveelt een genuanceerde en gedifferentieerde normering aan, die aansluit bij de regeling betreffende het omgaan met en het onderzoek naar medische persoonsge-

gevens. Voor wetenschappelijk onderzoek op anoniem lichaamsmateriaal is het voorgestelde geen-bezwaarsysteem van artikel 1653w WGBO aanvaardbaar, mits het onderzoek plaatsvindt onder naleving van een voor het wetenschappelijk onderzoek vastgestelde onderzoekscode. Voor onderzoek op niet-anoniem lichaamsmateriaal door derden moet de patiënt in principe toestemming geven. Deze toestemming kan een globaal karakter hebben. In uitzonderingsgevallen kan - vergelijkbaar met persoonsgegevens - een beroep worden gedaan op artikel 1653m WGBO. Naleving van een onderzoekscode is wenselijk. Voor onderzoek door de (mede)behandelaar moet globale toestemming worden gevraagd als het onderzoeksvoornemen tevoren bekend was of als het een meer dan incidenteel karakter heeft. In andere gevallen mag toestemming worden voorondersteld. Voor momenteel reeds aanwezig lichaamsmateriaal wordt een overgangsregeling bepleit (NRV91).

Richtlijnen erfelijkheidsonderzoek (Vereniging voor Gezondheidsrecht)

Onder de titel 'Wat mag en wat moet bij erfelijkheidsonderzoek?' publiceerde de Vereniging voor Gezondheidsrecht in 1991 richtlijnen. Deze sluiten, voor de omgang met lichaamsmateriaal, aan bij de regels voor bescherming van medische gegevens, met dien verstande dat voor (ander) gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal de geen-bezwaarregeling van het voorstel van WGBO wordt gevolgd.

De arts geeft vooraf informatie over het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal voor andere doeleinden en vraagt toestemming voor (later) gebruik van herleidbaar materiaal. De wetenschappelijk onderzoeker die aanwezig lichaamsmateriaal wil gebruiken, vergewist zich van de toestemming. Ontbreekt deze of gaat het om een tevoren onbekende vorm van onderzoek, dan moet de onderzoeker via de arts toestemming verkrijgen. De uitzondering van artikel 1653m (4 criteria) kan zonodig worden toegepast (VVG91).

Onderzoek gericht op transplantatie van foetale hersencellen bij de ziekte van Parkinson (Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek)

In deze notitie worden - naast de medisch-wetenschappelijke stand van zaken - relevante ethische, juridische en maatschappelijke vraagpunten weergegeven. De KEMO volgt grotendeels het Gezondheidsraadadvies van 1984. Op het punt van de 'informed consent' procedure neemt de KEMO afstand van dat advies: de KEMO maakt geen onderscheid tussen een toestemming of bezwaarregeling afhankelijk van abortus bij een van aanvang af gewenste zwangerschap resp. abortus bij een van aanvang af ongewenste

zwangerschap. Toestemming is in alle gevallen vereist. Verder wijkt de KEMO af op het punt van het aandeel van de partner in die procedure. De man moet er zo mogelijk bij betrokken worden (KEMO93).

Orgaandonatie en hergebruik van menselijk weefsel (Geneeskundige Inspectie Zuid-Holland)

De Regionale Inspectie Zuid-Holland doet in dit rapport verslag van een inventariserend onderzoek naar in ziekenhuizen gehanteerde regels voor hergebruik van organen en weefsels. Het onderzoek was vooral gericht op het bestaan en de naleving van protocollen voor orgaan- en weefseldonatie. Daarnaast werd gevraagd of de procedures voorschriften bevatten voor de toestemming bij hergebruik van in het ziekenhuis achtergelaten menselijk materiaal, zoals navelstrengen, placenta's en bloedvaten. Bij 2 van de 12 ziekenhuizen bleek hiervoor om geïnformeerde toestemming te worden gevraagd, terwijl in een aantal ziekenhuizen een geen-bezwaar-systeem gold. Een belangrijke aanbeveling in het rapport betreft de kwaliteitsborging van het beleid rond orgaan- en weefseldonatie, die actief ter hand dient te worden genomen (GIVZ92).

4.2 Regeringsstandpunten

Erfelijkheidsgenetherapie

Algemene waarborgen voor opslag en gebruik van celmateriaal kunnen tot stand komen door een gedragscode die nadere invulling geeft aan de huidige en toekomstige wetgeving. Materiaal dat herleidbaar is opgeslagen, mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt dan waarvoor het oorspronkelijk was bestemd. In de gedragscode zal aangegeven moeten worden hoe dit in de praktijk inhoud krijgt. Ook buiten het kader van erfelijkheidsgenetherapie kan lichaamsmateriaal ter beschikking komen dat om de een of andere reden wordt bewaard (verwijdering van weefsel voor andere vormen van diagnostiek, operaties, orgaandonatie, sectie e.d.). Of hierop ook DNA-analyse en andere vormen van erfelijkheidsonderzoek verricht mogen worden, hangt steeds af van de inhoud en de reikwijdte van de verschillende (in de toekomst) van toepassing zijnde wetten, zoals de WGBO, de Wet op de lijkbezorging, de Wet orgaandonatie, de Wet medische experimenten. In het algemeen is sprake van een sterke toename van de mogelijkheden om lichaamsmateriaal te bewaren, te analyseren en te gebruiken voor doeleinden die geen verband houden met het doel waarvoor het materiaal is verwijderd. Teneinde een beter inzicht te verwerven in de schaal waarop en de doeleinden waarvoor lichaamsmateriaal

teriaal wordt gebruikt en wat de herkomst is van dit materiaal zal de staatssecretaris van WVC een adviesaanvraag doen uitgaan naar de Gezondheidsraad (Sim90).

Gebruik van placenta's in de cosmetische en farmaceutische industrie (Kamervragen)

Wanneer placenta's voor farmaceutische of cosmetische doeleinden worden benut, moet de betrokken vrouw daarover zijn ingelicht en uitdrukkelijk in de gelegenheid zijn gesteld daartegen bezwaar te maken. Met de Nationale Ziekenhuisraad zal een gedachtenwisseling plaatsvinden over de inhoud van de informatie en de wijze van toestemmingsverlening. Er zouden overeenkomsten moeten zijn tussen ziekenhuis en afnemer, om de vrouwen juist en volledig te kunnen informeren over het gebruiksdoel.

Het voornemen menselijk foetaal hersenweefsel te transplanteren bij ratten (Kamervragen)

Voor het experiment wordt toestemming gevraagd aan de medisch-ethische commissie. Indien daadwerkelijk overgegaan zou worden tot gebruik van menselijk foetaal materiaal, zal in ieder geval toestemming worden gevraagd van de vrouw nadat de abortus is verricht. Het gebruik van foetaal weefsel dat ter beschikking komt bij abortus (provocatus of spontaneus) voor wetenschappelijk onderzoek of transplantatiedoeleinden acht de regering slechts bij hoge uitzondering en onder strikte voorwaarden, onder meer toestemming van de betrokken vrouw, toelaatbaar. De regering onderschrijft het advies van de Gezondheidsraad van 1984. De werkingssfeer van de bepaling in het binnenkort in te dienen wetsvoorstel Medische experimenten, waarmee het mogelijk zal worden bepaalde soorten van onderzoek te verbieden, strekt zich niet alleen uit over embryo's in vitro, maar ook over foetussen die bij abortus ter beschikking komen. Ook de reikwijdte van het wetsvoorstel inzake orgaantransplantatie zal zich uitstrekken over foetussen en embryo's (TK90c).

De handel in menselijk weefsel (Kamervragen)

Naar aanleiding van kranteberichten (over de handel in hersenvliezen) stellen zowel de Inspectie van de Volksgezondheid als het Openbaar Ministerie een onderzoek in. Er is nog niet aangetoond dat er sprake is van onwettige of onrechtmatige praktijken. Indiening van het voorstel van Wet orgaandonatie is in de loop van 1990 te verwachten. De

nieuwe Wet op de lijkbezorging bevat regels voor de ontleding in het belang van de wetenschap of het onderwijs enerzijds en voor sectie en verwijdering van delen ten behoeve van transplantatie anderzijds (TK90b).

Verkoop van placenta's (Kamervragen)

Sinds 1984 is de gedachtenvorming over het zeggenschapsrecht over van het lichaam gescheiden delen of stoffen aan wijziging onderhevig geweest. Momenteel wordt de toepasselijkheid van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet nauwelijks meer in twijfel getrokken. Over de opvatting in de beantwoording van vorige Kamervragen (1984, bezwaarmogelijkheid na informatie) lijkt nu dan ook in brede kring overeenstemming te bestaan. Hierbij zij bedacht dat pas mag worden aangenomen dat afstand is gedaan van het lichaamsmateriaal als de bestemming of het gebruik dat ervan wordt gemaakt voluit aan de betrokkene bekend is. In de praktijk zal dit betekenen dat, indien het de bedoeling is een placenta nog te benutten voor een bepaald doel, op een gepast tijdstip nagegaan wordt of daartegen bezwaren bestaan. Men moet betrokken niet alleen duidelijk maken welk doel men voor ogen heeft, maar ook verzekeren dat aan eventuele bezwaren vanzelfsprekend gehoor zal worden gegeven (TK89).

Wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel dat bij abortus vrijkomt (Kamervragen)

In het wetsvoorstel inzake medische experimenten zal een tijdelijke maatregel worden voorgesteld behelzende de mogelijkheid een verbod te leggen op handelingen met embryo's en foetussen: bij algemene maatregel van het bestuur kan worden bepaald dat het verrichten van bepaalde, bij de maatregel aan te wijzen, categorieën van onderzoek is verboden. Door de Gezondheidsraad zijn in het advies van 1984 voorwaarden beschreven waarmee bij de beslissing over een eventuele aanwijzing rekening zal worden gehouden. Een van de belangrijkste voorwaarden betreft het 'informed consent' van de betreffende vrouw (TK90a).

4.3 Buitenland

In België regelt de transplantatiewet (1986) de verwijdering van organen en weefsels voor behandelingsdoeleinden. Dit is toegestaan als daartegen geen bezwaar is gemaakt. Gebruik van organen en weefsels voor andere doeleinden valt (nog) niet onder de wet en is niet toegestaan, tenzij daarvoor expliciete toestemming is verkregen (Nys91).

In Frankrijk is onlangs door het parlement een wet aanvaard over bio-ethiek, waarin onder meer is vastgelegd dat het menselijk lichaam geen voorwerp van transacties mag zijn. Sinds december 1990 geldt een wet inzake de bescherming van personen die deelnemen aan biomedisch onderzoek.

In Groot-Brittannië regelt de Human Tissue Act (1961) het gebruik van organen en weefsels na overlijden. Gebruik voor therapeutische doeleinden, onderwijs en wetenschap is toegestaan als de gebruiker heeft vastgesteld dat noch de overledene noch de nabestaanden daartegen bezwaar hebben. Hij moet daartoe zoveel navraag doen als redelijkerwijs haalbaar is. Er is geen wetgeving ten aanzien van het gebruik van lichaamsmateriaal van levende personen voor andere doeleinden. In 1994 is een rapport te verwachten van een working party van de Nuffield Council on Bioethics, over het gebruik van lichaamsmateriaal voor verschillende doeleinden.

In Denemarken is de Council of Ethics, blijkens een recent advies, van mening dat er grote noodzaak is tot verheldering van het recht met betrekking tot de opslag van menselijk materiaal. De raad bepleit wetgeving op dit gebied, vooral vanwege de enorme schat aan zeer gevoelige informatie die in dergelijke verzamelingen besloten ligt (DCE93b).

In Duitsland is discussie over de vraag of lichaamsmateriaal dat overblijft na diagnostiek of behandeling, voor andere doeleinden gebruikt mag worden. Sommigen menen dat de patiënt er van uitgaat dat restmateriaal wordt vernietigd, anderen achten gebruik van restmateriaal dat de patiënt niet schaadt toegestaan. Ook wordt verdedigd dat de informatie aan en de toestemming van de patiënt voor het doel waarvoor het materiaal zal worden gebruikt essentieel is. Dit geldt vooral als het gaat om gebruik dat de patiënt niet verwacht, zoals hergebruik van na een operatie overgebleven bot (Deutsch 1990).

In EG-verband bestaat geen relevante regelgeving. Regulering van het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal wordt overgelaten aan de lidstaten. Wel is er regelgeving op het gebied van de kwaliteit. Er is een EG-richtlijn bloedprodukten, die regels stelt over zelfvoorziening, vrijwilligheid en veiligheid. Een EG-richtlijn inzake medische hulpmiddelen is niet van toepassing op hulpmiddelen waarin menselijk materiaal is verwerkt.

Resolutie (78) 29 voor de harmonisatie van nationale wetgeving van de Raad van Europa regelt de verwijdering van menselijk materiaal bij levende en overleden donoren voor therapeutische, diagnostische en wetenschappelijke doeleinden. In de resolutie worden voorwaarden geformuleerd waaraan lidstaten zouden moeten voldoen. Voorts zijn er verschillende aanbevelingen op het gebied van de bloedvoorziening. De meest re-

cente is de 'Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components' (COE92).

In de Verenigde Staten is geen specifieke federale wetgeving over het gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk of commerciëel onderzoek. Er is wel wetgeving over 'medical research': de bepalingen opgenomen in de Code of Federal Regulations (45 CFR 46) geven algemene richtlijnen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen. Voorwaarde voor dergelijk onderzoek is 'informed consent' van de betrokkene. Op deze regel wordt een uitzondering gemaakt voor het verzamelen of bestuderen van bestaande medische gegevens en lichaamsmateriaal, als deze bronnen openbaar zijn of als de onderzoeker de informatie zodanig vastlegt dat de betrokkenen niet geïdentificeerd kunnen worden. Op grond hiervan is het dus toegestaan om zonder 'informed consent' wetenschappelijk onderzoek te doen op lichaamsmateriaal dat oorspronkelijk voor andere legitieme doeleinden is afgenomen, mits dat materiaal niet alsnog kan worden herleid tot de persoon van wie het afkomstig is (Lou89, OTA87).

In Quebec bevat de Civil Code (1991) regels voor het gebruik van lichaamsmateriaal. Materiaal dat in het kader van patiëntenbehandeling is verkregen, mag met toestemming van de patiënt worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden (Ano93).

Volgens de Canadese 'Guidelines on research involving human subjects' (1987) is toestemming niet nodig voor wetenschappelijk onderzoek op restanten bloed, urine, weefsel en vergelijkbare lichaamsstoffen verkregen voor diagnostische of behandelingsdoeleinden, als de patiënt niet identificeerbaar is en als de onderzoekseisen geen invloed hebben op de procedures voor het verkrijgen van de lichaamsstoffen (Flu90).

In Australië heeft de Australian Health Ethics Committee (AHEC) een discussie op gang gebracht over nader gebruik van menselijk restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. In april 1993 is aan alle lokale MEC's een discussiestuk voorgelegd, waarin de aanbeveling is opgenomen om alle onderzoeksprojecten met routinematig verzameld patiëntenmateriaal te laten toetsen door de MEC. De onderzoeker kan gemotiveerd verzoeken informed consent achterwege te laten. De MEC betreft bij haar beoordeling de aard van het materiaal, het onderzoeksdoel, de kans op voor de betrokkenen relevante nieuwe bevindingen, de kans dat het vragen van toestemmingodeloze ongerustheid veroorzaakt, en de mogelijkheid van commerciële toepassing (AHEC93).

In Zuid-Afrika kennen de 'Ethical considerations in medical research' (1987) een bepaling over het gebruik van lichaamsmateriaal voor bijzondere doeleinden. Het gebruik van organen, lichaamsvloeistoffen en ander lichaamsmateriaal verkregen voor zorgverlening zoals diagnose, behandeling of autopsie, of voor bepaalde onderzoeks-, onderwijs-, of

dienstverleningsprojecten, kan psychologische, sociologische of juridische risico's inhouden voor de betrokkene of diens wettelijke vertegenwoordiger. In die gevallen onderzoekt de Institutional Committee de omstandigheden waarin het materiaal ter beschikking is gekomen en tevens of behoorlijke toestemming voor het gebruik van dit materiaal voor genoemde doeleinden is of kan worden verkregen (Flu90).

Overwegingen

In het voorgaande is het mogelijke gebruik van lichaamsmateriaal in kaart gebracht en zijn morele en juridische vragen gezien die met dat gebruik samenhangen. Deze verkenningen brengen de commissie tot een aantal overwegingen over het gebruik van lichaamsmateriaal voor een ander dan het oorspronkelijke doel, verder aan te duiden als nader gebruik.

In de eerste plaats constateert de commissie dat het nader gebruik van lichaamsmateriaal zich in de gezondheidszorg een vaste plaats heeft verworven en niet meer uit de hedendaagse geneeskunde is weg te denken. Hoewel er sprake is van een grote verscheidenheid in de omstandigheden waarin en in de concrete doeleinden waarvoor dit gebruik plaatsvindt, springt ook een gemeenschappelijk kenmerk in het oog. Vrijwel alle toepassingen die de revue zijn gepasseerd, staan op de een of andere manier (direct of indirect) ten dienste van de volksgezondheid in het algemeen en van de gezondheid van de individuele patiënt in het bijzonder. Voor een brede aanvaarding in de samenleving van nader gebruik van lichaamsmateriaal is een eerste voorwaarde dat het publiek op de hoogte is van dat gebruik en het belang ervan. De commissie heeft de indruk dat dit in onvoldoende mate het geval is. Zij meent dat openheid en informatie over nader gebruik van lichaamsmateriaal toch het minste is dat mensen mogen verwachten gezien de omgangsvormen van deze tijd. Die openheid zal de acceptatie en het vertrouwen van mensen doen toenemen.

Een tweede overweging is, dat het algemeen aanvaarde respect voor de persoon zich uitstrekt tot lichaamsmateriaal dat van mensen afkomstig is. De commissie concludeert dat hieruit een zekere beschikkingsbevoegdheid voortvloeit voor degene die li-

chaamsmateriaal heeft afgestaan of achtergelaten. De soms grote voordelen van het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal en de notie dat personen in beginsel zeggenschap hebben over hun lichaamsmateriaal suggereren het mogelijke spanningsveld waarvan in de adviesaanvraag sprake is.

De overheid heeft de plicht de volksgezondheid te bevorderen, neergelegd in artikel 22 van de Grondwet. Daaruit vloeit voort dat zij moet zorgen voor een klimaat dat verbetering van de patiëntenzorg begunstigt. Zij dient in dat licht voorwaarden te scheppen voor activiteiten gericht op kennisvermeerdering en kwaliteitsverbetering. Tegelijkertijd heeft diezelfde overheid een zorgplicht voor de bescherming van de individuele rechten van mensen, voortvloeiend uit internationale verdragen en - voor zover hier relevant - uit de artikelen 10 en 11 van de Grondwet. Bij nader gebruik van lichaamsmateriaal behoren individuele rechten dan ook gerespecteerd te worden. De overheidsplicht om de volksgezondheid te bevorderen biedt op zichzelf onvoldoende legitimatie om van mensen te verlangen dat zij hun lichaam(s)materiaal daarvoor hoe dan ook lenen.

De commissie meent, dat bovenbedoelde belangen niet hoeven te botsen. Een evenwichtige normering van het gebruik van lichaamsmateriaal kan een denkbaar conflict wegnemen en is daarom wenselijk. Ook kan zulke normering voorkómen dat individuele rechten zo worden uitgelegd dat er te weinig ruimte ontstaat voor een zinvol nader gebruik. Op de inhoud van die normering en op de vraag of ook regulering nodig is, komt zij later terug (zie hoofdstuk 7 en 8).

De commissie overweegt voorts dat er, zoals gezegd, op het onderhavige terrein sprake is van een grote diversiteit. Deze betreft niet alleen de doeleinden waarvoor lichaamsmateriaal wordt gebruikt, maar ook - om enkele facetten te noemen - de aard van het materiaal (meer of minder gevoelig, herkenbaar, herleidbaar), de situaties waarin of de aanleiding waardoor het ter beschikking komt (bewust afgestaan of om uiteenlopende redenen overgebleven), de omstandigheden waaronder het wordt bewaard en gebruikt, de kans op nieuwe bevindingen. De commissie meent dat de inhoud van een normering zoveel mogelijk recht zou moeten doen aan deze verschillen. Sommige verschillen behoren door te werken in de mate van zeggenschap (beschikkingsbevoegdheid) of in de wijze waarop aan de zeggenschap gestalte wordt gegeven. Alvorens de in dit licht relevante factoren nader te bezien, formuleert de commissie enkele uitgangspunten die altijd zouden moeten gelden.

5.1 Uitgangspunten

Een eerste uitgangspunt betreft de morele aanvaardbaarheid van nader gebruik van lichaamsmateriaal als zodanig, dat wil zeggen los van daaraan eventueel te stellen voorwaarden. Hoewel grenzen niet gemakkelijk zijn aan te geven en met de tijd kunnen verschuiven, zijn er toepassingen van lichaamsmateriaal denkbaar die principiëel onaan-

vaardbaar zijn, zelfs als deze met toestemming van de betrokkene zouden plaatsvinden. Zo overschrijdt het ornamenteel gebruiken van lichaamsmateriaal (anders dan haren in een pruik), of het tentoonstellen uitsluitend voor vermaak, een grens. Hetzelfde geldt voor het verhandelen van lichaamsmateriaal met winstoogmerk. Dergelijke vormen van nader gebruik worden in onze cultuur in strijd geacht met de menselijke waardigheid. Het lichaam is méér dan een gebruiksvoorwerp.

De commissie acht voor de morele aanvaardbaarheid van nader gebruik van lichaamsmateriaal in het algemeen ten minste nodig dat men er mee beoogt de gezondheid of het welbevinden van mensen te bevorderen. Dit is het geval als nader gebruik direct of indirect kan bijdragen aan de individuele patiëntenzorg of aan de volksgezondheid. Wetenschappelijk medisch onderzoek met gebruik van lichaamsmateriaal voldoet aan deze voorwaarde, ook wanneer het gaat om fundamenteel onderzoek waarmee men inzicht tracht te vergroten in biologische processen en daarmee algemene kennisvermeerdering beoogt, zonder altijd rechtstreeks uit te zijn op toepasbare resultaten.

Een volgend uitgangspunt is, dat met lichaamsmateriaal hoe dan ook zorgvuldig behoort te worden omgegaan. De intrinsieke waarde van het menselijk lichaam en van stoffen en delen daarvan, hoe nietig deze ook lijken (cellen of DNA), vraagt onder alle omstandigheden om gepaste zorgvuldigheid. Soms is daarnaast een bijzondere mate van respect op haar plaats. De commissie meent dat degenen die met lichaamsmateriaal omgaan zich hiervan bewust behoren te zijn.

Een derde uitgangspunt is, dat normering van het gebruik de in de hedendaagse geneeskunde algemeen gangbare en zinvolle activiteiten niet onevenredig mag belemmeren. Gebruiksdoelen ten behoeve van de (volks)gezondheid die ondenkbaar zijn zonder nader gebruik van lichaamsmateriaal, dienen in beginsel realiseerbaar te blijven. Te stellen regels aan dat gebruik moeten praktisch goed uitvoerbaar zijn.

Voorts kiest de commissie als uitgangspunt dat de vertrouwensrelatie tussen patiënt en arts door het gebruik van lichaamsmateriaal niet geschonden mag worden. De patiënt moet er op kunnen rekenen dat zijn hulpvraag voorop staat en dat mogelijk gebruik van zijn lichaamsmateriaal voor een ander doel - hoe verantwoord en nuttig ook - het primaire doel niet in het gedrang brengt. Dit vertrouwensbeginsel houdt ook in, dat de hulpverlener openheid betracht met betrekking tot het bewaren en mogelijk gebruiken van lichaamsmateriaal en de patiënt daarover naar behoren informeert.

De commissie gaat er ook van uit dat medewerking van mensen aan het gebruik van hun lichaamsmateriaal - ook voor nobele doelstellingen - niet mag worden afgedwongen. Zij erkent de morele verantwoordelijkheid van individuen om als lid van de samenleving bij te dragen aan de gezondheid van anderen en aan de vooruitgang van de medische wetenschap ten voordele van de volksgezondheid, maar meent dat die verantwoordelijkheid geen vertaling mag krijgen in enige vorm van feitelijke dwang. Wel kan op die verantwoordelijkheid een beroep worden gedaan bij de gelegenheid waarbij men-

sen van hun zeggenschap gebruik maken. Hiervoor is nodig dat er ook in algemene zin openbaarheid is over het feit dat lichaamsmateriaal veelal wordt bewaard en voor verschillende doeleinden kan worden gebruikt.

De persoonlijke levenssfeer van degenen wier lichaamsmateriaal nader wordt gebruikt, verdient respect en bescherming. De privacy wordt het best gediend als er geen sprake is van herleidbaarheid tot de persoon van wie het materiaal afkomstig is. Een uitgangspunt van de commissie is dan ook, dat het nader te gebruiken materiaal zo mogelijk niet tot de persoon herleidbaar dient te zijn. Vele toepassingen, vooral in het wetenschappelijk onderzoek, zijn goed uitvoerbaar met niet-herleidbaar lichaamsmateriaal, omdat de identiteit van de betrokkene voor het concrete onderzoeksdoel niet van belang is. Voor het handhaven van de herleidbaarheid bij nader gebruik moet een goede reden zijn.

Ten slotte hanteert de commissie een uitgangspunt met betrekking tot de non-commercialiteit. Een marktmechanisme voor het verkrijgen van lichaamsmateriaal zou weliswaar misschien het aanbod vergroten, zou diegenen belonen die materiaal afstaan van zeldzame waarde en zou tegemoet komen aan de behoefte aan lichaamsmateriaal in de industrie, maar er zijn grote bezwaren. Allereerst zou zo'n markt strikt gereguleerd moeten worden om ontoelaatbaar gebruik te voorkómen. Op die markt zijn het immers niet de meest geschikte 'donoren' die materiaal aanbieden, maar degenen die graag willen verkopen. Altruïstische motieven zouden in een marktsysteem worden ondermijnd, evenals de kwaliteit. De vrijwilligheid zou bovendien onder druk komen te staan. De commissie houdt daarom vast aan de in het kader van donatie algemeen aanvaarde praktijk dat mensen bloed, organen of weefsels om niet afstaan ten behoeve van derden. Zij trekt dit beginsel door naar het verzamelen van lichaamsmateriaal in het algemeen. Bij de afdracht of overdracht van lichaamsmateriaal aan een ander, door welke factor dan ook (een patiënt, een donor, een arts, of een instelling) behoort geen winstoogmerk in het spel te zijn. Een redelijke vergoeding voor de gemaakte kosten, inclusief tijd en moeite, is aanvaardbaar, bijvoorbeeld bij het afstaan van lichaamsmateriaal aan de geneesmiddelenindustrie. Het feit dat vervolgens met winstoogmerk producten kunnen worden ontwikkeld en verkocht waarvoor lichaamsmateriaal de basis vormt, behoort niet te leiden tot enige commerciële verhouding tussen degene die dat materiaal aan de industrie ter beschikking stelt en degene van wie het afkomstig is.

5.2 Factoren bij normering

5.2.1 De herleidbaarheid

Een eerste belangrijk punt is de herleidbaarheid van lichaamsmateriaal. Hiermee bedoelt de commissie de identificeerbaarheid aan de hand van dat materiaal van degene van

wie het afkomstig is. Als lichaamsmateriaal verbonden is met de persoon van degene van wie het afkomstig is, is immers de persoonlijke levenssfeer in het geding. Wanneer is lichaamsmateriaal herleidbaar?

De herleidbaarheid van (medische) gegevens is door de wetgever gedefinieerd in de Wet persoonsregistraties (WPR). Gegevens zijn herleidbaar (en zijn dus in de termen van die wet 'persoonsgegevens') als deze een persoon identificeren danwel met een bepaalde persoon in verband kunnen worden gebracht, bijvoorbeeld door systematische vergelijking. Als echter een onevenredige hoeveelheid tijd, geld en mankracht nodig is om identificatie mogelijk te maken, is volgens die wet niet van persoonsgegevens sprake.

De commissie meent dat het WPR-criterium bij lichaamsmateriaal analoog van toepassing is. Onder herleidbaar lichaamsmateriaal verstaat zij materiaal dat is verbonden met persoonsgegevens over degene van wie het materiaal afkomstig is. Dit kan een onmiddellijke verbinding zijn (identificerende gegevens zoals naam en geboortedatum zijn aan het materiaal gehecht) of een middellijke (aan het materiaal is een code of nummer gehecht dat naar persoonsgegevens verwijst). Als degene die het materiaal bewaart zelf via code of nummer toegang heeft tot de persoonsgegevens, is sprake van op een zorgvuldige manier bewaard herleidbaar lichaamsmateriaal.

Als degene die het lichaamsmateriaal bewaart de betrokkene niet zelf kan identificeren, maar uitsluitend door tussenkomst van degene die verantwoordelijk was voor het ter beschikking komen van het materiaal en die de 'sleutel' tot de code of het nummer heeft, is de herleiding minder gemakkelijk dan wanneer de beheerder zelf de 'sleutel' heeft tot ontsluiting van de bijbehorende persoonsgegevens. Het aldus bewaarde lichaamsmateriaal ziet de commissie als indirect herleidbaar.

Lichaamsmateriaal waaraan geen identificerend gegeven (zoals naam, nummer, code of ander onderscheidend teken) is gehecht, beschouwt de commissie als niet-herleidbaar. Een belangrijke vraag in dit verband is of er, omdat lichaamsmateriaal van nature drager is van persoonlijke informatie, wel niet-herleidbaar (anoniem) lichaamsmateriaal bestaat. De technisch-diagnostische mogelijkheden om lichaamsmateriaal via analyse te verbinden met de persoon van wie het afkomstig is, nemen ongetwijfeld toe. Identificatie van personen vanuit lichaamsmateriaal zonder nadere onderscheidende kenmerken met diagnostische methoden is echter slechts mogelijk voor zover een persoon voorkomt op een lijst met 'genetische vingerafdrukken'. Van zo'n 'genetisch telefoonboek' is momenteel geen sprake. Het is zeer de vraag of een zoekbestand met identificerende lichamelijke kenmerken ooit te realiseren is. Slechts in een buiten de gezondheidszorg gelegen bijzondere situatie, namelijk in het kader van verplicht DNA-onderzoek bij verdachten van ernstige misdrijven, bestaat het voornemen om de gevonden DNA-profielen in een persoonsregistratie op te slaan. Die registratie heeft dan een soortgelijk justitieel doel als het bestaande vingerafdrukken-bestand. Er is geen enkele aanleiding om te

verwachten dat van patiënten of van alle ingezetenen een DNA-bestand zal worden aangelegd.

Wel denkbaar is, dat anoniem lichaamsmateriaal op bepaalde unieke kenmerken wordt onderzocht en dat men vervolgens in een bestaande verzameling van herleidbaar lichaamsmateriaal gericht kijkt of zich daarin een monster met identieke kenmerken bevindt. Als bedoelde kenmerken uniek zijn voor een bepaalde persoon, dan kan op die manier het anonieme lichaamsmateriaal alsnog via vergelijking en intensief onderzoek herleid worden tot de persoon van degene van wie het afkomstig is. Hoewel omslachtig, is dit technisch mogelijk als men weet in welk patiëntenbestand men moet zoeken. Hoe kleiner de groep, hoe eenvoudiger de identificatie. Langs die weg is het theoretisch denkbaar dat in een aantal gevallen lichaamsmateriaal zonder een onevenredige hoeveelheid tijd, geld en mankracht geïdentificeerd kan worden. Mocht dit inderdaad zo zijn, of mocht een eenvoudige zoekmogelijkheid in de toekomst gecreëerd worden, dan kan naar het oordeel van de commissie het WPR-criterium de nodige duidelijkheid geven. De hoeveelheid tijd, geld en mankracht is dan bepalend voor de vraag of lichaamsmateriaal wel of niet herleidbaar is.

Samenvattend onderscheidt de commissie drie categorieën:

- herleidbaar lichaamsmateriaal
- indirect herleidbaar lichaamsmateriaal
- niet-herleidbaar lichaamsmateriaal.

Herleidbaar lichaamsmateriaal vraagt om andere waarborgen dan niet-herleidbaar materiaal. Een tussenpositie wordt ingenomen door lichaamsmateriaal dat indirect - via de verantwoordelijke arts - herleidbaar is.

5.2.2 *De aard van het materiaal*

Sommige lichaamsstoffen zijn 'gevoeliger' dan andere. Die gevoeligheid is geen objectieve of eenduidige kwestie, maar eerder een subjectieve of zelfs emotionele zaak. De ervaren gevoeligheid kan te maken hebben met de manier waarop materiaal ter beschikking komt. Over natuurlijk afgescheiden lichaamsmateriaal (urine, haren, nagels) wordt gemakkelijker gedacht dan over lichaamsmateriaal dat met pijn of ongemak van het lichaam wordt gescheiden (een biopt, beenmerg of bloed). Ook kan de gevoeligheid te maken hebben met de functie ervan in het lichaam. Het hart is een dusdanig vitaal orgaan, dat het bij velen meer gevoelens oproept dan bijvoorbeeld bot of een blinde darm.

Een andere invalshoek is die van de situatie waarin lichaamsmateriaal vrijkomt. Een abortus is vaak een dramatisch gebeuren. Het gevoelige karakter van een foetus of

stoffelijke resten daarvan heeft niet alleen te maken met de intrinsieke waarde van de foetus als een mens in wording, maar ook met de situatie die door de vrouw als pijnlijk zal worden ervaren.

Weer een ander aspect is de herkenbaarheid van lichaamsmateriaal als deel van het lichaam. Een verzameling coupes roept ongetwijfeld minder emoties op dan een geamputeerde borst.

De gevoeligheid van lichaamsmateriaal zal deels voor iedereen gelden, deels zeer subjectief bepaald zijn. Dit is anders met de gevoeligheid van persoonlijke informatie die in lichaamsmateriaal besloten ligt, afhankelijk van wat ermee wordt gedaan. Zo kunnen 'ongevoelige' stoffen als urine, haren of nagels zeer gevoelig worden als daarop bepaalde diagnostiek wordt verricht. DNA-onderzoek kan zeer persoonlijke informatie aan het licht brengen, evenals bijvoorbeeld onderzoek op HIV-infectie.

Samenvattend meent de commissie dat de gevoeligheid van lichaamsmateriaal weliswaar weinig aanknopingspunten biedt voor uitgewerkte voorstellen in verband met de normeringsvraag, maar dat er in de praktijk zeker oog zal moeten zijn voor de gevoeligheid die mensen kunnen ervaren. In die zin is de gevoeligheid een relevante factor.

5.2.3 *De relatie tussen de reden van afstaan en het nader gebruik*

Gesteld wordt wel, dat degene die lichaamsmateriaal afstaat of achterlaat minder bezwaar zal hebben tegen nader gebruik ervan voor wetenschappelijk onderzoek dat gerelateerd is aan de oorspronkelijke reden van afstaan, dan tegen gebruik voor een doel dat daarvan geheel losstaat. Doorredenerend veronderstelt men dan dat de betrokkene wel stilzwijgend zal instemmen met gebruik voor dat, aan de hulpvraag (of de donatie) verwante, wetenschappelijke doel, zodat geen nadere legitimatie nodig is. Een kankerpatiënt, bijvoorbeeld, zal in deze visie geen bezwaar hebben tegen gebruik van bij hem verwijderd tumorweefsel voor wetenschappelijk onderzoek naar de oorzaken van kanker. Of: een bloeddonor zal wel impliciet instemmen met gebruik van een deel van zijn bloed voor op verbetering van transfusie gericht onderzoek.

Het voorstel van Wet orgaandonaties kent een geen-bezwaar-systeem voor gebruik van (delen van) ongeschikt gebleken organen voor onderzoek dat is gericht op verbetering van transplantatietechnieken. De donor heeft de gelegenheid bezwaar te maken tegen dergelijk 'gerelateerd' gebruik, dat overigens slechts legitiem is als het orgaan ongeschikt blijkt voor transplantatie. Het College voor de Bloedtransfusie hanteert in een richtlijn eveneens een geen-bezwaar-systeem voor gebruik van een deel van gedoneerd bloed voor op transfusie gericht onderzoek, terwijl voor wetenschappelijk gebruik dat niet samenhangt met transfusie toestemming moet worden gevraagd. Bij donaties speelt de relatie met de reden van afstaan dus een rol, maar niet zodanig dat de zeggenschap

over wetenschappelijk nader gebruik gerelateerd aan het doel van de donatie geheel wordt uitgeschakeld.

Hoe ligt het wanneer lichaamsmateriaal in het kader van diagnostiek of behandeling wordt afgestaan of achtergelaten (het voorbeeld van de kankerpatiënt)? De commissie vindt de verwachte instemming van betrokkene vanwege de relatie met de reden van afstaan geen vanzelfsprekendheid. De samenhang met het oorspronkelijke doel biedt geen afdoende legitimatie om de zeggenschap te beperken. Een sterk argument vormt het feit dat er meer en meer samenhangen blijken te zijn tussen verschillende ziekte-oorzaken. Daardoor is het steeds minder doenlijk, en ook niet wenselijk, om een bepaald onderzoeksdoel zodanig af te bakenen dat nader gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek naar een andere ziekte dan waaraan de betrokkene leed, wordt afgeschermd. Bovendien is de relevantie van wetenschappelijk onderzoek voor een bepaalde ziekte vaak niet goed vooraf te beoordelen. Verder ziet de commissie niet in dat de solidariteit die in de beschreven redenering wordt opgevoerd, beperkt zou zijn tot de patiëntengroep waarvan de betrokkene deel uitmaakt. Anderzijds is zij zich ervan bewust dat zo'n relatie, evenals bijvoorbeeld de ernst van de ziekte, in de praktijk wel invloed heeft op de persoonlijke keuzen van mensen om wel of niet mee te werken aan wetenschappelijk onderzoek. Dit blijkt uit de bereidheid van proefpersonen om deel te nemen aan bepaalde medische experimenten. De commissie meent verder dat voor sommigen de verwachte bestemming weliswaar moreel relevant kan zijn, maar dat de meningen daarover uiteen zullen lopen. Het gaat dan ook niet aan om van algehele instemming (of afkeuring van gebruik dat niet is gerelateerd aan de hulpvraag) uit te gaan.

Al met al ziet de commissie - wanneer patiënten in het kader van hun behandeling lichaamsmateriaal afstaan - in de relatie tussen nader gebruik en de hulpvraag geen algemeen toepasbaar criterium bij de normering van het gebruik van lichaamsmateriaal. Als mensen bewust lichaamsmateriaal afstaan ten behoeve van derden, is de relatie met het oorspronkelijke doel wel een relevante factor, maar niet in die zin dat elk nader gebruik voor een gerelateerd wetenschappelijk doel vanzelfsprekend gelegitimeerd is.

5.2.4 *De kans op nieuwe bevindingen*

Gebruik van lichaamsmateriaal kan onderzoek betekenen waaruit nieuwe informatie naar voren kan komen over de persoon van wie het afkomstig is. In feite is de kans op nieuwe bevindingen ook bij nader gebruik van lichaamsmateriaal niet uit te sluiten. Nader analyses kunnen zowel plaatsvinden in het kader van wetenschappelijk onderzoek als in dat van kwaliteitscontrole (ijken van apparatuur), van diagnostiek ten behoeve van derden (verwanten), of van behandeling van andere patiënten (testen van donatie-materiaal op infecties). Leveren dergelijke nadere analyses nieuwe bevindingen op, dan kan

dit gevolgen hebben voor de betrokkene. Het meest pregnant is de situatie dat een aan-doening wordt ontdekt die met bepaalde maatregelen te voorkomen of te genezen is.

De kans op nieuwe informatie kan volgens de commissie van invloed zijn op de beslissing van de betrokkene om zijn materiaal al dan niet (langer) te doen bewaren of in te stemmen met gebruik voor een ander doel. Ook doet zich - behalve wanneer lichaamsmateriaal niet herleidbaar is - hier de vraag voor, of de betrokkene wel of niet op de hoogte wil of behoort te worden gesteld. Uit de praktijk zijn gevallen bekend waarin uit onderzoek buiten medeweten van de betrokkene (die soms niet wist dat zijn materiaal bewaard was) belangrijke informatie naar voren kwam, met het gevolg dat de onderzoeker in gewetensnood geraakte. Wat te doen bij een zeer hoog loodgehalte in het bloed van een niets vermoedende donor?

De commissie meent dat de kans op (voor de betrokkene relevante) nieuwe bevindingen een belangrijke rol hoort te spelen bij de normering. Deze kans is er bij elk nader gebruik, tenzij het betreffende lichaamsmateriaal niet herleidbaar is. Hieruit volgt dat voor wat betreft die kans het onderscheid tussen direct (al dan niet gecodeerd) en indirect herleidbaar lichaamsmateriaal vervalt. In beide gevallen bestaat die kans en dient men daarmee rekening te houden.

5.2.5 *De hoedanigheid van de gebruiker*

Met betrekking tot het gebruik van medische gegevens over patiënten voor wetenschappelijk onderzoek is de norm ontwikkeld, dat de behandelend arts die zelf zijn patiëntgegevens gebruikt voor eigen onderzoek, daarvoor aan de patiënt geen toestemming behoeft te vragen. De ratio van deze norm is hierin gelegen dat het beroepsgeheim zich niet tegen dergelijk gebruik verzet. De gegevens raken niet buiten de arts-patiëntrelatie, de privacy is niet in het geding. De vraag is, of deze norm ook zou moeten gelden bij nader gebruik van lichaamsmateriaal, verkregen in het kader van de behandeling, door de behandelende arts zelf.

De commissie heeft bedenkingen tegen toepassing van die norm. Naast de privacy is ook de veranderde bestemming een factor. Daarnaast meent zij dat nader gebruik van lichaamsmateriaal verschilt van het gebruik van medische gegevens, vanwege het feit dat nieuw gebruik voor een ander doel - met de daarmee gepaard gaande nadere analyse - eerder nieuwe informatie over de patiënt kan opleveren. Zij concludeert dat de persoon van de gebruiker (behandelend arts of derde) geen relevante factor is voor de normeringsvraag.

5.2.6 *Het moment waarop het andere doel zich aandient*

Een laatste factor betreft een praktisch punt. De behoefte om lichaamsmateriaal voor een ander dan het oorspronkelijke doel te gebruiken, kan zich op verschillende momenten aandienen: op het moment dat het materiaal beschikbaar komt, dus gelijktijdig met het afnemen of uitnemen, dan wel op enig moment na een operatie, bevalling of obductie. De wens kan zich ook voordoen gedurende de periode dat lichaamsmateriaal in bewaring is voor het primaire doel. Ten slotte kan de behoefte blijken op het moment dat het materiaal zijn oorspronkelijke bestemming verloren heeft en voor vernietiging in aanmerking komt.

In de eerste situatie dient de behoefte zich aan op het moment dat er contact is tussen de arts die het materiaal verkrijgt en degene van wie het afkomstig is. In de andere twee situaties is geen sprake van zo'n contact. Dit verschil in omstandigheden is relevant voor de normering.

5.2.7 *Samenvatting*

De commissie meent dat de volgende factoren van invloed zijn op de normering van nader gebruik van lichaamsmateriaal:

- de herleidbaarheid van het materiaal
- de aard van het materiaal
- de relatie tussen donatie en nader (wetenschappelijk) gebruik
- de kans op nieuwe, voor de betrokkene relevante, bevindingen
- het moment waarop de behoefte aan nader gebruik zich aandient.

De praktijk

In zijn adviesaanvraag geeft de staatssecretaris aan dat hij graag inzicht zou hebben "in de aard en omvang van de huidige en toekomstige praktijk met betrekking tot het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal op de verschillende toepassingsgebieden die naar hun doelstelling te onderscheiden zijn, met inbegrip van de juridische en ethische aspecten".

De commissie is ervan uitgegaan dat het gevraagde inzicht geen doel op zichzelf is, maar dat kennis van de praktijk het denken over de hoofdvraag van dit advies zou kunnen ondersteunen.

De belangrijkste feitelijke vraag was, of het in de praktijk vóórkomt dat lichaamsmateriaal, voor een bepaald doel afgenomen, ook voor andere doeleinden wordt gebruikt. Gebruik voor een ander dan het oorspronkelijke doel noemt de commissie 'nader gebruik'. Ook was van belang te weten of en in welke mate lichaamsmateriaal wordt bewaard, hoe lang het wordt bewaard, of het bewaarde materiaal herleidbaar is tot de persoon van wie het afkomstig is, en of deze weet heeft van en heeft toegestemd in de opslag. Lichaamsmateriaal dat (lang) wordt bewaard, is immers beschikbaar voor eventueel nader gebruik. Lichaamsmateriaal dat (direct of indirect) herleidbaar wordt bewaard, blijft verbonden met degene van wie het afkomstig is. De persoonlijke levenssfeer is dan in het geding. Dat uit nader gebruik nieuwe informatie naar voren kan komen is een extra reden om te willen weten of het om herleidbaar materiaal gaat en of de betrokkene wel of niet op de hoogte is.

Teneinde haar eigen praktijkkennis aan te vullen, heeft de commissie - in het voorjaar van 1992 - beroepsgenoten geraadpleegd aan de hand van een gestandaardiseerde

vragenlijst (bijlage C). Zij heeft niet beoogd een kwantitatief volledig inzicht te krijgen, omdat een daarop gericht onderzoek, gezien de grote diversiteit in de praktijk, de mogelijkheden van een commissie van de Gezondheidsraad verre te buiten zou gaan. De commissieleden hebben zich er daarom toe beperkt een door hen representatief geacht aantal beroepsgeenoten te laten rapporteren over de wijze waarop deze binnen hun instelling of instituut lichaamsmateriaal bewaren en gebruiken. In totaal zijn 148 personen of instellingen aldus geraadpleegd. De respons bedroeg bijna 90%.

De commissie doet in dit hoofdstuk verslag van haar bevindingen in deze. Enkele uitkomsten van de consultatieronde zijn tevens in tabellen weergegeven. Deze zijn met een korte toelichting opgenomen in bijlage D. Bijlage E bevat een reeks van praktijkvoorbeelden van het gebruik van lichaamsmaterialen. Deze voorbeelden zijn rechtstreeks ontleend aan de ingevulde vragenlijsten.

Om goed aan te sluiten bij de adviesaanvraag beziet de commissie lichaamsmateriaal vanuit de oorspronkelijke bestemming (of het ontbreken daarvan, zoals bij operatieresten). Daarbij is een onderscheid gemaakt in het bewaren en gebruiken van vier categorieën lichaamsmateriaal:

- materiaal, oorspronkelijk bestemd voor diagnostiek
- materiaal, oorspronkelijk bestemd voor wetenschappelijk onderzoek
- donormateriaal (bloed, organen, weefsel) dat voor donatie ongeschikt is gebleken
- materiaal dat overblijft na een bepaalde gebeurtenis, zoals een bevalling, abortus, chirurgische ingreep of obductie.

Voor het overgebleven lichaamsmateriaal hanteert de commissie de term 'restmateriaal'. Voor het donormateriaal spreekt het, in het licht van de adviesaanvraag, haast vanzelf dat de commissie vooral geïnteresseerd was in het 'lot' van gedoneerd materiaal dat om de een of andere reden niet (meer) voor transfusie of transplantatie in aanmerking komt.

6.1 Bewaren van lichaamsmateriaal

Een eerste constatering is, dat bewaring van lichaamsmateriaal, om welke reden dan ook beschikbaar, in het algemeen vaker voorkomt dan vernietiging. Dit geldt zowel voor materiaal dat met een bepaald doel werd afgenomen als voor restmateriaal. Uiteraard hangt het wel of niet bewaren in eerste instantie af van het belang daarvan voor het oorspronkelijke doel.

Zo bewaart men vaak diagnostisch materiaal om de mogelijkheid open te houden van aanvullend onderzoek of later onderzoek met nieuwe methoden. Ook de mogelijkheid van vergelijkende diagnostiek en controle van de kwaliteit van de diagnostiek kan een reden zijn. Soms gaat het om bijzondere monsters. Materiaal dat bestemd is voor

wetenschappelijk onderzoek, wordt veelal tevens bewaard voor onderwijsdoeleinden. Van donorbloed blijft volgens geldend beleid altijd een gedeelte bewaard in een serologisch archief om het later te kunnen hertesten. Ongeschikte organen worden eveneens bewaard voor wetenschappelijk onderzoek. Restmateriaal kan om uiteenlopende redenen bewaard blijven: voor aanvullende diagnostiek (abortusmateriaal, bij obductie uitgenomen organen), voor onderwijs en wetenschap (bijzondere organen en weefsels), voor specifieke onderzoeksprojecten (gewrichtsbiopten, lever, eicellen) ofwel voor later gebruik ten behoeve van de behandeling van andere patiënten (bloedvaten, bot) of voor produktiedoeleinden (lymfocyten).

6.1.1 *Periode van bewaren*

Hoe lang lichaamsmateriaal bewaard blijft, hangt, behalve van het beoogde doel, mede af van de aard van het materiaal en de bewerking die het heeft ondergaan. Zo is weefsel, ingebed in hars(blokjes), in beginsel onbepert houdbaar. Het wordt ook zeer lang bewaard. Gebrek aan opslagruimte kan een reden zijn om materiaal te vernietigen. Het beoogde doel is vooral richtsnoer voor de bewaartermijn bij lichaamsmateriaal dat langdurig van waarde is voor onderwijs en wetenschap: hersenweefsel bijvoorbeeld, of de anatomische collecties.

6.1.2 *Herleidbaarheid*

Interessanter voor dit advies is de vraag, of bewaard lichaamsmateriaal (nog) herleidbaar is tot de persoon van wie het afkomstig is. Uiteraard wordt lichaamsmateriaal bestemd voor diagnostiek, evenals donormateriaal altijd in herleidbare vorm bewaard. Wat opvalt, is dat het daarbij de gangbare praktijk is om aan het materiaal een nummer of code toe te kennen. Via zo'n nummer kan in een archief gezocht worden naar de identificerende gegevens van degene van wie het materiaal afkomstig is. Het komt wel voor dat men aan het materiaal zelf identificerende gegevens hecht, maar dat is een uitzondering. Lichaamsmateriaal dat bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek, wordt in de regel hetzij onder nummer of code hetzij niet-herleidbaar bewaard. Bij restmateriaal tenslotte komen alle varianten voor: het materiaal is soms direct, soms indirect en soms niet herleidbaar.

6.1.3 *Toestemming*

Het vragen van toestemming voor bewaren is - behalve wanneer het gaat om primair voor wetenschappelijk onderzoek bestemd lichaamsmateriaal - geen gangbare praktijk. Daarbij past de aantekening, dat degene die het materiaal bewaart niet altijd weet wat

wel en niet is besproken met de betrokkene. Het is de commissie overigens gebleken dat dit punt in de praktijk meer en meer aandacht krijgt.

Bij het wel of niet vragen van toestemming blijken verschillende factoren een rol te spelen. Soms is dat de aard van het onderzoek (DNA/RNA), soms de gevoeligheid van het materiaal (harten), soms de wetenschap dat het materiaal nader gebruikt zal worden (bloedvaten, bot) of in een museumcollectie opgenomen (operatiemateriaal), soms zal het de houding en de werkwijze zijn van de betrokken beroepsgenoten.

Als algemene lijn komt naar voren dat de betrokken patiënten of donoren er in de regel niet van op de hoogte zijn dat hun lichaamsmateriaal wordt bewaard.

6.1.4 *Beheer*

Het komt bij alle bewaarde lichaamsmaterialen voor, dat lokaal per verzameling een of meer bepaalde personen belast zijn met de eindverantwoordelijkheid voor het bewaren. Het aanwijzen van een eindverantwoordelijke (afdelingshoofd, hoofdanalist, hoofd laboratorium, hoofd OK, klinisch-geneticus, chef de clinique, arts-microbioloog, technisch analist, hoogleraar anatomie, managing scientist, orthopedisch chirurg, etc.) is gebruikelijk. De commissie spreekt in dit verband van een beheerder. Het komt overigens ook voor, dat die verantwoordelijkheid niet bij een bepaalde persoon is neergelegd.

In sommige instellingen waar lichaamsmateriaal wordt bewaard gelden regels voor de bewaring. Deze betreffen nu eens de (technische) wijze van bewaren, dan weer de bewaartermijn, de gehanteerde criteria voor vernietiging, de herleidbaarheid of algemene richtlijnen en protocollen. Afgezien van landelijke praktijkrichtlijnen voor laboratoria in het kader van de kwaliteitsbewaking en landelijke richtlijnen van beroepsverenigingen (pathologie), laat de praktijk vooral een grote variëteit zien van lokale zelfregulering.

6.1.5 *Hoeveelheden*

Hoewel de bewindsman in zijn adviesaanvraag informeert naar de mate waarin lichaamsmateriaal in ons land wordt opgeslagen, ziet de commissie af van het geven van indrukken over bewaarde hoeveelheden. In de eerste plaats is het schatten van opgeslagen hoeveelheden niet goed doenlijk, omdat uniforme eenheden ontbreken. Aantallen weefsels kunnen worden uitgedrukt in grotere of kleinere delen, in preparaten, plakjes, blokjes of coupes. In de tweede plaats zijn volumina niet relevant voor de normering, de hoofdvraag van dit advies. Ten slotte hangt de betekenis van getallen af van diverse factoren, zoals de aard van het materiaal, het al dan niet routinematige karakter van het af- of uitnemen, de taak van de instelling die bewaart, etc. Het gevaar van onjuiste gevolgtrekkingen is niet denkbeeldig. Het enige dat de commissie hierover vermag te zeggen, is dat er aanzienlijke hoeveelheden lichaamsmateriaal zijn opgeslagen.

6.2 Nader gebruik van lichaamsmateriaal

Het is de commissie gebleken dat nader gebruik van lichaamsmateriaal - naast gebruik voor het oorspronkelijke doel - zo veelvuldig vóórkomt in de praktijk, dat het 'gebruikelijk' is te noemen. Gebruik uitsluitend voor het oorspronkelijke doel komt overigens ook voor. Vooral diagnostisch materiaal wordt veelvuldig voor andere doeleinden gebruikt, maar ook bij ongeschikte organen en restmateriaal is het niet ongewoon. Blijft het nadere gebruik van materiaal dat bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek vrijwel beperkt tot onderwijs en kwaliteitscontrole, bij de overige drie categorieën (zie de inleiding van dit hoofdstuk) is sprake van nader gebruik voor alle door de commissie onderscheiden doeleinden. Wetenschappelijk onderzoek als gebruiksdoel springt er daarbij duidelijk uit. Het veelvuldige gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitscontrole is echter ook opvallend te noemen.

Ook is gebleken dat nader gebruik weliswaar zeer vaak vóórkomt, maar lang niet altijd vooraf beoogd was. Het (doel van het) nadere gebruik, zoals dat later feitelijk blijkt plaats te vinden, was in het algemeen op het moment van het vrijkomen van het materiaal niet bekend. Kennelijk dient een nadere bestemming zich dikwijls pas later aan.

De commissie stelt vast dat de doeleinden van het nadere gebruik - therapie, wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole, onderwijs en productie - alle direct of indirect ten dienste staan van de gezondheidszorg. Dit geldt ook voor de bestemming 'productie'. Vrijwel altijd gaat het om productie binnen de gezondheidszorg: hetzij de bereiding van standaarden en reagentia voor klinisch-chemische bepalingen (voor kwaliteitscontrole of wetenschappelijk onderzoek) en van geneesmiddelen, hetzij de bewerking van lichaamsmateriaal tot een geschikt therapeutisch product, bijvoorbeeld bloedvaten. De enige uitzondering is het bekende gebruik van placenta's in de cosmetische industrie. Daarbij zij echter opgemerkt dat het belangrijkste gebruik van placenta's gelegen is in de bereiding van geneesmiddelen.

Gevraagd naar het belang van de bestemming waarvoor lichaamsmateriaal feitelijk wordt gebruikt, antwoorden de meeste (maar niet alle) respondenten dat zij het oorspronkelijke doel als het belangrijkste gebruiksdoel beschouwen. Bij diagnostisch materiaal acht men vervolgens nu eens wetenschappelijk onderzoek het belangrijkste, dan weer kwaliteitscontrole. Bij researchmateriaal vindt men, naast wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en opleiding een belangrijke bestemming. Bij ongeschikt donormateriaal wordt zowel wetenschappelijk onderzoek als kwaliteitscontrole van belang geacht. Bij restmateriaal is het beeld, zoals te verwachten was, nogal divers: naast het belang van het doel waarvoor het concreet wordt gebruikt zijn, afhankelijk van de aard van het materiaal, ook andere bestemmingen van belang. Alle door de commissie onderscheiden gebruiksdoelen komen daarbij naar voren.

6.2.1 *Verstrekking aan derden*

Een andere bevinding van de commissie betreft de verstrekking van lichaamsmateriaal aan derden. Dergelijk 'verkeer' van lichaamsmateriaal komt veelvuldig voor. De doeleinden ervan corresponderen met de door de commissie onderscheiden gebruiksdoelen. Zo wordt diagnostiek soms uitbesteed, materiaal verstrekt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, materiaal aan de (farmaceutische) industrie verstrekt, worden monsters rondgezonden in het kader van kwaliteitscontrole, collecties gevormd, etc. Soms vindt de verstrekking plaats ten behoeve van het oorspronkelijke doel, soms gaat een deel van het materiaal naar derden voor nader gebruik, soms wordt materiaal na gebruik voor het oorspronkelijke doel aan derden verstrekt, in plaats van dat men het zelf bewaart of vernietigt. Al deze situaties komen voor.

De herleidbaarheid (direct, indirect, niet-herleidbaar) van lichaamsmateriaal blijkt in de regel ongewijzigd te blijven bij verstrekking aan derden.

6.2.2 *Toestemming*

Wordt in de praktijk toestemming gevraagd voor nader gebruik van lichaamsmateriaal? Dit komt wel voor (in de vorm van een algemeen geformuleerde toestemming), maar is - evenals bij bewaren - niet gebruikelijk. Ook hier is enige nuancering op zijn plaats: zo werd voor nader gebruik van (delen van) bloeddonoraties weliswaar tot dusverre geen toestemming gevraagd, de donoren werden wel geïnformeerd over de mogelijkheid van dit gebruik. Inmiddels hanteren de bloedbanken richtlijnen die het vragen van toestemming, voor nader gebruik dat niet is gerelateerd aan transfusie, verplicht stellen.

Het is de commissie gebleken dat er in de praktijk toenemende aandacht is voor de discussie over voorwaarden voor nader gebruik in het algemeen en voor de toestemmingsvraag in het bijzonder.

6.2.3 *Veiligheidsmaatregelen*

Een laatste punt dat in dit hoofdstuk de aandacht verdient, is de vraag, of en in hoeverre er in de praktijk veiligheidsmaatregelen gelden met betrekking tot het (nader) gebruik van lichaamsmateriaal. Het gaat hier om twee verschillende zaken: maatregelen in verband met infectierisico voor het personeel dat met het materiaal in contact komt; en maatregelen in verband met infectierisico voor de patiënt voor wie lichaamsmateriaal wordt gebruikt. Gedoeld wordt op materiaal dat - al dan niet bewerkt - voor de behandeling van andere patiënten wordt gebruikt, zoals bot, huid, bloedvaten etc. De commis-

sie wilde weten of dergelijk lichaamsmateriaal wordt getest op infecties en of de betrokkene voor dat testen toestemming heeft gegeven.

Veiligheidsmaatregelen ten behoeve van het personeel zijn gebruikelijk in de praktijk. Er zijn (landelijke of lokale) richtlijnen voor de preventie van infectie en voor veilige microbiologische technieken; die betreffen het dragen van beschermende kleding, gebruik van afzuigapparatuur, steriele instrumenten, opslag in speciale containers, vaccinatie van het personeel etc. Soms gelden bijzondere richtlijnen, zoals veiligheidscriteria voor recombinant-DNA-onderzoek.

In veel instellingen wordt al het beschikbare verse materiaal als besmet beschouwd. Het komt ook voor dat gebleken infectieus materiaal wordt gemarkeerd of apart wordt opgeslagen. De commissie constateert dat er ook instellingen zijn waar lichaamsmateriaal wordt bewaard en gebruikt zonder dat er veiligheidsmaatregelen zijn getroffen. Soms zijn dergelijke maatregelen trouwens niet nodig, omdat het materiaal is gefixeerd, ingebed of gebalsemd.

Veiligheidsmaatregelen in de vorm van het testen van lichaamsmateriaal op infecties (zoals HIV, hepatitis A, B en C, geslachtsziekten) zijn vooral aan de orde als dat materiaal bestemd is voor de behandeling van patiënten. Dit is in de eerste plaats het geval met via donatie beschikbaar gekomen bloed, organen en weefsel. Dergelijk materiaal wordt standaard op alle via bloed overdraagbare infecties getest.

Het is de commissie gebleken dat testen zonder toestemming in de praktijk vóórkomt. Als redenen geeft men op dat het vragen om toestemming niet gebruikelijk is, de donor niet aanspreekbaar is, de test niet relevant is voor de nabestaanden, de vraag te belastend is voor de nabestaanden of dat de donatieprocedure wordt bemoeilijkt.

Ook op andere wijze verkregen lichaamsmateriaal (vooral restmateriaal) kan worden gebruikt voor de behandeling van andere patiënten. Het komt voor, dat dergelijk materiaal niet of naar de huidige maatstaven onvoldoende wordt getest op infecties. Voor zover dit wel gebeurt, ontbreekt soms de toestemming van de betrokkene. Hier komen als redenen naar voren dat het vragen van toestemming niet gebruikelijk is, dat het materiaal niet-herleidbaar is, dat patiënten de vraag vaak niet begrijpen, dat het vragen van toestemming niet praktisch is en het gebruik niet altijd tevoren bekend.

Normering

In dit hoofdstuk geeft de commissie, op basis van de in het voorgaande beschreven overwegingen, uitgangspunten en feiten, een aanzet tot normering van het verkrijgen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal. Allereerst gaat daarbij de aandacht naar de hoofdvraag van dit advies, namelijk die naar het gebruik van lichaamsmateriaal voor een ander dan het oorspronkelijke doel, aangeduid als nader gebruik. Het voorstel dat de commissie hier doet zal - zo verwacht zij - het gangbare nadere gebruik met waarborgen omgeven zonder het onnodig te belemmeren. Aansluitend beschrijft zij het gehele traject dat lichaamsmateriaal kan doorlopen vanaf het moment dat het ter beschikking komt, met de daarbij toepasselijke normen. Uit die beschrijving blijkt dat de voorstellen van de commissie aanvullingen zijn op normen die in de praktijk reeds worden gehanteerd. Tot besluit van het hoofdstuk volgen enkele voorbeelden en een korte samenvatting van de normering van nader gebruik.

7.1 Nader gebruik van lichaamsmateriaal

7.1.1 Algemeen

Een grondregel is, dat nader gebruik van lichaamsmateriaal een aanvaardbaar doel moet dienen. Het moet met gepaste zorgvuldigheid, zo nodig met respect, en veilig geschieden en het mag het oorspronkelijke doel, waarvoor het materiaal ter beschikking kwam, niet in de weg staan.

Nader gebruik dient zo mogelijk plaats te vinden met niet-herleidbaar lichaamsmateriaal. De commissie meent dat dit in de huidige praktijk veel minder vaak gebeurt dan mogelijk zou zijn. Als het niet mogelijk is omdat het nadere gebruiksdoel herleidbaarheid vereist, dan moet het materiaal worden voorzien van een nummer of code (verder te noemen: coderen). Coderen is trouwens ook bij bewaren aan te bevelen, zoals hieronder zal blijken. Als nader gebruik door een derde (buiten het verantwoordelijkheidsgebied van de hulpverlener) plaatsvindt en herleidbaarheid daarbij nodig is, is indirecte herleidbaarheid (slechts de hulpverlener heeft de sleutel van de code) een vereiste. Een incidentele afwijking van deze regels zal met goede redenen gemotiveerd moeten worden.

Uit het beginsel van de non-commercialiteit volgt dat bij de afdracht of overdracht van lichaamsmateriaal door de patiënt, de donor, de arts of de gezondheidszorginstelling, geen winstoogmerk in het geding mag zijn. Een redelijke vergoeding van gemaakte onkosten, inclusief tijd en moeite, is aanvaardbaar.

Naast de drie grondregels geldt, volgens de commissie, dat voor nader gebruik op enigerlei wijze de instemming behoort te worden verkregen van degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is. Dat is immers de weg waarlangs beschikkingsbevoegdheid in de regel wordt uitgeoefend. De commissie meent dat die betrokkenheid, die in de regel eenmalig is, in een zo vroeg mogelijk stadium gestalte behoort te krijgen. Als vóór afname bekend of te verwachten is dat voor het primaire doel af te nemen materiaal mede bewaard en gebruikt zal worden voor een ander (nader) doel, dan zal de betrokkene reeds op dat moment gelegenheid krijgen zijn beschikkingsbevoegdheid uit te oefenen. Door deze handelwijze zal het minder gauw nodig zijn de betrokkene achteraf te benaderen of een beroep op uitzonderingen te moeten doen. De commissie ziet dienaangaande geen relevant verschil tussen lichaamsmateriaal dat voor een bepaald doel is afgenomen en materiaal dat na een medische handeling overblijft.

De eis van enigerlei instemming impliceert overigens niet dat steeds specifieke toestemming gevraagd moet worden. Daarover hieronder meer.

7.1.2 *Vormgeven aan zeggenschap*

Voor de vorm van de beschikkingsbevoegdheid zijn er in theorie twee modaliteiten: de bezwaarmogelijkheid en de toestemming. Aan beide 'uitingen' behoort informatie over het bewaren en over het beoogde nadere gebruik vooraf te gaan. Het individueel gebruik maken van een bezwaarmogelijkheid kan gebaseerd zijn op informatie die aan groepen van patiënten wordt gegeven, bijvoorbeeld schriftelijk via een folder. De verzorging van deze meer algemene informatie valt onder de verantwoordelijkheid van de instelling.

De commissie meent dat voor het geven van informatie voorafgaand aan het vragen van toestemming (als toestemming vereist is) persoonlijk contact met de betrokken

patiënt of donor (of diens vertegenwoordiger) nodig is. De arts die verantwoordelijk is voor de behandeling en die (al dan niet zelf) lichaamsmateriaal af- of uitneemt, of die weet dat restmateriaal ter beschikking zal komen, is hiervoor de aangewezen persoon. Deze kan dan aansluiten bij informatie die reeds langs algemene weg is gegeven.

7.1.3 *Hoofdlijn*

De commissie constateert dat het nader gebruik van lichaamsmateriaal wordt gekenmerkt door een grote mate van diversiteit. De te kiezen vorm van de beschikkingsbevoegdheid behoort recht te doen aan deze verschillen in omstandigheden. Eerder is een aantal relevante factoren beschreven (zie hoofdstuk 5). In verband met het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer is om te beginnen de herleidbaarheid van belang. Daarnaast kent de commissie groot gewicht toe aan de kans dat het nadere gebruik nieuwe bevindingen oplevert die voor de betrokkene van belang (kunnen) zijn. Bij nader gebruik van lichaamsmateriaal is de kans op nieuwe informatie niet uit te sluiten. Nadere analyses kunnen zowel plaatsvinden in het kader van wetenschappelijk onderzoek als van kwaliteitscontrole (ijken van apparatuur), van diagnostiek ten behoeve van derden (verwanten), of van de behandeling van andere patiënten (testen van materiaal op infecties). Dergelijke nadere analyses kunnen altijd nieuwe bevindingen opleveren. De mogelijke gevolgen daarvan voor degene die het materiaal heeft afgestaan nopen - in combinatie met herleidbaarheid - tot tijdig overleg met de betrokkene. Dit overleg betreft de vraag of en de wijze waarop de betrokkene later over nieuwe bevindingen wil worden geïnformeerd. Overigens kunnen bedoelde gevolgen nu eens belastend zijn, dan weer verheugend. Doorslaggevend is de relevantie van nieuwe informatie voor de betrokkene.

De commissie meent dat mensen persoonlijk behoren te worden benaderd over zaken die voor hen van rechtstreeks belang (kunnen) zijn en dat dit in andere gevallen achterwege behoort te blijven. Deze opvatting houdt in dat - bij directe of indirecte herleidbaarheid - een persoonlijk contact op zijn plaats is en dat bij nader gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal kan worden volstaan met een bezwaarmogelijkheid. In laatstgenoemde situatie is een persoonlijke benadering van de betrokkene niet nodig.

Voor nader gebruik van (direct of indirect) herleidbaar lichaamsmateriaal is in de visie van de commissie dus toestemming nodig. Die toestemming wordt in de regel één keer gevraagd. Hoe algemeen of specifiek de toestemming is, zal sterk afhangen van het mogelijke gebruiksdoel en wat daarover in concreto bekend is. Het nadere gebruik van lichaamsmateriaal zal per instelling verschillen. De algemene informatie behoort hier inzicht in te geven en - naast de bezwaarmogelijkheid - ook aan te kondigen dat voor nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal persoonlijk toestemming zal wor-

den gevraagd. Op die manier zijn de patiënten al globaal op de hoogte, hetgeen een eventueel gesprek zal vergemakkelijken.

Gegeven de voorkeur van de commissie voor zeggenschap in een zo vroeg mogelijk stadium, zal het gesprek tussen de behandelend arts (die het lichaamsmateriaal af- of uitneemt of die weet dat restmateriaal wordt verkregen) en de patiënt plaatsvinden op het moment dat duidelijk is dat materiaal ter beschikking zal komen, tenzij van meet af aan vaststaat dat er geen nader gebruik zal zijn of dat nader gebruik zeer onwaarschijnlijk is. De commissie kiest dat moment ook omdat er dan toch al contact is tussen arts en patiënt.

In bedoeld gesprek zal men, om te beginnen, moeten vertellen dat materiaal wordt bewaard, dat het (mede) voor andere doeleinden kan worden gebruikt en dat daarbij nieuwe informatie naar voren kan komen. De patiënt moet op zijn minst op de hoogte worden gesteld van het voorgenomen of te verwachten nadere gebruiksdoel. Dit kan, afhankelijk van de omstandigheden, in algemene termen ('kwaliteitscontrole', 'wetenschappelijk onderzoek') gebeuren. Gaat het om een reeds lopend onderzoeksproject dan kan de arts specifiekere informatie geven. De commissie wijst hier op het verschil tussen nader gebruik van lichaamsmateriaal voor verschillende - niet altijd in concreto tevoren bekende - doeleinden en de situatie van een medisch experiment. In het laatste geval is gerichte informatie een voorwaarde, in het eerste geval wordt zoveel informatie gegeven als gezien de omstandigheden mogelijk is.

In elke concrete situatie zullen de in hoofdstuk 5 (zie vooral 5.2.7) besproken factoren van invloed zijn op de inhoud van de informatie en van de toestemming. De informatie die de arts geeft, zal indringender moeten zijn naarmate de kans groter is dat gegevens die voor de patiënt van belang zijn naar voren komen. Ook de aard van het materiaal (meer of minder gevoelig), de aard van de omstandigheden, het belang van het nadere doel en de relatie met het oorspronkelijke doel kunnen de inhoud van het gesprek en daarmee de inhoud van de toestemming beïnvloeden. Daarbij zal van geval tot geval verschillen hoeveel de arts kan zeggen over mogelijk nader gebruik en hoeveel de patiënt wil weten alvorens toestemming te geven of te onthouden. De patiënt heeft in beginsel de ruimte om een algemene machtiging te geven (hetgeen niet betekent dat ieder nader gebruik daarmee is gerechtvaardigd), danwel meer te willen weten alvorens te beslissen, danwel alleen op een bepaald doel gerichte toestemming te geven, danwel aan te geven welke toepassingen hij wel of niet toestaat.

De commissie acht het van groot belang dat de arts zo duidelijk en volledig informeert als in concreto mogelijk is. Dit is niet alleen wenselijk vanuit zorgvuldigheidsoverwegingen, maar het zal naar verwachting bij patiënten de bereidheid vergroten in te stemmen met het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal.

De arts behoort in het patiëntendossier aantekening te maken van het gevoerde gesprek, van de verleende toestemming (of de onthouding daarvan) en van eventuele afspraken over latere bevindingen. Een schriftelijke toestemmingsverklaring acht de commissie niet noodzakelijk.

De commissie is zich ervan bewust dat bovenstaand voorstel een zekere belasting met zich meebrengt, vooral in situaties waarin het afnemen van lichaamsmateriaal alle-daags is. Zij ziet echter voor het serieuze probleem van latere gevolgen van nader gebruik van herleidbaar materiaal geen betere oplossing dan een gesprek, met de nodige flexibiliteit ten aanzien van de inhoud van informatie en toestemming.

7.1.4 *Nuances*

Gezien de opvatting dat zoveel mogelijk rekening gehouden behoort te worden met de concrete omstandigheden, zullen er situaties zijn waarin de in 7.1.3 geschetste hoofdlijn nuancering behoeft. Hieronder volgen daarvan enkele voorbeelden.

Als vooraf bekend is dat lichaamsmateriaal - eventueel na diagnostiek - meteen vernietigd zal worden, behoeft het bovenstaande uiteraard niet aan de orde te komen.

Bij nader gebruik van niet-herleidbaar materiaal - bekend op het moment van het ter beschikking komen - kunnen er bijzondere omstandigheden zijn die maken dat een persoonlijk contact toch op zijn plaats is. Het kan soms wenselijk zijn de betrokkene specifiek te informeren over het beoogde nadere gebruik alvorens de gelegenheid te bieden daartegen bezwaar te maken. Dit kan het geval zijn als het betreffende lichaamsmateriaal als zeer gevoelig wordt ervaren, of als het beoogde gebruik gevoelige informatie kan opleveren over de groep waartoe de betrokkene behoort.

Bij zeer gevoelig materiaal kan zelfs, ook al wordt het in niet-herleidbare vorm gebruikt, het vragen van toestemming aangewezen zijn. Een voorbeeld is het gebruik van foetaal weefsel dat vrijkomt na een abortus. De commissie meent dat hiervoor steeds toestemming gevraagd dient te worden, en dat het gesprek daarover moet plaatsvinden nadat de beslissing tot abortus is genomen.

Nader gebruik van ongeschikt gebleken organen voor transplantatiegericht onderzoek is volgens het voorstel van Wet op de orgaandonatie toegestaan als de betrokkene daartegen geen bezwaar heeft gemaakt, ongeacht de vraag of de organen herleidbaar zijn of niet. Deze benadering is gezien de bedoeling van de wet begrijpelijk, maar behoort beperkt te blijven tot die specifieke situatie.

Soms is zeggenschap op het geëigende moment niet mogelijk, bijvoorbeeld als de patiënt op dat moment niet in staat is informatie tot zich te nemen, bezwaar te maken of toestemming te geven. De commissie meent dat in zo'n geval de zeggenschap zo spoedig mogelijk nadien gestalte moet krijgen. Hetzelfde geldt voor situaties waarin een gesprek over het bewaren en nader gebruiken van lichaamsmateriaal weliswaar mogelijk,

maar gezien de omstandigheden ongepast is. Het behoort tot de zorg van een goed hulpverlener om dan een geschikter moment te kiezen.

Het bewaren van lichaamsmateriaal voor nog onbekende doeleinden, althans voor doelen die zich niet preciezer laten omschrijven dan met termen als 'wetenschappelijk onderzoek' of 'kwaliteitscontrole', is in de visie van de commissie mogelijk. Het niet-herleidbaar bewaren heeft ook dan de voorkeur. Heeft men een goede reden om aan te nemen dat herleidbaarheid later van belang kan zijn, dan stelt de commissie voor om latere relevante informatie alleen dan mee te delen als de betrokkene op voorhand daartoe uitdrukkelijk de wens te kennen geeft. De ratio hiervan is de onzekerheid over de kans op latere bevindingen bij het bewaren voor onbekende doelen. De arts geeft informatie over de mogelijke gebruiksdoelen, de patiënt kan aangeven met welke doelen hij wel of niet instemt. Als zich later een concrete toepassing aandient die past binnen de gegeven algemene toestemming, dan is het nadere gebruik daarvoor toegestaan. Het kan een enkele keer voorkomen dat een latere bestemming desondanks noopt tot een nieuw contact met degene van wie het materiaal afkomstig is. Zo'n uitzonderlijke situatie kan zich voordoen als de kans op voor de betrokkene belangrijke informatie reëel is. In zo'n geval zal men op dat moment opnieuw contact moeten zoeken met de betrokkene, teneinde toestemming te vragen voor het concrete nadere gebruik. In hetzelfde licht kan de uitzonderlijke situatie worden gezien, waarin later gebruik van materiaal van een overledene belangrijke informatie kan opleveren voor diens familieleden. Als een betrokkene overleden is of niet traceerbaar blijkt te zijn, ook niet na de inspanning die hiertoe redelijkerwijs van de hulpverlener mag worden verwacht, is nader gebruik zonder toestemming mogelijk (Lee91). Voor dit soort gevallen - die zeldzaam zijn - kunnen geen uitgewerkte regels worden gegeven. De hoofdlijn blijft, dat voor nader gebruik eenmalig toestemming wordt gevraagd.

Bij later nader gebruik van direct of indirect herleidbaar materiaal zal de gebruiker zich trouwens steeds moeten afvragen of dit door een eerder gegeven toestemming wordt gedekt. Dit legt een zekere verantwoordelijkheid bij degene die het materiaal onder zich heeft (de beheerder): deze moet de gebruiker wijzen op de voorwaarden en hem zonodig verwijzen naar de verantwoordelijke hulpverlener. Een praktische benadering is, dat de beheerder materiaal ter beschikking stelt tenzij dat materiaal gemerkt is omdat geen toestemming is gegeven voor nader gebruik. Afhankelijk van de omstandigheden kan er bij uitzondering reden zijn de patiënt opnieuw te benaderen. Het is niet goed mogelijk hiervoor bij voorbaat uitgewerkte regels te geven.

Ten slotte wijst de commissie er op dat de betrokkene een eerder gegeven toestemming te allen tijde kan intrekken. De patiënt kan tevens altijd verzoeken om vernietiging van zijn lichaamsmateriaal. Zo'n verzoek dient gehonoreerd te worden, tenzij dit onmogelijk is omdat de herleidbaarheid aan het materiaal is ontnomen. Soms kan het materiaal zo uniek zijn, dat het bewaren ervan voor een nader doel een groot belang dient.

Vernietiging van het materiaal zou belangrijk wetenschappelijk onderzoek kunnen frustreren. In zo'n bijzonder geval is er soms aanleiding een beroep te doen op de morele verantwoordelijkheid van de betrokkene.

Medisch-ethische commissies (MECs) kunnen een belangrijke functie vervullen. Een MEC kan in voorkomende gevallen adviseren, bijvoorbeeld bij voorgenomen gebruik van 'gevoelig' materiaal, hetgeen in sommige instellingen reeds de gewoonte is. Zo'n MEC kan op verzoek concrete projecten van nader gebruik toetsen waarbij twijfel is over de toepassing van de normen. De commissie acht een toetsing vooraf aangewezen als het gaat om nieuwe vormen van nader gebruik die maatschappelijk controversieel zijn, hetzij omdat de belangen van degenen van wie het materiaal afkomstig is rechtstreeks in het geding zijn, hetzij omdat het nadere gebruik buiten de gezondheidszorg plaatsvindt. Het zal daarbij gaan om nader gebruik van lichaamsmateriaal dat door velen als gevoelig wordt ervaren (zoals bij geslachtscellen het geval kan zijn). Dergelijke projecten behoren altijd aan een MEC te worden voorgelegd.

7.1.5 *Wilsonbekwamen*

De commissie heeft zich de vraag gesteld, hoe de zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal van jonge minderjarigen en van meerderjarige wilsonbekwamen gestalte zou moeten krijgen. Zij realiseert zich dat nader gebruik van dergelijk materiaal van grote waarde kan zijn, vooral voor bepaalde vormen van wetenschappelijk onderzoek. Aan de andere kant moet men bedenken dat kinderen niet zelf kunnen beslissen en geen gebruik kunnen maken van het recht om niet te weten, terwijl het nadere gebruik later voor hen relevante informatie kan opleveren. De vraag of een vertegenwoordiger mag beslissen over nader gebruik van lichaamsmateriaal, is te vergelijken met de situatie bij orgaandonatie of bij een medisch experiment. Zowel het voorstel van WOD als dat van de WME bevat een specifieke regeling met betrekking tot wilsonbekwamen. Enerzijds houden die wetsvoorstellen zekere beperkingen in, anderzijds wordt vervangende toestemming gehanteerd. De commissie acht nader gebruik van beschikbaar lichaamsmateriaal doorgaans minder ingrijpend dan de verwijdering en het gebruik van organen of het uitvoeren van een medisch experiment, maar heeft tevens oog voor de kwetsbare positie van wilsonbekwamen en de bijzondere problemen die zich vooral bij kinderen kunnen voordoen.

Zij stelt voor terughoudendheid te betrachten bij het bewaren van lichaamsmateriaal van wilsonbekwamen voor andere doeleinden. Terughoudendheid in die zin, dat met het beoogde nadere gebruik van herleidbaar materiaal een zwaarwegend belang moet zijn gediend. Als het nadere doel ook met lichaamsmateriaal van wilsonbekwamen te bereiken is, is er onvoldoende rechtvaardiging om materiaal van wilsonbekwamen te gebruiken. Is materiaal van wilsonbekwamen juist nodig voor het nadere doel (en dat zal vooral bij

wetenschappelijk onderzoek of kwaliteitscontrole soms het geval zijn), dan kan in beginsel de wettelijke vertegenwoordiger vervangend optreden, naar analogie van de voorgestelde normering. Als zich op een later tijdstip een volgende nadere bestemming aandient en het kind is inmiddels zelf tot beslissen in staat, dan zal men - in verband met de kans op nieuwe relevante informatie - de betrokkene via een persoonlijk contact om toestemming moeten vragen. De commissie gaat er van uit dat dit een uitzonderlijke situatie zal zijn. Hoe met de problematiek ten aanzien van wilsonbekwamen het beste kan worden omgegaan zal per sector verschillen. Dit is bij uitstek een terrein voor uitwerking via gedragsregels.

7.2 Verkrijgen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal

De commissie laat nu het traject dat lichaamsmateriaal kan doorlopen de revue passeren. Daarbij schenkt zij per fase aandacht aan de te stellen voorwaarden. Ook geeft zij aanzetten voor normering van de praktijk, voortbordurend op de eerder geschetste uitgangspunten en aansluitend bij reeds geldende normen.

Voor de duidelijkheid is eerst een globale beschrijving nodig van de 'gangbare route' die behelst dat lichaamsmateriaal wordt af- of uitgenomen met een bepaalde bedoeling, meestal de behandeling van de patiënt (de diagnostiek daaronder begrepen), en voor datzelfde van meet af aan bekende doel wordt bewaard en gebruikt. Aansluitend bespreekt de commissie de situaties, waarin (extra) lichaamsmateriaal wordt verkregen voor een ander doel, en waarin materiaal (langer) wordt bewaard voor andere doeleinden, al dan niet tevoren bekend. Zij doet dit vanuit haar eerder beargumenteerde inzichten.

7.2.1 *Het verkrijgen van lichaamsmateriaal*

Lichaamsmateriaal kan worden verkregen doordat het op natuurlijke wijze door het lichaam wordt afgescheiden (urine, maar ook een placenta na een bevalling), doordat het overblijft na een medische ingreep (botresten na het implanteren van een kunstheup, een kankergezwell dat is verwijderd), of doordat het met het oog op een bepaald gebruik ervan wordt af- of uitgenomen. Voorbeelden van dit laatste zijn het afnemen van weefsels, vloeistoffen of organen voor diagnostiek, voor transplantatie of voor wetenschappelijk onderzoek.

Voor een medische handeling als het af- of uitnemen van lichaamsmateriaal gelden allereerst algemene voorwaarden met betrekking tot de bevoegdheid en bekwaamheid van degene die de handeling verricht (zie bijvoorbeeld de Wet beroepen individuele gezondheidszorg en de Wet inzake bloedtransfusie). Daarnaast zijn er voorwaarden die

specifiek samenhangen met de aard en het doel van de handeling: het afnemen van lichaamsmateriaal. Over deze laatste voorwaarden gaat deze sub-paragraaf.

Afnemen voor het oorspronkelijke doel

Het afnemen van lichaamsmateriaal is een verrichting ter uitvoering van de behandelingsovereenkomst, waarvoor conform het voorstel van WGBO steeds de toestemming van de betrokkene nodig is. Als deze niet zelf tot beslissen in staat is, kan vervangende toestemming worden gevraagd aan de vertegenwoordiger (bijvoorbeeld de ouders of wettelijke vertegenwoordiger bij minderjarigen). Afhankelijk van de situatie geldt hiervoor een regeling, te vinden in de voorstellen van WGBO, Wet mentorschap, Wet medische experimenten, en Wet orgaandonatie.

De toestemming kan in sommige gevallen worden verondersteld, en moet in andere gevallen uitdrukkelijk worden gegeven. Zij kan worden verondersteld als

- het afnemen gebeurt ter uitvoering van de behandelingsovereenkomst en
- het afnemen niet ingrijpend is.

De term 'ingrijpend' heeft niet alleen op de aard van de handeling betrekking, maar ook op de mogelijke gevolgen. Zo is het afnemen van een buisje bloed een invasieve handeling die niet als ingrijpend is te beschouwen, maar kan het doel van de bloedafname daaraan een ingrijpend karakter geven. Een bekend voorbeeld hiervan is bloedafname voor een HIV-test.

Als niet beide zojuist genoemde voorwaarden zijn vervuld, moet de betrokkene uitdrukkelijk toestemming geven. Toestemming is dus nodig voor, bijvoorbeeld, het afnemen van materiaal voor diagnostiek of behandeling via een ingrijpende verrichting (een biopsie), het uitnemen van organen of het afnemen van bloed voor donatie, het afnemen van bloed of celmateriaal ten behoeve van diagnostiek bij derden (verwanten), het afnemen van bloed of celmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Al deze voorbeelden betreffen het afnemen voor het oorspronkelijke doel, waarvoor toestemming nodig is vanwege het ingrijpende karakter van de handeling of omdat het doel buiten de behandeling van de betrokkene zelf ligt.

Behalve de voorwaarde van (al dan niet uitdrukkelijk gegeven) toestemming nopen de regels voor goed medisch handelen bij het afnemen van lichaamsmateriaal ertoe, dat de ingreep geen onevenredige risico's met zich mee mag brengen. Dit betekent dat eventuele risico's die eraan verbonden zijn, in een redelijke verhouding moeten staan tot het doel ervan. Dit doel kan gelegen zijn in het belang van de patiënt zelf (diagnostiek of behandeling) of in het belang van derden (diagnostiek bij verwanten, bloeddonatie, wetenschappelijk onderzoek).

Eveneens impliceren de bedoelde regels dat niet méér materiaal mag worden afgenomen dan nodig is voor het doel van het afnemen. Daarbij is een redelijke marge aanvaardbaar, om bijvoorbeeld de diagnostiek goed te kunnen uitvoeren en om te voorkomen dat de patiënt later extra belast wordt omdat te weinig materiaal voorhanden blijkt te zijn. Soms is het afnemen van extra materiaal technisch niet te vermijden: het afnemen van slechts 0,5 microliter veneus bloed - voldoende voor de gewenste bepaling - is technisch niet mogelijk. De commissie meent echter dat uit zorgvuldigheidsoverwegingen terughoudendheid bij het afnemen op zijn plaats is.

Ten slotte geldt dat het afstaan van lichaamsmateriaal ten behoeve van derden (zoals bij donatie gebeurt) of voor wetenschappelijk onderzoek om niet plaatsvindt. Deze voorwaarde geldt ongeacht de aard van het materiaal, of het nu om bloed gaat of weefsel of iets anders. Argumenten hiervoor heeft de commissie genoemd in 5.1.

Wanneer bij gelegenheid van het afnemen van lichaamsmateriaal voor het oorspronkelijke doel te verwachten is dat het materiaal in herleidbare vorm ook voor andere doeleinden zal worden bewaard en gebruikt, is dit het moment waarop de behandelend arts de mogelijkheid van nader gebruik ter sprake zal brengen en daarvoor toestemming zal vragen conform het in paragraaf 7.1 gestelde.

Het afnemen van extra materiaal voor een ander doel

Hoewel in de praktijk nader gebruik meestal plaatsvindt met materiaal dat overblijft na gebruik voor het oorspronkelijke doel, wordt soms bij de afname tegelijkertijd extra materiaal genomen voor een ander (nader) doel. Dit kan gepaard gaan met een extra ingreep, in welk geval om die reden altijd uitdrukkelijk toestemming gevraagd moet worden. In zo'n geval zal in de regel sprake zijn van een medisch experiment.

Vaker wordt echter zonder extra ingreep méér materiaal afgenomen, soms voor een op dat moment bekend nader doel (het afnemen van een extra buisje bloed van een donor voor het ijken van testapparatuur, het afnemen van extra bloed van bezoekers van een SOA-polikliniek voor anoniem HIV-seroprevalentie-onderzoek), soms voor een nog onbekend doel zoals een eventueel toekomstig onderzoeksproject (een stukje extra bloedvat bij een hartoperatie of meer beenmerg dan nodig voor het chromosoomonderzoek).

De commissie meent dat voor zo'n extra afname bij dezelfde ingreep uitdrukkelijke toestemming nodig is als men bewust buiten de normale marges gaat en de patiënt iets van zijn lichaam 'opoffert' voor een ander doel. De hoeveelheid materiaal is niet zozeer bepalend, als wel de intentie en de 'belasting' voor de patiënt. Veelal zal in dergelijke situaties tevens aan de regels voor medische experimenten moeten zijn voldaan. De com-

missie heeft bij deze voorwaarde overigens uitsluitend de handeling van het afnemen als zodanig op het oog. Meestal zal de intentie aanwezig zijn om het aldus verkregen extra materiaal te bewaren. Daarop gaat zij thans in.

7.2.2 *Het bewaren van lichaamsmateriaal*

Algemeen

De commissie beschouwt het bewaren van verkregen lichaamsmateriaal niet als een vanzelfsprekendheid. Voor het bewaren moet een goede reden bestaan. Het feit dat lichaamsmateriaal uniek is vanwege zeldzame kenmerken kan zo'n reden zijn. Over de vraag wanneer welk lichaamsmateriaal bewaard mag worden, en hoe lang, is geen specifieke wetgeving voorhanden, dit in tegenstelling tot het bewaren van persoonsgegevens. De Wet persoonsregistraties (WPR) is niet van toepassing op lichaamsmateriaal. De WPR bevat regels voor verzamelingen van persoonsgegevens, ook als deze beschikbaar komen uit analyse van lichaamsmateriaal, maar niet voor verzamelingen van lichaamsmateriaal. Regels voor het bewaren van lichaamsmateriaal zijn wel af te leiden uit algemene normen van zorgvuldigheid, privacy-bescherming en het vertrouwen in de arts-patiëntrelatie. Aan deze algemene normen kunnen rechten worden ontleend voor degenen van wie lichaamsmateriaal afkomstig is.

Zo zal het bewaren van lichaamsmateriaal met gepaste zorgvuldigheid moeten geschieden. Daarnaast moet soms, afhankelijk van de aard van het materiaal, van degenen die lichaamsmateriaal bewaren een bijzondere mate van respect verwacht worden jegens de mens van wie het materiaal afkomstig is. Dit zal per situatie en ook per lichaamstof verschillen. Bij een stoffelijk overschot of een orgaan ligt het betonen van respect meer voor de hand dan bij nagels of urine. Hangt de mate van respect af van de aard van het materiaal en van de situatie, het betrachten van zorgvuldigheid in de omgang met menselijk materiaal acht de commissie altijd geboden.

De privacy zal vooral doorwerken als het lichaamsmateriaal 'verbonden' is met de persoon van wie het afkomstig is. Dit kan, zoals eerder uiteengezet, een directe of indirecte herleidbaarheid zijn. Het 'ontkoppelen' of 'anonimiseren' van lichaamsmateriaal komt weliswaar tegemoet aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, maar snijdt tegelijk de weg af naar eventuele raadpleging van persoonsgegevens en ook naar de mogelijkheid (later) gegenereerde nieuwe informatie, die voor de betrokkene van belang kan zijn, door te geven. Voor de veiligheid van ontvangende patiënten is herleidbaarheid van materiaal een vereiste. Of lichaamsmateriaal al dan niet in herleidbare vorm moet worden bewaard, zal afhangen van het doel van de bewaring. Brengt dat

doel de noodzaak van herleidbaarheid met zich mee dan betekent dit nog niet dat directe herleidbaarheid nodig is. De commissie meent dat het coderen van lichaamsmateriaal wenselijk is en dat indirecte herleidbaarheid (de gebruiker kan zelf niet herleiden) de voorkeur verdient als deze het betreffende doel niet in de weg staat. De privacy van de betrokkene is daarmee gediend, terwijl terugkoppeling naar de patiënt(gegevens) mogelijk blijft via de arts. De commissie acht indirecte herleidbaarheid altijd nodig bij bewaring van materiaal in het beheer van derden (buiten de instelling).

Naast zorgvuldigheid en geheimhouding is ook aandacht nodig voor het beheer van opgeslagen lichaamsmateriaal. Daarbij denkt de commissie aan de veiligheid, de toegankelijkheid en de verantwoordelijkheid voor de naleving van geldende voorwaarden. Bij het veilig bewaren van lichaamsmateriaal valt te denken aan regels in verband met besmettingsgevaar, bederf e.d. Hiervoor zijn in de praktijk verschillende hygiëne-richtlijnen ontwikkeld, zoals voorschriften voor het dragen van handschoenen, beschermende kleding, invriezen van materiaal etc. De commissie vraagt hier tevens aandacht voor lichaamsmateriaal dat uit het buitenland wordt verkregen. De veiligheid van het personeel en van de eventuele ontvangers (bij therapeutisch gebruik) vereist dat materiaal uit het buitenland slechts wordt bewaard als aan de hier te lande geldende voorschriften is voldaan. De toegankelijkheid van het materiaal behoort via organisatorische maatregelen beperkt te zijn tot diegenen die vanwege hun taakuitoefening over dat materiaal moeten kunnen beschikken. In de praktijk is dit nu meestal al zo geregeld. Bij de verantwoordelijkheid voor de naleving van geldende voorwaarden en regels spelen zowel de arts die verantwoordelijk is voor het afnemen van het materiaal als degene die het feitelijke beheer heeft een rol. De eerste is de intermediair tussen de betrokkene en degene die het materiaal bewaart of gebruikt. Hij is verantwoordelijk voor het informeren van de betrokkene en - waar nodig - voor het verkrijgen van toestemming voor het bewaren. Overigens zal dit niet altijd de behandelend arts zijn. Zo zal in geval van orgaandonatie de chirurg de organen uitnemen, terwijl het de behandelend arts is die toestemming vraagt.

De feitelijke beheerder draagt zorg voor de inachtneming van voldoende zorgvuldigheid, respect, veiligheid en beschermingsmaatregelen. Deze dagelijkse zorg wordt aan hem overgedragen door de (behandelend) arts. Deze zou er zich echter ten minste van moeten vergewissen dat voor de beheerder de nodige regels gelden, die tevens de nakoming van afspraken met de patiënt of donor waarborgen. Daarop kan de arts althans worden aangesproken. Evenals bij de opslag van persoonsgegevens, is het denkbaar dat de behandelend arts afspraken maakt met de beheerder. De commissie meent dat op instellingsniveau reglementering van het verzamelen van lichaamsmateriaal aanbeveling verdient.

Bewaren voor het oorspronkelijke doel

Is op het moment van afname (of overblijven) de enige intentie van het bewaren gelegen in het oorspronkelijke doel, dan wordt met de betrokkene niet anders afgesproken dan dat zijn materiaal voor dat doel wordt bewaard. Maar ook in deze situaties behoort de arts afspraken te maken over eventuele latere bevindingen.

Lichaamsmateriaal dat voor een bepaald doel is afgenomen, wordt bewaard zolang het voor dat doel noodzakelijk is. Hoe lang, zal van geval tot geval verschillen. Als materiaal is afgenomen in het kader van de patiëntenzorg, is het belang van de betreffende patiënt bepalend. Onder 'noodzakelijk' wordt dan ook begrepen het bewaren in verband met eventuele toekomstige diagnostiek ten behoeve van de behandeling van de betrokkene. Als het materiaal is afgenomen voor een bepaald medisch experiment, zal het bewaard worden totdat het betreffende onderzoek is afgerond. Uit het noodzakelijkheids criterium vloeit voort dat er daarna in beginsel geen rechtvaardiging voor het bewaren meer is. Degene die het materiaal heeft afgestaan, mag er in beginsel van uitgaan - op grond van de behandelingsovereenkomst en de vertrouwensrelatie met de arts - dat het dan vernietigd wordt, tenzij zich een ander doel aandient, waarover hieronder meer.

Behalve de duur van het bewaren is ook de vorm ervan van belang: herleidbaar of niet. Voor de individuele patiëntenzorg zal lichaamsmateriaal herleidbaar bewaard moeten blijven. Ook zal bijvoorbeeld de veiligheid van gedoneerd bloed herleidbaarheid vereisen. De commissie beveelt aan om in die gevallen het lichaamsmateriaal te coderen. Herleidbaarheid zal echter voor het oorspronkelijke doel niet altijd aangewezen zijn. Een voorbeeld is bloed, afgenomen met het oog op het uitvoeren van anoniem HIV-seroprevalentie-onderzoek. In zo'n situatie zal de herleidbaarheid juist geheel aan het materiaal ontnomen moeten worden. De vraag of lichaamsmateriaal al dan niet herleidbaar bewaard moet blijven, behoort naar de mening van de commissie te worden bepaald door het oorspronkelijke doel, tenzij op dat moment reeds een ander doel bekend is. De commissie gaat daar hieronder verder op in.

In het algemeen heeft het bewaren van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal voor het oorspronkelijke doel slechts zin wanneer voor dat doel geen terugkoppeling nodig is naar degene van wie het afkomstig is. Voor het bewaren van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal bieden privacy-normen noch de WPR houvast. Wel kan worden gezegd dat analyse van dergelijk materiaal informatie kan opleveren over de groep personen van wie het materiaal afkomstig is. Zorgvuldigheid is ook om deze reden geboden.

Bewaren voor een ander doel

Het is denkbaar dat de wens bestaat om lichaamsmateriaal te bewaren hoewel het zijn oorspronkelijke bestemming heeft verloren. De reden kan zijn dat het materiaal geschikt is om te gebruiken voor de diagnostiek of de behandeling van (andere) patiënten, voor kwaliteitsverbetering, voor wetenschappelijk onderzoek of voor bepaalde productie. Dit kan zich ook voordoen bij materiaal dat 'vanzelf' beschikbaar is gekomen, bijvoorbeeld omdat het overblijft na een chirurgische ingreep of een obductie ofwel omdat het niet (meer) geschikt blijkt te zijn voor het primaire doel (overtollige bloedcellen, gedoneerd bloed dat niet op tijd gebruikt is, ongeschikte donororganen).

Het bewaren van herleidbaar lichaamsmateriaal van wilsonbekwamen is te rechtvaardigen als voor het nadere doel juist dit materiaal onontbeerlijk is. Het bewaren van lichaamsmateriaal voor nog onbekende doelen is mogelijk als daarvoor goede reden is. Soms kan het van grote waarde zijn om bijvoorbeeld van een bepaalde populatie gedurende een vastgestelde periode een bloedvoorraad aan te leggen voor eventueel wetenschappelijk onderzoek.

Zoals gezegd, mag degene van wie dat 'restmateriaal' afkomstig is ervan uitgaan dat het niet bewaard blijft, maar vernietigd wordt. Dit vloeit voort uit de behandelingsovereenkomst tussen arts en patiënt. Dergelijk materiaal mag niet zonder meer tegen de verwachting van de betrokkene in bewaard worden. De (oorspronkelijke) rechtvaardiging bestaat immers niet meer.

Voor dit bewaren - voor een ander doel - behoort enige vorm van beschikkingsbevoegdheid van de betrokkene te worden gerespecteerd, overeenkomstig de hoofdlijn die de commissie in paragraaf 7.1 heeft voorgesteld. Dat wil zeggen dat bij niet-herleidbaar te bewaren materiaal bekeken moet worden of de betrokkene gelegenheid heeft gehad om bezwaar te maken en dat niet heeft gedaan, terwijl de arts bij herleidbaar te bewaren materiaal de betrokkene persoonlijk - als dat niet eerder is gebeurd - om toestemming voor het bewaren dient te vragen, conform het gestelde bij de normering van nader gebruik.

Nadere normering van (langer) bewaren van lichaamsmateriaal voor een ander doel zou overigens niet moeten leiden tot nutteloosheid van al het materiaal dat momenteel is opgeslagen. Dit kan, volgens de commissie, met inachtneming van de nodige zorgvuldigheid zonder bezwaar bewaard blijven.

Gebruik voor het oorspronkelijke doel

Gebruik van lichaamsmateriaal voor het doel waarvoor de betrokkene het heeft afgestaan (bijvoorbeeld diagnostiek, transfusie, wetenschappelijk onderzoek), is aan hem bekend op het moment van afnemen. De (al dan niet uitdrukkelijke) toestemming geeft hij juist met het oog op dat doel. Als dit gebruik later kan leiden tot het opsporen van nieuwe gegevens die voor de betrokkene van belang kunnen zijn, behoort deze mogelijkheid al bij het afnemen met betrokkene besproken te worden, ook om voor zover mogelijk afspraken te maken over het later wel of niet informeren. Hoewel zo'n beslissing voor de patiënt moeilijk is te overzien, kan hij aangeven steeds geïnformeerd te willen worden (rechtstreeks of via de huisarts), af te zien van informatie of de beslissing aan de arts over te laten.

Gebruik voor een ander doel: nader gebruik

Voor de normering van nader gebruik van lichaamsmateriaal verwijst de commissie naar paragraaf 7.1. Korthedshalve wijst zij hier nogmaals op het onderscheid tussen nader gebruik van niet-herleidbaar materiaal (algemene informatie en gelegenheid tot het maken van bezwaar), en nader gebruik van herleidbaar materiaal, dat in de regel gecoedeerd zal zijn. Bij herleidbaarheid acht de commissie een persoonlijk contact aangewezen, liefst vóór het moment van het afnemen of overblijven van het materiaal. Hoofdarargument daarvoor is de reële kans op nieuwe bevindingen. In elke situatie behoort zoveel mogelijk recht te worden gedaan aan de concrete omstandigheden.

Verstrekking van lichaamsmateriaal aan derden

Het maakt in de visie van de commissie voor de normering geen verschil of nader gebruik van lichaamsmateriaal plaatsvindt door de behandelend arts zelf, door een derde binnen de instelling of door een derde buiten de instelling. Gaat het om niet-herleidbaar materiaal, dan zal steeds voldaan moeten zijn aan de voorwaarde van geen-bezwaar. Gaat het om herleidbaar materiaal, dan is codering altijd aan te bevelen, terwijl bij nader

gebruik door derden indirecte herleidbaarheid een minimum-vereiste is. Voor het overige dient degene die lichaamsmateriaal aan derden verstrekt zich in te spannen voor het inacht nemen van de regels voor een zorgvuldig beheer door die derden, bijvoorbeeld door zich - voor zover redelijkerwijs mogelijk - op de hoogte te stellen van het bestaan van een behoorlijk reglement dienaangaande.

7.3 Enkele voorbeelden

De commissie laat aan de hand van (gefingeerde) voorbeelden zien hoe haar voorstellen in de praktijk uitwerken. De uitspraken berusten dus geheel op haar inzichten.

In een ziekenhuislaboratorium gebruikt men bloed voor onderwijs aan laboranten. Het ziekenhuis heeft aan zijn patiënten algemene informatie gegeven over het gebruik van lichaamsmateriaal voor onderwijsdoeleinden, het bloed is niet-herleidbaar. Dit gebruik is toegestaan tenzij een patiënt daartegen bezwaar heeft gemaakt op basis van de algemene informatie.

Niet-herleidbaar weefsel wordt in een laboratorium voor pathologie gebruikt voor het testen van een nieuwe invriemethode. Dit gebruik is toegestaan, tenzij betrokkene bezwaar heeft gemaakt tegen gebruik van materiaal voor kwaliteitsverbetering op basis van de algemene informatie.

Gecodeerd materiaal vindt in een laboratorium voor pathologie toepassing bij het verrichten van referentiebepalingen. Op voorwaarde dat voor dergelijk nader gebruik herleidbaarheid nodig is - hetgeen de commissie betwijfelt -, is dit toegestaan als de patiënt toestemming heeft gegeven voor gebruik van zijn lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking. Dat kan een specifieke toestemming zijn geweest, maar ook een algemene toestemming voor nader gebruik. Zijn referentiebepalingen inderdaad mogelijk met niet-herleidbaar materiaal, dan dient het eerst niet-herleidbaar te worden gemaakt. Dan geldt de geen-bezwaar-regeling.

In een klinisch-genetisch centrum wordt herleidbaar DNA (gecodeerd) bewaard ten behoeve van diagnostiek, ook bij verwanten. De geneticus heeft dit met de patiënt besproken. Er zijn afspraken gemaakt over het informeren over eventuele nieuwe bevindingen en er is toestemming gegeven. Later gebruik voor diagnostiek is toegestaan. Een deel van het DNA wordt in niet-herleidbare vorm naar het buitenland gestuurd in verband met een onderzoeksproject. De patiënten zijn vooraf in algemene zin geïnformeerd over mogelijk gebruik van niet-herleidbaar materiaal voor wetenschappelijk onderzoek. Dergelijk gebruik is toegestaan.

Een donor geeft in zijn codicil aan dat zijn organen en weefsels, mochten deze ongeschikt blijken te zijn, voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt mogen worden. Gebruik voor een onderzoeksproject dat niets met transplantatie te maken heeft, is toegestaan.

Een ziekenhuis verstrekt operatief verwijderde bloedvaten aan een bedrijf dat deze geschikt maakt voor gebruik bij bypass-operaties van andere patiënten. De bloedvaten zijn niet-herleidbaar, de chirurg kent het gebruiksdoel, maar de ziekenhuisfolder vermeldt het gebruik niet. Een persoonlijke benadering met bezwaarmogelijkheid heeft daarom de voorkeur. Als het materiaal herleidbaar is en op infecties wordt getest, is toestemming nodig vanwege de nieuwe informatie die daarbij mogelijkerwijs ontstaat.

Een verloskunde-kliniek verstrekt placenta's aan de farmaceutische industrie. Hoewel het om niet-herleidbaar materiaal gaat, is een persoonlijke benadering van de betreffende vrouwen, waarbij deze bezwaar kunnen maken, nodig.

Foetaal weefsel dat beschikbaar komt na abortus, wordt gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Hoewel het weefsel niet-herleidbaar is, behoort voor dit gebruik toestemming te worden gevraagd vanwege de gevoeligheid van het materiaal.

Van proefpersonen wordt bloed afgenomen voor wetenschappelijk onderzoek naar het verband tussen woonomgeving en loodgehalte in het lichaam. Tevoren is duidelijk dat de aldus verzamelde bloedmonsters ook voor andere onderzoeksprojecten waardevol zijn. Er wordt niet alleen toestemming gevraagd voor het actuele onderzoeksproject, maar ook voor het bewaren van het materiaal voor eventueel later gebruik. Gewezen wordt op de kans op nieuwe bevindingen en daarover worden individueel afspraken gemaakt. Later dient zich een project aan naar de oorzaken van suikerziekte. Dit latere gebruik is toegestaan, tenzij betrokkene slechts toestemming had gegeven voor het eerste project. De afspraken over latere bevindingen moeten worden nagekomen.

Op de anatomische afdeling van een ziekenhuis vinden proefoperaties plaats uitgevoerd op schedels van stoffelijke overschotten die door de betrokkenen bij leven ter beschikking zijn gesteld van de wetenschap. Dit gebruik valt onder de gegeven toestemming en is toegestaan.

In het laboratorium voor pathologie van een ziekenhuis voert men proefoperaties uit op schedels van stoffelijke overschotten waarop obductie is verricht. Dit nadere gebruik valt niet onder de door de nabestaanden voor obductie gegeven toestemming en is niet toegestaan, tenzij de betrokkene daarmee bij leven heeft ingestemd. Een vergelijkbare procedure (toestemming bij leven) wordt gehanteerd voor het verkrijgen van hersenweefsel ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, via zogenoemde snelle obducties.

Een ziekenhuis verstrekt delen van het bekken die overblijven na obductie aan een onderzoeksinstituut. Het materiaal is niet-herleidbaar. Dit gebruik is niet opgenomen in de algemene informatie. Het valt niet onder de toestemming voor obductie en is dan ook slechts toegestaan als bij de toestemming voor obductie informatie is gegeven over het nadere gebruiksdoel en daartegen geen bezwaar is gemaakt.

In een ziekenhuis is bloed beschikbaar van jonge hartpatiëntjes, herleidbaar bewaard ten behoeve van de patiëntjes zelf. De ouders hebben toestemming gegeven voor gebruik voor wetenschappelijk onderzoek. Er zijn afspraken gemaakt over het later

eventueel informeren. Een onderzoeker wil dit bloed gebruiken voor onderzoek naar de rol van een erfelijke component in het ontstaan van een hartafwijking. Dergelijk onderzoek is toegestaan. Als er nieuwe relevante informatie naar voren komt, wordt de behandelend arts hiervan op de hoogte gesteld, zodat deze - afhankelijk van de gemaakte afspraken - de ouders kan informeren.

In een laboratorium besluit men, nadat de diagnostiek is afgesloten, enkele sera van patiënten die aan een zeldzame ziekte lijden in herleidbare vorm te bewaren. Er is op dat moment geen concreet doel voor nader gebruik bekend. Aan de betrokkenen wordt toestemming gevraagd voor het bewaren. Later begint een onderzoeksproject, dat voor de betrokkenen relevante nieuwe bevindingen kan opleveren. Als die mogelijkheid eerder niet aan de orde is geweest, is er sprake van de uitzonderlijke situatie dat deze mensen opnieuw moeten worden benaderd.

7.4 Samenvatting

De in dit hoofdstuk voorgestelde normering heeft - na invoering - gevolgen voor de handwijze van de instelling, de hulpverleners, de beheerders van lichaamsmateriaal en de medisch-ethische commissies. Velen hebben trouwens al stappen gezet op de aangegeven weg.

Elke instelling waar lichaamsmateriaal wordt afgenomen, bewaard of gebruikt, zal het bezoekende publiek hierover in heldere bewoordingen moeten informeren, een mogelijkheid voor het maken van bezwaar moeten bieden en moeten meedelen dat men soms bovendien een persoonlijk gesprek kan verwachten. Bij het verstrekken van informatie kan de instelling aansluiting zoeken bij bestaand voorlichtingsmateriaal, waarin vaak al aandacht is gegeven aan het gebruik van medische gegevens voor bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek. Het op landelijk niveau ontwikkelen van een modeltekst verdient aanbeveling. Daarnaast zal de instelling reglementering voor het veilig en zorgvuldig bewaren van lichaamsmateriaal op gang moeten brengen en de naleving daarvan moeten (doen) controleren. Ten slotte dient zij te voorzien in een laagdrempelige klachtenregeling. De genoemde stappen passen uitstekend in de concretisering van twee toekomstige wetten: de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector.

Een arts die verantwoordelijk is voor het ter beschikking komen (om welke reden dan ook) van lichaamsmateriaal zal zich een aantal vragen moeten stellen. Zo zal hij zich telkens moeten afvragen of dat materiaal moet worden bewaard of niet. Het oorspronkelijke doel is daarbij richtinggevend, terwijl daarnaast de verwachting van nader gebruik meespeelt. De volgende vraag luidt: is herleidbaarheid nodig? Zo nee, dan zorgt hij dat de herleidbaarheid aan het materiaal wordt ontnomen. Zo ja, dan zal het materiaal gecodeerd worden. Is er sprake van beoogd of waarschijnlijk nader gebruik van het

materiaal in herleidbare vorm, dan dient hij met de patiënt te spreken over dat nadere gebruik, over de mogelijkheid van latere bevindingen en hoe alsdan te handelen. Hij dient de patiënt - afhankelijk van de concrete omstandigheden - zo volledig mogelijk te informeren en voor nader gebruik toestemming te vragen.

De beheerder van het bewaarde materiaal zal zich, behalve aan regels met betrekking tot zorgvuldigheid, veiligheid en toegankelijkheid - bij voorkeur vast te leggen in een reglement -, tevens moeten houden aan afspraken die met de patiënt zijn gemaakt. Hij zal een systeem moeten toepassen dat zichtbaar maakt of lichaamsmateriaal nader gebruikt kan worden of niet. Hij is in de praktijk ook degene die zorg draagt voor het coderen van herleidbaar te bewaren materiaal.

Medisch-ethische commissies, ten slotte, kunnen een vraagbaak zijn voor hulpverleners, beheerders en gebruikers binnen de instelling als het gaat om problemen met betrekking tot nader gebruik van lichaamsmateriaal en de toepassing van de voorgestelde normen. Desgewenst kunnen zij lokale richtlijnen ontwikkelen op dit gebied.

Zorgvuldige naleving van normen - zowel bestaande als nieuwe - is uiteraard van belang. De commissie is zich ervan bewust dat haar voorstellen een aanpassing betekenen van de huidige praktijk, te beginnen met openheid over nader gebruik van lichaamsmateriaal. Zo vraagt het persoonlijke contact, dat overigens in veel gevallen niet nodig zal zijn, ongetwijfeld extra tijd en inspanning. Zij meent niettemin dat van een evenwichtige normering gesproken kan worden, die recht doet aan de verschillen in omstandigheden, flexibel en uitvoerbaar is en die nader gebruik veeleer zal bevorderen dan frustreren. Naar verwachting zal het begrip voor het belang van nader gebruik toenemen, zal er veel ruimte zijn om materiaal voor andere doeleinden te bewaren en te gebruiken, en zal nader gebruik vaker plaatsvinden met niet-herleidbaar materiaal. Een nalaten van normering zou op dit moment leiden tot een uitleg van individuele rechten die minder ruimte biedt voor een zinvol nader gebruik van lichaamsmateriaal dan de voorstellen in dit advies. Een evaluatie van de normering - op uitvoerbaarheid en eventuele gevolgen - verdient aanbeveling.

Het nadere gebruik van de bestaande voorraden lichaamsmateriaal kan volgens de commissie worden voortgezet. Sommige aanbevelingen kunnen in een overgangsfase reeds worden uitgevoerd. Zo kan men vroeger verkregen herleidbaar lichaamsmateriaal coderen of - afhankelijk van het nadere doel - niet-herleidbaar maken.

Regulering

In hoofdstuk 7 heeft de commissie normen geformuleerd voor het bewaren en nader gebruiken van lichaamsmateriaal. Nu is de vraag aan de orde, of en in hoeverre vastlegging van die normen in regels wenselijk is. De commissie benadert deze vraag als volgt. Eerst bekijkt zij welke van de voorgestelde normen daarvoor in aanmerking komen. Vervolgens gaat zij na wat er in bestaande en in voorbereiding zijnde regelgeving reeds is vastgelegd. Nadat op die manier zichtbaar is gemaakt welke lacunes er zijn, beantwoordt zij de vraag of regulering daarvan wenselijk is en, zo ja, in welke vorm. De commissie besluit met het aanreiken van enkele opties.

8.1 Normen die voor regulering in aanmerking komen

Vanuit de onderliggende uitgangspunten en 'grondregels' (de aanvaardbaarheid van het gebruik, het respect voor de persoon en diens privacy) laten, in het licht van de reguleringsvraag, de voorgestelde normen zich als volgt groeperen:

8.1.1 *Algemene informatie*

De eerste groep betreft de algemene informatie. Het is wenselijk dat de burger weet wat er met zijn lichaamsmateriaal zal gebeuren onder diverse omstandigheden. Hier ligt een taak voor instellingen waar lichaamsmateriaal beschikbaar komt. Deze dienen algemene informatie te geven over het feit dat dat materiaal bewaard en gebruikt kan worden voor verschillende doeleinden, zoals de behandeling van andere patiënten, weten-

schappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole, onderwijs en productie. Afhankelijk van de aard van de instelling moeten de toepasselijke doeleinden in de informatie worden aangeduid.

8.1.2 *Zeggenschap*

Een tweede groep betreft de zeggenschap van degene van wie lichaamsmateriaal afkomstig is. Deze krijgt gestalte in de mogelijkheid om hetzij bezwaar te maken hetzij toestemming te geven. De bezwaarmogelijkheid staat open bij het bewaren en mogelijk gebruiken van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal. Voor het bewaren en mogelijk gebruiken van herleidbaar lichaamsmateriaal behoort de hulpverlener toestemming te vragen volgens de hoofdlijn en de nuances zoals in het vorige hoofdstuk besproken. Aan het vragen van toestemming behoort zoveel informatie vooraf te gaan, als - rekening houdend met de omstandigheden - nodig en mogelijk is.

Incidenteel - bij nieuwe maatschappelijk controversiële vormen van nader gebruik, zoals eerder omschreven - is daarnaast toetsing vooraf door een medisch-ethische commissie (MEC) aangewezen. Een ondubbelzinnig en uitgewerkt criterium voor deze toetsing is nauwelijks te geven. De commissie vertrouwt erop - gezien het huidige functioneren van medisch-ethische commissies en de plaats die zij zich verworven hebben - dat bedoelde grensverleggende projecten aan de MEC zullen worden voorgelegd. De bestaande regelgeving biedt hiervoor voldoende basis, zodat (extra) regulering niet noodzakelijk is.

De pendant van het recht op toestemming is het recht op vernietiging van herleidbaar lichaamsmateriaal. Dat is een norm die voor regulering in aanmerking komt.

8.1.3 *Beheer*

De volgende groep van normen heeft betrekking op het beheer bij het bewaren van lichaamsmateriaal. Het behoort zorgvuldig en veilig bewaard te worden en niet langer dan nodig is. De toegang tot het materiaal dient beperkt te zijn tot diegenen die deze voor hun taakuitoefening nodig hebben. Voor doeleinden waarvoor herleiding niet nodig is, behoort lichaamsmateriaal niet-herleidbaar bewaard te worden. Voor doeleinden waarvoor herleiding nodig kan zijn, behoort lichaamsmateriaal gecodeerd te worden bewaard. Wordt materiaal aan derden verstrekt dan behoort de 'sleutel' van de code in handen te zijn van de hulpverlener (indirecte herleidbaarheid). De genoemde normen voor het beheer behoren een plaats te krijgen in regulering.

8.1.4 *Non-commercialiteit*

De vierde en laatste groep van normen betreft de non-commercialiteit met betrekking tot het afstaan en overdragen van lichaamsmateriaal.

Samengevat: het gaat bij de reguleringsvraag om vier (meerledige) normen, die respectievelijk betrekking hebben op informatie, zeggenschap, beheer en non-commercialiteit.

8.2 **Bestaande en toekomstige regelgeving en zelfregulering**

Vijf (in voorbereiding zijnde) regelingen in de gezondheidszorg bevatten bepalingen over het gebruik van lichaamsmateriaal, deels bij leven en deels na overlijden van degene van wie materiaal afkomstig is. De commissie geeft de inhoud van deze bepalingen, voor zover relevant, hieronder kort weer.

De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO, gewijzigd voorstel 1993) regelt in artikel 1653w dat anoniem lichaamsmateriaal, verkregen in het kader van de patiëntbehandeling, kan worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek voor zover daartegen geen bezwaar is gemaakt en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht.

De Wet medische experimenten (WME, voorstel 1992) stelt voorwaarden aan experimenten met mensen en bestrijkt in dat kader onder meer het verwijderen van lichaamsmateriaal ten behoeve van een experiment. Van een experiment is sprake bij medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen van een bepaalde gedragswijze. Het is verboden een experiment te verrichten zonder de schriftelijke toestemming van de betrokkene (of diens vertegenwoordiger), na adequate informatie.

Ter aanvulling van de wet is een afzonderlijk wetsvoorstel ingediend met regels over experimenten met embryo's (1993). Daarin worden bepaalde handelingen met embryo's verboden en is de mogelijkheid gecreëerd van een tijdelijk verbod (moratorium) op embryo-onderzoek.

De Wet inzake bloedtransfusie (1988) regelt het verzamelen van bloed en het bereiden van bloedprodukten. Een donor is een persoon die een (bestanddeel van een) deel van zijn bloed afstaat ten behoeve van de geneeskundige behandeling van andere personen ('toediening aan de mens'). Aan een donor mag voor het afstaan van zijn bloed uitsluitend een vergoeding van door hem in redelijkheid gemaakte kosten worden gegeven.

Bloed en bloedprodukten mogen uitsluitend worden afgeleverd aan instellingen van gezondheidszorg en van wetenschappelijk onderzoek, tegen een vergoeding die niet meer mag bedragen dan de kosten die met het verwerven, bereiden of afleveren zijn gemaakt. De minister stelt, ter bescherming van de gezondheid van donors en van personen aan wie bloed of bloedprodukten worden toegediend, regelen met betrekking tot het afnemen van bloed.

Een nog niet ingediend voorstel van Wet fertiliteitstechnieken zal mogelijk bepalingen bevatten over nader gebruik van geslachtscellen.

De Wet op de orgaandonatie (WOD, gewijzigd voorstel 1993) regelt de verwijdering van organen en weefsels ten behoeve van een ander dan de donor, bij leven en na overlijden. De wet beoogt de bescherming van de diverse belangen bij transplantatie, maar heeft een nogal brede reikwijdte. Een orgaan is een bestanddeel van het menselijk lichaam of van de menselijke vrucht, met uitzondering van bloed of geslachtscellen.

Het verwijderen van een orgaan is slechts toegestaan indien daarvoor toestemming is verleend (door de betrokkene of diens nabestaanden, door ouders of voogd bij minderjarigen, door de moeder bij een menselijke vrucht). Toestemming, verleend met het oogmerk een vergoeding, hoger dan de gemaakte kosten, te ontvangen, is nietig. Tenzij uitdrukkelijk anders bepaald, wordt toestemming verleend ten behoeve van implantatie, daaronder begrepen op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek indien het orgaan ongeschikt blijkt te zijn. Gebruik van organen voor andere doeleinden dan op transplantatie gericht wetenschappelijk onderzoek is slechts toegestaan als degene die toestemming verleent dit uitdrukkelijk kenbaar maakt. Bij AMvB kunnen bepaalde uit een oogpunt van geneeskundige behandeling niet van belang zijnde doelstellingen van toestemming worden uitgesloten.

Is een ontvanger niet aanwijsbaar dan wordt een orgaan aangeboden aan een orgaanbank, eventueel met vermelding van andere doeleinden waarvoor tevens toestemming is verleend.

Het bewaren, het voor implantatie bewerken en het ter beschikking stellen van organen mag slechts geschieden door een orgaanbank die een vergunning heeft. Aan een vergunning kunnen voorwaarden worden verbonden, onder meer met betrekking tot de ruimte waarin de organen worden bewaard en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van donoren en ontvangers.

De Wet op de lijkbezorging (1991) regelt de bestemming van lijken. Ontleding in het belang van de wetenschap of het onderwijs geschiedt slechts indien de overledene (of bepaalde nabestaanden) zijn lijk daartoe heeft bestemd. Met toestemming van de overledene (of bepaalde nabestaanden) kan zijn stoffelijk overschot aan sectie worden onderworpen.

Voorts wijst de commissie op twee wetsvoorstellen die eveneens relevant zijn in het kader van de voorgestelde normering: het ontwerp Kwaliteitswet zorginstellingen en het voorstel van Wet klachtrecht cliënten zorgsector. De eerste wet verplicht instellingen om een kwaliteitsbeleid te voeren. Het nadere gebruik van lichaamsmateriaal voor kwaliteitsbewaking past hier goed in. De tweede wet zal instellingen de plicht opleggen om zorg te dragen voor een adequate regeling van klachtopvang.

Op het onderhavige terrein is ook zelfregulering tot stand gekomen. Deze is er allereerst op het gebied van donorbloed en -organen.

Een Richtlijn donorkeuring (1992) van het College voor de Bloedtransfusie regelt dat afgenomen bloed gecodeerd wordt opgeslagen. De donor wordt geïnformeerd dat een deel van het afgenomen bloed kan worden bewaard en gebruikt voor op transfusie gericht wetenschappelijk onderzoek. De donor kan bezwaar maken tegen dergelijk gebruik. Toestemming van de donor is nodig voor gebruik van een deel van de donatie voor niet op transfusie gericht wetenschappelijk onderzoek en voor gebruik van de gehele donatie voor wetenschappelijk onderzoek.

Een advies van de medisch-ethische commissie van de Nederlandse Transplantatie Vereniging (1991) stelt dat aan de familie expliciet toestemming moet worden gevraagd voor weefseluitname ten behoeve van utiliteit (botweefsel, bloedvaten etc) en voor het verwijderen van extra weefsel ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, tenzij dit is vastgelegd in het donorcodicil. Uitname van weefsels ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek is bovendien alleen aanvaardbaar als het onderzoeksdoel is vastgelegd en het onderzoeksplan is beoordeeld door een erkende wetenschapscommissie.

Naast deze richtlijnen bestaat er op het gebied van zelfregulering een rijkdom aan praktijkregels, deels ontwikkeld vanuit beroepsverenigingen en deels op lokaal niveau ontstaan. Vanwege de grote diversiteit (zie ook hoofdstuk 6) is een overzicht moeilijk te geven. Voorbeelden zijn de richtlijnen voor het beheer, het gebruik en de beveiliging van voor ontleding bestemde stoffelijke overschotten in de anatomische instituten, en de praktijkrichtlijnen voor klinisch-chemische laboratoria. Deze laatste zijn gebaseerd op internationale richtlijnen (WHO90) en vormen een kwaliteitssysteem voor alle klinische laboratoria (Loe91). Ook zijn er lokaal regels op het gebied van bewaarmethoden (zoals invriezen), bewaartermijnen, veiligheid en toegankelijkheid van bewaard lichaamsmateriaal.

8.3 Welke normen zijn al vastgelegd?

Uit het overzicht in de vorige paragraaf blijkt dat bestaande en toekomstige regelgeving gedeeltelijk of zijdelings van toepassing is op het gebruik van lichaamsmateriaal in verschillende specifieke omstandigheden.

De WGBO (invalshoek: patiëntenrechten) beperkt zich wat betreft nader gebruik tot niet-herleidbaar lichaamsmateriaal, verkregen in het kader van de uitvoering van een behandelingsovereenkomst, ten behoeve van medisch wetenschappelijk onderzoek. Alle lichaamsmateriaal (ook restmateriaal) verkregen in het kader van een medische handeling (ook bij bevolkingsonderzoek) valt onder deze (beperkte) bepaling van het voorstel van WGBO. Materiaal dat overblijft na een handeling die niet onder de WGBO valt, zoals een obductie, valt daar echter niet onder.

De WME (invalshoek: bescherming proefpersonen) beperkt zich tot de verwijdering en het gebruik van lichaamsmateriaal binnen het kader van een experiment. De wet is dus niet van toepassing op het gebruik van restmateriaal na een experiment. Daar geldt dan eventueel de (beperkte) WGBO-regeling.

De Wet inzake bloedtransfusie (invalshoek: veiligheid bloed) regelt de non-commercialiteit, terwijl nader gebruik van bloed via zelfregulering is geregeld.

De WOD (invalshoek: bescherming donor en ontvanger) regelt behalve de verwijdering van organen voor transplantatie ook het nadere gebruik van ongeschikt gebleken organen voor alle mogelijke doeleinden, tenzij dit bij AMvB verboden is omdat het niet in het belang is van de geneeskunde. Het wetsvoorstel maakt geen onderscheid tussen herleidbare en niet-herleidbare organen.

De in dit advies voorgestelde normering is - zij het fragmentarisch - vervat in bestaande regulering. Aan de hand van de in 8.1 gemaakte groepering van normen, komt de commissie tot de nu volgende beknopte inventarisatie van die regulering.

- Algemene Informatie: over bewaren en gebruiken van donorbloed (zelfregulering).
- Zeggenschap: over nader gebruik van lichaamsmateriaal dat is verkregen in het kader van de patiëntbehandeling, voor anoniem medisch-wetenschappelijk onderzoek (WGBO); over gebruik van ongeschikte (foetale) organen en weefsels, verwijderd voor transplantatie of voor andere doelen dan implantatie, namelijk op implantatie gericht wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden (WOD); over bewaren en gebruiken van donorbloed voor wetenschappelijk onderzoek (zelfregulering).
- Beheer: voorwaarden aan orgaanbanken met betrekking tot de veiligheid en de persoonlijke levenssfeer; eisen aan bloedbanken met betrekking tot de veiligheid; procedurele praktijkregels in laboratoria (zelfregulering).
- Non-commercialiteit: nietigheid van toestemming voor de verwijdering van organen als daarmee een vergoeding wordt beoogd die hoger is dan de gemaakte kosten; uitsluitend een redelijke kostenvergoeding aan bloeddonoren en bij aflevering uitsluitend vergoeding van de gemaakte kosten (WOD resp. Wet inzake Bloedtransfusie).

De commissie stelt vast dat de door haar geformuleerde normen in bestaande en tot dusver ontworpen regelgeving grotendeels ontbreken. In casu:

- In een informatieplicht voor instellingen is niet voorzien, behalve bij de bloedbanken (Richtlijn donorkeuring).
- In een bezwaarmogelijkheid tegen het bewaren en nader gebruiken van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal is, anders dan bij nader gebruik van patiëntenmateriaal exclusief voor wetenschappelijk onderzoek, niet voorzien.
- In het vragen van toestemming (na relevante informatie) voor het bewaren en nader gebruiken van herleidbaar lichaamsmateriaal is niet voorzien, uitgezonderd donorbloed voor wetenschappelijk onderzoek (Richtlijn donorkeuring) en donororganen voor andere doeleinden (WOD).
- Een regeling voor vernietiging van lichaamsmateriaal op verzoek van de betrokkene ontbreekt geheel.
- Regels over (het ontnemen van) de herleidbaarheid van lichaamsmateriaal, donorbloed uitgezonderd, zijn er niet.
- In regels voor het beheer van lichaamsmateriaal (bewaartermijnen, zorgvuldigheid, veiligheid en toegankelijkheid) is, afgezien van de eisen aan bloed- en orgaanbanken en enkele praktijkrichtlijnen, niet voorzien.
- De non-commercialiteit is, anders dan bij donormateriaal, niet in regelgeving vastgelegd.

Bezien vanuit de onderscheiden doeleinden valt allereerst op dat aan wetenschappelijk onderzoek als gebruiksdoel hier en daar - gedeeltelijk - wel aandacht is besteed. Bij kwaliteitscontrole als nader gebruiksdoel is dat daarentegen geenszins het geval. Verder is het bewaren en gebruiken van restmateriaal (overblijfselen na bevalling, abortus, chirurgische ingreep, obductie) voor de behandeling van andere patiënten, voor onderwijs en voor produktie een niet te onderschatten toepassingsgebied dat tot nu toe niet in regelgeving is onderkend. De veiligheid van restmateriaal dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten vraagt om waarborgen via regulering.

Vanuit de overtuiging dat het gebruik van lichaamsmateriaal zoals dat momenteel in de gezondheidszorg plaatsvindt, in beginsel aanvaardbaar en zinvol is en dat nader gebruik een structureel karakter heeft, is het nodig de voorgestelde normen op de een of andere wijze vast te leggen. Regulering - hetgeen niet per se wetgeving is - maakt het mogelijk de rechten te beschermen van personen van wie lichaamsmateriaal afkomstig is én duidelijkheid en doorzichtigheid te scheppen voor allen die betrokken zijn bij het verkrijgen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal. De voortgaande medisch-technologische ontwikkelingen, de veranderde positie van de patiënt en de toenemende aandacht voor de betrokkenheid van patiënten en donoren onderstrepen deze conclusie. Bovendien blijkt uit de praktijk niet alleen dat lichaamsmateriaal doorgaans zinvol wordt gebruikt binnen aanvaardbare kaders, maar ook dat een zorgvuldig en veilig beheer goed mogelijk is en in toenemende mate ook wordt gerealiseerd. Als het niet-herleid-

baar maken van materiaal voor nader gebruik, het coderen van herleidbaar te bewaren materiaal of het nemen van veiligheidsmaatregelen in sommige instellingen usance is, is er alle reden die zorgvuldigheid ook van anderen te vragen.

Regulering dient volgens de commissie bescheiden en helder te zijn, met bij voorkeur een globaal karakter, zodat er voldoende ruimte is voor de nuances waar de omstandigheden om vragen.

8.4 Vormgeven aan regulering

De volgende vraag is of wetgeving de meest aangewezen weg is voor het vastleggen van normen, of dat met zelfregulering kan worden volstaan. Een tussenvorm is zelfregulering, opgedragen door de wetgever.

Een regeling bij wetgeving houdt een formele erkenning, een legitimatie, in van de belangen die in het geding zijn bij het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal. Als men het persoonlijke karakter van lichaamsmateriaal in aanmerking neemt, alsmede het feit dat het bewaren en gebruiken van persoonsgegevens via wetgeving is gereguleerd, ligt wetgeving zeker in de rede. Voordelen van wetgeving boven zelfregulering zijn de kenbaarheid, de rechtszekerheid en de handhaafbaarheid. Ook de effectiviteit in het licht van een open EG is een factor van belang. Tegen wetgeving pleit de grote diversiteit en de beweeglijkheid van de materie in het licht van de snelle ontwikkelingen in de geneeskunde, alsmede de noodzakelijkerwijs lange voorbereidingstijd. Sommige normen lenen zich goed voor zelfregulering (organisatorische maatregelen ten aanzien van het beheer), andere minder (non-commercialiteit). Zelfregulering is in veel opzichten aantrekkelijk, maar voldoet niet als men een versoepeling van bestaand recht voorstaat.

De commissie streeft naar het voor de materie meest geschikte instrument. Zij bepleit de voorbereiding van wetgeving in combinatie met zelfregulering. Zij rekent het niet tot haar taak om in dit advies uitgewerkte aanbevelingen in deze te doen. Wel kan zij enkele opties voor regulering noemen, met de bijbehorende voor- en nadelen.

Een eerste optie is aanvulling van de bestaande wetgeving. Hierbij valt te denken aan:

- aanvulling van de WGBO met rechten van patiënten in verband met het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal voor alle mogelijke doeleinden
- aanvulling van de WME met rechten van proefpersonen in verband met het bewaren en nader gebruiken van via experimenten verkregen lichaamsmateriaal
- aanvulling van de Wet inzake bloedtransfusie met onderdelen van de inhoud van de Richtlijn donorkeuring
- verruiming van de werkingssfeer van de WOD tot een wet op het therapeutisch gebruik van lichaamsmateriaal

- aanvulling van de Wet op de lijkbezorging met regels over het bewaren en nader gebruiken van restmateriaal na ontleding of sectie.

De huidige afbakening tussen diverse wetten blijft in deze optie ongewijzigd. Nadelen zijn dat de kenbaarheid te wensen overlaat, dat samenloopproblemen (verscheidene wetsbepalingen zijn tegelijkertijd van toepassing zodat een rangorde uitkomst moet bieden) eerder toe- dan afnemen, en dat in enige regeling van het beheer van lichaamsmateriaal en van de non-commercialiteit - anders dan bij bloed of organen - dan nog niet is voorzien.

Een tweede optie is de voorbereiding van een 'Human tissue act'. Zo'n brede wet - met het lichaamsmateriaal als invalshoek - zou het gehele mogelijke traject van lichaamsmateriaal (verkrijgen, bewaren, gebruiken, zowel bij leven als na overlijden) kunnen bestrijken, op alle denkbare toepassingsgebieden. De bestaande regelgeving zou, voor zover relevant, naar zo'n wet kunnen worden overgeheveld. Met betrekking tot de waarborgen voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal zou de wet verwant zijn aan de Wet persoonsregistraties, maar de werkingssfeer zou verder gaan dan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Een voordeel van zo'n Human tissue act is dat alle regels met betrekking tot lichaamsmateriaal in samenhang zijn vastgelegd. Zo'n wet biedt tevens de mogelijkheid het non-commercialiteitsbeginsel wettelijk af te dwingen. Wetstechnisch is het echter een omvangrijke operatie.

Een derde optie is een Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek. Zo'n wet - met het onderzoeksdoel als invalshoek - zou naast het gebruik van lichaamsmateriaal ook het wetenschappelijk gebruik van medische gegevens en het verrichten van medische experimenten regelen. Voordeel is, dat voor alle betrokkenen duidelijkheid ontstaat over wat mag en wat moet bij medisch wetenschappelijk onderzoek. Een nadeel is, dat alsnog moet worden voorzien in regels over het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal voor andere doeleinden. Het is de vraag of dat mogelijk is via aanpassing van bestaande wetgeving. De non-commercialiteit blijft buiten het kader van wetenschappelijk onderzoek een lacune.

Bij elk van de drie genoemde opties zal harmonisatie van bestaande wetgeving nodig zijn. De non-commercialiteit kan eventueel ook, los van de keuze voor het een of het ander, afzonderlijk worden geregeld, eerst via zelfregulering en voorts via aanvulling van bestaande wetgeving. De mogelijkheid om tot een algemeen geldende wettelijke regeling te komen (strafrechtelijk via een verbodsbepaling of civielrechtelijk via een bepaling in het BW) verdient eveneens overweging.

De commissie heeft ook gezocht naar mogelijkheden om ten minste naleving van de belangrijkste norm, die van zeggenschap, te garanderen. Op die weg ziet de commissie

twee opties, die beide de WGBO als basis hebben voor de hoofdpunten. De toestemming voor nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal is zo'n hoofdpunt.

De eerste mogelijkheid is de WGBO te laten zoals deze nu is voorgesteld, met inbegrip van artikel 1653w, en deze wet vervolgens zo te interpreteren dat het doel wordt bereikt: toestemming voor nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal. Deze interpretatie behelst enerzijds een zodanige extensieve uitleg van artikel 1653w dat ook nader gebruik voor andere doeleinden dan wetenschappelijk onderzoek erdoor wordt gedekt, en anderzijds een a contrario redenering voor wat betreft nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal: nu voor nader gebruik van niet-herleidbaar materiaal een bezwaarregeling geldt, is bij herleidbaar materiaal toestemming nodig.

Tegelijkertijd is het nodig de partijen in het veld aan te moedigen tot zelfregulering ten aanzien van de algemene informatie en het beheer van lichaamsmateriaal. Deze optie (die voor de wetgever met betrekking tot de WGBO strikt genomen een nalaten betekent) zou bij de parlementaire behandeling van de WGBO onderdeel van de beraadslagingen moeten zijn. Een voordeel van deze optie is de haalbaarheid. Nadelen zijn de grote onvolledigheid en het gebrek aan kenbaarheid en rechtszekerheid. Een bezwaar blijft dat de te regelen materie niet goed past in een wet die beoogt de rechtsverhouding tussen arts en patiënt te regelen.

Een tweede mogelijkheid voor de korte termijn is aanpassing van de WGBO op twee punten. Artikel 1653w kan zodanig worden gewijzigd, dat de bezwaarmogelijkheid ook geldt voor gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal voor andere doeleinden dan wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast kan het toestemmingsvereiste worden geïntroduceerd voor nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal. De overige hierboven gemaakte opmerkingen gelden grotendeels ook bij deze optie, met inbegrip van de bezwaren.

De commissie vat samen dat regulering aangewezen is en dat wetgeving - voorafgegaan door en aangevuld met zelfregulering - de voorkeur heeft. Zij meent dat wetgeving bescheiden en helder dient te zijn. De inhoud van regulering is belangrijker dan de (technische) weg waarlangs normen worden vastgelegd.

Voor de vormgeving dienen zich verschillende opties aan, die elk zowel voor- als nadelen kennen. Om redenen van kenbaarheid, rechtszekerheid en handhaafbaarheid ziet de commissie als eindpunt een nieuwe wet. Wetgeving onderstreept het belang van nader gebruik van lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg en zal door de beoogde openheid en zorgvuldigheid een zinvol gebruik ondersteunen. Bij de keuze van het soort wetgeving kunnen de ervaringen die met zelfregulering zijn opgedaan een nuttige rol vervullen. Een korte-termijnoplossing kan een definitieve regeling niet vervangen. Regeling in de WGBO kan niet anders dan zeer onvolledig zijn. Hoe gewenst wetgeving ook is, de commissie acht een vertraging van het huidige wetgevingsproces op het gebied

van de gezondheidszorg (waaronder de in behandeling zijnde voorstellen van WGBO, WME, WOD) door dit advies niet aanvaardbaar.

Den Haag, 18 januari 1994,
voor de commissie

mr ETM Olsthoorn-Heim,
secretaris

prof dr PhJ Hoedemaeker,
voorzitter

Literatuur

-
- AHEC93 Australian Health Ethics Committee. Use of patient tissue in research. IEC News 1993; april (suppl): 1-12.
- Akk87 Akkermans PWC. De Grondwet, een artikelsgewijs commentaar. Artikel 10. Zwolle: Tjeenk Willink, 1987: 223-55.
- Akv89 Akveld H, Hermans B. Anonieme screening op HIV juridisch mogelijk? Med Contact 1989; 47: 1545-7.
- Akv90 Akveld JEM, Hermans HEGM. De Grondwet, een absolute barrière in verband met anonieme screening op HIV? In: Akveld JEM, Hermans HEGM, Lumey LH, e.a. AIDS en anoniem onderzoek. Juridische en epidemiologische aspecten. Lelystad: Vermande, 1990: 25-32.
- And86 Andrews LB. My body, my property. Hastings Cent Rep 1986; 16: 28-38.
- Ann88 Annas GJ. Whose waste is it anyway? The case of John Moore. Hastings Cent Rep 1988; 18(October/November): 37-9.
- Ano93 Anoniem. Ethical Issues and Professional Responsibility. The Civil Code of Quebec. Intern Digest Health Legislation 1993; 44: 52-6.
- Asp92 van Asperen IA. Het gebruik van lichaamsmateriaal voor bijzondere doeleinden: Een literatuuronderzoek en een discussie-overzicht. (Scriptie RU Leiden). Leiden: RU Leiden, 1992.
- Bea85 de Beaufort ID. Ethiek en medische experimenten met mensen. (Proefschrift RU Groningen). Assen: Van Gorcum, 1985: 71-90.
- Bea89 Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. Oxford: Oxford University Press, 1989: 194-255.
- Bel90 Bell E, Rosenberg M. The commercial use of cultivated human cells. Transplant Proc 1990; 22(3): 971-4.
- Ber88 Bergkamp L. Het proefdier mens. De normering en regulering van medische experimenten met mensen. (Proefschrift Universiteit Amsterdam). Alphen aan den Rijn: Samsom, 1988: 175-83.
-

- Ber90 Bergman HR. Case comment: Moore v Regents of the University of California. Cal Ct App 1990; 793: 127-45.
- Bez91 Beziat JL, Cartier E, Caschera G, e.a. Reconstruction du plancher de l'orbite a l'aide de greffons de voute cranienne recuperes lors du traitement des craniostenoses et irradies par les rayons gamma. Ann Chir Plas Esthet 1991; 4: 359-61.
- Boe90 de Boer J. Preadvies. Deel I - Art. 8 EVRM. Handelingen Ned Juristenvereniging 1990; I: 1-64.
- Bor93 Borghetti A, Novakovitch G, Louise F, e.a. Cryopreserved cancellous bone allograft in periodontal intraosseous defects. J Periodontol 1993; 64(2): 128-32.
- Bra90 Brahams D. Human genetic information: the legal implications. In: Human-Genetic-Information: Science, Law and Ethics. Chichester: Wiley, 1990: 111-32; (CIBA Foundation Symposium 149).
- Bro85 Broekhuijsen-Molenaar AMC. II. Juridische aspecten (Vermogensrecht versus persoonlijkheidsrecht) 1. Juridische positie van het lichaam en hiervan gescheiden bestanddelen in het algemeen. Tijdschr Gezondheidsr 1985; 9: 133-6.
- Bro91 van den Broek P. The tympano-ossicular allograft. Acta Otorhinolaryngol Belg 1991; 45(1): 77-9.
- Bro92 Broxmeyer HE, Cooper S, Yoder M, e.a. Human umbilical cord blood as a source of transplantable hematopoietic stem and progenitor cell. In: Current topics in microbiology and immunology. Current topics in microbiology and immunology 1992; 177: 195-204. Berlijn: Springer-Verlag.
- Bru89 van Brunt J. Non-transformed cell lines: the problems of being human. Bio/Technol 1989; 7(6): 561-3.
- Bru91 Brutel de la Riviere G. Wetenschappelijk onderzoek en privacy. Ned Tijdschr Geneesk 1991; 135: 1459.
- Cam92 Campbell CS. Body, Self, and the property paradigm. Hastings Cent Rep 1992; 22(5): 34-42.
- CCD93 CDR. Unlinked anonymous monitoring of HIV prevalence in England and Wales: 1990-1992. CDR Rev 1993; 3(1): R1-R11.
- Che91 Chen LS, Ray J, Fisher LJ, e.a. Cellular replacement therapy for neurologic disorders: potential of genetically engineered cells. J Cell Biochem 1991; 45: 252-7.
- Cla89 Clark AJ, Bessos H, Bishop JO, e.a. Expression of human anti-hemophilic factor IX in the milk of transgenic sheep. Bio/Technol 1989; 7: 487-92.
- CLB91 Centraal Laboratorium Bloedtransfusiedienst. Jaarverslag Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst. Amsterdam: CLB; 1991.
- COE92 Council of Europe. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Strasbourg: Council of Europe Press, 1992.
- Cor90 Corbitt G, Bailey AS, Williams G. HIV infection in Manchester, 1959. Lancet 1990; 336: 51.
- Cor91 Corner MA, Pach O, Janssen AAM. Progress Report 1990, NIH. Amsterdam: KNAW, 1991.
- Czi93 Czitrom AA. Principles and techniques of tissue banking. Am Acad Othop Surg. Instructional Course Lectures 1993; 42: 359-62.
- Dal93 Dalley AF, Driscoll RE, Settles HE. The uniform anatomical gift act: What every clinical anatomist should know. Clin Anatomy 1993; 6: 247-54.
- DCE93a The Danish Council of Ethics. Fifth Annual report. Copenhagen: The Danish Council of Ethics, 1993.
- DCE93b The Danish Council of Ethics. Protection of personal information. Ethics and mapping of the human genome. Copenhagen: The Danish Council of Ethics 1993: 5-42.
-

- Deu90 Deutsch E. The use of human tissue, particularly fetal tissue, in neurosurgery. *Med Law* 1990; 9: 671-4.
- Dit91 Ditzel H, Erb K, Borup-Christensen P, e.a. Evaluation of procedures for the fixation and processing of human tissue for immunohistochemical analysis of human monoclonal antibodies. *Hum Antibodies Hybridomas* 1991; 2(3): 135-41.
- Fei85 Feinberg J. The mistreatment of dead bodies. *Hastings Cent Rep* 1985; 15(1): 539-57.
- Flu90 Fluss SS, Simon F, Gutteridge F. Plenary Session II. A Survey of Policies and Laws. Development of international ethical guidelines for epidemiological research and practice. XXVth CIOMS Conference. Geneva, Switzerland, 7-9 November 1990. Geneva: CIOMS, 1990.
- Fra90 Frankena HC, de Graaf F. Grondrechten en eigendom van bloed. Het NCAB-rapport over grootschalig AIDS-onderzoek. *Tijdschr Gezondheidsr* 1990; 14: 185-93.
- Gal92 van Galen-Herrmann RE. Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek. De richtingenstrijd over grondrechten. *NJB* 1992; 39: 1263-9.
- Gev89 Gevers JKM. Het gebruik van afgenomen lichaamsmateriaal in epidemiologisch onderzoek. *Ned Tijdschr Geneesk* 1989; 133(4): 173-5.
- Gev90 Gevers JKM. Beschikken over cellen en weefsels. (Inaugurale rede Universiteit van Amsterdam). Deventer: Kluwer, 1990.
- Gie93 Gie GA, Linder L, Ling RSM, e.a. Impacted cancellous allografts and cement for revision total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1993; 75-B: 14-21.
- Gil89 Gillies SD, Dorai H, Wesolowski J, e.a. Expression of human anti-tetanus toxoid antibody in transfected murine myeloma cells. *Bio/Technol* 1989; 7: 799-803.
- GIVZ92 Geneeskundige Inspectie voor de Volksgezondheid Zuid-Holland. Orgaandonatie en hergebruik van menselijk weefsel. Een verslag van het inventariserend onderzoek naar in ziekenhuizen gehanteerde regels voor hergebruik van organen en weefsels. Den Haag: GIVZH, 1992.
- GR84 Gezondheidsraad: Commissie Foetaal weefselmateriaal. Advies inzake beschikbaarstelling en gebruik foetussen, foetaal weefsel of andere stoffelijke resten na abortus, voor wetenschappelijke doeleinden. Den Haag: Gezondheidsraad, 1984; publikatie nr 1984/19.
- GR89 Gezondheidsraad: Commissie Erfelijkheidsgenetherapie. Advies inzake erfelijkheid: Wetenschap en maatschappij. Den Haag: Gezondheidsraad, 1989; publikatie nr 1989/31.
- GR91 Gezondheidsraad. Beraadsgroep Geneeskunde. Jaaradvies Gezondheidszorg 1991. Den Haag: Gezondheidsraad, 1992; publikatie nr 1991/24.
- Gup92a Gupta S, Wilson JM, Chowdhury JR. Hepatocyte transplantation: development of new systems for liver repopulation and gene therapy. *Semin Liver Dis* 1992; 12(3): 321-31.
- Gup92b Gupta S, Chowdhury JR. Hepatocyte transplantation: back to the future. *Hepatology* 1992; 15(1): 156-62.
- Har92 Harris J. Wonderman and superman. The ethics of human biotechnology. Oxford: Oxford University Press, 1992: 99-139.
- Har93 Harper PS. Research samples from families with genetic diseases: a proposed code of conduct. *Br Med J* 1993; 306: 1391-4.
- Hem92 Hemker HC. Vertrouwen en wantrouwen in de geneeskunde en het recht. *Gids* 1992; (Juli): 25-33.
-

- Her84 van Hertem JHS. De rechtspositie van lichaam, lijk, stoffelijke resten, organen en niet-menselijke implantaten. *WPNR* 1984; 5689: 155-64.
- Hil89 Hillebrecht JM. Regulating the clinical uses of fetal tissue. A proposal for legislation. *J Legal Med* 1989; 10: 269-322.
- Hub91 Hubbell JA, Massia SP, Desai NP, e.a. Endothelial cell-selective materials for tissue engineering in the vascular graft via a new receptor. *Bio/Technol* 1991; 9: 568-71.
- Jer90 Jerosch J, Castro WH, Granrath M, e.a. Bone banks in the FRG. Results of a survey. *Unfallchirurg* 1990; 93(7): 334-8.
- Jon92 Jones D. Halifax hospital first in Canada to proceed with controversial fetal-tissue transplant. *Can Med Assoc J* 1992; 146(3): 389-91.
- Kal93 Kallenberg K, Forslin L, Westerborn O. The disposal of the aborted fetus - new guidelines: ethical considerations in the debate in Sweden. *J Med Ethics* 1993; 19: 32-6.
- KEMO93 Kerncommissie-Ethiek-Medisch-Onderzoek (KEMO). Jaarverslag 1991 en 1992. Den Haag: Gezondheidsraad, 1993; publikatie nr K93/01.
- Key90 Keyserlingk EW. Human dignity and donor altruism. Are they compatible with efficiency in cadaveric human organ procurement? *Transplant Proc* 1990; 22(3): 1005-6.
- Kne89 Kneteman NM, Alderson D, Scharp DW, e.a. Long-term cryogenic storage of purified adult human islets of Langerhans. *Diabetes* 1989; 38(3): 386-96.
- Kno89 Knoppers BM, Laberge C. DNA sampling and informed consent. Medicolegal issues. *Can Med Assoc J* 1989; 140: 1023-7.
- Kos92 Koshland DE. Fetal tissue research. *Science* 1992; 256: 1741.
- Kuh90 Kühn F, Wachs JH, Rückert J, e.a. Tissue bank of human fetal pancreas. *Transplant Proc* 1990; 22(2): 683-4.
- Lee88 Leenen HJJ. Handboek Gezondheidsrecht. Rechten van mensen in de gezondheidszorg. Alphen a/d Rijn: Samsom, 1988: 44-51.
- Lee 91 Leenen HJJ, Roscam Abbing HDC. Wetenschappelijk onderzoek en privacy. *Ned Tijdschr Geneesk* 1991; 135: 769-73.
- Lin80 Linclau LA. De homologe-spongiosabank. *Ned Tijdschr Geneesk* 1980; 124: 2219-24.
- LiV93 LiVolsi VA, Clausen KP, Grizzle W, e.a. The cooperative human tissue network. An update. *Cancer* 1993; 71(4): 1391-4.
- Loe84 Loeb E, van Straaten JC. Voortplanting van de mens anno 1984. *NJB* 1984; 33: 1025-30.
- Loe91 Loeber JG, Slagter S. Kwaliteitssysteem. Praktijkrichtlijn Laboratoria Gezondheidszorg. Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem voor Laboratoria in de Gezondheidszorg. Nieuwegein: Coördinatie Commissie ter Bevordering van de Kwaliteitsbeheersing van het Laboratoriumonderzoek op het gebied van de gezondheidszorg (CCKL), 1991.
- Lou89 Lourdes-Wan. Wetgever en anonieme screening op HIV. De benadering van de Verenigde Staten. *Med Contact* 1989; 44: 1549-51.
- Mag92 Magnusson RS. The recognition of proprietary rights in human tissue in common law jurisdictions. *Melb Univ Law Rev* 1992; 18: 601-29.
-

- Mat91 Mattsson L, Bondjers G, Wiklund O. Isolation of cell populations from arterial tissue, using monoclonal antibodies and magnetic microspheres. *Atherosclerosis* 1991; 89: 25-34.
- Mer90 Merz B. Who's cells are they, animal! Commercial worth of human cell lines provokes ownership disputes. *Am Med News* 1990; 30: 8-9.
- Mul92 Muller-Schweinitzer E. Cryopreserved human tissue in pharmacological research. *Pharmacol Res* 1992; 25(2): 103-11.
- Nau92 Nau JY. France: Legislation on bioethics. *Lancet* 1992; 339: 862.
- NCAB89 Nationale Commissie AIDS Bestrijding. Advies over grootschalig HIV-seroprevalentie onderzoek op anonieme basis. Amsterdam: NCAB, 1989.
- NCAB90 NCAB. Het gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden. 1653w. Brief aan de staatssecretaris van WVC, 12 oktober. Amsterdam: NCAB, 1990.
- Nie87 Nielsen M, Thomson JL, Primdahl S, e.a. Breast cancer and atypia among young and middle-aged women: A study of 110 medicolegal autopsies. *Br J Cancer* 1987; 56: 814-9.
- NJCM92 Nederlands Juristen Comité voor de Mensenrechten. NJCM-commentaar: DNA-onderzoek in strafzaken (TK 22 447). *NJCM* 1992: 411-54.
- NRV91 Nationale Raad voor de Volksgezondheid. Advies normering onderzoek met lichaamsmateriaal. Zoetermeer: NRV, 1991; (Publikatie nr 11).
- Nys91 Nys H. Therapeutic use of human organs and tissues under the Belgian law. Wereldcongres voor Medisch Recht 1991. Verslagen; Vol II: 661-5.
- Ols90 Olsthoorn-Heim ETM. Lichaamsmateriaal, epidemiologisch onderzoek en toestemming: de discussie, de argumenten, een conclusie. *Tijdschr Gezondheidsr* 1990; 14: 174-84.
- Ooi93 van Ooij A, van Mourik JBA. Resultaten van allogene bottransplantaten bij spondylodese van de wervelkolom. *Ned Tijdschr Geneesk* 1993; 137(23): 1139-42.
- OTA87 OTA (Office of Technology Assessment). New developments in biotechnology: Ownership of human tissues and cells, special report. Washington: Office of Technology Assessment, 1987; (OTA-BA-377).
- Par89 Parker PM. Recognizing property interests in bodily tissues. *J Leg Med* 1989; 10: 357-75.
- Per93 Pero RW, Olsson A, Berglund G, e.a. The Malmo biological bank. *J Intern Med* 1993; 233: 63-7.
- Pol89 Polkinghorne J. Review of the Guidance on the Research Use of Fetuses and Fetal Material. London: HMSO, 1989.
- Roo92 Root M, Lockhart JL, Vorstman A, e.a. Long-term follow-up with the use of lyophilized dura mater for abdominal wall closure in children: report of 3 cases. *Am J Urol* 1992; 148: 858-60.
- Ros88 Roscam-Abbing HDC. AIDS, testen en privacy. Testen in verband met epidemiologisch onderzoek. Een publikatie van het Nederlands Gesprek Centrum. Utrecht: Uitgeverij L.J. Veen, 1988: 55-62.
- Ros89 Roscam-Abbing HDC. Medische (persoons)gegevens, lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek. Enige vragen rond de rechtspositie van de patiënt. *Tijdschr Gezondheidsr* 1989; 13: 362-7.
- Ros93 Rosner F, Risemberg HM, Kark PR, e.a. Fetal tissue research and transplantation. *N Y State J Med* 1993; 93(3): 174-7.
- San91 Sander CM. The Michigan placental tissue registry. *Arch Pathol Lab Med* 1991; 115(7): 729-31.

- Sch92 Schaison GS. The child conceived to give life. The point of view of the hematologist. *Bone Marrow Transplant* 1992; 9(Suppl 1): 93-4.
- Sei88 Seiger A. Collection and use of aborted central nervous system material. Commendation and controversy. *Fetal Ther* 1988; 3: 8-13.
- Sij90 Sijmons PC, Dekker BMM, Schrammeijer B, e.a. Production of correctly processed human serum albumin in transgenic plants. *Bio/Technol* 1990; 8: 217-21.
- Sim90 Simons HJ, Hirsch-Ballin EMH. Standpunt erfelijkheid. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal, 30 november 1990.
- Spa91 Spalding BJ. Fetal tissue research: abortion politics slow advances to crawl. *Bio/Technol* 1991; 9: 615-8.
- Ste91 Steckler D, Eastlund T. Tissue banking the role of the regional blood center an american experience in minnesota USA. *Med Lab Sci* 1991; 48(2): 147-54.
- Swa89 Swaab DF, Hauw JJ, Reynolds GP, e.a. Tissue banking and eourage. *J Neurol Sci* 1989; 93(2-3): 341-3.
- Swa90 Swain MS, Marusyk RW. An alternative to property rights in human tissue. *Hastings Cent Rep* 1990; 20: 12-5.
- TK89 Tweede Kamer. Kamervragen placenta's. *Handelingen Tweede Kamer, vergaderjaar 1989-1990, nr 194, Aanhangsel*. Den Haag: SDU, 1990.
- TK90 Tweede-Kamer der Staten-Generaal. Het verworven immuun deficiëntiesyndroom (AIDS). *Handelingen Tweede-Kamer der Staten-Generaal, vergaderjaar 1989-1990; nr 19218-43*. Den Haag: SDU-uitgeverij, 1990.
- TK90a Tweede-Kamer. Kamervragen over wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel dat na abortussen vrijkomt. *Handelingen Tweede Kamer, vergaderjaar 1989-1990, Aanhangsel nr 55*. Den Haag: SDU Uitgeverij, 1990
- TK90b Tweede-Kamer. Kamervragen over de handel in menselijk weefsel. *Handelingen Tweede Kamer, vergaderjaar 1989-1990, Aanhangsel nr 665*. Den Haag: SDU Uitgeverij, 1990.
- TK90c Tweede-Kamer. Kamervragen over het voornemen menselijk foetaal hersenweefsel te transplanteren bij ratten. *Handelingen Tweede Kamer, vergaderjaar 1989-1990, Aanhangsel nr 1461-2*. Den Haag: SDU Uitgeverij, 1990.
- Tur92 Turner CW, Luzins J, Hutcheson C. A modified harvest technique for cord blood hematopoietic stem cells. *Bone Marrow Transplant* 1992; 10(1): 89-91.
- Twe92 van den Tweel JG. Onbekend maakt onbemind. (Inaugurele rede). Utrecht: RU Utrecht, 1992.
- Tyl92 Tyler A. Women: lotions, potions, skin and bones. *Guardian* 1992; 6 oktober: 9.
- Van92 Van Lemmens P, Plouvier E, Amsallem D, e.a. Transplantation of umbilical cord blood in neuroblastoma. *Nouv Rev Fr Hematol* 1992; 34(3): 243-6.
- Van93 Vandembroucke J. Het belang van zorgvuldig bewaren. Voordracht symposium pathologie in perspectief. Leiden: 1 oktober 1993. Leiden: RU Leiden, 1993.
- Vee93 van Veen EB. Het belang van de onbekwame. In: de Beaufort ID, Hilhorst, red. *Kind, ziekte en ethiek*. Baarn: AMBO 1993: 107-35.
- VVG91 Vereniging voor Gezondheidsrecht. Wat mag en wat moet bij erfelijkheidsonderzoek? Richtlijnen Vereniging voor Gezondheidsrecht. *Tijdschr Gezondheidsr* 1991: 481-8.
-

- Wer76 Wery CF. Beschikken over eigen lichaam en lichaamsdelen. *Ars Aequi* 1976: 305-15.
- Whi90 Whiteside TL, Herberman RB. Serum and tissue banks for biological markers. *Immunodiagnosis of cancer (Immunology series)* 1990: 53. Hoofdstuk 5 ; 55-68.
- WHO90 WHO. World Health Organization. Guidelines for the preparation, characterization and establishment of international and other standards and reference reagents for biological substances. Geneve: World Health Organization; 1990; (Technical report series 800: 181-214).
- Wog92 Wogan GN. Molecular epidemiology in cancer risk assessment and prevention: recent progress and avenues for future research. *Environ Health Perspect* 1992; 98: 167-78.
- Yan90 Yang ZP, Chang CS. A 3-year follow-up of a homotransplanted tooth from a tooth bank. *J Endod* 1990; 16(1): 34-7.

A Adviesaanvraag

B Samenstelling van de commissie en bijdragen van anderen

C Vragenlijst

D De praktijk: enkele tabellen met een toelichting

E De praktijk: voorbeelden van het gebruik van lichaamsmateriaal

Bijlagen

Adviesaanvraag

Op 6 augustus 1991 verzocht de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur schriftelijk (brief kenmerk DGVGZ/ZZT/MEO-91278) de Gezondheidsraad advies inzake lichaamsmateriaal. De adviesaanvraag luidde als volgt:

In de gezondheidszorg wordt, onder meer in het kader van de geneeskundige behandeling van patiënten, veelvuldig lichaamsmateriaal afgenomen, geanalyseerd en voor kortere of langere tijd bewaard. Dit materiaal kan, eenmaal beschikbaar als humaan restmateriaal, ook voor verschillende andere doeleinden gebruikt worden.

Hierbij kan gedacht worden aan wetenschappelijk onderzoek, onderwijs, therapeutische doeleinden, kwaliteitstoetsing, farmaceutische en industriële doeleinden zoals bewerking ten behoeve van cosmetische producten.

Lichaamsmateriaal komt in uiteenlopende situaties ter beschikking: bij operaties, bij het afnemen van bloed, bij verwijdering van cellen of weefsels voor diagnostiek, bij bevallingen, bij sectie. Ook scheidt het lichaam zelf materiaal af dat in het kader van de individuele gezondheidszorg wordt verzameld, zoals urine en slijm.

Bij het gebruik van humaan restmateriaal voor de hierboven genoemde doeleinden zijn meestal verschillende belangen in het geding: enerzijds de belangen van de samenleving bij beschikbaarheid van lichaamsmateriaal voor wetenschap, onderwijs en gezondheidszorg, anderzijds de belangen van het individu van wie het materiaal afkomstig is, bij bescherming van zijn of haar privacy.

Met betrekking tot bovenvermeld gebruik van humaan restmateriaal kunnen vragen rijzen over de zorgvuldigheid waarmee met dit materiaal wordt omgegaan, getuige ook gebeurtenissen waaraan in de pers ruim aandacht is besteed.

De rechtmatigheid en aanvaardbaarheid bij een ander gebruik dan voor het oorspronkelijke doel zijn hierbij in het geding alsmede de positie van lichaamsstoffen en van de persoon van wie deze afkomstig zijn.

Bij de opstelling van het voorstel van Wet op de orgaandonatie was overwogen om een voorstel te maken van een wet die betrekking zou hebben op alle soorten menselijk lichaamsmateriaal, ongeacht de wijze waarop het ter beschikking komt of waarvoor het gebruikt kan worden.

Gekozen is, zoals ook in de memorie van toelichting wordt aangegeven, voor een wet die zich beperkt tot een regeling van orgaandonatie, aangezien een spoedige regeling op dit terrein van groot belang is, mede omdat orgaantransplantatie een reguliere vorm van geneeskundige behandeling is, die op steeds uitgebreidere schaal wordt toegepast. Voor een brede "human tissue act" is derhalve niet gekozen. Het voorstel van wet terzake is thans ter advisering bij de Raad van State.

In de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel orgaandonatie is aangegeven dat de problematiek van anderszins ter beschikking komend lichaamsmateriaal en de noodzaak om daaromtrent wettelijke regels te stellen nader bestudeerd zullen worden.

In het regeringsstandpunt over het advies "Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij" van een commissie van de Gezondheidsraad is aangekondigd dat uw Raad om advies zal worden gevraagd "teneinde een beter inzicht te verwerven in de schaal waarop en de doeleinden waarvoor lichaamsmateriaal wordt gebruikt en wat de herkomst is van dit materiaal".

Intussen heeft de Nationale Raad voor de Volksgezondheid (NRV) een advies uitgebracht over de normering van medisch wetenschappelijk onderzoek met materiaal dat primair voor een ander doel dan dat onderzoek beschikbaar is gekomen. De aanleiding van dit advies was de opneming van artikel 1653 w in het voorstel van Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst.

De studie van de NRV beperkt zich tot de implicaties van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal in verband met dit laatste wetsvoorstel. Er wordt voor dat toepassingsgebied onder meer een nadere normering voorgesteld in de vorm van een code waarmee bij het wetenschappelijk onderzoek rekening gehouden moet worden.

Om de vraag te kunnen beantwoorden of nadere regulering wenselijk is, zal het in de eerste plaats noodzakelijk zijn een feitelijk inzicht te krijgen in de aard en de toepassingsgebieden van het gebruik van lichaamsmateriaal en in het gewicht dat aan de diverse toepassingen toegekend moet worden.

Daarnaast zullen ook juridische en ethische vragen aan de orde kunnen komen, waarbij gedacht moet worden aan de mogelijkheid om te beschikken over van het lichaam afkomstige cellen en weefsels gelet op het vermogensrecht, de geneeskundige behandelingsovereenkomst en het grondrecht van privacy.

Verder zijn van belang de toelaatbaarheid van de verschillende soorten gebruik van lichaamsmateriaal, de zorgvuldigheid waarmee met dergelijk materiaal moet worden omgegaan, in het bijzonder wanneer er sprake is van mogelijke herleidbaarheid tot de persoon, en de eventuele voorwaarden die voor opslag en gebruik moeten gelden.

Het bovenstaande samenvattende, zou ik graag inzicht hebben in de aard en de omvang van de huidige en toekomstige praktijk met betrekking tot het afnemen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal op de verschillende toepassingsgebieden die naar hun doelstelling te onderscheiden zijn met inbegrip van de relevante juridische en ethische aspecten.

Daartoe zou ik op de volgende vragen graag een antwoord ontvangen.

- In welke mate, op welke wijze en voor welke doeleinden wordt in de gezondheidszorg lichaamsmateriaal opgeslagen?
Is hierbij aan te geven of het materiaal al dan niet in rechtstreeks of indirect tot de persoon herleidbare vorm wordt bewaard?
 - Zijn met betrekking tot de herleidbaarheid nieuwe inzichten te verwachten, bijvoorbeeld door de ontwikkeling van bepaalde technieken?
 - Welke toepassingsgebieden zijn bij het gebruik van lichaamsmateriaal binnen en buiten de gezondheidszorg te onderscheiden? (Te denken valt onder meer aan patiëntenbehandeling, medisch-wetenschappelijk onderzoek, onderwijs, ontwikkeling van geneesmiddelen, industriële doeleinden zoals de vervaardiging van cosmetica.) Wat is het gewicht van deze toepassingsgebieden?
 - Welk belang heeft lichaamsmateriaal voor de verschillende toepassingsgebieden?
 - In hoeverre worden materialen in ongewijzigde vorm gebruikt en in hoeverre worden zij bewerkt?
 - Welk belang heeft lichaamsmateriaal voor het tot stand komen van een adequaat systeem van kwaliteitszorg binnen de gezondheidszorg, zoals beschreven in de Nota Kwaliteit van zorg die onlangs door mij is uitgebracht.
 - Is er een indicatie te geven in hoeverre buiten de gezondheidszorg gelegen belangen een rol spelen bij het ter beschikking komen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal?
 - Doen zich op de verschillende toepassingsgebieden juridische en/of ethische knelpunten voor en zo ja, welke zijn dat? Tot welke beschouwingen geeft dit aanleiding?
 - Zijn er aan het ter beschikking komen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal Europeesrechtelijke implicaties verbonden en zo ja, welke zijn dat?
 - Acht u (nadere) regulering wenselijk en zo ja, op welke onderdelen? Ik denk hierbij onder meer aan de noodzaak van het stellen van regels voor het opslaan van lichaamsmateriaal naar analogie van de Wet persoonsregistratie voor het opslaan van gegevens (houderschap, verplichtingen van de houder). Zijn daaraan ook veiligheidsaspecten te onderkennen, zoals bijvoorbeeld met betrekking tot infectierisico's?
 - Is er in dit kader reeds zelfregulering tot stand gebracht en op welke terreinen acht u nadere ontwikkeling en intensivering daarvan noodzakelijk?
-

Ik verzoek u bij uw werkzaamheden rekening te houden met de activiteiten die de NRV reeds heeft verricht in het kader van de advisering over artikel 1653 w van het voorstel van Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst.

Ik hoop u binnenkort de memorie van antwoord bij dit wetsvoorstel toe te sturen, waarin op dit advies van de NRV wordt ingegaan.

Ik zou het op prijs stellen indien u ernaar wilt streven de advisering tenminste in het voorjaar van 1993 af te ronden.

Met veel belangstelling zie ik uw advies tegemoet.

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
namens deze,
De plaatsvervangend Secretaris-Generaal,

w.g. drs K. v.d. Steenhoven

Samenstelling van de commissie en bijdragen van anderen

Samenstelling van de Commissie Lichaamsmateriaal voor bijzondere doeleinden:

- prof dr PhJ Hoedemaeker, *voorzitter*
hoogleraar pathologie, Rijksuniversiteit Leiden
 - prof dr ID de Beaufort
hoogleraar medische ethiek, Erasmus Universiteit Rotterdam
 - prof dr D Bootsma
hoogleraar genetica, Erasmus Universiteit Rotterdam
 - PJ Breslau
chirurg, Rode Kruisziekenhuis, Den Haag (tot 1 oktober 1992)
 - dr HW Bruinse
gynaecoloog, Academisch Ziekenhuis Utrecht
 - prof mr dr JKM Gevers
hoogleraar gezondheidsrecht, Universiteit van Amsterdam
 - prof dr AC Gittenberger-de Groot
hoogleraar anatomie en embryologie, Rijksuniversiteit Leiden
 - dr KJ Hamelynck
orthopedisch chirurg, Slotervaartziekenhuis, Amsterdam
 - drs KJ Jager
arts Bio Implant Services Eurotransplant, Leiden
 - dr NAJ Mul, *adviseur*
immunoloog, Gezondheidsraad, Den Haag
-

- prof mr HDC Roscam Abbing
hoogleraar gezondheidsrecht, Rijksuniversiteit Utrecht
- dr AHWM Schuurs
immunoloog, Organon International BV, Oss
- drs PFW Strengers
arts, Centraal Laboratorium van de Bloedtransfusiedienst, Amsterdam
- mr EB van Veen, *adviseur*
jurist, Nationale Raad voor de Volksgezondheid Zoetermeer,
- mr JJF Visser, *adviseur*
jurist, Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur Rijswijk
- mr ETM Olsthoorn-Heim, *secretaris*
Gezondheidsraad, Den Haag

De commissie heeft twee gastdeskundigen geconsulteerd:

- prof dr PJ Brombacher
hoogleraar klinische chemie, Rijksuniversiteit Limburg
- prof dr JP Vandenbroucke
hoogleraar klinische epidemiologie, Rijksuniversiteit Leiden

De commissie heeft gebruik gemaakt van de resultaten van het literatuuronderzoek dat mw drs I van Asperen verrichtte tijdens een stage bij de Gezondheidsraad. Mw NIH Olthof-Beckman Lapré maakte geautomatiseerde verwerking mogelijk van de gegevens uit het inventariserend onderzoek dat de commissie heeft gehouden. De heer H Tjong verwerkte deze gegevens. De heer drs AB Leussink gaf redactionele ondersteuning bij het schrijven van dit advies. De administratieve ondersteuning van de commissie was in handen van mw CA Fortman en mw CJM Roodbol.

Vragenlijst

In het voorjaar van 1992 verzonden commissieleden vragenlijsten aan beroepsgenoten, vergezeld van een brief met de volgende inhoud:

Voor zover bekend heeft U in uw beroepsuitoefening te maken met het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal. Over de voorwaarden voor dit gebruik bestaat op het ogenblik nogal wat onduidelijkheid. Daarom nodigen wij u uit om deel te nemen aan een inventariserend onderzoek door een commissie van de Gezondheidsraad.

De inventarisatie vindt plaats, omdat de staatssecretaris van WVC de Gezondheidsraad om advies heeft gevraagd. Hij wil graag weten op welke schaal lichaamsmateriaal wordt gebruikt en wat de herkomst is van dat materiaal. Ook wil hij bezien of voor het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal (nadere) regulering wenselijk is of niet.

De commissie wil graag een reëel beeld krijgen van de dagelijkse praktijk in de verschillende vakgebieden. Onderzoek daarnaar is alleen mogelijk met uw medewerking en die van uw organisatie. Daarom wordt u door een van de leden van de commissie persoonlijk benaderd met de vraag een of meer vragenlijsten in te vullen.

De beraadslagingen in commissies van de Gezondheidsraad zijn vertrouwelijk. De informatie die u verstrekt blijft binnen de commissie. De uitkomsten van het onderzoek zullen in de verslaglegging dan ook niet tot de respondenten herleidbaar zijn.

De commissie stelt uw medewerking, die ongetwijfeld tijd en moeite kost, bijzonder op prijs. Gezien het grote belang van de uitkomsten van de inventarisatie voor bijvoorbeeld fundamenteel en patiëntgebonden wetenschappelijk onderzoek, verzoek ik u dringend uw bijdrage te leveren. Ik kan mij voorstellen dat u gk-ïnteresseerd bent in de resultaten van het werk van de commissie. Als u dat wilt, ontvangt u het advies - dat nog wel even op zich zal laten wachten - zodra het gereed is.

Namens de Commissie Lichaamsmateriaal,

w.g. prof dr PhJ Hoedemaeker, voorzitter

Vragenlijst Lichaamsmateriaal nummer vragenlijst

soort lichaamsmateriaal

functie respondent

datum

TOELICHTING

Het 'traject' van het ter beschikking komen, bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal begint op het moment dat een patiënt of een donor in Nederland voor een bepaald doel lichaamsmateriaal afstaat of achterlaat. Voor de commissie ligt het accent van de inventarisatie op (later) gebruik van lichaamsmateriaal voor andere doeleinden dan waarvoor het oorspronkelijk door de patiënt is afgestaan. Behalve feiten en cijfers over het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal wil de commissie ook graag een realistisch beeld krijgen van wat patiënten weten over de bestemming van lichaamsmateriaal dat zij afstaan of achterlaten.

Deze vragenlijst heeft slechts betrekking op **één bepaalde lichaamsstof**. Deze is bovenaan de vragenlijst reeds ingevuld. Het is mogelijk dat u meer dan een vragenlijst ontvangt. Vanwege het 'traject' dat een lichaamsstof kan doorlopen is de vragenlijst in 5 blokken ingedeeld. U wordt gevraagd eerst de hele vragenlijst door te lezen, en daarna per vragenlijst alle vragen te beantwoorden in alle blokken die voor uw organisatie van toepassing zijn. Voor de vragen die u niet **zelf** kunt beantwoorden, wordt u gevraagd binnen uw organisatie navraag te doen bij medewerkers die dat wel kunnen. Op basis van deze informatie kunt u vervolgens de vragenlijst zelf verder invullen.

Enkele begrippen:

'direct herleidbaar tot de persoon' : het is bekend van wie het materiaal afkomstig is, bijv. via een sticker met naam en geboortedatum van deze persoon.

'indirect herleidbaar' : langs een omweg kan achterhaald worden van wie het materiaal afkomstig is, bijv. via een nummer of code.

'niet herleidbaar' : het is niet mogelijk te achterhalen van wie het materiaal afkomstig is.

'wetenschappelijk onderzoek' : dit begrip kan betrekking hebben op verschillende vormen van onderzoek. U wordt daarom gevraagd zelf het onderzoeksdoel te omschrijven.

'kwaliteitscontrole' : gebruik voor het ijken van diagnostische methoden of meetapparatuur, of het verbeteren van tests.

De commissie realiseert zich dat het niet altijd even eenvoudig zal zijn de vragenlijst in te vullen. Als u op problemen stuit kunt u het beste contact opnemen met het commissielid dat u deze vragenlijst heeft toegestuurd

(tel:).

Alvast hartelijk dank voor uw bijdrage aan de inventarisatie!

De eerste vraag is een belangrijke sleutelvraag, die gevolgen kan hebben voor de rest van de vragenlijst. Wilt u deze vraag met extra aandacht bekijken, voordat u hem invult?

I HERKOMST

1 Hoe komt het materiaal ter beschikking?
(kies a, b of c, wat voor u het meest van toepassing is)

- a 0 afgenomen voor diagnostiek of voor wetenschappelijk onderzoek
- b 0 overgebleven na chirurgische ingreep, obductie, bevalling, abortus, ivf, of verkregen van derden
- c 0 afgenomen voor donatie of uitgenomen voor transplantatie

Vul nu hieronder de vragen in van het blokje (a, b of c) dat u zojuist heeft aangekruist.
U kunt meer dan een rondje aankruisen.

- a 0 afgenomen voor diagnostiek
- 0 afgenomen voor wetenschappelijk onderzoek

aa wat gebeurt er **daarna** met het materiaal?

- 0 wordt vernietigd
- 0 wordt bewaard
- 0 wordt gebruikt
- 0 wordt aan derden verstrekt

- b 0 overgebleven na chirurgische ingreep
- 0 overgebleven na obductie
- 0 overgebleven na bevalling
- 0 overgebleven na abortus
- 0 overgebleven na ivf
- 0 verkregen van derden
- 0 anders, te weten

bb wat gebeurt er **vervolgens** met het materiaal?

- 0 wordt vernietigd
 - 0 wordt bewaard
 - 0 wordt gebruikt
 - 0 wordt aan derden verstrekt
-

- c 0 afgenomen voor donatie (bloed)
 0 uitgenomen voor transplantatie
- cc wat gebeurt er met verkregen materiaal dat **niet** voor transfusie of transplantatie gebruikt kan worden?
- 0 wordt vernietigd
 0 wordt bewaard
 0 wordt gebruikt
 0 wordt aan derden verstrekt

U heeft bij het blokje a, b of c van vraag 1 een of meer rondjes aangekruist.

Als u **nergens** heeft aangekruist:

- 'wordt vernietigd' vul alle vragen in behalve blok II
 'wordt bewaard' vul alle vragen in behalve blok III
 'wordt gebruikt' vul alle vragen in behalve blok IV
 'wordt aan derden verstrekt'..... vul alle vragen in behalve blok V

In alle andere gevallen graag alle vragen invullen. U kunt steeds meer dan een rondje aankruisen.

Denkt U ook aan de **slotvraag**?

II VERNIETIGING

2 Om welke reden wordt het materiaal vernietigd?
 (in percentages van de totale hoeveelheid vernietigd materiaal)

- | | | |
|---|---|-------|
| 0 | niet (meer) bruikbaar voor het oorspronkelijke doel | ... % |
| 0 | niet meer bruikbaar voor enig ander doel | ... % |
| 0 | gebrek aan opslagcapaciteit | ... % |
| 0 | op verzoek van de patiënt | ... % |
| 0 | anders, te weten | ... % |

III BEWARING

3 Waarom wordt het materiaal bewaard?

.....
.....
.....

4 Hoe lang blijft het materiaal bewaard?

- 0 korter dan 1 jaar
- 0 langer dan 1 jaar, maar korter dan 10 jaar
- 0 langer dan 10 jaar

5 Wordt het materiaal vóór het bewaren bewerkt?

ja/nee/soms

Zo ja, hoe?
.....
.....

Wat gebeurt er met eventuele restanten?

- 0 worden vernietigd
- 0 worden bewaard
- 0 worden voor een ander doel gebruikt
- 0 worden aan derden verstrekt

6 Wat is de totale hoeveelheid van het opgeslagen materiaal in uw organisatie op 31-12-1991?

(eenheid graag definiëren:)

- 0 exact bekend, namelijk eenheden
- 0 geschat, namelijk eenheden

Wat was het totale aanbod in 1991?

- 0 exact bekend, namelijk eenheden
- 0 geschat, namelijk eenheden

7	Hoeveel van het opgeslagen materiaal is:	
	0 rechtstreeks tot de persoon herleidbaar* zo ja, op welk gegeven?	... %
	
	0 indirect tot de persoon herleidbaar* zo ja, langs welke weg?	... %
	
	0 niet tot de persoon herleidbaar*	... %
		----- 100%

* zie voor de begrippen de toelichting

8 Zijn er veiligheidsmaatregelen getroffen in verband met infectierisico voor het personeel dat met het materiaal in contact komt? ja/nee

Zo ja, welke maatregelen?

.....

9 Zijn de personen* van wie het materiaal afkomstig is (voor zover bekend):

over het bewaren geïnformeerd	ja/nee
in de gelegenheid gesteld bezwaar te maken	ja/nee
om toestemming gevraagd	ja/nee

* of hun wettelijke vertegenwoordigers/nabestaanden

Zo ja, was deze toestemming:

0 uitdrukkelijk gericht op een specifiek gebruik of een specifieke bestemming
0 algemeen geformuleerd

10 Gelden er met betrekking tot het bewaren van het materiaal regels
in uw organisatie? ja/nee

Zo ja, welke?

.....
.....
.....

11 Is er binnen uw organisatie een functionaris aangewezen die verantwoordelijk is voor
het bewaren van het materiaal? ja/nee

Zo ja, welke functionaris (niet de naam, wel de functie):

is eindverantwoordelijk

heeft het dagelijks beheer

12 Ervaart u knelpunten bij het bewaren van het materiaal? ja/nee

Zo ja, welke?

.....
.....
.....

IV GEBRUIK

13 Voor welke doeleinden wordt het materiaal in uw organisatie gebruikt?
(graag specificeren per toepassing)

0 behandeling van de patiënt zelf
.....
.....

0 behandeling van andere patiënten
.....
.....

0 wetenschappelijk onderzoek
.....
.....

0 kwaliteitscontrole
.....
.....

0 onderwijs
.....
.....

0 industriële productie ten behoeve van de gezondheidszorg
.....
.....

0 industriële productie buiten de gezondheidszorg
.....
.....

0 anders, te weten
.....
.....

Welke bestemming is voor u de belangrijkste?

1

2

3

14 Welke bestemming was reeds bekend op het moment dat het materiaal voor het oorspronkelijke doel werd afgestaan?

- 0 behandeling van de patiënt zelf
- 0 behandeling van andere patiënten
- 0 wetenschappelijk onderzoek
- 0 kwaliteitscontrole
- 0 onderwijs
- 0 industriële productie ten behoeve van de gezondheidszorg
- 0 industriële productie buiten de gezondheidszorg
- 0 anders, te weten

15 Wordt het materiaal in verband met de genoemde toepassing(en) bewerkt?

ja/nee/soms

zo ja, hoe?

.....
.....
.....

wat gebeurt er met eventuele restanten?

- 0 worden vernietigd
- 0 worden bewaard
- 0 worden voor een ander doel gebruikt
- 0 worden aan derden verstrekt

16 Hoeveel van het gebruikte materiaal is:

0 rechtstreeks tot de persoon herleidbaar* ... %
zo ja, op welk gegeven?

.....

0 indirect tot de persoon herleidbaar* ... %
zo ja, langs welke weg?

0 niet tot de persoon herleidbaar* ... %

—
100 %

* zie voor de begrippen de toelichting

17 Zijn de personen* van wie het materiaal afkomstig is (voor zover bekend):

over het gebruik geïnformeerd?	ja/nee
in de gelegenheid gesteld bezwaar te maken	ja/nee
om toestemming gevraagd?	ja/nee

* of hun wettelijke vertegenwoordigers/nabestaanden

Zo ja, was deze toestemming:

0	uitdrukkelijk gericht op een specifiek gebruik
0	algemeen geformuleerd

18 Zijn er veiligheidsmaatregelen genomen in verband met infectierisico voor de patiënt voor wie het materiaal wordt gebruikt? ja/nee/nvt

Zo ja, welke maatregelen?

.....
.....
.....

Als het materiaal wordt getest op infecties, zijn de personen* van wie het afkomstig is:

0	over het testen geïnformeerd	ja/nee
0	in de gelegenheid gesteld bezwaar te maken?	ja/nee
0	om toestemming gevraagd?	ja/nee

* of hun wettelijke vertegenwoordigers/nabestaanden

Zo nee, waarom is geen toestemming gevraagd?

0	niet gebruikelijk
0	niet mogelijk, omdat
0	andere reden, te weten

19 Gelden er met betrekking tot het gebruik van het materiaal regels in uw organisatie? ja/nee

Zo ja, welke?

.....
.....
.....

Bent u tot een bepaald gebruik van het materiaal verplicht? ja/nee

Zo ja, welk gebruik, voor welk doel?

.....
.....
.....

Op grond van welke verplichting?

.....
.....
.....

20 Ervaart u knelpunten bij het gebruiken van het materiaal? ja/nee

Zo ja, welke?

.....
.....
.....

V VERSTREKKING AAN DERDEN

21 Aan welke soort organisaties of personen wordt het materiaal verstrekt?

.....

Met welke bestemming?

0	behandeling van de patiënt zelf	... %
0	behandeling van andere patiënten	... %
0	wetenschappelijk onderzoek	... %
0	kwaliteitscontrole	... %
0	onderwijs	... %
0	industriële productie ten behoeve van de gezondheidszorg	... %
0	industriële productie buiten de gezondheidszorg	... %
0	anders, te weten	

22 Hoeveel van het materiaal dat aan derden wordt verstrekt is:

0	rechtstreeks tot de persoon herleidbaar* zo ja, op welk gegeven? %
0	indirect tot de persoon herleidbaar* zo ja, langs welke weg? %
0	niet tot de persoon herleidbaar*	... %
		——— 100 %

* zie voor de begrippen de toelichting

23 Zijn de personen* van wie het materiaal afkomstig is (voor zover bekend):

over de verstrekking geïnformeerd?	ja/nee
in de gelegenheid gesteld bezwaar te maken	ja/nee
om toestemming gevraagd?	ja/nee
* of hun wettelijke vertegenwoordigers/nabestaanden	

Zo ja, was deze toestemming:

- 0 uitdrukkelijk gericht op een specifiek gebruik
- 0 algemeen geformuleerd

Slotvraag

Stelt u er prijs op het advies van de commissie te ontvangen, als dat gereed is? ja/nee

Wilt u de ingevulde vragenlijst terugsturen naar het commissielid dat u heeft benaderd?

Hartelijk dank voor uw medewerking!

De praktijk: enkele tabellen met een toelichting

Over de praktijk van het bewaren en gebruiken van lichaamsmateriaal, zoals de commissie die in hoofdstuk 6 van het advies heeft beschreven, bevat deze bijlage acht tabellen. De gegevens in de tabellen hebben betrekking op de belangrijkste vragen die de commissie zich in het licht van de normeringsvraag heeft gesteld. Zij wijst er nog eens op dat bij het verzamelen van informatie geen volledigheid is nagestreefd. Zo kan het best zijn dat een bepaalde lichaamsstof wel wordt bewaard of gebruikt, maar niet in een van de tabellen voorkomt. Ook kan een enkele toepassing ontbreken. De commissie meent dat de gepresenteerde gegevens een goede weergave bieden van de praktijk (voorjaar 1992), voor zover deze in het kader van dit advies relevant is.

De tabellen zijn gebaseerd op een vierdeling van biologische materialen. Deze vierdeling berust op de intentie waarmee het materiaal werd verkregen (het oorspronkelijke doel). De commissie onderscheidt de volgende categorieën:

- Lichaamsmateriaal, oorspronkelijk bestemd voor diagnostiek. Deze categorie omvat vooral lichaamsmateriaal dat wordt ingestuurd in de pathologie (celmateriaal, chirurgische of naaldbiopsieën, operatiepreparaten etc.) en de klinisch-chemische laboratoria (lichaamsvloeistoffen), maar ook enkele specifieke materialen die in het kader van erfelijkheidsdiagnostiek worden af- of uitgenomen (vruchtwater, huidfibroblasten etc).
 - Lichaamsmateriaal, oorspronkelijk bestemd voor wetenschappelijk onderzoek. Hier toe rekent de commissie materialen die door mensen met het oog op wetenschappelijk onderzoek zijn afgestaan, hetzij bij leven (bloed, urine, sperma) hetzij na overlij-
-

- den (stoffelijke overschotten, hersenweefsel). Onderzoek met bedoeld materiaal vindt onder meer plaats in universitaire centra (bijvoorbeeld in de anatomie), maar ook in specifieke instituten en in de farmaceutische industrie.
- Lichaamsmateriaal, oorspronkelijk bestemd voor transfusie of transplantatie, maar daartoe ongeschikt gebleken. Hier gaat het om via donatie verkregen bloed, organen of weefsels. De commissie was geïnteresseerd in het gebruik voor andere doeleinden na gebleken ongeschiktheid voor transfusie of transplantatie.
 - Lichaamsmateriaal dat overblijft (restmateriaal). Deze categorie, ten slotte, is die van het lichaamsmateriaal dat vrijkomt bij of overblijft na een medische ingreep ter behandeling van een patiënt, na een bevalling of een abortus. Ook overblijfselen na obductie (snijzaalpreparaten), gynecologisch materiaal, bij patiënten verwijderde organen en tumorcellijnen zijn hier te vinden. Hoewel cellijnen in wezen geen lichaamsmateriaal zijn, maar een bewerking ervan, zijn deze toch vermeld. Een kenmerk van alle restmateriaal is, dat het niet met een bepaald doel is verkregen.

De tabellen D1 - D4 maken zichtbaar dat lichaamsmateriaal dat met een bepaalde intentie is verkregen, tevens voor andere doeleinden wordt gebruikt. Ook restmateriaal blijkt voor verschillende doeleinden te worden toegepast. De tweede serie tabellen (D5 - D8) laat zien of en hoe lichaamsmateriaal wordt bewaard.

Als algemene opmerking bij de tabellen geldt, dat deze steeds per (horizontale) regel - dus gerelateerd aan het aantal respondenten - gelezen moeten worden. De gepresenteerde getallen zeggen niets over absolute hoeveelheden lichaamsmateriaal, noch over relatieve. Een laag getal kan dus een kleine of een (zeer) grote hoeveelheid materiaal betreffen. Er zijn, per tabel, respondenten, die in meer dan één regel voorkomen, omdat zij verscheidene materialen bewaren resp. gebruiken.

Toelichting bij de tabellen D1 t/m D4

Het gebruik van lichaamsmateriaal voor het oorspronkelijke doel is niet in de tabellen opgenomen omdat de commissie vooral geïnteresseerd was in gebruik voor andere doeleinden.

Leeswijzer per kolom:

- Geen nader gebruik: het aantal respondenten die het materiaal niet bewaren, niet voor een ander doel gebruiken en ook niet aan derden verstrekken.
- Toestemming voor nader gebruik: hier is aangegeven hoeveel respondenten hebben geantwoord dat - voor zover hun bekend is - voor nader gebruik toestemming is ge-

vraagd aan de betrokkene of diens vertegenwoordiger. Degene die over het lichaamsmateriaal beschikt, heeft niet altijd zelf contact met de persoon van wie het afkomstig is en kan dus terzake onwetend zijn.

- Nader gebruik: Per gebruiksdoel is weergegeven hoeveel respondenten hebben geantwoord dat zij het materiaal daarvoor zelf benutten. Respondenten die aangeven dat het materiaal nader gebruikt wordt, zonder dat de aard van dat gebruik in de tabel is terug te vinden, verstrekken het materiaal voor een nader doel aan derden. Een voorbeeld is bloedplasma/serum in tabel D3. Onder 'behandeling van andere patiënten' is begrepen het gebruik als referentiemateriaal voor diagnostiek bij andere patiënten. Het gebruik van stoffelijke overschotten voor onderwijs (tabel D2) betreft geen nader gebruik, omdat de betrokken personen hun lichaam voor wetenschap *en onderwijs* ter beschikking hadden gesteld. De getallen betekenen niet dat de respondenten *al* het materiaal dat zij beschikbaar hebben voor het betreffende doel gebruiken, en evenmin dat zij *voortdurend* materiaal voor dat doel gebruiken.

Tabel D1 Nader gebruik van lichaamsmateriaal bestemd voor diagnostiek.

	aantal res-pondenten	toestemming voor nader gebruik	geen nader gebruik	nader gebruik				
				behandel. andere pa-tiënten	wetensch. onderzoek	kwaliteits- controle	onderwijs	productie
weefsel ingebed in hars	19	1		1	18	15	8	
weefsel gefixeerd	19		2	2	12	11	8	1
bloedplasma/serum	16	4		1	13	13	5	
weefsel ingevroren	14	1	2	2	12	12	5	2
weefselkweek*	6	1		1	4			
vruchtwater	4	2	1		2	2		
DNA/RNA	3	3		2	3	3		
bloed en beenmerg	3				3	1		
huidfibroblasten**	3	1			3	2	1	
chorionvilli	2	1				1		
leverbiopten	1				1			
coupes	1			1	1		1	
milten	1				1	1		

* gekweekt weefsel in laboratoria voor pathologie; voor het merendeel tumorcellen, maar ook huidfibroblasten en epitheelcellen

** verkregen in het kader van erfelijkheidsdiagnostiek

Tabel D2 Nader gebruik van lichaamsmateriaal bestemd voor wetenschappelijk onderzoek.

	aantal respondenten	toestemming voor nader gebruik	geen nader gebruik	nader gebruik				
				diagnostiek	behandel. andere pa- tiënten	kwaliteits- controle	onderwijs	productie
stoffelijke overschotten	4	1				4	4*	
bloed	4	1				1		1
bloedplasma/serum	2				1	1		
urine	2	1		1		1		
lymfocyten	2				1	1		1
hersenen	1	1						1
liquor	1	1						1
ruggemerg	1	1						1
zenuwweefsel	1	1						1
kraakbeen	1		1					
middenoor	1	1						1
sperma	1		1					
faeces	1		1					

* is in dit geval tevens het oorspronkelijke doel

Tabel D3 Nader gebruik van ongeschikt donormateriaal .

	aantal res-pondenten	toestemming voor nader ge-bruik	geen nader gebruik	nader gebruik				
				diagnostiek onderzoek	wetensch. onderzoek	kwaliteits- controle	onderwijs	productie
bloedcellen	9		2	1	1	2		
bloedplasma/serum	8	1			1	3	1	1
nieren	3							
pancreaseilandjes	2	1			2	2		
harten	1				1	1		
huid	1	1			1	1		
levers	1				1			
longen	1				1			
ogen	1	1			1	1		
pancreas	1	1			1			
bot-pees-fascieweefsel	1							
middenoor	1	1					1	

Tabel D4 Nader gebruik van restmateriaal.

	aantal respon- denten	toestemming voor nader gebruik	geen nader gebruik	nader gebruik						
				diagnos- tiek	behandel. andere patiënten	wetensch. onderzoek	kwaliteits- controle	onderwijs	productie museum	
obductiemateriaal	20	3	3	5	1	11	10	1	2	
abortusmateriaal	19	1	5	7		6	1	3		
bot	16	13		3	14	3		2		
operatiemateriaal	5	1				1		4		4
bijz. organen/weefsel	4					3		4		4
placenta's	4	1	1	1		1		1	1	
navelstrengen	4	1				3		1		
levers	3	1				3				
(tumor)cellijnen*	3	3		1		3	1	1		
tumorcellen/weefsel	2	1				2	1			
hersenweefsel	2					2			1	
zaadcellen/semen	2	1	1			1				
bloedvaten	2	2			1	1				
harten	2					2	1	1		
thymus	1								1	
tonsillen	1					1	1		1	
bloed	1					1	1			
schedels	1							1		
longen	1	1		1		1				
huid	1					1	1			
gewrichtsbiopten	1	1				1				
lymfocyten	1					1				
ovaria	1					1				
eicellen	1	1				1				
zona pallucida	1	1				1				
follikelvocht	1				1		1			
anti-serum	1					1				
vet	1								1	

* bewerkt lichaamsmateriaal

Toelichting bij tabellen D5 t/m D8

Leeswijzer per kolom:

- Bewaard: het aantal respondenten die antwoordden dat zij materiaal bewaren; zo'n antwoord wil niet zeggen dat de respondent *al* het verkregen materiaal bewaart.
- Toestemming voor bewaren: hier is aangegeven hoeveel respondenten hebben geantwoord dat - voor zover hun bekend is - aan de betrokkene of diens vertegenwoordiger toestemming is gevraagd voor het bewaren. Ook hier geldt dat degene die bewaart soms niet op de hoogte is.
- Bewaartermijn: het aantal respondenten die een of meer van drie gekozen bewaartermijnklassen hebben aangekruist.
- Herleidbaarheid: het percentage van het bewaarde materiaal dat gemiddeld over de bewarende respondenten, direct, indirect of niet herleidbaar wordt bewaard.

Tabel D5 Bewaren van lichaamsmateriaal bestemd voor diagnostiek.

	aantal respondenten	toestemming voor bewaren	bewaard	bewaartermijn			herleidbaarheid in %		
				<1 jaar	1 - 10 jaar	>10 jaar	direct	indirect	niet
weefsel ingebed in hars	19	1	19		4	15	5	95	
weefsel gefixeerd	19	1	16	12	4		20	79	1
bloedplasma/serum*	16	3	16	3	11	1	27	71	2
weefsel diepgevroren	14	1	12		9	3	8	92	
weefselkweek**	6	2	5	2	3		20	57	23
vruchtwater	4		3	1	1	1		100	
DNA/RNA	3	3	3		1	2		100	
bloed en beenmerg	3		3		2	1		100	
huidfibroblasten***	3	1	3			3		99	1
chorionvilli	2		2		1	1		100	
leverbiopten	1								
coupes	1		1			1		100	
milten	1		1		1			100	

* onvolledige gegevens over bewaartermijn

** gekweekt weefsel in laboratoria voor pathologie; voor het merendeel tumorcellen, maar ook huidfibroblasten en epitheelcellen

*** verkregen in het kader van erfelijkheidsdiagnostiek

Tabel D6 Bewaren van lichaamsmateriaal bestemd voor wetenschappelijk onderzoek.

	aantal respondenten	toestemming voor bewaren	bewaard	bewaartermijn			herleidbaarheid in %		
				<1 jaar	1 - 10 jaar	>10 jaar	direct	indirect	niet
stoffelijke overschotten	4	4	4		4		97	3	
bloed	4	1	3	2	1		30	70	
bloedplasma/serum	2		2		2		50	50	
urine	2	1	1		1				100
lymfocyten	2		1			1	100		
hersenen	1	1	1			1	98	2	
liquor	1	1	1			1	98	2	
ruggemerg	1	1	1			1	100		
zenuwweefsel	1	1	1			1	98	2	
kraakbeen	1								
middenoor	1	1	1	1			75	25	
sperma	1								
faeces	1								

Tabel D7 Bewaren van ongeschikt donormateriaal.

	aantal res-pondenten	toestemming voor bewaren	bewaard	bewaartermijn			herleidbaarheid in %		
				<1 jaar	1 - 10 jaar	>10 jaar	direct	indirect	niet
bloedcellen	9								
bloedplasma/serum	8	1	5		5		40	60	
nieren	3								
pancreaseilandjes	2	1	1		1			100	
harten	1	1	1	1				100	
huid	1								
levers	1		1		1				
longen	1		1		1			100	
ogen	1								
pancreas	1								
bot-pees- fascieweefsel	1		1		1			100	
middenoor	1	1	1		1			100	

Tabel D8 Bewaren van restmateriaal.

	aantal res-pondenten	toestemming voor bewaren	bewaard	bewaartermijn			herleidbaarheid in %		
				< 1 jaar	1 - 10 jaar	> 10 jaar	direct	indirect	niet
obductiemateriaal*	20	4	16	5	7	3	13	87	
abortusmateriaal	19	1	11	4	4	3	23	59	18
bot**	16	12	16	7	6	3	57	13	13
operatiemateriaal	5	1	4		2	2		49	51
bijz. organen/weefsel	4		4			4		23	77
placenta's	4								
navelstrengen	4		1	1					100
levers	3		2		2		50	25	25
(tumor)cellijnen***	3	1	1					70	30
tumorcellen/weefsel	2	1	2			2	25	70	5
hersensweefsel	2		1		1		100		
zaadcellen/semen	2								
bloedvaten	2	2	2	2				48	52
harten	2								
thymus	1								
tonsillen	1		1	1					100
bloed	1		1		1			100	
schedels	1		1	1				100	
longen	1		1		1		100		
huid	1		1						100
gewrichtsbiopten	1	1	1		1			100	
lymfocyten	1		1		1				100
ovaria	1		1		1			100	
eicellen	1	1	1					100	
zona pellucida	1								
follikelvocht	1		1						100
anti-serum	1		1		1				100
vet	1								

* onvolledige gegevens over bewaartermijn

** onvolledige gegevens over herleidbaarheid

*** bewerkt lichaamsmateriaal

De praktijk: voorbeelden van het gebruik van lichaamsmateriaal

In deze bijlage zijn, ter illustratie, voorbeelden opgenomen van het gebruik van lichaamsmateriaal. Ze zijn ontleend aan de antwoorden van respondenten op vraag 13 van de vragenlijst.

- bloedvaten, overgebleven na een operatie: als vaatprothesen, als shunt voor hemodialyse, als perifere bypass
 - tonsillen: voor de ontwikkeling van nieuwe monoklonale antistoffen, opgewekt in muizen, gericht tegen humane antigenen
 - stoffelijke overschotten: voor wetenschappelijk onderzoek naar de correlatie tussen anatomische en klinische gegevens (echo, MRI, CT)
 - follikelvocht: als medium voor de opwerking van spermatozoën ten behoeve van uteriene inseminaties
 - bloedplasma/serum: voor trendmeting, namelijk het totaal- en HDL-cholesterol in de algemene bevolking
 - bot: bij grote scoliose-operaties en bij revisie van heupprothesen
 - eilandjes van Langerhans in de pancreas: voor wetenschappelijk onderzoek, gericht op transplantaties bij diabetespatiënten
 - foetaal weefsel: ter ondersteuning van onderwijs in de embryologie
 - hersenweefsel: voor onderzoek naar geneesmiddelen tegen epilepsie
 - endotheelcellen uit navelstrengen: voor wetenschappelijk onderzoek naar de ontwikkeling van geneesmiddelen ter voorkoming van trombose
 - bloed: voor kwaliteitscontrole van geproduceerde/gezuiverde/gemerkte monoklonale antistoffen
-

- diepgevroren weefsel: voor het uittesten van kleuringsmethoden en reagentia
 - weefselblokjes: als illustratiemateriaal bij klinisch-pathologische besprekingen, bij nascholingscursussen voor diverse specialismen, en in beroepsopleidingen
 - zenuwweefsel: voor wetenschappelijk onderzoek naar de ziekte van Alzheimer, Parkinson, ALS, MS, depressie
 - stoffelijke overschotten: voor wetenschappelijk onderzoek naar de macro- en microscopische structuur en functie-analyse, modelvorming en modevaluaties
 - bloedplasma/serum: voor kwaliteitscontrole: bekende sera of reeksen van sera worden gebruikt om commerciële testkits te toetsen
 - bloed: voor kwaliteitscontrole van serologische assays, om de immunologische effecten te karakteriseren van blootstelling aan omgevingsfactoren
 - tumorcellijnen: voor de productie van monoklonale antistoffen en voor het bestuderen van fenotypische en genotypische veranderingen in kankercellen
 - bot: voor onderzoek naar de mogelijkheden tot sterilisatie en de gevolgen daarvan voor de mechanische eigenschappen
 - levers: voor wetenschappelijk onderzoek naar het transport-metabolisme en de toxiciteit van geneesmiddelen in de menselijke lever
 - milten: voor kwaliteitscontrole (ook internationaal): herhaling van kruisproeven en typeringen
 - cellijnen: voor het testen van stoffen op mogelijke farmacologische werking, gericht op de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
 - hersenweefsel: als bron van genetische informatie bij biotechnologisch onderzoek
 - monoklonale antistoffen: voor het opzetten van continue cellijnen van menselijke oorsprong ten behoeve van toekomstige therapeutische toepassing
 - obductiemateriaal: voor de evaluatie van medisch handelen, door middel van necrologiebesprekingen: interne kwaliteitscontrole op de afdeling pathologie
 - weefselcoupes: voor vergelijkende diagnostiek: preparaten worden vergeleken met die van patiënten met bekende diagnoses
 - kraakbeen: voor het opzetten van kraakbeencelcultures voor het beoordelen van de graad van artrose, en voor het testen van geneesmiddelen
 - stoffelijke overschotten: voor dissectie door studenten geneeskunde en tandheelkunde, en tevens voor demonstraties
 - schedels: voor de operatietraining in de gehoorchirurgie
 - huidfibroblasten: voor de ontwikkeling van diagnostische methoden en voor basaal onderzoek naar de genetische achtergronden van ziekten
 - bot, overgebleven na een operatie: voor het opvullen van botdefecten bij andere patiënten
 - ogen: voor kwaliteitscontrole van conserveringsmedia en voor wetenschappelijk onderzoek van hoornvlies, lens, sclera, conjunctiva, pigment-epitheel
-

- bloedplasma/serum: voor de vervaardiging van diagnostische hulpmiddelen op immunologische basis
- placenta's: voor verwerking tot humane albumine en gamma-globulines
- materiaal uit een weefselbank: voor onderwijs aan arts-assistenten: het oefenen van operatietechnieken, het uitprepareren van normale anatomie, incidenteel ook van bijzondere afwijkingen
- obductiemateriaal: botweefsel gaat naar een museum (voor onderwijs) en hersenvlies naar de industrie
- vaten uit navelstrengen: voor de bestudering van de functie van veneuze endotheelcellen en, incidenteel, arteriële endotheelcellen en gladde spiercellen
- botcollectie: voor antropometrisch en paleopathologisch onderzoek
- rotsbeen/oor: voor de transplantatie van gehoorbeentjes en trommelvlies
- harten: voor de evaluatie van procedure-invloeden op de levensvatbaarheid van cellen in hart en hartkleppen
- hoornvliezen: voor morfologisch, immunologisch en biochemisch onderzoek ter controle van de toxiciteit van conserveringsvloeistoffen
- bloedvaten: voor wetenschappelijk onderzoek naar de toepassing van intravasculair ultrageluid en van laser-energie voor rekanalisatie
- urine: voor de ontwikkeling van diagnostica: zwangerschapstesten
- gewrichtsbipten: voor wetenschappelijk onderzoek naar reuma-specifieke T-cellen en antigeen-presenterende cellen in gewrichten (synovia) van RA-patiënten
- abortusmateriaal: voor onderzoek naar de prevalentie en incidentie van spontane abortus
- tumorcellijnen: om de gevoeligheid van tumoren voor een bepaalde therapie te testen