UNIVERSITEIT VAN AMSTERDAM

ANP Photo, www.medischcontact.artsennet.nl

Zeggenschap omtrent nader gebruik van lichaamsmateriaal

Masterscriptie Gezondheidsrecht

Universiteit van Amsterdam

6 Mei 2011

0542849

Nynke Weening

Begeleider: Mr. Dr. J.C.J. Dute

Inhoudsopgave

Inleiding 3

1. De juridische status van resterend lichaamsmateriaal 5

1.1 Herleidbaar, gecodeerd en anoniem lichaamsmateriaal 5

1.2 Lichaamsmateriaal, een zelfstandige zaak 6

1.3 Persoongebonden zeggenschap 7

2. Juridisch kader inzake nader gebruik resterend lichaamsmateriaal 9

2.1 Het recht van de onderzoeker vs. de rechten van de donor en de maatschappij 9

2.1.1 Vrijheid van wetenschappelijk onderzoek 9

2.1.2 Het recht op privacy, waardigheid en toegang tot zorg van passende kwaliteit 10

2.2 Nader gebruik lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek 12

2.2.1 Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) 12

2.2.2 Code Goed Gebruik 13

2.2.3 Inconsistentie omtrent de juridische status van gecodeerd lichaamsmateriaal 14

3. De juridische status van gecodeerde persoonsgegevens 17

3.1 Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP), de WGBO en de Code Goed Gedrag 17

3.1.1 Gecodeerde gegevens en de reikwijdte van de WBP en de WGBO 17

3.1.2 Code Goed Gedrag 20

4. Soortgelijke regeling t.a.v. gecodeerd lichaamsmateriaal? 22

4.1 Lichaamsmateriaal en gegevens gelijk? 22

4.2 Nuancering van het verschil tussen lichaamsmateriaal en gegevens 23

4.3 Discussie soortgelijke regeling voor gecodeerd lichaamsmateriaal 25

5. Conclusies en aanbevelingen 29

6. Literatuur- en jurisprudentielijst 32

Inleiding

Het gebruik van kraakbeenresten kan van essentieel belang zijn bij heupimplantaties, voorhuid kan dienen als pleister en placenta als 'anti-aging crème'. Het is mogelijk overgebleven huid te transplanteren bij mensen met brandwonden, hormoonbehandelingen te produceren op basis van urine van zwangere vrouwen en in 1990 is in de Verenigde Staten, middels nader gebruik van een verwijderde milt, een cellijn ter waarde van 3 miljard euro opgezet.[1]

Hierboven worden voorbeelden genoemd van nader gebruik van menselijk lichaamsmateriaal. Onder lichaamsmateriaal dient men te verstaan: “alle van het menselijk lichaam afgescheiden bestanddelen, zoals mondslijmvlies, bloed, een haar of een orgaan.” [2] Indien resterend lichaamsmateriaal afkomstig van eerdere medische behandeling bewerkt of getransplanteerd wordt, dan wel voor wetenschappelijk onderzoek, onderwijs of het ontwikkelen van geneesmiddelen wordt gebruikt, spreekt men van 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal.[3] Het lichaamsmateriaal wordt dan gebruikt voor een ander doel dan waarvoor het oorspronkelijk bij een patiënt werd afgenomen.[4]

Het Nederlandse recht bevat verschillende regelingen voor nader gebruik van 'bijzonder' lichaamsmateriaal. Voorbeelden hiervan zijn de Embryowet ('EMBW'), de Wet op de Orgaandonatie ('WOD') en de Wet inzake Bloedvoorziening ('WiBV') die alle een balans beogen te vinden tussen het algemene belang van medische vooruitgang enerzijds en het recht op zeggenschap en privacy van het individu van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is anderzijds. Met betrekking tot het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, wordt bovenstaande evenwicht gevonden door in beginsel aan de persoon van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is de mogelijkheid te geven beslissingen te nemen omtrent eventueel nader gebruik en tegelijkertijd recht te doen aan het uitgangspunt dat binnen het kader van verantwoord geacht medisch statistisch en ander medisch wetenschappelijk onderzoek, dit onderzoek zonder onnodige belemmering moet kunnen plaatsvinden.[5]

In tegenstelling tot bijzonder lichaamsmateriaal, kent Nederland – behoudens art. 7:467 Burgerlijk Wetboek (‘BW’) - geen formele regelgeving omtrent zeggenschap bij nader gebruik van 'normaal' resterend lichaamsmateriaal. ‘Normaal’ lichaamsmateriaal zoals bot, urine, huid en weefsel, heeft een minder intiem karakter dan bijzonder lichaamsmateriaal nu het geen vermogen tot

---

[1] Rathenau Instituut 2009, p. 20; Bookelman 1997, p. 274; <www.rathenau.nl/themas/project/opkomende-markten-voor-lichaamsmateriaal.html>

[2] Centrum voor Ethiek en Gezondheid, <http://www.ceg.nl/cgi-bin/ondw.pl?id=11>

[3] Rathenau Instituut 2009, p. 11

[4] Rathenau Instituut 2009, p. 14; Gezondheidsraad 1994, p.25-26; Kamerstukken II, 1996/97, 25 284, nr. 1, p.4 (Brief)

[5] Kamerstukken II, 1989/90, 21 561, nr. 3, p. 50 (MvT)

voortplanten bezit, veelal op natuurlijke wijze door het lichaam wordt afgescheiden danwel geen vitaal orgaan betreft. Omdat dergelijk lichaamsmateriaal voor verscheidene doeleinden nader gebruikt kan worden, de betekenis van lichaamsmateriaal met de dag toeneemt[6], nader gebruik zich steeds meer voordoet en formele regelgeving ontbreekt, heeft de Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen ('FMWV') [7] in 2002 de gedragscode Code Goed Gebruik ('CGG') opgesteld. De CGG bevat niet-bindende, directieve regels omtrent het nader gebruik van lichaamsmateriaal inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek en biedt wetenschappers ondersteuning bij het opzetten van een wetenschappelijk onderzoek waarbij zeggenschapsrechten van betrokkenen worden erkend. Het bestaan van de CGG neemt echter niet de noodzaak van formele regelgeving weg.[8] Reeds meer dan vijftien jaar wordt er dan ook gewerkt aan de Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal ('Wzl') waarin algemene regelgeving omtrent zeggenschap bij nader gebruik van resterend lichaamsmateriaal zal worden opgenomen. De in deze wet opgenomen (zeggenschaps)regelgeving zal in tegenstelling tot de CGG niet uitsluitend van toepassing zijn op wetenschappelijk onderzoek, maar een bredere reikwijdte hebben.

De vraag die nu beantwoord dient te worden is *of het zeggenschapsregime van de CGG omtrent nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, overgenomen moet worden in het wetsontwerp Wzl.* Ter beantwoording van deze vraag is het van wezenlijk belang te kijken naar de juridische status van gecodeerd lichaamsmateriaal en de vraag wat voor zeggenschapsregime bij nader gebruik van dergelijk materiaal zal moeten gelden. De aard van het lichaamsmateriaal en de gevolgen die nader gebruik met zich mee kan brengen, dienen hierbij in beschouwing te worden genomen. Allereerst zal in hoofdstuk 2 de juridische status van lichaamsmateriaal aan bod komen, waarbij de zakenrechtelijke en de persoongebonden benadering van lichaamsmateriaal worden besproken. Daarna zullen de rechten en belangen van partijen die bij nader gebruik van lichaamsmateriaal betrokken zijn in aanmerking worden genomen en het huidige regelgevend kader inzake nader gebruik voor wetenschappelijk onderzoek uiteen worden gezet. Voorgaande zal leiden tot een bespreking van de door Olsthoorn-Heim vermeende inconsistentie tussen het 'geldend recht' en de CGG inzake het zeggenschapsregime voor gecodeerd lichaamsmateriaal. Hierna zal in hoofdstuk 4 gekeken worden naar de juridische status van gecodeerde persoonsgegevens en de toepasselijke regelgeving bij nader gebruik van deze gegevens. Vervolgens zal de vraag aan de orde komen of lichaamsmateriaal op één lijn kan worden gesteld met gegevens en of er voor gecodeerd lichaamsmateriaal een soortgelijke regeling

---

[6] Rathenau Instituut 2009, p. 27; Blijker 2011, p.1

[7] Een interdisciplinair samenwerkingsverband van ± 13.000 medisch-wetenschappelijk en gezondheidsonderzoekers.

[8] Kamerstukken II, 1996/97, 25 284, nr. 1, p.9 (Brief)

als voor gecodeerde gegevens zal moeten komen. Tenslotte volgen conclusies en aanbevelingen.

1. De juridische status van lichaamsmateriaal

In deze paragraaf zal allereerst duidelijk worden gemaakt dat nader gebruik van lichaamsmateriaal herleidbaar, gecodeerd of anoniem kan plaatsvinden. Vervolgens zal de juridische status van resterend lichaamsmateriaal besproken worden. Van het menselijk lichaam afgescheiden lichaamsmateriaal wordt gezien als een zelfstandige zaak. De mate waarin de donor van het lichaamsmateriaal betrokken dient te worden bij mogelijk nader gebruik, hangt bij een dergelijke zakenrechtelijke benadering af van de vraag tot wiens eigendom het lichaamsmateriaal behoort. Algemeen wordt echter aangenomen dat deze zakenrechtelijke benadering niet volstaat en dat een meer persoonsgebonden benadering ten aanzien van nader gebruik, waarbij de mate van herleidbaarheid bepalend is voor de zeggenschapsrechten van degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, aanbeveling verdient. Hier zal in §1.3 nader op worden ingegaan.

1.1 Herleidbaar, gecodeerd en anoniem lichaamsmateriaal

Indien een onderzoeker voornemens is tot wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, dient hij het benodigde materiaal op te vragen bij degene die het voor oorspronkelijk gebruik in bezit heeft (verder: 'de verstrekker').[9] Zoals hierboven reeds werd aangegeven, wordt in de praktijk onderscheid gemaakt tussen de mate van herleidbaarheid van lichaamsmateriaal.

Lichaamsmateriaal is herleidbaar wanneer de identiteit van degene van wie het materiaal afkomstig is, zonder onevenredige tijd en moeite kan worden achterhaald.[10] De (persoons)gegevens van degene van wie het materiaal afkomstig is, zijn bij de onderzoeker en de verstrekker bekend. Men spreekt van gecodeerd lichaamsmateriaal indien de aan het lichaamsmateriaal verbonden gegevens, gecodeerd zijn. Codering vindt plaats door de direct identificerende gegevens te vervangen door een uniek nummer. Dit unieke nummer is alleen door middel van een 'sleutel' terug te voeren naar de persoon van wie het materiaal afkomstig is.[11] De verstrekker dan wel een vertrouwd derde persoon beschikt over deze sleutel en kent in tegenstelling tot degene die het lichaamsmateriaal nader gebruikt, de identiteit van de persoon.[12]

Tenslotte is het ook nog mogelijk anoniem lichaamsmateriaal te gebruiken. Art. 7:467, lid 2, BW omschrijft onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal als onderzoek waarbij is gewaarborgd dat het nader te gebruiken lichaamsmateriaal en de daaruit te verkrijgen gegevens niet tot de persoon

---

[9] Code Goed Gebruik 2002, p. 18-19

[10] Code Goed Gebruik 2002, p.22; van Veen 2003, p.1-4; Gezondheidsraad 1994, p. 63

[11] Idem

[12] Rathenau Instituut 2009, p.35

herleidbaar zijn. Aan het lichaamsmateriaal zijn dan geen identificerende gegevens verbonden waardoor de identiteit van de persoon van wie het materiaal afkomstig is, te achterhalen valt.[13] Daarbij beschikt niemand over een 'sleutel' die zou kunnen leiden tot enige vorm van identificatie.
Uit de volgende twee paragrafen en het juridisch kader dat beschreven wordt in §2.2, zal blijken dat de normering van nader gebruik onder andere wordt beïnvloed door de eventuele herleidbaarheid van het resterende lichaamsmateriaal.

1.2 Lichaamsmateriaal, een zelfstandige zaak

Wanneer lichaamsmateriaal van het menselijk lichaam wordt gescheiden, wordt het een zelfstandige zaak als bedoeld in art. 3:2 BW: een voor de menselijke beheersing vatbaar stoffelijk object. In beginsel zal dit afgescheiden lichaamsmateriaal tot de eigendom behoren van degene die het in het kader van behandeling of diagnostiek heeft afgestaan en zal deze persoon in principe ook het recht hebben over het lichaamsmateriaal te beschikken.[14] Op grond van art. 3:83 BW jo. art. 3:84 BW is het mogelijk eigendom over te dragen door middel van levering. Indien eigendom wordt overgedragen zal dit tot gevolg hebben dat het beschikkingsrecht van degene van wie het afgescheiden lichaamsmateriaal afkomstig is, vervalt en zijn/haar toestemming voor eventueel nader gebruik niet meer nodig is.[15] Tevens brengt deze zakenrechtelijke benadering met zich mee dat de eigenaar zich van het recht op eigendom zou kunnen ontdoen door het materiaal ergens achter te laten en hiermee zijn bezit prijs te geven (*res derelicta*).[16]
Met betrekking tot deze zakenrechtelijke benadering van lichaamsmateriaal echter, waarbij eigendom het juridisch uitgangspunt vormt voor zeggenschap, bestaat geen consensus. Sommigen zijn van mening dat afgescheiden lichaamsmaterialen met een bijzonder karakter, zoals bijvoorbeeld organen, in het geheel niet onder het commune zakenrecht dienen te vallen nu zij louter op kunstmatige en dus niet natuurlijke wijze van het lichaam kunnen worden gescheiden of omdat regeneratie (ook wel: herstelgroei) niet mogelijk is.[17] Anderen achten het mogelijk dat de aard van het afgescheiden lichaamsmateriaal er toe kan leiden dat de donor een persoonlijk zeggenschapsrecht behoudt. Hun inziens zal een zakenrechtelijke benadering tekort doen aan de waardering van het menselijk lichaam en onvoldoende piëteit tonen.[18] Lichaamsmateriaal behoorde ooit toe aan een lichaam en heeft innerlijke waarde, hetgeen het materiaal doet onderscheiden van andere zelfstandige zaken.

---

[13] Code Goed Gebruik 2002, p.12; van Veen 2003, p.1-4; Gezondheidsraad 1994, p.63

[14] Leenen e.a. 2007 (deel 1), p.56

[15] Nys 2005, p. 505

[16] Gevers 1989, p. 173-174; Gezondheidsraad 1994, p. 42; Heijma en Olthof 2008, p. 147

[17] Trouet 2003, p. 91-92; Gevers 1989, p. 173-174

[18] Trouet 2003, p. 90-92; Gevers 1989, p.173-174

Bovenstaande maakt duidelijk dat opvattingen omtrent de waarde van het afgescheiden lichaamsmateriaal verschil in mening hebben doen ontstaan omtrent de toepasselijkheid van het zakenrecht op afgescheiden lichaamsmateriaal.

1.3 Persoongebonden zeggenschap inzake lichaamsmateriaal

Tegenwoordig is het - als gevolg van wetenschappelijke en technische ontwikkelingen - mogelijk uit in principe iedere lichaamscelkern van een mens (erfelijkheids)informatie op te doen.[19] Voorgaande leidt er toe dat resterend lichaamsmateriaal niet meer neutraal is, maar steeds meer waarde en betekenis heeft gekregen.[20] De differentie tussen bijzonder materiaal en normaal materiaal is verdwenen en een zakenrechtelijke benadering van lichaamsmateriaal biedt onvoldoende bescherming aan de persoon van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, zélfs wanneer het 'normaal' lichaamsmateriaal betreft. Daarbij is sprake van een toename van mogelijkheden om lichaamsmateriaal te gebruiken en richten farmaceuten zich steeds vaker tot ziekenhuizen teneinde lichaamsmateriaal op te kopen. Teneinde tegemoet te komen aan deze wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen enerzijds en de reeds eerder genoemde bezwaren tegen een zakenrechtelijke benadering van lichaamsmateriaal anderzijds, is een persoonsgebonden benadering inzake lichaamsmateriaal vereist.[21] Bij een persoonsgebonden benadering worden de persoonlijkheidsrechten van de mens geacht door te werken in het van het menselijk lichaam afgescheiden materiaal.[22] Lichaamsmateriaal wordt aldus gezien als object van een persoonlijkheidsrecht van degene van wie het materiaal afkomstig is.[23] Een dergelijke zienswijze zal meer recht doen aan het persoonsgebonden karakter van lichaamsmateriaal omdat niet de eigendom, maar de eventuele herleidbaarheid van het lichaamsmateriaal bepalend zal zijn voor de mate van zeggenschap.[24] Het persoonlijke, intieme karakter van lichaamsmateriaal en de mate waarin het te herleiden valt tot de persoon van wie het afkomstig is, vereisen een zeggenschapsregeling die voldoende waarborgen biedt ten aanzien van zijn/haar rechten.

Uit bovenstaande paragrafen is gebleken dat wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal in verschillende mate van herleidbaarheid kan worden uitgevoerd. De hoeveelheid tijd en moeite die nodig is teneinde de identiteit van de persoon van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is te achterhalen, is bepalend voor de vraag in hoe verre de uitvoering van het wetenschappelijk

[19] Roscam Abbing 2001, p.8-15; Leenen e.a. 2007 (deel 1), p.57-58

[20] Idem; Rathenau Instituut 2009, p.55

[21] Nys 2005, p. 505

[22] Leenen e.a. 2007 (deel 1), p.55

[23] van der Steur 2003, p. 223

[24] Rathenau Instituut 2009, t.a.p., p. 34

onderzoek inbreukmakend is ten aanzien van de privacy van laatstgenoemd persoon. Verder is duidelijk geworden dat de zakenrechtelijke benadering als gevolg van verscheidene ontwikkelingen plaats heeft moeten maken voor een meer persoonsgebonden benadering. Voorgaande conclusies zijn van invloed op de huidige en toekomstige normering inzake nader gebruik van lichaamsmateriaal, hetgeen met name uit het volgende hoofdstuk zal blijken.

2. Juridisch kader inzake nader gebruik resterend lichaamsmateriaal

In 1997 heeft de regering te kennen gegeven voornemens te zijn een algemeen juridisch kader omtrent de zeggenschap over nader gebruik van resterend lichaamsmateriaal op te stellen.[25] Uit de rijksbegroting voor het jaar 2011 van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ('MinVWS') blijkt dat de regering het wetsontwerp Wzl eind 2010 naar de ministerraad had willen sturen, teneinde het in 2011 aan te bieden aan de Tweede Kamer. De beoogde datum van inwerkingtreding werd op 30 december 2011 vastgesteld.[26] Tot op heden laat het wetsontwerp echter nog steeds op zich wachten. Voorgaande betekent echter niet dat er de afgelopen jaren geen enkele sturing heeft plaatsgevonden op het gebied van nader gebruik ten behoeve van medisch wetenschappelijk onderzoek.

In dit hoofdstuk worden allereerst de rechten en belangen van de bij wetenschappelijk onderzoek betrokken partijen in beschouwing genomen. Daarna zal het huidige juridisch kader omtrent nader gebruik van lichaamsmateriaal bij wetenschappelijk onderzoek besproken worden. Tenslotte wordt er gekeken naar de visie van Olsthoorn-Heim dat sprake is van een inconsistentie tussen het 'geldend recht' en de CGG ten aanzien van hun zeggenschapsregelingen inzake gecodeerd lichaamsmateriaal.[27]

2.1 Het recht van de onderzoeker vs. de rechten van de donor en de maatschappij

2.1.1 Het recht op vrijheid van wetenschappelijk onderzoek

Het recht op vrije wetenschapsbeoefening leidt tot wetenschappelijke en technische ontwikkelingen en dient hiermee een maatschappelijk belang. Het recht op vrijheid van wetenschappelijk onderzoek is vastgelegd in art. 15, lid 3, van het Internationaal Verdrag inzake Economische, Sociale en Culturele Rechten ('IVESCR'). Dit artikel bepaalt dat "de Staten die partij zijn bij dit Verdrag zich verbinden de vrijheid te eerbiedigen die onontbeerlijk is voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek en scheppend werk."[28] Omdat de Nederlandse regering rechtstreekse werking van het Verdrag echter ontkent, zal een door een burger ingestelde procedure veelal geen succes hebben en is derhalve sprake van een leemte inzake de feitelijke bescherming van de in het IVESCR opgenomen rechten.[29] Volgens de Nederlandse regering

[25] Kamerstukken II, 1996/97, 25 284, nr. 1 (Brief)

[26] Kamerstukken II, 2010/11, 32 500 XVI, nr. 2, p.22; overzicht in voorbereiding zijnde wetsvoorstellen MinVWs per 01-01-2010.

[27] Olsthoorn-Heim 2003, p.306-313

[28] Zie ook Ploem, 2002, p.35-36

[29] Coomans 2007, p.31; NJCM 2009, p.1

brengt de regelgeving van het IVESCR enkel indicatieve plichten voor de regering met zich mee. Het VN-Comité betoogt daarentegen dat rechtstreekse werking van de rechten aangenomen dient te worden en baseert dit op de ontwikkeling van deze rechten in de afgelopen jaren en op het feit dat Nederland onlangs het Optioneel Protocol bij het IVESCR heeft ondertekend.[30] In een dergelijk protocol wordt nadere invulling gegeven aan de in het verdrag opgenomen kaderbepalingen.

De vrijheid van wetenschappelijk onderzoek is verder ook nog opgenomen in art. 15 van het – nog niet geratificeerde, maar reeds ondertekende - Verdrag inzake de Rechten van de Mens en Biogeneeskunde ('VRMB'). De beoogde inwerkingtreding van dit verdrag is vastgesteld op 1 juli 2012.[31] Het artikel bepaalt dat "wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de biologie en de geneeskunde vrijelijk kan worden uitgevoerd, met inachtneming van de bepalingen van het verdrag en overige wettelijke bepalingen ter bescherming van het menselijk wezen." Deze regeling vloeit voort uit het recht van de mens op vergaring van algemene kennis, maar ook uit de vooruitgang die onderzoek ten behoeve van de gezondheid en het welzijn van patiënten brengt.[32]

De begrenzing van het recht - opgenomen in het tweede zinsdeel van de wetsbepaling - rechtvaardigt de stelling dat het hier (wél) gaat om een regeling met rechtstreekse werking. Het zal immers van weinig betekenis zijn te spreken over een begrenzing van een grondrecht indien dat grondrecht geen directe werking kent en enkel als zorgplicht voor de regering zou hebben te gelden.[33]

In de nationale wetgeving is het recht op wetenschapsvrijheid niet *direct* terug te vinden in de grondwet ('Gw). Desondanks is valt zij onder de reikwijdte van het in art. 7 Gw opgenomen recht op vrijheid van meningsuiting dat tevens is opgenomen in art. 19, lid 2, van het Internationaal Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten ('IVBPR') dat "de vrijheid inlichtingen en denkbeelden van welke aard ook te garen" omvat.[34]

2.1.2 Het recht op privacy, waardigheid en toegang tot zorg van passende kwaliteit

Met betrekking tot het gebruik van menselijke biobanken - dit zijn verzamelingen lichaamsmateriaal die voor wetenschap (of behandeling) tezamen zijn gebracht, met daaraan gekoppeld medische, genetische of andere gegevens over de donoren[35] - is sprake van een *individueel* belang tot bescherming van de menselijke waardigheid. Op grond van art. 8 EVRM

---

[30] NJCM 2009, p.1

[31] Legemaate e.a. 2007, p.24; overzicht in voorbereiding zijnde wetsvoorstellen MinVWS per 01.01.2010

[32] Toelichtings-rapport VRMB, §95.

[33] Toelichtings-rapport VRMB, §96; Ploem 2002, p.36

[34] Ploem 2002, p.38

[35] Brandsma e.a 2010;154:A2825; Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen 2006, p. 5.

(resp. art. 10 Gw) heeft eenieder het recht op eerbiediging van zijn privé-leven. Sinds een uitspraak van Judge T. Cooley, wordt het recht op privé-leven doorgaans uitgelegd als het "recht om met rust te worden gelaten."[36] Haar beschermingsreikwijdte is echter als gevolg van rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens ('EHRM') aanzienlijk uitgebreid tot onder andere geestelijke en fysieke integriteit[37], de opslag en verwerking van persoonsgegevens[38], het recht fundamentele beslissingen over het eigen leven te kunnen nemen en het recht de bestemming van stoffelijke resten te bepalen.[39] Een beperking van het recht op privacy mag enkel plaatsvinden indien zij i) bij de wet is voorzien, ii) noodzakelijk is in een democratische samenleving en iii) voldoet aan de vereisten van proportionaliteit en subsidiariteit.

Naast het hierboven beschreven *individuele* belang tot bescherming van de menselijke waardigheid, is met betrekking tot het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal tevens sprake van een *maatschappelijk* belang bij behoud van respect voor "waardigheid en identiteit van het menselijk wezen." Dit maatschappelijke belang vindt men terug in de preambule en art. 1 van het VRMB.[40] Indien lichaamsmateriaal steeds meer een financiële waarde vertegenwoordigt waardoor het als koopwaar wordt gezien, dat in aanmerking komt voor handel/commerciële doeleinden, spreekt men van commodificatie (dan wel 'vermarkting').[41] Dergelijke handelingen worden veelal beschouwd als inbreukmakend op de menselijke waardigheid. Op grond hiervan kan dan ook geconcludeerd worden dat de samenleving als geheel, belang kan hebben bij beperking van het gebruik van resterend lichaamsmateriaal.[42]

Naast het recht op privacy heeft eenieder tevens op grond van art. 22 Gw (resp. art. 3 VRMB en art. 35 van het EU-Handvest) recht op toegang tot preventieve gezondheidszorg en medische verzorging van passende kwaliteit. Deze 'kwalitatief passende' zorg wordt onder meer ontwikkeld middels het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek nu dergelijk onderzoek kan leiden tot nieuwe methoden inzake voorspellingen, diagnostiek en behandeling.[43] Voorgaande rechtvaardigt naar mijn mening dan ook de stelling dat eenieder belang heeft bij wetenschappelijke ontwikkelingen. Dit belang neemt echter niet weg dat handelingen met persoonlijke informatie op grond van het recht op privacy en het recht op integriteit - die voor begrenzing een wettelijk

---

[36] Warren en Brandeis 1890; Cooley 1888, p.29; Corstens 2003, p. 419-420; Trouet 2003, p.107

[37] EHRM, 26 maart 1985, X en Y tegen Nederland, application no. 8978/80, r.o. 22

[38] EHRM 26 maart 1987, Leander vs. Sweden, application no. 9248/81, r.o. 48

[39] ECRM 10 maart, 1981, X/Duitsland, application no. 8741/79, r.o. 2; Corstens 2003, p.419-420; Trouet 2003, p.106-109

[40] Tractatenblad, Jaargang 1999 nr. 58, p.2-3; Legemaate e.a. 2007, p.24; Rynning 2003, p. 94

[41] http://www.thesauruszorgenwelzijn.nl/commodificatie.htm; www.ethicas.nl > speciale onderwerpen > commercialisering; www.rathenau.nl > thema's > project > lichaamsmateriaal invullen > Opkomende markten voor lichaamsmateriaal

[42] Rynning 2003, p.94; Jeroen den Blijker 2011, p.1

[43] Rynning 2003, p.93

grondslag en een algemeen belang vereisen - onderworpen moeten zijn aan beperkingen en waarborgen.[44]

Bovenstaande maakt duidelijk dat de wetgever - nu bij nader gebruik van lichaamsmateriaal het belang van vrije wetenschapsbeoefening, maar ook privacybelangen van de donor in het geding zijn - een regeling dient op te stellen waarbij een juiste balans wordt gevonden tussen de rechten en belangen van beide partijen. Om te kunnen oordelen of de huidige regelgeving omtrent nader gebruik van lichaamsmateriaal een dergelijke balans behelst, zal deze regelgeving hieronder kort uiteen worden gezet.

2.2 Nader gebruik lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek

2.2.1 Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst

De Wet op de Geneeskundige Behandelings overeenkomst (‘WGBO’) is opgenomen in art. 7:446-7:468 BW en op 1 April 1995 in werking getreden. Zoals in de inleiding van dit essay reeds is vermeld, kent het Nederlandse recht slechts één formele regeling omtrent zeggenschap bij nader gebruik van lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Art. 7:467 BW bepaalt dat “van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen voor wetenschappelijk onderzoek kunnen worden gebruikt, mits degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is daartegen geen bezwaar heeft gemaakt en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht.” Uit de transponeringstabel die in Bijlage 1 bij de Wet Cliëntenrechten Zorg ('WCZ') is opgenomen, blijkt dat deze regeling gehandhaafd zal worden in deze toekomstige wet.[45] De geen-bezwaarregeling is destijds opgenomen in de WGBO als middenweg tussen de relatieve en de absolute uitleg van het recht op onaantastbaarheid van het lichaam als bedoeld in art. 11 Gw.[46] Laatstgenoemde bepaling houdt het recht in te worden gevrijwaard tegen schendingen van en inbreuken op het lichaam door anderen.[47] Daarnaast geeft het eenieder het recht over zijn eigen lichaam te beschikken (zelfbeschikkingsbeginsel) - ook na overlijden - en kan het recht doorwerken in de horizontale verhouding tussen arts en patiënt.[48] Aanhangers van de relatieve uitleg van art. 11 Gw zijn van mening dat het recht op onaantastbaarheid van het lichaam geen voorafgaande toestemming aan nader gebruik vereist nu zij slechts van toepassing is op gedragingen die direct invloed uitoefenen op het geestelijk of lichamelijk functioneren van

---

[44] Rynning 2003, p.92-94; Leenen e.a. 2008 (deel 2), p. 231

[45] Kamerstukken II, 2009-2010, 32 402, nr. 3, p. 170 (MvT)

[46] Trouet 2009, p.98

[47] Bovend'Eert e.a. 2004, p.25 aant. 2

[48] Bovend'Eert e.a. 2004, p.25 aant. 2 en 4 met verwijzing naar Kamerstukken II 1978-1979, 15 463, nr. 2, p.6 resp. 15 463, nr. 4, p.4

betrokkene.[49] In tegenstelling tot het voorgaande, brengt een absolute uitleg van art. 11 Gw met zich mee dat het recht op onaantastbaarheid van het lichaam tevens van toepassing is op van het lichaam afgescheiden (anonieme) stoffen en delen.[50] Voor nader gebruik van resterend lichaamsmateriaal zal daardoor toestemming van de donor nodig zijn, ondanks het ontbreken van de fysieke band.[51]

De regering heeft met art. 7:467 BW impliciet te kennen gegeven voorstander te zijn van een ruime uitleg van het recht op onaantastbaarheid van het lichaam. Doorwerking van art. 11 Gw ten aanzien van afgescheiden lichaamsmateriaal wordt door haar niet miskend, maar is evenwel beperkt ten aanzien van anoniem lichaamsmateriaal.[52] De geen-bezwaarregeling van art. 7:467 BW bracht rechtszekerheid omtrent de vraag of voor nader gebruik van anoniem lichaamsmateriaal inzake wetenschappelijk onderzoek toestemming van de donor is vereist.[53] De WGBO laat zich echter niet uit over het toestemmingsregime inzake herleidbaar lichaamsmateriaal. Desalniettemin geldt de - niet in de wet vastgelegde - hoofdregel dat voor nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal toestemming van de donor is vereist.[54] Volgens de regering doet eventuele codering van het lichaamsmateriaal - dat als een normale zorgvuldigheidseis dient te worden gezien - daar niets aan af en wordt onder herleidbaar lichaamsmateriaal dan ook tevens gecodeerd materiaal verstaan.[55]

Gezien het voorgaande dient de vraag of in de Nederlandse regelgeving een persoonsgebonden benadering is terug te vinden, positief te worden beantwoord. Uit art. 7:467 BW, standpunten van de regering en de praktijk blijkt namelijk dat de mate van zeggenschap inzake nader gebruik, afhankelijk is van de vraag of het afgescheiden lichaamsmateriaal 'verbonden' is met degene die het oorspronkelijk heeft afgestaan. Het feit echter dat dit slechts gedeeltelijk formeel is vastgelegd, brengt rechtsonzekerheid met zich mee, hetgeen er op haar beurt weer voor zorgt dat de rechten van degene van wie het nader te gebruiken lichaamsmateriaal afkomstig is onvoldoende worden gewaarborgd. Daarbij hanteert de CGG een geen-bezwaarregeling (zie §2.2.2) inzake het nader gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal terwijl de regering van mening is dat codering niets af doet aan het vereiste van voorafgaande toestemming. Voorgaande leidt tot onduidelijkheid omtrent de vraag wat de juridische status is van gecodeerd - theoretisch gezien *indirect-herleidbaar* - lichaamsmateriaal. Dient nader gebruik van dergelijk lichaamsmateriaal op één lijn te worden

---

[49] Trouet 2003, p. 98 en ook Vuijsje 1992, p. 61-62

[50] Trouet 2003, p. 98; aangehangen door Roscam Abbing 1989, p.1548

[51] Idem

[52] Gezondheidsraad 1994, p. 43; Galen-Herrmann 1992, p.; J.K.M. Gevers 1992, p. 1504

[53] Kamerstukken II 1990-/91, 21 561, nr. 6, p. 72 (71-77) (MvA); Kamerstukken II, 1996/97, 25 284, nr. 1, p.9 (Brief)

[54] Koens e.a. 2008, p. 1405-1406; Kamerstukken II 1993/94, 21 561 nr.19, p.3; Leenen e.a. 2007 (deel 1), p.58

[55] Kamerstukken II, 1996/97, 25 284. nr. 1, p.13-14; Gezondheidsraad 1994, p. 63 en 79; Olsthoorn-Heim 2003, p.306-313

gesteld met nader gebruik van (direct-)herleidbaar lichaamsmateriaal of valt het toch onder de reikwijdte van art. 7:467 BW? Indien men voor het laatste kiest zou men zich kunnen afvragen of dat gezien haar theoretische herleidbaarheid strijdig is met een persoonsgebonden benadering. In § 2.2.3 zal hier nader op worden ingegaan.

2.2.2 Code Goed Gebruik

Door gebrek aan wetgeving en anticiperend op de Wzl, is de FMWV overgegaan tot zelfregulering inzake het nader gebruik van lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. In 2002 heeft de federatie de CGG opgesteld die regels bevat voor hen die voornemens zijn tot het opzetten en uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek met resterend lichaamsmateriaal. Ondanks het feit dat de CGG juridisch niet bindend is, dient zij voor vele van deze onderzoekers als aanknopingspunt.[56] Wetenschappelijk onderzoek met resterend lichaamsmateriaal dient zo veel mogelijk te geschieden met anoniem lichaamsmateriaal. Indien dit niet mogelijk is, gaat de voorkeur uit naar gecodeerd lichaamsmateriaal.[57]

Wat betreft nader gebruik van direct-herleidbaar materiaal, bepaalt de CGG dat de onderzoeker toestemming moeten verkrijgen alvorens over te mogen gaan tot nader gebruik. Voor nader gebruik van anoniem én gecodeerd lichaamsmateriaal is in beginsel geen toestemming van de donor vereist, maar geldt een geen-bezwaarregeling.[58] Daarbij dient te worden opgemerkt dat deze geen-bezwaarregeling geen toepassing vindt wanneer het om gecodeerd lichaamsmateriaal van vóór 1 mei 1995 gaat. Het staat de onderzoeker in een dergelijke situatie geheel vrij het gecodeerde materiaal nader te gebruiken. Overigens is sprake van enige bijstelling ten aanzien van de mildheid van de geen-bezwaarregeling inzake gecodeerd lichaamsmateriaal nu de CGG voorschrijft dat alle protocollen voor wetenschappelijk onderzoek met identificerend én *gecodeerd* materiaal, ter toetsing moeten worden voorgelegd aan een medisch-ethische commissie of toetsingscommissie.[59] Een dergelijke commissie toetst het voorgenomen onderzoek op ethisch-juridische toelaatbaarheid.

2.2.3 Inconsistentie omtrent de status van gecodeerd lichaamsmateriaal

Op grond van de voorgaande twee paragrafen kan geconcludeerd worden dat de CGG wat betreft de zeggenschap omtrent nader gebruik van anoniem en direct-herleidbaar lichaamsmateriaal, parallel loopt aan art. 7:467 BW en de niet in de wet opgenomen, ongeschreven hoofdregel. Ten

---

[56] Rathenau Instituut 2009, p.39

[57] Gezondheidsraad 1994, p. 15

[58] Code Goed Gebruik 2002, p. 22

[59] Code Goed Gebruik 2002, p. 33; Olsthoorn-Heim 2003, p.306-313

aanzien van nader gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal dient daarentegen te worden opgemerkt dat de CGG een geen-bezwaarregeling kent en hiermee in strijd lijkt te zijn met de hierboven beschreven (niet wettelijk vastgelegde) visie van de regering omtrent het begrip 'herleidbaar' en de reikwijdte van het toestemmingsvereiste.[60] Of daadwerkelijk sprake is van strijdigheid met het 'geldend recht' blijft echter de vraag nu de wetgever hier nog steeds geen duidelijkheid over heeft gegeven.

Desondanks wijzen Gevers en Olsthoorn-Heim op het feit dat de FMWV het toepassingsgebied van de formele geen-bezwaarregeling van art. 7:467 BW heeft '*vergroot*' tot gecodeerd lichaamsmateriaal.[61] Gevers en Olsthoorn-Heim onderkennen het belang van zelfregulering, maar wijzen tegelijkertijd op de noodzaak dat de wetgever zich hierover uitspreekt gezien de in het geding zijnde grondrechtelijke kwesties.[62] Olsthoorn-Heim gaat nog een stap verder en acht de CGG in strijd met het 'geldend recht' nu de regering in haar regeringstandpunt te kennen had gegeven dat gecodeerd materiaal gezien moet worden als (*indirect*-)herleidbaar lichaamsmateriaal en eventuele codering derhalve niets af doet aan het vereiste van toestemming bij nader gebruik van direct-herleidbaar lichaamsmateriaal.[63] Daarnaast acht Olsthoorn-Heim de keuze van de FMWV om voor gecodeerd materiaal hetzelfde zeggenschapsbeleid te laten gelden als voor anoniem materiaal moeilijk verdedigbaar nu voorgaande niet strookt met het aanhouden van de mogelijkheid om betrokkenen op de hoogte te brengen van eventuele nieuwe bevindingen, waar herleiding voor nodig is.[64]

Men spreekt van nieuwe bevindingen indien een onderzoek resultaten met zich mee brengt die van betekenis zijn voor de (toekomstige) gezondheidstoestand van degene(n) van wie het materiaal afkomstig is.[65] De regering heeft aangegeven dat in de Wzl zal worden vastgelegd dat degene aan wie de zeggenschap over het materiaal toekomt, verplicht op de hoogte dient te worden gesteld over de kans van het doen van nieuwe bevindingen bij nader gebruik, en het feit dat hij/zij zelf te kennen dient te geven daarover wel of niet geïnformeerd te willen worden.[66] Bovenstaande rechtvaardigt de conclusie dat het toestemmingsvereiste enerzijds voortvloeit uit art. 10 en 11 Gw (zie paragraaf 2.2.1) en anderzijds uit het feit dat nader gebruik van lichaamsmateriaal nieuwe informatie over degene van wie het afkomstig is, kan opleveren.[67]

---

[60] Kamerstukken II, 1996/97, 25 284, nr. 1, p.13; Gezondheidsraad 1994, p. 63 en 79; Olsthoorn-Heim 2003, p. 306-313

[61] Ook: Roscam Abbing 2009, p. 536: '.. wordt deze bepaling overigens wel oneigenlijk opgerekt tot indirect herleidbaar materiaal.'

[62] Olsthoorn-Heim en Gevers 2004, p. 1263

[63] Olsthoorn-Heim 2003, p.306-313; Kamerstukken II, 1996/97, 25 284, nr.1, p.13-14; Leenen e.a. 2008 (deel 1), p.231

[64] Olsthoorn-Heim 2003, p. 306-313.

[65] Code Goed Gebruik, p.20

[66] Kamerstukken II, 2001/02, 27 844, nr. 14, p.2 (Brief)

[67] Leenen e.a. 2008 (deel 2), p. 231-232; Kamerstukken II, 1996/97, 25 284, nr.1, p.13-14

Ten aanzien van de kans op nieuwe bevindingen wees de Gezondheidsraad in 1994 op het feit dat onderzoek met gecodeerd lichaamsmateriaal net als onderzoek met direct-herleidbaar lichaamsmateriaal nieuwe bevindingen met zich mee kan brengen, hetgeen volgens haar tevens een reden is om geen milder zeggenschapsbeleid als gevolg van codering te handhaven.[68]

Wat betreft bovenstaande opvattingen van Olsthoorn-Heim en de Gezondheidsraad verschil ik echter van mening nu i) de betekenis van nieuwe bevindingen bij (genetisch) wetenschappelijk onderzoek voor de dagelijkse praktijk niet zelden onduidelijk is.[69] Indien inderdaad sprake is van klinische irrelevantie, zal het onlogisch zijn betrokkenen te informeren omtrent deze bevindingen. Ook Coebergh wees erop dat ii) "in het algemeen geen adequate context aanwezig is voor herleiding en dat het veelal de voorkeur verdient betrokkenen niet in individuele zin over de nieuwe bevindingen te informeren."[70] Daarnaast dient niet onopgemerkt te blijven, dat iii) de CGG afgezien van het feit dat zij verschilt van algemene *ongeschreven* normen, recht doet aan de zwakkere partij die profijt heeft van het onderzoek: de toekomstige patiënt. [71]

Op grond van het bovenstaande zou men kunnen concluderen dat de CGG minder bescherming lijkt te bieden aan degene van wie het nader te gebruiken gecodeerde lichaamsmateriaal afkomstig is, dan de niet in de wet opgenomen hoofdregel en de visie van de regering inzake de gevolgen van codering voor het toestemmingsvereiste. Met name de kans op eventuele nieuwe bevindingen bij wetenschappelijk onderzoek is volgens sommigen een reden om aan het vereiste van voorafgaande toestemmingsvereiste vast te houden.[72] Desondanks acht ik - gezien de feiten genoemd onder i), ii) en iii) - een enigszins genuanceerd zeggenschapsbeleid inzake nader gebruik van *gecodeerd*, (theoretisch gezien) indirect-herleidbaar lichaamsmateriaal, op zijn plaats.

Uit dit hoofdstuk is gebleken dat de wetgever bij het opstellen van regelgeving omtrent de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal te maken heeft met een botsing van grondrechten: het recht op vrijheid van wetenschappelijk onderzoek enerzijds en het recht op privacy en het respect voor de menselijke waardigheid van degenen van wie het nader te gebruiken lichaamsmateriaal afkomstig is, anderzijds. Daarbij heerst er discussie omtrent de juridische status omtrent gecodeerd lichaamsmateriaal. De huidige regelgeving die terug te vinden is in de WGBO en de Code Goed Gebruik is niet adequaat en formele wetgeving dient zo snel mogelijk te worden opgesteld teneinde - in het specifiek daar waar het wetenschappelijk onderzoek met gecodeerd lichaamsmateriaal betreft - rechtszekerheid te brengen.

---

[68] Gezondheidsraad 1994, p. 67; Kamerstukken II, 1996/97, 25 284, nr.1, p.4, 13-14; Olsthoorn-Heim 2003, p.306-313; Callens 1995, p. 458

[69] Dute 2003, p. 38

[70] Coebergh e.a. 2003, p.46

[71] Coebergh e.a. 2003, p.46; Callens 1995, p.458-459 over kans op nieuwe becvindingen mbt (gecodeerde)*gegevens*

[72] Vuijsje 1992, p. 61: Naast de Gezondheidsraad en Olsthoorn-Heim is tevens Leenen hier voorstander van.

3. De juridische status van gecodeerde persoonsgegevens

Lichaamsmateriaal wordt gezien als een bron van waardevolle, gevoelige persoonsinformatie die gelijkenis vertoont met een informatiebron zoals een medisch dossier. Voorgaande maakt het interessant na te gaan of regelgeving die van toepassing is op het gebruik van persoonsinformatie uit medische dossiers, van overeenkomstige toepassing zou kunnen zijn inzake nader gebruik van lichaamsmateriaal. Ten aanzien van de zeggenschap inzake het gebruik van (gecodeerde) gegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, heeft de wetgever (wél) reeds een uitgebreide regeling opgesteld. In dit hoofdstuk zal allereerst de juridische status van gecodeerde gegevens besproken worden, waarna de regelgeving omtrent nader gebruik van deze gegevens in beschouwing zal worden genomen. In hoofstuk 4 zal daarna een antwoord worden gegeven op de vraag of het aanbeveling verdient voor gecodeerd lichaamsmateriaal een soortgelijke regeling als voor gecodeerde gegevens op stellen.

3.1 Wet Bescherming Persoonsgegevens, de WGBO en de Code Goed Gedrag

Gegevens kunnen 'one way' of 'two way coded' zijn. Bij ‘one way coded’ zijn de direct identificerende gegevens omgezet in een uniek nummer en is het niet meer mogelijk dit nummer tot een individu te herleiden. Codering heeft onomkeerbaar plaatsgevonden hetgeen discussie omtrent gelding van eventuele privacywetgeving onnodig maakt. Bij ‘two way coded-gegevens’ kan herleiding daarentegen (in theorie) wél plaatsvinden, namelijk door de verstrekker of een vertrouwde derde partij die over de 'van-nummer-naar-gegevens-sleutel' beschikt. Two way coded-gegevens worden in de Memorie van Toelichting ('MvT') van de Wet Bescherming Persoonsgegevens (‘WBP’) beschreven als “gegevens die ontdaan zijn van direct identificerende gegevens welke zijn ondergebracht bij een derde.”[73] De vraag die hier rijst is i) of deze gecodeerde gegevens onder de reikwijdte van het begrip 'persoonsgegevens' vallen en de WBP en de WGBO derhalve bij verwerking van deze gegevens van toepassing zijn en ii) of het aanbeveling verdient voor gecodeerd lichaamsmateriaal een soortgelijke regeling als voor gecodeerde gegevens op te stellen.

3.1.1 Gecodeerde gegevens en de reikwijdte van de WBP en de WGBO

De WBP is van toepassing op de geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking van geïdentificeerde of identificeerbare persoonsgegevens. De WBP maakt onderscheid tussen i) persoonsgegevens: gegevens die zonder onevenredig tijd en moeite tot de betrokkene herleidbaar

[73] Kamerstukken II, 1997/98, 25 892, nr. 3, p.49 (MvT); Ploem 2000, p. 69-75; van Veen 2003, p. 261

zijn, en ii) gegevens die dat niet zijn.[74] Op grond van de Nederlandse wetgeving is niet goed te achterhalen of gecodeerde gegevens als persoonsgegevens moeten worden beschouwd.[75] Uit de parlementaire geschiedenis van de WBP blijkt dat gecodeerde gegevens afhankelijk van de specifieke situatie als gecodeerd anoniem of gecodeerd indirect identificerend (lees: persoonsgegevens) kunnen worden aangemerkt.[76] Voorgaande - en dus ook de vraag of de WBP van toepassing zal zijn inzake het gebruik van gecodeerde gegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek - zal onder andere afhangen van de mogelijkheden van de onderzoeker en de mate waarin medewerking van de betrokken derde[77] verwacht mag worden. Indien op de persoon die over de sleutel beschikt een wettelijke geheimhoudingsplicht rust en uit de praktijk is gebleken dat men zich wezenlijk aan deze plicht houdt, dient te worden aangenomen dat herleiding feitelijk onmogelijk is.[78]

Art. 7:458 BW bevat een tweetal uitzonderingen op de geheimhoudingsplicht en het toestemmingsvereiste inzake verstrekking van persoonsgegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen (art. 7:457 BW). Een van deze twee uitzonderingen is opgenomen in art. 7:458, lid 1 onder b en lid 2, BW. In deze regeling is bepaald dat (herleidbare) inlichtingen over de patiënt zonder toestemming van betrokkene voor wetenschappelijk onderzoek kunnen worden verstrekt indien i) het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd, ii) de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot een individu redelijkerwijs wordt voorkomen, iii) het onderzoek een algemeen belang dient, iv) niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd en v) betrokkene geen bezwaar heeft gemaakt tegen verstrekking van gegevens. Ten aanzien van het vereiste genoemd onder i) dient te worden gedacht aan een onderzoek waarbij een groot aantal betrokkenen betrokken zijn of aan gevallen waarbij de aard van het onderzoek met zich mee brengt dat het vragen van toestemming zou leiden tot selectief weigeren en derhalve een vertekend beeld van het onderzoeksresultaat.[79] Voorgaande wetsbepaling ziet op de verstrekking van *gecodeerde* gegevens en schept hiermee naast de categorie 'persoonsgegevens' en de 'gegevens die dat niet zijn' uit de WBP, een nieuwe categorie gegevens: gegevens die in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot een individu redelijkerwijs wordt voorkomen. In de toelichting van art. 7:458, lid 1 onder b, BW spreekt de

---

[74] Code Goed Gebruik 2002, p.48

[75] Callens 1995, p. 374; Ploem 2002, p. 29/30

[76] van Veen 2003, p. 261

[77] Art. 1 onder 9 WBP: ieder, niet zijnde de betrokkene, de verantwoordelijke, de bewerker, of enig persoon die onder rechtstreeks gezag van de verantwoordelijke of de bewerker gemachtigd is om persoonsgegevens te verwerken.

[78] Kamerstukken II, 1997/98, 25 892, nr. 3, p.49-50 (MvT); van Veen 2003, p. 261

[79] Kamerstukken II 1993/94, 21 561, nr. 20 p.3 (Vierde Nota van Wijziging WGBO); Ploem 2006, p. 403-404

regering over “gegevens die weliswaar herleidbaar zijn tot individuele personen in de zin van de WBP, maar waarbij compenserende maatregelen zijn getroffen wat betreft deze herleidbaarheid. Indien echter sprake is van verstrekking van niet op naam gestelde gegevens, die dusdanig zijn gecodeerd dat herleiding redelijkerwijs onmogelijk is, betreft het geen persoonsgegevens en is de daarop betrekking hebbende regelgeving, inclusief art. 7:458 BW, niet van toepassing.”[80]

Wat betreft de vraag of de WBP en art. 7:458 BW van toepassing zijn inzake het nader gebruik van gecodeerde gegevens, is Ploem van mening dat men uit art. 7:458 BW kan afleiden dat *codering* van gegevens *niet* met zich mee brengt dat de gegevens *geen persoons*gegevens meer zullen zijn, nu de verstrekking van deze gegevens aan de voorwaarden van art. 7:458 BW gebonden is en derhalve niet gelijk wordt gesteld met de verstrekking van anonieme gegevens. Daarbij wijst zij erop dat degene die over de 'van-nummer-naar-gegevens-sleutel' beschikt, de gegevens zonder onevenredige inspanning kan herleiden tot de persoon op wie zij betrekking hebben.[81]

De Nederlandse rechtsleer echter, heeft altijd aangenomen dat gecodeerde gegevens *geen* (indirect identificerende) persoonsgegevens zijn omdat herleiding onevenredig veel tijd en moeite met zich mee brengt. Gecodeerde gegevens zijn 'feitelijk geanonimiseerde' dan wel gecodeerde anonieme gegevens: gegevens die feitelijk niet, maar theoretisch gezien wél te herleiden zijn.[82] Voorgaande benadering zal met zich mee brengen dat de WBP en art. 7:458 BW niet van toepassing zullen zijn bij eventuele verwerking van gecodeerde gegevens. Indien hier van wordt uitgegaan,[83] zal de Nederlandse onderzoeker die gebruik maakt van gecodeerde gegevens desalniettemin op grond van zorgvuldigheidsredenen te maken hebben met privacybeschermende beginselen. Laatstgenoemde beginselen zijn onder andere terug te vinden in de Code Goed Gedrag ('de Code): een resultaat van zelfregulering inhoudende een regeling omtrent het nader gebruik van gecodeerde medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.

Voorgaande is naar mijn mening juist. Een soortgelijk beschermingregime voor het nader gebruik van gecodeerde gegevens als dat inzake nader gebruik van anonieme gegevens, zal onvoldoende bescherming bieden gezien de aard van de gegevens en het feit dat de onderzoeker van gecodeerde gegevens op een gegeven ogenblik zou kunnen overgaan tot het aanvullen van

---

[80] Kamerstukken II 1993/94, 21 561, nr. 20 p.2-3 (Vierde Nota van Wijziging WGBO)

[81] Leenen e.a. 2008 (deel 2), p. 225

[82] Callens 1995, p. 372-373; Leenen e.a. 2008 (deel2), p.225

[83] Nog steeds bestaat er onduidelijkheid en is er discussie mogelijk omtrent de vraag of gecodeerde gegevens nu wel of geen persoonsgegevens zijn en of art. 7:458 BW derhalve toepasselijk is, nu hierover formeel niets is vastgelegd: Zie Ploem 2006, p.409

onderzoeksgegevens en tot het inlichten van betrokkene(n) omtrent nieuwe bevindingen (§2.2.3 p.14).[84]

3.1.2 de Code Goed Gedrag

In de Code wordt onderscheid gemaakt tussen anonieme, gecodeerde en persoonsgegevens.[85] Volgens de Code dient onder 'gecodeerde gegevens' te worden verstaan: "gegevens waarin geen direct identificerende (persoons)gegevens zijn opgenomen en waaraan een codering is toegevoegd, die slechts door tussenkomst van de verstrekker of een onafhankelijke derde partij en toepassing van de sleutel van de code door deze tot de betrokkene kunnen worden herleid."[86] In tegenstelling tot hetgeen in de vorige paragraaf geconcludeerd is inzake het toepassingsbereik van de WBP en de WGBO, is de Code ook van toepassing op wetenschappelijk onderzoek met andere gegevens dan persoonsgegevens - namelijk anonieme gegevens en gecodeerde gegevens -, mits deze gegevens onder de reikwijdte van het beroepsgeheim vallen.[87]

Art. 5.1 van de Code ziet op de verstrekking van gecodeerde gegevens en is gebaseerd op art. 7:457 jo. 7:458, lid 1 onder b en lid 2, BW.[88] Net als laatstgenoemde wettelijke regelingen geldt de geen-bezwaarregeling slechts in het geval dat het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de gegevens in gecodeerde vorm worden verstrekt.[89] Aan het zónder toestemming verstrekken van deze gegevens worden dezelfde eisen als genoemd in art. 7:458, lid 1 onder b en lid 2, BW gesteld, echter voegt de Code hier nog enkele andere voorwaarden aan toe. Zo a) dient het onderzoek niet uitvoerbaar te zijn met anonieme gegevens, b) moet de onderzoeker een onderzoeksprotocol opstellen en c) een overeenkomst inzake gegevensverstrekking met de verstrekker sluiten en dient d) het onderzoek met niet-anoniem of gecodeerde gegevens voorafgaand aan de uitvoering ervan door een medisch-ethische toestingscommissie te worden getoetst.[90]

Opmerkelijk - en daarmee tegelijkertijd verwarrend - is dat de Code voorbij gaat aan het eerder genoemde onderscheid tussen gecodeerde gegevens die *persoons*gegevens zijn en gecodeerde gegevens die dat niet zijn (§3.1.1 p.17).[91] Met andere woorden: alle gecodeerde gegevens worden als *persoons*gegevens aangemerkt. Hierdoor lijkt het erop dat art. 5.1 van de Code de in art. 7:458,

---

[84] Zie ook: Ploem 2002, p.127

[85] Leenen e.a. 2008 (deel 2), p. 225

[86] Code Goed Gedrag 2004. p. 2

[87] Code Goed Gedrag 2004, art. 1a, p.1

[88] Code Goed Gedrag 2004, p. 30

[89] Leenen e.a. 2008 (deel2), p.224

[90] Art. 2.4 jo 2.6. jo 5.1; art. 2.6; art. 5.2; art. 2.12 Code Goed Gedrag

[91] Code Goed Gebruik 2002, p. 49; van Veen 2003, p.261; Kamerstukken II, 1997/98, nr.3, p.49-50 (MvT)

lid 1 onder b en lid 2, BW genoemde voorwaarden nader *uitwerkt* indien het verstrekking van gecodeerde *persoons*gegevens betreft, maar tegelijkertijd ook nieuwe voorwaarden *creëert* ten aanzien van de verstrekking van gecodeerde gegevens die géén persoonsgegevens zijn. Laatstgenoemde gegevens vallen strikt genomen immers niet onder de reikwijdte van de WBP en de WGBO en zouden derhalve zonder toestemming, bezwaarmogelijkheid of andere voorwaarden verstrekt mogen worden. Desondanks is bepaald dat er niettemin redenen zijn om van deze waarborgen uit te gaan. [92]

Geconcludeerd kan worden dat - ondanks het feit dat de algemene rechtsleer aanneemt dat gecodeerde gegevens geen persoonsgegevens zijn en art. 7:457 jo. 7:458 BW derhalve niet van toepassing zijn inzake wetenschappelijk onderzoek met gecodeerde gegevens - er net als het bij gecodeerd lichaamsmateriaal onduidelijkheden bestaan omtrent de juridische status van gecodeerde gegevens nu hier formeel niets over is vastgelegd. Daarnaast is duidelijk geworden dat de CGG een soepeler zeggenschapsregeling voor nader gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal kent dan de Code voor de verstrekking van gecodeerde gegevens.[93] Waar de CGG immers uit gaat van een geen-bezwaarregeling, geldt de geen-bezwaarregeling van de Code slechts in het geval dat het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de gegevens in gecodeerde vorm worden verstrekt.[94] Voorgaande brengt mij bij de vraag *of het huidige zeggenschapsregime van de CGG omtrent nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, overgenomen moet worden in de in het wetsontwerp Wzl opgenomen zeggenschapsregeling.* Zou een soortgelijke regeling als voor (gecodeerde) gegevens niet aanbevelenswaardig zijn en meer recht doen aan de rechten en belangen van degene van wie het materiaal afkomstig is, of biedt de huidige CGG-regeling voldoende waarborgen en is derhalve sprake van een juiste balans tussen enerzijds het recht op zeggenschap en privacy van het individu van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is en anderzijds het algemene belang van medische vooruitgang?

---

[92] Code Goed Gebruik 2002, p. 49; van Veen 2003, p.261; Kamerstukken II, 1997/98, nr.3, p.49-50 (MvT)

[93] Leenen e.a. 2008 (deel2), p.231

[94] Leenen e.a. 2008 (deel2), p.224

4. Soortgelijke regeling t.a.v. gecodeerd lichaamsmateriaal?

Teneinde antwoord te kunnen geven op bovengenoemde vraag dient allereerst gekeken te worden of lichaamsmateriaal gelijk kan worden gesteld aan gegevens (§4.1.1) en of het derhalve mogelijk zou zijn de regelgeving inzake gecodeerd lichaamsmateriaal te baseren op die van gecodeerde gegevens (§4.1.2). Daarna zal worden nagegaan of het – afgezien van de mogelijkheid - in het geheel wel wenselijk is de reeds bestaande regelgeving omtrent de verwerking van (gecodeerde) gegevens als basis te nemen voor de toekomstige Wzl-regelgeving inzake nader gebruik van lichaamsmateriaal (§4.1.3).

4.1 Lichaamsmateriaal en gegevens gelijk?

Onder gegevens dient men te verstaan: "*voorstellingen* van gegevens, letters en/of symbolen op papier, op een schijf, in een dossier omtrent feiten of informatie in dusdanige vorm dat zij kunnen worden verwerkt, geïnterpreteerd of meegedeeld door mens of machine".[95] Sommigen zijn van mening dat lichaamsmateriaal onder de reikwijdte van de WBP valt en het daarbij niet van belang is of aan het lichaamsmateriaal gegevens zijn verbonden betreffende degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is.[96] De meeste juristen zijn het hier echter - naar mijn mening terecht - niet mee eens nu lichaamsmateriaal op zichzelf geen gegeven is, maar gezien moet worden als bron (of: drager) van persoonsgegevens.[97] Daarenboven rechtvaardigen een aantal andere verschillen tussen gegevens en lichaamsmateriaal de stelling dat lichaamsmateriaal niet zo maar gelijk kan worden gesteld met gegevens. Zo is lichaamsmateriaal anders dan een gegeven, geen weergave van informatie of feiten, maar iets wezenlijks (ofwel: concreets/tastbaars), afkomstig van het lichaam (a).[98] Daarbij zijn gegevens onveranderlijk en dus statisch van aard en lichaamsmaterialen dynamisch (b). Gegevens worden immers opgenomen in een dossier en zullen in geval van nader gebruik geen nieuwe informatie met zich meebrengen, terwijl bij nader gebruik van lichaamsmateriaal nieuwe data omtrent betrokkene kunnen worden opgedaan indien het op andere kenmerken wordt getest dan voorheen.[99] Een derde verschil tussen gegevens en lichaamsmateriaal waar niet zo maar aan mag worden voorbij gegaan, betreft de mogelijkheden tot anonimiseren (c).[100] Indien men gegevens anonimiseert levert dit meer bescherming op dan wanneer men lichaamsmateriaal ontdoet medische gegevens. In het laatste geval zal immers nog

---

[95] Callens 1995, p. 32

[96] Frankena en de Graaf 1990, p.185-193

[97] Vuijsje 1992, p. 11; MinVWS > Documenten en Publicaties > Brieven > Brief aan METC's van 11-06-2009, p..3

[98] Callens 1995, p. 40

[99] Callens 1995, p. 43-44; Olsthoorn-Heim 1990, p. 47-53 verwijst naar Markenstein en Goethart 1989.

[100] Callens 1995, p. 44-45

steeds sprake zijn van een natuurlijke band tussen het materiaal en betrokkene. [101] Tenslotte verschilt lichaamsmateriaal van gegevens, nu lichaamsmateriaal op zichzelf geen informatie bevat over degene van wie het afkomstig is (d).[102] Pas wanneer het materiaal geanalyseerd wordt, ontstaan dergelijke gegevens. De gegevens bevinden zich dus niet bij voorbaat al in danwel op het lichaamsmateriaal.[103]

Naar mijn mening rechtvaardigen bovengenoemde verschilpunten de visie dat gegevens en lichaamsmaterialen niet zo maar met elkaar op één lijn kunnen worden gesteld. In het verleden hebben Leenen en Roscam Abbing zich echter positief uitgelaten omtrent de vraagt of het - ondanks de verschillen tussen gegevens en lichaamsmateriaal - aanbeveling zou verdienen voor tot de persoon herleidbaar lichaamsmateriaal een soortgelijke (uitzonderings)regeling als voor tot de persoon herleidbare gegevens (art. 7:457 BW jo. art. 7:458, lid 1 onder **a**, BW) op te stellen.[104] Ook Gevers achtte het destijds niet vanzelfsprekend, maar desalniettemin niet onmogelijk dat de wetgever - ondanks het feit dat nader gebruik van lichaamsstoffen nieuwe gegevens beschikbaar kon maken (en nader gebruik van gegevens niet) - tot een analoge uitzonderingsregeling zou komen.[105]

Enige jaren na deze uitlatingen werd bij Vierde nota van wijziging art. 7:458, lid 1 onder **b,** BW omtrent de verstrekking van *gecodeerde* gegevens opgenomen. Voorgaande brengt mij ertoe te onderzoeken of het dan niet óók aanbeveling zou kunnen verdienen voor gecodeerd lichaamsmateriaal een soortgelijke regeling als voor gecodeerde medische gegevens op te stellen. Teneinde deze vraag te kunnen beantwoorden en de hierboven weergegeven visie van Leenen, Roscam Abbing en Gevers kracht bij te zetten, zal allereerst gekeken moeten worden of de hierboven genoemde verschillen tussen lichaamsmaterialen en gegevens enigszins genuanceerd kunnen worden.

4.2 Nuancering van het verschil tussen lichaamsmateriaal en gegevens

Ten aanzien wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal dient allereerst te worden gewezen op het feit dat lichaamsmaterialen eigenlijk altijd tezamen met gegevens worden gebruikt. “Verwerkt men lichaamsmateriaal dan verwerkt men (in potentie) ook persoonsgegevens”, aldus Roscam Abbing.[106] Zo zal niet zelden bij het voor onderzoek ter beschikking gestelde lichaamsmateriaal een naam of nummer vermeld worden en treft men in biobanken verzamelingen

---

[101] Callens 1995, p. 44-45; Olsthoorn-Heim 1990, p. 47-53 verwijst naar Markenstein en Goethart 1989.

[102] Callens 1995, p. 43

[103] Idem; van Veen 2003, p. 259

[104] Leenen en Roscam Abbing 1991, p. 769-776

[105] Gevers 1989, p. 175

[106] Roscam Abbing 2001, p.8-15

DNA en lichaamsmateriaal van patiënten aan, inclusief de bijbehorende informatie over hun medische geschiedenis, gezondheidstoestand en levensstijl.[107] Daarnaast zal – zoals reeds eerder vermeld - een analyse van lichaamsmateriaal gegevens betreffende de persoon van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is met zich meebrengen, hetgeen eveneens de opvatting rechtvaardigt dat bezit van lichaamsmateriaal gepaard gaat met bezit van gegevens.

Ten tweede maken ontwikkelingen op het gebied van computerwetenschappen en analysetechnieken het mogelijk DNA-materiaal in te scannen en de daaruit verkregen gegevens op een computer op te slaan.[108] De opgeslagen DNA-gegevens kunnen dan na verloop van tijd nog eens geanalyseerd worden zonder daarbij het oorspronkelijke DNA-materiaal te gebruiken. Als gevolg van eventuele nieuwe kennis omtrent DNA kan dergelijk nader onderzoek van de opgeslagen *gegevens* nieuwe bevindingen met zich mee brengen. Voorgaande verzwakt de opvatting omtrent het eerder genoemde verschil onder (b): "dat gegevens onveranderlijk dan wel statisch van aard zijn en lichaamsmaterialen juist dynamisch". Daarbij kan eveneens het opnieuw bestuderen van gegevens door iemand anders dan de persoon die de gegevens als eerst analyseerde, nieuwe bevindingen met zich mee brengen nu dit persoon over andere kennis kan beschikken en/of de gegevens anders zou kunnen interpreteren.[109]

Tenslotte dient nog te worden gekeken naar het door Olsthoorn-Heim e.a.[110] opgemerkte verschil omtrent anonimisering, genoemd onder (c). Door hen werd gewezen op het feit dat wanneer men medische gegevens ontdoet van naam en/of nummer, dit meer bescherming zou opleveren dan wanneer men dit doet bij lichaamsmateriaal. Lichaamsmateriaal zal volgens hen biologisch verbonden blijven met de persoon van wie het afkomstig is waardoor herleidbaarheid niet kon worden uitgesloten.[111] Naar mijn mening is een dergelijke opvatting echter te kort door de bocht en is het van belang te wijzen op het - reeds eerder genoemde - gegeven dat lichaamsmateriaal op zichzelf geen direct identificerende persoonsgegevens bevat. Een analyse van het lichaamsmateriaal brengt immers slechts kennis over *een* persoon en niet over een *bepaald* persoon.[112] Pas wanneer het geanonimiseerde lichaamsmateriaal tezamen met herleidbaar lichaamsmateriaal wordt gebruikt, bestaat de kans dat nader gebruik van het lichaamsmateriaal iemand zal identificeren.[113]

Het feit dat bepaalde verschillen tussen lichaamsmateriaal en gegevens genuanceerd kunnen

---

[107] Bastienne Wentzel 2006, p.13; Callens 1995, p.46

[108] Callens 1995, p.47

[109] Callens 1994, p. 47-48

[110] Callens 1995, p. 44-45; Olsthoorn-Heim 1990, p. 47-53 verwijst naar Markenstein en Goethart 1989.

[111] Idem

[112] Callens 1995, p. 49; Nederlandse Nationale Raad voor Volksgezondheid 1991

[113] Idem

worden en hierdoor het verschil in aard minder groot blijkt te zijn dan dit op het eerste gezicht leek, brengt naar mijn mening de mogelijkheid met zich mee dat de juridische regelgeving voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal in zeker mate zou kunnen aansluiten bij de regelgeving omtrent de verstrekking van medische gegevens.[114] Voorgaande betekent naar mijn mening echter niet dat het per definitie ook raadzaam is voor nader gebruik van lichaamsmateriaal een soortgelijke regeling als voor gegevens op te stellen. In de volgende paragraaf zal kritisch gekeken worden naar de eventuele mogelijkheid voor nader gebruik van (gecodeerd) lichaamsmateriaal een zeggenschapsregeling in te voeren die van het vereiste van voorafgaande toestemming uitgaat ('toestemmingssysteem').

4.3 Discussie soortgelijke regeling voor gecodeerd lichaamsmateriaal

Duidelijk is geworden dat de CGG een toestemmingssysteem kent inzake het nader gebruik van direct herleidbaar lichaamsmateriaal en een bezwaarsysteem voor gecodeerd en anoniem lichaamsmateriaal. Verscheidene partijen hebben aangeraden de CGG als basis te gebruiken bij het opstellen van de Wzl[115], maar niet iedereen is het daar mee eens. Tegenstanders van deze opvatting achten het niet terecht dat de potentiële privacyrisico's bepalend zijn voor de wijze waarop toestemming van betrokkene wordt verkregen. Zij zijn van mening dat de betrokkenen meer zeggenschap moet krijgen omtrent eventueel nader gebruik omdat de waarde van lichaamsmateriaal is toegenomen en pleiten derhalve voor een toestemmingssysteem inzake het nader gebruik van lichaamsmateriaal.[116]

Aangezien algemeen wordt aangenomen dat de mate van herleidbaarheid van lichaamsmateriaal bepalend is voor de vraag in welke mate toestemming van de donor moet worden verkregen,[117] de regering heeft aangegeven dat nader gebruik van anoniem lichaamsmateriaal kan volstaan met een bezwaarsysteem nu zij niet-herleidbaar is[118] en de regering bekend heeft gemaakt dat art. 7:467 BW overgenomen zal worden in de WCZ[119], acht ik het onmogelijk dat in de Wzl een toestemmingssysteem zal worden opgenomen inzake het nader gebruik van anoniem lichaamsmateriaal. Een nadere bespreking omtrent eventuele invoering van een toestemmingssysteem inzake het nader gebruik van anoniem lichaamsmateriaal zal dan ook buiten beschouwing worden gelaten.

Wat betreft het nader gebruik van direct herleidbaar lichaamsmateriaal hebben de onderzoekers al

---

[114] Zie ook Callens 1995, p.46

[115] Steegers en Krom, 2007

[116] Steegers en Krom, 2007

[117] Rathenau Instituut 2009, p.34

[118] Kamerstukken II, 1996/97, 25 284, nr. 1, p.12 (Brief)

[119] Kamerstukken II, 2009-2010, 32 402, nr. 3, p. 170 (MvT)

jaren te maken met het vereiste van voorafgaande toestemming. Daarnaast heeft de regering reeds aangegeven dat het wetsvoorstel Wzl - teneinde de privacy van degene die het materiaal afstaat te beschermen - voor het nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal een toestemmingssysteem zal bevatten.[120]

Of het zeggenschapsregime van de CGG omtrent nader gebruik voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, overgenomen moet worden in de in het wetsontwerp Wzl opgenomen zeggenschapsregeling, roept derhalve hoofdzakelijk discussie op inzake de vraag of nader gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal onderworpen moet blijven aan een geen-bezwaarregeling (4.2 CGG) of dat dit systeem vervangen dient te worden door een toestemmingsysteem (zoals opgenomen in art. 7:457 jo. 7:458 en art. 5.1 van de Code, inzake de verwerking van gecodeerde gegevens).

Zoals reeds eerder vermeld brengt het analyseren van lichaamsmateriaal gegevens met zich mee. Verbazingwekkend is het dan ook niet dat sommigen van mening zijn dat aan wetenschappelijk onderzoek met resterend lichaamsmateriaal *minstens* dezelfde voorwaarden moeten worden verbonden als aan wetenschappelijk onderzoek met gegevens en derhalve van voorafgaande toestemming moet worden uitgegaan.[121] Naar mijn mening dient hier echter te worden opgemerkt dat i) art. 7:458 BW van toepassing is op de verstrekking van gecodeerde indirect herleidbare gegevens (lees: persoonsgegevens) en dat ii) art. 5.1 van de Code alle gecodeerde gegevens als persoonsgegevens beschouwt, ondanks dat gecodeerde gegevens naar algemene opvattingen tot de categorie ‘anonieme gegevens’ behoren en eventuele verstrekking derhalve onder de reikwijdte van hoofdstuk 3 van de Code inzake het gebruik van anonieme gegevens dient te vallen.[122] De CGG daartegen, doelt daar waar zij over gecodeerd lichaamsmateriaal spreekt, op lichaamsmateriaal waaraan geen indirect herleidbare gegevens (lees: persoonsgegevens), maar *gecodeerde anonieme gegevens* zijn gekoppeld. [123] Voorgaande rechtvaardigt naar mijn mening dan ook de opvatting dat het aanbevelenswaardig is voor nader gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal een soepeler beleid te handhaven dan de regeling die nu geldt inzake de verstrekking van gecodeerde gegevens.

Nu zou men in het verlengde van bovenstaande discussie kunnen stellen dat het meer recht zal doen aan de belangen van betrokkenen indien bij het gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal uit zal worden gegaan van het vereiste van voorafgaande toestemming omdat een mogelijke

---

[120] Kamerstukken II, 1996/97, 25 284, nr. 1, p.14 (Brief)

[121] van Veen 2003, p.259; Leenen e.a. 2008 (deel 2), p. 231

[122] Coreon 2004, p. 9

[123] Coreon 2004, p. 9

uitzondering daarop aan bepaalde voorwaarden zal worden getoetst.

Deze stelling verliest echter haar kracht nu het formele toestemmingssysteem van art. 7:457 jo. 7:458 BW als nadeel kent dat naast de verplichting tot het vragen van toestemming, geen andere verplichtingen en/of voorwaarden voor de onderzoeker gelden. Indien immers toestemming is verkregen, doet het er bijvoorbeeld niet meer toe of het onderzoek een algemeen belang dient en of er niet meer gegevens dan noodzakelijk worden verstrekt.[124] Daarnaast is het van belang erop te wijzen dat art. 8 CGG - afgezien van het feit dat voor nader gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal een geen-bezwaarregeling geldt - net als art. 2.12 van de Code, maar in tegenstelling tot de WGBO, de verplichting oplegt dat onderzoek met direct-herleidbaar en gecodeerd lichaamsmateriaal pas kan worden uitgevoerd nadat zij door een medisch-ethische commissie of toetsingscommissie is getoetst. Een dergelijke toetsing gecombineerd met een bezwaarsysteem doet naar mijn mening even zo veel, dan wel meer recht aan de bescherming van de rechten en belangen van betrokkenen nu deze commissie zich voorafgaand aan het onderzoek zal beraden over de vraag of de eventuele nadelen van nader gebruik voor de persoonlijke levenssfeer te rechtvaardigen zijn door het doel en het algemeen belang van het onderzoek. De criteria waaraan het onderzoek zal moeten voldoen en die de commissies derhalve in beschouwing zal nemen, zullen immers in grote lijnen overeenkomen met de voorwaarden genoemd in art. 7:458, lid 1 onder b en lid 2, BW.

Verder wordt - zoals reeds eerder ter sprake is gekomen - door tegenstanders van een geen-bezwaarssysteem inzake gecodeerd lichaamsmateriaal, gewezen op het feit dat een dergelijk systeem niet strookt met het aanhouden van de mogelijkheid betrokkenen op de hoogte te brengen van eventuele nieuwe bevindingen, waar herleiding voor nodig is.[125] Uit de praktijk is echter gebleken dat de betekenis van nieuwe bevindingen niet altijd evident is en het informeren van betrokkenen in een dergelijk geval beter achterwege kan worden gelaten.[126] Ook de FMWV heeft te kennen gegeven dat veelal geen adequate context voor herleiding aanwezig is en het doorgaans de voorkeur verdient betrokkenen niet in individuele zin over de nieuwe bevindingen te informeren. Voorgaande brengt naar mijn mening de mogelijkheid met zich mee in de toekomstige Wzl een genuanceerd zeggenschapsbeleid inzake nader gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal op te nemen.[127] Daarbij dient niet te worden vergeten dat wetenschappelijk onderzoek bijdraagt aan het welzijn van anderen.

Een ander argument vóór de invoering van een geen-bezwaarsysteen inzake nader gebruik van

---

[124] Ploem 2006, p. 401

[125] Olsthoorn-Heim 2003, p. 306-313.

[126] Dute 2003, p. 38

[127] Coebergh 2004, p.46-48; Callens 1995, p.458-459 over kans op nieuwe becvindingen mbt (gecodeerde)*gegevens;* van Veen 2009.

gecodeerd lichaamsmateriaal is dat uit publieksonderzoek is gebleken dat 83% van de ondervraagden positief tegenover dergelijk nader gebruik stonden en dat dit percentage toe nam (89%) als gevolg van verstrekking van meer informatie.[128] Voorgaande rechtvaardigt de stelling dat nader gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal kan volstaan met een bezwaarsysteem, mits betrokkenen voldoende en duidelijk worden ingelicht omtrent de mogelijkheid tot nader gebruik en de bezwaarmogelijkheid laagdrempelig zal zijn. Nu de kans dat mensen - na goede geïnformeerd te zijn - niet zullen in stemmen met nader gebruik slechts 11% zal zijn, zal het hanteren van een toestemmingssysteem naar mijn mening onevenredig belastend gezien de inspanningen die moeten worden geleverd om degenen van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, te bereiken. Daarbij wordt aan het verlangen van 52% van de ondervraagden toestemming te kunnen gegeven voor nader gebruik van (anoniem, gecodeerd en herleidbaar) lichaamsmateriaal, indirect voldoende recht gedaan door hen de (laagdrempelige) mogelijkheid tot het maken van bezwaar te bieden.

[128] Rathenau Instituut 2009, p. 108 en p.127

5. Conclusies en aanbevelingen

Bovenstaande analyse geeft mij voldoende reden de vraag *of het zeggenschapsregime van de CGG omtrent nader gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, overgenomen moet worden in de in het wetsontwerp Wzl opgenomen zeggenschapsregeling,* bevestigend te beantwoorden.

Het nader gebruik van lichaamsmateriaal is momenteel niet aan te milde regelgeving onderworpen - hetgeen in dit essay in het specifiek ter discussie stond ten aanzien van gecodeerd lichaamsmateriaal waaraan anonieme gecodeerde gegevens zijn gekoppeld[129] - en dient dan ook niet te worden vervangen door een toestemmingssysteem zoals geldt voor de verstrekking van gegevens. De CGG-voorwaarden inzake de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek met gecodeerd lichaamsmateriaal bieden voldoende waarborgen teneinde het toestemmingsvereiste niet te doen gelden en degene aan wie de zeggenschap over het materiaal in beginsel toekomt dusdanig in zijn recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer te beperken, dat deze enkel de bevoegdheid tot het maken van bezwaar toekomt. Het huidige bezwaarsysteem behelst hiermee dan ook een juiste balans tussen het recht op vrijheid van wetenschap en het recht op privacy en toegang tot zorg van passende kwaliteit.

Daarbij ben ik van mening dat met een geen-bezwaarregeling voldoende recht wordt gedaan aan het persoonsgebonden karakter van (anoniem en) gecodeerd lichaamsmateriaal nu er gecodeerde anonieme gegevens - en dus geen indirect identificerende gegevens - aan het lichaamsmateriaal zijn gekoppeld. Mede ook daarom doet het feit dat het verwerken van gecodeerd lichaamsmateriaal veelal ook de verwerking van gegevens inhoudt, niets af aan bovengenoemde conclusie.

Wel ben ik van mening dat de huidige CGG-verplichting tot voorafgaande toesting van essentieel belang is teneinde er voor te zorgen dat wordt nagezien op de naleving van (privacy)regels en ethisch-juridische aanvaardbaarheid van wetenschappelijk onderzoek. Deze verplichting zal daarom dan ook moeten worden overgenomen in het wetsontwerp Wzl. (zie aanbevelingen).

Verder laat eveneens de kans op nieuwe bevindingen eerdergenoemde conclusie onverlet, nu de betekenis van nieuwe bevindingen niet altijd evident is en het daarom niet per definitie gunstig is betrokkenen in individuele zin over deze bevindingen te informeren. Wel is het wellicht raadzaam de medisch-etische commissies bij voorafgaande toetsing na te laten gaan of een bezwaarsysteem in het concrete geval voldoende waarborgen biedt, of dat toch van voorafgaande toestemming dient te worden uitgegaan. Tenslotte dient er nog op te worden gewezen dat de mogelijkheid tot het maken van bezwaar slechts voldoende waarborgen met zich mee brengt voor de rechten en

[129] Coreon 2004, p. 9

belangen van betrokkenen, wanneer aan hen passende en toereikende informatie omtrent eventueel nader gebruik zal worden verstrekt en de bezwaarmogelijkheid laagdrempelig zal zijn.

Aanbevelingen

- Het is in het belang van eenieder dat de Wzl zo snel mogelijk in werking treedt en dat in de Wzl een evenwichtige regeling wordt opgenomen omtrent de zeggenschap bij nader gebruik van direct-herleidbaar, gecodeerd en anoniem lichaamsmateriaal. Een wettelijk regeling is noodzakelijk gezien de toename van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal (afkomstig uit biobanken), alsook het commercieel gebruik van lichaamsmateriaal[130]. Daarnaast zal het rechtszekerheid met zich mee brengen, hetgeen met name noodzakelijk is ten aanzien van de juridische status van gecodeerd lichaamsmateriaal. Voor gecodeerd lichaamsmateriaal zal naar mijn mening in principe een geen-bezwaarregeling moeten gaan gelden, gecombineerd met verplichte voorafgaande toetsting (zie volgende aanbeveling).
- De CCG-verplichting tot toetsing van wetenschappelijk onderzoek met gecodeerd en direct-herleidbaar lichaamsmateriaal zal moeten worden overgenomen in de Wzl. Momenteel kent de WGBO geen expliciete regeling die erop toeziet dat wetenschappelijk onderzoek door een METC of toetsingscommissie wordt getoetst op ethisch-juridische aanvaardbaarheid. Het feit dat de CGG hierin wel voorziet, biedt onvoldoende waarborgen nu de vraag ter discussie kan worden gesteld of de CGG door alle onderzoekers wordt nageleefd.[131] Daarbij dient er te worden gekeken of het niet aanbevelenswaardig is te bepalen dat de toetsingscommissie ten tijde van toetsing uitsluitsel kan geven omtrent de vraag of bij het concrete wetenschappelijk onderzoek inderdaad zal moeten worden uitgegaan van een geen-bezwaarregeling, of dat het beter is een toestemmingssysteem te hanteren. Voorgaande zal naar mijn mening recht doen aan i) de behoefte een genuanceerd zeggenschapssysteem omtrent gecodeerd lichaamsmateriaal te hanteren, ii) de discussie inzak de mogelijkheid van het doen van nieuwe bevindingen en aan iii) het ‘samengaan van verwerking van gegevens en lichaamsmateriaal’.
- In de Wzl dient een duidelijke, adequate regeling te worden opgenomen omtrent informatieverstrekking bij nader gebruik. Daarnaast dient te worden gewaarborgd dat de bezwaarmogelijkheid laagdrempelig is.
- De huidige Code’s inzake het nader gebruik van lichaamsmateriaal en gegevens zijn niet

[130] Jeroen den Blijker 2011, p.1 e.v.

[131] Zie ook: Ploem 2006, p. 407 maar dan met betrekking tot gegevens.

makkelijk te begrijpen en daarbij vertonen de toelichtende adviezen tegenstrijdigheden:
- Zo heeft de Samenvatting van de Code het over anonieme gegevens (A), indirect identificerende gegevens (B), indirect indentificerende gecodeerde gegevens (C) en direct identificerende gegevens (D), terwijl het rapport 'Vragen en antwoorden bij gedragscodes' het over anonieme gegevens (A), indirect identificerende (al dan niet gecodeerde) gegevens (B) en direct identificerende gegevens (C) heeft.

- Aan het eind van paragraaf 4.2 concludeerde ik dat het feit dat het verschil tussen gegevens en lichaamsmateriaal minder groot bleek te zijn dan in eerste instantie leek, de mogelijkheid met zich mee bracht de juridische regelgeving voor nader gebruik van lichaamsmateriaal in zeker mate aan te laten sluiten bij de regelgeving inzake de verstrekking van gegevens.[132] Voorgaande betekent echter ook dat de regelgeving omtrent de verstrekking van gecodeerde gegevens, afgestemd zou kunnen worden op die inzake het gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal.[133] Nu ik van mening ben dat de verstrekking van *gecodeerde (*volgens de algemene rechtsleer*: anonieme)* gegevens aan te strenge regels is verbonden en eventueel zou kunnen volstaan met een wettelijke geen-bezwaarregeling in combinatie met verplichte voorafgaande toetsing door een METC of toetsingcommissie, acht ik het van belang te kijken naar de mogelijkheden voor een milder regime inzake de verstrekking van gecodeerde gegevens, afgestemd op het huidige geen-bezwaarregeling van de CGG inzake nader gebruik van gecodeerd lichaamsmateriaal. Voorgaande zal tevens positief bijdragen aan enkele knelpunten van art. 7:458 BW die door Ploem worden besproken in haar artikel *'De regeling inzake het gebruik van patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek in de WGBO. Tijd voor herziening?'*.

[132] Callens 1995, p.46

[133] Zie ook: Callens 1995, p.46

Literatuurlijst- en jurisprudentielijst

Bastienne Wentzel 2006
B.Wentzel, 'Goudmijn van gegevens en lichaamsmateriaal in biobanken', *Conceptuur* 2006, no. 49, p.13-14
Bookelman 1997
H. Bookelman, Wettelijke regels en de klinische chemie: het gebruik van patiëntengegevens en het nader gebruik van lichaamsmateriaal, *NVKC* 1997; vol.22: no.6: p. 273-277
Brandsma 2010
M. Brandsma e.a, 'Overheid investeert fors in bestaande biobanken', *NTvG* 2010;154:A2825
Coebergh e.a. 2004
J.W.W. Coebergh e.a, 'Reactie op Het dossier Lichaamsmateriaal (mr. E.T.M. Olsthoorn-Heim, TvG 27, 2003 p.306), *TvG*, 28, (2004), p.46-48
Corstens 2003
G. Corstens, *Het Europese strafrecht*, Deventer: Kluwer 2003.
Cooley 1888
T. Cooley, *Law of Torts*, tweede editie, 1888.
Coomans 2007
F. Coomans, *Over Nationale Grenzen Heen*, Maastricht: Océ Business Services 2007
Dute e.a. 2000
J.C.J. Dute e.a., *Evaluatie Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Den Haag: ZonMw 2000.
Dute 2003
J.C.J. Dute, Toepassing van de genetica in het kader van wetenschappelijk
Onderzoek, p. 27-50, in *'Toepassing van de genetica in de gezondheidszorg, Gevolgen van de ontwikkelingen voor de huidige wet- en regelgeving'*, Den Haag: ZonMw2003
Frankena en de Graaf 1990
H.C. Frankena en F. de Graaf, 'Grondrechten en eigendom van bloed', *TvG*, 1990, p.185-193
van Galen-Herrman 1992
R.E. Galen-Herrmann, 'Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek. De richtingenstrijd over grondrechten', *NJB* 1992/39, p. 1263-1269
Gevers 1989
J.K.M. Gevers, 'Het gebruik van afgenomen lichaamsmateriaal in epidemiologish onderzoek', *NTvG* 1989; 133; 173-175
Gevers 1992, 'Gebruik van lichaamsmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek'. Reactie op R.E. van Galen-Herrmann NJB 1992/39, *NJB* 10 November 1992 afl. 44 p.1504
Gezondheidsraad 1994
Commissie Lichaamsmateriaal voor bijzondere doeleinden. Naar goed gebruik; lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Den Haag: Gezondheidsraad 1994.
Heijma en Olthof 2008
Jac. Heijma en M.M. Olthof, *Compendium van het Nederlands vermogensrecht*, Zoeterwoude: Kluwer 2008.
Blijker 2011
Jeroen den Blijker, 'Uw lichaam is geld waard', *Trouw* 4 maart 2011
Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen 2006
Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen, *Multifactoriele aandoeningen in het*

genomics-tijdperk, Amsterdam: 2006.
Leenen en Roscam Abbing 1991
H.J.J. Leenen en H.D.C. Roscam Abbing**, ‘**Wetenschappelijk onderzoek en privacy’, *NTvG* 1991 ; 135: 769-776
Leenen e.a. 2007
H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht. Rechten van mensen in de gezondheidszorg (deel 1)*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2007.
Leenen e.a. 2008
H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht. Rechten van mensen in de gezondheidszorg (deel 2)*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2008.
Legemaate e.a. 2007
J. Legemaate e.a., Derde evaluatie van de Wet Bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen, maart 2007 i.o.v. MinVWS en VU Medisch Centrum/EMGO Instituut Amsterdam
Coreon 2004
Coreon, *Vragen en antwoorden bij gedragscodes; medlawconsult ten behoeve van FMWC/VVE*, 20 december 2004.
M.K. Schmidt e.a. 2004
M.K. Schmidt e.a., ‘Genetisch onderzoek met opgeslagen lichaamsmateriaal: een coderingsprocedure met optimaal gebruik van informatie bij behoud van privacy’, *NTvG* 2004, 20 maart; 148:1263-1264
Nederlandse Nationale Raad voor de Volksgezondheid 1991
Nederlandse Nationale Raad voor de Volksgezondheid, *Advies normering onderzoek met lichaamsmateriaal*, Zoeterwoude, 1991, 11/94, 14
NJCM 2009
NJCM-commentaar op ‘List of Issues’ VN-Comite, Pre-sessional Working Group, VNComité IVESCR, 23 november 2009, Genève, p.1 (zie ‘geraadpleegde websites’)
Nys 2005
H. Nys, *Geneeskunde recht en medisch handelen*, Mechelen (België): Kluwer 2005.
Olsthoorn-Heim 1990
E.T.N. Olsthoorn-Heim, ‘Lichaamsmateriaal, epidemiologisch onderzoek en toestemming: de discussie, de argumenten, een conclusie’, *TvG* 1990/3, p. 47-53.
Olsthoorn-Heim 2003
E.T.M. Olsthoorn-Heim, ‘Het dossier lichaamsmateriaal’, *TvG*, 27 (2003), p. 306-313.
Olsthoorn-Heim en Gevers 2004
E.T.M. Olsthoorn-Heim en J.K.M. Gevers, ‘Genetisch onderzoek met opgeslagen lichaamsmateriaal: een coderingsprocedure met optimaal gebruik van informatie bij behoud van privacy’, *NTvG* 2004, 19 juni; 148(25) p. 1263
Ploem 2000
M.C. Ploem, ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek met gecodeerde gegevens. De toepasselijkheid van privacywetgeving’, *Computerrecht* 2000/0202, 21-04-2000, pp. 69-75
Ploem 2002
M.C. Ploem, ‘Wetenshapsbeoefening en belemmerende privacywetgeving: de wetgever in balans?’ 2002, Ejure IT*e*R 51, p.35-36
Ploem 2006
M.C. Ploem, ‘De regeling inzake het gebruik van patientgegevens voor wetenschappelijk onderzoek in de WGBO. Tijd voor herziening?’, *TvG*, 6 (2006), p. 401-413

Rathenau Instituut 2009
Rathenau Instituut 2009, Nader gebruik nader onderzocht; zeggenschap over lichaamsmateriaal
Roscam Abbing 1989
H.D.C. Roscam Abbing 1989, 'Anonieme screening op HIV: alles nog eens op een rij', *Medisch Contac,* (1989), nr. 47(44), p.1548
Roscam Abbing 2001
H.D.C. Roscam Abbing, 'Gebruik van lichaamsmateriaal en zeggenschap', *TvG,* 25 (2001), p.8-15
Roscam Abbing 2009
H.D.C. Roscam Abbing, 'Humane biotechnologie en recht, preadviezen van de Nederlandse Juristen Vereniging', *TvG* 7, (2009) p. 531-537
Rynning 2003
Elisabeth Rynning, 'Public law aspects on the use of biobank samples - privacy versus the interests of research', p.51-90 in: Hansson, M.G. & Levin, M (eds.), *Biobanks as Resources for Health*. Uppsala University, 2003.
Steegers en Krom, 2007
C. Steegers en A. Krom, 'Geef donor zeggenschap over lichaamsmateriaal (opinie)', *Trouw de Verdieping,* Podium, 25 september 2007
Stefaan Callens 1995
S. Callens, *Goed geregeld? Het gebruik van medische gegevens voor onderzoek,* Antwerpen-Apeldoorn: Maklu 1995
van der Steur 2003
J.C. van der Steur, *Grenzen van rechtsobjecten: een onderzoek naar de grenzen van objecten van eigendomsrechten en intellectuele eigendomsrechten*, Leiden: Kluwer 2003.
Toelichtingsrapport VRMB
Toelichtings-rapport VRMB, §95. - 96
Trouet 2003
C. Trouet, Naar het gebruik van lichaamsmateriaal en rechten van patiënten en proefpersonen, Tijdschrift voor privaatrecht 2003, 77-120
van Veen 2003
E-B. van Veen, 'Gecodeerde gegevens bij wetenschappelijk onderzoek; een begripsverheldering', *P&I*, nr.6, dec. 2003, p.1-4
Van Veen 2009
E.B. van Veen, 'Toestemming of geen bezwaar in de gezondheidszorg', (zie 'geraadpleegde websites')
Vuijsje 1992
H. Vuijsje, Mens erger je niet, privacybescherming en wetenschappelijk onderzoek Ministerie van Onderwijs en Wetenschappen 1992. p. 61-62
Warren en Brandeis 1890
S.D. Warren en L.D. Brandeis, 'The right to privacy', *Harvard Law Review*, december 15, 1890, Vol. IV, no.5, p.193-221 in: S.H. Hofstadter en G. Horowitz, *The right of privacy,* Central Bookcompany, New York, 1964, p. 289-320.

Geraadpleegde wetgeving en gedragscodes

Bovend'Eert 2004
P.P.T. Bovend'Eert e.a., *Tekst & Commentaar Grondwet*, Deventer: Kluwer 2004.
Code Goed Gebruik 'CGG'
Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen ('FMWV') Code Goed Gebruik 2002
Code Goed Gedrag 'de Code'
Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen ('FMWV') Gedragscode Gezondheidsonderzoek 2004
Koens 2008
M.J.C. Koens e.a., *Tekst & Commentaar Personen- en Familierecht*, Deventer: Kluwer 2008.

Geraadpleegde officiele publicaties

MinisterieVWS, 11-06-2009, Brief aan METC's, p.3
Tractatenblad, 1999 nr. 58
Kamerstukken II, 1978/79, 15 463, nr. 2 (Nota)
Kamerstukken II, 1978/79, 15 463, nr. 4 (Nota)
Kamerstukken II, 1989/90, 21 561, nr. 3 (MvT)
Kamerstukken II, 1990/91, 21 561, nr. 6 (MvA)
Kamerstukken II, 1993/94, 21 561, nr. 20 (4e Nota van Wijziging WGBO)
Kamerstukken II, 1993/94, 21 561 nr.19 (Brief)
Kamerstukken II, 1996/97, 25 284, nr. 1 (Brief)
Kamerstukken II, 1997/98, 25 892, nr. 3 (MvT)
Kamerstukken II, 2001/02, 27 844, nr. 14 (Brief)
Kamerstukken II, 2009/10, 32 402, nr. 3 (MvT)
Kamerstukken II, 2010/11, 32 500 XVI, nr. 2 (MvT)

Geraadpleegde websites

- <www.rathenau.nl/themas/project/opkomende-markten-voor-lichaamsmateriaal.html>
- <www.ceg.nl/cgi-bin/ondw.pl?id=11>
- <www.thesauruszorgenwelzijn.nl/commodificatie.htm>
- <http://www.ethicas.nl/page2/page3/commercialisering2.html>
- <http://www.rathenau.nl/themas/project/opkomende-markten-voor-lichaamsmateriaal.html>
- <www.rijksoverheid.nl/...in-voorbereiding-zijnde-wetsvoorstellen.../x-in- voorbereiding-zijnde-wetsvoorstellen-vws-per-1-januari-2010.pdf>
- E.B. van Veen 2009 <http://www.medlaw.nl/?m=2009&cat=4>
- NJCM 2009 <www.njcm.nl/site/uploads/download/359>