







# **Code Goed Gebruik**

Versie januari **2002**





## Colofon Gedragscode Goed Gebruik

Initiatief: bestuur van de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV)

In samenspraak met: Commissie Juridische en Ethische Aspecten van KNAW en NWO.

Vaststelling Code door - Bestuur FMWV in voorjaar 2001  
 - de aangesloten verenigingen (zie bijlage 5) in Juni 2001.

### BESTUUR FMWV:

Voorzitter: Prof. dr. J.W. Oosterhuis, patholoog, Erasmus MC Rotterdam

Penningmeester: Prof. dr. P. Nieuwenhuis, histoloog, RU Groningen

Secretaris: Mw. dr. E. Boven, internist-oncoloog, VUMC Amsterdam

Leden:

Dr. J.W.W. Coebergh, epidemioloog, Erasmus MC Rotterdam

Prof. dr. C.H. van Os, fysioloog, KU Nijmegen

Prof. dr. W. den Otter, pathobioloog, RU Utrecht

Prof. dr. D. Post, sociaal geneeskundige, RU Groningen

Dr. A.B.J. Prakken, kinderarts, UMC Utrecht

Prof. dr. A. Westerveld, anthropogeneticus, AMC Amsterdam

### Samenstelling Gedragscode commissie (zie bijlage 5)

Voorzitter: Prof. dr. D.E. Grobbee, epidemioloog UMC Utrecht

Secretariaat:

Mr. E-B van Veen (AZ Rotterdam tot 1/4/2001)



MedLawConsult

consult@medlaw.nl

Postbus 11500

2502 AM DEN HAAG

Financiële ondersteuning werd verkregen van de Stichting Fondsenwervingsacties Volksgezondheid te Den Haag.



### Ondersteuning door Bureau FMWV:

**Dr. W. Allaerts en Mw. J.H. de Vries**

Erasmus MC Rotterdam Josephine Nefkens Instituut

Postbus 1738

3000 DR ROTTERDAM

tel: 010 - 408.83.66/67

fax: 010 - 408.83.65

e-mail: Allaerts@path.azr.nl en jhdevries@path.azr.nl

internet: <http://www.fmwv.nl>

Copyright © 2001 Stichting FMWV, Rotterdam

Alle rechten voorbehouden. Uit deze uitgave mag slechts worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of enig andere manier, indien gerefereerd wordt aan deze bron.



Copyright © 2001 Design & Print by Kramer IT, Zeist - <http://www.kramer-it.nl>



## PREAMBULE

Observationeel (wetenschappelijk) onderzoek met lichaamsmateriaal is onontbeerlijk voor de ontwikkeling van de gezondheidszorg en komt dan ook veelvuldig voor. Dit lichaamsmateriaal, is in veel gevallen beschikbaar gekomen in het kader van de patiëntenzorg. Vervolgens kan dit lichaamsmateriaal voor een groot aantal wetenschappelijke vraagstellingen interessant zijn. Die gaan van de ontrafeling van de fundamentele eigenschappen van dat materiaal tot het in een veel later stadium leggen van verbanden tussen de oorspronkelijke diagnose, de latere omstandigheden van de patiënt en hetgeen met de inmiddels beschikbare technieken kan worden geleerd over de aard van het materiaal.

Kenmerkend is dat het steeds gaat om materiaal dat niet ten behoeve van dat latere onderzoek is afgenomen. Nadat het voor het oorspronkelijke doel is gebruikt, wordt het vervolgens in een onderzoekssetting gebruikt. Het is al lang onomstreden dat - behoudens enkele uitzonderingen, zoals noodsituaties of plaatsvervangende toestemming bij wilsonbekwamen - de toestemming van de betrokkene nodig is, indien van hem lichaamsmateriaal wordt afgenomen. Naar huidig inzicht komen de betrokkene ook zeggenschapsrechten toe indien het vervolgens voor een ander doel wordt gebruikt, zogenaamd 'nader gebruik', zoals wetenschappelijk onderzoek.

Deze zeggenschapsrechten gelden niet alleen voor het 'nader gebruik' van het lichaamsmateriaal, maar ook voor de omgang met de aan dit materiaal verbonden of ontleende gegevens.

Deze Code beoogt onderzoekers praktische aanwijzingen te geven hoe dergelijk wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal zodanig op te zetten en uit te voeren dat deze zeggenschapsrechten daarbij worden gerespecteerd.

De Code is een initiatief van de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV). In 1995 stelde de FMWV de Code Goed Gedrag vast, die handelt over in het kader van de privacy bescherming in acht te nemen regels voor wetenschappelijk onderzoek met gegevens. Bij de FMWV zijn de meeste beroepsinhoudelijke verenigingen aangesloten waarvan de leden onderzoek verrichten op het terrein van de gezondheidszorg. Voor de FMWV is het van belang dat zulk onderzoek maatschappelijk verantwoord plaatsvindt binnen de geldende juridisch en medisch-ethische kaders. Die verantwoordelijkheid tegenover de gemeenschap betekent evenwel ook dat zodanige omstandigheden worden geschapen dat onderzoek kan blijven plaatsvinden.

Er zijn nog talloze ziekten waarvoor geen adequate behandeling bestaat of waar de bestaande behandelingen ernstige bijwerkingen blijken te hebben, er zijn nieuwe bedreigingen voor de gezondheid van mensen. Observationeel onderzoek is noodzakelijk voor het oplossen van deze problemen, of dat nu op fundamenteel cellulair niveau plaatsvindt of via epidemiologische methoden waarbij men naar factoren zoekt die ziekte en gezondheid van groepen van de bevolking bepalen.

### **Deze Code kent daarom een dubbele doelstelling.**

In de eerste plaats het bieden van een concreet kader hoe onderzoek binnen de geldende normen kan worden opgezet en uitgevoerd. In de tweede plaats het bieden van een zodanig kader dat onderzoek geen onnodige belemmeringen ondervindt. Die dubbele doelstelling reflecteert een evenwicht van belangen. Aan de ene kant zijn er de belangen van degenen van wie het bij het onderzoek te gebruiken materiaal afkomstig is. Aan de andere kant is er het belang van die groepen uit de bevolking, die kunnen profiteren van de resultaten van onderzoek

Over de normering van 'nader gebruik' is in Nederland en daarbuiten uitvoerig gediscussieerd. Deels is al wetgeving tot stand gekomen of wordt deze voorbereid. De commissie die deze Code heeft opgesteld, heeft bij die discussie aangesloten. In de aanloop naar deze Code bleek met name de discussie over zogenaamde 'nieuwe bevindingen' een grote rol te spelen. De Code wil over dit punt helderheid brengen. Daarbij is de commissie afgeweken van hetgeen werd voorgesteld in het advies van de Gezondheidsraad "Naar Goed Gebruik" uit 1994 en in

documenten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport waarover zij bij de voorbereiding mocht beschikken. De commissie meent dat een evenwichtiger systeem zou worden bereikt met een andere oplossing (zie paragraaf 3 van het toelichtend deel voor de achtergrond van de discussie)

Deze Code beoogt voor onderzoekers een concreet handvat te bieden en is daarmee aanzienlijk gedetailleerder dan wetgeving kan zijn. Die is per definitie vrij abstract. Door deze Code te hanteren behoeven onderzoekers zich nauwelijks meer in de achterliggende wetgeving en de literatuur te verdiepen. Waar die wetgeving aspecten ongeregeld laat die voor de praktijk van belang zijn, vult de Code deze in. De genoemde afweging trekt zij daarbij naar die uitvoerings-aspecten door.

Nieuwe technieken op het gebied van onderzoek en behandeling bieden in potentie vergaande mogelijkheden om ziekten en gebreken te lijf te gaan. Zij roepen ook vele vragen op. Deze Code gaat niet expliciet op deze nieuwe technieken in. De Code is 'techniekneutraal' geformuleerd. Het is een basiscode, die aangevuld kan worden met deelcodes voor nieuwe technieken of

terreinen van onderzoek. De 'techniekneutrale' formulering heeft het voordeel, dat zij steeds toepasbaar is, ook bij de soms duizelingwekkende nieuwe mogelijkheden die zich in de nabije toekomst zullen aandienen.

Daarmee samen hangt een volgend punt. Deze Code omschrijft hoe verantwoord onderzoek mogelijk is. Zij omschrijft wat mag, niet wat kan. De Code lezend zal een onderzoeker wellicht vele situaties kunnen bedenken, waar het net even anders zou kunnen dan de voorbeelden die in de Code zijn genoemd. De Code dient op die situaties analoog toegepast te worden. Dan blijkt of wat kan ook mag.

**De Code is opgesteld door een door de FMWV ingestelde commissie waarin naast leden van de FMWV ook de NPCF en de KNMG waren vertegenwoordigd (hierna: de commissie, voor de samenstelling zie bijlage 5). De commissie vergaderde in totaal 7 maal. Eerdere versies van de Code werden voorts besproken in de commissie Juridische en Ethische Aspecten van KNAW/NWO en op een invitationale conference van de KNAW, gebied medische wetenschappen op 3 april 2000. Voorts werd ook steun verkregen van de Orde van Medische Specialisten**

De FMWV gaat er van uit dat deze Code opgenomen wordt in de beroepsethische normen van onderzoekers. Onderzoekers zullen op de naleving kunnen worden aangesproken binnen hun eigen vereniging of binnen de instelling waaraan zij zijn verbonden. Bij toetsing door externe instanties zal de Code houvast bieden welke normen voor het onderzoeksveld hebben te gelden.



## INHOUDSOPGAVE

Hoofdlijnen Code Goed Gebruik, Handleiding .....	11 - 12
<b>NORMATIEF DEEL .....</b>	<b>14 - 37</b>
<b>1 Inleiding.....</b>	<b>15</b>
<b>2 Reikwijdte .....</b>	<b>15</b>
2.1 Onderwerp .....	15
2.2 Geldingsbereik .....	16
2.3 Verhouding tot wetgeving.....	16
<b>3 Begripsbepalingen .....</b>	<b>17</b>
3.1 wetenschappelijk onderzoek .....	17
3.2 Oorspronkelijk gebruik .....	17
3.3 Betrokkene .....	17
3.4 Lichaamsmateriaal.....	18
3.5 Zeggenschapsrechten .....	18
3.6 Vertegenwoordiger .....	18
3.7 Onderzoeker .....	18
3.8 Verstrekker en verstrekken.....	19
3.9 Beschikbaarstellen.....	19
3.10 Toevalsbevindingen.....	20
3.11 Nieuwe bevindingen .....	20
3.12 Onderscheid naar de mate van herleidbaarheid van het lichaamsmateriaal .....	21
<b>4 Wetenschappelijk onderzoek overeenkomstig de zeggenschapsrechten .....</b>	<b>22</b>
4.1 Inleiding .....	22
4.2 Inhoud van de zeggenschapsrechten .....	22
4.3 De basisnorm .....	24
4.4 Bijzondere voorwaarden voor onderzoek met lichaamsmateriaal van wilsonbekwamen 26	
4.5 Bijzondere voorwaarden voor foetaal weefsel, embryo's en geslachtscellen.....	27
<b>5 De opzet van het onderzoek.....</b>	<b>27</b>
5.1 Het protocol .....	27
5.2 Keuze voor het type gegevens en lichaamsmateriaal.....	29
5.3 Het verkrijgen van het materiaal en de gegevens.....	29
5.4 De kans op toevalsbevindingen .....	29
5.5 Regeling voor nieuwe bevindingen .....	30
5.6 Vermelden fondsen onderzoek en eventuele belangen bij sponsors.....	30
<b>6 Omgaan met het lichaamsmateriaal .....</b>	<b>30</b>
6.1 De norm .....	30
6.2 Inleiding .....	30
6.3 Waarborgen privacy algemeen.....	30
6.4 Waarborgen koppelingsverbod .....	31
6.5 Omgang overeenkomstig zeggenschapsrechten.....	31
6.6 Het ontlenen van gegevens aan lichaamsmateriaal .....	32
6.7 Bewaren van lichaamsmateriaal .....	32
6.8 Veiligheid .....	32
<b>7 De omgang met gegevens.....</b>	<b>33</b>
7.1 De norm .....	33
7.2 Inleiding .....	33
7.3 Omgang overeenkomstig de zeggenschapsrechten.....	33
7.4 Bescherming vertrouwelijkheid.....	33
7.5 Bewaren van gecodeerde en identificerende gegevens .....	33

<b>8</b>	<b>Procedurele aspecten</b> .....	<b>34</b>
<b>9</b>	<b>Omgaan met resultaten onderzoek</b> .....	<b>35</b>
<b>10</b>	<b>Overgangsregeling</b> .....	<b>35</b>
<b>11</b>	<b>Klachten</b> .....	<b>36</b>
11.1	Inleiding.....	36
11.2	Klachten over het verstrekken van lichaamsmateriaal .....	36
11.3	Klachten betreffende de uitvoering van een onderzoek.....	37
11.4	Wettelijke mogelijkheden.....	37
<b>TOELICHTEND DEEL</b> .....		<b>38 - 47</b>
<b>1</b>	<b>Inleiding</b> .....	<b>39</b>
<b>2</b>	<b>De relevante wetgeving</b> .....	<b>39</b>
2.1	Overzicht.....	39
2.2	Toelichting.....	39
<b>3</b>	<b>Nieuwe bevindingen en observationeel wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal</b> .....	<b>42</b>
3.1	Inleiding.....	42
3.2	De voornaamste verschillen met het systeem van de commissie.....	42
3.3	De betekenis van nieuwe bevindingen .....	42
3.4	De onderbouwing van het systeem van deze Code.....	43
<b>4</b>	<b>Lichaamsmateriaal en herleidbaarheid</b> .....	<b>46</b>
4.1	Inleiding.....	46
4.2	Kan lichaamsmateriaal als zodanig al dan niet worden herleid tot degene van wie het afkomstig is ? .....	46
4.3	Conclusies over herleidbaarheid van lichaamsmateriaal als zodanig: contextafhankelijk .....	47
4.4	Het praktische probleem bij de contextafhankelijke benadering.....	47
4.5	De betekenis van 'gecodeerde gegevens', 'indirect herleidbare gegevens', etc. ....	47
<b>BIJLAGEN</b>		
1	Lijst met afkortingen .....	51
2	Model Overdrachtsovereenkomst.....	52
3	Elementen Onderzoeksprotocol.....	55
4	Model Patiënteninformatie .....	57
5	Commissie Goed Gebruik en bij FMWV aangesloten verenigingen .....	60

## **De Code Goed Gebruik in hoofdlijnen: handleiding voor het opzetten van observationeel wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal**

**1. Deze Code is van toepassing zodra sprake is van de combinatie van de volgende twee omstandigheden: 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek.**

**2. Zorg daarbij voor zodanige procedures dat een strikte scheiding ontstaat tussen bestanden met patiëntgegevens (indien aanwezig) en onderzoeksgegevens.** Zorg voor technische maatregelen en procedures dat bestanden met niet rechtsreeks herleidbare onderzoeksgegevens (dat wil zeggen gecodeerde of anonieme gegevens) niet kunnen worden herleid. Regel de toegang tot het lichaamsmateriaal door uitsluitend bevoegde onderzoekers en zorg voor een procedure dat, indien identificerend lichaamsmateriaal zou worden verkregen, dit wordt gecodeerd alvorens het door dezen in het onderzoek wordt gebruikt.

**3. Leg de onderzoeksvraagstelling en wijze van uitvoering vast in een onderzoeksprotocol.**

**4. Houdt daarbij in het bijzonder rekening met de volgende vragen (en leg deze als voorwaarden waaronder het onderzoek wordt verricht vast in het protocol):**

- hoe kan het onderzoek zodanig worden opgezet dat een zo gering mogelijke inbreuk ontstaat op de persoonlijke levenssfeer (privacy) van de betrokkenen;
- hoe zal een strikte scheiding worden bewerkstelligd tussen de rol van onderzoeker en die van behandelaar zeker indien beiden aan het onderzoek zullen deelnemen;
- hoe kan het onderzoek zodanig worden opgezet dat toevalsbevindingen zoveel mogelijk worden voorkómen;
- leidt het onderzoek mogelijk tot nieuwe bevindingen;
- indien dat het geval is, welke regeling is voorzien om de betrokkenen, die de wens te kennen hebben gegeven te willen worden geïnformeerd, via de verstrekker in algemene zin over de uitkomsten te informeren;
- hoe lang zal het lichaamsmateriaal worden bewaard (zie ook hierna).
- meer in het algemeen: hoe zal worden voldaan aan de Code Goed Gebruik (die het omgaan met gegevens in wetenschappelijk onderzoek behandelt) voor de aan het lichaamsmateriaal gekoppelde gegevens, het eventueel verkrijgen van additionele gegevens en de aan het lichaamsmateriaal te ontleen gegevens

**5. Regel vervolgens in een overdrachtsovereenkomst het verkrijgen van het lichaamsmateriaal van de degene die het onder zich had voor oorspronkelijk gebruik of voor een ander onderzoek.**

**6. Laat u zich daarbij informeren dat aan de zeggenschapsrechten van de betrokkenen is voldaan.** Deze houden in:

- indien anoniem lichaamsmateriaal wordt gebruikt: de betrokkene of diens rechtsgeldig vertegenwoordiger heeft daartegen geen bezwaar gemaakt;
- indien gecodeerd lichaamsmateriaal wordt gebruikt: de betrokkene of diens rechtsgeldig vertegenwoordiger heeft daartegen geen bezwaar gemaakt;
- indien identificerend lichaamsmateriaal wordt gebruikt: de betrokkene of diens rechtsgeldige vertegenwoordiger heeft daartoe toestemming gegeven;
- bij gecodeerd en identificerend lichaamsmateriaal dient de betrokkene bij verstreckende instelling de vraag te zijn gesteld of hij of zij wil worden geïnformeerd over eventuele nieuwe bevindingen of toevalsbevindingen. Indien de betrokkene heeft gesteld te willen worden geïnformeerd, dient daarvan aantekening te worden gemaakt. Deze aantekening dient bij de verstrekker en bij de onderzoeker bekend te zijn.

**7. Voor gebruik van lichaamsmateriaal van kinderen en wilsonbekwamen gelden bijzondere voorwaarden.**

Deze houden in dat de onderzoeksresultaten uitsluitend kunnen worden verkregen met behulp van materiaal waartoe de betrokkene hoort. Voorts dienen kinderen en wilsonbekwamen te worden vertegenwoordigd voor het maken van bezwaar of het geven van toestemming. Daarbij geldt de in de WGBO voor deze groepen geregelde vertegenwoordigingsregeling. In afwijking van de WGBO dient bij gebruik van identificerend lichaamsmateriaal van een jongere tussen 16 en 18 jaar ook de met het gezag belaste ouder(s) of voogd toestemming te hebben gegeven.

**8. Deze code behandelt niet het gebruik van foetaal weefsel, embryo's of geslachtscellen voor onderzoek.** Dit is geregeld in aparte wetgeving en is te gecompliceerd voor deze Code.

**9. Leg in de volgende gevallen het voorgenomen onderzoek via het protocol (met als bijlage de concept overdrachtsovereenkomst) voor aan een METC:**

- bij gebruik van gecodeerd en identificerend lichaamsmateriaal;
- bij onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal waarvan de resultaten naar verwachting grote consequenties (in praktische of emotionele zin) zullen hebben voor een herkenbare groep van personen of bij onderzoek met (anoniem) lichaamsmateriaal van wilsonbekwamen, met foetaal weefsel of embryo's of geslachtscellen.

**10. Voer het onderzoek uit volgens het protocol na het lichaamsmateriaal en de gegevens volgens de overdrachtsovereenkomst te hebben verkregen.**

**11. Leg de eventuele mailing over onderzoekresultaten voor aan de METC.** Tot het informeren van de betrokkenen, die hebben gezegd te willen worden geïnformeerd over de resultaten van het onderzoek in algemene zin, kan in principe pas worden overgegaan, nadat de resultaten van het onderzoek door een wetenschappelijk tijdschrift zijn geaccepteerd voor publicatie. De adressering van de mailing zal overigens via de verstrekkers van het materiaal dienen plaats te vinden.

**12. Het bovenstaande geldt overeenkomstig indien er een evidente noodzaak is tot informeren,** bijvoorbeeld omdat uit het onderzoek blijkt dat een concreet behandelingsvoorstel kan worden gedaan dat geen redelijke patiënt zou weigeren. In dat geval moet worden overwogen om ook hen te informeren die eerder van de optie om te worden geïnformeerd geen gebruik hebben gemaakt. De onderzoeker raadplege bij zo'n situatie de METC.

**13. Houdt bij de publicatie van de resultaten rekening met hetgeen daaromtrent in wetenschappelijke kring als goed gebruik geldt,** in het bijzonder de gedragscode van de Stichting Biowetenschappen en Maatschappij.

**14. Na beëindiging van het onderzoek dient het lichaamsmateriaal in principe te worden vernietigd of aan de verstrekker te worden teruggegeven.** In verband met de toetsbaarheid van de resultaten van het onderzoek dient de onderzoeker een regeling te treffen inzake bewaring van bronbestanden (waaronder het lichaamsmateriaal). Langer bewaren ten behoeve van een ander onderzoek is uitsluitend toegestaan voorzover de bij het uitoefenen van de zeggenschaps-rechten geboden informatie daarmee overeenkomt en de overdrachts-overeenkomst daarin voorziet.

**15. Bewaar de protocollen van onderzoeken en logboeken** van de in dat kader uitgevoerde bewerkingen van gegevens en lichaamsmateriaal tot 5 jaar na afronding van het onderzoek of de publicatie van de resultaten (welke datum het laatst is geldt), opdat door middel van een audit ook kan worden gecontroleerd of u aan de bepalingen van de Code heeft voldaan.



## **Normatief deel**



## Normatief deel

### 1 Inleiding

Deze Code is als volgt opgebouwd. Het eerste normatieve deel is de eigenlijke Code. Daarin wordt beschreven waar de onderzoeker zich aan dient te houden bij wetenschappelijk onderzoek waarbij van lichaamsmateriaal wordt gebruik gemaakt dat niet voor dat doel is verkregen. Het tweede deel gaat dieper in op de overwegingen die tot deze Code hebben geleid en belicht de voor de Code belangrijke discussie over herleidbaarheid van gegevens en lichaamsmateriaal.

Met opzet is deze Code niet artikelsgewijs, zoals een wettelijke regeling, geformuleerd, maar als een essay. Reden is het belang van argumentatie.

De essayvorm is misschien te veel van het goede als men snel van de hoofdlijnen wil kennismaken. Daarom vangt de Code aan met een handleiding. De hoofdlijnen van onderzoek volgens deze Code komen daarin aan de orde. Deze handleiding dient als samenvatting, maar kan niet alles bespreken.

De discussie over 'nader gebruik' heeft zich in belangrijke mate geconcentreerd op de vraag welke zeggenschapsrechten toekomen aan degene van wie dit materiaal afkomstig is. De uitoefening van die zeggenschapsrechten vindt plaats bij degene die het materiaal voor oorspronkelijk gebruik heeft afgenomen. In de regel is dat niet de onderzoeker. Toch kan de onderzoeker daaraan niet voorbij gaan. Hij mag het materiaal pas voor onderzoek gebruiken als hij redelijke zekerheid heeft dat aan die zeggenschapsrechten is voldaan. De bespreking van die zeggenschapsrechten en de wijze waarop de onderzoeker het materiaal vervolgens mag verkrijgen, vormt daarmee het scharnierpunt van deze Code.

Vervolgens komt aan de orde hoe hij het materiaal mag gebruiken. Het onderzoek moet ook juridisch toetsbaar zijn om recht te doen aan de zeggenschapsrechten en de privacy van de betrokkene. Dat vereist werken volgens een protocol en 'standard operation procedures'. Tevoren dient te worden bepaald hoe met zogenaamde 'nieuwe bevindingen' wordt omgegaan. In sommige gevallen is toetsbaarheid achteraf niet voldoende en is het gewenst dat een voorgenomen onderzoek voor de aanvang wordt getoetst. De Code behandelt deze gevallen. Tot slot wordt ingegaan op klachtprocedures.

De Code staat of valt evenwel met helderheid over de reikwijdte en de gebruikte begrippen. Daarmee wordt dan ook aangevangen.

### 2 Reikwijdte

#### 2.1 Onderwerp

Deze Code heeft betrekking op medischwetenschappelijk onderzoek met menselijk lichaamsmateriaal dat voor andere doeleinden beschikbaar is gekomen dan voor dit onderzoek. Het doel is een verbetering van de gezondheidszorg.

#### Toelichting

Deze bepaling van het onderwerp bevat een aantal termen die hierna bij de begripsbepalingen worden toegelicht.

Essentieel is dat het lichaamsmateriaal niet ten behoeve van dit onderzoek is afgenomen. Het wetenschappelijk onderzoek van deze Code Gebruik is een vorm van 'nader gebruik'. De combinatie van 'wetenschappelijk onderzoek' met 'nader gebruik' vormt dus het onderwerp van deze Code.

Over de voorwaarden voor 'nader gebruik' is in de literatuur en het parlement uitvoerig gediscussieerd, zie het toelichtende deel.

Die discussie had niet uitsluitend betrekking op 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek in de gezondheidszorg. Om tot een overzichtelijke kaderstelling te komen maakt deze Code die beperking wel.

Tegenover 'nader gebruik' staat oorspronkelijk gebruik. In de regel vindt oorspronkelijk gebruik in het kader van patiëntenzorg plaats, maar er zijn ook andere vormen zoals onderzoek van lichaamsmateriaal dat in het kader van wetenschappelijk onderzoek met mensen krachtens de wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) beschikbaar is gekomen. Een en ander wordt in de begripsbepalingen toegelicht.

## 2.2 Geldingsbereik

Deze Code is bedoeld voor iedereen die via 'nader gebruik' wetenschappelijk onderzoek doet met lichaamsmateriaal. Omdat deze Code is vastgesteld door de FMWV zijn uitsluitend de aangesloten verenigingen rechtsreeks aan de Code zijn gebonden. Leden onderzoekers van deze verenigingen kunnen direct aan de Code zijn gebonden indien dat bij de statuten is bepaald. De indirecte binding gaat echter veel verder.

### Toelichting

Onderscheiden moet worden tussen de rechtstreekse gebondenheid aan de Code en indirecte gebondenheid of werking.

Deze Code is geen wetgeving (zie bij 2.3). Dit betekent dat men alleen dan rechtstreeks aan de Code is gebonden indien men dat op een of andere manier is overeengekomen. De lidverenigingen van de FMWV zullen dat zijn indien dat bij ledenvergadering van de FMWV zo wordt bepaald. Voor een individuele onderzoeker zal de directe binding dan kunnen plaatsvinden via de vereniging waarbij men is aangesloten. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn indien deze vereniging besluit deze Code in haar gedragsnormen te incorporeren.

De materiele werking van deze Code gaat veel verder. Zoals in de preambule opgemerkt, ziet de FMWV deze Code als de neerslag van de beroepsethische normen van elke onderzoeker in de gezondheidszorg. Onderzoekers kunnen hierop worden aangesproken, vooraf bij het toekennen van onderzoeksgelden, achteraf bij eventuele procedures. Indien de rechter een houvast zoekt wat voor een onderzoeker heeft te gelden, ligt het namelijk in de rede dat hij van deze Code gebruik zal maken.

## 2.3 Verhouding tot wetgeving

Deze Code is een vorm van zelfregulering. Waar reeds wetgeving bestaat voor het in deze Code geregelde, blijft zij binnen de daar getrokken grenzen en vertaalt zij de wetgeving naar concrete handelingsdirectieven voor de praktijk. Bij het totstandkomen van deze Code was wetgeving specifiek voor 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal aangekondigd, maar met uitzondering van gebruik van foetaal weefsel nog niet tot als wetsontwerp gepubliceerd. In dat opzicht vult de Code door zelfregulering een leemte. De wijze waarop dit is gebeurd zal naar de FMWV verwacht richtinggevend kunnen zijn voor eventueel tot stand te brengen wetgeving.

### Toelichting

Aan zelfregulering kan een aantal eisen worden gesteld. Zo dient zij op zorgvuldige wijze tot stand te komen door inbreng van alle betrokken groeperingen. Om die reden is deze Code opgesteld door een breed samengestelde commissie waarin ook de patiëntenbeweging was vertegenwoordigd. Concepten van de Code zijn een aantal malen besproken in de KNAW/NWO commissie Juridische en Ethische Aspecten bij de KNMG, de NPCF en binnen de wetenschappelijke verenigingen. Het feit dat er thans nauwelijks wetgeving specifiek voor 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal bestaat, wil niet zeggen dat de Code zich in een juridisch vacuüm beweegt. Er zijn algemene rechtsprincipes waarop deze Code wil voortbouwen. Omdat gebruik van gegevens inherent is aan onderzoek met lichaamsmateriaal, is uiteraard de privacy wetgeving van groot belang. Deze Code incorporeert deze. Daarnaast is er veel regelgeving voor oorspronkelijk gebruik die voor de Code direct of indirect eveneens van belang is. In het toelichtend deel is daarvan een beschrijving gegeven.



## Normatief deel

Mocht wetgeving specifiek voor 'nader gebruik' totstandkomen die afwijkt van het in deze Code voorgestelde systeem, zal de onderzoeker zich daaraan moeten conformeren. Deze Code zal dan moeten worden herschreven.

Dat is een scenario waar de FMWV voorlopig niet van uitgaat. Integendeel, zij meent een zodanig evenwichtig systeem te hebben voorgesteld dat wetgeving hierop kan aansluiten. Mogelijk zal de noodzaak van wetgeving zich zelfs minder gevoelen indien blijkt dat via deze Code de door de wetgever te bereiken doelen al zijn gerealiseerd. Onderzoekers maar ook de instellingen waarin het hierna te bespreken zeggenschapssysteem vorm moet krijgen, hebben dit deels zelf in de hand door consequent te handelen volgens het hier besproken systeem.

### 3 Begripsbepalingen

#### 3.1 Wetenschappelijk onderzoek

Bij wetenschappelijk onderzoek beoogt men nieuwe, algemeen geldige inzichten op het gebied van de gezondheidszorg of biomedische wetenschappen te verkrijgen.

##### Toelichting

Onderzoek is er op gericht om generaliseerbare verklaringen te kunnen bieden van verschijnselen. Het wetenschappelijk onderzoek dat onderwerp is van deze Code beoogt inzichten te bieden in het ontstaan van ziekten, het behoud van gezondheid en de achterliggende biologische processen bij vergelijkbare groepen van mensen. In de vorm van publikaties komen deze gegevens uiteindelijk beschikbaar ten behoeve van de patiëntenzorg. Om te lange zinnen te vermijden wordt in het vervolg regelmatig gesproken van onderzoek, waar wetenschappelijk onderzoek als hier omschreven wordt bedoeld.

#### 3.2 Oorspronkelijk gebruik

Oorspronkelijk gebruik is het gebruik volgens het doel waarvoor de betrokkene of diens rechtsgeldig vertegenwoordiger het lichaamsmateriaal heeft afgestaan.

##### Toelichting

Oorspronkelijk gebruik van lichaamsmateriaal komt het meest voor in het kader van de patiëntbehandeling, wanneer materiaal wordt gebruikt voor diagnostiek of omdat het om therapeutische redenen moet worden weggenomen. Indien lichaamsmateriaal wordt weggenomen ten behoeve van een medisch-wetenschappelijk onderzoek valt dit in de regel onder het bereik van de WMO. Analyse van dit materiaal ten behoeve van het in het protocol omschreven onderzoek is oorspronkelijk gebruik. Deze Code heeft daarop geen betrekking. Er is immers niet sprake van 'nader gebruik'.

Dat is weer wel het geval indien vervolgens een ander onderzoeksdoel in zicht komt waarop de oorspronkelijke informed consent van de betrokkene (= proefpersoon in de zin van de WMO) geen betrekking had.

#### 3.3 Betrokkene

Betrokkene is degene wiens lichaamsmateriaal wordt gebruikt ten behoeve van het onderzoek waarop deze Code betrekking heeft.

##### Toelichting

Dit begrip behoeft geen toelichting. In de regel is dit een patiënt wiens materiaal eerder is gebruikt ten behoeve van diagnostiek of ten behoeve van zijn behandeling. De betrokkene kan echter bijvoorbeeld ook een bloeddonor zijn.

### 3.4 Lichaamsmateriaal

Lichaamsmateriaal zijn alle van het menselijk lichaam afgescheiden bestanddelen en foetaal materiaal.

#### Toelichting

'Van het lichaam afgescheiden bestanddelen' kan alles zijn dat op een of andere manier deel uitmaakte van het menselijk lichaam en nu niet meer: van een haar, wangslimvlies, urine tot een heel orgaan.

Bij het onderzoek van lichaamsmateriaal kunnen globaal twee uitersten worden onderscheiden: het gaat om onderzoek naar de basale informatie op DNA niveau van dit materiaal dat uniek is voor degene van wie het materiaal afkomstig of het materiaal is louter een drager van niet lichaamseigen stof, zoals een virus. Zolang dat virus in die drager wordt gezocht en niet in de vrije lucht, spreken wij van onderzoek met een bestanddeel van het menselijk lichaam.

Natuurlijk kan men curieuze casusposities bedenken waar de vraag of iets wel of geen lichaamsmateriaal is, niet zo gemakkelijk kan worden opgelost. Bijvoorbeeld als dat virus in de door de patiënt in een ballon uitgeademde lucht wordt gezocht. De zorgvuldig handelende onderzoeker behandelt zulke lucht, die op een of andere wijze met een patiënt of groepen van patiënten kan worden verbonden, als lichaamsmateriaal.

### 3.5 Zeggenschapsrechten

Zeggenschapsrechten komen de betrokkene of diens rechtsgeldig vertegenwoordiger toe terzake van het beschikbaarstellen van lichaamsmateriaal voor 'nader gebruik'.

#### Toelichting

Zeggenschapsrechten zijn een essentieel element van de Code. In de volgende paragraaf en het toelichtend deel zal op de inhoud van de zeggenschapsrechten uitvoerig worden teruggekomen.

### 3.6 Vertegenwoordiger

Degene die namens de betrokkene de zeggenschapsrechten mag uitoefenen als de betrokkene daartoe niet in staat is.

#### Toelichting

Voor de bepaling aan wie zeggenschapsrechten toekomen, moet worden aangesloten bij hetgeen in de WGBO over het uitoefenen van de daar genoemde rechten (informed consent, privacy) is geregeld. Daarbij geldt dat het kind onder de 12 jaar wordt vertegenwoordigd door diens ouders of voogd. De jongere vanaf 16 jaar kan zelf besluiten, mits wilsbekwaam. Tussen de 12 en 16 jaar dient in principe sprake te zijn van een besluit van zowel ouders als het kind. Wilsbekwamen worden vertegenwoordigd door de curator of mentor, de schriftelijke de gemachtigde, de partner of als dezen niet beschikbaar zijn, ouder, kind, broer of zus van de betrokkene.

De betrokkene behoeft dus niet degene te zijn die gebruik heeft gemaakt van de zeggenschapsrechten met betrekking tot 'nader gebruik'. Dat kan ook diens rechtsgeldig vertegenwoordiger zijn.

### 3.7 Onderzoeker

Met onderzoeker wordt bedoeld op degene die verantwoordelijk is voor de opzet en uitvoering van het onderzoek.

#### Toelichting

Bij het onderzoek zullen meerdere personen zijn betrokken. Zij zullen zich zelf veelal als onderzoeker aanduiden, maar zijn daarom nog geen onderzoeker in de zin van deze Code.

## Normatief deel

Hier wordt daarmee bedoeld op degene die in het protocol is aangewezen als de verantwoordelijke voor het onderzoek. Die persoon kan in het onderzoek natuurlijk anders zijn aangeduid, zoals projectleider, hoofd van de vakgroep, etc. Uiteraard kan het om meerdere personen gaan.

Met onderzoeker wordt niet bedoeld op alle medewerkers aan het onderzoek. Voor degenen die onder verantwoordelijkheid van de onderzoeker bij het onderzoek zijn betrokken, zijn de bepalingen van deze Code natuurlijk ook relevant. Voor hen geldt reeds lang een afgeleide geheimhoudings-plicht. De onderzoeker, zoals net omschreven, is er dan voor verantwoordelijk voor dat zij overeenkomstig de Code handelen. Daartoe zal hij de nodige maatregelen moeten treffen.

In de regel zal de onderzoeker werkzaam zijn in een organisatie en hiërarchisch aan een directie of bestuur verantwoording verschuldigd zijn. Een deel van zijn verantwoordelijkheden zullen mogelijk via deze directie worden uitgeoefend. Waar hierna van onderzoeker wordt gesproken, kan daarom in voorkomende gevallen worden gelezen 'of de organisatie waaraan deze is verbonden'.

Degene die het lichaamsmateriaal onder zich had voor oorspronkelijk gebruik, zoals de behandel- end arts of degene die rechtstreeks bij de behandeling was betrokken, zoals de patholoog, wordt uiteraard onderzoeker in de zin van deze Code als hij het vervolgens gebruikt voor medisch wetenschappelijk onderzoek.

### 3.8 Verstrekker en verstrekken

Met verstrekker wordt bedoeld op degene die het materiaal onder zich heeft voor oorspronkelijk gebruik en het aan een onderzoeker verstrekt. Vertrekken is de activiteit waarmee de verstrekker lichaamsmateriaal aan de onderzoeker overdraagt.

#### Toelichting

Meestal zal de behandelend arts verstrekker zijn of een ander, zoals bijvoorbeeld een patholoog, die het lichaamsmateriaal ten behoeve van de diagnostiek onderzoekt en naar de terminologie van de WGBO 'rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst is betrokken'.

Maar lichaamsmateriaal wordt niet uitsluitend in het kader van een behandeling afgenomen. Indien bijvoorbeeld voor transfusie ongeschikt bloed ten behoeve van nader gebruik beschikbaar wordt gesteld, zal de bloedbank verstrekker kunnen zijn.

Hetgeen in 2.6 is opgemerkt over de verantwoordelijkheden van de organisatie waarin iemand werkzaam is, geldt hier overeenkomstig. Een groot aantal van de in deze Code beschreven verantwoordelijkheden van de verstrekker dienen door de instelling te worden georganiseerd en uitgevoerd.

### 3.9 Beschikbaarstellen

Beschikbaarstellen is de impliciete (bij geen bezwaar) of expliciete activiteit (bij toestemming) van de betrokkene of diens rechtsgeldig vertegenwoordiger waarmee deze diens zeggenschapsrechten uitoefent en het lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek mag worden gebruikt.

#### Toelichting

Er is met andere woorden sprake van een volgorde. Het lichaamsmateriaal wordt beschikbaar gesteld door de betrokkene of diens rechtsgeldig vertegenwoordiger en vervolgens verstrekt. Daaraan vooraf gaat het afnemen van lichaamsmateriaal in het kader van oorspronkelijk gebruik. Tussen beschikbaarstellen en verstrekken zal het lichaamsmateriaal in de regel bij de mogelijke verstrekker zijn bewaard.

### 3.10 Toevalsbevindingen

Bij toevalsbevindingen gaat het om een toevallig gevonden (diagnostische) bevinding die uitsluitend op een van de betrokkenen betrekking heeft en die bij het oorspronkelijke gebruik niet is gezien.

#### Toelichting

Een voorbeeld is de situatie dat van wetenschappelijk onderzoek naar specifieke afweerfactoren bij bloed dat ten behoeve van virologische bepalingen is verzameld en men dan ontdekt dat een van de monsters kenmerken van een zich ontwikkelende leukemie heeft. Het spreekt van zelf dat een dergelijke bevinding belangrijke vragen oproept: moet dit worden gemeld aan de betrokkene en zo ja, hoe? Indien het materiaal niet in het kader van 'nader gebruik' opnieuw zou zijn gezien, zou het dilemma zich niet hebben voorgedaan. Hoe met eventuele toevalsbevindingen moet worden omgegaan wordt hierna in paragraaf 5.5 behandeld.

### 3.11 Nieuwe bevindingen

Nieuwe bevindingen zijn (algemene) uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek die bij 'nader gebruik' worden verkregen en die een voorspellende waarde hebben voor de huidige of toekomstige gezondheidstoestand van een groep betrokkenen daarbij of voor die van hun naasten.

#### Toelichting

'Nieuwe bevindingen' heeft dus een specifieke betekenis. Het is uiteraard het oogmerk van elk wetenschappelijk onderzoek om iets nieuws te vinden, maar dat wordt hier niet bedoeld.

Bij nieuwe bevindingen gaat het om de uitkomsten van onderzoek die op dat moment al inzicht bieden in de huidige of in de toekomst te verwachten gezondheid van (groepen van) de betrokkenen of hun naasten. Het is geen toevalsbevinding, omdat deze uitkomst (bijvoorbeeld een diagnostische test of verklarende variabele tussen leefomstandigheden en toekomstige gezondheid) niet beschikbaar was toen het lichaamsmateriaal oorspronkelijk werd gebruikt. Zij is juist de resultante van het onderzoek.

Zij openen soms de mogelijkheid tot therapie of tot preventie, soms wijzen zij op risicofactoren die zich niet of moeilijk voor preventieve interventies lenen. Meestal zijn die uitkomsten als een te bevestigen hypothese van het onderzoek voorzien, soms komen zij onvoorzien aan het licht.

Van deze nieuwe bevindingen moeten dus toevalsbevindingen worden onderscheiden. Nieuwe bevindingen gelden voor een groep van de betrokkenen, zoals deze in het onderzoek wordt onderkend. In de regel zijn nieuwe bevindingen reeds bij het protocol beoogd, soms krijgt het onderzoek die wending. Maar steeds gaat het om generaliseerbare uitkomsten van het onderzoek. Een toevalsbevinding geldt uitsluitend voor die enkele patiënt bij wiens lichaamsmateriaal een diagnostische bevinding werd gedaan op basis van reeds bij de aanvang van het onderzoek beschikbare diagnostische methodes (zie de vorige paragraaf).

De kans op nieuwe bevindingen roept dilemma's op waarmee rekening moet worden gehouden bij zowel de vormgeving van de zeggenschapsrechten als bij de opzet van het onderzoek. Bij de discussie over de zeggenschapsrechten voor 'nader gebruik' heeft deze problematiek dan ook een grote rol gespeeld. In het toelichtend deel wordt nader op deze achterliggende discussie ingegaan. In paragraaf 5.5 van dit deel wordt de oplossing van deze Code voor dit vraagstuk behandeld.

Uiteraard leidt niet elk onderzoek tot nieuwe bevindingen. Veel onderzoek leidt tot uitkomsten waarvan de rechtstreekse betekenis voor de (toekomstige) gezondheid van de betrokkenen nog onduidelijk is. Van achterliggende mechanismen van een bepaalde aandoening wordt dan een stukje van de legpuzzel opgelost. Dan is deze uitkomst van het onderzoek geen 'nieuwe bevinding'.

## Normatief deel

Indien men wel een voorspellende variabele vindt, betekent dat niet zonder meer dat daarmee de weg naar klinische toepassing is geopend. Van belang is een groot aantal factoren: hoe sterk de voorspelling is, wat wordt voorspeld, wat de betrokkene kan worden geboden, etc. Eerst na discussie over de betekenis van de resultaten van het onderzoek, zowel in medische als in maatschappelijke zin, zal al dan niet een op het individu gericht aanbod voor hulpverlening kunnen worden gedaan. In paragraaf 3 van het toelichtend deel zal hier nader op worden ingegaan.

### 3.12 Onderscheid naar de mate van herleidbaarheid van het lichaamsmateriaal

Een onderscheid wordt gemaakt tussen:

- anoniem lichaamsmateriaal: redelijkerwijs door niemand tot de betrokkene te herleiden;
- gecodeerd lichaamsmateriaal: via de codering (uitsluitend) door de verstrekker tot de betrokkene te herleiden;
- identificerend lichaamsmateriaal: door de onderzoeker tot de betrokkene te herleiden.

#### Toelichting

Voor de normering van onderzoek en de zeggenschapsrechten is van groot belang de vraag in hoeverre het lichaamsmateriaal tot de betrokkene kan worden herleid.

Indien het lichaamsmateriaal in het geheel niet tot de betrokkene kan worden herleid, is het probleem van toevalsbevindingen niet aan de orde. De onderzoeker kan ze wel tegenkomen, maar voor de betrokkene kan deze vondst geen consequenties hebben.

Voor de privacy van de betrokkene en voor nieuwe bevindingen ligt het iets genuanceerder. Als weliswaar niet de betrokkene bekend is, maar wel de groep waartoe hij behoort (en waaruit het materiaal is verkregen) kunnen privacy en nieuwe bevindingen op groepsniveau wel een rol spelen. Zie verder de paragrafen drie en vier van het Toelichtend Deel.

Hoewel men dus ook zoiets als 'groepsgebonden' gegevens kan onderscheiden, is de bovengenoemde driedeling het meest relevant voor de normering van onderzoek. Dat geldt zowel voor onderzoek met gegevens (waarbij deze driedeling ook wordt gehanteerd, vergelijk de Code Goed Gedrag) als voor onderzoek met lichaamsmateriaal.

Daarom dient helder te zijn wat daaronder wordt verstaan. Meer gespecificeerd kan het ook als volgt worden omschreven:

#### a. Anoniem lichaamsmateriaal

Hieraan zijn niet zodanige gegevens gekoppeld dat het zonder onevenredige tijd en moeite tot een individuele persoon kan worden herleid. Evenmin kan de onderzoeker door matching met een bij onderzoeker al aanwezig bestand tot een zodanige herleiding komen. Met andere woorden er zijn geen 'sleutels' om materiaal aan de betrokkene te koppelen.

#### b. Gecodeerd lichaamsmateriaal

Hieraan is door de verstrekker of een onafhankelijke derde partij een codering gekoppeld waardoor het door de verstrekker tot de betrokkene kan worden herleid. Overigens bezit de onderzoeker zelf geen mogelijkheden om, zoals bij c, het tot de betrokkene te herleiden. Aan het materiaal is met andere woorden één sleutel tot herleiding gekoppeld. Deze sleutel is evenwel niet in handen van de onderzoeker.

#### c. Identificerend lichaamsmateriaal

Hieraan zijn zodanige gegevens gekoppeld dat het zonder de tussenkomst van de verstrekker en zonder onevenredige tijd en moeite door de onderzoeker kan worden herleid tot de betrokkene. Ook hier is dus een sleutel tot herleiding aan het materiaal gekoppeld en in dit geval heeft de onderzoeker deze. Ook als dat niet het geval is, zal het materiaal identificerend moeten worden genoemd indien onvoldoende waarborgen zijn getroffen om herleiding te voorkomen met een door 'matching' al aanwezig bestand bij de onderzoeker.

In de beeldspraak van de sleutels: hij heeft geen sleutel, maar de kast met additionele gegevens is onvoldoende op slot en op die manier verkrijgt hij alsnog toegang tot de persoonsgegevens van de betrokkene.

Opgemerkt moet worden dat met de (on)mogelijkheid om te herleiden niet uitsluitend wordt bedoeld op de technische waarborgen, maar ook op de institutionele.

De onderzoeker zal veelal onderdeel zijn van een organisatie waar meer bestanden van personen bestaan, die mogelijk ook de betrokkenen bij een bepaald onderzoek omvatten. Indien hij de voor een bepaald onderzoek verstrekte gegevens zou kunnen vergelijken met deze andere bestanden, zou hij alsnog tot herleiding kunnen komen. Dat kan zowel bij anonieme als bij gecodeerde gegevens het geval zijn. De setting waarin het onderzoek wordt verricht, zal dit moeten voorkómen. In paragraaf 7 zal daar nader op worden ingegaan.

Gecodeerde gegevens en identificerende gegevens werden in de Code Goed Gedrag tezamen 'persoonsgebonden' gegevens genoemd. Later in deze Code zullen zij ook worden aangeduid als 'niet anonieme gegevens'. Op de relatie tussen deze begrippen wordt in paragraaf vier van het Toelichtend Deel nader ingegaan.

## **4 Wetenschappelijk onderzoek overeenkomstig de zeggenschapsrechten**

### **4.1 Inleiding**

Deze paragraaf vormt de kern van de Code. Uitsluitend indien aan de zeggenschapsrechten is voldaan, mag onderzoek met het lichaamsmateriaal van de betrokkene worden verricht. Deze paragraaf werkt die zeggenschapsrechten nader uit.

Een belangrijk uitgangspunt is dat de zeggenschapsrechten vorm moeten krijgen bij degene die het lichaamsmateriaal ten behoeve van oorspronkelijk gebruik verkrijgt. De onderzoeker heeft dat niet rechtstreeks in de hand (tenzij hij ook degene die is het lichaamsmateriaal voor oorspronkelijk gebruik heeft verkregen uiteraard). Hij dient zich er dan binnen redelijke grenzen van te overtuigen dat hem lichaamsmateriaal wordt verstrekt dat inderdaad volgens de zeggenschapsrechten beschikbaar is gesteld.

Een groot deel van deze paragraaf gaat dan ook over de routing van lichaamsmateriaal van oorspronkelijk gebruiker naar (opvolgende) onderzoekers.

Een belangrijke element in de zeggenschapsrechten is hoe met nieuwe bevindingen zal worden omgegaan. Wat de betrokkene in dat kader mag verwachten en hoe hij daarop invloed kan uitoefenen, wordt in deze paragraaf beschreven. Hoe de onderzoeker vervolgens met eventueel nieuwe bevindingen moet omgaan, zal in een volgende paragraaf worden behandeld, waarin de overige voorwaarden voor onderzoek aan de orde komen.

### **4.2 Inhoud van de zeggenschapsrechten**

Uitgegaan wordt van de volgende basismodaliteiten:

- Voor gebruik van identificerend materiaal dient de betrokkene of diens rechtsgeldig vertegenwoordiger toestemming te hebben gegeven.
- Voor gebruik van gecodeerd of anoniem materiaal is voldoende als de betrokkene daartegen geen bezwaar heeft gemaakt. Het (geen)bezwaar systeem dient gebaseerd te zijn op voldoende voorlichting en een lage drempel om bezwaar te maken.
- Toestemming van de betrokkene of diens rechtsgeldig vertegenwoordiger is wel weer noodzakelijk om deze over nieuwe bevindingen of toevalsbevindingen te mogen informeren. Daartoe dient men te weten of de betrokkene wel of niet wil worden geïnformeerd. Bij identificerend materiaal komt dat vanzelf aan de orde bij het toestemmingsgesprek. Bij het geen bezwaar systeem wordt in de informatie aan de betrokkene gemeld dat hij in principe

## Normatief deel

niet zal worden geïnformeerd. Wil hij dat wel, dan kan hij dat in de laagdrempelige procedure aangeven. Bij beide opties (toestemming of geen-bezwaar ) zal overigens sprake kunnen zijn van een onderzoeksopzet die er in voorziet dat de betrokkene in het geheel niet wordt geïnformeerd over nieuwe bevindingen. Wenst de betrokkene dat wel, dan betekent dat dat zijn materiaal niet in dat onderzoek mag worden gebruikt.

### Toelichting

Gebruik van gecodeerd materiaal zal het uitgangspunt moeten zijn (zie ook hierna). De uitwerking voor het zeggenschapssysteem voor gecodeerd materiaal is als volgt. Het zeggenschapssysteem gaat uit van behoorlijke voorlichting in de instelling waar het materiaal voor oorspronkelijk gebruik wordt afgenomen. Deze voorlichting vermeldt dat 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal kan voorkomen, in het bijzonder wetenschappelijk onderzoek. Ook wordt vermeld dat bij dit 'nader gebruik' toevallsbevindingen en nieuwe bevindingen kunnen worden gedaan. Indien de betrokkene (of diens rechtsgeldig vertegenwoordiger) tegen 'nader gebruik' bezwaar heeft, kan hij dit aangeven. Waar en hoe is afhankelijk van de betrokken instelling, de drempels dienen natuurlijk niet hoog zijn. Ook moet er een mogelijkheid zijn om meer uitleg of achtergrondinformatie over 'nader gebruik' te verkrijgen.

De voorlichting vermeldt dat, indien de betrokkene dat niet uitdrukkelijk heeft aangegeven, hij over nieuwe - of toevallsbevindingen in principe niet zal worden geïnformeerd. Indien iemand wel wenst te worden geïnformeerd, dan moet hij dat melden bij dat informatiepunt of zijn behandelend arts. In de voorlichting zal duidelijk moeten worden gemaakt dat wetenschappelijk onderzoek zelden onmiddellijk harde gegevens oplevert die van direct belang zijn voor de betrokkene. Over nog onduidelijke verbanden, mogelijke kansen, bevindingen waarvan de klinische betekenis nog omstrede is, zal de betrokkene uiteraard niet worden geïnformeerd. Het staat een ieder vrij kennis te nemen van de relevante (populair) medische literatuur .

Slechts in een beperkt aantal gevallen zal het onderzoek iets opleveren dat voor de betrokkene relevante informatie bevat over zijn toekomstige gezondheid en/of behandelingsopties. Het geven van dergelijke informatie kan alleen in het kader van een medische consult, dat aansluit op de situatie waarin het lichaamsmateriaal is verkregen. Ook zal dan een nadere bevinding kunnen worden gerepliceerd in het kader van een kwaliteitsgecontroleerde klinische bepaling. Dan zal ook moeten worden ingegaan op de voor- en nadelen van dit weten en dus het eventuele informeren. Aldus wordt dit informeren over nieuwe - of toevallsbevindingen gebaseerd op een goed geïnformeerde toestemming.

De instelling waar het materiaal wordt afgenomen (en die het ook zal verstrekken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek) dient ook te voorzien in een follow-up traject waar het bezwaar of de toestemming kan worden aangetekend op een zodanige wijze dat ook als het lichaamsmateriaal wordt 'losgekoppeld' van het dossier, het feit dat de betrokkene bezwaar heeft gemaakt, kenbaar blijft. Bij voorkeur regelt de verstrekker deze voorwaarden voor het beschikbaarstellen van lichaamsmateriaal ten behoeve van 'nader gebruik' in een reglement. Voor de achtergrond van dit zeggenschapssysteem zie het toelichtend deel.

De onderzoeker is niet verantwoordelijk voor de vormgeving van de zeggenschapsrechten. Die verantwoordelijkheid ligt bij de verstrekker. Hij is wel verantwoordelijk voor onderzoek met lichaamsmateriaal overeenkomstig deze. Daarom kan hij daaraan niet voorbijgaan. Zie ook hieronder. Als handreiking aan instellingen waar lichaamsmateriaal beschikbaar komt, heeft de FMWV een model informatiefolder opgesteld. Deze is als bijlage 4 bij deze Code opgenomen.

### 4.3 De basisnorm

Het onderzoek dient in elke fase de zeggenschapsrechten met betrekking tot 'nader gebruik' te respecteren. De onderzoeker laat zich over de vormgeving van de zeggenschapsrechten informeren door de verstrekker. In een overdrachtsovereenkomst (bijlage 2) tussen verstrekker en onderzoeker wordt vastgelegd dat het verstrekte materiaal overeenkomstig die zeggenschapsrechten voor het beoogde doel mag worden gebruikt.

#### Toelichting

Zoals in de inleiding bij deze paragraaf opgemerkt, gaat het er om dat de in de keten van oorspronkelijk gebruiker naar onderzoeker deze laatste redelijkerwijs mag aannemen dat hem materiaal wordt verstrekt dat hij voor onderzoek mag gebruiken.

In dat kader kan een aantal situaties worden onderscheiden. De onderzoeker kan het materiaal namelijk op drie manieren verkrijgen:

- 1.** hij heeft het lichaamsmateriaal verkregen ten behoeve van oorspronkelijk gebruik en verstrekt het als het ware aan zichzelf ten behoeve van een onderzoek;
- 2.** hij is niet de oorspronkelijke gebruiker en verkrijgt het van een persoon of organisatie die gerechtigd was tot het oorspronkelijk gebruik; hij verkrijgt het van een ander aan wie het lichaamsmateriaal evenals in het kader van 'nader gebruik' was verstrekt.

In alle gevallen dient aan de zeggenschapsrechten van de betrokkene te zijn voldaan.

In situatie 1 is de onderzoeker, veelal binnen het kader van de instelling waar hij werkzaam is, zowel (mede) verantwoordelijk voor de vormgeving van zeggenschapsrechten van de betrokkene als voor het feit dat materiaal niet voor onderzoek mag worden gebruikt indien niet aan zeggenschapsrechten is voldaan.

Bij de situaties 2 en 3 staat de onderzoeker buiten de vormgeving van de zeggenschapsrechten en is in dat kader voor hem van belang dat het hem rechtmatig mag worden verstrekt. Over deze situaties het volgende.

In situatie 2 zal het meestal gaan om de relatie behandelend arts (of de instelling waaraan deze is verbonden) - onderzoeker. De onderzoeker dient zich er dan binnen redelijke grenzen van te vergewissen dat het materiaal rechtmatig voor onderzoek mag worden gebruikt. Daartoe dient de onderzoeker drieërlei te doen:

- te informeren naar de vormgeving van het zeggenschapssysteem zoals beschreven in de vorige paragraaf;
- te informeren of de toestemmings- en geen bezwaarregeling ook daadwerkelijk functioneert;
- met het materiaal een verklaring van de verstrekker te verkrijgen dat de betrokkene of diens rechtsgeldig vertegenwoordiger voor het gebruik toestemming heeft gegeven (indien het om identificerend materiaal gaat) of geen bezwaar gemaakt (bij gecodeerd of anoniem materiaal), alsmede dat de wens van de betrokkene om over nieuwe bevindingen wel te worden geïnformeerd bij de bij het materiaal gevoegde gegevens is aangetekend. Dit klinkt ingewikkelder dan het is. Een beknopte overeenkomst tussen degene die het materiaal ter beschikking stelt en degene die het zal gebruiken voldoet. Hierna wordt deze de overdrachtsovereenkomst genoemd. In bijlage 2 is een model van een dergelijke overeenkomst opgenomen.

Het model gaat uit van een wederkerige afspraak tussen de onderzoeker en degene die het materiaal verstrekt. Immers, indien niet aan de zeggenschapsrechten wordt voldaan, dan zou niet alleen de onderzoeker het materiaal niet mogen gebruiken, maar de behandelaar het ook niet mogen verstrekken.

De overeenkomst heeft daarom niet alleen betekenis voor de onderzoeker (hij weet dat hij het materiaal mag gebruiken), maar ook voor degene die het materiaal verstrekt.



## Normatief deel

Deze laatste mag er op basis van de afspraak van uitgaan dat de onderzoeker zich aan de Code zal houden en het materiaal zal gebruiken overeenkomstig de gegeven toestemmingsmodaliteit en de eventuele verklaring van de patiënt omtrent nieuwe bevindingen.

Er zijn ook andere situaties van oorspronkelijk gebruik van lichaamsmateriaal. Zie het toelichtend deel. Dan geldt het bovenstaande overeenkomstig. Indien de onderzoeker bijvoorbeeld gecodeerd materiaal van een bloedbank zou verkrijgen, dient hij er zich van te vergewissen dat dit is geoorloofd volgens de reglementen van Sanquin Nederland of de bloedbank, dat de donoren omtrent eventueel 'nader gebruik' zijn geïnformeerd en daartegen geen bezwaar hebben gemaakt.

In de WOD zelf is een specifieke situatie van 'nader gebruik' voorzien. Primair gebruik in het kader van de WOD is het implanteren, eventueel na het eerst - bij weefsels - daartoe bewerkt en bewaard te hebben. Artikel 13 van de WOD bepaalt dat een orgaan dat voor implantatie ongeschikt blijkt ook voor op transplantatie gericht onderzoek mag worden gebruikt, tenzij de betrokkene daartegen bij zijn toestemming voor orgaandonatie uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt. Gelet op de bewoordingen van deze bepaling, kan zelfs de vraag worden gesteld of bij een dergelijk onderzoek wel van 'nader gebruik' sprake is.

Dat is in ieder geval zo, indien het orgaan voor transplantatie ongeschikt blijkt en een onderzoeker het materiaal voor ander dan op transplantatie gericht onderzoek wil gebruiken. Is de onderzoeker degene die het orgaan ook heeft uitgenomen of aan wie het orgaan voor implantatie ter beschikking is gesteld, dan is situatie 1 overeenkomstig aan de orde. Maar indien hij het aan een andere onderzoeker ter beschikking wil stellen, dan dient deze andere van de oorspronkelijke gebruiker te vernemen of hij het oorspronkelijk voor transplantatie bestemde materiaal overeenkomstig het thans beoogde doel mag gebruiken.

In de derde situatie is van een keten sprake. In de overdrachtsovereenkomst kan zijn bepaald dat het lichaamsmateriaal niet aan een derde ter beschikking mag worden gesteld. Komt er dan toch een derde onderzoeker die in het materiaal is geïnteresseerd, dan zal deze terug moeten naar degene die het materiaal in eerste instantie ter beschikking heeft gesteld en met deze een aparte overdrachtsovereenkomst moeten sluiten. Feitelijk zal vervolgens degene die materiaal thans onder zich heeft, dit aan de derde onderzoeker kunnen verstrekken. Indien er niet zo'n verbod in de overdrachtsovereenkomst is geformuleerd, hangt het af van de omstandigheden en van hetgeen dan wel in die overdrachtsovereenkomst is bepaald. Bij anoniem materiaal is het goed voorstelbaar dat het materiaal ook in juridische zin rechtstreeks zonder tussenkomst van degene die het in eerste instantie ter beschikking heeft gesteld aan de derde onderzoeker kan worden overgedragen.

Voor gegevens geldt hetzelfde. Ook de Code Goed Gedrag gaat van een overdrachts-overeenkomst uit als het gaat om het verstrekken van persoonsgebonden gegevens. Uiteraard zal het verstrekken van lichaamsmateriaal en gegevens in dezelfde overeenkomst kunnen worden behandeld.

#### 4.4 Bijzondere voorwaarden voor onderzoek met lichaamsmateriaal van wilsonbekwamen

##### 4.4.1 De norm

Lichaamsmateriaal van wilsonbekwamen (waar dus de rechtsgeldig vertegenwoordiger de zeggenschapsrechten heeft uitgeoefend) mag uitsluitend dan voor onderzoek worden gebruikt, indien de vraagstelling van het onderzoek juist onderzoek met dit materiaal noodzakelijk maakt. Indien het lichaamsmateriaal van kinderen betreft en er geruime tijd is verstreken tussen het beschikbaarstellen en het onderzoek, waardoor de betrokkene inmiddels ouder dan 16 jaar is, zal geen identificerend materiaal mogen worden gebruikt, tenzij de betrokkene - dus het ouder geworden kind - alsnog in staat is gesteld de zeggenschapsrechten zelf uit te oefenen.

##### 4.4.2 Toelichting

Wilsonbekwamen kunnen de zeggenschapsrechten niet zelf uitoefenen. Voor deze kwetsbare groep is daarom extra bescherming noodzakelijk.

Ook de WMO kent extra waarborgen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen. In de Code wordt niet de eis gesteld dat het onderzoek ook de groep van wilsonbekwamen ten goede moet komen, waartoe het materiaal van betrokkene behoort. Die eis wordt voor niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen wel gesteld. Nu hier geen directe belasting van de betrokkene plaatsvindt, is voldoende dat er geen alternatief is dan gebruik van dit materiaal. In veel gevallen zal dat inderdaad zijn omdat het onderzoek iets beoogt bij te dragen aan de problematiek die juist deze groep kan treffen. Maar soms zal dat niet het geval zijn, als het onderzoek op een fundamenteel niveau betreft, bijvoorbeeld als het gaat om het vergelijkingsmateriaal met een andere groep patiënten.

Onderzoek met materiaal van jongere kinderen kent het volgende probleem. Het oorspronkelijke geen bezwaar of de toestemming zal door een vertegenwoordiger worden gegeven. Maar op het moment dat het onderzoek wordt verricht, kan het kind daar inmiddels zelf juridisch toe in staat zijn. Het is niet aanvaardbaar dat de betrokkene wordt gebonden aan een veel eerder gegeven toestemming van diens vertegenwoordiger bij onderzoek waarbij de privacy van de betrokkene rechtstreeks aan de orde is. Dat is het geval bij identificerend lichaamsmateriaal. Wil men zulk lichaamsmateriaal op een later tijdstip in onderzoek betrekken, dan zal de betrokkene alsnog om toestemming moeten worden gevraagd of zal van anoniem dan wel gecodeerd lichaamsmateriaal gebruik worden gemaakt. De onderzoeker die over identificerend materiaal van deze groep beschikt, zal dit dus of moeten anonimiseren of van een Code moeten laten voorzien. Zelf een Code aanbrengen maakt het materiaal niet gecodeerd, zie paragraaf 3.11. Essentieel is immers dat de onderzoeker niet zelf over de Code beschikt.

De onderzoeker zou het materiaal wel door een derde als een 'Trusted Third Party' kunnen laten coderen.

De genoemde leeftijdsgrens van 16 jaar komt overeen met de in de WGBO bepaalde grens waarboven een jongere, indien wilsbekwaam, zelf over de behandeling mag beslissen.

Op de volgende wijze kan bezwaar worden gemaakt, resp. toestemming worden gegeven:

- onder de 12 jaar wordt het recht om bezwaar te maken, resp. toestemming te geven uitgeoefend door de met het gezag belaste ouders of voogd;
- tussen 12 en 16 jaar dienen zowel het kind als de met het gezag belaste ouders of voogd geen bezwaar te hebben gemaakt, resp. toestemming te hebben gegeven. Uitsluitend de toestemming van het kind volstaat dus niet;

## Normatief deel

- tussen 16 en 18 jaar volstaat voor onderzoek met geanonimiseerd en gecodeerd materiaal het feit dat de jongere geen bezwaar heeft gemaakt. Deze is krachtens de WGBO bevoegd om zelfstandig over de behandelingsovereenkomst te beslissen.
- bij onderzoek met identificerend materiaal zal tevens de toestemming van de met het gezag-belaste ouders noodzakelijk zijn. Dergelijk onderzoek kan de privacy van de betrokkene maar eventueel ook van diens familie direct raken. Daarbij dient dan te worden aangesloten bij de algemene leeftijdsgrens van 18 jaar, in plaats van de 'verlaagde' van de WGBO. Ook de WMO gaat van deze algemene leeftijdsgrens uit.

4.5 Bijzondere voorwaarden voor foetaal weefsel, embryo's en geslachtscellen  
Beide complexe ethische ontwerpen worden behandeld in afzonderlijke wetsontwerpen die momenteel bij het parlement in behandeling zijn, resp. het wetsontwerp foetaal weefsel (WFW) en de ontwerp Embryowet (EbW) . Zij zijn zo specifiek en in beweging dat daarover op dit moment in deze Code geen bepalingen over kunnen worden opgenomen. Verwezen zij naar de reeds bestaande zelfregulering in het veld

## 5 De opzet van het onderzoek

### 5.1 Het protocol

#### 5.1.1 Algemeen

De onderzoeker dient voor het onderzoek een protocol op te stellen. Hierin dient niet alleen de onderzoeksvraag methodologisch te worden uitgewerkt, maar dient ook te worden beschreven hoe het onderzoek zich aan deze Code conformeert.

#### Toelichting

Het protocol heeft een driedelig doel.

Voor de onderzoeker dient het opstellen er van om zorgvuldig na te gaan of het onderzoek op voor degene wiens materiaal wordt gebruikt op de minst belastende wijze overeenkomstig de bepalingen van deze Code plaatsvindt.

Voor de medewerkers aan het onderzoek biedt het vastgestelde protocol een handvat hoe te handelen bij de uitvoering van het onderzoek.

Tot slot kan het derden bij een eventuele toetsing inzicht verschaffen in de gemaakte afweging en de noodzaak het onderzoek op de beschreven wijze uit te voeren.

In de eerste exploratieve fase van het onderzoek zijn de vraagstelling en opzet vaak nog niet uitgekristalliseerd. Dan zal het veelal onmogelijk zijn om een volledig protocol op te stellen. Dat is in dat stadium ook niet noodzakelijk in het licht van de hiervoor genoemde drie functies. Wel dient de onderzoeker de vraagstelling die wordt geëxploreerd te omschrijven. De in de Code Goed Gedrag voorziene uitzonderingen op het toestemmingsvereiste voor het gebruik van gegevens, dient er te worden beargumenteerd. Hoewel in principe de toestemming van de patiënt noodzakelijk is voor gebruik van identificerende gegevens, is het de onderzoeker immers toege-staan om in deze fase van het onderzoek enkele dossiers in te zien om de onderzoekshypothese en opzet te kunnen rondmaken (Code Goed Gedrag art.6.3). Voor gebruik van lichaamsmateriaal zal evenwel ook in deze fase aan de zeggenschapsrechten moeten zijn voldaan. In de exploratieve fase is het dus bijvoorbeeld niet toegestaan om identificerend lichaamsmateriaal te beoordelen, indien de betrokkene daartoe geen toestemming heeft gegeven. Wel zou de onderzoeker dan van anoniem materiaal gebruik kunnen maken, aannemend dat de betrokkene daartegen geen bezwaar heeft gemaakt.

### 5.1.2 Overwegingen bij protocol

Bij de opzet van het onderzoek dient de onderzoeker zich met name rekenschap te geven van de volgende vragen:

- welk type gegevens en materiaal moeten worden gebruikt, zo dat de privacy van de betrokkene zoveel mogelijk wordt gerespecteerd ?
- kan dit materiaal door de verstrekker worden geleverd terwijl aan de zeggenschapsrechten is voldaan ?
- wordt het doen van toevalsbevindingen zoveel mogelijk voorkomen?
- zal het onderzoek leiden tot nieuwe bevindingen ?
- hoe wordt met deze nieuwe bevindingen omgegaan?
- welke technische en institutionele waarborgen zijn getroffen opdat aan het koppelingsverbod wordt voldaan?

Deze vragen zullen hieronder worden uitgewerkt. Aan de laatste vraag is een aparte paragraaf gewijd. Op dit moment kan daarover reeds worden opgemerkt dat het protocol (al dan niet in een bijlage) ook een duidelijke regeling betreffende de omgang met gegevens dient te bevatten:

- hoe worden de aan het lichaamsmateriaal gekoppelde gegevens aangeleverd?
- hoe worden eventuele additionele gegevens verzameld?
- hoe wordt omgegaan met aan lichaamsmateriaal te ontlene gegevens?
- de toegang tot de gegevens en de eventuele - geanonimiseerde - uitvoer ten behoeve van derden?
- de beveiliging en waarborgen voor het koppelingsverbod (zie paragraaf 6.4 en paragraaf 7);
- het eventueel bewaren van verzameld lichaamsmateriaal en gegevens ten behoeve van volgend onderzoek (zie paragraaf 6.6 en 7.4).

In bijlage 3 is een opsomming opgenomen van de vanuit deze Code relevante elementen van het onderzoeksprotocol.

### 5.1.3 Keuze voor het type gegevens en lichaamsmateriaal

De onderzoeker moet bij de opzet van het onderzoek een verantwoorde keuze maken welk type gegevens en lichaamsmateriaal hij behoeft. Hij dient een evenwicht te vinden tussen hetgeen hij om methodologische redenen aan lichaamsmateriaal en gegevens zou willen gebruiken en de bescherming van de positie van de betrokkene. Bij dit laatste gaat het in de eerste plaats om de privacy van de betrokkene, in de tweede plaats om een verantwoorde regeling van de kans op toevals- en nieuwe bevindingen.

Uit het oogpunt van privacy dient de onderzoeker die opzet te kiezen waarbij zo min mogelijk persoonlijke gegevens van de betrokkene aan de onderzoeker bekend worden. Indien mogelijk dient het onderzoek daarom in principe gebruik te maken van anonieme gegevens en lichaamsmateriaal. De problemen vanuit het privacy perspectief en bij toevalsbevindingen zijn dan immers het geringst.

Maar daar staat tegenover dat aan deze aanpak grote beperkingen zijn verbonden met name als het onderzoek een onverwachte wending neemt en additionele gegevens over de betrokken groep moeten worden verzameld. Dat kan dan veelal niet zonder een nieuw onderzoek op te zetten waarbij wel direct of indirect tot de betrokkene te herleiden gegevens worden gebruikt. Uiteindelijk schiet men er dus niets mee op en wellicht is de totale privacy-belasting bij deze vorm misschien wel groter . De voorkeur heeft daarom 'gecodeerd materiaal en gegevens'. Voor de zeggenschap ten aanzien van lichaamsmateriaal maakt gecodeerd of anoniem niet uit, in beide gevallen dient de betrokkene geen bezwaar te hebben gemaakt.

Tot een keuze voor gebruik van identificerend materiaal zal de onderzoeker eerst mogen overgaan als dat gezien de aard van het onderzoek of diens omstandigheden (hij is ook de behandelaar en kan dus zonder meer matchen, het gaat om kleine aantallen zodat het

## Normatief deel

ontwerpen en door een ander laten aanbrengen van een codering niet erg efficiënt is, zo hij de betrokkene niet al spontaan identificeert) niet anders mogelijk is. In dat geval zal de betrokkene ook toestemming voor het gebruik ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek moeten hebben gegeven.

### 5.2 Het verkrijgen van het materiaal en de gegevens

De onderzoeker doet een verzoek aan degene die het materiaal en de gegevens zou kunnen verstrekken. Uiteraard kunnen dat meerdere instellingen zijn. Hij toont aan waarom juist dit materiaal en gegevens noodzakelijk zijn en waarom verstrekking in overeenstemming is met de Code. Vervolgens komt een overdrachtsovereenkomst tot stand.

### 5.3 De kans op toevalsbevindingen

Indien meerdere methoden voor analyse van het lichaamsmateriaal beschikbaar zijn, dienen de analysemethodes voor het materiaal in het licht van de vraagstelling zo specifiek mogelijk te zijn opdat de kans op het doen van toevalsbevindingen zoveel mogelijk wordt voorkomen. Natuurlijk is dit niet altijd mogelijk. Een onvoldoende reden om testen specifiek op de vraagstelling van het onderzoek af te stemmen is echter dat een bepaalde analyse computer nu eenmaal op het doen van een groot aantal bepalingen is afgesteld.

Voor het geval toch toevalsbevindingen worden gedaan, dient de onderzoeker bij gebruik van identificerend of gecodeerd materiaal een regeling te treffen met degene die het materiaal heeft verstrekt, hoe met deze toevalsbevindingen wordt omgegaan. Door dit te voren te regelen worden onderzoeker en behandelend arts (als dezen niet dezelfde zijn) er niet door overvallen. Het is onjuist dat de onderzoeker zelf, tenzij deze de behandelend arts is, over toevalsbevindingen contact op zou nemen met de betrokkene. De behandelend arts van de patiënt of diens huisarts zal de consequenties van een dergelijke bevinding het beste kunnen inschatten.

### 5.4 Regeling voor nieuwe bevindingen

Indien het onderzoek kan leiden tot nieuwe bevindingen, dient in overleg met de verstrekker te voren een strategie te zijn bepaald hoe deze worden meegedeeld aan de betrokkenen (die gezegd hebben te willen worden geïnformeerd).

Bijvoorbeeld een onderzoek naar de aanwezigheid van een specifiek gen dat direct codeert voor genetische predispositie op het optreden van een bepaalde ziekte zal, bij een positieve uitslag, haast onvermijdelijk leiden tot een 'nieuwe bevinding'. Voor de wijze waarop deze met de betrokkene wordt gecommuniceerd maakt het evenwel wel uit of het om een laag-penetrante predispositie gaat of niet. De (klinische) relevantie van een nieuwe bevinding voor de betrokkene is uiteraard niet altijd dezelfde.

Er is een continuüm van veel tot weinig directe betekenis voor de betrokkene. Bijna nooit zal de onderzoeker dat zelf kunnen bepalen. Er zullen verschillende vertaalslagen noodzakelijk zijn voordat de uitkomsten van onderzoek klinische betekenis hebben voor een patiënt. In het toelichtend deel wordt daar nader op ingegaan.

Bij de uitkomst van een onderzoek die van betekenis kan zijn voor de betrokkenen zal daarom eerst de vraag moeten worden gesteld of deze betekenis zodanig onmiddellijk is dat zij op een of andere manier de betrokkenen moet worden meegedeeld. Indien wordt besloten dat de nieuwe bevinding wel, uiteraard weer via de verstrekker, aan de betrokkenen moet worden meegedeeld kunnen twee uitersten worden onderscheiden:

- de uitkomsten worden via de verstrekker in algemene zin meegedeeld aan alle betrokkenen (die hebben gezegd te willen worden geïnformeerd over nieuwe bevindingen), waarna de betrokkene zelf kan besluiten of hij op basis van deze informatie contact opneemt met de verstrekker of huisarts (of wie er als contactpersoon in de informatie wordt genoemd) teneinde zich te laten informeren over de relevantie voor hem en eventueel een vervolgtraject in te gaan;

- de uitkomsten worden door de verstrekker individueel meegedeeld aan elke betrokkene voor wie deze uitkomst van belang is (of kan zijn).

De eerste optie lijkt de voorkeur te hebben en in overstemming te zijn met de werkwijze bij genetisch onderzoek in het algemeen. Zeker bij genetisch onderzoek is de grootst mogelijke zorgvuldigheid geboden en dient te worden gehandeld overeenkomstig de richtlijnen die de klinisch genetische centra hieromtrent hanteren. Zie ook het Toelichtend Deel en hierna bij procedurele aspecten.

Optie 1 kan ook worden gehanteerd als noodprocedure indien de uitkomsten van zo onmiddellijk belang zijn voor alle betrokkenen dat men meent deze geen van hen te kunnen onthouden, ook niet die hen die te kennen hebben gegeven niet te willen worden geïnformeerd.

In extreme omstandigheden kan men tot de conclusie komen dat men bij een groep van de betrokkenen een ernstige aandoening heeft ontdekt waarvoor een therapeutisch aanbod beschikbaar is, dat geen redelijk denkend patiënt aan zich voorbij zou willen later gaan.

Bij overweging om hen te informeren die hierom hebben gevraagd als met betrekking tot een eventuele 'noodprocedure' dient ook nagegaan te worden of deze resultaten de betrokkenen niet op andere wijze zullen bereiken. Als zij bijvoorbeeld nog onder behandeling zijn en de resultaten via de vakliteratuur in de patiëntenzorg worden geïncorporeerd, geldt logischerwijs een variant op de tweede optie voor hen die wel willen worden geïnformeerd en is de noodprocedure niet aan de orde.

#### **5.5 Vermelden fondsen onderzoek en eventuele belangen bij sponsors**

Het protocol dient een opgave te bevatten van de plaats van de onderzoeker in de organisatie waar het onderzoek plaatsvindt, de wijze waarop het onderzoek wordt bekostigd en de eventuele banden van de onderzoeker met de organisatie die het onderzoek sponsort en eventuele andere bronnen van een mogelijk belangenconflict.

## **6 Omgaan met het lichaamsmateriaal**

### **6.1 De norm**

De onderzoeker behandelt het materiaal overeenkomstig het protocol en daarmee de zeggenschapsrechten en de overdrachtsovereenkomst. Indien hij de beschikking krijgt over identificerend materiaal brengt hij een codering aan zo dat medewerkers niet de beschikking krijgen over NAW gegevens. Het ontlenen van gegevens aan het materiaal vindt plaats volgens Standard Operation Procedures (SOP's). Ook het omgaan met de aldus verkregen gegevens wordt in SOP's geregeld. Het koppelingsverbod wordt aantoonbaar nageleefd.

Het bewaren van het materiaal nadat het onderzoek is beëindigd is uitsluitend mogelijk indien de - al dan niet aangepaste - overdrachtsovereenkomst daarin voorziet, dit niet in strijd komt met de zeggenschapsrechten en daartoe een reglement is opgesteld.

### **6.2 Inleiding**

Deze paragraaf heeft betrekking op de omgang met lichaamsmateriaal: gebruik, bewaren en eventueel aan een ander beschikbaarstellen.

De bedoeling van het gebruik is daaraan gegevens te ontlenen. Over het ontlenen van gegevens aan lichaamsmateriaal handelt deze paragraaf dus ook. De volgende paragraaf behandelt wat men vervolgens met die gegevens mag doen. Daarbij wordt tevens ingegaan op de vraag hoe met de reeds aan het materiaal verbonden gegevens mag worden omgegaan.

### **6.3 Waarborgen privacy algemeen**

De onderzoeker zorgt voor zulke procedures dat degenen die onder zijn verantwoordelijkheid het materiaal analyseren niet meer gegevens verkrijgen dan strikt noodzakelijk voor de analyses.

## Normatief deel

Op het niveau van de onderzoeker wordt daarom lichaamsmateriaal in principe altijd gecodeerd gebruikt. Indien identificerend lichaamsmateriaal is verstrekt, wordt de codering bij de onderzoeksinstelling aangebracht en berust de sleutel van de codering bij degene die de leiding van het onderzoek heeft of degene die aan de onderzoeksorganisatie leiding geeft (bijvoorbeeld het hoofd van een vakgroep). Deze sleutel wordt zorgvuldig bewaard. Indien het lichaamsmateriaal onder een codering is verstrekt berust de sleutel van de codering uiteraard bij de verstrekker of een derde partij (zie nt. 2).

De onderzoeker betracht vervolgens zorgvuldigheid bij het bewaren en gebruiken van het materiaal en daaraan verbonden gegevens en neemt alle maatregelen die nodig zijn om het materiaal en de gegevens afdoende te beveiligen tegen verlies, aantasting, onbevoegde kennisneming, wijziging, herleiding of verstrekking.

### 6.4 Waarborgen koppelingsverbod

Deze Code gaat uit van de genormeerde praktijk. Hij verwacht dat de regelgever hem de ruimte geeft gecodeerd materiaal te gebruiken op basis van een geen bezwaar systeem, ook al zou hij dit wellicht in theorie tot de betrokkene kunnen herleiden.

De onderzoeker moet dan ook kunnen aantonen dat hij zich houdt aan het koppelingsverbod. Er wordt gewerkt volgens SOP's. Van de verwerking van gegevens (gevoegd bij of ontleend aan het materiaal) wordt een logboek bijgehouden. Bij een eventuele audit moet inzichtelijk kunnen worden gemaakt dat de institutionele waarborgen in acht zijn genomen die onrechtmatige herleiding van het lichaamsmateriaal of de gegevens moeten voorkómen.

### 6.5 Omgang overeenkomstig zeggenschapsrechten

De onderzoeker gebruikt het lichaamsmateriaal in overeenstemming met de wijze waarop de patiënt zijn zeggenschapsrechten over het materiaal heeft uitgeoefend.

Tenzij bij degene die het verstrekt een administratieve fout zou zijn gemaakt, verkrijgt de onderzoeker krachtens de overdrachtsovereenkomst uitsluitend materiaal waarmee hij het in het

protocol beschreven onderzoek mag verrichten.

Daarbij blijft evenwel het volgende van belang. Zonder voorafgaande informatie kan de betrokkene diens zeggenschapsrechten niet uitoefenen. Indien de betrokkene geen bezwaar heeft gemaakt of toestemming heeft gegeven voor onderzoek, moet deze vorm van toestemming door de voorafgaande informatie kunnen worden gedekt. In het algemeen zal die informatie betrekkelijk globaal zijn (zeker voor de geen bezwaar variant), maar het is dan nog steeds mogelijk dat onderzoek wordt voorgesteld dat niet overeenkomt met de eerdere informatie en daarmee mogelijk niet met de intentie van de betrokkene.

De onderzoeker is echter niet verantwoordelijk voor de informatieverstrekking (tenzij hij ook de verstrekker is) en hij weet dan ook niet exact welke informatie is gegeven (vergelijk paragraaf 5). Het is de verantwoordelijkheid van de degene die het materiaal aan een onderzoeker beschikbaar stelt om op basis van het verzoek van laatstgenoemde te beoordelen of onderzoek en informatie voldoende met elkaar overeenkomen.

Dit moet tot uitdrukking komen in de overdrachtsovereenkomst. Op basis daarvan mag de onderzoeker er van uitgaan dat hij, indien hij binnen de termen van deze overeenkomst blijft, het materiaal overeenkomstig de zeggenschapsrechten gebruikt. Beperkte variaties op de in de overeenkomst omschreven doelstelling van het onderzoek zijn mogelijk zonder de overeenkomst aan te passen. Bij een fundamentele aanpassing van het onderzoeksdoel of inden het lichaamsmateriaal voor een ander onderzoek kan worden gebruikt, zal dit moeten worden teruggekoppeld naar degene die het materiaal en de gegevens heeft verstrekt. Indien al het overige grotendeels gelijk blijft, is een addendum bij de overdrachtsovereenkomst te overwegen.

Zijn de aanpassingen in het onderzoek substantiëler dan zal zelfs een nieuwe overdrachtsovereenkomst moeten worden gesloten.

### **6.6 Het ontlenen van gegevens aan lichaamsmateriaal**

Uitgaande van de zeggenschapsrechten mogen vervolgens gegevens aan het lichaamsmateriaal worden ontleend. Daarmee wordt niet beoogd om gegevens over één individu te verkrijgen, maar over groepen van individuen zoals deze aan de hand van de vraagstelling binnen het bestand kunnen worden onderscheiden. Daarbij kan het natuurlijk voorkomen dat de gezochte eigenschappen of relatie bij slechts een monster kan worden aangetoond.

Indien een toevalsbevinding wordt gedaan, meldt degene die deze vindt aan degene die voor de uitvoering van het onderzoek verantwoordelijk is. Deze beziet aan de hand van de codering of de betrokkene wel of niet over een toevalsbevinding wenst te worden geïnformeerd. Zo ja, wordt via de codering contact opgenomen met een behandelend arts van de betrokkene .

### **6.7 Bewaren van lichaamsmateriaal**

Lichaamsmateriaal wordt door de onderzoeker uitsluitend bewaard indien:

- dit noodzakelijk is ten behoeve van een lopend onderzoek zoals beschreven in een onderzoeksprotocol, of
- het gezien de aard van het materiaal voorzienbaar is dat dit materiaal voor een nieuw onderzoek van grote waarde zal zijn,
- de overdrachtsovereenkomst langer bewaren toestaat, en
- dit wordt kan worden gedekt door de informatie op basis waarvan de betrokkene toestemming heeft gegeven (bij identificerend materiaal) dan wel geen bezwaar heeft gemaakt (bij gecodeerd materiaal).

Indien aan een van deze voorwaarden niet wordt voldaan, wordt het lichaamsmateriaal behandeld zoals in de overdrachtsovereenkomst is geregeld: aan de verstrekker teruggegeven of vernietigd.

Indien het lichaamsmateriaal wordt bewaard ten behoeve van toekomstig onderzoek (overeenkomstig het tweede tot en met het vierde gedachtenstreepje) wordt hiertoe een reglement opgesteld. Het bewaren geschiedt onder strikte condities voor de ontoegankelijkheid van het materiaal anders dan door bevoegde onderzoekers in het kader van een nieuw onderzoeks-protocol. Het reglement werkt dit nader uit.

Voor het bewaren van de aan het lichaamsmateriaal verbonden gegevens (al dan reeds met materiaal meegeleverd of in de loop van het onderzoek door analyse verkregen) zie paragraaf 7.4.

### **6.8 Veiligheid**

De onderzoeker neemt eventueel wettelijk voorgeschreven en de overigens voor de omgang met menselijk materiaal gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in acht teneinde de veiligheid te waarborgen van de medewerkers die met dit materiaal omgaan.



## Normatief deel

### 7 De omgang met gegevens

#### 7.1 De norm

De omgang tegelijk met het lichaamsmateriaal verstrekte gegevens, aan het materiaal ontleende gegevens of additioneel verkregen gegevens geschiedt in overeenstemming met de Code Goed Gedrag. SOP's moeten aantoonbaar inzichtelijk maken dat overeenkomstig de zeggenschapsrechten wordt gewerkt, het koppelingsverbod wordt gehandhaafd en de privacy van de betrokkenen zoveel mogelijk wordt beschermd.

#### 7.2 Inleiding

Het gaat hier niet uitsluitend om de met het lichaamsmateriaal verstrekte of via de codering later verstrekte gegevens, maar ook om de aan het lichaamsmateriaal ontleende gegevens.

Dat maakt deze paragraaf voor deze Code cruciaal. Zoals in het 'Uitleggend Deel' is opgemerkt, zegt lichaamsmateriaal als zodanig niets. Het gaat om de gegevens die men daaraan ontleent of kan ontleen. Een DNA sequentie is geen lichaamsmateriaal, maar een gegeven ontleend aan lichaamsmateriaal. Idem de genotypering van een virus gevonden in het bloed van een patiënt.

Hoewel cruciaal is deze paragraaf relatief beknopt. De omgang met gegevens wordt immers beschreven in de Code Goed Gedrag. Waar nodig kan daarop worden teruggevallen.

#### 7.3 Omgang overeenkomstig de zeggenschapsrechten

Ook voor gegevens geldt dat de onderzoeker deze gebruikt in overeenstemming met de zeggenschapsrechten. Zie hetgeen in de vorige paragraaf over lichaamsmateriaal is opgemerkt.

Lichaamsmateriaal en gegevens zullen zoals opgemerkt in de regel als één geheel bij de 'overdrachtsovereenkomst' worden behandeld. Hetgeen daarbij over lichaamsmateriaal is opgemerkt, geldt ook voor de tevens verstrekte gegevens. In een later stadium van het onderzoek zullen additionele gegevens kunnen worden opgevraagd bij de behandelend arts of andere berichtgevers via de aan de gegevens verbonden codering. Die additionele gegevensverstrekking zal uit het onderzoeksprotocol moeten voortvloeien en er niet toe moeten leiden dat aan de intentie van de patiënt bij het geven van toestemming of het niet maken van bezwaar geweld wordt aangedaan.

Bij het verkrijgen van additionele gegevens is men gebonden aan de Code Goed Gedrag. In het bijzonder is hier van belang het 'koppelingsverbod': indien men heeft gesteld met anonieme of gecodeerde gegevens te werken (zoals blijkt het onderzoeksprotocol), zal men het lichaamsmateriaal of gegevens niet alsnog tot de betrokkene mogen herleiden.

#### 7.4 Bescherming vertrouwelijkheid

De onderzoeker neemt zodanige maatregelen dat uitsluitend degenen wier medewerking bij het onderzoek strikt noodzakelijk is van de gegevens kunnen kennisnemen. De categorieën van deze medewerkers worden in het onderzoeksprotocol omschreven.

De paragrafen 6.2 en 6.3 zijn op verzamelingen van uitsluitend gegevens van overeenkomstige toepassing.

#### 7.5 Bewaren van gecodeerde en identificerende gegevens

##### 7.5.1 Identificerende gegevens

Identificerende gegevens worden uitsluitend gebruikt zolang dat voor het doel van het onderzoek noodzakelijk is. Vervolgens worden zij of vernietigd of tot anonieme gegevens omgezet, of behandeld als hieronder beschreven.

Indien de oorspronkelijke toestemming van de betrokkene zich daartegen niet verzet, kunnen identificerende gegevens na afloop van het onderzoek in gecodeerde vorm worden bewaard.

In dat geval worden de gegevens zo bewerkt dat zij slechts met onevenredige tijd en moeite herleidbaar zijn en wordt een codering aan deze gegevens toegevoegd. Aangezien het lichaamsmateriaal op het niveau van de onderzoekinstelling reeds gecodeerd is gebruikt, bestaat deze codering in principe al. De sleutel tot de codering wordt niet nu echter niet meer bij de leiding van de onderzoekinstelling (of hoofd vakgroep) bewaard, maar in handen gegeven van een onafhankelijke derde partij.

Door de onderzoeker wordt in samenwerking met deze derde partij een reglement opgesteld waarin wordt bepaald onder welke omstandigheden de codering door deze derde partij mag worden gebruikt. De overdracht kan eerst plaatsvinden indien deze partij daarmee akkoord gaat. Indien aan deze voorwaarden niet kan worden voldaan, wordt het materiaal alsnog vernietigd.

## 7.5.2 Gecodeerde gegevens

Het merendeel van de gegevens zal tezamen met het lichaamsmateriaal gecodeerd worden aangeleverd. De gegevens die aan de hand van analyse van het materiaal worden verkregen, blijven dan uiteraard eveneens gecodeerde gegevens. Herleiding is op basis van het koppelingsverbod immers niet toegestaan.

Voor deze gegevens geldt dat zij behoren te worden vernietigd of tot anonieme gegevens moeten worden omgezet, tenzij de oorspronkelijke aan de betrokkene verstrekte informatie zich niet tegen langer bewaren verzet en het voorzienbaar is dat deze gegevens voor een later onderzoek van belang zijn. Daarbij gelden dezelfde condities als in paragraaf 6.6 beschreven voor het bewaren van lichaamsmateriaal.

## 8 Procedurele aspecten

Er zijn vele vormen van onderzoek met lichaamsmateriaal. Het is niet noodzakelijk om alle onderzoek met lichaamsmateriaal door een medisch-ethische commissie of toetsingscommissie te laten beoordelen. Onderzoek met anoniem materiaal behoeft in principe niet te worden getoetst, tenzij het onderzoek met foetaal weefsel, embryo's of geslachtscellen betreft. Tevens is toetsing van anoniem materiaal aangewezen indien:

de resultaten naar verwachting grote consequenties zullen hebben voor een herkenbare groep personen waartoe ook de betrokkenen behoren;

Men denke aan de situatie dat het onderzoek tot uitkomsten komt voor deze groep die hun maatschappelijke positie kan beïnvloeden (verzekeraarbaarheid, stigmatisering).

Onderzoek met gecodeerd en identificerend materiaal dient wel te worden getoetst. In de exploratieve fase wanneer enkele samples worden bekeken om te bezien of een idee tot een zinvolle onderzoekshypothese en protocol kan worden omgezet, is toetsing uiteraard nog niet aan de orde.

Overigens kunnen de reglementen van de organisatie waar de onderzoeker aan verbonden is, zwaardere eisen stellen, bijvoorbeeld dat elk observationeel onderzoek moet worden getoetst. Uiteraard is de onderzoeker aan deze reglementen ook gebonden en kan hij zich daaraan niet met een beroep op deze Code onttrekken.

In dit kader stelt de commissie voor om voor de toetsing van observationeel onderzoek (met gegevens of met lichaamsmateriaal) niet de WMO toetsingscriteria te hanteren. Die zijn er immers toegesneden om te voorkomen dat de proefpersoon niet wordt onderworpen aan zinloze of disproportionele ingrepen en op een weloverwogen manier kan besluiten al dan niet deel te nemen. Dat is bij onderzoek op al aanwezig materiaal niet aan de orde. Het toetsingskader voor dergelijk onderzoek is de Code Goed Gedrag (voor de gegevens) of de onderhavige Code voor lichaamsmateriaal. Deze incorporeren de relevante wetgeving zoals de WBP en de komende WZL.

## Normatief deel

### 9 Omgaan met resultaten onderzoek

De meeste bekende problemen rond wetenschappelijk onderzoek zijn niet ontstaan in het kader van de zeggenschapsrechten of privacy van de betrokkenen, maar doordat onjuiste verwachtingen zijn gewekt door de voortijdige publicatie van niet gevalideerde onderzoeksresultaten. De onderzoeker dient zich te houden aan de geldende regels voor de toetsing van zijn onderzoek. De algemene media kan hij pas informeren als het onderzoek in wetenschappelijke kringen is gevalideerd en bij voorkeur in een wetenschappelijk tijdschrift is gepubliceerd of er tenminste door is aanvaard. De Gedragscode van de Stichting Bio-wetenschappen en maatschappij bevat hieromtrent nadere regels. Zij is als een bijlage bij de Code Goed Gedrag opgenomen.

### 10 Overgangsregeling

Een belangrijke vraag is hoe om te gaan met lichaamsmateriaal dat is verstrekt voor de inwerking treding van deze Code. Dat materiaal zal in de regel zijn verstrekt zonder een overdrachtsovereenkomst en zonder dat de onderzoeker zich er van heeft vergewist dat de hier behandelde zeggenschapsrechten zijn geïmplementeerd in de instelling van de verstrekker.

De onderzoeker dient zich in dit verband te realiseren dat zeggenschapsrechten niet 'nieuw' zijn. Voor onderzoek met anoniem materiaal geldt al sinds 1 april 1995 dat dit slechts geoorloofd is voorzover de betrokkene daartegen geen bezwaar heeft gemaakt (art. 7:467 BW). Dat geldt dan natuurlijk ook voor gecodeerd materiaal. Voor identificerend materiaal geldt van oudsher al een toestemmingsregiem. Immers, de aan dit materiaal verbonden gegevens zijn persoonsgegevens die in principe niet zonder toestemming van de betrokkene aan een derde mogen worden verstrekt.

Dit leidt tot de volgende 'overgangsbepalingen':

- Voor identificerend lichaamsmateriaal zal de onderzoeker, voorzover dat niet al is gebeurd, zich alsnog moeten vergewissen of de betrokkene toestemming heeft gegeven. Blijkt dat niet het geval, of kan de verstrekker daarover geen uitsluitel geven, dan zal deze toestemming alsnog moeten worden gevraagd of zal het materiaal door een derde partij moeten worden gecodeerd of worden geanonimiseerd.
- Voor de gecodeerd en anoniem materiaal dat na 1 april 1995 is verstrekt (of waarvan een deel na 1-4-1995 is verstrekt) zal de onderzoeker alsnog moeten nagaan of de betrokkene de mogelijkheid heeft gehad daartegen bezwaar te maken.
- Blijkt dat niet het geval, of kan de verstrekker daarover geen uitsluitel geven, dan zal bij gecodeerd materiaal deze mogelijkheid alsnog moeten worden geboden. Omdat de onderzoeker niet weet wie de betrokkene is, zal dit via de verstrekker moeten gebeuren.

Daarbij kan een onderscheid worden gemaakt tussen grote bestanden en kleine. Bij grote zal kunnen worden volstaan met advertenties in de landelijke dagbladen waarin op de mogelijkheid van bezwaar wordt gewezen, zoals in de RIVM casus is gebeurd. Bij kleine bestanden zullen de betrokkenen door de verstrekker kunnen worden aangeschreven. Het codenummer van degene die bewaar maakt, wordt aan de onderzoeker doorgegeven en dit materiaal zal alsnog worden verwijderd.

- Bij anoniem materiaal kan deze methode niet werken omdat ook de verstrekker niet met de betrokkene bekend is. Dat zou er toe leiden dat het ontbreken van een bezwaar mogelijkheid niet kan worden gerepareerd en dat dit materiaal niet mag worden gebruikt. Dat is een paradoxale conclusie: bij het uit privacy oogpunt 'gevoeliger' lichaamsmateriaal kan het ontbreken van een bezwaarmogelijkheid wel worden gerepareerd, bij anoniem materiaal niet.

Indien het voorgenomen onderzoek van bijzonder belang lijkt en alternatieven om het onderzoek op een andere wijze uit te voeren ontbreken, zou de onderzoeker kunnen overwegen dit met de betrokken patiëntenorganisatie(s) te bespreken. Indien deze het onderzoek steunt (of steunen), kan het ontbreken van een bezwaarmogelijkheid eventueel op die manier worden gerepareerd. De onderzoeker zal het onderzoek met de daaraan voorafgaande procedure waarbij vervolgens wel aan de METC moeten voorleggen. Deze zal uiteindelijk moeten afwegen of het uitzonderlijke belang van het onderzoek en de methode waarmee werd beoogd het ontbreken van een bezwaarmogelijkheid te repareren willen afwegen tegen het niet volgen van de in de WGBO voorziene procedure.

## **11 Klachten**

### **11.1 Inleiding**

Een onderscheid dient te worden gemaakt tussen klachten:

- betreffende het verstrekken van lichaamsmateriaal (en gegevens) door de oorspronkelijke gebruiker;
- klachten betreffende het gebruik etc. van lichaamsmateriaal en gegevens door de onderzoeker.

Deze situaties worden hieronder behandeld. Tot slot wordt ingegaan op de algemene wettelijke mogelijkheden voor een eventuele klager.

### **11.2 Klachten over het verstrekken van lichaamsmateriaal**

De onderzoeker staat buiten dit type klachten. Zij moeten worden gericht tot degene die het materiaal heeft verstrekt en worden behandeld volgens de op deze betrekking hebbende klachtenregeling, naast andere wettelijke mogelijkheden van de klager (zie 10.4). In de regel zal de verstrekker een hulpverlener zijn op wie de Wet klachtrecht cliënten zorgsector van toepassing is.

Wat als de betrokkene of diens vertegenwoordiger de onderzoeker aanspreekt op het verstrekken?

Elke klacht die tot de onderzoeker wordt gericht, dient door te worden gezonden naar de hierna te behandelen landelijke commissie. De onderzoeker kan en mag op de behandeling van zo'n klacht geen invloed op uitoefenen. Indien de klacht betrekking blijkt te hebben op het beschikbaar stellen en niet op de uitvoering van het onderzoek (dat zal veelal pas bij onderzoek van de klacht blijken), wordt de klacht niet ontvankelijk verklaard en doorgezonden naar de degene die het materiaal heeft verstrekt. De landelijke commissie laat zich informeren over de voortgang van de behandeling van de klacht. Blijkt degene die het materiaal heeft verstrekt, in gebreke te blijven de klacht te (doen) behandelen dan zal de hierna te bespreken commissie het College bescherming persoonsgegevens (zie 10.4) hierover informeren.

Het onderzoeksveld is er met andere woorden wel verantwoordelijk voor dat de verkeerd geadresseerde klacht wordt behandeld, maar zal op de behandeling zelf geen invloed mogen uitoefenen.

Andersom kan zich een vergelijkbare situatie voordoen. De klacht wordt ingediend bij degene die het materiaal had verstrekt en bij de behandeling blijkt dat de onderzoeker onjuist heeft gehandeld, bijvoorbeeld door zich niet aan de overdrachtsovereenkomst te houden. De klacht tegen de verstrekker zal dan in principe moeten worden afgewezen, tenzij deze wist of kon weten dat de onderzoeker onjuist bezig was en daarom had moeten ingrijpen. Ook dan geldt weer een doorzendplicht, in dit geval naar de in de volgende paragraaf te behandelen landelijke klachtencommissie.

## Normatief deel

### 11.3 Klachten betreffende de uitvoering van een onderzoek

Hier kunnen twee typen klagers worden onderscheiden:

- de betrokkenen en hun verwanten of degene die namens de betrokkene klaagt;
- degenen die het lichaamsmateriaal hebben verstrekt en menen dat de onderzoeker zich niet heeft gehouden aan de overdrachtsovereenkomst.

Voor beide typen klagers dient één klachtenregeling te bestaan.

Omdat klachten over de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek tot nu toe bijzonder zeldzaam zijn gebleken, is het niet gewenst dat elke onderzoeksinstelling een eigen klachtenregeling maakt. Het blijkt in de praktijk veel werk om een dergelijke regeling, die overeenkomstig de Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ) zal moeten zijn, op te zetten, terwijl de in te stellen

commissie veelal een slapend bestaan zal leiden en daardoor ook niet de noodzakelijke expertise zal kunnen opbouwen.

Daarom zal de FMWV een landelijke klachtencommissie instellen. Deze functioneert overeenkomstig de WKCZ. In de informatie aan de (potentiële) betrokkenen zal naar deze klachtencommissie worden verwezen. Dat is een bijkomend voordeel van een dergelijke commissie.

Er ontstaat één adres voor klachten dat in alle informatie over wetenschappelijk onderzoek kan worden gebruikt. Bijvoorbeeld de door de ziekenhuizen te verstrekken informatie over onderzoek met lichaamsmateriaal kan op dit punt uniform zijn. In het kader van onderzoek met gegevens toetst de landelijke commissie aan onder meer de volgende criteria:

- heeft de onderzoeker gehandeld overeenkomstig de overdrachtsovereenkomst;
- heeft de onderzoeker zich gehouden aan het in deze Code en de Code Goed Gedrag gestelde;
- heeft de onderzoeker zich overigens gehouden aan de voor hem geldende regelgeving of hetgeen uit het oogpunt van bescherming van de privacy en overige belangen van de betrokkene zoals van een zorgvuldig werkend onderzoeker mag worden verlangd.

De commissie is daarmee tevens een orgaan voor de onafhankelijke beslechting van geschillen, zoals voor de erkenning van een gedragscode voorzien in art. 25 eerste lid van de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP).

De samenstelling van de Klachtencommissie zal beperkt kunnen zijn: een onafhankelijk voorzitter, een lid namens de patiënten/consumenten in de zorg en een lid namens de onderzoekers. Plaatsvervangende leden zijn noodzakelijk in verband met de noodzakelijke continuïteit.

De commissie wordt bevoegd doordat medisch wetenschappelijke verenigingen of onderzoeksinstellingen zich bij de commissie aansluiten. De commissie kan daarmee ook bevoegd worden voor ander onderzoek dan onderzoek met gegevens of met lichaamsmateriaal via 'nader gebruik', zoals voor populatie onderzoek of medisch-wetenschappelijk onderzoek met gezonde vrijwilligers. Dergelijk onderzoek wordt veelal verricht door universitaire groepen die anders dan de uitvoerders van klinisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen niet onder de WKCZ vallen.

### 11.4 Wettelijke mogelijkheden

Naast de landelijke commissie blijft de klager uiteraard bevoegd zich tot wettelijk ingestelde instanties te wenden, zoals de burgerlijke rechter of het College bescherming persoonsgegevens ex art. 51 WBP. In de door de landelijke commissie te verstrekken informatie wordt hierop gewezen.

## **Toelichtend deel**



## Toelichtend deel

### 1 Inleiding

Dit toelichtend deel bestaat uit drie onderdelen.

In de eerste paragraaf wordt kort ingegaan op de relevante wetgeving. De tweede paragraaf behandelt uitvoerig de problematiek van nieuwe bevindingen en toevallsbevindingen en de consequenties daarvan voor het zeggenschapssysteem. Hiermee biedt de commissie inzicht in haar afwegingen. In de derde paragraaf wordt ingegaan op de relatie tussen lichaamsmateriaal en gegevens en de begrippen 'niet herleidbaar', 'herleiding wordt redelijkerwijs voorkomen' en 'gecodeerd'. Deze begrippen spelen in de discussie en de wetgeving een grote rol.

Aldus biedt dit toelichtend deel de gebruiker van de Code en anderen inzicht in de achtergronden van de Code en maakt het de Code beter hanteerbaar. Een zelfstandige behandeling van de hier toegelichte onderwerpen is niet beoogd.

### 2 De relevante wetgeving

#### 2.1 Overzicht

Een onderscheid kan worden gemaakt tussen een aantal elkaar overigens overlappende regelingscomplexen:

- regelgeving die op het beschikbaar komen van lichaamsmateriaal ten behoeve van oorspronkelijk gebruik betrekking heeft;
- regelgeving met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek;
- regelgeving met betrekking tot privacy;
- regelgeving die op 'nader gebruik' betrekking heeft of zal hebben.

Deze regelingscomplexen lopen in elkaar over. Het is in wezen een opsomming van 'appels en peren'. Oorspronkelijk gebruik kan ook betrekking hebben op wetenschappelijk onderzoek. Privacy regulering kan betrekking hebben op oorspronkelijk gebruik en op wetenschappelijk onderzoek, etc.

Beter is daarom de onderscheiden wetten als aangrijpingspunt te nemen en te benoemen welke van de genoemde onderwerpen zij bestrijken. De betekenis van afkortingen staat in bijlage 1 van de Code.

Hieronder wordt de samenhang tussen deze regelgeving beknopt toegelicht. Meer informatie is te vinden bij de specifieke literatuur over de genoemde wetten.

#### 2.2 Toelichting

##### 2.2.1 Oorspronkelijk gebruik en 'nader gebruik'

Al lang wordt het uitnemen van lichaamsmateriaal geregeerd door het informed consent beginsel. Deze informed consent dekt zowel de ingreep waarbij het materiaal wordt uitgenomen als het beoogde doel, het oorspronkelijk gebruik, voorzover dat is voorzien.

Het merendeel van het oorspronkelijk gebruik geschiedt in het kader van de patiëntenzorg: het wordt gebruikt ten behoeve van diagnostiek, soms voor de behandeling, bijvoorbeeld een spier die wordt gebruikt voor reconstructie van een lichaamsdeel. Op dit gebruik is zoals bekend de wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) van toepassing.

Indien bij het uitnemen van materiaal ten behoeve van de behandeling geen gebruik is voorzien omdat het materiaal om therapeutische redenen moet worden weggenomen en voor de behandeling van de patiënt verder van geen nut is, zoals botweefsel bij een orthopedische operatie, is het eventuele bewaren en gebruiken (voor een andere patiënt) geen oorspronkelijk gebruik.

Wel oorspronkelijk gebruik is de analyse van het uitgenomen materiaal na obductie. Hierop is de Wet op de lijkbezorging (WLB) van toepassing.

Bloedtransfusie is in principe oorspronkelijk gebruik van dit bloed. Het afstaan van bloed ten behoeve van (heterloge) bloedtransfusie is summier de Wet inzake de bloedvoorziening geregeld.

Het aantal voorbeelden is legio. Er is geen vorm van oorspronkelijk gebruik denkbaar waarop niet een wettelijke regeling van toepassing is. In het schema is daarvan een uitputtend overzicht gegeven.

### 2.2.2 Wetenschappelijk onderzoek zonder 'nader gebruik'

Het bekendste en belangrijkste kader voor wetenschappelijk onderzoek wordt gevormd door de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Aangrijpingspunt van deze regeling is een onderzoek dat er onder meer uit bestaat dat personen aan handelingen worden onderworpen of een bepaalde gedragswijze worden opgelegd. Zuiver observationeel onderzoek valt niet onder de WMO.

Een 'grijs gebied' wordt gevormd door vragenlijsten. Het incidenteel voorleggen van een enkele vraag valt naar algemeen wordt aangenomen niet onder de WMO. Het in het kader van een onderzoek aan dezelfde personen systematisch voorleggen van vragenlijsten (betreffende gezondheid, quality of life, etc.) weer wel. Waar het omslagpunt ligt is niet geheel duidelijk, maar blijkt in de praktijk niet als problematisch te worden ervaren. Bij twijfel handelt men volgens de WMO.

De WMO kent inhoudelijke bepalingen betreffende het voorgenomen onderzoek en formele. Het gaat uiteraard te ver deze hier te behandelen. Belangrijk is te constateren dat in deze Code bij een aantal elementen van de WMO is aangesloten: het uitvoeren van een onderzoek volgens een protocol en de toetsing, althans voor de in paragraaf 8 beschreven protocollen. Het gebruik van lichaamsmateriaal dat krachtens de WMO is verkregen overeenkomstig het onderzoeks-protocol is oorspronkelijk gebruik .

Een andere vorm van wetenschappelijk onderzoek is 'experimenteel bevolkingsonderzoek'. Deze is geregeld in de Wet op het bevolkingsonderzoek. Als speciale regeling gaat deze voor de WMO. Indien in dat kader lichaamsmateriaal wordt afgenomen en dat ten behoeve de deelnemer van het bevolkingsonderzoek wordt gebruikt , is dat uiteraard ook weer oorspronkelijk gebruik.

### 2.2.3 Privacy

Steeds is ook de privacy wetgeving van toepassing. Privacy bepalingen kunnen betrekking hebben op persoonsgegevens die door de betrokkene zelf zijn verstrekt of die beschikbaar zijn gekomen na analyse van lichaamsmateriaal via oorspronkelijk gebruik en via 'nader gebruik'.

Voor wetenschappelijk onderzoek met gegevens gelden naast de algemene privacy bepalingen enkele specifieke die onder omstandigheden een versoepeling inhouden. Deze bepalingen zijn neergelegd in de WGBO en de WBP.

Op gegevens die in het kader van de patiëntenzorg zijn verkregen zijn deze in onderlinge samenhang van toepassing. Overigens geldt uitsluitend de WBP. Voor wetenschappelijk onderzoek in de gezondheidszorg is dit samenstel van bepalingen in de Code Goed Gedrag uitgewerkt.

### 2.2.4 Achtergrond

De beschreven wetgeving is gebaseerd op twee juridische uitgangspunten: het recht op lichamelijke integriteit (uitgedrukt in onder meer art. 11 van de Grondwet) en het recht op privacy (uitgedrukt in onder meer art. 10 Grondwet).

In gezondheidsrechtelijke kring wordt het recht op zelfbeschikking wel als grondslag voor beide rechten genoemd, maar van een positief (in concrete wetsbepalingen vastgelegd) recht op zelfbeschikking is geen sprake. Het is wel een rechtsbeginsel dat de positiefrechtelijke toepassing van beide grondrechten mede kan vormgeven.



## Toelichtend deel

Een nadere beschouwing loopt al snel uit op diepgravende theoretische discussies, die hier moeten worden vermeden. Zo zullen onderzoekers wellicht opmerken dat het recht op gezondheids(zorg) toch ook moet worden genoemd, waaraan onder meer artikel 22 van de Grondwet uitdrukking geeft. Maar dat is een collectief recht waarvan algemeen wordt aangenomen dat het individuele rechten niet opzij kan zetten. Het kan in bepaalde situaties de vormgeving van die rechten wel meebepalen als de kern hiervan daarbij niet wordt aangetast. Dat is gebeurd bij de uitzonderingen op de strikte privacy bepalingen in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

Wat daarvan zij, duidelijk is dat bij het beschikbaar komen voor oorspronkelijk gebruik het recht op lichamelijke integriteit zonder meer aan de orde is en bij onderzoek met (niet anonieme) gegevens het recht op privacy. Bij 'nader gebruik' met niet-anoniem materiaal is eveneens het recht op privacy aan de orde. Lichaamsmateriaal is immers drager van gegevens. In gezondheidsrechtelijke kring is flink gediscussieerd over de vraag in hoeverre het recht op lichamelijke integriteit of de doorwerking van het zelfbeschikkingsbeginsel ook een rol speelt bij de zeggenschap van de betrokkene over 'nader gebruik'. Los van de vraag of dat nu rechts-theoretisch onontkoombaar is of niet, kennelijk gaat het positieve recht daar thans van uit. Voor wetenschappelijk onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal is bij de WGBO een geen bezwaar systeem ingevoerd. In het advies van de Gezondheidsraad is die lijn doorgezet. De commissie sluit zich daarbij aan.

### 3 Nieuwe bevindingen en observationeel wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal

#### 3.1 Inleiding

Bij de totstandkoming van deze Code is uitvoerig gediscussieerd over de betekenis van eventuele nieuwe - en toevallsbevindingen voor het zeggenschapssysteem alsmede hoe deze de betrokkenen al of niet kunnen of moeten worden meegedeeld.

In deze paragraaf wordt de in deze Code gekozen oplossing toegelicht. Dit gebeurt door allereerst de andere mogelijke oplossing te schetsen. Deze was in een van de eerdere versies van de ontwerp WZL neergelegd.

#### 3.2 De voornaamste verschillen met de voorkeur van de commissie

De kern van de andere oplossing is dat onderzoek waarbij nieuwe bevindingen te verwachten zijn, uitsluitend op basis van een toestemmingssysteem mag plaatsvinden, waarbij de betrokkene er dus ook in moet hebben ingestemd om over deze te worden geïnformeerd. Is er een redelijke kans op nieuwe bevindingen dan mag materiaal niet op basis van het geen bezwaar systeem worden gebruikt.

Legislatief zou dat als volgt kunnen worden uitgewerkt.

- Niet anoniem lichaamsmateriaal mag niet worden gebruikt indien de betrokkene niet over nieuwe bevindingen wil worden geïnformeerd of indien diens wil terzake niet bekend is. In de Code Goed Gebruik is uitgangspunt bij het geen bezwaar systeem dat de betrokkene niet over nieuwe bevindingen wordt geïnformeerd. Indien hij dat wel wil, moet hij dat melden. Dan wordt het dus een toestemmingssysteem, waarbij het initiatief evenwel van betrokkene moet uitgaan.
- 'Nader gebruik' met gecodeerd materiaal op grond van het geen bezwaar systeem mag uitsluitend plaatsvinden indien daarbij redelijkerwijs geen nieuwe bevindingen te verwachten zijn. De Code stelt deze beperking niet.

**Voor de Code is de kans op nieuwe bevindingen niet een dergelijk scharnierpunt voor het zeggenschapssysteem. De commissie die de Code heeft opgesteld, heeft daarbij na rijp beraad aangesloten bij de reeds bestaande 'best practices' bij onderzoek met lichaamsmateriaal. De argumenten van de commissie worden hieronder toegelicht.**

#### 3.3 De betekenis van nieuwe bevindingen

Voor de optie waarbij de kans op nieuwe bevindingen wèl een scharnierpunt in het zeggenschapssysteem vormt, kunnen twee argumenten worden aangevoerd:

- de privacy van de betrokkene is in het geding indien de onderzoeker kennis zou hebben van een nieuwe bevinding zonder dat de betrokkene die wenst te krijgen.
- de verstrekker of onderzoeker kan voor een dilemma komen te staan indien hij iets over de betrokkene weet, dat voor deze van belang kan zijn, en hij dit niet mag melden.

Op beide argumenten valt wel iets af te dingen.

Bij het eerste argument dient te worden bedacht dat het gaat om gecodeerd materiaal. De onderzoeker kent de persoon van de betrokkene niet, weet niet om wie het gaat. De sleutel tot de persoonsgegevens ligt bij de verstrekker of een derde partij. Voorts valt niet in te zien waarom dit privacy argument nu juist voor nieuwe bevindingen moet gelden. Op dezelfde abstracte, niet direct aan de privacy van de betrokkene gerelateerde, wijze kan hij ook andere gegevens ontlenen aan het gecodeerde materiaal waarachter de betrokkene schuilgaat.

Het tweede argument snijdt meer hout. Het geldt zeker voor toevallsbevindingen die van therapeutische betekenis kunnen zijn voor de betrokkene. Daarvoor heeft deze Code voorzien in de noodprocedure. Voor nieuwe bevindingen geldt dit echter veel minder. Het argument gaat er aan voorbij dat nieuwe bevindingen eerst moeten worden 'vertaald' tot een klinisch aanbod

## Toelichtend deel

om werkelijk van betekenis te kunnen zijn voor de betrokkene en op die manier de betrokkene zullen bereiken.

De eerste optie suggereert met andere woorden een directe klinische toepasbaarheid van de uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek, die niet realistisch is. Wetenschappelijk onderzoek kent een langere en van waarborgen voorziene route naar de praktijk.

Uitkomsten van onderzoek, ook als deze nieuwe bevindingen inhouden, zullen eerst moeten worden geaccepteerd in het wetenschappelijk forum, terwijl ze ook in de context van klinisch onderzoek met kwaliteitswaarborgen moeten worden gevalideerd. Ook is het noodzakelijk dat er overeenstemming bestaat dat aan een klinische bevinding een aanbod voor gezondheidszorg kan worden verbonden. Dit vereist wetenschappelijke en maatschappelijke discussie. Voordat aan deze voorwaarden is voldaan, kan er dus geen sprake van zijn dat gegevens, hoe relevant ze ogenschijnlijk ook zouden kunnen zijn, worden meegedeeld aan patiënten. Eerst zal een discussie moeten zijn gevoerd hoe de uitkomst van het onderzoek voor de klinische praktijk betekenis kan hebben of wat de voor- en nadelen voor een individu zijn om hem met een nieuwe diagnostische mogelijkheid te confronteren, die niet direct door een behandelaanbod kan worden gevolgd.

Het gaat met andere woorden niet aan om mensen met resultaten van onderzoek te confronteren zonder dat peer review heeft plaatsgevonden, men er vervolgens in brede kring van heeft kunnen kennismaken en een (begin van) brede medisch-inhoudelijke en ethische reflectie op de nieuwe mogelijkheid heeft plaatsgevonden.

Alleen in zeer uitzonderlijke gevallen zou dit anders kunnen zijn. Daartoe voorziet dan de noodprocedure.

Wellicht nog belangrijker dan de weerlegging van de argumenten die voor de optie pleiten, zijn de argumenten die vóór het door de commissie voorgestane systeem pleiten. Daarover handelt de volgende paragraaf.

### 3.4 De onderbouwing van het systeem van deze Code

Voor het systeem van de commissie kan een aantal argumenten worden aangevoerd, deels van principiële aard, deels van praktische aard. Deze worden hieronder behandeld. Besloten wordt met de meest principiële overweging, namelijk waarom mensen zouden besluiten lichaamsmateriaal beschikbaar te stellen voor onderzoek ook als ze niet weten of ze daar baat bij hebben.

#### 3.4.1 Scheiding tussen behandeling, counseling etc. en onderzoek

Van belang is dat het hier twee verschillende werelden betreft.

Bij medische behandeling gaat het om een individu. Diens problemen staan centraal. Bij onderzoek gaat het meestal om groepen. Men legt relaties tussen variabelen behorende bij personen die tot een bepaalde groep behoren en die die relaties kennelijk gemeen blijken te hebben

(er blijft dan meestal ook een groep over die deze niet gemeen heeft).

Als die variabelen tot een nieuwe bevinding kunnen worden gerekend, is de directe betekenis voor een individu voor de onderzoeker onbekend. Dat hangt te zeer van diens omstandigheden af. Degene die het materiaal heeft verstrekt, weet dit meestal ook niet. Tenslotte was dat in de regel niet het probleem waarvoor de betrokkene zich tot deze verstrekker heeft gewend.

Mogelijk ligt de betekenis van de nieuwe bevinding ook bij een heel andere discipline dan waarbij hij met de betrokkene in contact stond. Slechts zeer zelden wordt iets gevonden dat een directe causale relatie tussen individu en diens gezondheid betreft en tot een onmiddellijk en niet problematisch klinisch aanbod kan worden vertaald voor om het even welke persoon die tot die groep behoort.

Daarbij gaat het direct kunnen melden aan de verstrekker voorbij aan de noodzakelijke

vertaalslag die van uitkomsten van onderzoek naar maatschappelijke toepassing moet worden gemaakt. Daarop is in de vorige paragraaf ingegaan. Nogmaals, de uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek zoals deze in het verslag van de onderzoeker blijken, kunnen meestal niet en behoren zelfs niet onmiddellijk in de praktijk van de gezondheidszorg te worden toegepast. Zij dienen te worden beoordeeld en vervolgens dient over hun betekenis te worden nagedacht. Juist beleidsmakers zullen dit beamen, maar merkwaardig genoeg wordt daaraan door sommigen bij de discussie over 'nader gebruik' en nieuwe bevindingen geheel voorbij gegaan.

#### **3.4.2 Het optreden van een bias**

Door uitsluitend mensen die zeggen te willen worden geïnformeerd over nieuwe bevindingen aan het onderzoek te laten deelnemen kan ook een bias in het onderzoek ontstaan. Zij die denken er baat van te hebben doen mee, anderen niet. Het behoeft geen betoog dat dit zowel ethisch ongewenst is als de representativiteit van een onderzoek ernstig kan aantasten.

#### **3.4.3 De redenering van de eerste optie is paternalistisch**

De eerste optie zou ook merkwaardig paternalistisch zijn. Iemand die wel wil dat zijn niet anonieme materiaal, dus ook in gecodeerde vorm, in onderzoek wordt betrokken, maar niet wil worden geïnformeerd over nieuwe bevindingen, wordt van dergelijk onderzoek uitgesloten. Men 'mag' volgens de regeling slechts het eigen materiaal voor niet anoniem onderzoek beschikbaar stellen als men ook wil worden geïnformeerd over nieuwe bevindingen. De commissie vindt dat onbegrijpelijk.

#### **3.4.4 Individuele toestemming werkt niet in de praktijk**

De regeling beoogt een evenwicht te bereiken tegen het beschikbaar komen van lichaamsmateriaal voor de gezondheidszorg en de bescherming van vrijheidsrechten. De commissie heeft hierboven al beargumenteerd waarom dat laatste aspect niet zonder meer kan leiden tot de regeling zoals die uit de eerste optie zou volgen.

Met betrekking tot het eerste aspect heeft de commissie zeer ernstige twijfels of een systeem volgens de eerste optie, waarbij voor ieder nieuw gebruik toestemming moet worden gevraagd, wel tot (voldoende) beschikbaar komen van niet-anoniem lichaamsmateriaal leidt. Aangezien de weg van gecodeerd materiaal dan de facto is afgesneden, zou het beschikbaar komen van lichaamsmateriaal afhangen van de onder de zorg van de behandelend arts tot stand gekomen individuele toestemming. Gezien de nu al door sommige METC's geëiste directe betrokkenheid van de behandelende arts bij het identificeren uit de medische dossiers van patiënten die bij een bepaald onderzoek betrokken waren of kunnen worden, leidt deze optie vrijwel altijd tot de onmogelijkheid om onderzoek te doen.

Er is niet veel kennis van de gezondheidszorg voor nodig om te weten hoe de directe behandelrelatie thans al onder druk staat van beperkte middelen, toegenomen verwachtingen van de patiënt en de normale informed consent procedures met betrekking tot de aandoening van de patiënt en de ingreep waarbij het lichaamsmateriaal zou worden uitgenomen. Dat iemand (de betrokkene inclusief) er dan nog tijd voor, en zin in zou hebben om een gesprek over 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal aan te gaan, is een volstrekte illusie.

Dat geldt natuurlijk niet voor uitzonderlijke situaties in de gezondheidszorg waar men juist er op is gericht om met de patiënt over diens toekomstige gezondheid in gesprek te raken, zoals de

klinische genetica, en daarvoor ook voldoende middelen heeft. Maar die betrekkelijke luxe ontbreekt in de overgrote rest van de gezondheidszorg. Daar heerst de dagelijkse hectiek. Het betekent het einde van het wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal als voor het beschikbaar komen van lichaamsmateriaal het individuele toestemmingsgesprek nodig is.

## Toelichtend deel

### 3.4.5 Een aanvaardbaar evenwicht

Het bovenstaande argument mag zeer pragmatisch klinken, maar moet uiteraard worden gelezen in samenhang met de door de commissie gevonden argumenten aan de kant van de vrijheidsrechten. Het gaat ook de commissie om het evenwicht.

Het in de vorige paragraaf genoemde argument zal nooit mogen worden gebruikt om onderzoek in de zin van de WMO, waar dus wordt geïntervenieerd in de gezondheidstoestand van mensen of de keuze die zij ten aanzien van een behandeling zouden kunnen maken. Dan zou de lichamelijke integriteit van hen geweld worden aangedaan. Maar dat is hier niet aan de orde.

Er is geen bedreiging van hun privacy als het lichaamsmateriaal van mensen gecodeerd kan worden gebruikt zonder dat zij direct worden geïnformeerd over eventuele nieuwe bevindingen. Met een argumentatie ontleend aan het rapport van het Rathenau instituut: er is eerder sprake van een bedreiging van zelfbeschikking als mensen min of meer rauwelijks worden geconfronteerd met nieuwe bevindingen, terwijl de maatschappelijke en klinische betekenis niet vast staan.

Dit zegt nog niets over de wenselijkheid van onderzoek met lichaamsmateriaal als zodanig. Dat onderzoek met lichaamsmateriaal van evident belang is voor de gezondheidszorg behoeft geen betoog. De vraag is waarvoor mensen zouden kiezen. Voor een maatschappij waarin bedreigingen van hun gezondheid bekend kunnen worden door wetenschappelijk onderzoek of waar dat niet meer mogelijk is.

De argumenten die tegen het beschikbaar komen van dergelijke gegevens worden genoemd, zijn van tweeërlei aard. Het eerste wordt juist door het systeem van de Code ondervangen, het tweede ligt buiten het bereik van wetenschappelijk onderzoek:

- kennis van bedreigingen is moeilijk te hanteren, zeker als het om statistische risico's gaat waarvan de exacte betekenis voor jezelf niet onmiddellijk duidelijk is;
- dit soort verbanden kan buiten de gezondheidszorg worden (mis)gebruikt om mensen uit te sluiten, bijvoorbeeld door verzekeraars, bijvoorbeeld wanneer zij dit in hun vragenlijsten opnemen.

Het eerste bezwaar beoogt de Code juist te ondervangen doordat in de eerste plaats niet de pretentie wordt gewekt dat resultaten van onderzoek mensen direct kunnen worden meegedeeld. De Code vindt dat deze moeten worden ingebed in een discussie over de betekenis van deze. In de tweede plaats wil de Code niet dat mensen vervolgens rechtstreeks op individueel niveau worden geïnformeerd over eventuele nieuwe bevindingen, maar op een algemeen niveau, over de resultaten in het algemeen. Het gaat dus steeds om kennis van het (mogelijkerwijs) behoren tot een risicogroep, zonder de mededeling of de betrokkene zelf dit risico ook daadwerkelijk draagt. Daarvoor zal hij zich tot zijn of een hulpverlener moeten wenden. De genoemde discussie geeft het individu dat tot de risicoklasse behoort, of denkt mogelijkerwijs te behoren, dan houvast hoe hij met deze kans kan omgaan. Hetzelfde geldt voor de hulpverlener waartoe hij zich vervolgens wendt.

Dat neemt niet weg dat aldus mensen, al was het maar via de media geconfronteerd kunnen worden met de mogelijkheid of zelfs zekerheid dat zij tot een bepaalde risicogroep behoren. Tegenover diegenen die deze kennis uitsluitend belastend vinden, staat een groep die deze kennis wel wenst en die mogelijk gebruik wenst te maken van de mogelijkheden tot preventie die er aan kunnen worden verbonden. Als vanwege de (psychische) belasting van de eerste groep niet tot onderzoek wordt besloten, zou de tweede groep een kans op kennis over de eigen situatie en mogelijk ook een kans op preventie worden onthouden. Dat is moeilijk aanvaardbaar.

Bij het tweede argument kunnen onderzoekers slechts beamen dat zij hier ook sterk tegen zijn en dit een oneigenlijke toepassing van het onderzoek zouden vinden. Er is geen wetenschappelijk onderzoeker die er voor pleit om diens resultaten op een individueel niveau aan derden beschikbaar te stellen en er is geen enkel geval bekend waarin dit is gebeurd. Voorzover resultaten op groepsniveau tot categorische uitsluitingen zouden leiden, dienen andere mechanismen daarvoor te waken. Die zijn er grotendeels al, met name door de Wet medische keuringen.

## **4 Lichaamsmateriaal en herleidbaarheid**

### **4.1 Inleiding**

Dit is een bijzonder ingewikkelde kwestie. Voor een goed begrip van de Code moeten wij er relatief lang bij stilstaan.

Uit paragraaf 4.11 en volgende blijkt dat voor de zeggenschapsvorm van belang is of lichaamsmateriaal herleidbaar is tot degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is. De ontwerpversie van de WZL die de commissie mocht bestuderen maakt een drieslag:

- niet herleidbaar;
- herleiding wordt redelijkerwijs voorkómen;
- herleidbaar.

Deze driedeling is bekend uit de omgang met gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en staat aan de basis van de regeling in de Code Goed Gedrag. De betekenis die daarbij aan die begrippen is gegeven zou hier dus kunnen worden overgenomen.

Deze betekenis is gekoppeld aan gegevens en de vraag naar de mate van herleidbaarheid wordt dan beantwoord aan de hand van de aan het lichaamsmateriaal gekoppelde gegevens over de patiënt. Dat veronderstelt dat de vraag naar de mate van herleidbaarheid van lichaamsmateriaal zich niet voordoet zonder aan het materiaal gekoppelde gegevens. Die veronderstelling moet eerst worden onderzocht.

### **4.2 Kan lichaamsmateriaal als zodanig al dan niet worden herleid tot degene van wie het afkomstig is ?**

Lichaamsmateriaal levert na analyse gegevens op over degene van wie het afkomstig is. Op een genetisch niveau zijn dat unieke gegevens. Maar de aanwezigheid van een bepaald virus kan in een bepaalde context de persoon van wie het materiaal afkomstig is ook al herkenbaar maken.

In beide gevallen is evenwel nodig dat de uitkomsten van de analyse van het materiaal worden vergeleken met andere gegevens waaraan de identiteit van de betrokkene wel is gekoppeld. Is er niet zo'n bestand of heeft de onderzoeker daar geen toegang toe, dan zegt lichaamsmateriaal niets over de identiteit van de betrokkene.

De mogelijkheid van 'genetic fingerprinting', hoe interessant ook in theorie, maakt lichaamsmateriaal dus op zich zelf niet herleidbaar. Het gaat er om waar de onderzoeker als vergelijkingsmateriaal nog meer over beschikt. Daarbij kunnen de volgende situaties worden onderscheiden. • Het kan zijn dat zo'n bestand niet bestaat of de onderzoeker niet bekend is, of indien wel bestaand en bekend, voor de onderzoeker (zonder onevenredige tijd en moeite) volstrekt niet toegankelijk is, zoals de genetische gegevens die bij de CRI bekend zijn. In dit geval is lichaamsmateriaal niet herleidbaar.

• Het kan ook zijn dat hij wel bekend is met een bestand dat mogelijk de identiteit zou kunnen onthullen na nadere bewerkingen en koppeling met de bij hem bekende gegevens en dat hij daar met enige moeite ook wel toegang tot zou hebben, maar dat hij dat niet mag en er ook zulke praktische en institutionele waarborgen zijn geschapen, dat hij dat niet met relatief simpele middelen kan.

## Toelichtend deel

In het eerste geval is herleiding redelijkerwijs niet mogelijk. In het tweede geval is herleiding wel mogelijk, maar wordt dit redelijkerwijs voorkómen.

Deze tweede situatie kan als volgt worden toegelicht..

Het zou bijvoorbeeld kunnen zijn dat bij het instituut waar de onderzoeker aan is verbonden, zich een bestand bevindt van gegevens of lichaamsmateriaal met daaraan gekoppelde gegevens, dat na koppeling met het bestand van de onderzoeker (en wellicht nadat de onderzoeker op dit tweede bestand eerst nog eenzelfde analyse heeft moeten toepassen als op het eerste) de identiteit van de betrokkene waarschijnlijk onthult. Formeel heeft hij evenwel geen toegang tot dit tweede bestand, dit bestand is voorts door technische beveiligingsmaatregelen (al zijn deze meer gericht op inbreuk van buiten af dan van binnenuit) van zijn eventuele naspeuringen afgeschermd en bovendien is hij gebonden aan het 'koppelingsverbod' zoals geformuleerd in paragraaf 6 van deze Code. In dit geval is het lichaamsmateriaal wel herleidbaar. De waarborgen zijn echter zodanig dat herleiding redelijkerwijs wordt voorkomen.

### 4.3 Conclusies over herleidbaarheid van lichaamsmateriaal als zodanig: contextafhankelijk

Lichaamsmateriaal als zodanig leidt dus niet tot de persoon van wie het afkomstig is. In een bepaalde context kan het wel tot die persoon worden herleid.

Van directe herleidbaarheid is sprake indien de onderzoeker beschikt over een bestand van materiaal met gegevens of uitsluitend gegevens ( bijvoorbeeld in de computer opgeslagen DNA sequenties) die wel direct herleidbaar zijn en waarmee door koppeling met het lichaamsmateriaal ook dit lichaamsmateriaal de identiteit van de betrokkene onthult.

Van mogelijke herleidbaarheid maar waarbij herleiding redelijkerwijs wordt voorkomen, is sprake indien zo'n bestand wel bestaat maar institutionele en praktische waarborgen zijn getroffen dat de onderzoeker dit niet met het lichaamsmateriaal kan matchen.

### 4.4 Het praktische probleem bij de contextafhankelijke benadering

Deze contextafhankelijke benadering levert een praktisch probleem op bij het verstrekken van lichaamsmateriaal ten behoeve van onderzoek via 'nader gebruik'.

Bij gegevens ziet men in de regel als het ware aan de buitenkant of het om direct herleidbare gegevens gaat of niet en dus of deze al dan niet zonder toestemming van de betrokkene aan een onderzoeker mogen worden verstrekt .

Bij lichaamsmateriaal is dat volgens de contextuele benadering afhankelijk van wat er binnen de groep van de onderzoeker mogelijk is. Dat is de verstrekker in de regel niet bekend.

**Transparantie van de kant van de onderzoeker, gebondenheid aan de Code (met het daarin opgenomen koppelingsverbod), aanvullende waarborgen binnen de onderzoeksinstelling en heldere afspraken tussen onderzoeker en degene die het lichaamsmateriaal verstrekt zullen hier de oplossing kunnen bieden. Ook hier geldt weer dat de Code misbruik niet kan voorkómen, maar onderzoekers een kader biedt hoe zorgvuldig kan worden gehandeld.**

#### 4.5 De betekenis van 'gecodeerde gegevens', 'indirect herleidbare gegevens', etc.

##### 4.5.1 Gecodeerde gegevens in relatie tot persoonsgegevens

Over de betekenis van deze begrippen is helaas enige verwarring ontstaan. De Code Goed Gedrag heeft daaraan wellicht bijgedragen. Zonder in al te uitvoerige beschouwingen te vervallen kan het volgende worden opgemerkt.

De WPR (en WBP) verdelen gegevens in twee hoofdgroepen:

1. gegevens die zonder onevenredige tijd en moeite tot de betrokkene herleidbaar zijn.
2. gegevens die dat niet zijn.

Alleen het eerste type zijn persoonsgegevens. Op deze zijn de waarborgen uit de privacyregelgeving van toepassing. Het begrip 'onevenredige tijd en moeite' is reeds genoemd en wordt hieronder in de context van wetenschappelijk onderzoeker nader besproken.

De WGBO (en de voor-ontwerp WZL) noemen nog een categorie:

gegevens (of lichaamsmateriaal) waarbij herleiding redelijkerwijs wordt voorkomen.

Dit is een subcategorie van het type 1 gegevens. Het zijn dus persoonsgegevens, maar er zijn zulke praktische en institutionele waarborgen geschapen dat herleiding redelijkerwijs wordt voorkomen. Voor deze subcategorie geldt dat als aan bepaalde voorwaarden is voldaan, zij ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek beschikbaar kunnen worden gesteld, zonder dat de betrokkene daartoe uitdrukkelijk toestemming voor heeft gegeven, maar mits de betrokkene daartegen geen bezwaar heeft gemaakt.

Die voorwaarden zijn beschreven in art. 7:458 BW eerste lid onder b en het tweede lid van dat artikel. In de Code Goed gedrag zijn zij uitgewerkt onder het kopje 'gecodeerde gegevens'. Daar treedt nu de verwarring op. Niet alle gecodeerde gegevens zijn gegevens van het type a en dus een subtype van persoonsgegevens. Indien niet direct NAW gegevens worden verstrekt is de vraag of herleiding al of niet (zonder onevenredige tijd en moeite) mogelijk is, afhankelijk van de mate van gedetailleerdheid en herkenbaar van de gegevens die dan wel worden verstrekt. Aan de gegevens moeten niet zodanige identificerende kenmerken zijn verbonden dat de identiteit van de patiënt zonder onevenredige moeite (tijd, geld, mankracht) kan worden achterhaald. Het zal van de omstandigheden afhangen in hoeverre dat het geval is. De toerusting van degene die over de gegevens beschikt, de aard van de gegevens en de context waarin deze worden gebruikt, speelt daarbij een rol. Voor een nadere beschouwing over dit onderwerp zij verwezen naar het rapport van de commissie Kordes en enkele rapporten van de Registratiekamer.

(thans: College Bescherming Persoonsgegevens)

Daarbij wordt door toezichthouders van een betrekkelijk abstracte benadering uitgegaan. In principe is niet relevant of de onderzoeker in concreto geneigd zal zijn met veel moeite de identiteit van de betrokkene te achterhalen. Bepalend is of hij dat zonder onevenredige tijd en moeite kan. Het verstrekken van medische gegevens gekoppeld aan geboortedatum, geslacht en de volledige postcode is - naar algemeen wordt aangenomen - het verstrekken van medische persoonsgegevens. Worden de gegevens gekoppeld aan een hoger abstractieniveau zoals jaar-klasse met een interval van 5 jaar, eerste twee cijfers van de postcode, dan zal in de regel niet van het verstrekken van persoonsgegevens sprake zijn. Dat kan dan weer anders worden indien daarnaast enkele hoogst uitzonderlijke, unieke kenmerken worden genoemd, zoals een aandoening waar slechts enkele personen in Nederland aan lijden.

Of deze niet-NAW gegevens al dan niet onder een codering worden verstrekt, doet voor de discussie wel of geen persoonsgegevens niet terzake. Het gaat er om wat op het niveau van de onderzoeker mogelijk is. De wijze van codering is wel van belang. Als deze bij degene die de gegevens met de codering verkrijgt zonder onevenredige tijd en moeite de identiteit van de betrokkene kan onthullen, is uiteraard weer sprake van persoonsgegevens.



## Toelichtend deel

Er zijn dus gecodeerde gegevens die persoonsgegevens zijn en gecodeerde gegevens die anonieme gegevens zijn. Dat hangt af van:

- de mate waarin de codering kan worden ontrafeld;
- het aggregatieniveau van de gegevens die onder de codering worden verstrekt.

Als uitsluitend vanwege het tweede gedachtenstreepje van persoonsgegevens moet worden gesproken, kan een codering wel van belang zijn om deze tot subklasse a persoonsgegevens te rekenen. In de context van wetenschappelijk onderzoek zal de onderzoeker niet op zoek gaan naar identiteit van de betrokkene omdat hij met deze vanwege al dan niet goede bedoelingen wil kennismaken. Hij zoekt via de identiteit naar meer gegevens over de betrokkene die hij voor de verklarende variabelen van zijn onderzoek nodig heeft. Door de codering wordt voorkomen dat dit gebeurt. Via de codering kan hij deze additionele gegevens bij de oorspronkelijke verstrekker of anderen verkrijgen. Overigens zal ook dan het aggregatieniveau zodanig moet blijven dat de identiteit van de betrokkene niet nagenoeg direct kan worden achterhaald. Voor de onderzoeker gaat het nog steeds om gegevens die de identiteit van de betrokkene niet onthullen. Vanuit de abstracte benadering wordt gesteld dat dit wel kan, vandaar dat het persoonsgegevens zijn. Via de codering en overige institutionele waarborgen wordt voorkomen dat dit gebeurt. Vandaar dan van subklasse a 'herleiding wordt redelijkerwijs voorkomen' kan worden gesproken .

### 4.5.2 Gecodeerde gegevens in relatie tot de waarborgen uit de Code Goed Gedrag

De Code Goed Gedrag maakt geen onderscheid in gecodeerde gegevens die wel en die niet persoonsgegevens zijn. Zij rekent alle gecodeerde gegevens tot persoonsgegevens.

Terminologisch is dat niet juist.

Doordat het bepaalde in de Code Goed Gedrag over gecodeerde gegevens betrekking heeft op alle gecodeerde gegevens ontstaat het volgende beeld. Voor gecodeerde gegevens die wel persoonsgegevens zijn, werkt deze Code de voorwaarden genoemd in art. 7:458 BW nader uit. Er is daarbij - mits dus aan die voorwaarden wordt voldaan - sprake van een uitzondering op het principe dat persoonsgegevens uitsluitend op basis van gerichte toestemming aan een derde mogen worden verstrekt. Voor gecodeerde gegevens die geen persoonsgegevens zijn, scheidt zij juist extra waarborgen. Strikt vanuit de WPR/WBP en de WGBO geredeneerd, zouden deze zonder toestemming en zonder de bezwaarmogelijkheid en zonder de overige voorwaarden mogen worden verstrekt.

**Niettemin zijn er goede redenen om van deze waarborgen uit te blijven gaan. Naast principiële, die hier niet worden behandeld, is er thans de volgende praktische reden. Deze Code vereist deze waarborgen wel voor gecodeerd lichaamsmateriaal ook als dat door de onderzoeker niet tot de betrokkene kan worden herleid. Door daar ook bij gecodeerde gegevens van uit te gaan, kunnen gecodeerd materiaal en gecodeerde gegevens op dezelfde wijze worden behandeld.**

# Bijlagen



### Lijst met afkortingen

CBP	College Bescherming Persoonsgegevens (voorheen Registratiekamer)
EbW	Embryowet
FMWV	Federatie van Medisch-Wetenschappelijke Verenigingen
KNAW	Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen
KNMG	Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst
NPCF	Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
NWO	Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
WLB	Wet op de lijkbezorging
WBO	Wet op het bevolkingsonderzoek
WBP	Wet bescherming persoonsgegevens
WFW	Wet foetaal weefsel
WGBO	Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WiB	Wet inzake bloedtransfusie
WKCZ	Wet klachtrecht cliënten zorgsector
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOD	Wet op de orgaandonatie
WZL	Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (aangekondigd)
ZONMW	ZorgOnderzoek Nederland Medische Wetenschap

## Bijlage 2

### Model Overdrachtsovereenkomst

voor materiaal van menselijke oorsprong ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek

#### 1 Doel en strekking van deze overeenkomst

Deze overeenkomst heeft betrekking op het verstrekken van lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek op een zodanige wijze dat aan de zeggenschapsrechten van de betrokkene met betrekking tot dit materiaal kan worden voldaan, zoals deze voortvloeien uit de Code Goed Gebruik en de relevante wetgeving.

Deze overeenkomst heeft niet betrekking op het verkrijgen van eventuele intellectuele eigendomsrechten op vindingen die aan het lichaamsmateriaal of afgeleiden daarvan kunnen worden ontleend. Indien partijen daarover afspraken willen maken, kunnen zij dit bij een afzonderlijke overeenkomst doen. Bij strijdigheid tussen de laatstbedoelde overeenkomst en hetgeen in de onderhavige overeenkomst is bepaald, gaat de onderhavige overeenkomst voor.

#### 2 Begripsbepalingen

- |                            |   |
|----------------------------|---|
| 1. verstrekker:            | degene die lichaamsmateriaal ten behoeve van oorspronkelijk gebruik heeft verkregen.  |
| 2. ontvanger:              | degenen die het lichaamsmateriaal verkrijgt van de verstrekker ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.  |
| 3. Code:                   | de Code Goed Gebruik zoals vastgesteld door de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen op 22-6-2001.   |
| 4. lichaamsmateriaal:      | lichaamsmateriaal zoals omschreven in paragraaf 5.5.2 van de Code.  |
| 5. betrokkene:             | degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is.  |
| 6. oorspronkelijk gebruik: | het doel waarvoor het lichaamsmateriaal met informed consent van de betrokkene is afgenomen.  |
| 7. toevalsbevinding:<br>op | een toevallig gevonden (diagnostische) bevinding die uitsluitend op   |
| 8. nieuwe bevindingen:     | een van de betrokkenen betrekking heeft en die bij het oorspronkelijke gebruik niet is gezien (algemene) uitkomsten van het onderzoek en die een voorspellende waarde hebben voor de huidige of toekomstige gezondheidstoestand van een groep betrokkenen daarbij of voor die van hun naasten |
| 9. protocol:               | het protocol dat het beoogde onderzoek beschrijft met het lichaamsmateriaal waarop deze overdrachtsovereenkomst betrekking heeft.   |

#### 3 Partijen bij deze overeenkomst

Partijen bij deze overeenkomst zijn de verstrekker en de ontvanger.

De **verstrekker** in de zin van deze overeenkomst is:

naam instelling: .....

adres: .....

de direct verantwoordelijke voor hetgeen in deze overeenkomst aan verplichtingen van de verstrekker is opgenomen is:

naam natuurlijke persoon: .....

contactadres: .....

## Bijlage 2

De **ontvanger** van in de zin van deze overeenkomst is :

naam instelling: .....

adres: .....

de direct verantwoordelijke voor de uitvoering het onderzoek ten behoeve waarvan het lichaamsmateriaal wordt verstrekt is:

contactadres: .....

Nadat de verstrekker heeft kennisgenomen van het protocol komen partijen als volgt overeen.

### 4 Verantwoordelijkheden van de verstrekker

- De verstrekker verstrekt lichaamsmateriaal zoals omschreven in een bijlage van deze overeenkomst. Deze bijlage beschrijft de soort (op biologisch niveau), hoeveelheid en aard (in de zin van identificerend, gecodeerd of anoniem, zoals omschreven in de Code) van het te verstrekken lichaamsmateriaal
- De verstrekker voldoet in de instelling aan de zeggenschapsrechten van betrokkenen zoals deze voortvloeien uit de Code en de relevante regegeving wordt.
- Verstrekker heeft kennisgenomen van het protocol met betrekking tot het door ontvanger voorgenomen onderzoek en verklaart dat het verstrekken van materiaal van deze aard overeenkomstig de zeggenschapsrechten van de betrokkene kan plaatsvinden.
- Indien de betrokkene te kennen heeft gegeven te willen worden geïnformeerd over toevals- of nieuwe bevindingen wordt het lichaamsmateriaal of de bijgevoegde gegevens van een zodanige markering voorzien dat dit de ontvanger duidelijk kan zijn.
- De verstrekker staat niet in voor de veiligheid van het materiaal, voor de afwezigheid van verontreinigingen of bacteriele of virale verontreinigingen die mogelijk schadelijk kunnen zijn voor degenen die het lichaamsmateriaal bij de ontvanger gebruiken of het lichaamsmateriaal niet of minder geschikt maken voor het voorgenomen onderzoek, hij kan voor eventuele schade die uit het gebruik van het lichaamsmateriaal geen enkele aansprakelijkheid aanvaarden, tenzij uitdrukkelijk anders bepaald in de bijlage bij de overeenkomst waarin het materiaal wordt beschreven
- De verstrekker zal voor het verstrekken van het lichaamsmateriaal wel/geen vergoeding verlangen. Indien wel dan worden deze in de bijlage bepaald en zijn deze gebaseerd op de door de verstrekker reëel gemaakte kosten ten behoeve van het verstrekken (zoals de kosten van het conserveren voorzover dat niet voor het oorspronkelijk gebruik was bedoeld, voor het verzenden, voor het coderen, de eventuele uitdraai van gegevens die bij het materiaal wordt verstrekt).

### 5 verantwoordelijkheden van de ontvanger

- De ontvanger verklaart het lichaamsmateriaal uitsluitend te gebruiken zoals in het onderzoeksprotocol beschreven.
- De ontvanger conformeert zich aan de Code en alle daarin beschreven waarborgen dat het lichaamsmateriaal overeenkomstig de zeggenschapsrechten van de betrokkene zal worden gebruikt.
- De ontvanger zal zich onderwerpen aan de landelijke klachtencommissie betreffende de uitvoering van observationeel onderzoek van de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen.
- De ontvanger accepteert de boven opgenomen vrijwaring ten aanzien van de veiligheid en bruikbaarheid van het materiaal, tenzij in de bijlage uitdrukkelijk anders overeengekomen.
- De ontvanger zal de eventuele voor het verstrekken van het materiaal overeengekomen

- vergoeding binnen 21 dagen voldoen, tenzij anders overeengekomen.
- na afloop van het onderzoek zal de ontvanger het materiaal behandelen zoals in het protocol omschreven of.....

Aldus opgemaakt te .....

namens verstrekker

namens onderzoeker

.....

.....

### Toelichting

Met deze overeenkomst kunnen zowel de verstrekker als de onderzoeker ervan uitgaan dat wetenschappelijk onderzoek met restmateriaal overeenkomstig de zeggenschaps-rechten van de betrokkenen zal plaatsvinden. Voor de verstrekker betekent dit bijvoorbeeld dat de onderzoeker gecodeerd materiaal overeenkomstig het voorgestelde doel (beschreven in het protocol) zal gebruiken en niet zal proberen te herleiden tot de betrokkene. Voor de onderzoeker betekent dit dat hij of zij er van mag uitgaan dat in de instelling een systeem functioneert voor het kennismaken van bezwaar of toestemming voor gebruik van restmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en dat de betrokkenen inderdaad geen bezwaar hebben gemaakt tegen (of toestemming hebben gegeven voor) onderzoek met het verstrekte materiaal.

De overeenkomst is juridisch zo licht mogelijk gehouden. Er is geen bepaling over schadevergoeding of vrijwaring en dergelijke opgenomen. Dat zou nodig zijn indien het maar enigszins een waarschijnlijk scenario zou zijn, dat op zulke bepalingen een beroep zou moeten worden gedaan.

Voorts zou het de overeenkomst zodanig juridiseren dat deze op het niveau van de rechtsgeldig vertegenwoordigers van de instelling van verstrekker en organisatie van ontvanger zou moeten worden overeengekomen. Zoals de overeenkomst thans luidt is het een waarborg voor de zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal, die bijvoorbeeld ook binnen de onderscheiden laboratoria van verstrekker en ontvanger kan worden opgemaakt. Echter, de instelling kan natuurlijk altijd bepalen dat deze overeenkomst wel op het niveau van bijvoorbeeld de directie of Raad van Bestuur moet worden overeengekomen.

Overigens gaat deze overeenkomst er van uit dat het beoogde zeggenschapsstelsel bekend is en ook in de instelling van verstrekker is geïmplementeerd. Voor dat stelsel zij verwezen naar de Code Goed Gebruik of de samenvatting voor onderzoekers. Deze biedt ook verstrekkers voldoende inzicht wat van hen wordt verwacht. Met geldende regelgeving wordt verwezen naar de WGBO en de Wet bescherming persoonsgegevens. Deze laatste is voor het gebruik van gegevens in wetenschappelijk onderzoek in de gezondheidszorg uitgewerkt in een nieuwe versie van de Code Goed Gedrag die naar verwachting begin 2002 op de website van de FMWV beschikbaar zal komen.

## Bijlage 3

### Elementen Onderzoeksprotocol

De volgende elementen moeten in een onderzoeksprotocol moeten worden gedefinieerd of beschreven.

- naam onderzoekinstelling.
- naam verantwoordelijke onderzoeker (s).
- vraagstelling van het onderzoek.
- verantwoording van de vraagstelling.
- verwachte uitkomsten.
- verantwoording van de opzet, naast op de wetenschappelijk aspecten, ook de elementen van verantwoord gebruik van lichaamsmateriaal en gegevens zoals hieronder beschreven.
- soorten (anatomisch) van lichaamsmateriaal dat bij het onderzoek worden gebruikt
- aard van lichaamsmateriaal: anoniem, gecodeerd, identificerend.
- wijze waarop lichaamsmateriaal wordt verkregen (welke verstrekkers, concept over drachtsovereenkomst als bijlage bij protocol).
- verklaring (in het licht van de vraagstelling) waarom juist lichaamsmateriaal van deze aard wordt gebruikt. Indien identificerend dan uitdrukkelijke verantwoording waarom dat niet anders kan.
- bij identificerend lichaamsmateriaal hoe het op het niveau van de uitvoerende medewerkers zal worden gecodeerd, waar sleutel tot de codering wordt bewaard, etc..
- de op het lichaamsmateriaal te verrichten analyses.
- beschrijving van de waarborgen opdat niet identificerend materiaal niet alsnog identificerend wordt door koppeling met andere bestanden.
- hoe de kans op toevalsbevindingen bij de te verrichten analyses zoveel mogelijk wordt voorkómen.
- welke nieuwe bevindingen kunnen eventueel uit het onderzoek naar voren komen.
- hoe zal met deze worden omgegaan, in het bijzonder:
- de wijze waarop, indien de betrokkene te kennen heeft gegeven dat te willen, eventuele toevals- of nieuwe bevindingen worden teruggekoppeld naar de verstrekker.
- wijze waarop (bijvoorbeeld beschreven in SOP's) lichaamsmateriaal wordt gebruikt zo dat teeds aan de zeggenschapsrechten van de betrokkene met betrekking tot dit materiaal wordt voldaan en dat duidelijk is wat de wens van de betrokkene omtrent nieuwe bevindingen is.
- aard van de gegevens die bij het onderzoek worden gebruikt.
- verklaring waarom juist deze gegevens worden gebruikt. Uitdrukkelijke verantwoording indien van de uitzonderingsmogelijkheid gebruik wordt gemaakt om zonder toestemming identificerende gegevens te gebruiken (overeenkomstig de Code Goed Gedrag)
- hoe de gegevens zijn of worden verkregen:
- tezamen met (gekoppeld aan het materiaal);
- ontleend aan het materiaal;
- uit andere bestanden.
- de waarborgen die voorkomen niet persoonsgebonden gegevens alsnog persoonsgebonden worden.
- hoe lang lichaamsmateriaal en gegevens in ieder geval zullen worden bewaard.
- verklaring van deze termijn in het licht van de vraagstelling (en in het licht van hetgeen daarover in de Code Goed Gebruik en Goed Gedrag wordt opgemerkt).
- wat er na afloop van de gestelde bewaartermijn met het lichaamsmateriaal en de gegevens zal gebeuren.

### Bijlage 3

- wanneer, voorzover aan de orde, melding van de verwerking van persoonsgegevens bij het College Bescherming Persoonsgegevens plaatsvindt.
- beoordeling of het protocol al of niet aan een voor de instelling werkende toetsingscommissie moet worden voorgelegd. Indien beoordeling volgens de Code Goed Gebruik noodzakelijk is, dient een positief oordeel te zijn verkregen en dient het oordeel van de toetsingscommissie bij de definitieve versie van het protocol te worden bewaard.
- groepen van uitvoerende medewerkers (zoals analisten verbonden aan de onderzoeksinstelling).
- wijze waarop de uitvoerend medewerkers geheimhoudingsplicht is opgelegd.
- de veiligheidsmaatregelen tegen verlies en onbevoegde kennisname van lichaamsmateriaal en gegevens
- indien beschikbaar, validatie van een ander door audit of iets dergelijks
- verklaring dat verantwoordelijk onderzoeker zich gebonden weet aan Code Goed Gebruik en Goed Gedrag en bevoegdheid van de landelijke klachtencommissie van de FMWV erkent.



## Bijlage 4

### Model Patiënteninformatie (te gebruiken door restmateriaal verstreckende instellingen)

#### Geachte patiënt,

U bezoekt voor onderzoek of behandeling een ziekenhuis, poliklinisch of in verband met een opname. Waarschijnlijk neemt men tijdens een onderzoek bloed af, of wordt een klein deeltje van uw lichaamswefsel weggenomen, bijvoorbeeld door een punctie of biopsie, om te bepalen of u een ziekte heeft. Dit diagnostisch onderzoek vindt in uw gezondheidsbelang plaats. Ook kan het gebeuren dat ten gevolge van uw ziekte (om therapeutische redenen) een stukje weefsel of zelfs een heel orgaan moet worden weggenomen.

Bij het diagnostisch onderzoek blijft er meestal wat van het materiaal over. Ook wordt niet al het materiaal dat om therapeutische redenen is weggenomen zomaar vernietigd. Dit wordt 'restmateriaal' genoemd.

Dit restmateriaal is vaak bruikbaar voor wetenschappelijke doeleinden. Wat houdt dat dan in en wat hebt u daarover te zeggen? Daarover gaat deze folder.

#### De medische wetenschap

Vrijwel alle kennis over gezondheid en ziekte hebben we opgedaan door medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dat onderzoek kan op verschillende manieren gebeuren. Soms door onderzoek bij een patiënt, soms worden gegevens van groepen van patiënten vergeleken met dat van andere patiënten of gezonde personen en vaak ook door onderzoek in het laboratorium. Van lang niet alle ziekten en aandoeningen zijn thans alle bijzonderheden bekend. Het is dan ook belangrijk dat het medisch wetenschappelijk onderzoek blijft doorgaan. Bij veel van dit wetenschappelijk onderzoek wordt restmateriaal van patiënten gebruikt. De medische onderzoekers hebben dus ook steeds behoefte aan nieuw onderzoeksmateriaal. Dat krijgen zij van artsen die dit materiaal ten behoeve van de patiëntenzorg hebben gebruikt. De medische onderzoekers zijn meestal wetenschappers en instellingen die niets met uw behandeling te maken hebben. Soms is uw arts zelf ook onderzoeker. Voordat het materiaal verstrekt en gebruikt mag worden voor medisch wetenschappelijk onderzoek, moet eerst vaststaan dat het onderzoek aan een groot aantal voorwaarden voldoet. Een daarvan is dat u geen bezwaar tegen dat gebruik heeft dan wel expliciet toestemming geeft. Daarover hieronder meer.

#### De voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal

Onderzoekers hebben samen met patiënten- en artsenkoepels gedragsregels opgesteld waar zij zich bij het onderzoek aan moeten houden. Uw privacy moet worden beschermd, het onderzoek moet worden verricht aan de hand van een onderzoeksprotocol waarin de wetenschappelijke aspecten van het onderzoek zijn beschreven, in veel gevallen zal een medisch-ethische toetsingcommissie toestemming moeten hebben gegeven en de onderzoekers zijn onderworpen aan een klachtenregeling. En het allerbelangrijkst, uw besluit omtrent de bestemming van het restmateriaal moet worden gerespecteerd. Uw behandelend arts of het ziekenhuis zal nooit rest-materiaal aan een onderzoeker geven als niet aan al deze voorwaarden is voldaan. En voordat de onderzoeker restmateriaal voor onderzoek verkrijgt, zal deze moeten verklaren zich te houden aan de genoemde voorwaarden.

#### Uw zeggenschap over het restmateriaal

Uw besluit of uw restmateriaal wel of niet in wetenschappelijk onderzoek mag worden gebruikt, is al met al het centrale element uit de voorwaarden. Dat werkt als volgt.

Indien u bezwaar heeft tegen gebruik van uw restmateriaal in wetenschappelijk onderzoek, mag het daarvoor niet worden gebruikt. U kunt dit bezwaar kenbaar maken bij uw behandelend arts of anderszins, bijvoorbeeld bij een patiënteninformatiecentrum. In principe heeft elk ziekenhuis hiervoor een eigen regeling.

Indien u geen bezwaar heeft gemaakt, mag de onderzoeker uw restmateriaal voor onderzoek gebruiken, mits uw persoonlijke gegevens daarbij niet bekend worden. Uitsluitend uw arts weet om welke patiënten het gaat. In plaats van de naam voegt deze een unieke code toe aan het materiaal. Dit is soms belangrijk voor latere stappen in het onderzoek. De onderzoeker zal bijvoorbeeld op een bepaald moment willen weten of de patiënt genezen is of niet. De arts kan hem die gegevens geven door via een sleutel (de code) te kijken om welke patiënten het gaat.

Indien het voor het onderzoek nodig is dat op uw materiaal is aangegeven om wie het gaat, en u dus niet meer anoniem bent, dient u daarvoor eerst uitdrukkelijk toestemming te hebben gegeven. Dit type niet-anoniem onderzoek komt slechts bij uitzondering voor.

Heel soms gebeurt het dat de onderzoeker bij het onderzoek iets op het spoor komt, dat direct voor een bepaalde patiënt van belang is. Ook dan kan hij dat alleen maar via de behandelend arts aan die patiënt laten weten, weer via de code. Als u die patiënt bent, zult u het dus van uw eigen arts horen.

Uw arts zal u die informatie echter alleen geven, als u eerst de wens te kennen heeft gegeven zulke nieuwe informatie ook te willen ontvangen.

Het kan zijn dat u deze folder leest, niet omdat u zelf patiënt bent, maar omdat u de patiënt vertegenwoordigt bij de gesprekken over de zorg die deze zal krijgen. Bijvoorbeeld u bent de ouder van een kind of de mentor van een verstandelijk gehandicapte. Dan bent u ook degene die bezwaar kan maken tegen of gevraagd wordt om toestemming te geven voor gebruik van restmateriaal van deze patiënt bij wetenschappelijk onderzoek. Een onderzoeker zal overigens alleen gebruik mogen maken van restmateriaal van mensen die niet zelf bezwaar hebben kunnen maken of toestemming hebben kunnen geven, als dat om wetenschappelijke redenen niet anders kan.

### **Betekenis voor u**

Van uw besluit om geen bezwaar te maken of toestemming te verlenen, zullen in de toekomst andere patiënten kunnen profiteren. Maar wat u ook besluit over het gebruik van uw restmateriaal in wetenschappelijk onderzoek, uw relatie met uw behandelend arts en het ziekenhuis blijft precies dezelfde. U krijgt in alle gevallen dezelfde zorg.

Indien u geen bezwaar maakt, zult u in beginsel niet over de resultaten van het onderzoek worden geïnformeerd. Dat gebeurt alleen als u heeft aangegeven dat u dat wilt. De resultaten van het onderzoek - als die er zijn - verschijnen eerst als wetenschappelijke publicaties in de vakpers, meestal lang nadat u bent behandeld. Uw arts leest op een gegeven moment in zijn vakblad wat er uit het onderzoek is gekomen en werkt met die kennis verder bij de behandeling van latere patiënten met dezelfde aandoening. Eventueel verneemt u er zelf ook wat over in de media (krant, tv, radio). Indien u op dat moment nog steeds - of opnieuw - onder behandeling bent, kan de nieuwe kennis misschien ook bij u toegepast worden. Dat staat dan geheel los van het feit dat uw restmateriaal in dit onderzoek is gebruikt: u hebt dan dezelfde positie als de andere mensen met deze ziekte.

### **Direct informeren**

Stel dat uw materiaal inderdaad bij wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt, omdat u daar geen bezwaar tegen hebt gemaakt. En stel dat de onderzoeker juist aan uw stukje lichaamsmateriaal een kenmerk ontdekt dat voor uw toekomstige gezondheid van direct belang is. Een kenmerk dat dus eerder in het ziekenhuis niet was gevonden. Dit komt wel eens voor. Uw behandelend arts kan u dat vertellen omdat hij over uw code beschikt. Maar hij zal dat alleen doen als u van tevoren heeft aangegeven ermee akkoord te gaan dat men u van zulke informatie op de hoogte stelt.

Die nieuwe informatie die uit het onderzoek komt en die voor u rechtstreeks van belang kan zijn, kan voordelig of nadelig zijn. Misschien blijkt uit het onderzoek dat u uw leefstijl zou moeten aanpassen om minder risico te lopen op het krijgen of verergeren van een ziekte. Het kan om erfelijke eigenschappen gaan, die ook voor kinderen of familie van belang kunnen zijn. Misschien is het informatie die u moet opgeven bij een verzekeringsmaatschappij, en weigert die dan om u te verzekeren of rekent die een hogere premie. Daarom zal iedere patiënt er anders over denken of hij/zij zulke informatie wel wil ontvangen en wordt deze alleen verstrekt, als u dat echt wenst.

Ook als u heeft gezegd, wel te willen worden geïnformeerd is de kans groot dat u nooit meer iets van uw behandelend arts over uitkomsten van onderzoek hoort. Er is dan geen onderzoek geweest, dat iets heeft opgeleverd dat voor u persoonlijk van belang is en dat afwijkt van de behandeling die alle patiënten en dus ook u, krijgen of zullen krijgen.

## Bijlage 4

### Wat moet u doen?

Als u niets doet, gaat uw behandelend arts er van uit dat u geen bezwaar heeft tegen gebruik van uw restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek waarbij de onderzoeker geen beschikking heeft over uw persoonsgegevens. Dus als u geen bezwaar heeft, hoeft u verder niets te doen.

Als u wel bezwaar heeft, dan kunt u dit melden aan uw arts of anderen die daarvoor in het ziekenhuis zijn aangewezen, zoals misschien een patiënteninformatiecentrum. Dan wordt dat aangetekend en wordt uw restmateriaal niet gebruikt.

Als u geen bezwaar heeft en geïnformeerd wilt worden over resultaten uit het onderzoek die voor u van rechtstreeks belang kunnen zijn, kunt u dit eveneens melden aan uw arts of anderen die daarvoor in het ziekenhuis zijn aangewezen. Dan zal men eerst de mogelijke voor- en nadelen van uw wens met u bespreken en als u, alles afwegende, dit inderdaad wenst, wordt ook dat aangetekend.

Wanneer de onderzoeker wel over uw persoonsgegevens moet beschikken, zal men u apart benaderen en eerst informeren over het onderzoek. U kunt op dat moment in vrijheid besluiten of u aan dat onderzoek wilt meewerken of niet. U kunt voor zulk soort onderzoek dus altijd schriftelijke toestemming geven.

### Toezicht

Toezicht op het naleven van de gedragsregels voor wetenschappelijk onderzoekers gebeurt door de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV). Daar kunt u een exemplaar van de gedragsregels opvragen (zie ook de website [www.fmwv.nl](http://www.fmwv.nl)). Bij de FMWV kunt u ook terecht als u een klacht hebt over de wijze waarop onderzoekers met restmateriaal of uw gegevens zijn omgegaan.

FMWV, Josephine Nefkens Instituut, kamer Be 430, Postbus 1738, 3000 DR Rotterdam.

Toezicht op terechte verstrekking van het restmateriaal ligt bij de instelling en toezichthoudende instanties als de Inspectie voor de Gezondheidszorg

### Tot slot

Wij hopen u met deze folder voldoende informatie te hebben gegeven over wetenschappelijk onderzoek met restmateriaal en uw zeggenschap daarover. Als u nog vragen heeft, kunt u altijd contact opnemen met uw behandelend arts of anderen die daarvoor in het ziekenhuis zijn aangewezen.

**Bijlage 5****Commissie Goed Gebruik****Voorzitter:**

Prof.dr. D.E. Grobbee, epidemioloog, UMC Utrecht

**Secretarissen:**

Mr. E-B van Veen, gezondheidsjurist, AZ Rotterdam; sinds 1/4/2001: MedLawConsult, Rotterdam

Dr. W. Allaerts, Rotterdam (Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen)

**Leden:**

Dr. B.G. Blijenberg, Erasmus MC, Rotterdam (**Ned. Ver. v. Klinische Chemie**)

C. van den Brink, Wychen (plv J. Willemse) (**Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie**)

Dr. J.W.W. Coebergh, epidemioloog, Erasmus MC, Rotterdam (**Ver. v. Epidemiologie**).

Mr. R.M.S. Doppegieter, gezondheidsjurist, Utrecht (**KNMG**)

Dr. J.M.D. Galama, medisch microbioloog, AZ Nijmegen, (**Ned. Ver. v. Medische Microbiologie**)

Prof. dr. T.M. van Gulik, chirurg, AMC Amsterdam. (**Ned. Ver. v. Heelkunde**)

Mw. mr. M.A. Goslings; advocaat, rechter, Amsterdam (persoonlijke titel) (tot juli 2000)

Dr. R.C.M. Hennekam, klinisch geneticus, AMC Amsterdam, (**Ver. Klinische Genetica Nederland**)

Prof. dr. J.G.M. Klijn, internist-oncoloog, Erasmus MC, DANIEL, Rotterdam (**Ned. Ver. v. Oncologie**)

Dr. C. Korstanje, farmacoloog, Yamanouchi, Leiderdorp (**Ned. Ver. v. Farmacologie**)

Dr. C. Kramers, internist-farmacoloog, AZ Nijmegen (**Ned. Internisten Vereniging**)

Dr. G. Te Meerman, statisticus, RU Groningen (Ned. Antropogenetische Vereniging)

Prof. dr. C.J.L.M. Meijer, patholoog, VUMC Amsterdam (**Ned Ver. v. Pathologie**)

Prof. dr. J.W. Oosterhuis, patholoog,, Josephine Nefkens Instituut Erasmus MC Rotterdam (**FMWV**)

Dr. J. van der Valk, Utrecht (Werkgroep Menselijk Materiaal)

Dr. M.A. Vos, fysioloog, AZ Maastricht, (**Ned Ver. voor Fysiologie**)

Prof. dr. J.M.J.J. Vossen, kinderarts-immunoloog, LUMC Leiden (**Ned. Ver. v. Immunologie en Ned. Ver. v. Infectieziekten**)

**Waarnemers:**

Mw. M. de Groot , arts en Mr. J de Waard, (Ministerie VWS)

**Overige direct of indirect bij de FMWV aangesloten (medisch)-wetenschappelijke verenigingen:**

Nederlandse Vereniging voor Allergologie

Nederlandse Vereniging voor Parasitologie

Nederlandse Vereniging voor Haematologie

Nederlandse Vereniging voor Neuropathologie

Nederlandse Vereniging voor Radiobiologie

Nederlandse Anatomen Vereniging

Nederlandse Vereniging voor Biomaterialen

Nederlandse Vereniging voor Duikgeneeskunde

Nederlandse Vereniging voor Biochemie en Moleculaire Biologie

Nederlandse Vereniging voor Celbiologie

Nederlandse Genetische Vereniging

Nederlands Huisartsengenootschap

Nederlandse Vereniging van Artsen in de Verstandelijk Gehandicaptenzorg

Nederlandse Vereniging van Farmaceutisch Geneeskundigen

Nederlandse Vereniging voor Fytotherapie

Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie

Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde

Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie

Nederlandse Vereniging voor Chirurgische Oncologie

Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie

Nederlandse Werkgroep Hoofd-hals tumoren

