

MASTER'S THESIS

(een) Doodzonde (!)

Een onderzoek naar de regelgeving in de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal in het licht van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht

Veldkamp, C.R.

Award date:
2024

Awarding institution:
Department of Private Law

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain.
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

pure-support@ou.nl

providing details and we will investigate your claim.

Downloaded from <https://research.ou.nl/> on date: 21. aug.. 2025

Open Universiteit
www.ou.nl



(een) Doodzonde (!)

*Een onderzoek naar de regelgeving in de Wet zeggenschap
lichaamsmateriaal in het licht van het toestemmingsvereiste en
het zelfbeschikkingsrecht*

Cursuscode: RM9906-232411M

Naam: C.R. (Charlotte) Veldkamp

Studentnummer: 851750229

Scriptiebegeleider: Prof. mr. J.G.J. Rinkes

Examinator: mr. dr. M. Reumers

Aantal woorden: 14099

Datum inlevering scriptie: 29 april 2024

Inhoud

Inleiding.....	4
Maatschappelijk belang	4
Wetenschappelijke relevantie	5
Methodologische verantwoording.....	5
Leeswijzer.....	6
Hoofdstuk 1: Juridisch kader	7
1.1 Inleiding.....	7
1.2 Het wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal	7
1.2.1 Achtergrond: grondleggers ten aanzien van omgang met lichaamsmateriaal	7
1.2.2 Bedoeling wetgever	8
1.2.3 Reikwijdte	8
1.2.4 Definitie lichaamsmateriaal	8
1.2.5 Wzl en Wmo	8
1.3 Afgebakende onderwerpen.....	8
1.3.1 Speciale afname	8
1.3.4 Nader gebruik	9
1.3.5 Sensitieve toepassingen	9
1.4 Toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht in het kader van de Wzl.....	9
1.4.1 Toestemmingsvereiste	9
1.4.3 Zelfbeschikkingsrecht.....	10
1.5 Conclusie	10
Hoofdstuk 2: Toestemmingsvereiste	11
2.1 Inleiding.....	11
2.2 Het algemene toestemmingsvereiste in de AVG en de UAVG.....	11
2.3 Toestemmingsvereiste verwerking gezondheidsgegevens.....	12
2.3.1 Doorbrekingsgrond toestemmingsvereiste AVG en UAVG en Wzl.....	13
2.4 Afgebakende onderwerpen.....	15
2.4.1 Speciale afname.....	15
2.4.3 Nader gebruik.....	16
2.4.4 Sensitieve toepassingen.....	16
2.5 Conclusie	17
Hoofdstuk 3: Zelfbeschikkingsrecht	18
3.1 Inleiding.....	18
3.2. Betekenis zelfbeschikkingsrecht	18
3.2.1 Grondrechten in verhouding tot het zelfbeschikkingsrecht	19
3.2.2 Wat is het wel en wat is het niet?	22

3.2.2.1 Wat is het niet?	22
3.2.2.2 Wat is het wel?	22
3.2.3 Bepaling elementen	23
3.4 Toetsing regelgeving afgebakende onderwerpen	24
3.4.1 Speciale afname	24
3.4.2 Nader gebruik	25
3.4.3 Sensitieve toepassingen	26
3.5 Conclusie	27
Hoofdstuk 4: het doel van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht, gewaarborgd door de Wzl?	28
4.1 Inleiding	28
4.2 Het doel van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht	28
4.2.1 Speciale afname	29
4.2.1.1 Speciale afname bij noodsituaties; een extra toelichting	30
4.2.2 Nader gebruik	31
4.2.3 Sensitieve toepassingen	32
4.3 Verschillende rechterlijke benaderingen; waarborging toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht	34
4.3.1 Goederenrechtelijke benadering en persoonlijkheidsrechten	34
4.3.2 Gezondheidsrechtelijke benadering	34
4.4 Conclusie	35
Eindconclusie	36

Afkortingenlijst

Afkorting	Definitie
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
EDPB	European Data Protection Board
EHDS	European Health Data Space
EHRM	Europees Hof voor de Rechten van de Mens
EVRM	Europees Verdrag tot de Rechten van de Mens
EU-Handvest	Handvest van de grondrechten van de Europese Unie
IVBPR	Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten
Gw	Grondwet
VIRK	Verdrag Inzake de Rechten van het Kind
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
UAVG	Uitvoeringswet Algemene Verordening gegevensbescherming
UVRM	Universele Verklaring voor de Rechten van de Mens
Wgbo	Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst
Wmo	Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen
Wvkl	Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal
Wzl	Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

Inleiding

(Een) doodzonde(?)! In 1951 overleed Henrietta Lacks aan de gevolgen van baarmoederhalskanker. Haar cellen vormden de basis van de wereldwijde beroemde onsterfelijke HeLa-celijn en worden nog steeds veelvuldig gebruikt voor onderzoek. Henrietta Lacks heeft voor deze handelingen met haar lichaamsmateriaal nooit toestemming gegeven. Ook haar nabestaanden wisten van niets.¹ Een doodzonde voor Henrietta Lacks, omdat haar recht op zelfbeschikking en de daarin gelegen keuzevrijheid – wegens het ontbreken van een toestemming – niet door haar kon worden uitgeoefend. Of (een andere benadering) doodzonde, wanneer haar cellen – wegens het ontbreken van haar toestemming – destijds waren weggegooid en de ontwikkelde vaccins tegen levensbedreigende ziekten nooit waren ontwikkeld.

Door de komst van groeiende innovatietechnieken in de gezondheidszorg, wordt de wet- en regelgeving met betrekking tot lichaamsmateriaal steeds essentiëler. Lichaamsmateriaal wordt niet meer gezien als een ‘res derelicta’; dat wil zeggen resterend lichaamsmateriaal dat voor de patiënt geen enkele waarde meer heeft en waarvan hij in beginsel geen eigenaar meer van is.² Lichaamsmateriaal is niet neutraal, maar behoort tot een mens waaruit persoonsgegevens kunnen worden afgeleid.³

Lichaamsmateriaal heeft in het huidige tijdperk meer betekenis gekregen, met name in het licht van wetenschappelijk onderzoek.⁴ Vanuit gezondheidsrechtelijk, goederenrechtelijk en mensenrechtelijk perspectief wordt lichaamsmateriaal als juridisch begrip steeds meer ontwikkeld.⁵ Hierop dient de medische wetenschap in te spelen. De ontwikkeling gaat in een razend tempo waarbij de wet- en regelgeving soms achterblijft.⁶

Het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt zijn essentiële grondrechten van een mens en vloeien voort uit verschillende internationale verdragen en regelingen. Deze rechten – net als voornoemde casus van Henrietta Lacks - komen in het geding bij handelingen met lichaamsmateriaal.⁷

Door invoering van de WzI wordt het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt zowel uitgebreid als ingeperkt. Veel vragen blijven open over het waarborgen van deze rechten.⁸ Dit onderzoek richt zich op de regelgeving in de WzI, in het licht van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt.

Hieruit volgt de probleemstelling die in dit onderzoek centraal staat:

In hoeverre is de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal in overeenstemming met het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt?

Maatschappelijk belang

Uit maatschappelijke opvattingen blijkt hoe men denkt over de omgang met het lichaam. Dit is mede afhankelijk van cultuur en overtuigingen.⁹ Het verkopen van lichaamsmateriaal wordt in beginsel afgekeurd. Elke vorm van een financiële prikkel dient te worden weggenomen, zodat men in alle vrijheid de beslissing kan nemen om lichaamsmateriaal af te staan.¹⁰ De verhandelbaarheid van bloed en organen is in huidige wetgeving al verboden.

¹ Van Balen 2022, p. 1 en Skloot 2010, p. 14-15.

² Leenen e.a. 2020, p. 90.

³ Leenen e.a. 2020, p. 91.

⁴ Leenen e.a. 2020, p. 90.

⁵ Jansen en Baart 2020, p. 9.

⁶ Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 5 (MvT).

⁷ Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 58 (MvT).

⁸ Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 58 (MvT).

⁹ Leenen e.a. 2020, p. 89.

¹⁰ Kamerstukken II 2020, 35844, nr. 3, p. 56.

Kan lichaamsmateriaal worden ondergebracht onder stoffelijke resten waarop geen persoonlijke rechten meer berusten? Of behoort dit nog steeds tot de juridische status van het lichaam waarop het zelfbeschikkingsrecht berust? En als er geen persoonlijke rechten op berusten, bij wie behoort het? En waarom is het dan niet verhandelbaar? Deze overwegingen kunnen leiden tot een ander inzicht over de omgang met het lichaam en is van belang voor invoering van wetgeving met betrekking tot lichaamsmateriaal.

Hiernaast is het van maatschappelijk belang dat er groei is in innovatie en ontwikkelingen op het gebied van de gezondheidszorg. Wetenschappers moeten de ruimte krijgen om onderzoek te doen naar lichaamsmateriaal voor het belang van de volksgezondheid. Dit zou niet moeten worden vertraagd door het ontbreken van duidelijke wetgeving. Naast het feit dat er ruimte moet zijn voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, is er door de komst van de informatiemaatschappij en social media een grote behoefte aan het recht op privacy. Het recht op privacy is een grondrecht dat voortvloeit uit het recht op autonomie.¹¹

Wetenschappelijke relevantie

Aan de hand van de onderzoeksresultaten kan worden geconcludeerd of de Wzl in overeenstemming is met het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht. Dit zijn essentiële grondrechten van de mens die voortvloeien uit (onder andere) het recht op autonomie en zijn cruciaal voor een menswaardig bestaan van een burger. Deze rechten zijn opgenomen in de Grondwet, diverse verdragen en overige internationale- en nationale regelgeving. In dit onderzoek wordt een aantal onderdelen uit de Wzl benadrukt die raakt aan genoemde grondrechten. In de Wzl zijn ruime uitzonderingsgronden opgenomen die mogelijk maken van deze grondrechten af te wijken. De huidige privacywetgeving, zoals de AVG en de UAVG, zien in beginsel streng op het toestemmingsvereiste, maar in het kader van wetenschappelijk onderzoek en in het algemeen belang zijn ook de AVG en de UAVG milder.

Met dit onderzoek zullen elementen van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht worden geformuleerd. Op deze wijze kan de nieuwe regelgeving uit de Wzl – in samenhang met de uitzonderingsgronden - worden getoetst aan de elementen van deze definities om te bepalen of voldoende aan het toestemmingsvereiste en zelfbeschikkingsrecht wordt voldaan. Aan de hand hiervan zal, in combinatie met standpunten en visies van auteurs en jurisprudentie, een standpunt worden ingenomen ten aanzien van de probleemstelling.

De regelgeving rondom lichaamsmateriaal zal op termijn veranderen. Het gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek zal in de toekomst mogelijk zonder toestemming mogelijk worden gemaakt. Dit voornemen is neergelegd in de EHDS-verordening. Blijkens de brief van de minister van VWS wordt met het implementeren van de Wzl nog even gewacht wegens (i) de komst van de EDHS-verordening, (ii) de nog bestaande zorgen in het veld en (iii) op welke wijze de zeggenschap vorm kan worden gegeven.¹² De resultaten van dit onderzoek kunnen hiervoor van toegevoegde waarde zijn. Geheel afzien van de actieve toestemming voor handelingen met lichaamsmateriaal raakt aan het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht.

Methodologische verantwoording

De onderzoeksmethode voor dit onderzoek is literatuur- en jurisprudentieonderzoek. Door de lange consultatie is er veel geschreven over de Wzl. De standpunten en meningen uit de literatuur zullen worden uitgewerkt en tegen elkaar worden afgewogen. Tevens zal ten aanzien van het toestemmingsvereiste de AVG en de UAVG met de toestemming in de Wzl worden vergeleken.

Hiernaast zal jurisprudentieonderzoek worden gedaan. Uitspraken over het zelfbeschikkingsrecht zullen een beeld geven over hoe dit grondrecht moet worden uitgelegd. Hieruit kunnen elementen worden bepaald waaraan de regelgeving in de Wzl kan worden getoetst.

¹¹ Hendriks 2008, p. 11.

¹² Brief van de Staatssecretaris van VWS van 23 februari 2023, 519217-1043764-PG (rijksoverheid.nl).

Leeswijzer

In *hoofdstuk 1* zal een juridisch kader worden geschetst en een uitleg worden gegeven over de toepasbare wet- en regelgeving. Daaropvolgend zal in *hoofdstuk 2* de regelgeving uit de WzI worden vergeleken met het toestemmingsvereiste in de AVG. In *hoofdstuk 3* worden de elementen van het zelfbeschikkingsrecht bepaald. De regelgeving in de WzI wordt met deze elementen vergeleken. In *hoofdstuk 4* wordt beoordeeld of de WzI het doel van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht voldoende kan waarborgen. Dit wordt uiteengezet aan de hand van verschillende benaderingen en rechterlijke visies. In de conclusie zal er een beoordeling volgen op de onderzoeksresultaten en een antwoord worden gegeven op de probleemstelling.

Hoofdstuk 1: Juridisch kader

1.1 Inleiding

De bedoeling van dit eerste hoofdstuk is om een helder juridisch kader te schetsen door de relevante onderwerpen voor dit onderzoek uiteen te zetten en af te bakenen.

De Wzl vormt een wet waarin alle huidige (nog) niet geregeerde regelgeving is neergelegd. Het voert te ver om alle onderwerpen in de Wzl in dit onderzoek te behandelen. In dit hoofdstuk worden daarom bepaalde onderwerpen uit de Wzl in dit onderzoek afgebakend. Deze onderwerpen worden in dit onderzoek de afgebakende onderwerpen genoemd. Hiernaast wordt de reikwijdte van de Wzl en de definitie van lichaamsmateriaal volgens de Wzl geformuleerd om deze afgebakende onderwerpen vervolgens zorgvuldig binnen deze kaders te kunnen toetsen aan de regels rondom het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht.

De bedoeling van de wetgever vormt een essentieel element voor toetsing van het doel van de regelgeving uit de Wzl aan het doel van de toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht. Daarom wordt in dit hoofdstuk ook de wet- en regelgeving en de bijbehorende parlementaire geschiedenis van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht alvast beknopt weergegeven.

Dit onderzoek zal zich richten op de kern van de Wzl, namelijk de volgende handelingen; (i) het speciaal afnemen (ii) nader gebruik en (iii) de sensitieve toepassingen. Deze afgebakende onderwerpen worden in samenhang met de uitzonderingsgronden in de Wzl getoetst aan het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht. In dit onderzoek wordt de term patiënt gebruikt. Het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht vloeien voort uit grondrechten waar een ieder recht op heeft. De patiënt behelst in dit onderzoek degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is.

1.2 Het wetsvoorstel Wet zeggenschap lichaamsmateriaal

1.2.1 Achtergrond: grondleggers ten aanzien van omgang met lichaamsmateriaal

Code van Neurenberg

In 1945 kwam de Code van Neurenberg tot stand. Deze code omvat ethische principes ten aanzien van medische experimenten. Deze code is niet rechtsgeldig, maar werd gebruikt als uitgangspunt voor wet- en regelgeving voor lichaamsmateriaal en is het vertrekpunt van het recht op de geïnformeerde toestemming (informed consent).¹³

Verklaring van Helsinki

In 1964 werd door de World Medical Association de Verklaring van Helsinki opgesteld. De Verklaring van Helsinki omvat ethische basisprincipes voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek op mensen waarbij de Code van Neurenberg het vertrekpunt vormde.¹⁴

Verklaring van Taipei

De World Medical Association nam in 2016 de Verklaring van Taipei aan. Hierin zijn richtlijnen opgesteld ten aanzien van de omgang met lichaamsmateriaal dat niet meer wordt gebruikt voor de zorg van de patiënt. De inhoud van de Verklaring van Taipei ziet met name op een balans tussen eerbiediging van de rechten van de patiënt en de medische vooruitgang door nieuwe innovatietechnieken in de gezondheidszorg met lichaamsmateriaal.¹⁵

¹³ Beers 2009, p. 105.

¹⁴ Beers 2009, p. 105.

¹⁵ Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 64 (MvT).

1.2.2 Bedoeling wetgever

Met de komst van de Wzl wordt gestreefd naar regulering van de bestaande regelgeving, gedragscodes en protocollen in één wet op te nemen. Blijkens de memorie van toelichting is het doel van deze wet: (i) het waarborgen van een zorgvuldige omgang met lichaamsmateriaal, (ii) de burger meer zeggenschap te geven over zijn lichaamsmateriaal en (iii) het waarborgen van doelen met een maatschappelijk belang, zoals het doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek.¹⁶ Deze doelen worden telkens met de toetsing van de afgebakende onderwerpen aan het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht meegenomen.

1.2.3 Reikwijdte

De reikwijdte van de Wzl volgt uit artikel 2 lid 1. In dit artikel is neergelegd dat de Wzl van toepassing is op: *“het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van lichaamsmateriaal dat is verkregen in verband met handelingen op het gebied van de geneeskunst waarvan het gebruik:*

a. niet langer wordt beoogd voor actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor; of

b. is beoogd voor andere doeleinden dan actuele diagnostiek of geneeskundige behandeling van de donor.”

Bovenstaande bepaling betekent dat er twee criteria zijn in het kader van de reikwijdte van de Wzl, namelijk (i) lichaamsmateriaal dat is verkregen door middel van diagnose of genezing en niet langer meer voor deze handelingen wordt gebruikt en (ii) lichaamsmateriaal dat met een ander doel is verkregen dan diagnose of genezing. Indien het lichaamsmateriaal is verkregen puur op basis van diagnose en genezing dan is de Wgbo van toepassing, en niet de Wzl.

1.2.4 Definitie lichaamsmateriaal

Onder lichaamsmateriaal in de Wzl wordt verstaan: *“alle van het lichaam van een donor afgescheiden stoffen of (bestand)delen. Het gaat daarbij om materiaal dat het lichaam zelf heeft geproduceerd, zoals stukjes bind- of spierweefsel, bloed of bloedplasma, huidschilfers, afgeschraapt slijmvlies, stukjes bot of hele botten als heupkoppen, speeksel, haren, nagels, urine en feces (de massa bestaat weliswaar uit voedselresten die het lichaam niet zelf heeft geproduceerd, maar er bevinden zich altijd darmslijmvliescellen, gal en soms bloed in de feces)”*.¹⁷

1.2.5 Wzl en Wmo

De Wzl verschilt met de Wmo. Bij een onderzoek op basis van de Wmo is het van belang dat het onderzoeksdoel specifiek en vastomlijnd is. Dit is onder de Wzl juist niet wenselijk, omdat het onderzoeksdoel met het lichaamsmateriaal vaak niet concreet helder is op het moment dat het lichaamsmateriaal beschikbaar wordt gesteld. De Wzl is juist in het leven geroepen om te kunnen dienen voor (verschillende) globale onderzoeksdoelen, dan waarvoor het in eerste instantie (zoals diagnose en genezing) is bedoeld, zoals ook in de reikwijdte in 1.2.3 wordt toegelicht.¹⁸

1.3 Afgebakende onderwerpen

1.3.1 Speciale afname

Afnames die speciaal worden afgenomen voor globale onderzoeksdoelen vallen onder de Wzl, bijvoorbeeld afname voor een medisch wetenschappelijk onderzoek of het vervaardigen van geneesmiddelen. Het gaat hier bijvoorbeeld om extra afname van lichaamsmateriaal tijdens een operatie. De operatie (in het kader van genezing) valt onder de Wgbo, maar de extra afname valt onder de Wzl.¹⁹ De Wzl kan ook zien op de situatie dat voor een WMO-plichtig onderzoek (waarvoor het doel specifiek en vastomlijnd moet zijn) extra lichaamsmateriaal wordt afgenomen.

¹⁶ Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 3-4 (MvT) en Jannink en Van der Wel 2021, p. 146.

¹⁷ Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 11 (MvT).

¹⁸ Jannink en Van der Wel 2021, p. 146.

¹⁹ Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 17 (MvT).

De handeling van het extra afnemen van lichaamsmateriaal valt onder de Wzl. Speciale afnames kunnen ook worden afgenomen tijdens noodsituaties, bijvoorbeeld wanneer iemand op de intensive care ligt.²⁰

1.3.2 Nader gebruik

Het nader gebruik houdt in dat lichaamsmateriaal voor een ander doel wordt gebruikt dan waarvoor het in eerste instantie, meestal diagnose of genezing, is vrijgekomen. Het vrijgekomen materiaal wordt dan bijvoorbeeld gebruikt voor het doen van wetenschappelijk onderzoek of voor kwaliteitsbewaking. Het materiaal is voor een ander doel beschikbaar gekomen dan waarvoor het in eerste instantie was bedoeld. Ook kan dit materiaal in eerste instantie vrijgekomen zijn voor wetenschappelijk onderzoek, maar toch worden gebruikt voor ander wetenschappelijk onderzoek.²¹

1.3.3 Sensitieve toepassingen

Met sensitieve toepassingen worden bepaalde gebruiksdoelen bedoeld, zoals het amplificeren van celmateriaal tot een nieuwe of onsterfelijke cellijn met lichaamsmateriaal dat onder de Wzl valt. Bij het amplificeren van celmateriaal kan het celmateriaal zich oneindig vermenigvuldigen, ook als iemand intussen is overleden.²² Uit sensitieve toepassingen kan de DNA-sequentie van de patiënt in kaart worden gebracht. Hieruit kan bepaalde informatie worden afgelezen, zoals aandoeningen en ziekten. De situatie van Henrietta Lacks sluit aan bij de handeling sensitieve toepassingen. Haar (onsterfelijke) cellen werden ook gebruikt om nieuw celmateriaal te creëren.

1.4 Toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht in het kader van de Wzl

Uit de memorie van toelichting van de Wzl volgt: *“Het voorliggende wetsvoorstel moet worden gezien in het licht van de artikelen 10 en 11 van de Grondwet die van toepassing zijn op het afnemen, het bewaren, verstrekken en gebruiken van lichaamsmateriaal. Die artikelen bepalen dat eenieder, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen, recht heeft op eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer (artikel 10) en op onaantastbaarheid van het lichaam (artikel 11).”*²³

De wetgever bedoelt hiermee dat het uitgangspunt altijd toestemming moet zijn voor omgang met lichaamsmateriaal. Hiermee wordt uitdrukking gegeven aan de zeggenschap en de keuzevrijheid van de patiënt. Elke regel uit de Wzl dient in samenhang met artikel 10 en 11 GW te worden gezien en uitgevoerd.²⁴

1.4.1 Toestemmingsvereiste

Voor verwerking van persoonsgegevens in het kader van gezondheidsonderzoek, dient te worden voldaan aan de vereisten van artikel 9 AVG.²⁵ Uit dit artikel volgt dat gegevens die zien op informatie over de gezondheid van de patiënt, moeten worden gezien als bijzondere persoonsgegevens. Bij de verwerking van bijzondere gegevens is extra zorgvuldigheid geboden. Lichaamsmateriaal valt onder bronnen waaruit persoonsgegevens kunnen worden afgeleid.²⁶ Artikel 6 en 9 van de AVG zijn op het gebruik van lichaamsmateriaal van toepassing.

Voor de verwerking van gezondheidsgegevens gelden er ten aanzien van die zorgvuldigheid strengere eisen voor verwerking van deze gegevens. Een ‘gewone’ toestemming voor verwerking van deze bijzondere persoonsgegevens is niet voldoende.²⁷ Vanwege de verwerking van bijzondere persoonsgegevens is een uitdrukkelijke toestemming vereist. Uit de toestemming moet blijken dat deze uitdrukkelijk is gegeven, zoals bijvoorbeeld een schriftelijke verklaring.²⁸ Elke twijfel over de gegeven toestemming dient te worden weggenomen.

²⁰ Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 52 (MvT).

²¹ Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 113 (MvT).

²² Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 28 (MvT).

²³ Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 57-58 (MvT).

²⁴ Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 58 (MvT).

²⁵ Brouwer en Jansen 2022, p. 36.

²⁶ Brouwer en Jansen 2022, p. 35 en 39.

²⁷ Brouwer en Jansen 2022, p. 39.

²⁸ European Data Protection Board 2020, p. 22 en 23.

Het uitgangspunt in de Wzl is toestemming.²⁹ De patiënt dient toestemming te geven voor handelingen en het nader gebruik van zijn lichaamsmateriaal, tenzij uitzonderingen van toepassing zijn.

1.4.3 Zelfbeschikkingsrecht

Het zelfbeschikkingsrecht is in geen enkele wet gedefinieerd, maar vloeit voort uit de bestaande grondrechten, het recht op onaantastbaarheid van het lichaam op grond van artikel 11 GW en het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer op grond van artikel 10 Gw.³⁰ De bescherming van de onaantastbaarheid van het lichaam is verankerd in internationale verdragen, zoals, onder andere, artikel 8 EVRM, artikel 17 IVBPR, artikel 16 VIRK en artikel 3 en 4 EU-Handvest.

Gelet op de parlementaire geschiedenis van artikel 11 GW waarin de bescherming van de lichamelijke integriteit tot uitdrukking komt en het recht op onaantastbaarheid van het lichaam twee terreinen betreft: (i) het recht te worden gevrijwaard van schendingen en inbreuken op het lichaam door anderen en (ii) het recht zelf over het lichaam te beschikken.³¹

Het EHRM heeft het recht op persoonlijke autonomie erkent.³² Het recht op persoonlijke autonomie ziet op belangrijke aspecten van het privéleven van mensen en omvat een recht op keuzevrijheid en het recht te leven zonder bemoeienis van anderen. Daarom wordt ook wel gesproken van het recht op zelfbeschikking.³³ Het recht op persoonlijke autonomie en zelfbeschikking kan niet los worden gezien van de menselijke waardigheid. De menselijke waardigheid vormt het vertrekpunt - en is het doel en de basis - van de beschermde rechten en vrijheden van de mens.³⁴

In de Wzl zijn beperkingen en uitzonderingen op de zeggenschap ten aanzien van de afgebakende onderwerpen neergelegd in (onder andere) artikel 17 en 19 Wzl. Hiernaast rijst de vraag tot hoe lang het lichaamsmateriaal nog behoort tot de eigenaar.³⁵ Dit zijn onderwerpen die raken aan het zelfbeschikkingsrecht. De overheid mag grondrechten beperken, maar deze beperking van grondrechten dient legitiem te zijn en het belang van beperking van het grondrecht dient groter te zijn dan het belang van waarborging van dit grondrecht zoals bedoeld in artikel 8 lid 2 EVRM.

1.5 Conclusie

Dit hoofdstuk dient als juridisch kader en vertrekpunt om in de volgende hoofdstukken nader in te gaan op deze onderwerpen en rechten. In de volgende hoofdstukken wordt het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht in het kader van omgang met lichaamsmateriaal met behulp van elementen gedefinieerd. De afgebakende onderwerpen worden hieraan getoetst en met elkaar vergeleken. Op deze wijze kan er een start worden gemaakt met de overweging in hoeverre de Wzl in overeenstemming is met het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht.

²⁹ *Kamerstukken II* 2020/21, 35822, nr. 3, p. 22 (MvT).

³⁰ Leenen e.a. 2020, p. 58.

³¹ Beers 2009, p. 111-112 en *Kamerstukken II* 1978/79, 15463, 1, p. 5.

³² EHRM 20 maart 2007, ECLI:CE:ECHR:2007:0320JUD000541003 (*TysiTc t. Polen*).

³³ Hendriks 2008, p. 9 en EHRM 29-04-2002, ECLI:NL:XX:2002:AP0678 (*Pretty/United Kingdom*).

³⁴ Hendriks 2008, p. 11.

³⁵ Leenen 2020, p. 89.

Hoofdstuk 2: Toestemmingsvereiste

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden allereerst de algemene vereisten voor een geldige toestemming voor de verwerking van persoonsgegevens op basis van de AVG en de UAVG uiteengezet. Hierna wordt aandacht besteed aan een geldige toestemming voor de verwerking van gezondheidsgegevens op basis van de AVG en de UAVG, met inachtneming van de doorbrekingsgronden en uitzonderingen. De afgebakende onderwerpen in de Wzl worden vervolgens juridisch en naar de letter van de wet vergeleken met de AVG-regels. Uit deze vergelijking kan worden afgeleid of het toestemmingsvereiste in de AVG en UAVG juridisch overeenkomt met de regels omtrent de toestemming in de Wzl.

2.2 Het algemene toestemmingsvereiste in de AVG en de UAVG

De regelgeving in de AVG en de UAVG vloeit voort uit diverse verdragen en protocollen waarin het klassieke recht op privacy is neergelegd.³⁶ In de memorie van toelichting komt naar voren dat de Wzl ten aanzien van de privacyregels aansluiting zoekt bij de regelgeving in de AVG en de UAVG.³⁷ De regelgeving in de AVG (en de UAVG) wordt in dit onderzoek daarom als enige privacywet als uitgangspunt genomen bij de vergelijking en de beoordeling van het toestemmingsvereiste.

In beginsel is het verwerken van persoonsgegevens verboden, tenzij een uitzondering van toepassing is om dit verbod te doorbreken, zoals bedoeld in artikel 6 AVG. Een van de uitzonderingen op het verwerkingsverbod is een geldige toestemming op grond van artikel 6 lid 1 sub a en artikel 7 AVG. De bedoeling van het toestemmingsvereiste is het dienen als waarborg voor de bescherming van persoonsgegevens.³⁸ Een geldige toestemming dient volgens de AVG en UAVG aan strenge eisen te voldoen. De definitie van het toestemmingsvereiste is neergelegd in artikel 4 lid 11 van de AVG en is nader uitgewerkt in artikel 7 AVG en overwegingen 32, 33 en 42 AVG. Hieronder worden de vereisten voor een geldige toestemming volgens de AVG uiteengezet.

(i) *Actieve handeling/ondubbelzinnige wilsuiting*

De toestemming dient volgens de AVG een actieve handeling te zijn. Uit deze handeling vloeit een ondubbelzinnige wilsuiting waaruit de toestemming blijkt. Bijvoorbeeld een handtekening onder een verklaring of het aanvinken van een vakje in een digitaal formulier.³⁹

(ii) *Vrijelijk*

Een gegeven toestemming is ongeldig indien er bij degene die toestemming geeft een ongepaste druk wordt ervaren. De ongepaste druk kan ook volgen uit een onevenwichtige rechtsverhouding, bijvoorbeeld een arbeidsrelatie. Bij een geschil over een gegeven toestemming, zal het argument van de zwakkere partij, zoals bijvoorbeeld een werknemer, prevaleren.⁴⁰

(iii) *Specifiek*

De toestemming dient zodanig specifiek te zijn dat er controle kan worden uitgeoefend op hetgeen waarvoor toestemming is gegeven en niet voor een ander doel wordt gebruikt. De doelen dienen zo specifiek mogelijk te zijn.⁴¹ Voor handelingen in de Wzl is het niet altijd mogelijk om aan dit vereiste te voldoen. Hierop wordt in paragraaf 2.3.1 nader ingegaan.

³⁶ Brouwer en Jansen 2022, p. 1 en Leenen 2020, p. 178 en 179.

³⁷ *Kamerstukken II* 2020/21, 35822, nr. 3, p. 102.

³⁸ Brouwer en Jansen 2022, p. 28 en S. Hendriks e.a. 2022, p. 11.

³⁹ Brouwer en Jansen 2022, p. 28, European Data Protection Board 2020, p. 20 en HVJ EU 1 oktober 2019, ECLI:EU:C2019:801 (*Planet49*).

⁴⁰ Brouwer en Jansen 2022, p. 28 en European Data Protection Board 2020, p. 7.

⁴¹ Brouwer en Jansen 2022, p. 29 en European Data Protection Board 2020, p. 15.

(iv) *Geïnformeerd*

De informatie over de doelen voor de verwerking dient begrijpelijk, volledig en juist te zijn. Tevens dient de mogelijkheid te bestaan voor intrekking van de toestemming, zonder dat dit nadelige consequenties heeft. De informatie moet bestaan uit het voorgenomen doel, de risico's en de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke.⁴²

2.3 Toestemmingsvereiste verwerking gezondheidsgegevens

In dit onderzoek gaat het om de verwerking van gegevens met betrekking tot het gebruik van lichaamsmateriaal. Deze gegevens zijn in beginsel herleidbaar tot een persoon en vallen onder de categorie bijzondere persoonsgegevens zoals bedoeld in artikel 9 AVG en artikel 22 UAVG.⁴³

Bij de verwerking van bijzondere persoonsgegevens dient een hoge mate van controle door de patiënt te worden uitgeoefend om het recht van privacy zo zorgvuldig mogelijk te kunnen waarborgen. De bijzondere persoonsgegevens zijn - gelet op overweging 53 AVG - naar hun aard gevoelig en een onrechtmatige verwerking kan leiden tot een grotere schade dan verwerking van reguliere persoonsgegevens.⁴⁴ Voor de verwerking van gezondheidsgegevens geldt daarom een verzwaarde vorm van toestemming, namelijk een uitdrukkelijke toestemming.⁴⁵ De vereisten die in paragraaf 2.3 worden genoemd, dienen ook bij een uitdrukkelijke toestemming in acht te worden genomen. Hiernaast dient extra aandacht te worden besteed aan het onder ii van paragraaf 2.3. genoemde vereiste van *vrijelijk*.⁴⁶

Gelet op overweging 43 AVG dient elke twijfel te worden weggenomen bij de vraag of een patiënt in alle vrijheid een toestemming heeft gegeven voor de verwerking van zijn bijzondere persoonsgegevens en is een toestemming geen geldige rechtsgrond indien er sprake is van een duidelijke wanverhouding tussen partijen. Een uitdrukkelijke toestemming is vereist. In de Wzl is tussen arts en patiënt ook een zekere mate van machtsongelijkheid en afhankelijkheid te zien. In de Wzl is daarom ook de eis van uitdrukkelijkheid belangrijk om de bescherming van deze bijzondere persoonsgegevens te waarborgen.

Voorafgaand aan de uitdrukkelijke toestemming dient te worden beoordeeld in hoeverre iemand in alle vrijheid toestemming kan geven. Hierbij dienen alle omstandigheden in acht te worden genomen.⁴⁷ Bij een uitdrukkelijke toestemming is het van belang dat de patiënt expliciet zijn wil heeft geuit in woord, geschrift of gedrag.⁴⁸ Een stilzwijgende of impliciete toestemming is niet uitdrukkelijk en daarom niet geldig.⁴⁹ Het is aan de verwerkingsverantwoordelijke om te kunnen aantonen dat een geldige toestemming is gegeven.⁵⁰ Op welke manier een verwerkingsverantwoordelijke invulling geeft aan deze verplichting ligt niet vast.⁵¹

Voor de afgebakende onderwerpen geldt volgens de memorie van toelichting in beginsel een algemene toestemming zoals bedoeld in paragraaf 2.3; *“Voor de omschrijving van de toestemming in de Wzl is overeenkomstig het advies van de Autoriteit persoonsgegevens aangesloten bij de toestemming als bedoeld in de AVG en (U)AVG voor de verwerking van persoonsgegevens.”*⁵² De eis van uitdrukkelijkheid wordt in dit citaat niet genoemd. Wordt er in de Wzl voldoende voldaan aan de eis van uitdrukkelijkheid?

⁴² Brouwer en Jansen 2022, p. 29 en European Data Protection Board 2020, p. 16.

⁴³ *Kamerstukken II 2020/21*, 35822, nr. 3, p. 91, (MvT), Brouwer en Jansen 2022, p. 39 en S. Hendriks e.a. 2022, p. 12.

⁴⁴ S. Hendriks e.a. 2022, p. 11.

⁴⁵ S. Hendriks e.a. 2022, p. 28 en 29.

⁴⁶ S. Hendriks e.a. 2022, p. 120.

⁴⁷ S. Hendriks e.a. 2022, p. 28 en 29.

⁴⁸ T. Hooghiemstra 2018, p. 117.

⁴⁹ T. Hooghiemstra 2018, p. 117.

⁵⁰ S. Hendriks e.a. 2022, p. 29.

⁵¹ S. Hendriks e.a. 2022, p. 28.

⁵² *Kamerstukken II 2020/21*, 35822, nr. 3, p. 24.

(i) *Waarom niet aan een uitdrukkelijke toestemming wordt voldaan in de WzI*

In de memorie van toelichting wordt geen aandacht besteed aan de term ‘uitdrukkelijk’ of ‘expliciet’. Hiernaast komt ook niet naar voren in hoeverre onderzoek moet worden gedaan naar de vraag of een patiënt in alle vrijheid toestemming heeft geven en of daarbij elke vorm van twijfel is weggenomen. Er is immers sprake van een wanverhouding tussen partijen. Bij de vereisten voor een geldige toestemming wordt in de memorie van toelichting alleen verwezen naar de algemene vereisten voor toestemming, welke in paragraaf 2.3 staan vermeld.

(ii) *Waarom wel aan een uitdrukkelijke toestemming wordt voldaan in de WzI*

Voor een toestemming voor de handelingen in de WzI zijn in beginsel de voorwaarden in paragraaf 2.3 vereist. Hiernaast vloeit uit de memorie van toelichting het volgende voort; *“Hij dient te registreren wanneer, op welke wijze en voor welke handelingen toestemming is verleend of bezwaar is gemaakt, zoals bedoeld in artikel 14 en 21”*.⁵³ Aan de hand van deze bepaling (in de vorm van een bewezenverklaring) kan in beginsel de twijfel worden weggenomen dat een toestemming in vrijheid is gegeven. Indien hierover een geschil ontstaat, is het aan de verwerkingsverantwoordelijke om aan te tonen dat de toestemming geldig is verleend op basis van de juiste informatie.⁵⁴

Ondanks dat de term uitdrukkelijke toestemming niet expliciet in de memorie van toelichting voorkomt en er geen aandacht wordt besteed aan de ongelijke verhouding tussen arts en patiënt, wordt er gelet op het citaat onder *ii* wel voldaan aan de eis van een uitdrukkelijke toestemming.

Uitdrukkelijke toestemming artikel 9 lid 2 sub a AVG en artikel 22 lid 2 UAVG	Uitdrukkelijke toestemming artikel 14 WzI
Vrij	Vrij
Specifiek	Specifiek
Geïnformeerd	Geïnformeerd
Ondubbelzinnige actieve handeling	Ondubbelzinnige actieve handeling
Uitdrukkelijk	De geldige toestemming voor de handelingen dient bewezen te worden

Schema 2a.

2.3.1 Doorbrekingsgrond toestemmingsvereiste AVG en UAVG en WzI

Uiteindelijk komt het belang van de zorg en de patiënt ten goede indien er onderzoek kan worden gedaan met gegevens over lichaamsmateriaal.⁵⁵ De AVG erkent dit belang ook en bevat daarom een aantal faciliterende bepalingen die zien op wetenschappelijk onderzoek.⁵⁶

Op grond van artikel 9 lid 2 sub j AVG jo 24 UAVG is de verwerking van bijzondere persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek mogelijk indien een uitdrukkelijke toestemming niet mogelijk is. Volgens overweging 159 AVG mag de verwerking van persoonsgegevens met als doel wetenschappelijk onderzoek ruim worden opgevat.⁵⁷

De EDPB perkt overweging 159 juist in door te stellen dat het begrip onderzoek *“niet ruimer mag worden geïnterpreteerd dan de betekenis van een opgezet onderzoeksproject dat volgens ethische en methodologische normen van de sector en conform goede praktijken tot stand komt”*.⁵⁸

⁵³ Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 118 (MvT).

⁵⁴ S. Hendriks e.a. 2022, p. 28 en 29.

⁵⁵ Van Balen, p. 3.

⁵⁶ Ploem 2020, p. 168.

⁵⁷ European Data Protection Board 2020, p. 35.

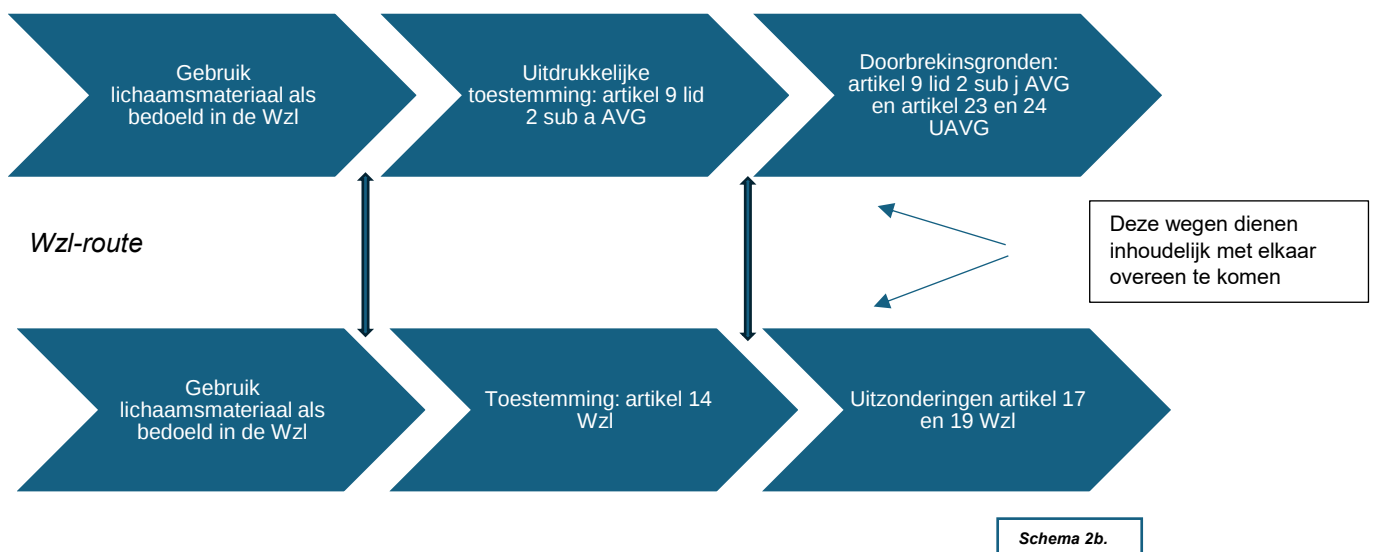
⁵⁸ European Data Protection Board 2020, p. 35.

Overweging 33 geeft op het standpunt van de EDPB weer wat meer flexibiliteit. Hieruit vloeit voort dat het doel van een wetenschappelijk onderzoek niet altijd concreet en vastomlijnd is. Volgens overweging 33 van de AVG mag dit doel dan in algemene termen worden omschreven. Het EDPB geeft bij overweging 33 aan dat een strikte interpretatie van overweging 33 is vereist en dat de specificatie van doeleinden niet op deze manier mogen worden omzeild.⁵⁹ Hieruit blijkt dat er zowel ruimte als beperking bestaat op de uitzondering voor het vereiste van toestemming ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek.

Een toestemming voor globale onderzoeksterreinen is gelet op overweging 33 AVG in het licht van het belang van wetenschappelijk onderzoek aanvaardbaar. De WzI sluit daarom ook aan bij overweging 33 AVG in situaties waarin het onderzoek nog niet concreet is.⁶⁰ Ploem stelt hierbij wel dat deze toestemming niet zodanig breed kan zijn dat de toestemming direct betrekking heeft op al het medisch onderzoek dat binnen een ziekenhuis wordt verricht.⁶¹ Volgens Ploem dient rekening te worden gehouden met hetgeen de patiënt in redelijkheid kan verwachten. Indien er een toestemming wordt gegeven in het kader van een hartoperatie, kan deze toestemming niet gebruikt worden voor een onderzoek naar hersenletsel.⁶² Manders geeft ten aanzien van deze toestemming aan dat dit verwarrend en belastend is voor de patiënt. Vaak komen patiënten voor verschillende aandoeningen terecht in het ziekenhuis. Dit zou betekenen dat er te vaak om toestemming gevraagd moet worden.⁶³

Het uitgangspunt voor de handelingen in de WzI is toestemming. Zoals hierboven geschetst kan op basis van de AVG en UVG de eis van een uitdrukkelijke toestemming doorbroken worden. In de WzI zijn ook doorbrekingsgronden opgenomen op het uitgangspunt van toestemming. Hieronder worden deze doorbrekingsgronden met elkaar vergeleken.

AVG/UAVG-route



⁵⁹ European Data Protection Board 2020, p. 35 en Kist 2021, 255.

⁶⁰ Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 61 (MvT) en Kist 2021, p. 255.

⁶¹ Ploem 2020, p. 178.

⁶² Ploem 2020, p. 178.

⁶³ Van Balen 2022, p.2.

Voorwaarden doorbrekingsgrond toestemming in artikel 24 UAVG: wetenschappelijk onderzoek	Voorwaarden doorbrekingsgrond in artikel 17 WzI: wetenschappelijk onderzoek
Noodzakelijk met het oog op wetenschappelijk of historisch onderzoek of statische doeleinden	De verwerking is noodzakelijk voor het uitvoeren van het onderzoek. Het onderzoek kan niet redelijkerwijs op een andere wijze worden uitgevoerd
Het onderzoek dient een algemeen belang	De verwerking moet als wezenlijk doel hebben het bevorderen en beschermen van de volksgezondheid door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens.
Het vragen van uitdrukkelijke toestemming is onmogelijk of kost een onevenredige inspanning	Het vragen van toestemming is onmogelijk of vergt een onredelijke inspanning.
Bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.	Voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.
x	Patiënt dient geen bezwaar te hebben gemaakt

Schema 2c.

Voorwaarden doorbrekingsgrond in artikel 9 lid 2 sub g AVG en artikel 23 UAVG	Voorwaarden doorbrekingsgrond in artikel 19 WzI: kwaliteitsbewaking
De verwerking is noodzakelijk is om redenen van zwaarwegend algemeen belang, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht	Noodzakelijk om aan de eisen zoals neergelegd in de Wvkl te voldoen.

Schema 2d.

Gelet op schema 2c en 2d komen de inhoudelijke vereisten voor de uitzondering op het toestemmingsvereiste met elkaar overeen. Hierbij dient het toestemmingsvereiste te worden in uitgelegd in samenhang met de doorbrekingsgronden en de uitzonderingen. In de volgende paragrafen wordt per onderwerp getoetst of het toestemmingsvereiste - zoals bedoeld in de AVG en UAVG - overeenkomt met het toestemmingsvereiste in de WzI.

2.4 Afgebakende onderwerpen

2.4.1 Speciale afname

In beginsel bestaat er een plicht om bij speciaal afnemen toestemming op grond van artikel 14 WzI toestemming te vragen en bestaat er hierop in beginsel geen uitzondering.⁶⁴ De vereisten voor een uitdrukkelijke toestemming komen voldoende met elkaar overeen, zoals geschetst in schema 2a. Voor deze handeling kan voor de vereisten van een toestemming aansluiting worden gezocht bij de AVG en UAVG, maar de AVG en UAVG kunnen (los van de WzI) niet toepasbaar zijn op deze handeling. De handeling afname valt buiten de reikwijdte van de AVG en UAVG. Een afname valt namelijk niet onder de definitie *verwerken* zoals bedoeld in de AVG en UAVG.

⁶⁴ Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 51 (MvT).

Blijkens de memorie van toelichting bestaat er een uitzondering op het geven van toestemming bij speciaal afnemen. De uitzondering kan van toepassing worden verklaard indien het voor toekomstig wetenschappelijk noodzakelijk is en alleen kan worden afgenomen in noodsituaties, bijvoorbeeld bij een patiënt die is opgenomen op de intensive care.⁶⁵ Indien dit niet mogelijk zou zijn, dan zou wetenschappelijk onderzoek alleen mogelijk zijn met restmateriaal. Dit is blijkens de memorie van toelichting vaak te beperkt en niet altijd geschikt voor onderzoek. Indien het moment is aangebroken dat de patiënt bij kennis is en de toestemming voor deze handeling kan geven - en deze vervolgens weigert - dan dienen de handelingen met betrekking tot het speciaal afnemen te worden gestaakt.⁶⁶ Tussen de handeling van het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal en het niet geven van toestemming door de patiënt, bestaat geen geldige rechtsgrond.

2.4.3 Nader gebruik

In beginsel is een uitdrukkelijke toestemming vereist voor het nader gebruik van lichaamsmateriaal zoals bedoeld in artikel 14 Wzl. De vereisten voor een uitdrukkelijke toestemming komen voldoende met elkaar overeen, zoals geschetst in schema 2a. Indien dit lichaamsmateriaal voor een ander doel wordt gebruikt dan waarvoor het in eerste instantie is bedoeld (nader gebruik), namelijk voor wetenschappelijk onderzoek of kwaliteitsbewaking, dan mag er een uitzondering toegepast worden op het geven van toestemming. De regels voor toepassing van deze uitzonderingen in de Wzl komen overeen met de doorbrekingengronden op het vereiste van een uitdrukkelijke toestemming in de AVG en UAVG, zoals geschetst in schema 2c en 2d. De regelgeving van toestemming voor deze handeling komt juridisch overeen met het toestemmingsvereiste zoals neergelegd in de AVG en UAVG.

2.4.4 Sensitieve toepassingen

Uit artikel 6 van de Wzl volgt dat voor sensitieve toepassingen toestemming is vereist zoals bedoeld in artikel 14 Wzl. De vereisten voor een uitdrukkelijke toestemming komen voldoende met elkaar overeen, zoals geschetst in schema 2a. Bij sensitieve toepassingen kunnen geen uitzonderingen van toepassing worden verklaard.⁶⁷ Een toetsing van doorbrekingsgronden in de AVG en UAVG aan de uitzonderingen in de Wzl hoeft bij deze handeling daarom niet te worden gedaan.

Bij de handeling van sensitieve toepassingen komt de toestemming van de patiënt op een andere wijze in het geding. De zeggenschap van de patiënt eindigt op het moment dat nieuw celmateriaal is voortgekomen uit de sensitieve toepassingen. Volgens de wetgever is het ondoenlijk alle gegevens uit het nieuwe celmateriaal te herleiden naar het huidige celmateriaal wanneer de toestemming in een later stadium wordt ingetrokken.⁶⁸ Op handelingen met het nieuwe celmateriaal wordt op geen enkele wijze toestemming meer gegeven. In hoeverre is het nieuwe celmateriaal nog van de patiënt als zijnde "eigenaar" om te kunnen stellen dat deze handeling niet overeenkomt met het toestemmingvereiste? Hierop wordt in hoofdstuk 4 nader in gegaan

Gelet op de casus van Henrietta Lacks is voor de sensitieve toepassingen met haar cellen geen toestemming gevraagd. Op grond van de Wzl zou deze toestemming wél vereist moeten zijn. Indien Henrietta Lacks wél toestemming had gegeven voor de sensitieve toepassingen met haar cellen, dan had ze desondanks nog geen toestemming gegeven voor sensitieve toepassingen met nieuw celmateriaal dat uit het huidige celmateriaal voortkomt. Blijkens de Wzl hoeft voor de sensitieve toepassingen op het nieuwe voortgekomen celmateriaal geen toestemming te hoeven worden gevraagd.

Voor deze handeling kan voor de vereisten van een toestemming aansluiting worden gezocht bij de AVG en UAVG, maar de AVG en UAVG, kunnen (los van de Wzl) niet toepasbaar zijn op deze handeling. De handeling afname valt buiten de reikwijdte van de AVG en UAVG. Een afname valt namelijk niet onder de definitie *verwerken* zoals bedoeld in de AVG en UAVG.

⁶⁵ Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 52 (MvT).

⁶⁶ Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 52 (MvT).

⁶⁷ Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 61 (MvT).

⁶⁸ Kamerstukken II 2020/21, 35822, nr. 3, p. 28 (MvT).

2.5 Conclusie

De bedoeling van dit hoofdstuk is de juridische regelgeving tussen de AVG/UAVG en de afgebakende onderwerpen in de WzI met elkaar te vergelijken om te bepalen of de WzI voldoende in overeenstemming is met het toestemmingsvereiste. Gelet op bovenstaande overwegingen kan er gesteld worden dat de regelgeving omtrent de handeling van nader gebruik zodanig met de regelgeving in de AVG en UAVG met elkaar in overeenstemming is dat het in beginsel mogelijk is dat deze handeling alléén op basis van de AVG en UAVG (zonder de WzI) kan worden gedaan.

Voor de speciale afname en de sensitieve toepassingen geldt dit niet. De AVG en UAVG kunnen niet toepasbaar zijn op deze handelingen, omdat deze handelingen niet vallen onder de verwerking zoals bedoeld in de AVG en UAVG. Voor deze handelingen is het noodzakelijk dat de toestemming van deze handelingen uitdrukkelijk in de WzI worden neergelegd. Voor de handeling speciale afname in noodsituaties is geen rechtsgrond in de WzI opgenomen.

Hoofdstuk 3: Zelfbeschikkingsrecht

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt de inhoudelijke regelgeving van de uitdrukkelijke toestemming en de afgebakende onderwerpen in de Wzl vergeleken met het zelfbeschikkingsrecht. Deze vergelijking is niet eenvoudig te maken, omdat het zelfbeschikkingsrecht niet in het positieve recht is neergelegd.⁶⁹ In dit hoofdstuk wordt daarom allereerst in de literatuur en jurisprudentie naar elementen van het zelfbeschikkingsrecht gezocht, om vervolgens een betekenis hiervan te kunnen bepalen. Deze betekenis wordt juridisch uiteengezet en vervolgens vergeleken met de afgebakende onderwerpen in de Wzl.

3.2. Betekenis zelfbeschikkingsrecht

De beoordeling van het zelfbeschikkingsrecht zal in deze paragraaf aan de hand van de volgende punten uiteengezet worden, namelijk (3.2.1) Grondrechten in verhouding tot het zelfbeschikkingsrecht, (3.2.2) Wat is het wel en wat is het niet? en (3.2.3) Bepaling elementen. Allereerst wordt kort in gegaan op het belang van de betekenis van het zelfbeschikkingsrecht voor dit onderzoek.

Uit artikel 2 Biogeneeskundeverdrag vloeit voort dat de wetenschappelijke vooruitgang niet ten koste mag gaan van de rechten en waardigheid van een persoon.⁷⁰ Uit het Biogeneeskundeverdrag en de bijbehorende protocollen vloeit tevens voort dat de menselijke waardigheid als kernwaarde wordt gesteld bij onderwerpen zoals orgaantransplantatie en medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.⁷¹

De wetgever heeft bij de totstandkoming van de Wzl rekening gehouden met het zelfbeschikkingsrecht. In de aanloop van het wetsvoorstel geeft de minister aan: “*het gebruik maken van bijvoorbeeld in een ziekenhuis opgeslagen lichaamsmateriaal zonder toestemming van degene die het materiaal heeft afgestaan raakt aan diens zelfbeschikking, en aan het vertrouwen dat het materiaal niet voor andere doeleinden wordt gebruikt dan waarvoor het was afgenomen en bewaard*”.⁷² Desalniettemin geeft de wetgever aan dat wetenschappelijk onderzoek in sommige situaties dient te prevaleren boven het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt. Deze overweging komt naar voren in de uitzonderingen op het toestemmingsvereiste voor de handelingen, zoals het nader gebruik, in de Wzl.

Door innovatieve technologieën en ontwikkelingen in de medische wetenschap verschijnt het zelfbeschikkingsrecht steeds meer naar de voorgrond.⁷³ De achterliggende gedachte van het zelfbeschikkingsrecht is om de patiënt een sterkere positie te geven in de gezondheidszorg door, onder andere, de razendsnelle ontwikkelingen in de wetenschap.⁷⁴ Zoals Beers het aan de hand van een interpretatie van Zwart het verwoord: “*het zelfbeschikkingsrecht is een reactie op de expansie van de medische macht en de medische technologie*”.⁷⁵ Het lichaam wordt steeds meer als object gezien door de vele nieuwe technieken met organen en lichaamsmateriaal.⁷⁶ De versterking van grondrechten is hierbij van belang, omdat een lichaam geen object is, maar een drager van (grond)rechten.

Het recht op leven en vrijheid speelt de belangrijkste rol in het ontstaan en de ontwikkeling van grondrechten.⁷⁷ Uiteindelijk zijn alle grondrechten terug te voeren op een menswaardig bestaan voor een ieder.⁷⁸ De overheid dient daarom ook de menselijke waardigheid van een ieder, ook wel de geestelijke en lichamelijke integriteit genoemd, te beschermen.⁷⁹ Dit geldt ook voor de persoon die deze bescherming van de overheid niet wenst.

⁶⁹ Leenen e.a. 2020, p. 55 en 56.

⁷⁰ Beers 2009, p. 106.

⁷¹ Leenen e.a. 2020, p. 39 en Dute 2015, p. 394-402.

⁷² *Kamerstukken II* 2014/5, 34000 XVI, 113, p. 2.

⁷³ Beers 2009, p. 98.

⁷⁴ Vermeulen 2010, p. 146.

⁷⁵ Beers 2009, p. 100 en Zwart 1995, p. 35.

⁷⁶ Vermeulen 2010, p. 146, Sasse van Ysselt 2017, p. 418 en Geesink en Steegers 2011, p. 198.

⁷⁷ Gerards e.a. 2020, p. 227.

⁷⁸ Leenen e.a. 2020, p. 51.

⁷⁹ Leenen e.a. 2020, 51-53 en Gerards e.a. 2020, p. 157.

3.2.1 Grondrechten in verhouding tot het zelfbeschikkingsrecht

Artikel 10 en artikel 11 Gw zijn door de wetgever ontwikkeld om het lichaam te beschermen tegen invloeden van buitenaf, als zijnde afweerrechten.⁸⁰ Deze artikelen beschermen de lichamelijke en geestelijke integriteit.⁸¹ Uit de toelichting op de ontstaansgeschiedenis komt naar voren dat het zelfbeschikkingsrecht als grondrecht gelegen is in de artikelen 8 EVRM en 10 en 11 Gw. Hieronder worden deze grondrechten toegelicht. Uit deze toelichting blijkt hoe het zelfbeschikkingsrecht uit deze grondrechten kan worden afgeleid.

(i) Artikel 8 EVRM

Uit artikel 8 EVRM vloeit het recht op privacy voort. Het recht op privacy is een vrijheidsrecht dat uitgaat van de bescherming van een ieder op inbreuken van buitenaf op zijn privéleven.⁸² Onder dit artikel vallen meerdere rechten die onder het recht op privacy worden geschaard, zoals het recht op gezin- en familielevens (de relationele privacy), ruimtelijke privacy (bescherming van de woning), bescherming van persoonsgegevens en bescherming van de fysieke en geestelijke integriteit.⁸³ In dit hoofdstuk ligt de aandacht met name op het laatste.

Voor toepassing van artikel 8 EVRM dient te worden vastgesteld of er sprake is van een inmenging in het privéleven van een persoon. Hierbij is het van belang of de persoon redelijkerwijs kon verwachten dat het recht op privacy zou worden gerespecteerd. De gevoeligheid van informatie weegt mee in deze beoordeling.⁸⁴ Wanneer een aantasting van de lichamelijke integriteit plaatsvindt tegen de wil van de betrokkene, dan vormt dit een inmenging van het privéleven zoals bedoeld in artikel 8 EVRM.

*“Artikel 8 EVRM geeft mensen het recht om een medische behandeling te weigeren, zelfs als dit tot de dood zou leiden”.*⁸⁵ Volgens het EHRM staat het kiezen of weigeren van een medische behandeling in nauw verband met het zelfbeschikkingsrecht die fundamenteel is voor een menswaardig bestaan. Hieruit volgt het recht op persoonlijke autonomie waarin de keuzevrijheid is gelegen. Men moet over de volledige en juiste informatie beschikken om een weloverwogen keuze te maken.⁸⁶

(ii) Artikel 10 Gw

De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer vloeit voort uit artikel 8 EVRM en is neergelegd in artikel 10 Gw. De regering stelde ten tijde van de invoering van dit wetsartikel: *“Eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer wordt in onze samenleving thans terecht beschouwd als een essentiële voorwaarde voor een menswaardig bestaan en als een van de grondslagen van onze rechtsorde”.*⁸⁷

Artikel 10 Gw wordt in de literatuur aangeduid als een restfunctie en vangnet. Het wetsartikel speelt ook in de rechtspraak geen grote rol. Het biedt met name mogelijkheden voor situaties die niet onder artikel 11 tot en met 13 Gw vallen.⁸⁸

(iii) Artikel 11 Gw.

Artikel 11 Gw wordt als een *lex specialis* gezien van artikel 10 Gw.⁸⁹ Net als artikel 8 EVRM, beschermen beide artikelen de menselijke waardigheid, inhoudende de geestelijke en lichamelijke integriteit.⁹⁰

⁸⁰ Leenen e.a. 2020, p. 83.

⁸¹ Oldekamp 2017, p. 674 en Leenen e.a. 2020, p. 83.

⁸² Gerards e.a. 2020, p. 187.

⁸³ Gerards e.a. 2020, p. 187.

⁸⁴ Gerards e.a. 2020, p. 188.

⁸⁵ Gerards e.a. 2020, p. 159, EHRM 29-04-2002, ECLI:NL:XX:2002:AP0678 (Pretty/United Kingdom) en EHRM 10 juni 2010, nr. 302/02 (*Jehovah's Witnesses of Moscow e.a./Rusland*).

⁸⁶ Gerards e.a. 2020, p. 159.

⁸⁷ *Kamerstukken II* 1975/76, 13 872, nr. 3, p. 39.

⁸⁸ Gerards e.a. 2020, p. 172.

⁸⁹ *Kamerstukken II* 1978/79, 15463,1, p. 5.

⁹⁰ Gerards e.a. 2020, p. 318 en Leenen 2020, p. 83.

Uit de literatuur vloeit voort dat artikel 11 Gw direct in verband wordt gebracht met het zelfbeschikkingsrecht. Dit komt mede door de toelichting (destijds) op dit artikel. De regering gaf bij dit artikel de volgende toelichting; *“bij het recht op onaantastbaarheid van het lichaam gaat [het] om het recht op afweer van invloeden van buitenaf op het lichaam. Het recht op onaantastbaarheid van het lichaam betreft, aldus opgevat, twee terreinen: - het recht te worden gevrijwaard van schendingen van en inbreuken op het lichaam door anderen; – het recht zelf over het lichaam te beschikken”*.⁹¹ Het laatste component gaf aanleiding tot dit verband. Een verheldering bij bovengenoemde toelichting bleef door de wetgever achterwege en moest verder in de praktijk uitblijven.⁹²

De bescherming van de lichamelijke en geestelijke integriteit is van cruciaal belang om te voorkomen dat de mens een object vormt en wordt gebruikt als testmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Dit dient – net als onder het recht op bescherming van het privéleven – onder het recht van onaantastbaarheid van het lichaam te worden geschaard.⁹³

De afbakening van de handelingen in artikel 11 Gw dient zich in de praktijk verder te ontwikkelen. In een nota uit 1978 is een aantal handelingen opgesomd die onder dit recht worden geschaard, zoals orgaantransplantatie, gedwongen behandeling en euthanasie.⁹⁴ Ook bij de totstandkoming van de WzI wordt dit artikel meegenomen.

In de literatuur is veel discussie geweest over de betekenis van het zelfbeschikkingsrecht. De overheid heeft namelijk ook een taak - in de vorm van een positieve verplichting - de menselijke waardigheid te beschermen. Is het in strijd met de menselijke waardigheid om zelf niet te kunnen kiezen of je lichaam wordt beschermd? De Franse rechter oordeelde dat een objectieve uitleg van de menselijke waardigheid van toepassing is die zich verzet tegen het maken van een mens tot een middel (een object).⁹⁵

Dient de rechter per individueel geval ruimte te laten voor de eigen interpretatie en beleving van het zelfbeschikkingsrecht van de persoon in kwestie? De ethische opvatting is voor iemand die zijn lichaam afstaat aan de wetenschap heel anders dan voor iemand die gelooft dat de mens (in zijn geheel, in stoffelijke zin) weer terugkeert op aarde. Dient er rekening te worden gehouden met de persoonlijke opvattingen over het menselijk bestaan? Net als de Franse rechter, bepleit Soeteman een objectieve interpretatie, omdat de grenzen voor de uitoefening van grondrechten anders hierdoor vervagen.⁹⁶ De rechtszekerheid komt bij een subjectieve interpretatie in het geding.

Gelet op bovenstaande is het zelfbeschikkingsrecht niet uit te leggen als een vrije beschikking over lichaam en leven. Het gaat om het recht op informatie en het recht op basis van die informatie een keuze te kunnen maken en hierbij de vrijheid te voelen je hiertegen te verzetten (of te accepteren). Uit deze overweging blijkt ook dat het tweede component van artikel 11 Gw een afweerrecht inhoudt dat beschermt tegen invloeden van buitenaf. Dit afweerrecht kan worden uitgeoefend middels een geïnformeerde toestemming.

⁹¹ *Kamerstukken II* 1978/79, 15463, 1, p. 5 en Leenen e.a. 2020, p. 83.

⁹² Leenen e.a. 2020, p. 83.

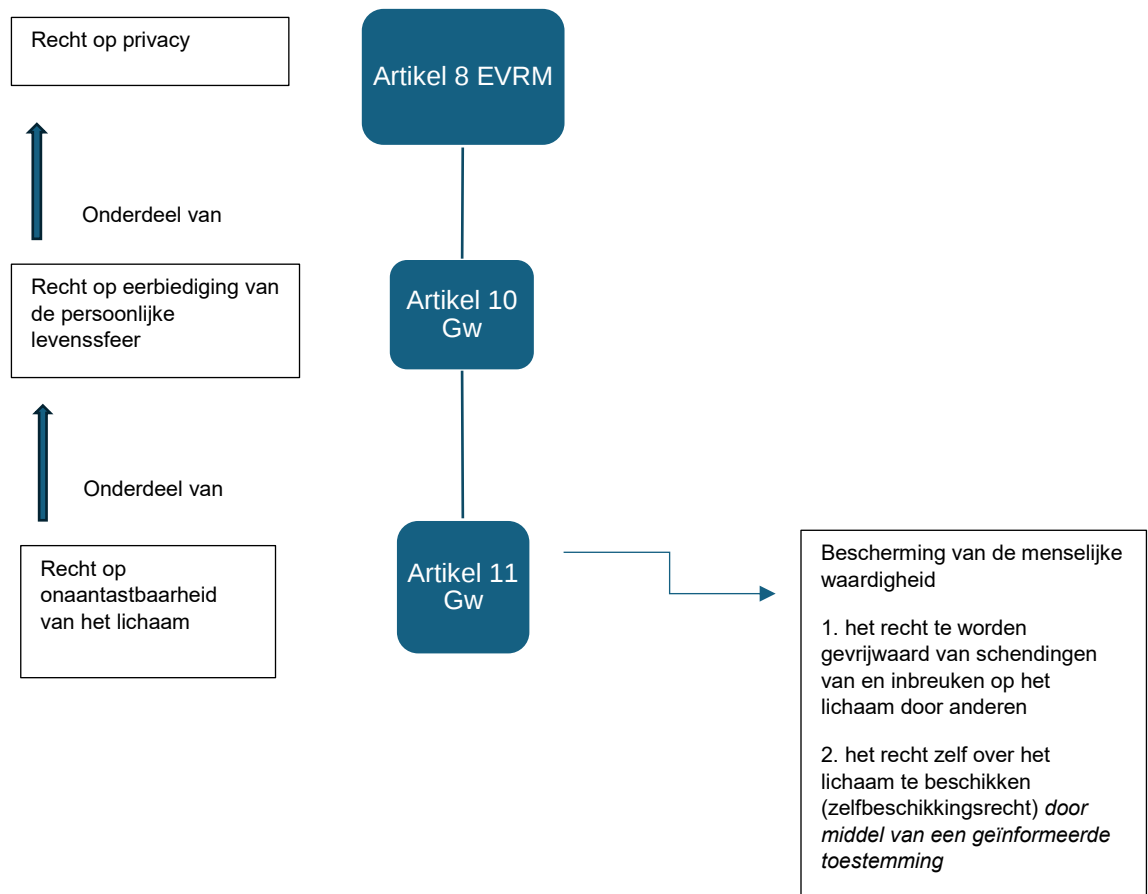
⁹³ Gerards e.a. 2020, p. 159.

⁹⁴ Gerards e.a. 2020, p. 318 en *Kamerstukken II* 1978/79, 15 463, nr. 2, p. 4.

⁹⁵ CE ass., 27 oktober 1995, Recueil Dalloz 1996, Jur. p. 177 (*Commune de Morsang-sur-Orge en Ville d'Aix-en-Provence*) en Beers 2009, p. 164.

⁹⁶ Soeteman 1992, p. 106 en Beers 2009, p. 118-119.

Uit het voorgaande vloeit het volgende schema voort:



Schema 3a.

3.2.2 Wat is het wel en wat is het niet?

3.2.2.1 Wat is het niet?

Het zelfbeschikkingsrecht betekent niet een volledige vrijheid te hebben en doen met het lichaam en leven wat men wil. *“Het is dus niet zo dat uit het zelfbeschikkingsrecht zou volgen dat het lichaam een louter object is waarmee de mens kan doen wat hem goeddunkt. Het lichaam heeft een intrinsieke waarde die grenzen stelt aan de beschikkingsmacht.”*⁹⁷

Ook volgens de Hoge Raad betekent het zelfbeschikkingsrecht niet dat men de vrijheid heeft alles te doen met het eigen lichaam. Een einde maken aan het eigen leven vloeit niet voort uit het zelfbeschikkingsrecht.⁹⁸ Het zelfbeschikkingsrecht betekent ook niet een zodanige vrijheid dat men schade mag toebrengen aan derden.⁹⁹

Men kan geen afstand doen van het recht op onaantastbaarheid van het lichaam. Een arts dient bijvoorbeeld herhaaldelijk en vasthoudend te wijzen op een medische behandeling die voor een patiënt noodzakelijk is. Een patiënt kan in het licht van het zelfbeschikkingsrecht niet ‘zomaar’ een noodzakelijke medische behandeling weigeren.¹⁰⁰

3.2.2.2 Wat is het wel?

Volgens Beers werd in de zaak *K.A en A.D./België* het recht op zelfbeschikking door het EHRM voor het eerst erkend.¹⁰¹ In deze zaak werd door het EHRM overwogen dat *eenieder het vermogen heeft om zijn leven te leiden zoals hij dat wil, zelfs indien dit inhoudt dat men zich overgeeft aan activiteiten die worden beschouwd als fysiek of moreel gevaarlijk voor de desbetreffende persoon.*¹⁰²

In het *Pléso/Hongarije* arrest heeft het EHRM verwezen naar het zelfbeschikkingsrecht, namelijk *the right to self-determination*. In deze zaak overwoog het EHRM dat bij gedwongen opname het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt dient te worden meegewogen, namelijk in hoeverre de patiënt de keuzevrijheid heeft om een behandeling te weigeren.¹⁰³

In twee arresten heeft de Hoge Raad het zelfbeschikkingsrecht afgeleid uit artikel 10 en 11 Gw. In beide zaken overwoog de Hoge Raad dat het onthouden van informatie een inbreuk oplevert op het zelfbeschikkingsrecht.¹⁰⁴ De verplichting van het geven van een geïnformeerde toestemming voor een medische handeling van een patiënt is neergelegd in artikel 7:448 BW van de Wgbo. Ook in de WzI is deze geïnformeerde toestemming het uitgangspunt bij handelingen met lichaamsmateriaal. De geïnformeerde toestemming vloeit hiermee voort uit artikel 10 en 11 Gw.

De Hoge Raad heeft in het *baby Kelly* arrest voor het eerst specifiek verwezen naar het zelfbeschikkingsrecht.¹⁰⁵ De Hoge Raad overwoog in deze zaak dat men het zelfbeschikkingsrecht pas effectief kan uitoefenen indien hij de juiste informatie ontvangt. Dit is essentieel voor de keuze die hij op basis hiervan maakt. Indien de informatie niet juist of volledig wordt gegeven, kan de patiënt zijn keuzevrijheid en het recht om de handeling te weigeren, en daarmee zijn zelfbeschikkingsrecht, niet uitoefenen.¹⁰⁶

Het recht op lichamelijke integriteit, zoals bedoeld in artikel 11 Gw, dient te worden beschouwd als een afweerrecht. *“De zelfbeschikkingscomponent waarover in de grondwetsgeschiedenis wordt gesproken, moet, mede gezien de jurisprudentie, worden begrepen als het vereiste van informed consent.”*¹⁰⁷

⁹⁷ Leenen e.a. 2020, p. 85.

⁹⁸ Beers 2009, p. 136 en Rb Den Haag, ECLI:NL:RBDHA:2022:13394.

⁹⁹ Leenen e.a. 2020, p. 57.

¹⁰⁰ Leenen e.a. 2020, p. 58, HR 12 maart 2013, ECLI:NL:HR:2013:BY4876.

¹⁰¹ Beers 2009, p. 204 en 205.

¹⁰² EHRM 17 februari 2005, EHRC 2005, 38 (*K.A. en A.D. / België*).

¹⁰³ Oldekamp 2017, p. 675 en EHRM 2 oktober 2012, 41242/08 (*Pléso/Hongarije*).

¹⁰⁴ HR 23 november 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB2737 en HR 25 juni 1996, ECLI:NL:HR:1996:ZD0496.

¹⁰⁵ HR 18 maart 2005, ECLI:NL:HR:2005:AR5213.

¹⁰⁶ HR 18 maart 2005, ECLI:NL:HR:2005:AR5213 en Hendriks 2012, p. 375 en Hendriks e.a. 2013, p. 9-11.

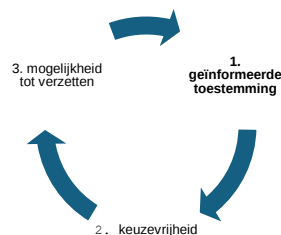
¹⁰⁷ ‘Artikel 11 - Onaantastbaarheid van het lichaam’, [Onaantastbaarheid van het lichaam - Nederland Rechtsstaat](#).

Gelet op bovenstaande overwegingen kan het zelfbeschikkingsrecht alleen kan worden uitgeoefend indien er wordt voldaan aan de geïnformeerde toestemming. Uit deze geïnformeerde toestemming dient een keuzevrijheid te blijken, alsmede de ruimte om de handeling – als zijnde een afweerrecht - te weigeren.¹⁰⁸

3.2.3 Bepaling elementen

Blijkens het voorgaande kan gesteld worden dat het zelfbeschikkingsrecht bestaat uit de volgende elementen: (i) geïnformeerde toestemming, (ii) het recht op keuzevrijheid (persoonlijke autonomie) en (iii) de mogelijkheid tot verzetten tegen de handeling (afweerrecht). Indien het element geïnformeerde toestemming ontbreekt, kan ook niet worden voldaan aan element 2 en 3. De elementen 2 en 3 vloeien namelijk voort uit element 1. Dit betekent niet dat automatisch aan de gehele vorm van zelfbeschikkingsrecht wordt voldaan indien aan het element van de geïnformeerde toestemming wordt voldaan. De andere twee elementen dienen voor deze uitkomst ook te worden getoetst. Voor toetsing aan elementen 2 en 3 zijn de omstandigheden waarin de geïnformeerde toestemming is gegeven van belang. Element 2 en 3 zijn voor een beoordeling en toepassing wel afhankelijk van de aanwezigheid van element 1. Hiermee wordt element 1 wel gevormd tot het kernelement dat de basis vormt en als eerste dient te worden getoetst.

Niet alleen de toestemming zelf, maar de omstandigheden waarin die toestemming wordt gegeven, bepalen of het zelfbeschikkingsrecht kan worden uitgeoefend. In de volgende paragrafen wordt de regelgeving van de afgebakende onderwerpen in de WZl getoetst aan de drie bepaalde elementen van het zelfbeschikkingsrecht.



¹⁰⁸ Hendriks e.a. 2013, p. 10-13 en 52-53, HR 23 november 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB2737 en HR 25 juni 1996, ECLI:NL:HR:1996:ZD0496.

3.4 Toetsing regelgeving afgebakende onderwerpen

3.4.1 Speciale afdeling

In een normale situatie is voor deze handeling uitdrukkelijke toestemming vereist.¹⁰⁹ Aan element 1 wordt hiermee in beginsel voldaan. Of wordt voldaan aan element 2 en 3, dient te blijken uit de omstandigheden waarin de geïnformeerde toestemming is gegeven.

In noodsituaties mag de toestemming bij deze handeling worden uitgezonderd.¹¹⁰ Aan element 1 kan in deze situatie niet worden voldaan. Dit betekent dat automatisch ook niet kan worden voldaan aan element 2 en 3. In een noodsituatie kan het zelfbeschikkingsrecht niet worden uitgeoefend. De overheid mag dit grondrecht in bepaalde situaties beperken op grond van artikel 8 lid 2 EVRM. In hoofdstuk 4 wordt beoordeeld en uiteengezet of de wetgever een legitieme grond heeft om dit grondrecht bij deze handeling te beperken.

Normale situatie:

1. Geïnformeerde
toestemming vereist: **V**

2. Keuzevrijheid (indien
hieraan wordt voldaan): **V**

3. Mogelijkheid tot verzetten
tegen de handeling (indien
hieraan wordt voldaan): **V**

= voldaan aan
zelfbeschikkingsrecht

Bij noodsituaties

1. Geïnformeerde
toestemming vereist: **X**

2. Keuzevrijheid: **X**

3. Mogelijkheid tot verzetten
tegen de handeling: **X**

= niet voldaan aan
zelfbeschikkingsrecht

¹⁰⁹ *Kamerstukken II* 2020/21, 35822, nr. 3, p. 120 en 116 (MvT).

¹¹⁰ *Kamerstukken II* 2020/21, 35822, nr. 3, p. 52 (MvT).

3.4.2 Nader gebruik

Bij het nader gebruik is uitdrukkelijke toestemming in beginsel het uitgangspunt.¹¹¹ Aan element 1 wordt daarom in beginsel voldaan. Per individueel geval en afhankelijk van de omstandigheden van het geval, dient te worden beoordeeld of aan element 2 en 3 wordt voldaan. Op grond van artikel 17 en 19 Wzl is het mogelijk af te wijken van de eis van toestemming.¹¹² In de situaties waarbij deze uitzonderingsgronden worden toegepast, kan niet worden voldaan aan element 1, en daarmee ook niet aan element 2 en 3.

1. Geïnformeerde toestemming
vereist: **V**

2. Keuzevrijheid (indien
hieraan wordt voldaan): **V**

3. Mogelijkheid tot verzetten
tegen de handeling (indien
hieraan wordt voldaan): **V**

= voldaan aan
zelfbeschikkingsrecht

Toepassing van uitzonderingen
(artikel 17 en 19 Wzl)

1. Geïnformeerde toestemming
vereist: **X**

2. Keuzevrijheid: **X**

3. Mogelijkheid tot verzetten
tegen de handeling: **X**

= niet voldaan aan
zelfbeschikkingsrecht

¹¹¹ *Kamerstukken II* 2020/21, 35822, nr. 3, p. 120 (MvT).

¹¹² *Kamerstukken II* 2020/21, 35822, nr. 3, p. 121-122 (MvT). Uitzonderingen artikel 17 en 19.

3.4.3 Sensitieve toepassingen

Voor de handeling sensitieve toepassingen is een uitdrukkelijke toestemming op basis van de Wzl vereist.¹¹³ Hierop bestaan geen uitzonderingen. In beginsel wordt hiermee aan element 1 voldaan. Elementen 2 en 3 dienen te worden beoordeeld op basis van de omstandigheden waarin de geïnformeerde toestemming is gegeven.

Of het zelfbeschikkingsrecht volledig kan worden uitgeoefend, ligt aan de status van het afgescheiden lichaamsmateriaal. Op basis van de Wzl eindigt de zeggenschap van de patiënt op het moment dat nieuw celmateriaal is voortgekomen uit de sensitieve toepassing.¹¹⁴ Uit de literatuur vloeit voort dat ook op afgescheiden lichaamsmateriaal persoonlijkheidsrechten berusten. Zo lang de patiënt nog eigenaar blijft van het afgescheiden lichaamsmateriaal, dient er een toestemming te worden gevraagd voor sensitieve toepassingen op het nieuwe celmateriaal.¹¹⁵ Het nieuwe celmateriaal zal nog cellen bevatten die van de patiënt afkomstig zijn. Indien hierover geen zeggenschap meer bestaat, dan is dit in strijd met het persoonlijkheidsrecht die nog kleven op het afgescheiden lichaamsmateriaal.¹¹⁶

Het buiten toepassing laten van de zeggenschap (en daarmee de geïnformeerde toestemming) op nieuw gecreëerd celmateriaal is in strijd met het zelfbeschikkingsrecht, omdat niet wordt voldaan aan element 1. Hiermee wordt automatisch ook niet voldaan aan element 2 en 3.

Gelet op de casus van Henrietta Lacks zijn de handelingen met haar celmateriaal (en haar nieuw gecreëerde celmateriaal) in strijd met het zelfbeschikkingsrecht, omdat de geïnformeerde toestemming destijds ontbrak. De Wzl stelt dat voor handelingen op het nieuwe celmateriaal geen toestemming hoeft te worden gevraagd. Vanuit de visie dat de patiënt eigenaar blijft van zijn afgescheiden lichaamsmateriaal en het nieuwe materiaal dat daaruit voortkomt, is de Wzl in strijd met het zelfbeschikkingsrecht. Hierop wordt nader ingegaan in paragraaf 4.3.1.

Sensitieve toepassingen op
huidig celmateriaal:

Geïnformeerde toestemming
vereist: **V**

Keuzevrijheid (indien hieraan
wordt voldaan): **V**

Mogelijkheid tot verzetten tegen
de handeling (indien hieraan
wordt voldaan): **V**

= voldaan aan
zelfbeschikkingsrecht

Sensitieve toepassingen op
nieuw gecreëerd celmateriaal

Geïnformeerde toestemming
vereist: **X**

Keuzevrijheid: **X**

Mogelijkheid tot verzetten tegen
de handeling: **X**

= niet voldaan aan
zelfbeschikkingsrecht

¹¹³ *Kamerstukken II 2020/21*, 35822, nr. 3, p. 29 (MvT).

¹¹⁴ *Kamerstukken II 2020/21*, 35822, nr. 3, p. 29 en 116 (MvT).

¹¹⁵ Leenen e.a. 2020, p. 91-92.

¹¹⁶ Leenen e.a. 2020, p. 89-90.

3.5 Conclusie

In dit hoofdstuk is gezocht naar elementen die de betekenis van het zelfbeschikkingsrecht omvatten. Uit dit hoofdstuk vloeien de volgende elementen voort, namelijk (i) de geïnformeerde toestemming, (ii) de keuzevrijheid (iii) de mogelijkheid tot verzetten tegen de handeling. De afgebakende onderwerpen zijn getoetst aan deze elementen van het zelfbeschikkingsrecht. Behalve voor de handeling speciale afname in normale situaties en de handeling sensitieve toepassingen op huidig celmateriaal kan bij de overige handeling van nader gebruik (waarbij de toestemming wordt uitgezonderd), niet worden voldaan aan element 1, de geïnformeerde toestemming. Wegens het ontbreken van element 1, kan ook niet worden voldaan aan element 2 en 3.

Hoofdstuk 4: het doel van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht, gewaarborgd door de WzI?

4.1 Inleiding

In hoofdstuk 2 en 3 zijn de vereisten voor het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht juridisch vergeleken met de regelgeving van de afgebakende onderwerpen in de WzI. In dit hoofdstuk wordt het doel van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht onderzocht. Wordt de bedoeling van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht – ondanks dat de regelgeving wellicht wel of niet op elk vlak overeenkomt - door de WzI voldoende gewaarborgd? In dit kader wordt ook onderzocht of de uitoefening van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht door de patiënt sterker of zwakker wordt. Dit wordt uiteengezet aan de hand van twee rechterlijke benaderingen.

4.2 Het doel van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht

Los van het uitgangspunt van toestemming in de WzI, komt (blijkens hoofdstuk 2 en 3) niet elke regel binnen de afgebakende onderwerpen in de WzI juridisch overeen met het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht. In deze paragraaf wordt daarom het doel van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht uiteengezet om vervolgens te toetsen of de regelgeving binnen de afgebakende onderwerpen van de WzI in overeenstemming is met het doel van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht.

Toestemmingsvereiste

Blijkens de memorie van toelichting van de AVG is het doel van het toestemmingsvereiste het dienen als waarborg voor de bescherming van persoonsgegevens. Uit de toelichting blijkt dat het hierbij van belang is dat men controle kan (blijven) uitoefenen over zijn persoonsgegevens.¹¹⁷ Het versterken van de bescherming van persoonsgegevens vloeit tevens voort uit diverse andere grondrechtelijke rechten, welke bijvoorbeeld zijn neergelegd in art. 12 UVRM, art. 8 EVRM, art. 17 IVBR en art. 10 van de Grondwet.¹¹⁸

Zelfbeschikkingsrecht

In hoofdstuk 3 komt naar voren dat het zelfbeschikkingsrecht voortvloeit uit artikel 8 EVRM en artikel 10 en 11 Gw en dat het uitoefenen van het zelfbeschikkingsrecht pas mogelijk is wanneer de mogelijkheid wordt geboden een geïnformeerde toestemming te geven. Het doel van het zelfbeschikkingsrecht is de menselijke waardigheid, waarin de fysieke (art. 11 Gw) en geestelijke integriteit (art. 10 Gw) is gelegen te beschermen.¹¹⁹ Enerzijds vloeit dit voort uit de keuzevrijheid en het autonomiebeginsel van het individu.¹²⁰ Anderzijds vloeit het voort uit de plicht van de overheid om deze keuzevrijheid van het individu te beschermen.¹²¹

¹¹⁷ European Data Protection Board 2020, p. 16.

¹¹⁸ Gerards e.a. 2020, p. 187.

¹¹⁹ Beers 2009, p. 96 en Oldekamp 2017, p. 674 en Leenen 2020, p. 83 en Ploem 2016, p. 499.

¹²⁰ HR 18 maart 2005, ECLI:NL:HR:2005:AR5213 en Hendriks 2012, p. 375.

¹²¹ Beers 2009, p. 96, Oldekamp 2017, p. 674, Leenen 2020, p. 83 en Sasse van Ysselt 2017, p. 407.

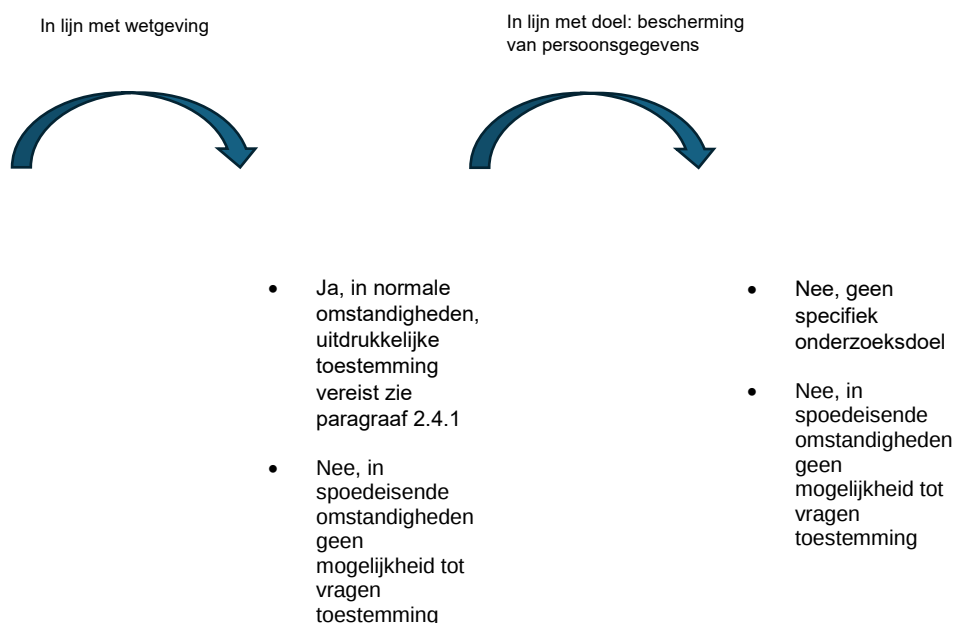
4.2.1 Speciale afname

Wordt het doel van het toestemmingsvereiste bij deze handeling gewaarborgd:

Een uitdrukkelijke toestemming voor de handeling speciaal afnemen van lichaamsmateriaal is in beginsel vereist.¹²² Een aparte commissie dient een positief oordeel te geven over de geïnformeerde toestemming die de patiënt heeft gegeven. Deze commissie heeft een preventief karakter om het toestemmingsvereiste zo goed mogelijk te waarborgen.¹²³ Hieruit blijkt dat de bescherming van persoonsgegevens - middels een geïnformeerde toestemming - kan worden gewaarborgd.

Hiernaast komt in het wetsvoorstel naar voren dat de handeling speciale afname ook mag worden gedaan tijdens een noodsituatie waarbij de toestemming – vanwege het spoedeisende karakter - niet kan worden gevraagd aan de patiënt.¹²⁴ Deze uitzonderingssituatie vindt geen grondslag in de voorgestelde wet. Voor deze handeling kan ook geen aansluiting gezocht worden bij de AVG, omdat een afname niet onder de definitie van verwerking van persoonsgegevens valt, zoals bedoeld in artikel 4 lid 2 AVG. Er kan ook geen aansluiting worden gezocht bij artikel 7:466 Wgbo, waarin wordt gesteld dat bij spoedgevallen een toestemming mag worden verondersteld (deferred consent).¹²⁵ De speciale afname wordt namelijk niet gedaan in het kader van een geneeskundige behandeling en valt daarom niet onder de Wgbo.

De uitdrukkelijke toestemming dient in beginsel als waarborg voor de bescherming van persoonsgegevens. Desalniettemin is bij deze handeling sprake van een globaal onderzoeksdoel. Bij een globaal onderzoeksdoel kunnen de persoonsgegevens niet voldoende worden beschermd, omdat het niet voldoet aan de eis van specifiek, zoals wel is vereist en blijkt uit paragraaf 2.2 (iii).



¹²² Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 3, p. 51 (MvT).

¹²³ Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 3, p. 51 (MvT).

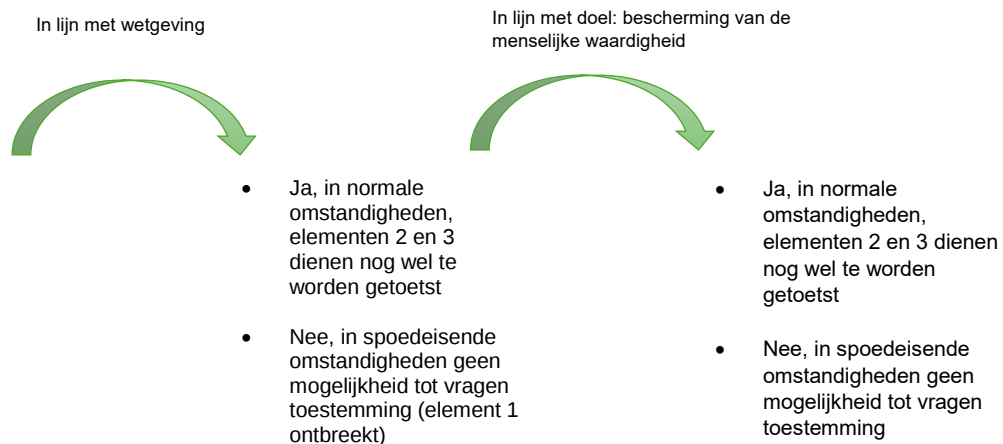
¹²⁴ Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 3, p. 51 (MvT).

¹²⁵ Leenen 2020, p. 115 en 130.

Wordt het doel van het zelfbeschikkingsrecht bij deze handeling gewaarborgd:

In normale omstandigheden waarbij de uitdrukkelijke toestemming is vereist, komt de regelgeving omtrent de handeling speciale afname in beginsel overeen met het zelfbeschikkingsrecht. De twee andere elementen dienen dan nog wel te worden getoetst.¹²⁶

Door het ontbreken van een uitdrukkelijke toestemming in noodsituaties, kan de menselijke waardigheid niet voldoende worden beschermd.¹²⁷ De mogelijkheid voor het geven van een geïnformeerde toestemming wordt niet geboden. Een andere visie hierop is dat de overheid de plicht heeft om de menselijke waardigheid te beschermen door het wetenschappelijk belang voorrang te geven in het kader van de volksgezondheid boven een individuele toestemming.¹²⁸



4.2.1.1 Speciale afname bij noodsituaties; een extra toelichting

De complexiteit bij de handeling speciale afname tijdens noodsituaties ligt in het feit dat deze rechtsregel - blijkens het wetsvoorstel van de WzI - niet wordt opgenomen in een wetsartikel. Er kan ook geen aansluiting worden gezocht bij de uitzonderingen op het toestemmingsvereiste in artikel 17 (wetenschappelijk onderzoek) en artikel 19 (kwaliteitsbewaking), omdat deze uitzonderingen alleen van toepassing zijn op de handelingen gebruiken, bewaren en nader gebruik.¹²⁹ Deze uitzonderingen kunnen niet worden toegepast op de handeling speciale afname. Zoals eerder naar voren gebracht kan ook geen aansluiting worden gezocht bij de AVG en de Wgbo. De wetgever dient een zelfde soort wetsartikel op te nemen zoals bijvoorbeeld artikel 6 lid 4 WMO.¹³⁰

Zonder rechtsregel kan juridisch gezien niet worden voldaan aan het vereiste van artikel 8 lid 2 EVRM waarin de rechtvaardiging voor inperking van grondrechten door de overheid is neergelegd. Om aan dit vereiste te kunnen voldoen, dient de wettelijke grondslag voor de betrokkene toegankelijk te zijn en kunnen de consequenties van een wettelijke bepaling in een specifiek geval worden voorzien, zodat een persoon zijn gedrag hierop kan afstemmen.¹³¹ Nu een wettelijke grondslag ontbreekt in de WzI, kan de wetgever zich niet beroepen op een legitieme beperking op basis van artikel 8 lid 2 EVRM. Uit het voorgaande vloeit voort dat de handeling speciale afname tijdens noodsituaties in strijd is met artikel 8 EVRM, en daarmee ook met artikel 10 en 11 GW.

¹²⁶ Sasse van Ysselt 2017, p. 409.

¹²⁷ Beers 2009, p. 96 en Oldekamp 2017, p. 674 en Leenen 2020, p. 83.

¹²⁸ Buijsen 2004, p. 428 en Gerards e.a. 2020, p. 189-190.

¹²⁹ *Kamerstukken II* 2020/21, 35844, nr. 3, p. 34 (MvT).

¹³⁰ Kompanje e.a. 2008, p. 2057.

¹³¹ Gerards e.a. 2020, p. 189-190.

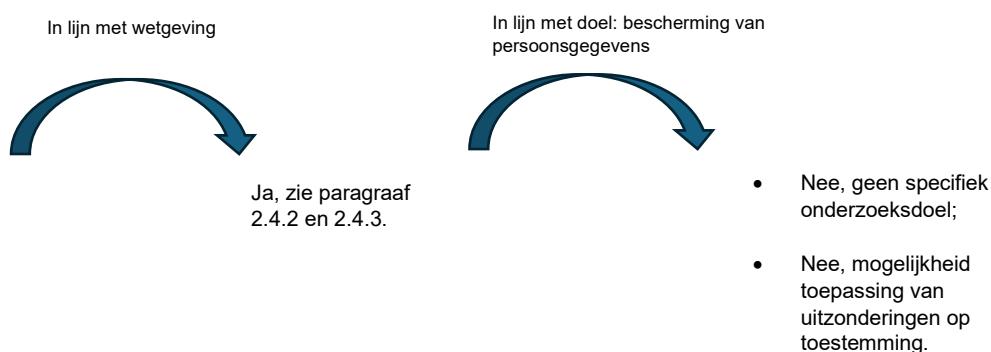
De wetgever dient een wetsartikel in de WzI (vergelijkbaar met artikel 6 lid 4 WMO) op te nemen waaruit blijkt dat een uitgestelde toestemming voor een speciale afname tijdens noodsituaties is toegestaan, bijvoorbeeld: *Indien het wetenschappelijk onderzoek alleen kan worden uitgevoerd in noodsituaties waarin de ingevolge het eerste lid vereiste toestemming niet kan worden gegeven, en ten goede kan komen aan de maatschappij die gebaat is bij wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal, kunnen handelingen ter uitvoering ervan plaatsvinden zonder die toestemming zolang de omstandigheid die de verhindering van het geven van toestemming vormt, zich voordoet.*

4.2.2 Nader gebruik

Wordt het doel van het toestemmingsvereiste bij deze handeling gewaarborgd:

Voor deze handelingen is een uitdrukkelijke toestemming in beginsel vereist. Er bestaan uitzonderingen op de eis van toestemming bij deze handelingen.¹³² Dit betekent dat het doel van het toestemmingsvereiste niet in elke situatie altijd worden gewaarborgd. Indien een beroep wordt gedaan op één van de uitzonderingsgronden, dan kunnen persoonsgegevens – die voortkomen uit lichaamsmateriaal – niet beschermd worden. Het ontnemt de patiënt namelijk de mogelijkheid om controle op zijn persoonsgegevens uit te oefenen.¹³³ De medisch ethische commissie controleert of een uitzondering op het toestemmingsvereiste mag worden toegepast.¹³⁴ Dit kan gezien worden als waarborg voor een zuivere toets, maar doet niet af aan het feit dat het doel van het toestemmingsvereiste niet kan worden gewaarborgd.

In aanvulling op bovenstaande is op het moment van het geven van toestemming het onderzoek nog niet specifiek. Bij een globaal onderzoeksdoel kunnen de persoonsgegevens niet voldoende worden beschermd, omdat het niet voldoet aan de eis van specifiek, zoals wel is vereist en blijkt uit paragraaf 2.2 (iii).



Wordt het doel van het zelfbeschikkingsrecht bij deze handeling gewaarborgd:

Vanwege de uitzonderingen op het geven van toestemming kan de keuzevrijheid niet worden uitgeoefend. Door het ontnemen van toestemming kan het zelfbeschikkingsrecht niet gerealiseerd worden en is daarmee in beginsel in strijd met het recht op menselijke waardigheid en de fysieke en geestelijke integriteit.¹³⁵

Deze overweging kan ook worden gezien in het licht van de positieve verplichting van de overheid. Door wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitsbewaking in het belang van de volksgezondheid zwaarder te laten wegen dan de geïnformeerde toestemming, kan geconstateerd worden dat recht wordt gedaan aan de (algemene) menselijke waardigheid.¹³⁶

¹³² Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 3, p. 34-36 en 122 (MvT).

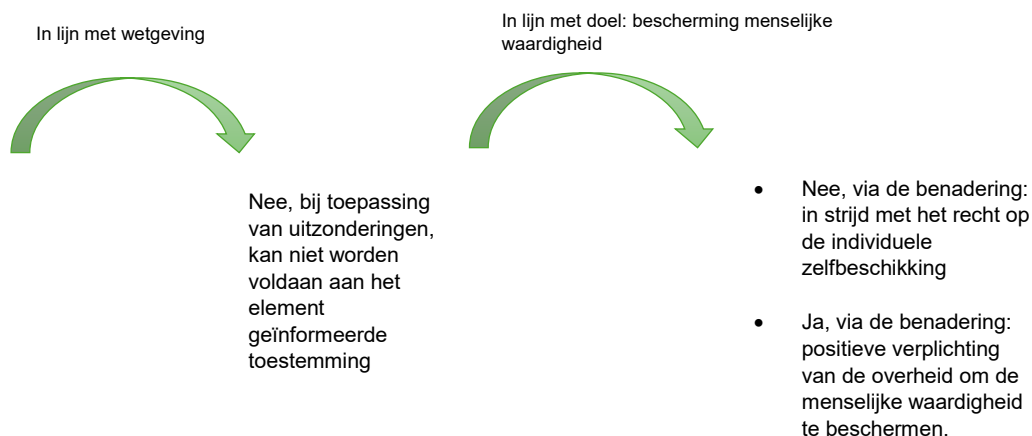
¹³³ Gerards e.a. 2020, p. 187.

¹³⁴ Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 3, p. 121 (MvT).

¹³⁵ Beers 2009, p. 96 en Oldekamp 2017, p. 674 en Leenen 2020, p. 83 en Sasse van Ysselt 2017, p. 409.

¹³⁶ Buijsen 2004, p. 428 en Gerards e.a. 2020, p. 189-190.

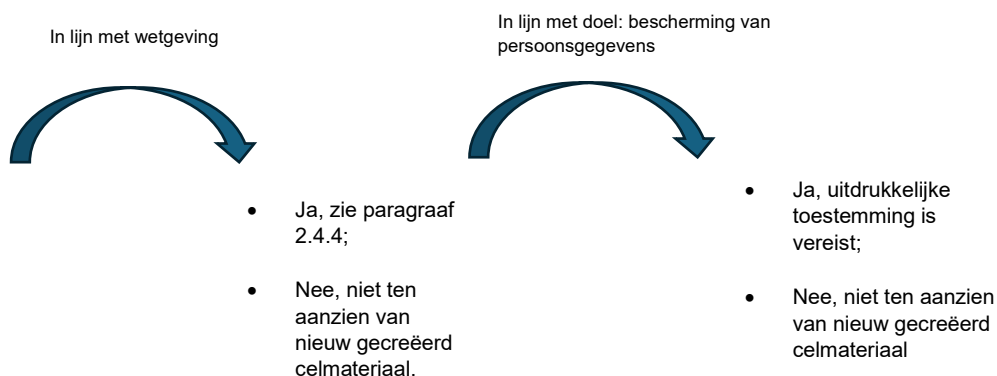
Zoals genoemd kunnen de grondrechten, artikel 8 EVRM en artikel 10 en 11 GW, waaruit het zelfbeschikkingsrecht voortvloeit, door de overheid worden beperkt op grond van artikel 8 lid 2 EVRM. In de memorie van toelichting licht de wetgever - in het kader van de invoering van de uitzonderingen bij de betreffende handelingen - een legitiem beroep op artikel 8 lid 2 EVRM toe; *“Aan het eerste criterium wordt voldaan omdat de beperking is neergelegd in een wet in formele zin, namelijk het onderhavige wetsvoorstel. De wet is kenbaar en voorzienbaar. Het legitieme doel dat gediend wordt, omvat de bescherming van de volksgezondheid voor zover het lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor kwaliteitsbewaking of onderwijs- of onderzoeksdoeleinden”*.¹³⁷ In tegenstelling tot de speciale afname bij noodsituaties, is deze beperking wél neergelegd in de Wzl (artikel 17 en 19 Wzl).



4.2.3 Sensitieve toepassingen

Wordt het doel van het toestemmingsvereiste bij deze handeling gewaarborgd:

Een uitdrukkelijke toestemming voor sensitieve toepassingen is vereist. Hierop bestaan geen uitzonderingen.¹³⁸ In beginsel kan daarom gezegd worden dat de bescherming van persoonsgegevens bij de handeling sensitieve toepassingen wordt gewaarborgd. Dit is wel afhankelijk van de uitleg van de status van het nieuwe celmateriaal dat voortkomt uit de sensitieve toepassingen. Indien het nieuwe celmateriaal nog behoort tot de “eigenaar”, dan dient er ook voor sensitieve toepassingen op het nieuwe celmateriaal (opnieuw) toestemming te worden gevraagd. Indien dit niet gebeurt, dan kan het doel van het toestemmingsvereiste niet gewaarborgd worden. De persoonsgegevens kunnen ten aanzien van het nieuwe celmateriaal niet worden beschermd en er kan ook geen controle op worden uitgeoefend.¹³⁹ In paragraaf 4.3.1 wordt nader ingegaan op de status van lichaamsmateriaal.



¹³⁷ Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 3, p. 62 (MvT).

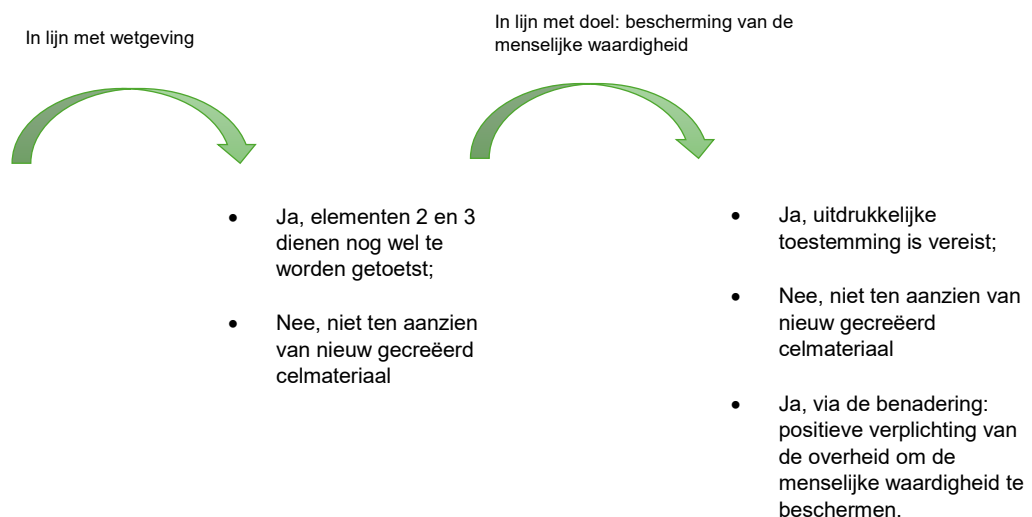
¹³⁸ Kamerstukken II 2020/21, 35844, nr. 3, p. 116 (MvT).

¹³⁹ Gerards e.a. 2020, p. 187.

Wordt het doel van het zelfbeschikkingsrecht bij deze handeling gewaarborgd:

Door het vereiste van een uitdrukkelijke toestemming, wordt in beginsel het doel van het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt gewaarborgd. Door het geven van een geïnformeerde toestemming kan het zelfbeschikkingsrecht in beginsel worden uitgeoefend. Zoals hierboven is geschetst ligt dit aan de status van het nieuwe celmateriaal waarin in paragraaf 4.3 nader op wordt ingegaan.

Een andere visie hierop – met behulp van de casus van Henrietta Lacks – is het volgende; het doel van het zelfbeschikkingsrecht, het beschermen van de menselijke waardigheid, kan wél worden gewaarborgd. Door invoering van de uitzonderingen en een soepeler omgang met de toestemming, kan de overheid de menselijke waardigheid beschermen. Door wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal ontstaan er oplossingen voor levensbedreigende ziekten. Dit beschermt ook de menselijke waardigheid. Het is ook de plicht van de overheid om de menselijke waardigheid in het algemeen te beschermen zoals bedoeld in artikel 8 lid 2 EVRM. Indien de cellen van Henrietta Lacks niet waren gebruikt door het ontbreken van een geldige toestemming, dan had de menselijke waardigheid ook niet kunnen worden beschermd tegen levensbedreigende ziekten, die door (behulp van) de cellen van Henrietta Lacks juist werden tegengegaan. Voor deze inperking van grondrechten dient volgens artikel 8 lid 2 EVRM wel een legitieme basis in de wet te liggen. Dit ontbreekt bijvoorbeeld bij een speciale afname in noodsituaties.



4.3 Verschillende rechterlijke benaderingen; waarborging toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht

Aan de hand van deze benaderingen wordt beschreven of, na invoering van de Wzl, de uitoefening het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht als grondrecht van de patiënt sterker of zwakker wordt.

4.3.1 Goederenrechtelijke benadering en persoonlijkheidsrechten

Maakt het afgescheiden lichaamsmateriaal nog onderdeel uit van het lichaam? En is het lichaamsmateriaal zodanig verbonden met het lichaam dat het niet kan worden afgescheiden zonder dat er beschadiging optreedt? Dit is een moeilijke vraag, omdat het lichaam geen object vormt van eigendomsrechten, maar een subject is en een drager van rechten.¹⁴⁰ Leenen geeft wel een bepaalde houvast en zegt: *“het materiaal blijft, als niet anders is afgesproken, eigendom van de verstrekker”*.¹⁴¹

In plaats van eigendomsrechten wordt ten aanzien van de status van het lichaam en lichaamsmateriaal gesproken van persoonlijkheidsrechten.¹⁴² Persoonlijkheidsrechten blijven rusten op het afgescheiden deel van het lichaam en blijven in beginsel toebehoren aan degene van wie het is afgescheiden.¹⁴³ De patiënt blijft in beginsel aanspraak maken op de persoonlijkheidsrechten die onlosmakelijk met het materiaal verbonden zijn.¹⁴⁴

Desalniettemin gaf de Amerikaanse rechter de heer Moore geen gelijk toen hij een deel van de opbrengsten vorderde die waren verkregen door winstgevend gecreëerde cellijnen met zijn celmateriaal. De Supreme Court overwoog dat er geen eigendomsrecht op het celmateriaal van Moore bestond. Uit deze zaak komt naar voren dat de rechtsbescherming ten aanzien van persoonlijkheidsrechten toch tot op een zekere hoogte wordt beperkt.¹⁴⁵ Ook de wetgever heeft in de Wzl ervoor gekozen de rechtsbescherming ten aanzien van persoonlijkheidsrechten op nieuw gecreëerd celmateriaal in te perken; *“over het gebruik van de gecreëerde onsterfelijke (stam)cellen en cellijnen en daaruit ontstane celmateriaal heeft de donor ingevolge de Wzl geen zeggenschap meer”*.¹⁴⁶

Op basis van deze rechterlijke benadering kan het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht niet worden uitgeoefend. Op nieuw gecreëerd celmateriaal zal blijkens de memorie van toelichting de zeggenschap in een bepaald stadium over de persoonlijkheidsrechten die daarop rusten mogen eindigen.

4.3.2 Gezondheidsrechtelijke benadering

Het verwijderen van een lichaamsdeel kan worden gezien als een medische ingreep dat valt onder de Wgbo. Hetgeen wat daarna met het lichaamsdeel gebeurt, zoals het bewaren en nader gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, kan volgens Jansen en Baart worden gezien als een aanpalende handeling zoals bedoeld in artikel 7:446 lid 3 BW *“wat er met het lichaamsmateriaal na verwijdering gebeurt en hoe dat gebeurt is om die reden onderdeel van het regime van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, namelijk als aanpalende handeling.”*¹⁴⁷

Wanneer valt het lichaamsdeel of lichaamsmateriaal onder de aanpalende handeling van de Wgbo en wanneer valt het onder de regeling en de definitie van de Wzl? Indien het één been betreft? Of alleen een stukje been dat vooral uit bloed, stukjes bot en weefsel bestaat?

¹⁴⁰ Sijmons 2013, p. 2 en Jansen en Baart 2020, p. 14.

¹⁴¹ Leenen 2020, p. 91-92.

¹⁴² Leenen 2020, p. 89, Jansen 2011, p. 514 en Jansen en Baart 2020, p. 12-13.

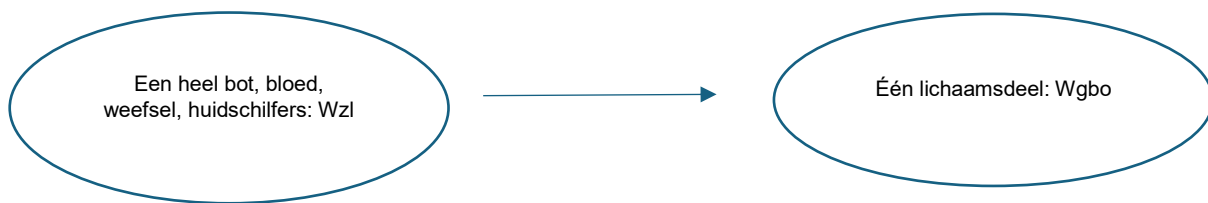
¹⁴³ Leenen 2020, p. 89-90 en Jansen en Baart 2020, p. 15.

¹⁴⁴ Leenen 2020, p. 91.

¹⁴⁵ Supreme Court of California, 9 juli 1990 (*Moore / Regents of the University of California*) en Geesink en Steegers 2011, p. 198.

¹⁴⁶ *Kamerstukken II* 2020/21, 35844, nr. 3, p. 29 (MvT).

¹⁴⁷ Jansen en Baart 2020, p. 16.



Wanneer wordt welke wet gekozen? De regeling omtrent de aanpalende handeling is dat de verwijdering een onderdeel is - en langs de randen loopt - van de medische ingreep.¹⁴⁸ Volgens Jansen en Baart valt de vernietiging van een been of het gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek (na amputatie) onder de aanpalende handeling zoals bedoeld in artikel 7:446 lid 3 BW.¹⁴⁹ Zodra een orgaan na transplantatie wordt gebruikt en bewaard voor wetenschappelijk onderzoek, dan valt deze handeling blijkens de memorie van toelichting onder de Wzl, en dus niet onder de aanpalende handeling van de Wgbo.¹⁵⁰

Welke wet is gunstiger? Beide wetten vertonen qua intentie gelijkenissen. In beide wetten wordt in de memorie van toelichting verwezen naar de Code van Neurenberg en de Verklaring van Helsinki, welke in paragraaf 1.2.1 zijn toegelicht. Dit zijn de grondleggers van de informed consent. De informed consent ligt ten grondslag aan medisch handelen en handelingen met lichaamsmateriaal.¹⁵¹ In de Wzl is de informed consent (de in de Wzl genoemde geïnformeerde toestemming) als uitgangspunt gesteld, maar kan in veel gevallen worden uitgezonderd.

Het verschil met deze wetten is dat de informed consent in de Wgbo niet uitgezonderd mag worden, tenzij er sprake is van een spoedeisend karakter zoals bedoeld in artikel 7:466 BW. De Wzl biedt daarentegen juist diverse mogelijkheden om van de toestemming af te wijken.

Indien de handeling onder de aanpalende handeling valt, dan wordt het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht (zonder toepasbare uitzondering) beschermd door de informed consent onder de Wgbo.¹⁵² In die zin is het voor de uitoefening van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht door de patiënt gunstiger wanneer de handeling met lichaamsmateriaal valt onder de aanpalende handeling van artikel 7:446 lid 3 BW. Wanneer de handeling met lichaamsmateriaal valt onder de Wzl, dan zijn er diverse uitzonderingen mogelijk op de toestemming. Dit laatste betekent dat het recht op toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht onder de Wzl niet altijd kunnen worden uitgeoefend.

4.4 Conclusie

In dit hoofdstuk is beoordeeld of de afgebakende onderwerpen in overeenstemming zijn met het doel van het zelfbeschikkingsrecht en het toestemmingsvereiste. Het doel van deze grondrechten kan bij de handeling nader gebruik niet worden gewaarborgd vanwege de uitzonderingen in artikel 17 en 19 van de Wzl. Bij een speciale afname in noodsituaties kan het doel van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht niet gewaarborgd worden vanwege het ontbreken van een toestemming. Er wordt in de Wzl ook geen legitieme grond voorgesteld om deze grondrechten door de overheid te mogen beperken. Het doel van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht kan ook niet worden gewaarborgd bij de sensitieve toepassingen, omdat de toestemming ten aanzien van nieuw gecreëerd celmateriaal wordt uitgesloten.

Het doel van het zelfbeschikkingsrecht kan wel worden gewaarborgd in de zin van een positieve verplichting van de overheid om de menselijke waardigheid te beschermen. Het beschermen van de menselijke waardigheid (in dit geval medische ontwikkelingen in het kader van de volksgezondheid) prevaleert boven de individuele toestemming.

¹⁴⁸ Jansen en Baart 2020, p. 16.

¹⁴⁹ Jansen en Baart 2020, p. 16.

¹⁵⁰ *Kamerstukken II* 2020/21, 35844, nr. 3, p. 103 (MvT).

¹⁵¹ Leenen 2020, p. 113.

¹⁵² Leenen 2020, p. 113.

Eindconclusie

Naar aanleiding van de onderzoeksbevindingen en de deelconclusies in de voorgaande hoofdstukken, wordt hieronder een algemene conclusie gegeven én wordt er een antwoord gegeven op de hoofdvraag.

De volgende probleemstelling is in dit onderzoek onderzocht: *In hoeverre komt de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal overeen met het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht?*

In hoofdstuk 1 is een juridisch kader geschetst waarin het doel, definities en de van belang zijnde onderwerpen voor dit onderzoek zijn toegelicht. Hiernaast zijn de twee grondrechten, namelijk het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht, beknopt uiteengezet. In dit onderzoek is een bepaalde structuur aangehouden. In hoofdstuk 2 en 3 is allereerst de regelgeving van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht uiteengezet. Aan de hand van de literatuur, wet- en regelgeving en jurisprudentie zijn de elementen voor het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht bepaald. Vervolgens is de regelgeving van de afgebakende onderwerpen uit de WzI vergeleken met de elementen van deze twee grondrechten.

In de deelconclusie van hoofdstuk 2 is naar voren gekomen dat de regelgeving voor toestemming van de afgebakende onderwerpen voldoende overeenkomt met het toestemmingsvereiste uit de AVG en UAVG. De eisen die gesteld worden aan de toestemming in de WzI komt overeen met de eisen die gesteld worden aan het toestemmingsvereiste in de AVG en UAVG. Deze conclusie steunt op de memorie van toelichting van de AVG – en de bijbehorende richtsnoeren voor toestemming – en de memorie van toelichting van de WzI. Hiernaast is gebruik gemaakt van de uitleg van de uitdrukkelijke toestemming in de literatuur.

De handelingen van speciale afname in spoedeisende omstandigheden en de sensitieve toepassingen op nieuw gecreëerd celmateriaal komen niet overeen met de regelgeving van het toestemmingsvereiste, omdat de toestemming bij deze handelingen wordt uitgezonderd. Voor toepassing van deze uitzonderingen is geen wettelijke basis te vinden.

De handeling nader gebruik waarbij de toestemming mag worden uitgezonderd komt niet overeen met de elementen van het zelfbeschikkingsrecht. Deze conclusie steunt op een vergelijking tussen het nader gebruik en de toepasbare uitzondering uit de memorie van toelichting van de WzI en de elementen van het zelfbeschikkingsrecht. De elementen van het zelfbeschikkingsrecht zijn voortgekomen uit de literatuur en jurisprudentie.

De handelingen speciale afname in normale omstandigheden (niet zijnde spoedeisende omstandigheden) en sensitieve toepassingen op celmateriaal dat niet is voortgekomen uit eerder celmateriaal, komen overeen met het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht. Deze handelingen (in deze situaties) verplichten een uitdrukkelijke toestemming waarvan niet kan worden afgeweken.

In hoofdstuk 4 is onderzocht of de afgebakende onderwerpen in overeenstemming zijn met doel van het toestemmingsvereiste, namelijk het beschermen van persoonsgegevens. De bescherming van persoonsgegevens kan bij de afgebakende onderwerpen niet worden gewaarborgd, omdat de WzI niet een specifiek, onderzoeksdoel vereist. Een globaal onderzoeksdoel is in de WzI toegestaan. Ook kan de bescherming van persoonsgegevens niet worden gewaarborgd bij de handelingen waarbij de uitdrukkelijke toestemming mag worden uitgezonderd.

Het doel van het zelfbeschikkingsrecht, het beschermen van de menselijke waardigheid kan niet volledig worden gewaarborgd bij de afgebakende onderwerpen, omdat op bij elk afgebakend onderwerp uitzonderingen mogelijk zijn om van de toestemming af te wijken. Bij de handelingen speciale afname in normale omstandigheden (niet zijnde spoedeisende omstandigheden) en sensitieve toepassingen op celmateriaal dat niet is voortgekomen uit eerder celmateriaal, kan de menselijke waardigheid worden beschermd, maar hierbij dient rekening te worden gehouden met de betekenis van de juridische status van lichaamsmateriaal en eventuele spoedeisende omstandigheden.

Een andere visie die uit dit onderzoek naar voren is gekomen, is dat de bescherming van de menselijke waardigheid wél wordt gewaarborgd vanwege een positieve verplichting van de overheid zoals bedoeld in artikel 8 lid 2 EVRM. Een overheid heeft de verplichting om de menselijke waardigheid te beschermen en doet dit door de handelingen met lichaamsmateriaal soepeler te laten verlopen door de toestemming in bepaalde gevallen uit te zonderen. Een legitieme basis voor deze inperking dient dan wel in de wet te worden opgenomen. Deze legitieme basis ontbreekt bij een speciale afname in noodsituaties nog in de Wzl.

Het antwoord op de hoofdvraag is als volgt: de Wzl komt – ten aanzien van de gekozen afgebakende onderwerpen - niet volledig overeen met het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht. Voortbouwend op onderzoeksresultaten uit dit onderzoek dient verder onderzoek te worden gedaan. Hierbij is met name de afbakening van het soort lichaamsmateriaal dat onder de Wzl en de Wgbo valt, de juridische status van lichaamsmateriaal en of het element van de geïnformeerde toestemming van het zelfbeschikkingsrecht kan aansluiten bij het toestemmingsvereiste in de AVG en de (U)AVG.

Uit het onderzoek komt het belang van handelingen met lichaamsmateriaal naar voren. Het is van groot belang dat de wetgever deze wet invoert om wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal mogelijk te maken. Aan de andere kant moet niet voorbij worden gegaan aan de ethische discussie over lichaamsmateriaal. Het is daarom noodzakelijk om de regelgeving helder en duidelijk in de wet neer te leggen zodat de patiënt van te voren weet wat er met zijn lichaamsmateriaal kan gebeuren. Vanwege de schaarste van lichaamsmateriaal is het van belang om de afweging van deze benaderingen goed naar voren te brengen en de juridische discussie hierover te (blijven) voeren.

Er zit een aantal knelpunten in het kader van het toestemmingsvereiste en het zelfbeschikkingsrecht in de Wzl. Voor de speciale afname in noodsituaties dient een duidelijk wetsartikel ingevoerd te worden, zodat de beperking op basis van artikel 8 lid 2 EVRM legitiem is. De status van lichaamsmateriaal en tot welk moment een patiënt nog eigenaar is van zijn lichaamsmateriaal dient juridisch meer afgebakend te worden.

Een heldere afweging van de handelingen met lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek in het belang van de volksgezondheid en de individuele grondrechten is essentieel. Ten aanzien van handelingen met lichaamsmateriaal dient voorkomen te worden dat wordt gesproken van: (een) doodzonde. Waar het doodzonde was geweest indien de cellen van Henrietta Lacks niet waren gebruikt - die juist hebben geholpen met de ontwikkeling van vaccins tegen levensbedreigende ziekten – kan er ook worden gesproken van een doodzonde voor de grondrechten van Henrietta Lacks als individueel persoon, welke grondrechten juist in het leven zijn geroepen voor een menswaardig bestaan voor een ieder.

Literatuurlijst

Van Balen, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2022/166

E. van Balen, 'Toestemming voor ieder buisje bloed?', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2012/166, p. 1-5.

Beers 2009

B.C. Beers, *Persoon en lichaam in het recht: Menselijke waardigheid en zelfbeschikking in het tijdperk van de medische biotechnologie*, Den Haag: Boom Juridisch 2009.

Brouwer en Jansen 2022

N.M. Brouwer en M. Jansen, *Bescherming van persoonsgegevens*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 2022.

Geesink en Steegers 2011

I. Geesink en C. Steegers, Nier te koop – Baarmoeder te huur -. Wereldwijde handel in lichaamsmateriaal, Amsterdam: Uitgeverij Bert Bakker 2011.

Gerards 2020

J. Gerards e.a., *Grondrechten. De Nationale, Europese en Internationale dimensie*, Nijmegen: Ars Aequi Libri 2020.

Hendriks e.a. 2013

A.C. Hendriks e.a., *Thematische Wetsevaluatie. Zelfbeschikking in de zorg*, Den Haag: ZonMw 2013.

Hendriks e.a. 2022

S. Hendriks e.a., *Privacy in de zorg. Een praktische gids voor zorgverleners, managers en juristen*, Amsterdam: Berghauser Point Publishing 2022.

Hendriks, *Nederlands Juristenblad* 2023/1081

A.C. Hendriks, 'Kroniek van het gezondheidsrecht', *Nederlands Juristenblad* 2023/1081, p. 1-28.

Hooghiemstra 2018

T. Hooghiemstra, *Informationele zelfbeschikking in de zorg*, Den Haag: SDU 2018.

Jansen, *Ars Aequi* 2011/7

Jansen, 'Goederenrecht en het menselijk lichaam. Over kogels, kunstbenen en ingeslikte kwartjes. *Ars Aequi* 2011, p. 512-518.

Jansen en Baart, *Ars Aequi* 2020/1

B. Jansen en R. Baart, 'Ben ik mijn been, heb ik mijn been, waar is mijn been?', naar een radicale keuzevrijheid na amputatie', *Ars Aequi* 2020/1.

Jansen en Baart, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2018/162

B. Jansen en R. Baart, 'Van wie is mijn geamputeerde been?', Informed consent bij verwijdering van lichaamsmateriaal', *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2018/162.

Jannink en Van der Wel, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2021/3

M.E. Jannink en W.F. van der Wel, 'Kroniek wetgeving gezondheidsrecht 2021', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2021/3, p. 144-167.

Kist, *Privacy en Informatie* 2021/6

I.R. Kist, 'De Gedragscode Gezondheidsonderzoek en de inbedding van de grondslag toestemming', *Privacy en Informatie* 2021/6, p. 252-259.

Kompanje e.a., *Nederlands tijdschrift voor geneeskunde* 2008/152

E.J.O. Kompanje e.a., 'Uitgestelde toestemming voor inclusie van beslissingsonbekwame patiënten in studies van spoedeisende geneeskunde', 2008/152, p. 2057-2061.

Leenen e.a. 2020

H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom Juridisch 2020.

Oldekamp 2017, *Ars Aequi* 2017/9

E. Oldekamp, 'Erfelijkheidsonderzoek en de uitdagingen voor de autonomie van de patiënt. Brengt de relationele tendens van genetica de zelfbeschikkingsvisie van informed consent en het recht op informatie in gevaar?', 2017/9, p. 673-681.

Ploem e.a., *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2020/2

M.C. Ploem, 'Medisch data-onderzoek in het AVG-tijdperk: een zoektocht naar de juiste regels', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2020/2, p. 162-180.

Ploem e.a., *Huisarts en wetenschap* 2020/1

M.C. Ploem, 'Privacywetgeving en wetenschappelijk onderzoek', *Huisarts en wetenschap* 2020/1, p. 1-6.

Ploem e.a., *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2016/8

M.C. Ploem, 'Wetenschappelijk onderzoek na overlijden: goed geregeld?', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2016/8, p. 498-512

Ploem 2004

M.C. Ploem, *Tussen privacy en wetenschapsvrijheid. Regulering van gegevensverwerking voor medisch-wetenschappelijk onderzoek* (diss. Amsterdam): 2004.

Prins, *Nederlands Juristenblad* 2013/1965

C. Prins, 'Zeggenschap over lichaamsmateriaal: beter laat dan nooit?', *Nederlands Juristenblad* 2013/1965, p. 1-2.

Rebers, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2012/156

S. Rebers e.a., 'Zeggenschap over nader gebruik van lichaamsmateriaal. Patiënt is het best gediend met 'geen bezwaar-procedure'', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2012/156, p. 1-4.

Van Sasse van Ysselt, *RegelMaat* 2017/6

P.B.C.D.F. van Sasse van Ysselt, 'Realisering van het recht op onaantastbaarheid van het lichaam door middel van wetgeving', *RegelMaat* 2017/6, p. 403-418.

Sijmons, *Nederlands Tijdschrift voor Burgerlijk Recht* 2013/30

J. Zijmons, 'Beschikken over organen na overlijden: organen als collectieve nalatenschap?', *Nederlands Tijdschrift voor Burgerlijk Recht* 2013/3-, p. 1-10.

Skloot 2010

R. Skloot, *het onsterfelijke leven van Henriëtta Lacks*, Amsterdam: Nieuw Amsterdam 2010.

Jurisprudentiellijst

Europese Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM)

EHRM 29-04-2002, ECLI:NL:XX:2002:AP0678 (*Pretty/United Kingdom*).

EHRM 20 maart 2007, ECLI:CE:ECHR:2007:0320JUD000541003 (*TysiŹc t. Polen*).

EHRM 17 februari 2005, EHRC 2005, 38 (*K.A. en A.D. / België*).

EHRM 10 juni 2010, nr. 302/02 (*Jehovah's Witnesses of Moscow e.a./Rusland*).

EHRM 2 oktober 2012, 41242/08 (*Pléso/Hongarije*).

Hof van Justitie van de Europese Unie (HVJ EU)

HVJ EU 1 oktober 2019, ECLI:EU:C2019:801 (*Planet49*).

Hoge Raad der Nederlanden (HR)

HR 23 november 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB2737 HR 25 juni 1996, ECLI:NL:HR:1996:ZD0496.

HR 18 maart 2005, ECLI:NL:HR:2005:AR5213.

HR 12 maart 2013, ECLI:NL:HR:2013:BY4876.

Rechtbank

Rb Den Haag, ECLI:NL:RBDHA:2022:13394.

Conseil d'Etat - Frankrijk

CE ass., 27 oktober 1995, Recueil Dalloz 1996, Jur. p. 177 (*Commune de Morsang-sur-Orge en Ville d'Aix-en-Provence*).

Supreme Court of California – Verenigde Staten

Supreme Court of California, 9 juli 1990 (*Moore / Regents of the University of California*).