

Privacybescherming, toestemmingsprincipe en wetenschappelijk onderzoek

F.R. Rosendaal

Op het ogenblik komen in Nederland in snel tempo wetgevingen tot stand op het gebied van privacybescherming, zoals de reeds ingevoerde Wet op de Persoonsregistratie (WPR), de in behandeling zijnde Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), en de voorgenomen wetgeving over medische experimenten. Deze wetten dreigen vanwege een aantal redenen een belangrijk deel van het klinisch en epidemiologisch wetenschappelijk onderzoek in de geneeskunde onmogelijk te maken, doordat de toegankelijkheid van gegevens beperkt wordt. Dit komt enerzijds door de voorwaarden gesteld aan het houden van bestanden, met name de hierbij gestelde maximale bewaartermijn, en anderzijds door de eisen gebaseerd op het toestemmingsprincipe. We zullen ons hier tot dit laatste punt beperken.

De grondslag van de wetten wordt gevonden in de klassieke grondrechten inzake het zelfbeschikkingsrecht en het daaraan gekoppelde recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De essentie hiervan, die we met name in de WGBO terugvinden, is dat het ieder individu volledig vrijstaat geneeskundige hulp in te roepen (behandeling) of aan wetenschappelijk onderzoek mee te werken (onderzoek). Evenzeer staat het ieder individu vrij géén behandeling te zoeken en niet aan onderzoek mee te werken.

Tegen een algemeen geformuleerd zelfbeschikkingsrecht en toestemmingsprincipe wordt door artsen en medische onderzoekers positief aangekeken. Er zijn in het heden en recente verleden voorbeelden te geven, waar artsen dit zelfbeschikkingsrecht van patiënten zelfs belangrijker dan wettelijke voorschriften achtten, bijvoorbeeld waar het abortus en euthanasie betrof. Anders wordt het, wanneer dit recht absoluut wordt uitgelegd, zoals thans dreigt te gebeuren. Deze uitleg houdt in dat wanneer toestemming niet gegeven is, deze geacht wordt er niet te zijn. Er wordt een soort terugwerkende kracht aan het principe gegeven. Dit betekent dat ook gegevens of materiaal dat er al is, niet onderzocht mag worden zonder de expliciete toestemming van de patiënt.

In het geneeskundig onderzoek zijn twee hoofdtypen te onderscheiden: ten eerste het *prospectieve* onderzoek, waarbij men aan het begin de

Privacybescherming, toestemmingsprincipe en wetenschappelijk onderzoek

F.R. Rosendaal

Op het ogenblik komen in Nederland in snel tempo wetgevingen tot stand op het gebied van privacybescherming, zoals de reeds ingevoerde Wet op de Persoonsregistratie (WPR), de in behandeling zijnde Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), en de voorgenomen wetgeving over medische experimenten. Deze wetten dreigen vanwege een aantal redenen een belangrijk deel van het klinisch en epidemiologisch wetenschappelijk onderzoek in de geneeskunde onmogelijk te maken, doordat de toegankelijkheid van gegevens beperkt wordt. Dit komt enerzijds door de voorwaarden gesteld aan het houden van bestanden, met name de hierbij gestelde maximale bewaartermijn, en anderzijds door de eisen gebaseerd op het toestemmingsprincipe. We zullen ons hier tot dit laatste punt beperken.

De grondslag van de wetten wordt gevonden in de klassieke grondrechten inzake het zelfbeschikkingsrecht en het daaraan gekoppelde recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De essentie hiervan, die we met name in de WGBO terugvinden, is dat het ieder individu volledig vrijstaat geneeskundige hulp in te roepen (behandeling) of aan wetenschappelijk onderzoek mee te werken (onderzoek). Evenzeer staat het ieder individu vrij géén behandeling te zoeken en niet aan onderzoek mee te werken.

Tegen een algemeen geformuleerd zelfbeschikkingsrecht en toestemmingsprincipe wordt door artsen en medische onderzoekers positief aangekeken. Er zijn in het heden en recente verleden voorbeelden te geven, waar artsen dit zelfbeschikkingsrecht van patiënten zelfs belangrijker dan wettelijke voorschriften achtten, bijvoorbeeld waar het abortus en euthanasie betrof. Anders wordt het, wanneer dit recht absoluut wordt uitgelegd, zoals thans dreigt te gebeuren. Deze uitleg houdt in dat wanneer toestemming niet gegeven is, deze geacht wordt er niet te zijn. Er wordt een soort terugwerkende kracht aan het principe gegeven. Dit betekent dat ook gegevens of materiaal dat er al is, niet onderzocht mag worden zonder de expliciete toestemming van de patiënt.

In het geneeskundig onderzoek zijn twee hoofdtypen te onderscheiden: ten eerste het *prospectieve* onderzoek, waarbij men aan het begin de

patiëntengroep op grond van een of andere karakteristiek in subgroepen verdeelt, deze door de tijd volgt, en het optreden van ziekte of overlijden in beide groepen vergelijkt. De karakteristiek kan als eigenschap van de patiëntengroep aanwezig zijn, zoals bloeddruk of voeding, of kan door de onderzoekers worden aangebracht in het onderzoek. Deze laatste vorm, waarin men bijvoorbeeld één subgroep een nieuw medicament laat gebruiken, of een dieet voorschrijft, noemt men interventie-onderzoek of een experiment. Aangezien men bij prospectief onderzoek de patiënten aan het begin ziet om de karakteristiek vast te stellen of aan te brengen, is het vragen van toestemming doorgaans geen probleem. Een mogelijke uitzondering wordt hier gevormd door onderzoek in acute situaties of bij niet aanspreekbare patiënten. Interventie-onderzoek heeft echter slechts een beperkt toepassingsgebied, men kan uitsluitend factoren onderzoeken waarvan men vermoedt dat zij heilzaam zullen zijn, zoals een nieuw geneesmiddel. Het onderzoeken van risicofactoren voor ziekte is op deze wijze ethisch onverantwoord, het onderzoek van niet-manipuleerbare factoren onmogelijk.

De tweede hoofdgroep wordt gevormd door het *retrospectieve* onderzoek, waarbij men gegevens uit het verleden wil gebruiken. Deze vorm van onderzoek heeft een aantal voordelen ten opzichte van het prospectieve, met name wanneer de ziekte waarin men geïnteresseerd is relatief zeldzaam is of pas na vele jaren optreedt. Deze voordelen zijn vrijwel absoluut, in de zin dat een groot aantal vragen niet door middel van prospectief onderzoek op te lossen is. Daar komt bij dat de beantwoording van de vragen, indien de ziekte pas na verloop van tijd optreedt, bij prospectief onderzoek vele jaren op zich laat wachten.

Een voorbeeld van dergelijk retrospectief onderzoek is een studie naar het optreden van tweede tumoren na behandeling voor de ziekte van Hodgkin, een maligniteit van de lymfklieren die vooral bij jongvolwassenen optreedt. Met chemotherapie kan een groot deel van deze patiënten genezen worden; de vraag rees echter of de behandeling met vaak zeer giftige cytostatica niet de kans zou verhogen na 10 of 20 jaar opnieuw kanker te krijgen. Wanneer men dit prospectief zou onderzoeken, zou men mogelijk pas decennia later een antwoord op deze vraag verkrijgen. In de retrospectieve benadering verzamelt men gegevens van alle patiënten die in het verleden voor de ziekte van Hodgkin behandeld zijn, en onderzoekt men hoe het deze patiënten vergaan is. Het tijdsvenster ligt dus in het verleden, in plaats van in de toekomst, waardoor men binnen enige jaren, niet meer dan de tijd die het kost om de gegevens te verzamelen, een antwoord heeft.

Bij deze vorm van onderzoek is het vragen van toestemming problematisch. Het gaat om grote groepen patiënten uit een soms vrij ver verleden, van wie adressen in veel gevallen niet meer achterhaalbaar zijn. Bovendien zal een deel van de patiënten inmiddels overleden zijn. In het voorbeeld over de ziekte van Hodgkin was de benadering daarom het koppelen van de bestanden met patiëntengegevens uit het verleden, met bestanden van de huidige kankerregistraties (voor de eventueel later opgetreden tweede tumoren) op een aantal redelijk unieke karakteristieken zoals naam en geboortedatum. Als het al mogelijk was de patiënten uit het verleden nu te benaderen, zou dit, aangezien we spreken over groepen van enige duizenden, het onderzoek vele malen duurder maken. Gegeven de schaarste aan middelen voor onderzoek, impliceert dit dat ofwel dit ofwel een ander onderzoek niet uitgevoerd kan worden.

Een ander voorbeeld betreft ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen. Deze zijn doorgaans zeer zeldzaam, aangezien frequent optredende bijwerkingen al voordat een geneesmiddel op de markt gebracht mag worden, ontdekt zijn. Men moet denken aan bijwerkingen die optreden bij één op de duizend of tienduizend gebruikers. Om dergelijke zeldzame bijwerkingen op het spoor te komen, is het nodig van apothekers gegevens te verkrijgen van alle patiënten die het geneesmiddel voorgeschreven hebben gekregen, en deze lijst te vergelijken met gegevens afkomstig uit bijvoorbeeld de ziekenhuizen van alle patiënten die behandeld zijn voor de ziekte waarvan nu vermoed wordt dat het een bijwerking is. Het is niet alleen duidelijk dat een toestemmingsprocedure voor het opvragen van deze gegevens hier uitgesloten is, ook zou een benadering waarbij van een deel van de patiënten geen informatie verkregen werd, het onderzoek onbetrouwbaar maken.

Essentieel in deze voorbeelden is dat op het moment dat de gegevens vastgelegd werden, geen toestemming voor het latere onderzoek gevraagd kon worden, aangezien niet bekend was dat men een dergelijk onderzoek zou willen uitvoeren. Het ten tijde van het onderzoek alsnog vragen van toestemming zal ofwel het onderzoek vele malen duurder maken, ofwel de betrouwbaarheid van de resultaten negatief beïnvloeden, ofwel het onderzoek geheel onmogelijk maken.

De onderzoeksvragen zijn echter niet irrelevant: wanneer bekend is óf en wanneer en in welke organen tweede tumoren jaren na de behandeling voor kanker kunnen optreden, kan nauwgezette controle voor deze patiënten levensreddend zijn. Wanneer een geneesmiddel ernstige bijwerkingen vertoont, kan het eventueel, en vooral wanneer er goede alter-

natieven voorhanden zijn, uit de markt genomen worden. Wetenschappelijk medisch onderzoek kan directe gevolgen hebben voor de behandeling van patiënten, zodat belemmering van dit onderzoek negatieve gevolgen heeft voor de gezondheidszorg.

Er is daarom, naast het zelfbeschikkingsrecht, een tweede grondrecht in het geding: het recht op een goede gezondheidszorg, dat eveneens in verdragen inzake de rechten van de mens is vastgelegd. Wanneer het zelfbeschikkingsrecht zo absoluut en onverkort wordt uitgelegd als in de voorgenomen wetgeving, komt dit recht op een goede gezondheidszorg in het gedrang. Bij een dergelijke botsing van rechten is het gebruikelijk en redelijk de mate van inbreuk op deze rechten tegen elkaar af te wegen. Wanneer er voor het gebruik van gegevens die er al zijn, geen toestemming gevraagd wordt, is dan de schade die daarmee aangericht wordt door de inbreuk op het zelfbeschikkingsrecht groter dan de schade die toegebracht wordt aan de volksgezondheid wanneer het onderzoek niet door zou gaan? Hoewel de schade door het niet kunnen doorgaan van een onderzoek, of met andere woorden de waarde van een onderzoek, moeilijk vast te stellen is, en zeker niet vooraf bepaald kan worden, is deze afweging in de meeste gevallen bijzonder eenvoudig. Er is namelijk geen schade door inbreuk op het zelfbeschikkingsrecht, behalve louter theoretisch, zolang onderzoekers zorgvuldig met de verkregen gegevens omspringen.

Er is nog een tweede argument dat zich verzet tegen een absoluut uitoefenen van het zelfbeschikkingsrecht. Dit is meer maatschappelijk getint, en houdt in dat de leden van een gemeenschap een zekere morele verplichting jegens elkaar hebben. Wanneer de ervaringen met de ziekte van de één, later de ander kunnen helpen, lijkt het niet juist een abstract recht uit te oefenen dat dit tegengaat.

De thans voorgenomen wetgeving geeft onevenredig zwaar gewicht aan het zelfbeschikkingsrecht, en heeft te weinig oog voor het belang van medisch onderzoek voor de gezondheidszorg. In plaats van zoals nu, wetten uit te vaardigen waar het niet vragen van toestemming voor retrospectief onderzoek alleen onder uitzonderlijke omstandigheden toegelaten wordt, zou een wet op zijn plaats zijn waarin bepaald is dat gegevens vrij beschikbaar zijn voor medisch onderzoekers, behoudens uitzonderingsgevallen. Deze uitzonderingen zouden omstandigheden moeten betreffen waar er een risico is op daadwerkelijke schade. Waarborgen voor een goede gang van zaken kunnen gevonden worden in de toetsing vooraf door wetenschapscommissies en medisch-ethische

commissies, waaraan nu reeds ieder onderzoeksprotocol onderworpen is, en een gedragscode voor onderzoekers zoals deze op het ogenblik ontworpen wordt. Waar werkelijk aantoonbare schade geleden zou zijn, bieden de gewone rechtsgang en het medisch tuchtrecht ingangen om deze te verhalen. Een dergelijk algemeen raamwerk van waarborgen en toetsing achteraf zijn te prefereren boven een sterk restrictieve wetgeving, waarmee getracht wordt iedere kans op schade te vermijden, maar waarmee ook het kind met het badwater wordt weggegooid.