

Beschouwingen

Wettelijke regels en de klinische chemie: het gebruik van patiëntengegevens en het nader gebruik van lichaamsmateriaal

H. BOOKELMAN

Na uitvoeren van een aangevraagde analyse blijft het klinisch-chemisch laboratorium in het bezit van de patiëntengegevens en het overgebleven lichaamsmateriaal. In dit artikel wordt een overzicht gegeven van de bestaande en toekomstige rechtsregels die bepalen wat er met deze gegevens en dit overgebleven menselijk lichaamsmateriaal mag worden gedaan. De invulling van de toekomstige regels zal gedeeltematig door de beroepsbeoefenaren plaats dienen te vinden middels zelfregulering.

Trefwoorden: patiëntengegevens; lichaamsmateriaal; nader gebruik; wettelijke regels

In de klinische chemie wordt humaan lichaamsmateriaal onderzocht ten behoeve van diagnostiek en therapie. Het juridische kader waarin dit onderzoek plaatsvindt wordt gevonden in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Een patiënt richt zich met een hulpvraag tot een hulpverlener. Op verzoek van de hulpverlener vindt klinisch-chemisch onderzoek in lichaamsmateriaal van de patiënt plaats. De resultaten worden vanuit het laboratorium gerapporteerd aan de aanvrager. Daarmee is de taak van het laboratorium beëindigd.

Het laboratorium houdt de beschikking over de gevonden resultaten, vaak blijft er ook materiaal van de patiënt over. Mogen de patiëntengegevens en het overgebleven materiaal gebruikt worden voor andere doelen dan het doel waarvoor deze gegevens en dit materiaal verkregen zijn? Voor een aantal situaties bestaan wettelijke regels, in andere gevallen kan de voorgenomen wetgeving richtinggevend zijn bij de handelingspraktijk. In het navolgende wordt een overzicht van de voor de klinische chemie toepasselijke wettelijke regels gegeven.

Het gebruik van patiëntengegevens: wettelijk kader

Grondrechten

Artikel 10 van de Grondwet (Gw) geeft de wetgever de opdracht om bij wet regels te stellen ter bescher-

Klinisch Chemisch Laboratorium, Flevoziekenhuis, Almere

Correspondentie: Dr. Mr. H. Bookelman, Klinisch Chemisch Laboratorium, Flevoziekenhuis, Hospitaalweg 1, 1315 RA Almere.

Ingekomen: 22.05.97

ming van de persoonlijke levenssfeer in verband met het vastleggen en verstrekken van persoonsgegevens (art.10 lid 2 Gw). Daarnaast dient de wet de aanspraken van personen te regelen inzake de kennisneming van over hen vastgelegde gegevens, het gebruik van deze gegevens alsmede op verbetering van zodanige gegevens (art.10 Gw lid 3).

Algemene regeling

Deze grondwettelijke opdracht is uitgewerkt in de Wet persoonsregistraties (WPR). Onder een persoonsgegeven wordt een gegeven verstaan dat herleidbaar is tot een natuurlijke, individuele persoon. Van belang is het begrip herleidbaarheid. De memorie van toelichting zegt hierover: indien er een onevenredige hoeveelheid tijd, geld en mankracht nodig zou zijn om een herleiding mogelijk te maken, dan moet er van worden uitgegaan dat deze gegevens geen tot de persoon herleidbare gegevens zijn.

De patiëntengegevens die op een laboratorium aanwezig zijn voldoen aan de wettelijke definitie van een persoonsregistratie. De WPR geeft algemene regels voor de omgang met persoonsgegevens. Art.6 lid 1 WPR bepaalt dat de opgenomen persoonsgegevens slechts gebruikt mogen worden voor doeleinden die met het doel van de persoonsregistratie verenigbaar zijn. De klinisch chemicus heeft dus het recht om met verkregen uitslagen datgene te doen dat past binnen de doelstelling van de laboratoriumregistratie (bijv. referentiewaarden berekenen, procescontrole op basis van patiëntengemiddelden). De patiënt heeft geen zeggenschap over dit gebruik. Het gebruik van gegevens dient te worden onderscheiden van verstrekking. Verstrekking van gegevens aan een derde is slechts mogelijk voor zover dit voortvloeit uit het doel van de registratie, wordt vereist ingevolge een wettelijk voorschrift of geschiedt met toestemming van de geregistreerde (art. 11 lid 1 WPR). Indien verstrekking van gegevens aan een derde aan de orde is, heeft de geregistreerde hieromtrent dus zeggenschap.

Speciale regeling

De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) geeft ook regels omtrent de omgang met gegevens. Ook in de WGBO is de hoofdlijn dat de geregistreerde zeggenschap heeft over de verstrekking van zijn gegevens aan een derde. De hulpverlener draagt ervoor zorg, dat aan anderen dan de patiënt geen inzage in de gegevens uit het dossier wordt verleend dan met toestemming van de patiënt.

Ook andere hulpverleners dan de aanvrager, indien zij geen medebehandelaar zijn, vallen onder "anderen" (1). Er is slechts één belangrijke uitzondering op deze regel: zonder toestemming van de patiënt kunnen gegevens over de patiënt worden verstrekt ten behoeve van statistiek en wetenschappelijk onderzoek. Dit kan slechts geschieden indien het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is of niet kan worden verlangd. De hulpverlener moet dan wel waarborgen scheppen dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt zoveel als mogelijk wordt gerespecteerd. Bovendien is vereist dat de patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt. Uit dit bezwaarrecht van de patiënt vloeit voor de hulpverlener de plicht voort om de patiënt te informeren dat gegevens van de patiënt ten behoeve van statistiek en wetenschappelijk onderzoek verstrekt kunnen worden.

Van de verstrekking moet een aantekening gemaakt worden in het dossier.

De zeggenschap over de eigen gegevens impliceert ook het recht van de patiënt om deze gegevens te laten vernietigen.

Belangrijk voor de klinische chemie zijn ook de artikelen 7:448 BW en 7:449 BW. Het eerste artikel legt aan de hulpverlener de plicht op om de patiënt duidelijk te informeren, onder andere omtrent de uitslag van onderzoeken. In het derde lid van dit artikel wordt hierop een belangrijke uitzondering gemaakt: voor zover het verstrekken van resultaten van onderzoeken kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren, heeft de hulpverlener het wettelijk recht om de patiënt de resultaten van onderzoeken te onthouden. Artikel 7:449 geeft de patiënt het recht om geen inlichtingen, ook geen uitslagen, van de hulpverlener te willen ontvangen. Deze beide artikelen zijn de wettelijke grondslag van de plicht om uitslagen altijd aan de aanvrager te rapporteren en niet rechtstreeks aan de patiënt.

Praktische uitwerking

Anonieme gegevens

Alle wettelijke regels omtrent de omgang met persoonsgegevens hebben tot doel om de persoonlijke levenssfeer van de patiënt te beschermen. Essentieel voor beperkingen in het gebruik van patiëntengegevens is de herleidbaarheid van de gegevens tot het individu. Bij anonieme gegevens is herleidbaarheid tot het individu per definitie onmogelijk en er is dus geen wettelijke beperking aan het gebruik van anonieme gegevens.

Herleidbare gegevens

In tabel 1 wordt een overzicht gegeven van de voor het laboratorium relevante aspecten van de regelgeving in de WPR en de WGBO.

Het nader gebruik van lichaamsmateriaal

Nader gebruik

Afgenomen lichaamsmateriaal wordt vaak niet volledig voor het oorspronkelijke doel gebruikt, meestal

Tabel 1. Normering van het gebruik van herleidbare patiëntengegevens

1. Informatieplicht

Aan de patiënt moet bekend gemaakt worden dat gegevens voor statistiek kunnen worden gebruikt. De patiënt heeft bezwaarrecht (art.7:458 lid 1 en lid 2 BW).

2. Beheer van de gegevens

De registratie moet beveiligd zijn tegen onbevoegde kennisneming (art.8 WPR). Patiëntengegevens zijn slechts ter inzage aan degenen die rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst zijn betrokken (art.7:457 lid 2 BW).

3. Gebruiksrecht

De klinisch chemicus heeft het recht om met verkregen uitslagen datgene te doen dat past binnen de doelstelling van de laboratoriumregistratie (art.6 WPR).

4. Verstrekking van gegevens

Aan de aanvrager

De aanvrager ontvangt de gegevens van de gevraagde onderzoeken. De aanvrager bepaalt welke gegevens hij aan de patiënt meedeelt (art.7:448 BW) en de patiënt geeft aan of hij geïnformeerd wil worden (art.7:449 BW).

Aan de patiënt

De patiënt ontvangt niet rechtstreeks uitslagen.

Het is aan de hulpverlener die de aanvraag heeft gepleegd om de resultaten van het onderzoek aan de patiënt bekend te maken en aan de patiënt of hij door de hulpverlener geïnformeerd wil worden (zie hierboven).

Aan derden

Verstrekken van de gevonden resultaten aan derden is slechts mogelijk na verkregen toestemming van de patiënt (art.7:457 lid 1). Ook andere hulpverleners dan de aanvrager, tenzij medebehandelaar, zijn derden. Uitzondering: gegevens ten behoeve van statistiek en wetenschappelijk onderzoek (art.7:458 BW).

5. Registratieplicht

Indien gegevens voor statistiek of wetenschappelijk onderzoek zijn verstrekt is aantekening hiervan in het dossier verplicht (art.7:458 lid 3 BW).

6. Bewaarplicht

Patiëntengegevens dienen tien jaren bewaard te worden of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit (art.7:454 lid 3).

7. Vernietigingsrecht

Op verzoek van de patiënt moeten gegevens van de patiënt vernietigd worden. Aan dit verzoek moet binnen drie maanden voldaan worden (art.7:455 BW).

blijft er iets over. Wordt dit overgebleven lichaamsmateriaal gebruikt voor een ander doel dan waarvoor het is afgestaan, dan is sprake van nader gebruik. Gedacht kan worden aan wetenschappelijk onderzoek, procesvalidatie, kwaliteitsborging en onderwijs. Het nader gebruik kan ook commercieel gebruik zijn. Binnen de klinische chemie kan gedacht worden aan het exploiteren van sera of cellen met bijzondere samenstelling of eigenschappen. Bekend is de casus van de Amerikaanse patiënt die bij toeval ontdekte dat uit cellen van zijn verwijderde milt een cellijn was opgezet, die commercieel werd geëxploiteerd (2).

Nader gebruik dient goed onderscheiden te worden van het extra afnemen van lichaamsmateriaal. Wanneer nog een extra buisje bij de patiënt (mee)geprikt wordt, is dit juridisch een geheel andere situatie. Het materiaal uit deze extra afname, zelfs indien er geen nieuwe venapunctie voor hoeft te worden uitgevoerd

omdat de naald toch nog in het vat zit, is geen restmateriaal. Er is dan geen sprake van nader gebruik. Vaak wordt in deze situatie gehandeld volgens de regels van de Verklaring van Helsinki. De status van deze verklaring is die van een gedragscode, opgesteld door de World Medical Association. De Verklaring van Helsinki is als zodanig dus geen algemeen verbindende, wettelijke, regeling. Op de situatie van een buisje extra (mee)prikken worden de regels van de, nu nog in behandeling zijnde, Wet Medische experimenten van toepassing, waarop hier verder niet wordt ingegaan.

De status van lichaamsmateriaal

Uit het (gezondheids)rechtelijk beginsel van het zelfbeschikkingsrecht van de mens stamt het recht op onaantastbaarheid van het menselijk lichaam. Hierdoor is de beschikkingsmacht van anderen over het menselijk lichaam, zonder toestemming van de persoon zelf, zeer beperkt. Ingrepen in het menselijk lichaam mogen slechts gebeuren nadat de betrokkene voldoende geïnformeerd is en toestemming heeft verleend, het informed consent vereiste (3).

Bij het gebruik van lichaamsmateriaal moet duidelijkheid bestaan of dit zelfbeschikkingsrecht op het lichaam doorwerkt in delen van het lichaam, nadat de fysieke band met het lichaam is verbroken. Dit bepaalt of voor het gebruik van lichaamsmateriaal ook het informed consent vereiste geldt of dat de zeggenschap van de donor over lichaamsmateriaal beperkter is dan die over het lichaam. De juridische literatuur kent vele visies met betrekking tot de status van lichaamsmateriaal en is niet eenduidig (4). Duidelijkheid moet komen van de wetgever.

Wettelijk kader

Grondrechten

Een tweetal grondwettelijke taken van de overheid zijn van belang.

De eerste taak vloeit voort uit twee klassieke grondrechten. Artikel 10 Gw regelt de bescherming van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer, art.11 Gw de bescherming van het recht op onaantastbaarheid van het lichaam.

De tweede taak vloeit voort uit het sociaal grondrecht van art.22 Gw: De overheid treft maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid.

Volgens de klassieke grondrechten kan van enig nader gebruik van lichaamsmateriaal geen sprake zijn. Bescherming van levenssfeer en onaantastbaarheid van het lichaam worden immers maximaal gerealiseerd door met het lichaamsmateriaal slechts datgene te doen waarvoor het afgenomen is. Op grond van het sociale grondrecht heeft de overheid onder andere tot taak om wetenschappelijk onderzoek te (laten) verrichten ter bevordering van de volksgezondheid. Hiervoor lijkt nader gebruik van lichaamsmateriaal een conditio sine qua non.

Verzoening tussen deze twee conflicterende doelstellingen is mogelijk doordat art.10 en 11 Gw geen absolute rechten zijn. Bij of krachtens de wet zijn beperkingen aan deze rechten te stellen. Deze

beperkingen mogen echter niet zodanig zijn, dat het wezen van het oorspronkelijke grondrecht wordt aangetast. In het geval van nader gebruik van lichaamsmateriaal zal de normering door de wetgever dienen te berusten op een afwegen van de belangen die met de genoemde grondrechten gemoeid zijn. In concreto moet worden bezien in hoeverre de bevordering van de volksgezondheid inbreuk mag maken op de bescherming van het lichaam en de persoonlijke levenssfeer. Deze benadering ondervindt vanuit het perspectief van onderzoekers in de gezondheidszorg nogal eens weerstand (5,6).

Wettelijke regelingen

Algemene regelingen

Afweging van de bovengenoemde belangen heeft geleid tot een regeling in de WGBO voor anoniem wetenschappelijk onderzoek: indien de patiënt bezwaar maakt tegen gebruik van zijn lichaamsmateriaal voor dergelijk onderzoek, mag dit onderzoek niet verricht worden. Dit vereist wel dat openlijk bekend gemaakt dient te worden dat anoniem wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal tot de mogelijkheid behoort. Maakt de patiënt hiertegen geen uitdrukkelijk bezwaar, dan mag toestemming verondersteld worden (implicied consent) (7).

Het betreffende artikel 7: 467 Burgerlijk Wetboek (BW) waarin, althans partieel, het gebruik van lichaamstoffen wordt gereguleerd, luidt als volgt:

1. Van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen kunnen worden gebruikt voor medisch statistisch of ander medisch wetenschappelijk onderzoek voor zover de patiënt van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, geen bezwaar heeft gemaakt tegen zodanig onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht.
2. Onder onderzoek met van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen wordt verstaan onderzoek waarbij is gewaarborgd dat het bij het onderzoek te gebruiken lichaamsmateriaal en de daaruit te verkrijgen gegevens niet tot de persoon herleidbaar zijn.

De reikwijdte van dit artikel is beperkt. Zo heeft het alleen betrekking op wetenschappelijk onderzoek en is er slechts sprake van het gebruik van afgescheiden anonieme stoffen.

Speciale regelingen

In een aantal wetten wordt het nader gebruik van lichaamsmateriaal geregeld binnen de werkingssfeer van deze betreffende wetten. Het betreft hier dus geen regels omtrent nader gebruik van lichaamsmateriaal in algemene zin.

Gebaseerd op de Wet inzake Bloedtransfusie, geeft de richtlijn donorkeuring aan dat de donor informatie moet worden verstrekt over de mogelijke gebruiksdoelen van de donatie en over het herleidbaar bewaren van bloedmonsters. Ook geeft de regeling aan wanneer expliciet toestemming van de donor nodig is indien de donatie niet (volledige) voor transfusie gebruikt wordt (8).

De Wet op de Orgaandonatie gaat uit van het verlenen van toestemming voor verwijdering van organen ten behoeve van implantatie, daaronder begrepen op transplantatie gericht wetenschappelijk onderzoek (behoudens bezwaar). Gebruik van organen voor niet-transplantatie gerelateerd onderzoek, nader gebruik, is slechts toegestaan als dit naast de verleende toestemming uitdrukkelijk ook is kenbaar gemaakt. Voor de klinische chemie is van belang dat bloed geen orgaan in de zin van deze wet is.

Ontwikkelingen

In een advies geeft de Gezondheidsraad aan dat het nader gebruik van lichaamsmateriaal structureel is, het materiaal dikwijls aan derden wordt verstrekt en voor vele mogelijke gebruiksdoelen wordt toegepast. De Raad meent dat er wettelijke regels moeten komen omtrent informatieverstrekking aan de patiënt, zeggenschap over afgenomen lichaamsmateriaal, beheer en bewaring van lichaamsmateriaal en bewaken van het non-commercialiteitsbeginsel (9).

Naar aanleiding van dit advies en een consultatieronde langs de relevante organisaties van beroepsbeoefenaren (10) heeft de regering besloten tot wettelijke regeling van dit onderwerp (11).

De wettelijke regeling zal al het nader gebruik omvatten van lichaamsmateriaal dat binnen de gezondheidszorg is verkregen. Er is geen beperking meer tot wetenschappelijk onderzoek. Voor de klinische chemie vallen alle relevante doeleinden onder de reikwijdte van de regeling.

Het wetsvoorstel zal zich richten op de hulpverleners die het materiaal afnemen, op betrokken beroepsorganisaties en op de instellingen waar die hulpverleners werkzaam zijn. Een aantal elementen die in het wetsvoorstel opgenomen zullen worden betreffen:

- De plicht om de patiënt te informeren omtrent de mogelijkheid van nader gebruik van lichaamsmateriaal. Dit informeren dient voor of bij afname te geschieden. Het wetsvoorstel zal het kader van de informatieplicht aangeven, de intentie bestaat om door middel van zelfregulering zowel de algemene als de specifieke informatieverstrekking uit te werken.
- Bij het nader gebruik van niet-herleidbaar lichaamsmateriaal wordt uitgegaan van de verstrekking van algemene informatie en het hanteren van een bezwaarregeling.
- Ingeval van nader gebruik van herleidbaar materiaal is het verstrekken van specifieke, mondelinge, informatie en het expliciet geven van toestemming door de patiënt vereist. De hulpverlener dient ook expliciet in te gaan op de mogelijkheid dat bij nader onderzoek nieuwe bevindingen gedaan kunnen worden die voor de patiënt van belang kunnen zijn. In het dossier zal vastgelegd moeten worden of de patiënt in dat geval wel of niet geïnformeerd wil worden.
- Er moeten eisen met betrekking tot het beheer van lichaamsmateriaal worden vastgesteld. In het kader van de zelfregulering zal de uitwerking hiervan aan de betrokken instellingen en beroepsbeoefenaren worden overgelaten. Er wordt gedacht aan gedragscodes op niveau van de beroepsgroepen.

- Er zal een bepaling komen die het recht op vernietiging van afgenomen en bewaard lichaamsmateriaal regelt.
- Er dienen veiligheidseisen te komen bij de toepassing van lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Deze eisen dienen zowel betrekking te hebben op de ontvangers van lichaamsmateriaal als degenen die er mee werken.
- Nader gebruik van lichaamsmateriaal dient op basis van non-commercialiteit te geschieden.

In het advies van de Gezondheidsraad wordt aangegeven dat aan het toestemmingsvereiste bij jonge minderjarigen en wilsonbekwame meerderjarigen extra waarborgen dienen te worden verbonden. De regering neemt dit standpunt van de Raad niet over en vindt dat deze materie voldoende geregeld is in de WGBO: patiënten die de leeftijd van 12 jaar nog niet hebben bereikt worden vertegenwoordigd door de ouders dan wel de voogd, voor patiënten tussen de 12 en 16 jaar is toestemming van patiënt en ouders nodig (dubbele toestemming), patiënten die de leeftijd van 16 jaar hebben bereikt zijn zelfstandig handlingsbekwaam. Voor de meerderjarige wilsonbekwame patiënt geldt dat deze, mits niet onder curatele gesteld en er geen mentorschap is ingesteld, vertegenwoordigd wordt door een schriftelijk door de patiënt daartoe gemachtigde persoon. Ontbreekt een dergelijke persoon, dan wordt de patiënt vertegenwoordigd door echtgenoot of levenspartner. Ontbreekt ook deze persoon, dan vindt vertegenwoordiging plaats door ouder, kind, broer of zus van de patiënt. In de nieuwe wettelijke regeling zullen hierop geen aanvullende eisen worden opgenomen.

Praktische uitwerking

In tabel 2 zijn de voor de klinische chemie relevante aspecten van bestaande en voorgenomen wetgeving vermeld.

Samenvatting en conclusies

Door de bestaande en voorgenomen regelgeving op gebied van gebruik van patiëntengegevens en nader gebruik van lichaamsmateriaal loopt als een rode draad de bescherming van de rechten van de patiënt. Deze bescherming begint met de plicht om de patiënt goed te informeren.

Iedere patiënt dient te allen tijde geïnformeerd te zijn over het mogelijk gebruik van patiëntengegevens en het nader gebruik van anoniem lichaamsmateriaal. Aan deze informatieplicht kan, algemeen en schriftelijk, vanuit het klinisch-chemisch laboratorium worden voldaan.

Voor het nader gebruik van herleidbaar materiaal moet mondelinge, specifieke informatie aan de individuele patiënt omtrent het concrete nader gebruik gegeven worden. Het is dus niet mogelijk om bijvoorbeeld bij binnenkomst in het ziekenhuis aan de patiënt te vragen om een algemene toestemming tot nader gebruik van herleidbaar lichaamsmateriaal. Tevens moet in het dossier vastgelegd worden of in geval van nieuwe bevindingen de patiënt geïnformeerd wil worden. De invulling van deze informatieplicht kan niet zonder inbreng vanuit de klinische chemie,

Tabel 2. Normering van het nader gebruik van lichaamsmateriaal

Anoniem lichaamsmateriaal

1. Informatieplicht
Aan de patiënt moet bekend gemaakt worden dat lichaamsmateriaal voor statistiek of ander medisch onderzoek kan worden gebruikt. De patiënt heeft bezwaarrecht (art.7: 467 BW).
Aan de patiënt moet bekend gemaakt worden dat lichaamsmateriaal nader gebruikt kan worden. Algemene informatie volstaat. De patiënt heeft bezwaarrecht (voornemen).

Herleidbaar lichaamsmateriaal

1. Informatieplicht
Aan de patiënt moet bekend gemaakt worden dat lichaamsmateriaal nader gebruikt kan worden. Algemene en specifieke informatie is vereist. De patiënt moet hiervoor toestemming geven (voornemen).
2. Registratieplicht.
Vastleggen in dossier of patiënt over nieuwe bevindingen geïnformeerd wil worden (voornemen).

Anoniem en herleidbaar lichaamsmateriaal

1. Beheer en bewaring van lichaamsmateriaal zal middels zelfregulering plaatsvinden, beroepsgroepen dienen gedragscodes te ontwikkelen (voornemen).
2. Veiligheid
Nu geldt het Besluit Biologische agentia. Er komt een nieuwe wettelijke regeling (voornemen).
3. Vernietiging
De patiënt krijgt het recht op vernietiging van afgenomen en bewaard lichaamsmateriaal (voornemen).
4. Non-commercialiteit
Nader gebruik van lichaamsmateriaal dient op niet commerciële basis plaats te vinden (voornemen).

maar verschuift naar instellingsniveau. Betrokkenheid van de medisch-ethische commissie ligt hier voor de hand. Hoe aan deze informatieplicht in de instellingen ook vorm gegeven wordt, duidelijk is dat er aan vele wettelijke eisen voldaan moet zijn om op het klinisch-chemisch laboratorium uit een buis waarop een naam of een labnummer staat, iets anders te mogen bepalen dan strikt hetgeen is aangevraagd. De verschillende bezwaar/toestemmingsregelingen hebben als praktische consequentie dat gemaakt bezwaar/gegeven toestemming bekend moet zijn binnen het laboratorium. Dit stelt nieuwe eisen aan laboratorium automatiseringssystemen. Het bewaren van monsters zal zodanig georganiseerd dienen te worden, dat uitvoering gegeven kan worden aan het recht van de patiënt op vernietiging van lichaamsmateriaal, nadat het gebruikt is voor het doel waarvoor het is afgenomen. Voor de veiligheidseisen geldt dat er binnen het werkterrein van de klinische chemie weinig patiëntengroepen zijn die gekwalificeerd kunnen worden als ontvangers van lichaamsmateriaal. Gedacht kan worden aan transfusiepatiënten die bloedproducten ontvangen. De eisen met betrekking tot de omgang met kort houdbare bloedproducten in de ziekenhuizen zoals die te vinden waren in de regeling bloedproducten zijn afgeschafte met het inwerkingtreden van de Kwaliteitswet zorginstellingen (12). In de nieuwe wet kan hiervoor een nieuwe wettelijke basis ontstaan. Voor zover de nieuwe wet eisen stelt ten aanzien van de veiligheid van het personeel op het klinisch-chemisch

laboratorium dient de wetgever te zorgen voor afstemming met het besluit biologische agentia waaraan nu reeds voldaan moet worden.

De regering verwacht dat betrokkenen, vooruitlopend op de invoering van de nieuwe wet die het gebruik van lichaamsmateriaal regelt, protocollen en reglementen zullen opstellen over het geven van informatie, het verkrijgen van toestemming, het bewaren van lichaamsmateriaal en de veiligheidseisen. De raakvlakken van deze aspecten met de dagelijkse praktijk van de klinische chemie zijn evident. Voor de zelfregulering die in het kader van de nieuwe wettelijke regeling van de beroepsbeoefenaren gevraagd wordt, is protocolontwikkeling op niveau van de beroepsgroep vereist.

Uit het bovenstaande blijkt dat het gebruik van patiëntgegevens en het nader gebruik van lichaamsmateriaal reeds gedeeltelijk genormeerd wordt door het geldende recht. Daar waar nu regels ontbreken lijkt het verstandig om in de dagelijkse praktijk te anticiperen op de inhoud van de voorgenomen wetgeving.

Literatuur

1. Bookelman H. De toegankelijkheid van patiëntgegevens. Medisch Contact 1996; 51: 685-686.
2. Gevers JKM. Beschikken over cellen en weefsels. Kluwer, Deventer 1990; 5.
3. Leenen HJJ. Handboek Gezondheidsrecht. Deel 1. Rechten van mensen in de gezondheidszorg. Samsom D. Tjeenk Willink, Alphen aan de Rijn 1994; 31-57.
4. Olsthoorn-Heim ETM. Lichaamsmateriaal voor de wetenschap. In: Medisch wetenschappelijk onderzoek, Pré-advies Vereniging voor Gezondheidsrecht, Olsthoorn-Heim ETM en Bergkamp L, Utrecht 1995, 17-38.
5. Giard RWM, Bosman FT. Wordt klinisch wetenschappelijk onderzoek onwettig? Ned Tijdschr Geneesk 1991; 135: 1025-1027.
6. Brutel de la Rivière G, Giard RWM. De meerwaarde van medische diagnostiek; juridische belemmeringen van klinisch wetenschappelijk onderzoek. Ned Tijdschr Geneesk 1991; 135: 1049-1053.
7. Tweede Kamer 1990; 19218: 43.
8. College voor de Bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis. Richtlijn donorkeuring, Amsterdam, mei 1996.
9. Gezondheidsraad (Commissie Lichaamsmateriaal voor bijzondere doeleinden). Naar goed gebruik-Lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg. Den Haag, 1994; (publikatie nr. 1994/01).
10. Berends GT. Eindverslag Consultatieronde 'Nader gebruik van lichaamsmateriaal'. Ned Tijdschr Klin Chem 1995; 20: 324-325.
11. Tweede Kamer 1997; 25284: 1.
12. Bookelman, H. Aansprakelijkheid voor bloedproducten. Ned Juristen Blad 1995; 78: 1047.

Summary

Legislation and clinical chemistry: the use of patient data and samples. Bookelman H. Ned Tijdschr Klin Chem 1997; 22: 273-277.

After performing a requested test, the clinical chemistry laboratory keeps possession of patient data and remaining tissue. In this article an overview is presented of existing and future rules of law determining possible use of these data and remaining human tissue.

Future rules will partially have to be filled in by the professionals by means of selfregulation.

Keywords: patiënt data; human tissue; further use; legislation