

## VRIJHEID, BLIJHEID? HET REGULEREN VAN DNA-DIAGNOSTIEK IN DE ZORG VANUIT MENSENRECHTELIJK PERSPECTIEF

Rachèl van Hellemond, Aart Hendriks & Martijn Breuning \*

**Samenvatting** | DNA-tests zijn niet meer weg te denken uit onze samenleving. Ze spelen een grote rol in het kader van de bewijsvoering tegen verdachten van strafbare feiten, het vaststellen van verwantschapsrelaties en de strijd tegen terrorisme. Ook binnen de gezondheidszorg nemen DNA-tests een prominente plaats in. De (kwaliteits)waarborgen die de Nederlandse wet- en regelgeving beogen te bieden, niet in de laatste plaats ter bescherming van patiënten(rechten), kunnen evenwel betrekkelijk eenvoudig worden omzeild. Via internet en anderszins zijn er tal van mogelijkheden om het eigen erfelijke materiaal in kaart te (laten) brengen. Daarbij wordt ook informatie verkregen die inzage geeft in de erfelijke eigenschappen van bloedverwanten. Hoe moet de grotere beschikbaarheid van DNA-tests en, in de toekomst, van 'doe-het-zelftests' (DNA-zelftests) vanuit mensenrechtelijk perspectief worden beoordeeld: spoort dit met het zelfbeschikkingsrecht van de mens of dient de overheid beschermende – lees: beperkende – maatregelen te nemen, ook gelet op de rechten en vrijheden van anderen? Een beschouwing.

**Trefwoorden** | privacy, zelfbeschikking, DNA-onderzoek, zorgplicht

[art. 2, 3, en 8 EVRM, Biogeneeskunde Conventie, Wet publieke gezondheid, Wet op het bevolkingsonderzoek, art. 40 Wet op de beroepen individuele gezondheidszorg, art. 3 Kwaliteitswet zorginstellingen]

### 1 Inleiding

Dankzij de revolutionaire ontwikkelingen op het terrein van de humane genetica (erfelijkheidsleer) en genomics (samenstelling van het genepakket) is bekend dat veel ziekten en aandoeningen een erfelijke component hebben. Via erfelijkheidsonderzoek, meer in het bijzonder DNA-onderzoek,<sup>1</sup> kan worden bepaald of iemand drager is van een genmutatie die predisoneert voor een bepaalde ziekte of aandoening dan wel een verhoogde kans met zich brengt op toekomstige gezondheidsschade. Vanwege het specialistische karakter van dergelijk onderzoek en de hiermee verbonden juridische, ethische en maatschappelijke implicaties gelden voor het aanbieden van dergelijk onderzoek strikte wettelijk verankerde eisen.

In weerwil van deze voorwaarden kunnen mensen inmiddels via internet vrij gemakkelijk DNA-(zelf)tests aanschaffen dan wel zich in de ons omringende landen onderwerpen aan

■ Mr. R.E. van Hellemond is als onderzoeker/docent verbonden aan de sectie Ethiek en Recht van het LUMC; prof. mr. A.C. Hendriks is hoogleraar gezondheidsrecht aan de Universiteit Leiden/LUMC en redacteur van dit blad; prof. dr. M.H. Breuning is hoofd van de afdeling Klinische Genetica van het LUMC.

Dit artikel is geschreven in het kader van het Centre for Society and Genomics (CSG)-onderzoek 'toepassing van voorspellende geneeskunde.' Met dank aan prof. mr. J.H. Gerards voor haar constructieve commentaar bij een eerdere versie van dit artikel.

1 DNA staat voor 'deoxyribonucleic acid' of desoxyribonucleïnezuur, de eenheden voor erfelijke eigenschappen (zie par. 2).

onderzoek, zonder dat er soortgelijke (kwaliteits)waarborgen zijn.<sup>2</sup> De betrokkene (de consument) neemt dan, om hem moverende redenen, zelf het initiatief tot testen, waarbij allerlei informatie over zijn (toekomstige) gezondheid aan het licht kan komen. Bij de kwaliteit, veiligheid, betrouwbaarheid en gebruiksvriendelijkheid van deze vormen van voorspellend onderzoek kunnen vraagtekens worden geplaatst.<sup>3</sup> Er zijn voorts zorgen over de wijze waarop de aanbieders van dergelijk onderzoek de (potentiële) consumenten informeren over nut en risico's<sup>4</sup> alsmede over de wijze waarop de uitslag aan consumenten wordt gecommuniceerd.<sup>5</sup>

De toegenomen mogelijkheden tot het ondergaan van DNA-onderzoek raken aan de rechten en vrijheden van anderen. De uitslag van dergelijk onderzoek verschaft vaak ook informatie over de erfelijke constitutie van bloedverwanten van de betrokkene. Bloedverwanten kunnen in dergelijke situaties zonder voorlichting en vooraf gegeven toestemming worden geconfronteerd met (toekomstige) gezondheidsinformatie waarover zij onwetend waren – en dat wellicht ook hadden willen blijven.

De gang van mensen naar internet- en andere 'alternatieve' aanbieders van DNA-diagnostiek leidde in 2008 tot adviezen van de Gezondheidsraad en de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ).<sup>6</sup> Hierin gingen deze adviesraden in op de rol en de verantwoordelijkheid van de overheid ten opzichte van preventief onderzoek. Tevens verscheen dat jaar een rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) over *health checks*, medische *check-ups*, *total body scans* en andere vormen van ongericht preventief medisch onderzoek.<sup>7</sup> De vraag, die zich – tevens naar aanleiding van deze publicaties – opdringt is: (in hoeverre) is de overheid gehouden dit 'ongereguleerde' aanbod van DNA-(zelf)tests, waarbij het initiatief uitgaat van de consument, aan banden te leggen ter voorkoming van individuele gezondheidschade en ter bescherming van de rechten en vrijheden van anderen? Beantwoording van deze vraag is mede afhankelijk van de betekenis die wordt toegekend aan autonomie en bescherming, belangrijke mensenrechtelijke en gezondheidsrechtelijke beginselen.

Voor een goed begrip van de materie opent deze bijdrage met een toelichting op de wijze waarop DNA-(zelf)diagnostiek kan bijdragen aan het opsporen van dragerschap of (latent) aanwezige ziekten waarbij de betrokkenen voordeel kunnen hebben (paragraaf 2). Aansluitend volgt een beschrijving van de betekenis(en) van de beginselen van autonomie en bescherming in de literatuur, verdragen inzake de rechten van de mens en de rechtspraak van het EHRM (paragraaf 3). Vervolgens bespreken wij de relevante wet- en regelgeving in Nederland en de implicaties hiervan voor DNA-(zelf)tests (paragraaf 4). Het geheel sluiten we af met een discussieparagraaf over de vraag of het reguleren van de toegang tot DNA-(zelf)tests mensenrechtelijke gezien (niet) mag of moet (paragraaf 5) en enkele conclusies (paragraaf 6).

- 2 Zie bijv. de websites <http://www.quoak.nl>, <http://www.verilabs.nl/>, <http://www.store.genelex.com> <http://www.delphitest.com/content/GeneticAnalysis/html>, <http://www.23andme.com/en> <http://www.prescan.nl/>
- 3 Zie bijv. K. Wasson, 'Ethical Issues Raised By the Sale of Genetic Tests Directly to Consumers', *ajob* 2008; 8(6): 16-18.
- 4 E. Bunnik, A.C.J.W. Janssens & M. Schermer, 'How Attitudes Research Contributes to Overoptimistic Expectations of Personal Genome Testing', *ajob* 2009, 9(6-7): 23-25.
- 5 D.R.M. Timmermans, *Een kwestie van kiezen: over gezondheidsrisico's en beslissingen* (oratie VU), Amsterdam: VU 2009.
- 6 Gezondheidsraad, *Screening tussen hoop en hype* (advies 2008/05): Den Haag: GR 2008 en RVZ, *Screening en de rol van de overheid* (advies 08/03) Den Haag: RVZ 2008.
- 7 IGZ, *Toezicht op preventief medisch onderzoek* (08/17), Den Haag: IGZ 2008.

## 2 DNA-(zelf)diagnostiek

### 2.1 Genetica en DNA-(zelf)diagnostiek

Het menselijke lichaam bestaat uit meer dan 10.000 miljard cellen. Het genoom is het totale erfelijke materiaal van een lichaamscel. Een lichaamscel bevat 46 chromosomen. Het erfelijke materiaal in de chromosomen wordt DNA genoemd.

Afgezien van eeneiige tweelingen is tussen mensen de samenstelling van het DNA op zeer veel plaatsen verschillend. Gemiddeld één op de 1000 nucleotiden, de bouwstenen voor DNA, heeft een variant. De meeste van deze varianten hebben geen effect op de gezondheid van de betrokken persoon. Sommige echter wel.

DNA-diagnostiek levert kennis op over varianten die van invloed zijn op (de kans op) het krijgen van een bepaalde aandoening. Door deze varianten te typeren is het mogelijk te identificeren of iemand meer of minder risico loopt op een aandoening. Het onderscheid tussen monogeen en multifactorieel bepaalde aandoeningen is hierbij van belang. Monogene aandoeningen worden veroorzaakt door mutaties in één gen. Voorbeeld hiervan zijn familiale hypercholesterolemie (erfelijk bepaald hoog cholesterol) en de chorea van Huntington (erfelijke hersenaandoening waarbij de zenuwcellen in bepaalde delen van de hersenen geleidelijk afsterven). Bij monogeen overervende aandoeningen, die overigens relatief zeldzaam zijn, treden bij het erven van de betreffende genmutatie vrijwel altijd na verloop van tijd ziekteverschijnselen op. Via DNA-diagnostiek kan aldus met een zekerheid grenzende waarschijnlijkheid worden vastgesteld of de betrokkene de ziekte of aandoening wel of niet krijgt.

Multifactorieel bepaald betekent dat naast de invloed van één of meer genen tevens de omgeving en het leefgedrag een rol spelen bij het ontstaan van een ziekte. De meeste multifactoriële aandoeningen komen later in het leven tot uiting, zoals verschillende vormen van kanker, neurodegeneratieve aandoeningen (dementie) en hart- en vaatziekten. Het moment en de wijze van manifestatie van de aandoening zijn dus mede afhankelijk van andere factoren dan de erfelijke constitutie van de betrokkene. Naast genmutaties die gepaard gaan met een verhoogde kans op een aandoening zijn er DNA-varianten die deze kans juist verkleinen. Bij de meeste mensen is sprake van een combinatie van gunstige en ongunstige varianten, zodat zij gemiddeld uitkomen.

DNA-diagnostiek naar multifactoriële aandoeningen – die in toenemende mate beschikbaar is<sup>8</sup> – geeft de betrokkene daarom veel minder zekerheid over de toekomstige gezondheid dan onderzoek naar monogene aandoeningen. DNA-diagnostiek geeft slechts informatie over de kans op een bepaalde aandoening. Of die zich daadwerkelijk manifesteert is tevens afhankelijk van factoren als ‘gunstige’ DNA-varianten, leefstijl en omgevingsfactoren.<sup>9</sup>

8 H. Calsbeek, M. Morren, J. Besing & M. Rijken, ‘Knowledge and Attitudes Towards Genetic Testing: A Two Year Follow-Up Study in Patients with Asthma, Diabetes Mellitus and Cardiovascular Disease’, *Journal of Genetic Counseling* 2009, p. 493-504 (493).

9 Commissie-Van de Pol, *Toepassing van de genetica in de gezondheidszorg*, Den Haag: ZonMw 2003 en A.C. Hendriks & J.K.M. Gevers, ‘Juridische bescherming tegen ongerechtvaardigd gebruik van genetische informatie buiten de gezondheidszorg’, *NJCM-Bulletin* 2004, p. 1114-1130.

## 2.2 DNA-(zelf)tests: voor- en nadelen

De snelle technische ontwikkelingen maken het mogelijk tegen betrekkelijk geringe kosten grote aantallen DNA-varianten te typeren via afname van bloed, speeksel of ander lichaamsmateriaal. Het bedrijfsleven ziet een interessante markt voor DNA-(zelf)tests, dat wil zeggen diagnostische testen op lichaamsmateriaal.<sup>10</sup>

DNA-diagnostiek biedt kansen, zoals het in een vroeg stadium ontdekken van een latent aanwezige aandoening. Door middel van preventieve maatregelen/behandeling en aanpassing van leefstijl en omgevingsfactoren is het soms mogelijk de kans op expressie van de aandoening te verminderen, zoals het preventief amputeren van de borst(en) bij erfelijke vormen van borstkanker. Ook bij voortplantingskeuzen kan de uitkomst van DNA-diagnostiek een rol spelen. DNA-diagnostiek, waaronder begrepen de DNA-(zelf)tests, biedt mensen aldus mogelijkheden het leven beter naar eigen inzicht in te richten (autonomie).

De mogelijkheid tot (zelf)testen heeft ook een keerzijde. Het risico van foutpositieve of foutnegatieve uitslagen, en dus op onterechte geruststelling of bezorgdheid is aanwezig. Dit risico is waarschijnlijk groter wanneer de consument niet gehinderd door enige kennis, de testuitslag zelf interpreteert. Voor de gemiddelde consument is het niet eenvoudig de – meestal in percentages weergegeven – uitslag over de kans op het krijgen een multifactoriële aandoening in het juiste perspectief te plaatsen. Zo heeft Timmermans in haar oratie treffend aangegeven dat voor veel patiënten het begrip ‘15%-kans’ minder duidelijk is dan wanneer wordt gezegd ‘van iedere honderd personen zijn er vijftien die ziek worden’.<sup>11</sup> De betrouwbaarheid van de testuitslag is voorts afhankelijk van het aantal onderzochte personen en het aantal gevonden gemutaties. Het is zeer de vraag of de consumenten zich de geringe waarde van een DNA-(zelf)test realiseren op het moment dat zij toestemming geven.

Over de psychische gevolgen van het testen op het risico van bepaalde vormen van kanker is, in tegenstelling tot het testen op monogeen erfelijke aandoeningen – zoals de ziekte van Huntington – minder bekend.<sup>12</sup> Wel blijkt uit onderzoek naar het effect van DNA-diagnostiek op de kwaliteit van leven van vrouwen uit borstkankerfamilies dat gevoelens van bezorgdheid na de diagnostiek verminderen onafhankelijk van de uitkomst van het onderzoek. Niet geteste vrouwen bleken neerslachtiger te zijn dan geteste vrouwen.<sup>13</sup> Bij DNA-diagnostiek kunnen positieve testuitslagen (d.w.z. de risicofactor is aanwezig) van erfelijke, niet-behandelbare ziekten sociale en psychische gevolgen hebben. Uit onderzoek blijkt dat mensen die positief testen op de ziekte van Huntington een hoger risico hebben op depressies en zelfmoord. Ook mensen die negatief testen op deze ziekte (d.w.z. risicofactor is niet aanwezig) hebben een groter risico op psychische klachten als gevolg van de stress van het onderzoek.<sup>14</sup> Om die reden zijn geïnformeerde toestemming (*informed consent*) voorafgaand aan het onderzoek en goede counseling rond het onderzoek van groot belang.

10 T. van der Weijden, G. Ronda, R. Norg & P. Portegrijs, *Diagnostische zelftests op lichaamsmateriaal. Aanbod, validiteit en gebruik door de consument*, Maastricht: Caphri 2007, p. 9.

11 D.R.M. Timmermans (noot 5).

12 H. Calsbeek e.a. 2007 (noot 8), p. 493.

13 V.R. Grann & J. Jacobson, ‘Population screening for cancer-related germline gene mutations,’ *Lancet Oncology* 2002, p. 341-34 (346).

14 E.C.A. Asscher & E.J. Koops, ‘Embryoselectie, Huntington en het recht om niet te weten,’ *RMThemis* 2009, p. 27-35.

Daarnaast kan DNA-diagnostiek leiden tot misbruik, zoals discriminatie op de arbeids- en verzekeringsmarkt.<sup>15</sup> De consument zal zich van deze risico's terdege bewust moeten zijn.

De mogelijkheid tot DNA-(zelf)tests kan niet alleen leiden tot vermijdbare gezondheidsschade bij de consument, maar kan ook zorgen voor ongewenste neveneffecten voor de samenleving en raken aan de belangen van anderen. De gezondheidskosten kunnen stijgen door de vraag om herinterpretatie van testuitslagen in het reguliere circuit en door vervolgonderzoeken en overbehandeling naar aanleiding hiervan.

DNA-onderzoek verschilt daarnaast van 'conventioneel' medisch onderzoek, nu de testuitslag tevens inzage biedt in de erfelijke constitutie van bloedverwanten. Dat maakt dat de toepassing van DNA-diagnostiek binnen en buiten de gezondheidszorg ook mensenrechtelijke vragen oproept. Een positieve testuitslag voor de ziekte van Huntington betekent niet alleen dat de betrokkene is aangedaan, maar dat ook (minimaal) één van de ouders van de onderzochte dezelfde de genmutatie draagt. Voor een kind dat positief test op Cystic Fibrose (taaislijmziekte) geldt dat beide ouders en minimaal twee van de grootouders dragers zijn van deze ziekte. Het is heel goed mogelijk dat de ouders en grootouders hierover onwetend zijn, en dat ook eigenlijk liever zouden blijven. Daarmee leidt de beschikbaarheid van uitslagen van DNA-(zelf)tests tot lastige normatieve vragen over de omgang daarmee ten opzichte van bloedverwanten.

Vooralsnog lijken de mogelijke baten van DNA-(zelf)tests niet op te wegen tegen de kosten. Dit roept de vraag op of het bieden van bescherming, door het beperken van de vrije toegang tot DNA-(zelf)tests, mag dan wel moet. Daarop gaan wij in paragraaf 3 nader in.

### 3 Autonomie en bescherming

#### 3.1 Literatuur

Autonomie en bescherming zijn belangrijke mensenrechtelijke en gezondheidsrechtelijke beginselen.<sup>16</sup> Over de precieze betekenis van deze beginselen, ook in onderling verband, heerst een levendig debat onder wetenschappers en de samenleving in het algemeen.<sup>17</sup>

Het beschermingsbeginsel staat in onze sterk op individualiteit, onafhankelijkheid en keuzevrijheid georiënteerde samenleving niet altijd in een even gunstig daglicht. Bescherming roept herinneringen op aan paternalisme, betutteling en andere vormen van (externe) bemoeienissen en afhankelijkheid.<sup>18</sup> Echter, via het beschermingsbeginsel komt tot uitdrukking dat we schade aan onszelf en anderen zoveel mogelijk moeten proberen te voorkomen. Het bieden van dergelijke bescherming wordt ook wel gezien als randvoorwaarde voor individuele zelfbeschikking. Autonomie is, aldus bezien, nauw verbonden met het beschermingsbeginsel.

15 RVZ 2008 (noot 6), p. 23 en Wasson 2008 (noot 3), p. 18.

16 A.C. Hendriks, *In beginsel. De gezondheidsrechtelijke beginselen uitgediept* (oratie Leiden), Leiden: NJCM-Boekerij 2006.

17 H. Sinding Aasen, R. Halvorsen & A. Barbosa da Silva, *Human Rights, Dignity and Autonomy in Health Care and Social Services*, Antwerpen: Intersentia 2009.

18 P. Jonkers, 'Autonomie, kritische vragen bij een ideaal', *Filosofie & Praktijk* 2006, p. 57-67 en D. Schmitz & P.C. Reinacher, 'Informed Consent in Neurosurgery. Translating Ethical Theory into Action' (Clinical Ethics), *Journal of Medical Ethics* 2006, p. 497-498.

Over de precieze betekenis van autonomie bestaat in de literatuur verschil van opvatting.<sup>19</sup> Autonomie wordt vanouds geassocieerd met 'vrijheid van' en individuele zelfbeschikking.<sup>20</sup> Individuele zelfbeschikking wordt bovenal in verband gebracht met negatieve vrijheid: het recht om zonder bemoeienissen van anderen richting te geven aan het eigen leven. Dit veronderstelt tegelijkertijd positieve vrijheid, de mogelijkheid het leven naar eigen inzicht in te richten.<sup>21</sup>

In het verlengde hiervan is kritiek mogelijk op het individualistische autonomieconcept. Autonomie kan immers ook worden gezien als relationeel concept, waarbij mensen – als sociale wezens – in interactie met anderen hun leven als van henzelf ervaren. De rol van de ander is daarbij belangrijk, omdat een individu in het contact met anderen ontdekt wie hij is en wat hij wil.<sup>22</sup> Het waarborgen van de positieve vrijheid, onder meer door het beschermingsbeginsel, botst met de visie dat autonomie vooral of uitsluitend een afweerrecht behelst, omdat daarmee wordt gesuggereerd dat 'vrijheid van' zonder 'vrijheid tot' mogelijk is.<sup>23</sup>

Dat we nog lang niet zijn uitgediscussieerd over de betekenis van de begrippen autonomie en bescherming, van hun belang en van hun onderlinge verhouding, wordt wel geïllustreerd door de levendige discussie op en naar aanleiding van de NJV-ledenvergadering 2009. Deze stond in het teken van de humane biotechnologie en het recht. Centraal in de preadviezen stond de betekenis van het recht op autonomie en de rol en de verantwoordelijkheid van de overheid voor het gebruik van humane biotechnologische toepassingen.<sup>24</sup> Preadviseur Van Beers nam het standpunt in dat het recht op autonomie ons niet per definitie een onbeperkt entreebewijs verschaft om de vruchten te plukken van de mogelijkheden binnen de genetica. Het begrenzen van autonomie is gerechtvaardigd bij giftige vruchten die schade kunnen veroorzaken.<sup>25</sup> Preadviseur Bovenberg deed daarentegen, met een beroep op de autonomie, een krachtig appèl tot erkenning van het recht op het vergaren van kennis over de eigen gezondheid.<sup>26</sup> Bij de stemmingen over de stellingen dienaangaande bleek eveneens van grote verschillen in inzicht.

Geconcludeerd kan worden dat in de literatuur geen communis opinio bestaat over de inhoudelijke betekenis van autonomie en bescherming nog over de verhouding tussen beide beginselen. De inhoudelijke betekenis van het begrip autonomie bepaalt de reikwijdte van het beschermingsbeginsel. Objectivering van de onderlinge verhouding tussen beide beginselen is noodzakelijk voor de beantwoording van de vraag, of de overheid gehouden is het aanbod van DNA-(zelf)tests te reguleren.

19 Zie bijv. J. L. McGregor, 'Why John Stuart Mill Would Support Restriction on DTC Marketing of Genetic Tests', *ajob*, 2008; 8(6): 9-10 en M.A.J.M. Buijsen, 'Autonomie in het gezondheidsrecht', *AA* 2004, p. 425-429.

20 H.J.J. Leenen, J.K.M. Gevers & J. Legemaate, *Handboek gezondheidsrecht. Deel I*, Houten: BSL 2007, p. 37-40.

21 D. Bauduin, 'Respect als basis', *MGv* 2000, p. 40-52.

22 Uitvoerder A.C. Hendriks, B.J.M. Frederiks & M.A. Verkerk, 'Het recht op autonomie in samenhang met goede zorg bezien', *TvGR* 2008, p. 2-18 (4-6).

23 *Idem*, p. 4-6.

24 J. Somsen, J.A. Bovenberg & B.C. van Beers, *Humane biotechnologie en recht* (Handelingen NJV 2009-1), Deventer: Kluwer 2009.

25 *Idem*, p. 103.

26 *Idem*, p. 96.

### 3.2 Autonomie en bescherming in de rechtspraak van het EHRM

Dat het beschermingsbeginsel, zeker in relatie tot gezondheid, een belangrijke plaats inneemt binnen mensenrechtenverdragen zal niet verbazen. Artikel 11 van het Europees Sociaal Handvest (ESH) verplicht verdragsstaten tot het nemen van passende maatregelen ter waarborging van 'het recht op bescherming van de gezondheid'. Genoemd recht ligt tevens stevig verankerd in andere verdragen en onze Grondwet (art. 22 lid 1). Dat het EVRM een evenknie ontbeert wil niet zeggen dat het beschermingsbeginsel in dit verdrag van ondergeschikt belang is. De titel van dit verdrag maakt dit direct duidelijk: 'Verdrag tot *bescherming* van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden'. Mede gelet hierop bevatten de EVRM-bepalingen, volgens vaste rechtspraak van het Hof, zowel negatieve als positieve verplichtingen voor verdragsstaten. Op de autoriteiten rust bijvoorbeeld de negatieve verplichting in beginsel geen gebruik te maken van een medische behandeling ter verkrijging van bewijsmateriaal.<sup>27</sup> De positieve verplichting van de overheid omvat onder andere het treffen van effectieve maatregelen ter voorkoming van ziekten.<sup>28</sup>

Ogenschijnlijk in contrast met de stevige rechtsbasis van het beschermingsbeginsel staat de recente erkenning door het Hof van het recht op autonomie<sup>29</sup> (overigens nadat het Hof kort daarvoor het bestaan van een 'recht op zelfbeschikking' nog expliciet had afgewezen).<sup>30</sup> Ook de door het Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap (VRPH)<sup>31</sup> beschermde rechten stelen niet alleen op 'bescherming', maar ook op 'persoonlijke autonomie'. Deze erkenning van het zelfstandige belang van autonomie is echter niet in alle verdragsinstrumenten even duidelijk zichtbaar. In het ESH ontbreekt zelfs iedere verwijzing naar autonomie, net als in verschillende andere internationale verdragen.

In de jurisprudentie van het EHRM staat de onderlinge verhouding tussen het beschermingsbeginsel en het autonomiebeginsel vaak centraal. Volgens de rechtspraak van het EHRM hebben verdragsstaten een inspanningsverplichting om personen die verblijven op hun grondgebied te beschermen tegen (gezondheids)schade.<sup>32</sup> Deze beschermingsplicht – die potentieel ook van belang is voor het reguleren van DNA-(zelf)tests – heeft zich in de jurisprudentie van het Hof met name gemanifesteerd in zaken met betrekking tot artikel 2 (recht op leven), artikel 3 (folterverbod) en artikel 8 (recht op privacy).

Het recht op leven bevat, aldus het Hof, voor de autoriteiten onder meer de (positieve) verplichting het leven te beschermen,<sup>33</sup> waaronder het leven van mensen die zorg ontvangen

27 EHRM 11 juli 2006, *Jalloh t. Duitsland* (GC), nr. 54810/00, NJ 2007, 226 (m.nt. T.M. Schalken), *NJCM-Bulletin* 2007, p. 354 (m.nt. P.H.P.H.M.C. van Kempen), § 71.

28 EHRM 26 november 2002, *E. e.a. t. het VK*, nr. 33218/96, *NJCM-Bulletin* 2003, p. 625 (m.nt. M.R. Bruning).

29 EHRM 20 maart 2007, *Tysi<sup>2</sup>c t. Polen*, nr. 5410/03, *NJCM-Bulletin* 2007, p. 497 (m.nt. A.C. Hendriks), *EHRC* 2007, 70 (m.nt. H.L. Janssen), § 107.

30 EHRM 29 april 2002, *Pretty t. het VK*, nr. 2346/02, NJ 2004, 543 (m.nt. E.A. Alkema), *NJCM-Bulletin* 2002, p. 910 (m.nt. B.E.P. Myjer), § 61.

31 *Trb.* 2007, 169.

32 Zie o.a. EHRM 14 november 2002, *Mouisel t. Frankrijk*, nr. 67263/01, *EHRC* 2003, 2 (m.nt. G. de Jonge) en EHRM 27 januari 2009, *Tatar t. Roemenië*, nr. 67021/01, *AB* 2009, 285 (m.nt. T. Barkhuysen & M.L. van Emmerik), *EHRC* 2009, 40 (m.nt. M.G.W.M. Peeters).

33 EHRM 9 juni 1998, *L.C.B. t. het VK*, nr. 23413/94, NJ 1999, 283, § 36 en EHRM 28 oktober 1998, *Osman t. het VK* (GC), nr. 23452/94, p. 3124, NJ 2000, 1334 (m.nt. E.A. Alkema), *NJCM-Bulletin* 1999, p. 512 (m.nt. B.E.P. Myjer), § 115.

of behoeven. De overheid moet in beginsel instaan voor de kwaliteit en veiligheid van aangeboden goederen en diensten.<sup>34</sup> Dit verbod strekt zich uit tot de preventieve gezondheidszorg.<sup>35</sup> Uit de zaak *Pretty* blijkt dat deze plicht een rechtvaardiging vormt voor de begrenzing van de persoonlijke autonomie.<sup>36</sup> De staat moet zich tevens inspannen om mensen ervan te weerhouden zich te beroven van het leven als gevolg van hun ziekte of de druk van anderen.<sup>37</sup> Ook anderszins rust op verdragsstaten de plicht te voorkomen dat mensen vroegtijdig komen te overlijden.<sup>38</sup> Uit de ontvankelijkheidsbeslissing in de zaak *Bône* blijkt dat het recht op leven niet aan iedere persoon een absoluut niveau van veiligheid garandeert. Risico's horen nu eenmaal bij het leven. De mate waarin de persoon voor zichzelf risico's veroorzaakt speelt mee in de beoordeling.<sup>39</sup>

Evenals het recht op leven schept het folterverbod (positieve) beschermingsplichten voor staten, waaronder de verplichting in voorkomende gevallen medische zorg aan te bieden.<sup>40</sup> De toetsing aan beide normen is identiek: 'Nonetheless, where allegations are made under Articles 2 and 3 of the Convention, the Court must apply a particularly thorough scrutiny.'<sup>41</sup> Het Hof let bij een toetsing aan artikel 3 EVRM op alle omstandigheden van het geval.<sup>42</sup> Hij kent daarbij, in sommige gevallen, ook gewicht toe aan het geslacht, de leeftijd en de gezondheidsstatus van het slachtoffer.<sup>43</sup>

Medische zorg dient onder meer ter voorkoming van een onmenselijke of vernederende behandeling – namelijk lichamelijk of geestelijk lijden (art. 3).<sup>44</sup> Uitgangspunt bij dit alles is dat de betrokkene, op basis van voldoende en begrijpelijke informatie, vrijwillig instemt met de aangeboden zorg.<sup>45</sup> *Informed consent* vormt een uitdrukking van het recht op persoonlijke autonomie.<sup>46</sup>

Het is evenwel een misvatting te denken dat alleen zorg – en dus bescherming – mag worden geboden nadat de betrokkene daarmee heeft ingestemd. Indien een beschermingsmaatregel voldoet aan de eis van 'therapeutic necessity from the point of view of established principles of medicine' is er, aldus vaste rechtspraak van het Hof, in beginsel geen sprake van onmenselijke

34 EHRM 1 december 2009, *G.N. e.a. t. Italië*, nr. 43134/05 en EHRM 15 december 2009, *Kalender t. Turkije*, nr. 4314/02.

35 EHRM 22 september 2005, *Gheorghe t. Roemenië* (ontv.besl.), 19215/04.

36 EHRM 29 april 2002, *Pretty t. het VK*, nr. 2346/02, *NJ* 2004, 543 (m.nt. E.A. Alkema), *NJCM-Bulletin* 2002, p. 910 (m.nt. B.E.P. Myjer), *EHRC* 2002, 47 (m.nt. J.H. Gerards & H.L. Janssen), § 39.

37 EHRM 3 april 2001, *Keenan t. het VK*, nr. 27229/95, *EHRC* 2001, 37 (m.nt. J.H. Gerards) en – recentelijk – EHRM 15 december 2009, *Abdulhadi Yildirim t. Turkije*, nr. 13694/04.

38 EHRM 5 april 2005, *Nevmerzhiitsky t. Oekraïne*, nr. 54825/00, *EHRC* 2005, 50 (m.nt. J. van der Velde), *NJCM-Bulletin* 2005, p. 992 (m.nt. P.C. Vegter) en EHRM 23 mei 2006, *Tais t. Frankrijk* (GC), nr. 39922/03.

39 EHRM 1 maart 2005, *Bône t. Frankrijk* (ontv.besl.), nr. 69869/01, *NJ* 2006, 251, *AB* 2006, 274 (m.nt. T. Barkhuysen & M.L. van Emmerik), *EHRC* 2005, 53.

40 EHRM 28 januari 1994, *Hurtado t. Zwitserland*, nr. 17549/90, § 79.

41 Zie bijv. EHRM 26 juli 2005, *Şimşek e.a. t. Turkije*, nr. 35072/97 & 37194/97, § 102.

42 EHRM 15 januari 2004, *Matencio t. Frankrijk*, nr. 58749/00, *EHRC* 2004, 15 (m.nt. G. de Jonge).

43 EHRM 18 januari 1978, *Ierland t. het VK*, nr. 5310/71, § 162.

44 EHRM 27 juni 2000, *Ilhan t. Turkije* (GC), nr. 22277/93, § 87.

45 EHRM 9 maart 2004, *Glass t. het VK*, nr. 61827/00, *NJ* 2005, 14, *EHRC* 2004, 38 (m.nt. A.C. Hendriks) en EHRM 2 juni 2009, *Codarcea t. Roemenië*, nr. 31675/04, *GJ* 2009, 98 (m.nt. A.C. Hendriks), *EHRC* 2009, 96.

46 EHRM 20 maart 2007, *Tysiac t. Polen*, nr. 5410/03, *NJCM-Bulletin* 2007, p. 497 (m.nt. A.C. Hendriks), *EHRC* 2007, 70 (m.nt. H.L. Janssen), § 107 en EHRM 10 april 2007, *Evans t. het VK* (GC), nr. 6339/05, *NJ* 2007, 459 (m.nt. J. de Boer), *NJCM-Bulletin* 2007, p. 872 (m.nt. M. Kütke & M. Turvey), *EHRC* 2007, 73 (m.nt. E. Brems), § 71.



en vernederende behandeling.<sup>47</sup> Het bieden van bescherming prevaleert dan boven de (negatieve) autonomie, ook bij wilsbekwame personen

Personen kunnen aan artikel 8 EVRM eveneens een geclausuleerde aanspraak ontlenen gevrijwaard te blijven van gezondheidsschade, en het recht op (een effectieve en toegankelijke procedure ter verkrijging van toegang tot) informatie in geval van mogelijke gezondheidsrisico's.<sup>48</sup> Ook met betrekking tot dit recht geldt dat een medisch noodzakelijke behandeling, toegediend zonder informed consent van de betrokkene, niet vanzelfsprekend een schending van de autonomie en daarmee het recht op privéleven oplevert.<sup>49</sup> De bescherming van de gezondheid van betrokkenen of de rechten en vrijheden van een ander kunnen een rechtvaardiging vormen.

Het aan artikel 8 ten grondslagliggende recht op (negatieve) autonomie is dus niet absoluut. De wijze waarop mensen richting geven aan hun leven wordt niet alleen beperkt door de rechten en vrijheden van anderen, maar moet ook verenigbaar zijn met de waardigheid van de betrokkenen zelf. De wederzijdse instemming van de betrokkenen voor het letsel toebrengende handelingen die de waardigheid aantast doet hier niets aan af, aldus het Hof in zijn uitspraken over de sadomasochistische activiteiten van een groep Engelse mannen en een Belgisch echtpaar.<sup>50</sup>

Het Hof onderzoekt vermeende schendingen van positieve verplichting die besloten liggen in artikel 8 via de zogenoemde *fair balance*-toets, een afweging tussen de conflicterende belangen.<sup>51</sup> Het aspect van het privéleven waarop de inbreuk betrekking heeft en alle andere omstandigheden bepalen de mate van beleidsvrijheid.

De beleidsruimte is doorgaans groter naar mate minder overeenstemming bestaat tussen de verdragsstaten over een bepaald onderwerp, bijvoorbeeld met betrekking tot de toegang van personen tot gegevens inzake de identiteit van hun biologische ouders.<sup>52</sup> Hoe meer deze gegevens raken aan de identiteit van de betrokkene, des te kleiner de *margin of appreciation* van de overheid.

Hoewel het EVRM op het eerste gezicht primair is gericht op het waarborgen van de persoonlijke autonomie in de zin van 'vrijheid van', blijkt uit bovenstaande jurisprudentieoverzicht dat dit beeld enige bijstelling behoeft. Het bieden van bescherming tegen de aantasting van de waardigheid van mensen alsmede inbreuken op de rechten en vrijheden van anderen maakt volgens het EHRM integraal onderdeel uit van de waarden en normen die in het EVRM liggen besloten. Deze beschermingsplicht kan mede omwille van de 'vrijheid tot' nopen tot het beperken van de 'vrijheid van' waaronder de autonomie om bepaalde activiteiten te ondergaan.

47 EHRM 24 september 1992, *Herczegfalvy t. Oostenrijk*, nr. 10533/83, NJ 1993, 523 (m.nt. H.E. Ras, onder nr. 524), NJCM-Bulletin 1993, p. 436 (m.nt. Tj. Gerbranda), § 82; EHRM 10 februari 2004, *Gennadi Naoumenko t. Oekraïne*, nr. 42023/98, § 112 en EHRM 7 oktober 2008, *Bogumil t. Portugal*, nr. 35228/03, EHRC 2009, 1, NJCM-Bulletin 2009, p. 428 (m.nt. A.C. Hendriks).

48 EHRM 9 december 1994, *López Ostra t. Spanje*, nr. 16798/90, NJ 1996, 506 (m.nt. E.J. Dommering)

49 EHRM 7 oktober 2008, *Bogumil t. Portugal*, nr. 35228/03, EHRC 2009, 1, NJCM-Bulletin 2009, p. 428 (m.nt. A.C. Hendriks).

50 EHRM 19 februari 1997, *Laskey, Jaggard & Brown t. het VK*, nr. 21627/93; 21826/93 & 21974/93 en EHRM 17 februari 2005, *K.A. & A.D. t. België*, nr. 42758/98 & 45558/99, EHRC 2005, 38.

51 T. Barkhuysen, *Het EVRM als integraal onderdeel van het Nederlandse materiële bestuursrecht* (Preadvies VAR 2004), Den Haag: Boom Juridische Uitgevers, p. 40-41.

52 Zie bijv. EHRM 13 februari 2003, *Odièvre t. Frankrijk (GC)*, nr. 42326/98, NJCM-Bulletin 2003, p. 774 (m.nt. C.J. Forder), § 42-47 en EHRM 7 februari 2002, *Mikulíć t. Kroatië*, nr. 53176/99, § 53-54 en 64.

### 3.3 Normering van DNA-(zelf)tests

Omwille van de autonomie van personen is de overheid gehouden de integriteit en identiteit van betrokkenen zoveel mogelijk te respecteren.<sup>53</sup> Dit impliceert tevens de plicht wilsbekwaam genomen beslissingen die schadelijk kunnen zijn voor het welzijn en de gezondheid van de betrokkene in beginsel te respecteren. Aldus mag een persoon ervoor kiezen zijn DNA met behulp van een (zelf)test waarvan het nut, de kwaliteit en de gebruiksvriendelijkheid dubieus zijn te (laten) onderzoeken. Dit is anders indien geen sprake is van *geïnformeerde* toestemming, een norm die een plicht schept voor de wederpartij van een consument.<sup>54</sup> In het verlengde hiervan moeten we ons afvragen of er bij gebruikmaking van DNA-(zelf)tests, buiten het gereguleerde aanbod om, wel sprake is van rechtens verkregen toestemming. Zoals eerder vermeld, zullen veel consumenten grote moeite hebben met het interpreteren van de testuitslag, waarvan de betrouwbaarheid vaak dubieus is. De consument blijft, vaak in het gunstigste geval, met vragen over. Vanuit de beschermingsgedachte, die in alle EVRM-rechten ligt besloten, zijn er voor de overheid dus goede redenen de toegang tot en gebruikmaking van dergelijke (zelf)tests aan strenge regels te binden.

Zoals in paragraaf 3.2 is aangegeven, behoort de informatie over de eigen gezondheid en identiteit tot de kern van het door artikel 8 EVRM beschermde privéleven.<sup>55</sup> Dit geldt ook voor vingerafdrukken, DNA-profielen en weefselmateriaal.<sup>56</sup> Uit de rechtspraak van het Hof volgt dat de overheid dient te waarborgen dat mensen toegang kunnen krijgen tot over hen vastgelegde gegevens.<sup>57</sup>

De vraag of er een recht op zelfdiagnostiek bestaat, moet in het licht van de bestaande EHRM-jurisprudentie ontkennend worden beantwoord. Het recht op autonomie, opgevat als zelfbeschikking, biedt geen claim op de toegang tot DNA-(zelf)tests. Via DNA-(zelf)tests wordt immers ook informatie verkregen over bloedverwanten. Ook zij hebben recht op bescherming van hun privacy. Maar kunnen anderen wellicht worden verplicht in te stemmen met of medewerking te verlenen aan DNA-onderzoek? Uit de rechtspraak met betrekking tot het achterhalen van de identiteit van biologische ouders blijkt dat hiervan in bepaalde gevallen sprake kan zijn.<sup>58</sup> Hieraan gaat evenwel een belangenafweging vooraf, waarbij bijzonder belang wordt toegekend aan de belangen van het kind en dit alles in de wetenschap dat de informatie niet verder gaat dan het vaststellen of weerleggen van ouderschap. DNA-diagnostiek gericht op het vaststellen van de aanleg voor een ziekte of het dragerschap van een erfelijke ziekte grijpt echter (nog) dieper in op de privacy van anderen. Het is niet waarschijnlijk dat het afweerrecht van 'de ander'

53 EHRM 13 februari 2003, *Odièvre t. Frankrijk* (GC), nr. 42326/98, *NJCM-Bulletin* 2003, p. 774 (m.nt. C.J. Forder), § 42-47.

54 EHRM 2 juni 2009, *Codarcea t. Roemenië*, nr. 31675/04, *GJ* 2009, 98 (m.nt. A.C. Hendriks), *EHRC* 2009, 96.

55 EHRM 25 februari 1997, *Z. t. Finland*, nr. 22009/93, *NJ* 1999, 516 (m.nt. G. Knigge), *NJCM-Bulletin* 1997, p. 712 (m.nt. A.C. Hendriks), § 95; EHRM 10 oktober 2006, *L.L. t. Frankrijk*, nr. 7508/02, *EHRC* 2006, 142 (m.nt. H.L. Janssen), § 44 resp. EHRM 7 februari 2002, *Mikulic t. Kroatië*, nr. 53176/99, *EHRC* 2002, 25 (m.nt. H.L. Janssen).

56 EHRM 4 december 2008, *S. & Marper t. het VK* (GC), nr. 30562/04 & 30566/04, *NJ* 2009, 140 (m.nt. E.A. Alkema), *EHRC* 2009, 13 (m.nt. B.J. Koops), *NJCM-Bulletin* 2009, p. 391 (m.nt. M.G.J.M. van der Staak).

57 Zie reeds EHRM 7 juli 1989, *Gaskin t. het VK*, nr. 10454/83, *NJ* 1991, 659 (m.nt. E.J. Dommering), *NJCM-Bulletin* 1990, p. 206 (m.nt. L.F.M. Verhey).

58 EHRM 13 februari 2003, *Odièvre t. Frankrijk* (GC), nr. 42326/98, *NJCM-Bulletin* 2003, p. 774 (m.nt. C.J. Forder); EHRM 17 juli 2007, *Jevremovič t. Servië*, nr. 3150/05 en EHRM 7 mei 2009, *Kalacheva t. Rusland*, nr. 3451/05.

dan moet wijken voor het 'claimrecht' van de consument. Ook dit lijkt te pleiten voor regulering ter voorkoming van ondermijning van dit beschermingsrecht van de ander.

### 3.4 Tussenconclusie

Waar ligt nu de grens tussen autonomie en bescherming, tussen vrijlaten van het aanbod van DNA-(zelf)tests en reguleren? De jurisprudentie (en de literatuur) verschaft wat dit betreft geen duidelijke handvatten. Hetzelfde geldt voor het begrip 'menselijke waardigheid', dat zowel onthoudings- als inspanningsverplichtingen schept voor de overheid in het DNA-tijdperk.<sup>59</sup>

Geconcludeerd moet worden dat autonomie en het bieden van bescherming tegen (gezondheids)schade in zowel de literatuur als de EHRM-rechtspraak een centrale rol innemen. Aan geen van deze waarden komt absolute betekenis toe. De beperking van de autonomie in het belang van het beschermingsbeginsel en de rechten en vrijheden van anderen wordt onder voorwaarden toelaatbaar en soms noodzakelijk geacht. Die noodzaak lijkt bij DNA-(zelf)tests aanwezig, omdat in veel gevallen niet kan worden gesproken van *geïnformeerde* toestemming en de testuitslag ook vergaande implicaties voor de rechten en vrijheden van anderen kan hebben.

## 4 Nederland

### 4.1 Wettelijk kader

De beginselen van autonomie en bescherming spelen een belangrijke rol in de voor het gebruik van DNA-diagnostiek van belang zijnde wet- en regelgeving. Dit komt tot uitdrukking in de regelingen (1) ter bevordering van de gezondheid en ter voorkoming van ziekten (preventie) en (2) ter waarborging van de rechten van de patiënt (incl. autonomie) en ter voorkoming van schade aan de patiënt als gevolg van de (slechte) kwaliteit van beroepsuitoefening, dienstverlening of producten. Beide elementen bespreken wij hierna afzonderlijk.

#### 4.1.1 Preventie

Dat op de overheid krachtens het eerdergenoemde recht op gezondheid een grote verantwoordelijkheid rust ter bevordering van de gezondheid en ter bescherming tegen ziekten komt duidelijk tot uitdrukking via de vele regelingen op het gebied van de preventieve gezondheid. De belangrijkste hiervan – ook voor het onderhavige onderwerp – zijn de Wet publieke gezondheid (Wpg), de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo), het Nationaal programma bevolkingsonderzoek (NPB) en het Rijksvaccinatieprogramma.

Met uitzondering van de Wbo gaan deze (publiekrechtelijke) regelingen uit van een aanbod van of namens de overheid. Genetische screening, dat wil zeggen: de systematische vroege opsporing of uitsluiting van een erfelijke ziekte, de erfelijke aanleg voor een ziekte of het

<sup>59</sup> B.C. van Beers, *Persoon en lichaam in het recht* (diss. VU-Amsterdam), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2009 en de bijdragen van Ach en Taureck in Ch. Thies (red.), *Der Wert der Menschenwürde*, Paderborn: Ferdinand Schöningh 2009.

dragerschap van een erfelijke ziekte (die bij het nageslacht kan leiden tot een erfelijke ziekte),<sup>60</sup> maakt onderdeel uit van de programma's die in het kader van deze regelingen worden uitgevoerd. Screeningen kunnen worden aangeboden door of namens de overheid, maar ook door particuliere instellingen en bedrijven.

De Wbo reguleert het aanbod van screeningen in Nederland, aangeduid met de term 'bevolkingsonderzoek'. De Wbo definieert deze term als geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat is gericht op het opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risicofactoren. De Wbo heeft tot doel individuen te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die qua uitvoering respectievelijk qua uitkomst schadelijk kunnen zijn voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid van de te onderzoeken personen.<sup>61</sup> Het gebruikte middel om dit te bewerkstelligen is een vergunningsstelsel. Op dit moment zijn drie categorieën bevolkingsonderzoek vergunningplichtig: onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling, zoals een CT-scan, onderzoek naar (risico-indicatoren voor) kanker en onderzoek naar (risico-indicatoren) voor onbehandelbare ziekten (art. 2 Wbo). De Minister van VWS geeft op grond van artikel 7, eerste lid, Wbo geen vergunning af als het onderzoek wetenschappelijk ondeugdelijk is of het onderzoek niet in overeenstemming is met de wettelijke regels voor het medisch handelen of het te verwachten nut niet opweegt tegen de risico's. Het uitgangspunt is dat screening pas verantwoord kan worden aangeboden als vaststaat dat de voordelen voor de deelnemers opwegen tegen de nadelen.<sup>62</sup>

#### 4.1.2 Kwaliteitswaarborgen en patiëntenrechten

Op DNA-diagnostiek uitgevoerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of een zorginstelling is de kwaliteitswetgeving van toepassing. Op grond hiervan zijn beroepsbeoefenaren en zorginstellingen gehouden 'verantwoorde zorg' te leveren (art. 40 Wet op de beroepen individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en art. 3 Kwaliteitswet zorginstellingen (KZI)). De IGZ ziet toe op de naleving van deze normen; de Minister van VWS en de (tucht)rechter kunnen in voorkomende gevallen handhaven.

Voor toepassing van DNA-diagnostiek door een hulpverlener is voorts altijd de geïnformeerde toestemming van de patiënt nodig (vgl. 7:448 juncto 7:450 BW). De zelfbeschikkende patiënt kan ook beslissen dat hij van bepaalde informatie of de uitslag verschoond wil blijven (art. 7:449 BW). De patiëntenwetgeving waarborgt daarmee enerzijds de autonomie van de patiënt (al of niet het DNA te (laten) onderzoeken, al of niet weten) en biedt tegelijkertijd bescherming (voldoende informatie; bovendien moet hulpverlener handelen als 'goed hulpverlener' (art. 7:453 BW).

De Wbo biedt – zoals gezegd – kwaliteitswaarborgen bij DNA-screening, voor zover de screening kan worden aangemerkt als bevolkingsonderzoek. Bij experimenteel en medisch-wetenschappelijk screeningsonderzoek zal de aanbieder moeten voldoen aan de eisen van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO). Deze wet gaat, anders dan de Wbo, niet uit van een vergunningsstelsel maar een voorafgaande positieve beoordeling van het onderzoekspro-

60 E.K. Bijlsma e.a. (red), *Leerboek medische genetica*, Maarsen: Elsevier gezondheidszorg, p. 375.

61 P.J. van der Maas e.a., *Evaluatie Wet op het bevolkingsonderzoek*. Den Haag: Zorg- Onderzoek Nederland; 2000, p. 7.

62 Gezondheidsraad 2008 (noot 6), p. 15.

TOCOL door een medisch-ethische commissie. Deze commissie toetst op risico's en bezwaren van het onderzoek voor de proefpersonen en de wetenschappelijke deugdelijkheid. Tegen een besluit van zo'n commissie staat administratief beroep open, zodat – net als bij de Wbo-toetsing – is voorzien in rechtsbescherming.

De Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) reguleert, om doelmatigheids- en kwaliteitsredenen, het aanbod van bijzondere medische verrichtingen. De minister kan dergelijke verrichtingen vanwege de maatschappelijke, juridische of ethische aspecten (geheel) verbieden dan wel, bij gewichtige belangen, aan een vergunningsstelsel onderwerpen. Dit laatste regime is van toepassing op individueel DNA-onderzoek in het kader van behandeling. De afdelingen Klinische Genetica van de universitair medische centra hebben vergunningen op grond van de Wbmv en het daarbij behorende Besluit aanwijzing medische verrichtingen 2007<sup>63</sup> voor het geven van erfelijkheidsadvies en voor het verrichten van genoomanalyse. De klinisch genetische adviespraktijk strekt zich uit tot vrijwel alle takken van de geneeskunde.

Om kwaliteitsredenen gelden er in Nederland ook kwaliteitseisen voor 'doe-het-zelftests' waarmee lichaamsmateriaal kan worden onderzocht, waaronder de zwangerschapstest. Deze tests vallen onder de reikwijdte van EG-richtlijn in-vitro diagnostica (98/79/EG), in Nederland geïmplementeerd via het Besluit in-vitro diagnostica. Deze tests zijn niet aan een vergunningsstelsel gebonden, maar zijn vrij verkrijgbaar mits voorzien van de zogenaamde CE-markering. Zo'n markering als kwaliteitseis heeft overigens weinig om het lijf, omdat aspecten als diagnostische waarde en klinisch nut niet worden getoetst.<sup>64</sup>

#### 4.2 Betekenis voor DNA-(zelf)tests

Dat DNA-diagnostiek om kwaliteitsredenen het best door medische specialisten (klinisch genetici) kan worden verricht is in Nederland algemeen aanvaard. Dit komt bijvoorbeeld tot uitdrukking in de wijze waarop de overheid het aanbod van screening en individueel erfelijkheidsonderzoek heeft gereguleerd. Deze regels zien nauwelijks op DNA-(zelf)tests, dat wil zeggen DNA-diagnostiek uitgevoerd op initiatief van een 'consument' niet vallend binnen de reikwijdte van een (regulier) screeningsprogramma's of individueel onderzoek. Deze lacune is actueel nu bedrijven via websites, tijdschriften en kranten mensen oproepen om hun DNA te (laten) testen, zonder tussenkomst van een arts verbonden aan een afdeling Klinische Genetica. De ene keer is sprake van gericht onderzoek (op één of meer vooraf aangegeven erfelijke risicofactoren), de andere keer van ongericht onderzoek (de uitkomst is onbepaald, afhankelijk van wat de onderzoekers 'tegenkomen'). In het kader van dergelijk onderzoek kan het zijn dat de consument, de persoon die zich laat testen, zich moet melden bij een onderzoeker of laboratorium, dan wel dat de aanbieder een *toolkit* naar het adres opstuurt van de desbetreffende persoon. In geval van het laatste neemt de consument een monster af (speeksel, haar of bloed) en stuurt dit terug naar de testaanbieder voor een risicoanalyse. DNA-zelftests zijn thans nog niet beschikbaar; afgenomen bloed, speeksel of weefsel zal altijd door een ander moeten worden geanalyseerd. Om deze reden is de betekenis van de bestaande wet- en regelgeving als reguleringsinstrument voor DNA-diagnostiek als dienst het meest prangend.

63 Stb. 2007, 238.

64 H.J.J. Leenen, J.C.J. Dute & W.R. Kastelein, *Handboek gezondheidsrecht. Deel II*, Houten: BSL 2008, p. 168-170.

Volgens de IGZ moet het begrip 'aanbod' in de Wbo ruim worden uitgelegd.<sup>65</sup> 'Aanbod' is niet alleen het actief uitnodigen van mensen om zich te (laten) onderzoeken, maar ook het passief 'verleiden' van mensen via advertenties op websites, tijdschriften en kranten daartoe medewerking te verlenen. Het aanbieden van DNA-diagnostiek naar (vormen van) kanker is screening ('bevolkingsonderzoek') en volgens de regels van de Wbo vergunningplichtig (art. 2 lid 1). Bij ongerichte DNA-diagnostiek is niet duidelijk waarop de screening is gericht en of daarvoor een vergunning is vereist.<sup>66</sup> Vanuit het oogpunt van de patiëntenwetgeving is niet duidelijk of wel sprake is van *informed* consent: over de mogelijke uitkomsten en gevolgen van het onderzoek tast men immers in het duister.

In de praktijk is het handhaven van de Wbo moeilijk omdat de wet alleen het *verrichten* van bevolkingsonderzoek zonder vergunning verbiedt en strafbaar stelt (art. 3 lid 1 jo 13), terwijl de wet een vergunningseis stelt aan het aanbieden en uitvoeren van bevolkingsonderzoek (art. 1). Aanbieders lijken daardoor buiten schot te blijven. In de praktijk kan een bedrijf, zonder dat de overheid daartegen kan optreden, vrijelijk DNA-diagnostiek aanbieden in Nederland zolang de analyse van de DNA-sample ('verrichten') maar buiten Nederland plaatsvindt.<sup>67</sup>

Een Nederlandse aanbieder of uitvoerder van DNA-(zelf)tests krijgt een vergunning, op advies van de Gezondheidsraad, van de Minister VWS als het aan de eisen van wetenschappelijke deugdelijkheid en aan de wettelijke regels voor het medisch handelen voldoet en het nut van de tests opweegt tegen de risico's. Naar ons weten heeft de minister tot op heden geen vergunning verleend aan een bedrijf dat DNA-(zelf)tests aanbiedt en/of uitvoert. Gezien de strikte eisen die zijn verbonden aan het actief aanbieden en uitvoeren van DNA-(zelf)tests en de kritiek op de betrouwbaarheid en het nut hiervan is de kans gering dat de minister een vergunning verleent aan een bedrijf voor het op de markt brengen van DNA-(zelf)tests in Nederland. Door de Nederlandse wijze van reguleren zijn (potentiële) consumenten uit Nederland, die buiten het reguliere aanbod van screening en individueel onderzoek om, voor het testen van hun DNA vooral aangewezen op het internetaanbod van bedrijven uit de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk.<sup>68</sup> Nederland heeft geen jurisdictie over buitenlandse internetaanbieders die hun DNA-(zelf)tests aanbieden in Nederland. Daardoor zijn de beschermings- en kwaliteitswaarborgen uit de vigerende wet- en regelgeving niet van toepassing. Op dit moment bieden twee bedrijven actief DNA-(zelf)tests aan in Nederland.<sup>69</sup> Deze ondernemingen maken gebruik van de onduidelijkheden of niet handhaafbaarheid van de Wbo. Bijvoorbeeld door het 'verleiden' van (potentiële) consumenten via de website voor het screenen van hun DNA en het laten uitvoeren van vergunningplichtige (zelf)tests in het buitenland.<sup>70</sup>

65 IGZ 2008 (noot 7), p. 14.

66 Gezondheidsraad, *Wet bevolkingsonderzoek: knelpunten in de toepassing* (advies 2009/04): Den Haag: GR 2009, p. 13.

67 IGZ 2008 (noot 7), p. 6.

68 P. Borry & H. Howard, 'DTC Genetic Services: A Look Across the Pond', *ajob* 2008; 8(6):14-16.

69 <http://www.quoak.nl>, <http://www.verilabs.nl/>

70 <http://www.quoak.nl>

#### 4.3 Tussenconclusie

In Nederland bestaan strikte regels voor het gebruik van DNA-diagnostiek in het kader van de gezondheidszorg. De nadruk ligt daarbij op het beschermen van deelnemers aan dergelijk onderzoek tegen de mogelijke risico's en gevaren, waaronder de ondeugdelijkheid van het onderzoek en de consequenties van een 'ongunstige' uitslag. Dergelijke restricties zijn in lijn met de rechten van de patiënt.

Dit beschermingsregime kan betrekkelijk eenvoudig worden ontlopen door consumenten die, al dan niet afgaan op veelbelovende uitnodigingen van uit/via het buitenland opererende bedrijven, besluiten hun DNA te laten onderzoeken.

Deze 'winst' voor de persoonlijke autonomie roept vanuit het gezichtspunt van bescherming zorgen en bedenkingen op.

### 5 Is de overheid verplicht het aanbod van DNA-(zelf)tests te reguleren?

De vigerende wet- en regelgeving, duidelijk gestoeld op het bieden van bescherming met respect voor de autonomie van de patiënt/consument, kent tekortkomingen. De waarborgen voor verantwoorde preventieactiviteiten, goede kwaliteit en patiëntenrechten kunnen daardoor door aanbieders én patiënten/consumenten worden omzeild.

Betooft kan worden dat deze tekortkomingen een versterking impliceren van het recht op autonomie, in de betekenis van individuele zelfbeschikking; DNA-(zelf)tests zijn, via een omweg, tamelijk vrij beschikbaar. Uit paragraaf 2.2 blijkt dat het gebruik van DNA-(zelf)tests ook een keerzijde heeft en dat de baten vooralsnog niet opwegen tegen de kosten.

Zoals wij in paragraaf 3.1 aangaven veronderstelt autonomie naast negatieve ook positieve vrijheid, de mogelijkheid om het leven naar eigen inzicht in te richten. Het is vrij algemeen aanvaard dat de overheid beperkende maatregelen kan treffen ter bescherming van mensen en hun waardigheid (paragraaf 3.2). Het bieden van protectie tegen (gezondheids)schade maakt onderdeel uit van deze overheidstaak.<sup>71</sup> Vrijheidsbeperkende maatregelen ter voorkoming van gezondheidsschade zijn, onder strikte condities, geaccepteerd ter voorkoming van schade aan anderen en de betrokkene zelf.<sup>72</sup> Dit vraagt om maatregelen omwille van de positieve vrijheid en dus ter bescherming van de autonomie.

Ervan uitgaande dat DNA-(zelf)tests schade kunnen veroorzaken rust op verdragsstaten, blijkens de jurisprudentie van het EHRM, een beschermingsplicht. Het stellen van voorwaarden aan DNA-diagnostiek voor gezondheidsredenen lijkt bovendien in overeenstemming met het Protocol over 'genetic testing for health purposes' (2008) bij de Biogeneeskunde Conventie.<sup>73</sup> Omwille van ieders 'waardigheid, identiteit, integriteit en andere rechten en vrijheden' (art. 1) stipuleert dit protocol dat

71 W.H. Boom & I. Giessen, 'Civielrechtelijke overheidsaansprakelijkheid voor het niet voorkomen van gezondheidsschade door rampen', *NJB* 2001, p. 1675-1691 (1676).

72 J.Brug, L.J. Gunning-Schepers & J.D.F. Habbema, 'Theorie en methoden van preventie', in: J.P. Mackenbach & P.J. van der Maas (red.), *Volksgesondheid en gezondheidszorg*, Maarssen: Elsevier gezondheidszorg 2005, P. 82-117 (116).

73 *Trb.* 1997, 113, *Trb.* 1999, 58.

'Parties shall take the necessary measures to ensure that genetic services are of appropriate quality. In particular, they shall see to it that:

- a) genetic tests meet generally accepted criteria of scientific validity and clinical validity;
- b) a quality assurance programme is implemented in each laboratory and that laboratories are subject to regular monitoring;
- c) persons providing genetic services have appropriate qualifications to enable them to perform their role in accordance with professional obligations and standards.' (art. 5)

Aangezien het EHRM nadrukkelijk een rol toebedeeld heeft gekregen bij de uitleg en toepassing van dit verdrag, hebben de Biogeneeskunde Conventie en bijbehorende protocollen ook betekenis voor Nederland en andere landen die het verdrag nog niet hebben geratificeerd.<sup>74</sup> Bijgevolg rust op de overheid de verplichting om de noodzakelijke maatregelen te treffen die de kwaliteit, de betrouwbaarheid, de validiteit, de veiligheid en het nut van DNA-(zelf)tests waarborgen. Daarnaast dient de overheid te bevorderen dat personen voorafgaand aan DNA-diagnostiek goed geïnformeerd toestemming geven, dat het recht op niet-weten wordt gerespecteerd, dat misbruik van gezondheidsinformatie wordt tegengegaan en dat de privacy van anderen dan de patiënt/consument door DNA-diagnostiek niet in het gedrang komt.

Zoals eerder betoogd blijkt uit de Biogeneeskunde Conventie en de bijbehorende protocollen en de jurisprudentie uit het EHRM dat de overheid beleidsvrijheid heeft bij de keuze voor een regulerings- en handhavingssysteem. Voorwaarde is wel dat de maatregelen effectieve en doelmatige bescherming bieden aan de in het geding zijnde rechten en vrijheden. Die laatste lijken door de toegenomen mogelijkheden van DNA-diagnostiek buiten het 'reguliere' aanbod om onder onevenredige druk te staan. Er bestaat bij dit alles geen verplichting tot het invoeren wetgeving; wel dient te worden bedacht dat de overheid bij zelfregulering onverkort aansprakelijk blijft voor schendingen van fundamentele rechten en vrijheden.

Gezien het feit dat veel voordelen en nadelen niet specifiek zijn voor de DNA-(zelf)tests maar ook gelden voor screening, bevolkingsonderzoek en individuele diagnostiek valt voorsnog niet in te zien waarom in de praktijk verschillende kwaliteitseisen en patiëntenrechten gelden afhankelijk van het soort onderzoek en degene die het initiatief daartoe neemt. Vanuit het oogpunt van autonomie, bescherming en rechtssystematiek zijn er goede argumenten om te pleiten voor soortgelijke kwaliteitseisen voor screeningen, al dan niet bevolkingsonderzoek, en individuele diagnostiek.

Welke vorm van regulering het meest doelmatig en effectief beschermt tegen gezondheidschade en waarborgen biedt voor de kwaliteit en patiëntenrechten vergt nader onderzoek. Gedacht kan bijvoorbeeld worden aan stroomlijning van bestaande wet- en regelgeving en/of stimuleren van zelfregulering. Welke vorm ook wordt gekozen, het is belangrijk dat de regelgever met verschillende elementen rekening houdt. Van sommige ziekten en aandoeningen is niet zonder meer duidelijk of ze behandelbaar of onbehandelbaar zijn, zoals HIV, familiale hypercholesterolemie en bepaalde vormen van kanker.<sup>75</sup> Dat terwijl het criterium van 'behandelbaarheid' door de vergunningplicht voor het aanbieden en verrichten van DNA-onderzoek naar onbehandelbare aandoeningen, volgens de huidige wet- en regelgeving, een belangrijk onderscheidscriterium is. Vanuit het oogpunt van privacybescherming en discriminatiebestrijding moet

74 R.A. Lawson, 'Dwelling on the threshold. On the interaction between the European Convention on Human Rights and the Biomedicine Convention' [in druk].

75 Zie ook Gezondheidsraad, *Familiaire hypercholesterolemie en de Wet op de medische keuringen*, Den Haag: GR 2001.



bovenal worden gekeken naar de 'gevoeligheid' van informatie; hoe groter het risico om misbruik en discriminatie, des te meer kwaliteitswaarborgen moeten worden overwogen.

Bij de afweging tussen het nut en risico's van DNA-diagnostiek kan ter discussie staan of er een belangenafweging moet plaatsvinden tussen het risico en het maatschappelijke nut of tussen het risico en het individuele nut. DNA-diagnostiek dat niet direct maatschappelijke nut heeft kan een grote mate van persoonlijk nut hebben dat het toestaan rechtvaardigt.<sup>76</sup>

Het risico op het ontstaan van gezondheidsschade staat in relatie tot de aandoeningen en ziekten waarnaar onderzoek wordt of kan worden gedaan. Zo is bijvoorbeeld de kans op gezondheidsschade (psychische en sociale klachten) groter bij het testen op de ziekte van Huntington dan bij de ziekte van Alzheimer en erfelijke vormen van borstkanker (paragraaf 2.2).

Genoemde argumenten pleiten voor een wijze van reguleren van DNA-diagnostiek waarin differentiatie plaatsvindt ten aanzien van de indringendheid van de kwaliteitseisen naar de ernst en kans op het ontstaan van gezondheidsschade en de implicaties van een ongunstige testuitslag. Bij de keuze van reguleren verdienen de gevolgen hiervan voor nieuwe ontwikkelingen en toepassingen van de genetica bijzondere aandacht. Evenals dat er oog moet zijn voor beperking van de administratieve lasten voor de reguliere en 'alternatieve' aanbieders.

De overheid is gehouden aan het treffen van maatregelen om het ongeclusuleerde aanbod en gebruik van DNA-(zelf)tests tegen te gaan niet alleen ter voorkoming van gezondheidsschade, maar ook ter bescherming van de rechten en vrijheden van anderen

Eenzijds wil het gebrek aan validiteit, nut en betrouwbaarheid van de in Nederland aangeboden DNA-(zelf)tests niet zeggen dat er per definitie gezondheidsschade ontstaat. De daadwerkelijke materiële en immateriële schade als gevolg van DNA-(zelf)tests in Nederland op het risico van kanker is onbekend. Zo ook de omvang van het aantal Nederlanders of Europeanen dat gebruik maakt van DNA-(zelf)tests.<sup>77</sup> Maar anderzijds, vanuit mensenrechtelijk perspectief, vindt de begrenzing van de autonomie, negatieve vrijheid, zijn rechtvaardiging in de bescherming van de belangen van anderen. Autonomie veronderstelt dat de mens een sociaal dier is en een verantwoordelijkheid heeft tegenover anderen en de samenleving. Maatregelen ter bevordering van bescherming- en kwaliteitseisen zijn noodzakelijk om de rechten van anderen te beschermen. DNA-(zelf)tests kunnen informatie prijsgeven over anderen. Het is niet onvoorstelbaar dat bij niet reguleren de kosten voor de gezondheidszorg stijgen door onnodig vervolgonderzoek of niet strikt medisch noodzakelijke behandelingen.<sup>78</sup> Ook al relativeren twee Nederlandse onderzoeken<sup>79</sup> het argument van de stijgende kosten, gezondheidszorg blijft een schaars goed. Hoog oplopende kosten door DNA-(zelf)tests ondermijnen de toegankelijkheid en de beschikbaarheid van de gezondheidszorg. Maatregelen die effectieve bescherming bieden tegen mogelijke gezondheidsschade van DNA-(zelf)tests dragen bij aan het versterken van de autonomie, de positieve vrijheid, en doen daaraan geen afbreuk.<sup>80</sup>

Gezien het grensoverschrijdende probleem van DNA-(zelf)tests zal het treffen van maatregelen niet alleen op nationaal niveau moeten gebeuren, maar tevens op Europees en/of mondiaal.

76 V.R. Grann & J. Jacobson, 'Population screening for cancer-related germline gene mutations,' *Lancet Oncology* 2002, p. 341-34 (346).

77 Borry & Howard 2008 (noot 68).

78 Van der Weijden e.a. 2007 (noot 10), p. 73 en 81.

79 *Idem*, p. 83 en M.M.J. Nielen, F.G. Schellevis & R.A. Verheij, 'The Usefulness of a free self-test for albuminuria in the general population: a cross-sectional survey', *BMC Public Health* 2009, p. 381.

80 Hendriks e.a. 2009 (noot 22), p. 9.

## 6 Conclusie

Door de steeds groter wordende kennis op het gebied van de genetica breidt de kennis en toepassing van technieken voor de opsporing van het dragerschap of (latent) aanwezige ziekten en aandoeningen zich steeds verder uit. Vanwege het specialistische karakter van DNA-onderzoek en de juridische, ethische en maatschappelijke indicaties gelden strikte eisen voor het aanbieden daarvan. Tegelijkertijd is het vrij eenvoudig via internet een test te bestellen voor een analyse van het DNA dan wel in een omringend land een onderzoek ondergaan. De wetgeving – ook op Europees en internationaal niveau – vertoont hier lacunes.

Aan DNA-(zelf)tests kleven voor- en nadelen voor de betrokkenen en voor de samenleving als geheel. De kwaliteit, veiligheid, betrouwbaarheid en gebruiksvriendelijkheid van de tests staan ter discussie evenals de condities waarop aanbieders de (potentiële) consumenten informeren over het nut en de risico's.

Bij het vrij beschikbaar stellen van DNA-(zelf)tests conflicteren de fundamentele beginselen van autonomie en bescherming met elkaar. Deze beginselen zijn nauw verbonden met de fundamentele rechten en vrijheden van de mens. Het zijn onvervreembare rechten die tot doel hebben de menselijke waardigheid te waarborgen. Aan beide beginselen komt geen absolute waarde toe.

In hoeverre is de overheid gehouden het aanbod van DNA-(zelf)tests, waarbij het initiatief uitgaat van de consument, aan banden te leggen? Vanuit mensenrechtelijk oogpunt zijn, zo is hierboven betoogd, goede redenen aanwezig aan dit aanbod strikte (kwaliteits)eisen te stellen. Niet alleen kan worden betwijfeld of wel altijd sprake is van *geïnformeerde* toestemming door de consument; DNA-diagnostiek kan – anders dan conventioneel medisch onderzoek – ook inbreuk maken op de rechten en vrijheden van anderen. Bovendien bestaat het risico van onterechte zorg (of geruststelling) en stijgende gezondheidskosten als gevolg van dergelijk niet altijd betrouwbaar onderzoek. Kortom, velen redenen om tot regulering van het aanbod over te gaan.

Welke vorm van reguleren het meest effectief de kwaliteit en patiëntenrechten waarborgt vraagt nader onderzoek. In deze bijdrage is gepleit voor een wijze van reguleren waarbij een differentiatie wordt aangebracht van kwaliteitseisen naar de kans op het ontstaan, de ernst van gezondheidsschade en de implicaties van ongunstige testuitslagen. Voor screening en individuele diagnostiek zouden dezelfde minimale kwaliteitseisen moeten gelden. Daarnaast zal ons inziens bij de keuze van reguleren aandacht moeten worden besteed aan de gevolgen van de regulering voor nieuwe ontwikkelingen in de genetica en de toepassing daarvan.