

Kind en biobank: enkele juridische aspecten

Mr. E.J. Kranendonk*

1. Inleiding

Medisch-wetenschappelijk onderzoek richt zich in toenemende mate op de betekenis van genetische en omgevingsfactoren bij veel voorkomende (multifactoriële) aandoeningen. Hiervoor zijn grootschalige collecties van data en lichaamsmateriaal nodig; men spreekt in dat verband ook wel van biobanken.¹ Een door de KNAW geformuleerde en in Nederland veel gebruikte definitie van een biobank is: '(...) een voor wetenschappelijke doeleinden of behandeling bijeengebrachte verzameling van lichaamsmateriaal met daaraan gekoppeld medische en/of genetische en/of genealogische en/of andere gegevens over de donoren. Een biobank kan, maar hoeft niet in ruimtelijke zin bijeen gebracht te zijn.² Biobanken zijn in het algemeen grootschalig, hebben brede onderzoeksdoelstellingen en stellen daarvoor gegevens en materiaal aan onderzoekers in binnen- en buitenland beschikbaar. Het gaat bij biobanken bovendien in de regel om langdurige bewaring van niet-geanonimiseerde materialen en gegevens.³

Overigens is geen biobank hetzelfde en kan deze in verschillende opzichten variëren. Denk aan het soort lichaamsmateriaal dat is opgeslagen (bloed, celmateriaal, urine, nagels, weefsel, DNA/RNA et cetera), de wijze waarop materiaal is opgeslagen (ingevroren, in paraffine, op preparaat) of de wijze waarop het ter beschikking is gekomen. In dat laatste verband is ruwweg onderscheid te maken tussen twee verschillende situaties. Het materiaal kan zijn overgebleven na diagnostiek of behandeling; men noemt dergelijk materiaal ook wel 'restmateriaal', en het gebruik daarvan ook wel 'nader gebruik'. Hiernaast kan materiaal worden verkregen via aparte afname bij een patiënt of gezonde vrijwilliger. De persoon die zijn materiaal om niet aan de biobank ter beschikking stelt, en dus in feite zijn materiaal en gegevens voor wetenschappelijk onderzoek 'doneert', wordt ook wel 'donor' genoemd.⁴

Er is vanwege grote lacunes in kennis over ziekte bij kinderen en preventie respectievelijk behandeling hiervan, bijzondere behoefte aan lichaamsmateriaal van kinderen.⁵ Een tweetal voorbeelden uit de praktijk van biobanken met materiaal van kinderen (hierna: kinder-

* Elcke Kranendonk is promovenda gezondheidsrecht bij het Academisch Medisch Centrum Amsterdam/ Universiteit van Amsterdam.

1 Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen, *Multifactoriële aandoeningen in het genomics-tijdperk*, Amsterdam: KNAW 2006, p. 49-50.

2 KNAW 2006, p. 50 (zie noot 1).

3 M.C. Ploem, 'Gegeven voor de wetenschap; Regulering van onderzoek met gegevens, lichaamsmateriaal en biobanken', in: *Wetenschappelijk onderzoek in de zorg* (Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht, 2010), Den Haag: Sdu Uitgevers 2010, p. 169.

4 M.C. Ploem: 'Eens gegeven, altijd gegeven?', *TvGR* 2011, p. 639.

5 Gezondheidsraad, *Kind en ziekte: onderzoek voor gezondheid* (nr. 2010/62), Den Haag: Gezondheidsraad 2010, p. 21.

Mr. E.J. Kranendonk

biobank) in Nederland zijn de SKION LATER studie en het hieprikscreeningsprogramma van het RIVM (zie par. 2).

Naast het belang van wetenschappelijk onderzoek verdient echter ook het belang van bescherming van kinderen, vanwege hun bijzondere kwetsbaarheid, aandacht.⁶ Die bijzondere kwetsbaarheid hangt met een aantal omstandigheden samen. Meestal zijn kinderen wilsonbekwaam ten tijde van het opnemen van hun materiaal in een biobank, hetgeen betekent dat zij niet zelf over (langdurige) bewaring en gebruik van hun materiaal voor wetenschappelijk onderzoek (hebben) kunnen beslissen, dan wel (hebben) kunnen aangeven dat ze, mocht er bij uitzondering klinisch relevante informatie uit het onderzoek naar voren komen, daarvan al dan niet kennis willen nemen (recht op weten en niet-weten). Gedurende de doorgaans lange periode waarin bloed of weefsel van kinderen in biobanken wordt bewaard en gebruikt groeien de kinderen op, worden volwassen en ontwikkelen in de regel de capaciteit om zelfstandig beslissingen te nemen. Anders gezegd: de wilsonbekwaamheid van kinderen is tijdelijk en komt niet, zoals bij andere groepen wilsonbekwamen, voort uit een aandoening.⁷ Kortom, op het moment dat (jonge) kinderen hun materiaal doneren aan een biobank verkeren zij zelf niet in de positie om toestemming te geven en hun (privacy)belangen te beschermen en zijn zij voor het beschermen van hun privacybelangen afhankelijk van (de beslissing van) hun ouders. Dit roept niet alleen vragen op betreffende de waarborgen die bij het verlenen van toestemming door ouders zouden moeten gelden, maar roept ook vragen op omtrent de positie van het kind dat op een gegeven moment wel in staat is informed consent te geven, dan wel over terugkoppeling van individuele bevindingen en bescherming van zijn privacy beslissingen te nemen.⁸ Meer in het bijzonder rijzen in deze specifieke context vragen als: Wat is de reikwijdte van de toestemming van ouders/vertegenwoordigers op het moment dat het kind nog niet wilsbekwaam is? Op welke leeftijd is het kind in staat zelf over opslag, gebruik en beheer van zijn/haar materiaal in een biobank (mee) te beslissen? Hoe moet worden omgegaan met de kwestie dat het kind op een gegeven moment een leeftijd bereikt waarop het wel wilsbekwaam is en in principe een beslissing over deelname kan en wil nemen?⁹ Zou het op zo'n moment alsnog om toestemming voor continuering van de bewaring moeten worden gevraagd en, zo ja, dient het kind daarvoor zelf actie te ondernemen of is dit een verantwoordelijkheid van de biobank? Aan dit soort vragen is met name in de Nederlandse literatuur tot nu toe weinig aandacht besteed.¹⁰

In dit artikel zal ik ingaan op de positie van kinderen die nog niet zelf kunnen beslissen (en hun wettelijk vertegenwoordigers) met betrekking tot informed consent en recht op weten/niet-weten in verband met het opslaan en bewaren van hun restmateriaal in bio-

6 Naar Nederlands recht ben je van 0 t/m 17 jaar minderjarig, zie artikel 1:233 BW: 'Minderjarigen zijn zij, die de ouderdom van achttien jaren niet hebben bereikt en niet gehuwd of geregistreerd zijn dan wel gehuwd of geregistreerd zijn geweest of met toepassing van artikel 253ha meerderjarig zijn verklaard.'

7 D. Gurwitz, I. Fortier, J.E. Lunshof & B.M. Knoppers: 'Children and population biobanks', *Science* 2009, p. 818-819.

8 J. Samuël, B.M. Knoppers & D. Avard: 'Paediatric biobanks: What makes them so unique?', *Journal of Paediatrics and Child Health* 2011, p. 1-3.

9 J. Samuël, N.M. Ries, D. Malkin & B.M. Knoppers: 'Biobanks and longitudinal studies: Where are the children?', *GenEdit* 2008, p. 1-8.

10 Zie wel: K. Hens, *Banking on the future. An ethical into storage and use of bodily material from minors for genetic research* (Doctoral thesis in Biomedical Sciences), Leuven: 2010.

banken. De speciale afname van lichaamsmateriaal ten behoeve van opslag en bewaring in biobanken wordt, omdat dit deels ook andere vragen oproept, buiten beschouwing gelaten; de focus ligt op 'nader gebruik' van lichaamsmateriaal van kinderen via opslag en bewaring in biobanken.

Ik beschrijf eerst enkele voorbeelden van biobanken met materiaal van kinderen (par. 2) en beknopt de nationale en internationale uitgangspunten ten aanzien van biobanken (par. 3). Vervolgens ga ik in paragraaf 4 in op de problematiek van de minderjarige donor en kom in dat verband ook met enkele oplossingen.

2. Een tweetal praktijkvoorbeelden

De praktijk heeft, ondanks de vele vragen die rijzen rondom regulering van kinder-biobanken, niet stilgestaan. Er is reeds een aantal biobanken in Nederland opgericht die lichaamsmateriaal van kinderen bevatten dat moet dienen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hieronder worden twee voorbeelden beschreven.

2.1 Hielprikscreeningsprogramma (RIVM)

In de eerste week na de geboorte wordt van baby's in Nederland hielprikbloed afgenomen ten behoeve van het hielprikscreeningsprogramma. Het bloed wordt bij het RIVM opgeslagen op een hielprikaartje, gescreend op 18 ziektes en vervolgens bewaard. Doel van de hielprikscreening is het vroegtijdig opsporen van ziektes teneinde gezondheidsschade bij kinderen te voorkomen of te beperken. Aan de ouders wordt, voordat de hielprik wordt uitgevoerd, informatie gegeven op basis waarvan zij toestemming kunnen geven voor het laten uitvoeren van de hielprik bij hun kind. Daarnaast wordt aan de ouders gevraagd of ze bezwaar hebben tegen het ontvangen van informatie over dragerschap van cystic fibrosis en sikkkelcelziekte, respectievelijk tegen het gebruik van restantbloed van het hielprikaartje voor wetenschappelijk onderzoek. Indien de ouders hiertegen bezwaar hebben, wordt dit aangekend op het hielprikaartje en zetten de ouders een paraaf.¹¹

Het hielprikbloed en de gegevens worden een jaar gecodeerd¹² bewaard in een laboratorium ten behoeve van eventuele controle van het onderzoek. Hierna wordt het bloed, mits er geen bezwaar is gemaakt door de ouders, voor een periode van vier jaar bewaard in het RIVM en kan het worden gebruikt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Indien onderzoekers onvoldoende uit de voeten kunnen met gecodeerd materiaal en het materiaal van het kind toch direct herleidbaar willen bewaren, wordt hiervoor toestemming aan de ouders gevraagd. Na vijf jaar worden de hielprikaartjes vernietigd.¹³ De collectie van hielprikaartjes van het RIVM komt neer op een populatiebrede biobank met materiaal

11 RIVM: *Draaiboek Neonatale Hielprikscreening*, versie 8.1 2012, p. 28 (zie www.rivm.nl/Bibliotheek/Professie_neel_Praktisch/Draaiboeken/Preventie_Ziekte_Zorg/Hielprik/Draaiboek_Neonatale_Hielprikscreening_v8_1).

12 Het formulier met persoonsgegevens van de pasgeborene en het filterpapier waarop het bloed wordt opgevangen bevatten een achtcijferig nummer ('setnummer'). De eerste twee cijfers komen overeen met de code voor het Regionaal Coördinatieprogramma (RIVM-RCP), de overige zes cijfers vormen een volgnummer. De persoonsgegevens en het hielprikbloed worden in het screeningslaboratorium van elkaar gescheiden. Zie RIVM: *Draaiboek Neonatale Hielprikscreening*, p. 88-89 (zie noot 11).

13 Gezondheidsraad, *Neonatale screening* (nr. 2005/11), Den Haag: Gezondheidsraad 2005, p. 142.

Mr. E.J. Kranendonk

van kinderen die weliswaar primair voor een ander doel is opgericht, maar die heel waardevol kan zijn voor wetenschappelijk onderzoek.

2.2 SKION LATER

Een tweede voorbeeld van een biobank met lichaamsmateriaal van kinderen is de SKION LATER studie (Stichting Kinderoncologie Nederland, Langetermijneffecten van kinderkanker). De stichting Kinderoncologie Nederland is ruim veertig jaar geleden opgericht als de Stichting Nederlandse Werkgroep Leukemie bij Kinderen (SNWLK) en vormt sinds 2002 een landelijk samenwerkingsverband tussen kinderoncologen en andere professionals van zeven academische ziekenhuizen om optimale diagnostiek en behandeling aan kinderen met kanker aan te kunnen bieden.¹⁴ SKION LATER richt zich op kinderen die een behandeling hebben ondergaan en hiervan mogelijk gevolgen ondervinden. In deze studie worden de langetermijneffecten (zoals hartfalen, tweede tumoren, onvruchtbaarheid, psychosociale problemen, etc.) van kinderkanker onderzocht door middel van een vragenlijst, lichamelijk onderzoek en bloedonderzoek.¹⁵ Dit bloed wordt gecodeerd opgeslagen in een biobank, voor een termijn van tachtig jaar bewaard en alleen gebruikt voor onderzoek naar late effecten van kinderkanker.

Kinderen die behandeld zijn voor kanker, kunnen vijf jaar na de diagnose geïnccludeerd worden in deze studie. De kinderen en hun ouders worden door middel van een brief opgeroepen voor een poli-afspraken ten behoeve van zorg én mogelijke deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Op dat moment wordt hun de mogelijkheid geboden wel of geen toestemming te geven voor afname van een extra buisje bloed of speekselmonster ten behoeve van opslag in de SKION LATER biobank voor wetenschappelijk onderzoek. Voor kinderen jonger dan 12 jaar wordt (in overeenstemming met het wettelijke kader) alleen toestemming door de ouders gegeven. Voor opslag en gebruik van lichaamsmateriaal van kinderen van 12 tot en met 17 jaar wordt door zowel ouders als kind toestemming gegeven, daarna alleen door de meerderjarige zelf. Op het moment dat de donor 18 jaar is geworden, wordt er opnieuw contact gezocht zodat de donor de gegeven toestemming kan herevalueren en een beslissing kan nemen over continuering van bewaring van zijn lichaamsmateriaal in de biobank.¹⁶

3. Bestaande normering

Op het terrein van biobanken en wetenschappelijk onderzoek met materiaal dat hierin ligt opgeslagen, komt regelgeving maar langzaam van de grond; eenduidige uitgangspunten over de bescherming van de donor moeten zich nationaal en internationaal nog groten-

14 Zie website SKION: www.skion.nl/.

15 Zie website SKION LATER studie: www.skionlaterstudie.nl/studie/4:een-groot-onderzoek/.

16 Overigens is bij Lifelines, een biobank in het noorden van Nederland, ook sprake van deelname van kinderen. Lifelines is een langlopend bevolkingsonderzoek naar het ontstaan en beloop van chronische aandoeningen, zodat effectievere preventie en betere behandelmethode ontwikkeld kunnen worden. Een grote groep mensen uit drie generaties worden gedurende minimaal dertig jaar gevolgd. Kinderen kunnen door hun ouders aangemeld worden. Voor kinderen van 0-7 jaar krijgen de ouders een vragenlijst toegestuurd, van kinderen vanaf 8 jaar worden ook urine en bloed verzameld en opgeslagen in de biobank (zie: <https://lifelines.nl/kind-jongere/informatie-voor-ouders>).

deels ontwikkelen. Dit geldt *a fortiori* voor biobanken met materiaal van bijzondere groepen donoren, zoals minderjarigen. Over informed consent in relatie tot wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal en het recht op (niet-)weten bij individuele bevindingen is internationaal en nationaal wel het een en ander geregeld.¹⁷ Op die normen en uitgangspunten ga ik hieronder in.

3.1 Internationale documenten

3.1.1 Informatie en toestemming

Vanuit Europees perspectief moet in de eerste plaats op het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB) van de Raad van Europa, dat door Nederland nog niet is geratificeerd, worden gewezen. Dit Verdrag bevat met name bepalingen met betrekking tot onder andere aparte afname van lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en handelingen op het gebied van de gezondheidszorg. Wat betreft de beschikking over verwijderde bestanddelen van het menselijk lichaam bevat artikel 22 VRMB waarborgen ten aanzien van gebruik van lichaamsmateriaal voor een ander doel dan waarvoor het is afgenomen, zoals passende informatie- en toestemmingsprocedures.¹⁸ In het explanatory report wordt opgemerkt dat de waarborgen van artikel 5 VRMB (vrijwillige, geïnformeerde toestemming) in dat geval van overeenkomstige toepassing zijn, omdat veel (gevoelige) informatie over een individu uit lichaamsmateriaal kan worden afgeleid, ook wanneer het sample anoniem is.¹⁹ Over gebruik van lichaamsmateriaal van kinderen voor wetenschappelijk onderzoek zegt het VRMB niets. Bij het VRMB is een aantal additionele protocollen opgesteld, waaronder het Additioneel Protocol uit 2005 betreffende Biomedisch wetenschappelijk onderzoek. Dit protocol is echter gericht op interventieonderzoek,²⁰ waardoor het niet direct relevant is voor het oprichten van biobanken en het uitvoeren van onderzoek met restmateriaal.

Het VN-Verdrag inzake de rechten van het kind (IVRK) bevat geen specifieke bepaling voor wetenschappelijk onderzoek met (lichaamsmateriaal van) kinderen, maar bepaalt wel dat het kind recht heeft om zijn of haar mening te geven over alle zaken die het kind aangaan (art. 12 IVRK), op privacy (art. 16 IVRK) en op toegang tot informatie en materialen van verschillende bronnen, in het bijzonder die zijn of haar welzijn en gezondheid bevorderen

- 17 Zie uitvoeriger: Ploem 2010 (zie noot 3), E.T.M. Olsthoorn-Heim, 'Het dossier Lichaamsmateriaal', TvGR 2003, p. 306-312 & H.D.C. Roscam Abbing, 'Gebruik van lichaamsmateriaal en zeggenschap', TvGR 2001, p. 8-15.
- 18 Artikel 22 VRMB: 'When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures.'
- 19 Explanatory Report VRMB (par. 135-136): 'Such a provision is necessary in particular, because much information on the individual may be derived from any part of the body, however small (for example blood, hair, bone, skin, organ). Even when the sample is anonymous the analysis may yield information about identity. This provision thus establishes a rule consistent with the general principle in Article 5 on consent, ie that parts of the body which have been removed during an intervention for a specified purpose must not be stored or used for a different purpose unless the relevant conditions governing information and consent have been observed'.
- 20 Bij interventieonderzoek wordt de toestand van een proefpersoon opzettelijk gewijzigd. De proefpersoon wordt bijvoorbeeld onderworpen aan een handeling of de gevolgen worden bestudeerd van bijvoorbeeld het toedienen of onthouden van een stof.

Mr. E.J. Kranendonk

(art. 17 IVRK). De overheid dient er op haar beurt voor zorg te dragen dat het kind beschermd wordt tegen informatie die schadelijk is.

De Aanbeveling van de Raad van Europa inzake wetenschappelijk onderzoek met menselijk materiaal (R (2006) 4) ziet op wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal dat hetzij speciaal voor wetenschappelijk onderzoek, hetzij voor een ander doel is afgenomen.²¹ Onderzoek met lichaamsmateriaal mag alleen plaatsvinden binnen de reikwijdte van het informed consent zoals dat door de betrokkene is afgegeven (art. 21) en moet op verschillende aspecten door een onafhankelijke commissie zijn getoetst (art. 24). Ruimte om van de vereiste toestemming af te wijken is evenwel ook gegeven onder bepaalde voorwaarden (art. 22). Toestemming kan altijd worden ingetrokken en mag geen minder goede zorg tot gevolg hebben (art. 22). Wat betreft onderzoek met lichaamsmateriaal van kinderen bepaalt artikel 15 van Aanbeveling R (2006) 4 dat een door ouders of vertegenwoordigers gegeven toestemming voor opslag van herleidbaar lichaamsmateriaal van hun kind voor wetenschappelijk onderzoek, kan worden ingetrokken of gewijzigd door het kind indien het wilsbekwaam wordt en zelf in staat is toestemming te geven. Tot dat moment komen deze rechten toe aan de ouders/vertegenwoordigers.²²

De doelstelling van de door de OECD in 2009 vastgestelde Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases (hierna: OECD-Guidelines HBGRD) is met name het bieden van richtlijnen bij het opzetten, beheren en gebruiken van 'human biobanks' en databases voor genetisch onderzoek. Uitgangspunt in deze richtlijnen is dat op basis van toegankelijke en schriftelijke informatie toestemming aan de donor wordt gevraagd wanneer men voornemens is diens lichaamsmateriaal in een biobank op te nemen.²³ Wat betreft minderjarigen bepalen de richtlijnen dat biobanken een duidelijk beleid dienen te formuleren hoe ze omgaan met minderjarige donoren en het vragen van toestemming,²⁴ het bereiken van een leeftijd waarop het wilsbekwaam wordt²⁵ en het terugkoppelen van bevindingen en re-contacting²⁶. In de annotaties op OECD-Guidelines HBGRD wordt aangegeven dat het voor met name heel jonge kinderen gebruikelijk is dat ouders of vertegenwoordigers een beslissing nemen over deelname van het kind aan onderzoek; zodra het betreffende kind evenwel wilsbekwaam is geworden, ligt het in de rede (ook) zijn toestemming te vragen voor continuering van onderzoek met zijn materiaal.²⁷

21 Dit document is niet bindend voor de lidstaten, maar is wel van politieke betekenis binnen de lidstaten en derhalve van invloed op wet- en regelgeving.

22 Artikel 15 par. 3 Aanbeveling (2006)4 RvE: 'Where a person on whose behalf authorisation (to storage of identifiable biological materials for research purposes) has been given attains the capacity to give consent, that person should have the rights referred to in paragraph 1 above.'

23 Artikel 4.1-4.4 OECD-Guidelines HBGRD.

24 Artikel 4.7 OECD-Guidelines HBGRD.

25 Artikel 4.8 OECD-Guidelines HBGRD.

26 Artikel 4.9 en 4.10 OECD-Guidelines HBGRD; zie ook Annotation 31 OECD-Guidelines HBGRD.

27 Annotation 32 OECD-Guidelines HBGRD. Zie ook artikel 15 par. 3 Aanbeveling (2006)4 RvE (zie noot 23).

3.1.2 *Weten en niet-weten*

Artikel 10 VRMB behelst het recht op privacy en benadrukt in dat verband het recht op (niet-)weten.²⁸ Eenieder heeft recht op kennisname van informatie die is verzameld over zijn gezondheid. De wens om niet te worden geïnformeerd moet echter ook worden gerespecteerd. De wet kan echter in uitzonderlijke gevallen in het belang van de patiënt beperkingen opleggen ten aanzien van het recht op niet-weten.²⁹ Het Additioneel Protocol betreffende Biomedisch wetenschappelijk onderzoek omvat overeenkomstig artikel 10 VRMB *a right to know* (art. 26)³⁰ en *a duty of care* (art. 27)³¹, die het recht op weten en niet-weten vormgeven.

Artikel 25 van Aanbeveling R (2006) 4 van de Raad van Europa inzake wetenschappelijk onderzoek met menselijk materiaal verklaart het hoofdstuk 'Confidentiality and right to information' van het hiervoor beschreven Additioneel Protocol zoals zojuist toegelicht van overeenkomstige toepassing op onderzoek met lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde gegevens. Dit betekent dat ook in de context van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal en de biobankpraktijk het recht op weten en niet-weten van de betrokkene in beginsel van toepassing is.

Op grond van artikel 4.14 van de OECD-Guidelines HBGRD dienen biobanken eveneens beleid te ontwikkelen om donoren te informeren over de mogelijkheid dat individuele resultaten teruggekoppeld kunnen worden en de mogelijke consequenties hiervan voor de donor zelf en zijn familieleden. Bovendien moet de donor geïnformeerd worden over zijn recht bezwaar te maken tegen het ontvangen van individuele bevindingen.

3.2 *Nationale wet- en regelgeving*

3.2.1 *Informatie en toestemming*

Op nationaal niveau is in de eerste plaats te wijzen op artikel 10 Grondwet, het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Dit grondrecht omvat een recht voor ieder individu om over eigen cellen en weefsels te beschikken en biedt de basis voor wetgeving voor onderzoek met lichaamsmateriaal.³²

Zoals gezegd: er is op het terrein van wetenschappelijk onderzoek met al afgenomen lichaamsmateriaal niet of nauwelijks wetgeving tot stand gekomen. Alleen onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal is in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) geregeld, zie artikel 7:467 BW. Die bepaling houdt in dat onderzoek met niet-

28 Artikel 10 VRMB: 'Everyone has the right to respect for private life in relation to information about his or her health. Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed.'

29 Explanatory Report VRMB, par. 68-70.

30 Artikel 26 Additioneel Protocol Biomedisch wetenschappelijk onderzoek: 'Research participants shall be entitled to know any information collected on their health in conformity with the provisions of Article 10 of the Convention (...)':

31 Artikel 27 Additioneel Protocol Biomedisch wetenschappelijk onderzoek: 'If research gives rise to information of relevance to the current or future health or quality of life of research participants, this information must be offered to them. That shall be done within a framework of health care or counselling. In communication of such information, due care must be taken in order to protect confidentiality and to respect any wish of a participant not to receive such information.'

32 J.K.M. Gevers, *Beschikken over cellen en weefsels* (oratie Amsterdam UvA), Deventer: Uitgeverij Kluwer 1990.

Mr. E.J. Kranendonk

herleidbaar lichaamsmateriaal dat tijdens een medische behandeling is vrijgekomen is toegestaan, mits de patiënt geen bezwaar heeft gemaakt en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht. De regering merkte tijdens de parlementaire behandeling van de WGBO op dat bij wetenschappelijk onderzoek met herleidbaar lichaamsmateriaal van een verdergaand zeggenschapsregime (toestemmingssysteem) moet worden uitgegaan.³³

Over minderjarigen is in de context van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal niets geregeld in de WGBO. Uit het systeem van de wet vloeit voort dat kinderen vanaf 12 jaar zelfstandig hierover kunnen beslissen. De verplichtingen die uit artikel 7:467 BW voor een hulpverlener voortvloeien, dienen op grond van artikel 7:465 lid 1 BW bij minderjarigen tot 12 jaar jegens de ouders te worden nagekomen. Hieruit kan a contrario worden afgeleid dat deze verplichtingen bij minderjarigen vanaf 12 jaar jegens de minderjarigen zelf moeten worden nagekomen en dus niet jegens hun ouders (tenzij de betrokken minderjarige klaarblijkelijk nog niet over vermogens beschikt om over een dergelijke kwestie – zelfstandig – te beslissen).³⁴ Samenvattend: ouders kunnen tegen wetenschappelijk onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal van hun kind jonger dan 12 jaar bezwaar maken; herleidbaar lichaamsmateriaal van hun kind mag niet zonder hun toestemming voor wetenschappelijk onderzoek in een biobank worden opgeslagen of gebruikt. Deze zeggenschapsrechten komen bij kinderen vanaf 12 jaar in principe aan henzelf toe.

Bij gebrek aan de aangekondigde wetgeving betreffende zeggenschap over lichaamsmateriaal is in 2011 door de FMWV en diverse veldpartijen een herziene versie van de Code Goed Gebruik opgesteld (thans: 'Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek') waarin onderzoek met lichaamsmateriaal aan spelregels is onderworpen. De Code hanteert, kort gezegd, een geen-bezwaarsysteem voor wetenschappelijk onderzoek met anoniem én gecodeerd lichaamsmateriaal, dat, zoals ook in de literatuur wordt bepleit,³⁵ op gespannen voet staat met het uitgangspunt van artikel 7:467 BW.

De Code bevat ten aanzien van kinderen enkele specifieke uitgangspunten. Lichaamsmateriaal van minderjarigen tot 16 jaar mag uitsluitend ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt indien de doelstelling van het onderzoek niet met lichaamsmateriaal van personen van 16 jaar en ouder kan worden bereikt (noodzakelijkheidsvereiste).³⁶ Tussen 12 en 16 jaar zullen op grond van de Code zowel de ouders/vertegenwoordigers als het kind zelf bezwaar kunnen maken, respectievelijk toestemming kunnen geven (naar analogie van artikel 7:450 lid 2 BW). Vanaf 16 jaar kan de persoon zelfstandig tot terbeschikkingstelling van zijn materiaal besluiten. Dit geldt niet ingeval bloed of weefsel speciaal voor onderzoek wordt afgenomen (daar wordt de grens van 18 jaar aangehouden),

33 *Kamerstukken II 1991/92*, 21 561, nr. 11, p. 52. Zie ook Ploem 2010, p. 146-147 (zie noot 3).

34 Dit geldt overigens niet voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst, daarvoor is bij minderjarigen van 12 tot 16 jaar de toestemming van zowel de ouders als het kind vereist. Zie artikel 7:450 lid 2 BW.

35 Zie onder andere: Ploem 2010, p. 149 (zie noot 3), E.T.M. Olsthoorn-Heim: 'Het dossier lichaamsmateriaal', *TvGR 2003*, p. 74-79 en J.C.J. Dute: 'Lichaamsmateriaal voor de wetenschap', in: J.C.J. Dute, J.K.M. Gevers en G.R.J. de Groot, *Omzien naar de toekomst. 35 jaar preadviezen Vereniging voor Gezondheidsrecht*, Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum 2002, p. 300-314.

36 Code Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, p. 30, paragraaf 8.

maar die problematiek wordt hier, zoals in de inleiding al gezegd, buiten beschouwing gelaten. Voorts bepaalt de gedragscode dat, wanneer het materiaal op jonge leeftijd bij een kind is afgenomen en de kinderen voor lange tijd worden gevolgd, aan hen op 16-jarige leeftijd moet worden gevraagd of het lichaamsmateriaal nog voor wetenschappelijk onderzoek mag worden bewaard en gebruikt. Echter bij eenmalig onderzoek waarbij het lichaamsmateriaal van het jonge kind na het zestiende levensjaar wordt gebruikt, hoeft niet opnieuw contact te worden gezocht voor het vragen van toestemming dan wel het bieden van een bezwaarmogelijkheid.³⁷

3.2.2 *Weten en niet-weten*

Op grond van het al genoemde artikel 10 Grondwet heeft ieder individu dat lichaamsmateriaal voor onderzoek heeft afgestaan in beginsel ook een recht op weten en niet-weten in verband met individuele bevindingen die uit onderzoek met lichaamsmateriaal naar voren kunnen komen.³⁸

Het recht op niet-weten heeft ook in de WGBO een plaats gekregen. Op grond van artikel 7:449 BW dient de hulpverlener het te respecteren wanneer het individu expliciet heeft aangegeven geen inlichtingen te willen ontvangen: informatieverstrekking blijft dan achterwege, tenzij de arts van mening is dat uit het niet informeren ernstig nadeel voor het individu of anderen voortvloeit. Volgens de systematiek van de WGBO (zie artikel 7:465 BW) kan een kind, mits wilsbekwaam, vanaf 12 jaar zelfstandig bezwaar maken tegen het ontvangen van inlichtingen.

De FMWV-code bepaalt dat terugkoppeling van individuele bevindingen aan donoren alleen geoorloofd is als het gaat om een ernstige aandoening en er reële informatie aan de donor kan worden verstrekt in de vorm van behandelopties of follow-up.³⁹ Dit moet vooraf met de donor worden besproken, alsmede welke informatie de donor teruggekoppeld zou willen krijgen.⁴⁰ Aan het terugkoppelen van bevindingen aan minderjarigen en hun recht op weten en niet-weten zijn geen bijzondere bepalingen gewijd.

4. De positie van het kind in biobanken nader beschouwd

De hierboven beschreven wet- en regelgeving bepaalt wel het een en ander over de positie van (minderjarige) donoren bij oprichting van een biobank, maar biedt geen volledig, consistent juridisch kader voor de situatie waarin hun materiaal in biobanken terechtkomt.⁴¹ Aan een dergelijk kader is, gelet op de hier in het geding zijnde (grondrechtelijk beschermde) privacybelangen van betrokken donoren, in het bijzonder wanneer ze min-

37 Code Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, p. 31, paragraaf 8.

38 Zie J.K.M. Gevers, *Beschikken over cellen en weefsels* (oratie Amsterdam UvA), Deventer: Uitgeverij Kluwer 1990.

39 Code Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, p. 25, paragraaf 4.

40 Code Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, p. 28, paragraaf 5.

41 Zie hierover uitvoerig Ploem 2010, p. 169-179 (zie noot 3).

derjarig zijn, wel dringend behoefte.⁴² Dit laatste klemt temeer nu in biobanken steeds vaker materiaal wordt bewaard en uitgegeven dat indirect of direct herleidbaar is tot de donor (zo blijft de mogelijkheid behouden gegevens en materiaal van een donor te koppelen, of om opnieuw contact op te kunnen nemen met de donor voor aanvullende informatie of verzameling van nieuw materiaal).⁴³

Opslag van lichaamsmateriaal in biobanken en gebruik hiervan voor wetenschappelijk onderzoek brengt overigens een ander type risico's met zich mee dan de risico's waarmee mensgebonden onderzoek gepaard gaat dat door de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt beschermd. Bij biobankonderzoek gaat het met name om risico's in de sfeer van stigmatisering en problemen met het aangaan van een hypotheek of het afsluiten van een levensverzekering, of om psychische belasting ('informational harm'). Bij de tweede categorie van onderzoek staan de fysieke risico's met name op de voorgrond.

4.1 Positie van het kind bij opname van zijn materiaal in een biobank

4.1.1 Positie van het kind van 0-12 jaar

Bij opslag en bewaring van lichaamsmateriaal van kinderen tot 12 jaar in een biobank rust de verantwoordelijkheid om hierover te beslissen op de schouders van de ouders/wettelijk vertegenwoordigers. Afhankelijk van de vorm waarin het materiaal van hun kind wordt opgeslagen in de biobank, geven zij toestemming of maken ze bezwaar.⁴⁴ Gelet op de in de inleiding gesignaleerde problemen bij biobanken met materiaal van kinderen (privacyrisico's en dilemma's verbonden met langdurige bewaring van het materiaal en de kans op latere individuele bevindingen) is het van belang dat ouders goed geïnformeerd worden voorafgaand aan het geven van toestemming. Het gaat dan om informatie over het type biobank, het soort onderzoek dat met het materiaal wordt uitgevoerd, de periode van bewaring, de getroffen privacywaarborgen, de kans op en het beleid bij individuele bevindingen en de rechten waarop de ouders en het (ouder wordende) kind aanspraak maken. Ouders moeten, als vertegenwoordigers van hun kind, zo veel mogelijk trachten in het

42 J.E. Lunshof, R. Chadwick, D.B. Vorhaus & G.M. Church: 'From genetic privacy to open consent', *Nature Reviews* 2008, p. 406-411, E. Salvaterra e.a.: 'Pediatric biobanking: A pilot qualitative survey of practices, rules, and researcher opinions in ten European countries', *Biopreservation and biobanking* 2012, p. 29-36 en K. Hens e.a.: 'Developing a policy for paediatric biobanks: principles for good practice', *European Journal of Human Genetics* 2012, p. 1-6. Zie ook Gurwitz e.a. 2009 (zie noot 7) die stellen dat lichaamsmateriaal op zich zelf vanwege de unieke eigenschappen daarvan voor het individu (DNA-code) sterk identificerend kan zijn.

43 Zie ook: KNAW 2006, p. 68 (zie noot 2) en Ploem 2010 (zie noot 3).

44 Dit is afhankelijk van de herleidbaarheid van het lichaamsmateriaal: anoniem of gecodeerd/herleidbaar. Met betrekking tot opslag van lichaamsmateriaal wordt onderscheid gemaakt tussen anonieme en gecodeerde/herleidbare opslag. Anoniem lichaamsmateriaal is ontdaan van identificerende kenmerken en de identiteit van de donor kan niet worden achterhaald. Indien materiaal en gegevens gecodeerd worden opgeslagen, worden zij, voorafgaand aan opname in een biobank, eveneens ontdaan van identificerende kenmerken zoals NAW, BSN, geboortedatum et cetera, maar vervolgens onder een willekeurige code opgeslagen. Zie ook: Ploem 2010 (zie noot 3), N.A.A. Giesbertz, A.L. Bredenoord & J.J.M. van Delden: 'Inclusion of residual tissue in biobanks: opt-in or opt-out?', *Plos Biology* 2012, p. 1-6. en artikel 3 Aanbeveling (2006)4 RvE: 'Identifiable biological materials are those biological materials which, alone or in combination with associated data, allow the identification of the persons concerned either directly or through the use of a code.' Overigens gaat de FMVV in haar Code van 2011 van een andere visie uit (zie ook par. 3.2.1).

belang van hun kind een goede beslissing te nemen en hun kind zo veel mogelijk bij hun besluitvorming te betrekken.

Vanwege ontwikkelingen in technologie en genetica kunnen uit (biobank)onderzoek naast de beoogde algemene onderzoeksresultaten ook bevindingen naar voren komen die betekenis hebben voor de individuele gezondheidssituatie van het kind (en zijn familie), die voor hen belastend kan zijn en maatschappelijke en psychische consequenties kan hebben.⁴⁵ Kunnen, of moeten, alle gevonden 'nieuwe bevindingen' worden gecommuniceerd aan de ouders of kan bepaalde informatie alleen worden teruggekoppeld aan het kind zelf, bijvoorbeeld als het volwassen is? In de toestemmingsprocedure vereist dit de nodige aandacht, zodat een goed geïnformeerde en wel bepaalde keuze gemaakt kan worden over opslag en bewaring van materiaal in biobanken.

Voor wat betreft het type bevindingen kan onderscheid worden gemaakt tussen klinisch relevante bevindingen die behandelbaar zijn of waarvoor preventieve maatregelen beschikbaar zijn en bevindingen waarbij dat niet het geval is. Verdedigbaar is dat ouders, die in het belang van hun kind behoren te beslissen, geen aanspraak maken op niet-weten wanneer een bevinding uit wetenschappelijk onderzoek direct klinisch relevant is voor hun kind en hiervoor medische behandeling of preventie beschikbaar is.⁴⁶ Voor uitoefening van het recht op niet-weten door de ouders is dus alleen ruimte indien het gaat om een bevinding waarvoor geen medische behandeling of preventie beschikbaar is, zoals bijvoorbeeld bij dragerschap van een recessief erfelijke aandoening of een aandoening die pas op latere leeftijd van het kind relevant wordt ('late onset' aandoening). De ouders kunnen van mening zijn dat het terugkoppelen van dergelijke informatie hun kind kan belemmeren in zijn ontwikkeling en dat dit hem de mogelijkheid ontnemt om later zelf hierover te beslissen. Anderzijds kunnen zij ook redeneren dat ze in het belang van hun kind wel willen weten omdat die informatie in de toekomst van belang kan zijn voor de gezondheid van hun kind. Omdat het voor de biobank lastig kan zijn een goed besluit te nemen over terugkoppeling van een bevinding is het raadzaam om binnen de instelling een ethische commissie of beraadsgroep in te stellen of aan te wijzen die bij lastige dilemma's om advies kan worden gevraagd.

4.1.2 Positie van het kind van 12-16 jaar

Uit het systeem van de WGBO volgt dat kinderen vanaf 12 jaar, mits zij wilsbekwaam zijn, zelf bevoegd zijn zeggenschap uit te oefenen over opname van hun lichaamsmateriaal in biobanken.⁴⁷ De vraag is echter of dit wenselijk is. Zijn kinderen vanaf 12 jaar in staat zelfstandig weloverwogen te beslissen over (biobank)onderzoek met hun lichaamsmateriaal? Het gaat hier immers om besluitvorming over tamelijk abstracte onderwerpen, zoals mogelijke privacyrisico's in verband met opslag, bewaring en gebruik van lichaamsmateriaal en de mogelijk verstreckende gevolgen van het terugkoppelen van nieuwe bevindingen

45 K. Hens, H. Nys, J.-J. Cassiman & K. Dierickx: 'The return of individual research findings in paediatric genetic research', *Journal of Medical Ethics* 2011, p. 179-183.

46 W. Dondorp, B. Sikkema-Raddatz, C. de Die-Smulders & G. de Wert: 'Arrays in postnatal and prenatal diagnosis: An exploration of the ethics of consent', *Human Mutation* 2012, p. 916-922.

47 Opvallend is dat de Wet bescherming persoonsgegevens voor verwerking van persoonsgegevens van minderjarigen tot 16 jaar de toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger vereist. Het kind wordt hierin tot zijn zestiende levensjaar dus volledig vertegenwoordigd door zijn ouders.

Mr. E.J. Kranendonk

die naar voren komen tijdens het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek. Het ligt dan ook meer voor de hand om van een dubbel toestemmingsregime uit te gaan, overeenkomstig artikel 7:450 lid 2 BW en zoals de FMWV in haar gedragscode voorstelt, zodat de verplichting van het vragen van toestemming bij kinderen tussen de 12 en 16 jaar ook jegens hun ouders nagekomen moet worden.⁴⁸ Artikel 7:450 BW kan op overeenkomstige wijze op de situatie van opslag van materiaal van kinderen in biobanken worden toegepast; op die wijze kan het kind samen met zijn ouders over opslag van zijn materiaal in een biobank en het wel of niet willen weten van bevindingen nadenken en een beslissing nemen.⁴⁹ Overigens zou voor een dubbel toestemmingsregime bij opslag van lichaamsmateriaal van kinderen van 12-16 jaar in biobanken een wetswijziging nodig zijn. Op grond van de WGBO is het thans zo geregeld dat minderjarigen vanaf 12 jaar daarover zelf kunnen beslissen.

4.2 *Positie van het kind tijdens bewaring van op jonge leeftijd afgenomen materiaal*

Een door ouders gegeven toestemming voor opslag van het materiaal van hun pasgeborene of jonge kind in een biobank kan bij het oudere kind op bezwaren stuiten. In deze paragraaf wordt ingegaan op de vraag welke positie het ouder wordende kind toekomt indien zijn materiaal op jonge leeftijd in een biobank werd opgenomen en wat dit betekent voor de verantwoordelijkheid van de persoon die de biobank beheert.

4.2.1 *Positie van het kind van 12-16 jaar*

Voor wat betreft donoren in de leeftijdscategorie van 12-16 jaar is de vraag of zij vanaf 12 jaar op de hoogte gebracht moeten worden van het feit dat hun materiaal (toen zij daarover niet zelf konden beslissen) is opgenomen in een biobank en of zij vervolgens de mogelijkheid moeten hebben hier iets over te zeggen. Men kan redeneren dat wanneer een minderjarige de leeftijd bereikt waarop hij op grond van de WGBO in principe wordt geacht wilsbekwaam te zijn om zijn rechten uit te oefenen (12 jaar, zie par. 3.2.1), dit betekent dat hij op dat moment in staat gesteld moet worden ook zelf te beslissen over opslag van en onderzoek met zijn lichaamsmateriaal.⁵⁰

In de rede ligt dat zodra een donor 12 jaar wordt en er geen aanleiding is om te twifelen aan diens wilsbekwaamheid, de biobankbeheerder een 'informatieplicht' heeft jegens de donor⁵¹ en hem informeert over de aanwezigheid van zijn materiaal in een biobank, het

48 Zie ook Ploem 2010, p. 147 (zie noot 4).

49 Zie ook *Kamerstukken II* 1989/90, 21 561, nr. 3, p. 21: 'Het voorgestelde stelsel, dat voor verrichtingen ten aanzien van twaalf- tot zestienjarigen een dubbele toestemming inhoudt en waarbij is getracht een evenwichtige afweging te bewerkstelligen tussen enerzijds de rechtspositie van het kind en anderzijds de bevoegdheden en verantwoordelijkheden die ouders en voogden aan hun juridisch gezag over het kind kunnen ontnemen...'

50 Men moet feitelijke bekwaamheid onderscheiden van handelingsbekwaamheid. Op grond van artikel 1:234 BW is men handelingsbekwaam vanaf 18 jaar. In gezondheidsrechtelijke context is men op grond van artikel 7:450 lid 2 BW handelingsbekwaam vanaf 16 jaar. Uit artikel 7:465 lid 1 BW kan men afleiden dat minderjarigen vanaf 12 jaar worden geacht wilsbekwaam te zijn omdat zij vanaf die leeftijd zelfstandig hun rechten uitoefenen.

51 Het ouder wordende kind kan bij onwetendheid over bewaring van zijn lichaamsmateriaal in een biobank het recht op intrekken van zijn toestemming niet uitoefenen en zijn wensen met betrekking tot weten en niet-weten niet kenbaar maken. Zie H.D.C. Roscam Abbing, *Beslissen door de patiënt* (oratie Universiteit Utrecht), Houten/Zaventem: Bohn Stafleu Van Loghum 1994.

soort onderzoek dat met het materiaal wordt uitgevoerd, de periode van bewaring, de kans op individuele bevindingen en zijn recht op weten en niet-weten. Op deze manier heeft een donor vanaf 12 jaar de mogelijkheid om, samen met zijn ouders, zijn mening over opslag van zijn materiaal en het al dan niet willen weten van nieuwe bevindingen kenbaar te maken. Het kind zou vanaf dat moment samen met zijn ouders conform artikel 7:450 BW⁵² kunnen beslissen de door de ouders gegeven toestemming in te trekken en het lichaamsmateriaal, gelet op de privacygevoeligheid hiervan en het behoud van vertrouwen in medisch-wetenschappelijk onderzoek, te laten vernietigen. Indien nieuwe bevindingen uit onderzoek met materiaal van kinderen tijdens de puberteit van het kind naar voren komen, dienen zowel de ouders als het kind hiervan door de biobankbeheerder op de hoogte te worden gebracht. Zoals al gezegd lijkt mij dat het recht op weten en niet-weten door ouders en kind gezamenlijk uitgeoefend moet worden, mits dit louter in het belang van het kind wordt gedaan.

4.2.2 *Positie van het kind van 16 jaar en ouder*

Rust op een biobankbeheerder de plicht om opnieuw contact op te nemen met de inmiddels 16-jarige donor om hem dan wederom om toestemming te vragen voor continuering van de opslag van zijn materiaal in een biobank, mocht dat nog steeds in de biobank worden bewaard? Vanwege het hierboven gesignaleerde type risico's dat opslag van materiaal in biobanken met zich mee kan brengen, ligt in de rede dat een donor vanaf 16 jaar zonder bemoeienis van zijn ouders kan beslissen over continuering van opslag van zijn lichaamsmateriaal in een biobank, dan wel vernietiging van zijn opgeslagen lichaamsmateriaal. Mij lijkt een voor de hand liggend systeem dat de biobankbeheerder door middel van een informatiebrief en/of schriftelijke uitnodiging opnieuw contact met de donor opneemt. Een biobankbeheerder moet een redelijke inspanning leveren om de donor te benaderen. Op deze manier kan de donor zelfstandig beslissen over continuering van bewaring van zijn lichaamsmateriaal in een biobank dat op jonge leeftijd is gestart.⁵³ Voorts kan hem op dat moment de mogelijkheid gegeven worden zonder bemoeienis van zijn ouders een keuze te maken over het al dan niet geïnformeerd willen worden over nieuwe bevindingen. Als er informatie wordt gevonden die belangrijk is voor de gezondheidstoestand van de donor, biedt de WGBO (artikel 7:449 BW) in uitzonderlijke gevallen ruimte om de wens om niet te weten te doorbreken, waardoor de bevinding toch aan de donor zal worden meegedeeld. Problematisch is echter de situatie waarin de donor niet meer traceerbaar is en toestemming in redelijkheid niet gevraagd kan worden. Kan het lichaamsmateriaal bewaard blijven in biobanken en gebruikt worden voor onderzoek of dient dit in zo'n geval per definitie vernietigd te worden? In zo'n situatie kan aangesloten worden bij artikel 7:458 BW⁵⁴ dat bepaalt dat gegevens van een patiënt zonder toestemming verstrekt mogen worden ten behoeve van statistisch of ander wetenschappelijk onderzoek op het

52 Hiervoor zou overigens een wetswijziging nodig zijn.

53 Zie gedachten in deze richting: Zie OECD-Guidelines HBGRD, Aanbeveling R (2006)4 RvE en FMWV Code Goed Gebruik en Gurwitz e.a. 2009 (zie noot 7), Samuel e.a. 2011 (zie noot 8), Hens e.a. 2012 (zie noot 42).

54 Zie ook Ploem 2010, p. 191 (zie noot 3). Hiervoor zou overigens ook een wetswijziging nodig zijn.

Mr. E.J. Kranendonk

gebied van de gezondheidszorg mits aan een aantal voorwaarden is voldaan.⁵⁵ Indien niet aan deze voorwaarden voldaan kan worden, dient het materiaal vernietigd te worden.

5. Tot besluit

Het gebruik van biobanken met lichaamsmateriaal van kinderen roept specifieke vragen op ten aanzien van zeggenschap, terugkoppeling van individuele bevindingen en privacy. Het wettelijk kader biedt geen volledige en heldere uitgangspunten waar het gaat om de positie van de minderjarige donor, terwijl daar in de praktijk wel behoefte aan is. Van groot belang is dat met name aan deze kwetsbare groep donoren adequate privacybescherming wordt geboden. Dit is onder meer mogelijk via zorgvuldige informatie- en toestemmingsprocedures, zowel ten tijde van opname en bewaring van het lichaamsmateriaal in een biobank (door ouders en eventueel hun kinderen) als wanneer gedurende de bewaring van het materiaal in de biobank de jonge donor wilsbekwaam wordt.

55 Zie artikel 7:458 BW: Expliciete toestemming is niet vereist als het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is (bijvoorbeeld vanwege overlijden, verhuizing of psychische belasting van de patiënt) of als het vragen van toestemming in redelijkheid niet kan worden verlangd (bijvoorbeeld onderzoek met grote aantallen patiënten of waarbij het vragen van toestemming tot een selectieve respons zou leiden en een vertekend beeld zou opleveren). In het laatste geval dienen de gegevens gecodeerd te worden. Een drietal nadere voorwaarden zijn dat het onderzoek een algemeen belang moet dienen, de te verstrekken gegevens noodzakelijk zijn voor de uitvoering van het onderzoek en de patiënt geen uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.