

Een juridische benadering van *Next Generation Sequencing*

Cindy Cornelis

Doctoranda AHLEC - UAntwerpen



Persoon & Vermogen

Universiteit Antwerpen

Inhoud

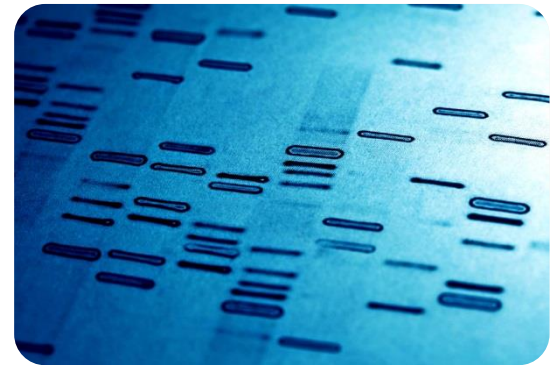
1. Definitie
2. Centra voor menselijke erfelijkheid
3. Genetica en discriminatie
4. Genetica en privacy
5. Genetica en patiëntenrechten
6. Genetica, beroepsgeheim en derden
7. Genetica en verzekeringen
8. Genetica en arbeidsrecht
9. Genetica en strafrecht
10. Genetica en familierecht
11. Besluit

Basiscasus

Patiënt X is 25 jaar oud. Zijn vader is recent overleden op 59-jarige leeftijd aan de ziekte van Huntington.

Aangezien het gaat om een autosomaal dominante aandoening heeft hij 50 % kans om ook belast te zijn met de aandoening.

Hij komt op consultatie in het Centrum Medische Genetica Antwerpen.



<http://www.redorbit.com/news/health/1113027596/dna-has-a-secret-second-code-121313/>

1. Definitie

- **Genetische gegevens?**
- Algemene Verordening Gegevensbescherming
- *“Persoonsgegevens die verband houden met de overgeërfde of verworven genetische kenmerken van een natuurlijke persoon die unieke informatie verschaffen over de fysiologie of de gezondheid van die natuurlijke persoon en die met name voortkomen uit een analyse van een biologisch monster van die natuurlijke persoon.”*

2. Centra voor menselijke erfelijkheid

- Medisch monopolie art. 3 WUG
- 8 genetische centra (Antwerpen, Brussel (3), Gent, Gosselies, Leuven, Luik)
- KB 14 december 1987 houdende vaststelling van de normen waaraan de centra voor menselijke erfelijkheid moeten voldoen
- **Openbare zorg**
- Terugbetaling genetische onderzoeken
 - Art. 33 en 33*bis* RIZIV-nomenclatuur (bijlage KB 14 september 1984)
 - Uitgevoerd door erkende centra voor antropogenetica

3. Genetica en discriminatie

- Genetische discriminatie
- Wet 10 mei 2007 ter bestrijding van bepaalde vormen van discriminatie

*Art. 3: “Deze wet heeft tot doel met betrekking tot de in artikel 5 bedoelde aangelegenheden een algemeen kader te creëren voor de bestrijding van discriminatie op grond van leeftijd, seksuele geaardheid, burgerlijke staat, geboorte, vermogen, geloof of levensbeschouwing, politieke overtuiging, syndicale overtuiging, taal, **huidige of toekomstige gezondheidstoestand**, een handicap, een fysieke of **genetische eigenschap** of sociale afkomst.”*

- Art. 21 Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie
- Art. 11 Verdrag Mensenrechten en Bio-geneeskunde

4. Genetica en privacy

- Wet 8 december 1992 op de verwerking van persoonsgegevens
- Bijhouden en doorgeven gezondheidsgegevens patiëntendossier = verwerking
- Gezondheidsgegevens – Art. 7
- Verwerking in principe **verboden tenzij**
 - Schriftelijke toestemming
 - *“Wanneer de verwerking noodzakelijk is voor de doeleinden van preventieve geneeskunde of medische diagnose, het verstrekken van zorg of behandelingen aan de betrokkene of een verwant, of het beheer van gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.”*

4. Genetica en privacy

- Richtlijn 95/46/EG
- Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679
 - Inwerkingtreding 24 mei 2016 – Toepasselijk 25 mei 2018
- Bijzondere categorieën: gevoelige persoonsgegevens en persoonsgegevens over de gezondheid
 - Genetische en biometrische gegevens
- Verwerking in principe **verboden tenzij**
- **Afwijkende nationale maatregelen** mogelijk (Art. 9)

5. Genetica en patiëntenrechten

- Recht op gezondheidstoestandinformatie – Art. 7 Wet Patiëntenrechten
- Recht op geïnformeerde toestemming – Art. 8 Wet Patiëntenrechten
- Recht op inzage en afschrift – Art. 9 Wet Patiëntenrechten



<https://www.humanosphere.info/tag/2011/>

Recht op gezondheidstoestandinformatie

- Art. 7, § 1 Wet Patiëntenrechten
- Gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie
- Genetische gezondheid
 - **Ongeacht** gebrek aan therapie
- Diagnose, prognose en gezondheidsvoorlichting
- Uitzonderingen
 - Therapeutische exceptie
 - Recht op niet-weten

Recht op gezondheidstoestandinformatie

- Therapeutische exceptie - Art. 7, § 4 Wet Patiëntenrechten
- **Klaarblijkelijk ernstig nadeel** voor de gezondheid van de patiënt
 - Bv. psychologische draagkracht patiënt, negatieve beïnvloeding genezings- of behandelingsproces
- Bij **erfelijkheidsonderzoek?**
 - Bv. incidentele vaststellingen

Recht op gezondheidstoestandinformatie

- Recht op **niet-weten** – Art. 7, § 3 Wet Patiëntenrechten
 1. Ondergaan van erfelijkheidsonderzoek
 2. Reeds bestaande informatie, o.a. onverwachte bevindingen, ontvangen
 3. Verhoogd genetisch risico
- Plicht tot informeren wordt plicht tot niet-informeren
- Uitdrukkelijk mondeling of schriftelijk
- **Niet** absoluut!
 - Niet mededelen veroorzaakt **klaarblijkelijk ernstig nadeel** voor de gezondheid van de patiënt of derden

Recht op geïnformeerde toestemming

- Art. 8, § 1 Wet Patiëntenrechten
- Voor elke tussenkomst
- Uitgebreide informatie: mogelijke resultaten en diagnose, mogelijke behandelingswijzen, ingrijpende aard van de resultaten, sociale en maatschappelijke gevolgen, counselingprocedure, mogelijkheid van incorrecte testresultaten, financiële gevolgen, mogelijkheid van onverwachte bevindingen,...

Recht op inzage en afschrift

- Art. 9, §§ 2-3 Wet Patiëntenrechten
- **Uitzonderingen**
- Gegevens van derden
 - Bv. genetische gegevens
 - Niet te onderscheiden = geen inzage en afschrift
 - Tenzij afkomstig van patiënt of mits toestemming



<http://addhoc.nu/category/epd/>

6. Genetica, beroepsgeheim en derden

- Genen zijn gemeenschappelijk
 - Rechten van **verwanten**?
 - **Mededelingsplicht** beroepsbeoefenaar?
- **Beroepsgeheim** art. 458 Sw.
 - In algemeen en individueel belang
 - Informatieplicht t.o.v. patiënt, niet t.a.v. derden

6. Genetica, beroepsgeheim en derden

- Toestemming patiënt?
 - Nee!
 - Wettelijke **uitzonderingen**
- Hulpverleningsplicht art. 422*bis* Sw.
 - Plicht tot confidentialiteit <-> plicht om derden te waarschuwen
 - Afweging beschermde **belangen**
- Noodtoestand
 - Daadwerkelijk, onmiddellijk en ernstig gevaar
 - **Belangenconflict**
 - Genetische informatie: dreigend gevaar?

6. Genetica, beroepsgeheim en derden

- American Society of Human Genetics en President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research
 - *“The disease is **preventable, treatable**, or medically accepted standards indicate that early **monitoring will reduce** the genetic risk.”*
 - *“Therefore, disclosure for diseases that are **neither treatable nor preventable** would not be permissible.”*

7. Genetica en verzekeringen

- Beoordeling risico: informatie vereist
- Medische informatie
 - Art. 61 Verzekeringswet 2014
- Absoluut **verbod**

Art. 58, lid 1 in fine Verzekeringswet 2014: “Genetische gegevens mogen niet worden meegedeeld.”

Art. 61, derde lid Verzekeringswet 2014: “Het medisch onderzoek, noodzakelijk voor het sluiten en het uitvoeren van de overeenkomst, kan slechts steunen op de voorgeschiedenis van de huidige gezondheidstoestand van de kandidaat-verzekerde en niet op technieken van genetisch onderzoek die dienen om de toekomstige gezondheidstoestand te bepalen.”

- Rec. 2016(8) inzake de verwerking van persoonlijke gezondheidsinformatie voor verzekeringsdoeleinden inclusief data uit genetische onderzoeken

8. Genetica en arbeidsrecht

- Gevaar voor genetische discriminatie
- Wet 28 januari 2003 betreffende de medische onderzoeken die binnen het kader van de arbeidsverhoudingen worden uitgevoerd
 - Uitdrukkelijk **verbod**
- Resolutie Europees Parlement 16 maart 1989 over de ethische en juridische problemen in verband met genetische manipulaties
- Uitzonderingen bij KB

9. Genetica en strafrecht

- DNA in strafzaken
- Wet 22 maart 1999 betreffende de identificatieprocedure via DNA-analyse in strafzaken
- Gegevensdatabank Criminalistiek, gegevensdatabank Veroordeelden en gegevensdatabank Vermiste personen
- NICC



<http://www.nu.nl/tag/dna>

9. Genetica en strafrecht

| Gegevensdatabank Criminalistiek | Gegevensdatabank Veroordeelden | Gegevensdatabank Vermiste personen |
|--|--|--|
| <p>DNA profielen aangetroffen sporen Positieve resultaten worden opgenomen</p> | <p>Veroordeling tot gevangenisstraf, zwaardere straf of internering (art. 5) Veroordeling van minstens 5 jaar</p> | <p>Vermiste personen of ongeïdentificeerde stoffelijke resten en referentiestalen bloedverwanten</p> |
| <p>Verwijdering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Op bevel van OM wanneer de bewaring niet of niet langer nuttig is • Niet-geïdentificeerde profielen: 30 jaar na opname • Rechterlijke beslissing in kracht van gewijsde • Na vrijspraak of buitenvervolginstelling | <p>Verwijdering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Op bevel van OM 10 jaar na overlijden veroordeelde • Automatische verwijdering 30 jaar na opname • Na vrijspraak na verzet of vernietiging veroordeling na herziening | <p>Verwijdering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Op bevel van OM wanneer de bewaring niet of niet langer nuttig is • Automatische verwijdering 30 jaar na opname • Op verzoek van bloedverwanten |

10. Genetica en familierecht

- Vestiging ouderschap via onderzoek
- Bij **leven** of na **overlijden**
- Art. 331*octies* BW: gelast door de rechter
- **Geen dwang**
- Feitelijk vermoeden
 - Zwijgen = toestemmen
- Onderzoek op stoffelijke resten

11. Besluit

- Gevoelige gegevens
- **Bescherming** nodig
- Bv. advies Hoge Gezondheidsraad dragerschapsscreening
- **Rechtskader** nodig
- Afstemmen wetgeving
 - Bv. direct-to-consumer testen en private laboratoria

Bedankt voor uw aandacht

Cindy Cornelis

Doctoranda AHLEC – Uantwerpen

cindy.cornelis@uantwerpen.be



Persoon & Vermogen

Universiteit Antwerpen



Persoon & Vermogen
Universiteit Antwerpen