

Raadgevend Comité voor Bio-ethiek

Advies nr. 11 d.d. 20 december 1999 betreffende het wegnemen van organen en weefsels bij gezonde levende personen, met het oog op transplantatie

Vraag om advies van 04.06.1998 van Dr. D. Brasseur, Voorzitter van het lokaal ethisch comité van het Universitair Kinderziekenhuis Koningin Fabiola in Brussel

“Transplantatie van beenmerg afkomstig van een donor, is een behandeling die omwille van het stijgend aantal aangenomen indicaties meer en meer wordt toegepast en die dankzij de technische vooruitgang en dito beheersing een beter therapeutisch resultaat waarborgt.

Vaak rijst echter het probleem van compatibiliteit. Bij gebrek aan een compatibele donor binnen de bestaande systemen (banken), biedt het beroep op een (zeer) nauw verwant familielid, momenteel de beste overlevingskansen aan de receptor. Het gevolg is dat vaak minderjarige verwanten als potentiële donor van beenmerg (of van stamcellen van de perifere bloedbaan) in aanmerking komen.

[...]

Ook al staat de Belgische wet het wegnemen van merg bij minderjarigen niet toe (in bepaalde ons omringende landen is dit zelfs expliciet verboden), toch dient een beroep op dit ‘redmiddel’ mogelijk te zijn, indien men aan kinderen of volwassenen waarvoor een mergtransplantatie momenteel de enige keuzebehandeling is, een redelijke overlevingskans wil garanderen.

Geplaatst voor het dilemma van een “verboden handeling” en een “vitale daad”, rijst de vraag hoe de arts zich in casu én blootgesteld aan verschillende risico’s, dient te gedragen”.

Tijdens de hoorzittingen in de beperkte commissie, onderlijnde één van de gehoorde deskundigen dat, omwille van de frequentere bloedverwantschap in families van mediterrane herkomst, een compatibele donor hier frequenter gevonden wordt in de ruimere familie, buiten het strikte gezin.

VOORWOORD

Tijdens de zitting van 13.07.1998 heeft het Plenair Comité beslist om de reflectie over de wegneming van organen bij levende donoren ook tot andere organen (merg, nieren, lever, enz. ..., om maar de meest gebruikelijke transplantaties te noemen) uit te breiden.

In de loop van zijn werkzaamheden, heeft het **Beperkt Comité** besloten om ook de problematiek van de inzameling en transplantatie van *stamcellen van de perifere bloedbaan*¹ en van *bloed van de navelstreng* nader te bekijken. Deze praktijken worden immers steeds vaker aangewend.

Het probleem van de transplantatie van zenuwcellen die bij foetussen worden weggenomen voor de behandeling van bepaalde neurologische aandoeningen (inzonderheid de ziekte van Parkinson) zal in dit advies niet worden behandeld. Deze techniek, die nog experimenteel is, stelt immers specifieke ethische vragen.

A. STAAT VAN DE VRAAG

1. Niertransplantatie

De transplantatie van een gezonde nier is de therapeutische oplossing bij uitstek voor patiënten met een chronische nierinsufficiëntie die in het stadium zijn aanbeland waarin de resterende nierfunctie overleving onmogelijk maakt. Ten opzichte van het gebruik van kunstorganen (hemodialyse, peritoneale dialyse), biedt niertransplantatie een grotere levenskwaliteit, een grotere autonomie, minder complicaties en op lange termijn (meer dan 10 jaar) een hogere overlevingskans.

De transplantatie van een orgaan dat bij een levende donor wordt weggenomen leidde tot een ethische controverse sinds J. Murray in 1954 met succes de eerste niertransplantatie tussen twee monozygote tweelingen uitvoerde. Tot de laatste jaren bleef de transplantatie van een nier van een gezonde vrijwilliger uitzonderlijk, en bleef het beperkt tot donoren met identieke immunologische kenmerken komende uit de nabije familie. In 1998 werden er in het kader van Eurotransplant (Oostenrijk, België, Duitsland, Luxemburg, Nederland) 3068 niertransplantaties uitgevoerd, en in 523 gevallen – dus 17% - werd de nier bij een levende donor weggenomen; 69% van die 523 nieren was afkomstig van verwante donoren en 31% van niet-verwante donoren. De overgrote meerderheid van niertransplantaties wordt echter uitgevoerd met organen weggenomen bij patiënten die hersendood zijn, in de literatuur gekend staat als transplantatie van een lijknier. Dankzij deze techniek heeft men de afgelopen jaren bij personen met onomkeerbare cardio-circulatoire stilstand organen kunnen wegnemen. In België heeft men in het jaar 1998 361 nieren getransplanteerd, waarvan er slechts 26 – dus 7% - van levende donoren afkomstig waren. De meeste van die transplantaties werden door twee centra uitgevoerd; wat aantoont dat de Belgische transplantatieteams onderling in deze problematiek verschillen. In de Franse niertransplantatiecentra² heeft men analoge verschillen opgemerkt. We stellen ook vast dat pediatrie centra, meer dan de transplantatiecentra voor volwassenen, een beroep doen op levende donoren.

¹ "Stamcellen van de perifere bloedbaan" die Dr. Brasseur als variant van het "beenmerg" citeert in zijn brief waarin hij een advies vraagt.

² GABOLDE en HERVE, Journal Bioéthique 1998, Vol. 9, blz. 141 tot 148

Dat de transplantatie van bij (al dan niet verwante) *levende* donoren weggenomen organen aan belangstelling wint, komt door het tekort aan transplantatieorganen ten opzichte van het aantal patiënten dat op een transplantatie wacht. De wachttijden bedragen gemiddeld 24 tot 30 maanden in Europa, en ze kunnen soms nog veel langer zijn, zoals bijvoorbeeld in de staat New York. Daar bedraagt de wachttijd 4 jaar, zodat een aantal patiënten overlijden vóór ze over een transplantaat kunnen beschikken, hoewel er dialysetechnieken bestaan waarmee men langer kan overleven. Dat gebrek aan organen neemt eerder toe aangezien er minder patiënten hersendood zijn bij verkeersongeval of door cerebrovasculaire aandoeningen. Voor het eerste semester van 1999 meldt het Eurotransplant-rapport een daling van het aantal niertransplantaties met 6% ten opzichte van dezelfde periode in 1998 (1177 tegenover 1259). Deze daling deed zich niet voor in België (150 voor de eerste 6 maanden van 1999, tegen 101 voor diezelfde periode in 1998). Ook de transplantatieteams hebben het negatieve effect van persartikelen op de houding van het publiek vastgesteld; bepaalde artikelen gingen over de mogelijke orgaanhandel en over het feit dat ethische regels en wettelijke bepalingen over de voorwaarden om een orgaan weg te nemen, niet werden nageleefd.

Bij het inkorten van de wachttijd is niet alleen de gezondheid van de patiënten gebaat, maar bespaart men ook een aanzienlijk bedrag aangezien nierdialyse gevoelig meer kost dan transplantatie.

De derde reden om de grotere belangstelling voor de transplantatie van een orgaan, bij een gezonde vrijwilliger weggenomen, te verklaren, heeft betrekking op de kwaliteit van het bekomen resultaat. Aangezien de ingreep kan worden gepland, wordt hij in betere omstandigheden uitgevoerd.

Immunologische analyses van zowel de receptor als de donor (ter bepaling van de erythrocytaire en leucocytaire bloedgroepen) kunnen gedetailleerder worden uitgevoerd, aangezien men niet hoogdringend te werk dient te gaan zoals wanneer men een orgaan bij een neurologisch dode patiënt wegneemt. De voorbereiding van de receptor, de evaluatie van de kwaliteit van de te transplanteren nier, door het feit dat het orgaan niet "lijdt" (wat we vaak tegenkomen wanneer een lijknier wordt weggenomen), een betere bepaling van de transplantatie-antigenen (HLA), de uiterst korte tijdsspanne die tussen de wegneming en de transplantatie verloopt: het zijn allemaal elementen die verklaren waarom de resultaten van niertransplantaties met levende donoren zowel op korte als op lange termijn beter zijn dan de resultaten van transplantaties met lijknieren, ook al zijn de verschillen niet zeer uitgesproken. Dat heeft de Amerikaanse transplantatiescholen ertoe gebracht de kring van levende donoren, van de beperkte kring van de biologisch dichte familie tot de echtgenoten, samenwonenden en zelfs tot vrienden en kennissen uit te breiden. In die gevallen zijn de weefselcompatibiliteiten wel zelden uitstekend. Daarom hebben Ross en anderen³ voorgesteld om een register van levende donoren en paarsgewijze uitwisselingen op te richten, waarmee de gemotiveerde orgaangift ten gunste van een welbepaald persoon kan leiden tot een transplantatie bij een onbekende patiënt die een grotere compatibiliteit heeft, mits de aanvankelijke kandidaat-receptor een nier van een andere levende donor kan krijgen.

Medisch levert het schenken van een nier voor de donor een laag ziektecijfer en een minimaal sterfecijfer, in de grootteorde van 0,026% wordt geschat, op. Reeksen van verscheidende honderden donoren werden inderdaad jarenlang opgevolgd. Dat verklaart waarom in de V.S. bijna één derde van de in 1998 getransplanteerde nieren afkomstig zijn van (al dan niet

³ 1997

verwante) *levende* donoren, tegenover minder dan 20% tien jaar geleden. Men kan niet uitsluiten dat de evolutie van het percentage levende donoren, in een systeem voor gezondheidszorg zoals dat van VS, ten minste gedeeltelijk door commerciële praktijken kan worden verklaard.

2. De lever

De voornaamste indicaties voor levertransplantatie zijn aangeboren misvormingen van de galwegen, erfelijke stofwisselingsstoornissen, fulminante hepatitis, cirrose en leverkankers, allemaal klinische aandoeningen waarvoor men binnen vrij korte termijn een transplantatie moet kunnen uitvoeren.

Meer nog bij nieraandoeningen is de termijn om een transplantaat te vinden hier vitaal, des te meer omdat de "kunstlever" op dit moment nog maar in een experimenteel stadium is met beperkte overlevingskansen.

Zeer veel patiënten met leveraandoeningen die op een transplantatie wachten, zullen overlijden vóór er een transplantaat beschikbaar is. Daarom werden er verscheidene technieken op punt gesteld om enerzijds de beschikbare lijkenslevers te verdelen en om anderzijds een leverlob of -segment bij gezonde vrijwilligers weg te nemen. Tot voor enkele maanden werd laatstgenoemde techniek voornamelijk voor levertransplantaties bij kinderen gebruikt. De chirurgische ingreep is wel zwaarder, maar in ervaren handen, zijn de ziekte- en het sterftecijfers laag. Bij de risico's die de levende donor loopt, noteren wij :

- risico's die met het preoperatief onderzoek – vooral arteriografie
- risico's op postoperatieve ziekte en sterfte
- ongerustheid en pijn
- arbeidsongeschiktheid : 1 tot 2 maanden
- de psychologische weerslag, vooral in geval van mislukking van de transplantatie.

Het risico dat samenhangt met de wegneming, is moeilijk in te schatten . Volgens Whittington⁴ kan men de kans op chirurgische complicaties op 5% schatten, en de kans op overlijden op 0,5 tot 1%. Het risico is dan 20 tot 40 keer hoger dan het risico voor de wegname van een nier. Bovendien moet men daaraan het risico toevoegen, inherent aan de anesthesie, ook al is dit quasi onbestaande. De gemelde complicaties dalen echter gestaag naarmate men ervaring opbouwt, wat rechtvaardigt dat men deze technieken moet voorbehouden aan teams die ze regelmatig uitvoeren.

Voor de receptor, inzonderheid als het over kinderen gaat, is het krijgen van een leversegment van een gezonde donor een behoorlijk voordeel. Er overlijdt immers een niet verwaarloosbaar percentage (10 tot 20%) van deze patiënten vóór er een lijklever beschikbaar is.

Bovendien zijn de resultaten op lange termijn met transplantaten van gezonde donoren duidelijk beter. Net zoals bij niertransplantaties heeft men hier het voordeel dat het een geprogrammeerde ingreep is en dat men de receptor beter kan voorbereiden.

3. Merg en stamcellen uit het perifere bloed

De indicaties van beenmergtransplantatie waren aanvankelijk tot goedaardige hematologische aandoeningen beperkt. Voor kinderen zijn ze nu aanzienlijk uitgebreid tot de behandeling van erfelijke aandoeningen die lange termijnoverleving onmogelijk maken (zoals ernstige immunodeficiënties), en voor volwassenen tot de behandeling van bepaalde vaste tumoren. Alle technieken samen, is het aantal beenmergtransplantaties in België van 274 in 1991 tot

⁴ Whittington, J. Hepatology, 1996, Vol. 24, blz. 625 tot 627

515 in 1996 gestegen, en blijft het stijgen, tot meer dan 700 transplantaties in 1998, waarvan 30 van aanverwante donoren.

De resultaten kennen een analoge ontwikkeling, en mergtransplantatie is de uitgelezen behandeling voor aplastische anemie, chronische myeloïde leukemie en acute myeloïde leukemie geworden.

Men onderscheidt **autotransplantaties** – waarbij een staal van het merg vóór de chemo- of radiotherapeutische behandeling wordt weggenomen, en na de behandeling die tot een medullaire beenmerghypoplasie leidt, opnieuw wordt ingespoten – en **allotransplantaties** – waarbij het merg bij al dan niet aanverwante vrijwillige levende donoren wordt weggenomen.

De resultaten met aanverwante levende donoren zijn - ongeacht de indicatie - duidelijk hoger. Zelfs wanneer de HLA groepen volledig identiek zijn, geven transplantaties van materiaal van niet verwante donoren minder goede resultaten en bovendien vertonen ze vaker complicaties, meer bepaald de reactie van het transplantaat tegenover de receptor (**Graft versus Host Disease = G.V.H.D**).

Slechts in 30% van de gevallen vindt men in de familie een donor, en in de meeste gevallen is dat bij de ouders, broers en zussen. Indien de broers of zussen niet als donor in aanmerking komen, moet men een beroep doen op een bank van vrijwillige mergdonoren. Die zijn genoteerd in een internationaal register dat aan een duidelijk afgebakend reglement onderworpen is en dat kwaliteitscriteria van de deelnemende centra en de verantwoordelijkheden van iedere partij bepaalt. Ook de modaliteiten om donoren te selecteren en te behandelen zijn nauwkeurig bepaald. Dit leidt slechts in ongeveer 40% van de gevallen tot succes. Doordat men de technieken om weefselcompatibiliteit te bepalen heeft verfijnd (om de reacties van het transplantaat tegen de gastheer of receptor te verminderen), is de kans om een compatibele donor te vinden, nog kleiner geworden.

Om beenmerg te preleveren moet men verscheidene puncties in het bekken en het sternum van de donor verrichten. Men neemt ongeveer 5 ml per punctieplaats weg, dit houdt 150 tot 200 puncties in, om 10 ml per kg lichaamsgewicht van de receptor te bekomen. Bijgevolg kan dit slechts onder algemene anesthesie, en duurt het 1 à 2 uur. De risico's zijn voornamelijk te wijten aan de algemene verdoving. Hematomen (gewoonlijk goedaardig) en pijn op de punctiepunten worden ook waargenomen.

Voor de beenmergtransplantatie ter behandeling van kwaadaardige aandoeningen moet men de receptor met een onomkeerbare chemo- en radiotherapie voorbereiden om de neoplastische cellen te vernietigen, waardoor men bijna alle hematologische cellijnen vernietigt. Als de donor zich eventueel zou terugtrekken terwijl de receptor wordt voorbereid, stelt dit een uiterst ernstig probleem, en de morele verantwoordelijkheid van de donor en het transplantatieteam is dan ook erg zwaar.

De transplantatie van stamcellen uit het beenmerg wordt thans stelselmatig vervangen door de transplantatie van **stamcellen uit de perifere bloedbaan**. Men kan om deze evolutie alleen maar blij zijn. Cellen van medullaire oorsprong, die het begin van de hematologische lijnen (rode bloedcellen, witte bloedcellen, bloedplaatjes) vormen, zijn meestal niet erg talrijk in de perifere bloedbaan aanwezig. Na een chemotherapie neemt hun aantal toe en deze toename kan nog. Die toename kan versterkt worden door groeifactoren, inzonderheid G.C.S.F.

("Granulocyte Colony Stimulating Factor"). Laatgenoemde groeifactoren kunnen ook bij gezonde donoren met hetzelfde resultaat worden toegediend zodat er de 5^{de} en 6^{de} dag van de toediening een groot aantal stamcellen in de perifere bloedbaan terechtkomt. Die cellen worden weggenomen door cytaferese-technieken die identiek zijn aan diegene die worden gebruikt om bepaalde bestanddelen van het bloed te isoleren. De stamcellen zitten in de centrifugefractie die de lymfocyten en de monocytten bevat, immunocompetente cellen waarvan de transfusie bij de receptor tot een reactie van het transplantaat tegenover de receptor kan leiden. Men levert inspanningen om de weerslag daarvan te vermijden door de stamcellen steeds beter van de andere leukocytenlijnen te scheiden.

Stamcellen worden gewoonlijk uit de perifere aders genomen, en hiervoor moet men slechts zelden centrale cateders gebruiken. Het ongemak is bijgevolg minimaal.

Soms zien we symptomen van hypocalciëmie voortvloeiend uit het gebruik van bloedstollingremmers middelen. Het gebruik van groeifactoren kan tot botpijnen en hoofdpijn leiden. Het risico een tumor te induceren of de groei van een bestaande tumor te stimuleren blijft theoretisch mogelijk, doch deze groeifactoren werken specifiek in op hemopoëtische cellen. Men heeft tot nu toe geen stijging waargenomen van leukemie bij patiënten die soms heel langdurig met deze groeifactoren werden behandeld. Dat is bijvoorbeeld het geval bij patiënten met chronische neutropenie (chronische daling van de neutrocyten). Deze praktijken zijn echter relatief recent; hooguit 10 jaar oud. Op basis van de beschikbare gegevens is het niet mogelijk de kans op lange termijn te kennen.

4. Bloed uit de navelstreng

Het tekort aan donoren, dat wordt versterkt door de noodzaak om een zo perfect mogelijke weefselcompatibiliteit te bereiken, leidde tot onderzoek naar andere bronnen van stamcellen. De bloedvaten van de placenta en de navelstreng bevatten 100 tot 150 ml foetaal bloed dat van nature veel rijker is aan stamcellen dan het perifere bloed. De navelstreng wordt na de bevalling gewoonlijk samen met de placenta en het bijhorende materiaal vernietigd. Door de punctie van de navelader en het afklemmen van de navelstreng na de bevalling kan men ongeveer 100 ml bloed recupereren. In tegenstelling tot hemopoëtisch beenmerg, kan dit bloed bewaard en ingevroren worden. Het grootste deel van dit bloed wordt ter beschikking gesteld van een internationale bloedbank en wordt dus maar zelden gebruikt voor receptoren binnen de familie. Deze onschadelijke manier om materiaal af te nemen, wordt slechts uitgevoerd mits schriftelijk akkoord van de moeder, die verzaakt aan elke controle op het eventueel gebruik achteraf en die er principieel mee akkoord gaat dat er bij de wegneming en drie maanden daarna (om eventuele overdraagbare aandoeningen op te sporen), bloed wordt genomen. Zij verbindt zich ertoe om het centrum achteraf van haar verdere gezondheidsproblemen en van die van haar kind op de hoogte te brengen. Theoretisch zijn de risico's bij celcollectie onbestaande. De verkregen hoeveelheden stamcellen zijn gewoonlijk wel onvoldoende voor een volwassen patiënt. Het procédé is vooral bestemd voor transplantatie bij kinderen.

De huidige ervaring suggereert dat de kans op histocompatibiliteit van stamcellen geïsoleerd uit navelstrengbloed, groter zou zijn dan deze geïsoleerd uit perifeer bloed en dat aldus het gebruik van stamcellen uit navelstrengbloed bepaalde voordelen biedt.

5. Longen, ingewanden

Hoewel men theoretisch longen en ingewanden, zelfs de pancreas, van levende donoren kan transplanteren, blijft de ervaring op dit ogenblik nog beperkt. Ze worden hier dan ook niet behandeld.

B. DE JURIDISCHE GEGEVENS

Binnen het Belgische recht moeten we twee wetten bekijken om het geanalyseerde probleem juridisch te kunnen kaderen: **de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen**⁵ en **de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong**⁶. Deze laatste wet heft **de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong**, op.

I. De wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen is van toepassing op "de wegneming van organen of weefsels van het lichaam van een persoon, "donor" genoemd, *met het oog* op het voor therapeutische doeleinden transplanteren van die organen of weefsels op het lichaam van een andere persoon, "receptor" genoemd". Deze wet sluit de voormelde wet van 7 februari 1961, die in 1986 nog in voege was, uit voor die prelevaties en transplantaties. Ze regelt zowel de wegneming bij levenden als de wegneming na overlijden.

In verband met de **wegneming bij een gezonde, levende donor**, en dat is het enige geval waar het Comité zich in dit advies mee bezighoudt, voorziet de wet dat ze moet "worden uitgevoerd *door een geneesheer in een ziekenhuis*, zoals bepaald in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen"⁷, en dat deze "afstand *niet met een winstoogmerk mag geschieden*, ongeacht de partijen tussen welke hij plaatsheeft" maar "*met een niet te betwijfelen altruïstisch doel*", wat de geneesheer die de wegneming zal uitvoeren, moet vaststellen. De wegneming "kan slechts worden verricht *op een persoon die de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt* en die er *vooraf in toegestemd heeft*." Alle handelingsonbekwamen, zowel in rechte als in feite, worden dus impliciet uitgesloten.

De toestemming tot de wegneming moet "*vrij*", dus zonder enige druk (inzonderheid economische of familiale druk) en "*bewust*" worden gegeven. "*Ze is te allen tijde herroepbaar.*"

"De toestemming moet schriftelijk worden gegeven in het bijzijn van een meerderjarige getuige. Ze moet gedagtekend en ondertekend zijn door de personen of door de persoon die hun toestemming moeten geven en door de meerderjarige getuige."

De toestemming is *voorafgaand* aan de wegneming aangezien "het bewijs van de toestemming moet worden geleverd aan de geneesheer die zich voorneemt een wegneming te verrichten."

Tenslotte moet het ook een *informed consent* zijn, in die zin dat "*de geneesheer de donor en in voorkomend geval de personen van wie de toestemming vereist is, duidelijk en volledig [moet] inlichten over de lichamelijke, psychische, familiale en sociale gevolgen van de*

⁵ Belgisch Staatsblad van 14 februari 1987

⁶ Belgisch Staatsblad van 8 oktober 1994

⁷ Momenteel wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

wegneming" en dat die geneesheer "moet vaststellen dat de donor zijn beslissing oordeelkundig heeft genomen."

De geneesheer die zich voorneemt een wegneming te verrichten, moet er zich vóór de ingreep van vergewissen dat alle voorwaarden zijn vervuld.

Wanneer *de wegneming bij levenden ernstige gevolgen⁸ kan hebben voor de donor of wanneer ze betrekking heeft op organen of weefsels die niet regenereren*, legt de wet bijkomende voorwaarden voor de wegneming op, namelijk:

- de receptor moet in levensgevaar verkeren;
- de transplantatie van organen of weefsels van een overledene kunnen geen even bevredigend resultaat opleveren;
- naast de toestemming van de donor, ook de toestemming van de met hem samenlevende echtgenoot, en voor donoren die 18 tot 21 jaar oud zijn, de toestemming van de personen of van de persoon van wie, overeenkomstig de bepalingen van het Burgerlijk Wetboek, de toestemming tot het huwelijk van de minderjarige is vereist.

De wet laat de *wegneming bij levenden toe op personen die de leeftijd van 18 jaar niet bereikt hebben* mits de volgende voorwaarden worden nageleefd⁹:

- de wegneming heeft normalerwijze geen ernstige gevolgen voor de donor «of» de wegneming heeft betrekking op organen of weefsels die kunnen regenereren.
- Er bestaat twijfel over de betekenis van het voegwoord "of" (optellende of uitsluitende betekenis?). Volgens de letterlijke interpretatie mag een niet regenererbaar orgaan of weefsel worden weggenomen als er geen ernstige gevolgen zijn. Volgens een interpretatie die rekening houdt met de doelstelling van de wetgever en de geest van de wet, mogen alleen regenererbare organen worden weggenomen mits dit geen enkele ernstig gevolg met zich meebrengt. De tweede interpretatie lijkt het meest plausibel, omdat de wet anders minder stringent zou zijn voor wegnemingen bij minderjarige donoren dan bij meerderjarige donoren;
- de wegneming is bestemd voor een transplantatie bij een broer of een zus;
- de toestemming van de minderjarige die de leeftijd van 15 jaar heeft bereikt, alsook de toestemming van de met hem samenlevende echtgenoot, en de toestemming van de personen of van de persoon van wie, overeenkomstig de bepalingen van het Burgerlijk Wetboek, de toestemming tot het huwelijk van de minderjarige is vereist.

II. De wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong stelt in haar algemene bepalingen dat ze van toepassing is op menselijk bloed en bloedderivaten *welke ook de bron van het bloed moge zijn*, en dat ze de afneming, bereiding, bewaring en verdeling ervan regelt. Ze stelt dat bloed of bloedderivaten alleen door een geneesheer of onder diens toezicht mogen worden afgenomen en gebruikt, en dat ze alleen op medisch voorschrift mogen ter hand worden gesteld of afgeleverd.

⁸ De Franstalige versie van artikel 6 § 1 van de wet spreekt van "*wegneming bij levenden die gevolgen kan hebben voor de donor*", dus zonder het bijvoeglijk naamwoord "*ernstige*"

⁹ De stelling in de vraag om advies m.b.t. het feit dat de Belgische wetgeving het wegnemen van merg bij minderjarigen niet toelaat, dient te worden genuanceerd. De bovenvermelde wetten van 13 juni 1986 en 5 juli 1994 laten het wegnemen en transplanteren van weefsels, organen of bloed toe, onder strikte voorwaarden. Deze voorwaarden worden expliciet gedefinieerd.

"De afneming van bloed en bloedderivaten mag enkel plaatsvinden bij vrijwillige, niet-vergoede donors en met hun toestemming".

Anonimiteit is de regel, "met dien verstande dat de opspoorbaarheid van de producten gewaarborgd moet zijn en dat de identiteit van de donor en/of van de ontvanger kan worden meegedeeld onder de bescherming van de medische geheimhouding wanneer deze mededeling door omstandigheden noodzakelijk is".

"Geen enkele afneming mag worden verricht bij personen die jonger zijn dan 18 jaar". **"De afneming kan** in geval van uiterste medische noodzaak¹⁰ **eveneens worden verricht bij personen die jonger zijn dan 18 jaar**, met de schriftelijke en ondertekende toestemming van de ouders of de wettelijke vertegenwoordigers. Wanneer de minderjarige evenwel in staat is zijn toestemming of advies te geven, moet de arts die inwinnen en er eventueel rekening mee houden" (artikel 9, alinea 3).

De afgenomen hoeveelheid bloed mag 500 ml met de maximumhoeveelheid van 7,5 ml/kg lichaamsgewicht niet overtreffen. Tussen twee bloedafnemings moeten minstens twee maanden verlopen en per jaar mogen niet meer dan vier afnemingen worden verricht.

We citeren artikel 17, paragraaf 4 : "Trombocyten, leukocyten, neocyten en **stamcellen** kunnen eveneens worden bekomen door cytaferese. [...] Het maximum aantal toegestane afnemingen bedraagt 24 per jaar met een maximum van 1 per week, behalve bij uiterste medische noodzaak. Indien de donor een voorafgaande behandeling moet ondergaan om een toereikende celconcentratie te bereiken, moet hij op een correcte wijze worden geïnformeerd en moet hij medisch grondiger worden onderzocht [...]" Deze vierde paragraaf van artikel 17 van de wet stelt heel duidelijk dat **de afneming van stamcellen onder toepassing van de wet betreffende het bloed valt**, en niet onder de wet op het wegnemen van organen en weefsels. Toch vindt het Comité het voorzichtig om **het wettelijk statuut van de stamcellen, al naargelang ze uit perifere bloed of uit navelstrengbloed werden geïsoleerd**, te verduidelijken. Immers, als de wet ongeacht de oorsprong van het bloed van toepassing is, zoals we hoger hebben onderlijnd, en als ze de stamcellen uitdrukkelijk in haar toepassingsveld opneemt, dan kan ze - zonder enige twijfel - op de wegneming van stamcellen uit de perifere bloedbaan worden toegepast. Het wettelijk statuut van het bekomen van stamcellen uit navelstrengbloed daarentegen is minder duidelijk afgebakend. Zonder in een semantische discussie te willen vervallen, moeten we toch bepalen of het opvangen van bloed uit de navelstreng een wegneming in de eigenlijke zin van het woord is, die onder de toepassing van de wet van 5 juli 1994 valt, of dat dit "gewoon opgevangen" bloed is dat beschikbaar komt omdat de functie van de placenta ten einde is, onder een ander juridisch stelsel valt. In dit tweede scenario gaat het om een secundair product van een medische ingreep, dat beschikbaar wordt ingevolge een ingreep die gericht is op de diagnose of de behandeling van de patiënt. In dat geval zou de wet van 1994 niet van toepassing zijn omdat het niet zou gaan om een wegneming die uitgevoerd wordt bij een ingrijpen dat speciaal met die doelstelling wordt uitgevoerd. Er is dus een vacuüm of op zijn minst een juridische twijfel over de wettelijke status van de inzameling van stamcellen uit het navelstrengbloed.

¹⁰ Voor dit begrip van artikel 9 verwees de Minister naar het antwoord dat werd gegeven m.b.t. artikel 5, waarin die term ook voorkomt en volgens hetwelk "de uiterste medische noodzaak zich voordoet wanneer een specifieke bloedgroep enkel en alleen in de familie van de receptor kan worden gevonden" - Senaat, 1993-94, nr. 1048-2, blz. 16 en 19

Omwille van de transparantie en gezien de noodzakelijke medische opvolging is echter de toelating van de moeder systematisch vereist. Gezien de aard van het navelstrengbloed - een product dat uit de placenta wordt opgevangen - wordt de toestemming van de vader in de meeste gevallen momenteel niet gevraagd. De plaatselijke gebruiken kunnen hier meespelen. Ten slotte dienen we op te merken dat er een andere benadering nodig is indien het bloed voor andere doeleinden wordt opgevangen, bijvoorbeeld om de identiteit van de vader te bepalen.

Valt *mergprelevatie* onder de wet van 13 juni 1986 op het wegnemen en transplanteren van organen of onder de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed ?

De Wet van 13 juni 1986 bevat geen enkele definitie van de termen "organen" en "weefsels". De Memorie van toelichting van het wetsontwerp vermeldt dat de voormelde termen betrekking hebben op alle bestanddelen van menselijke oorsprong, uitgezonderd bloed en afscheidingen. Eender welke opsomming zou snel voorbijgestreefd zijn, en men moest de termen dan ook ruim definiëren.¹¹

De commentaar bij het wetsontwerp van 5 juli 1994 betreffende het bloed¹² daarentegen, vermeldt als doelstelling het toepassingsveld van de nieuwe wet ten opzichte van de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, af te bakenen. Deze beperking werd als logisch beschouwd aangezien er in 1986 een aparte wetgeving werd opgesteld die de wegneming van organen en weefsels regelt. Alle organen en weefsels die in de wet van 13 juni 1986 worden bedoeld, zijn bijgevolg uitgesloten van het toepassingsveld van de wet van 5 juli 1994¹³. *Bijgevolg blijkt beenmerg uitsluitend onder toepassing van de wet van 13 juni 1986 te vallen.* In dat opzicht is het interessant om op te merken dat het Franse Wetboek van Volksgezondheid (art. 671-1) beendermerg met een orgaan gelijk stelt voor de toepassing van de bepalingen inzake de wegneming van organen.

Het lijkt nuttig om in dit kader te verwijzen naar de Conventie voor de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde, ook al heeft België die nog steeds niet ondertekend, noch geratificeerd.

Deze conventie stelt in artikel 19 twee algemene voorwaarden voor de wegneming van organen en weefsel bij levende donoren met het oog op de transplantatie, die voor België geen probleem vormen omdat ze reeds in de wet staan, namelijk:

1. "Le prélèvement d'organes ou de tissus [...] ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable ;
2. Le consentement doit avoir été donné expressément et spécifiquement soit par écrit, soit devant une instance officielle."

In paragraaf 1 van artikel 20 voorziet de Conventie daarentegen:

“aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir »,

¹¹ Senaat, 1984-85, nr. 832/2, blz. 4

¹² Kamer, 1993-94, nr. 1229/1, blz. 3

¹³ Het is niet uitgesloten dat een orgaan of een weefsel onder de toepassing van de beide wetten valt, de placenta bij voorbeeld: als orgaan of weefsel onder de Wet van 13.06.1986, als bron van bloed of bloederivaten, onder de wet van 5.07.1994.

In de tweede paragraaf volgt er echter een uitzondering op deze verbodsbepaling, die rechtstreeks betrekking heeft op de vraag die aan het Comité werd gesteld, namelijk:

"à titre exceptionnel, et dans les conditions de protection prévue par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies:

1. on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir
2. le receveur est un frère ou une sœur du donneur
3. le don doit être de nature à préserver la vie du receveur
4. l'autorisation prévue a été donnée spécifiquement et par écrit, selon la loi, et avec l'accord de l'instance compétente
5. le donneur potentiel n'y oppose pas de refus."

De in de punten 1, 3, 4 en 5 (behoudens minderjarigen ouder dan 15 jaar: zij dienen zelf toe te stemmen, en kunnen dus ook weigeren) voorziene voorwaarden staan momenteel niet in de Belgische wet. Het Comité beveelt dan ook aan om, én een voorbehoud uit te spreken bij art. 20 van de Conventie indien België beslist deze te ondertekenen of te ratificeren, én de wet van 1986 te wijzigen. Door het voorbehoud zouden we in de uitzonderlijke omstandigheden zoals die in dit advies door het Comité zijn uiteengezet, bovendien niet aan de voorwaarde van punt 2 ("*de receptor is een broer of een zus van de donor*") gebonden zijn, indien de wetgever opteert voor de wijziging van de wet van 13 juni 1986.

C. ETHISCHE PRINCIPES m.b.t. HET PROBLEEM VAN TRANSPLANTATIES MET LEVENDE DONOREN

De wegneming van een niet regeneerbaar orgaan zoals de nier of de lever, of een regeneerbaar orgaan zoals het beenmerg, en in mindere mate van hemopoëtische stamcellen uit de perifere bloedbaan of uit de navelstreng, bij een gezonde donor ***stelt het probleem dat men een medische daad stelt die geen enkel therapeutisch nut heeft voor de betrokkene.*** Het voordeel ligt uitsluitend bij de receptor.

De orgaan- of weefselschenking door een levende donor is gebaseerd ***op het ethische principe van solidariteit*** die mensen onderling aan elkaar, en inzonderheid tegenover de zwaksten onder hen, verschuldigd zijn.

Die solidariteitsplicht impliceert dat mensen slechts bestaan, fysiek, maar vooral psychologisch, cultureel en economisch door de inbreng die ze van andere mensen krijgen. Het gaat hier niet alleen over een evidentie die betrekking heeft met de kinderjaren, maar over een relationele werkelijkheid die levenslang geldig blijft. Men vindt dat relationele fundament aan de basis van de ethische waarden zelf terug: de menselijke waardigheid van elk individu bestaat doordat de menselijke samenleving en elk lid ervan, deze waardigheid aan elk individueel mens toekent. Zelfs de autonomie van een persoon wordt, paradoxaal genoeg, slechts door de consensus van de groep bewaard. De waarde "solidariteit" drukt zo de erkentelijkheid voor die "bestaansschuld" van elke mens tegenover de anderen uit.

Iedere persoon eigent zich tijdens zijn groei de autonomie toe die hem door de anderen wordt aangeleerd. Die autonomie vormt een essentieel aspect van zijn fysieke en psychische identiteit en van zijn waardigheid. Het kan gebeuren dat de waarden 'solidariteit' en

'autonomie' met elkaar botsen. Men gaat er dan meestal van uit dat niemand uit solidariteit tegenover de andere zijn gezondheid, noch a fortiori zijn leven, dient op te offeren. Wij stellen nochtans wel vast dat de mensheid op elk moment van de geschiedenis diegenen heeft verheerlijkt die, wanneer ze met uitzonderlijke situaties werden geconfronteerd, hun gezondheid, zelfs hun leven, hebben geriskeerd of opgeofferd om iemand anders te hulp te komen.

In het geval van de transplantatie kunnen we het dus ethisch lovenswaardig vinden dat iemand een van zijn organen aanbiedt voor de gezondheid van iemand anders. De risico's die men hierbij loopt, moeten echter door een voldoende groot voordeel voor de receptor worden gecompenseerd. Vanuit dat standpunt zullen de diverse soorten transplantaties en de variabele prognostieken van die ingrepen essentiële waarderingselementen vormen om de ethische aanvaardbaarheid van de giften te beoordelen. Anderzijds mag een dergelijke beslissing slechts worden genomen als de donor over een echte keuzevrijheid beschikt. In de meeste gevallen motiveren familiebanden die de donor en de receptor binden, de gift, maar die banden kunnen net zo goed de bron van weinig aanvaardbare morele druk zijn. De situatie ligt nog moeilijker wanneer de donor te jong of geestelijk gehandicapt is en geen geldige instemming kan geven. Velen menen dat de gift van weefsels of niet-regeneerbare organen in die gevallen niet mag worden toegestaan.

De solidariteit die de leden van een samenleving met elkaar bindt, is idealiter onvoorwaardelijk, omdat ze de bestaansbron van elkeen is. Op deze redenering is het democratische beginsel van de gelijkheid van alle mensen gebaseerd, dat we terecht als een ethische verworvenheid van de mensheid mogen beschouwen. Zoals men weet is dit een broos ideaal dat in de dagelijkse realiteit zeker niet altijd bereikt wordt.

De algemene beschikking is dat organen (lever, nier, oog, hart, ...) niet de koop zijn en niet kunnen verhandeld worden. Daarom spreekt men over een gift die enkel gratis mag zijn, en die een therapeutische doelstelling moet hebben. Die orgaangift stelt de fundamentele vraag naar de status van het lichaam en naar de vrijheid die de mens heeft om erover te beschikken. De orgaangift impliceert bijgevolg dat dit een vrijwillige en bewuste daad van de kandidaat-donor is, in het geval van wegneming bij een levende. Een orgaan- en weefselhandel toelaten herleidt het bestaansrecht tot een geldelijke inschatting van de waarde van mensen, wat indruist tegen de bevestiging van hun intrinsieke autonomie en waardigheid. Zeker, men kan de toewijding bewonderen van ouders die zo weinig bestaansmiddelen hebben dat ze hun eigen organen zouden verkopen om het leven van hun kinderen te verzekeren, zoals we bijvoorbeeld recentelijk hebben gemerkt in India. Het is aldus de organisatie van een zodanige maatschappij die geen ander alternatief aan de inwoners laat, die streng dient te worden veroordeeld. Het doel van de verkoop van organen en weefsels is echter niet altijd zo nobel. De commercialisatie kan de donor er trouwens toe brengen risico's te nemen omwille van het financiële gewin, waardoor de vrije en geïnformeerde instemming in min of meer belangrijke mate wordt beperkt en waardoor de potentiële risico's voor de donor stijgen. De ethische positie van de receptor / koper zou onaanvaardbaar zijn omdat ze ertoe leidt zijn eigen leven als superieur te beschouwen om de enige reden dat hij over geld beschikt. De commercialisatie van de organen leidt bovendien tot een ongelijkheid die strijdig is met het gerechtigheidsprincipe vermits, in het algemeen, economisch achtergestelde personen als donoren optreden voor rijkere receptoren die in staat zouden zijn voor hun organen te betalen. Ook voor de receptor stijgt het risico, doordat de donor - om financiële redenen - geneigd zal zijn medische informatie te verbergen.

Men dient hier op te merken dat de daling van orgaangiften, die men ziet telkens wanneer er een echt of verondersteld schandaal opduikt, aantoonde dat ethische correctheid tot meer giften leidt en dat het tekort aan organen geen argument ten gunste van de commercialisatie van organen of weefsels is.

Ten slotte zal de versnippering uit winstbejag van het lichaam van de individuele mens leiden tot het uiteenvallen van het maatschappelijke lichaam, omdat ze de symbolen en gevoelens van een gemeenschap tot in de fundamentele vernietigt: de basissolidariteit, altruïsme, vrijgevigheid, de blik gericht op het lichaam van iemand anders en dus de relatie met de andere persoon. De symboliek van de gift als zuivere en belangeloze relatie is dus maatschappelijk noodzakelijk als compensatie voor de ontbindende effecten van de markteconomie waar menselijke relaties alleen maar volgens de berekening van belangen tellen.

Het ethische standpunt is dus dat de gift gratis moet zijn (wat echter wel verenigbaar is met een vergoeding van de kosten en van de opgelopen ongemakken) en dat de orgaan-, weefsel- of celbankprocedures (inzameling, voorbereiding, bewaring, verspreiding) niet winstgevend mogen zijn, wat ofwel betekent dat de orgaanbanken geen winst mogen maken, ofwel dat als ze winst maken, ze die terug in onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten moeten investeren waardoor ze de diensten kunnen verbeteren.

Wat het respect van de personen betreft, is de vrije en geïnformeerde instemming van de donor een eerste verplichting. De meegedeelde informatie is van cruciaal belang. De donor moet zo volledig mogelijk worden geïnformeerd over de omstandigheden van de wegneming en over de gebruiken die aan een gratis gift zijn voorbehouden. Als er zich, inzonderheid in het geval van de weefsel- en celgift, een onvoorzien gebruik voordoet, dient men de donor opnieuw te informeren en te raadplegen. Een tweede groep problemen heeft betrekking op het respect voor het privéleven, de vertrouwelijkheid, de anonimiteit van de donor die bewaard wordt. Het waarborgen van de anonimiteit is als algemene regel mogelijk bij vrijwillige weefsel- en celgiften, maar is moeilijk bij orgaangiften en onmogelijk bij aanverwante donoren.

Wat de gezondheid betreft, is de fundamentele vereiste geen organen en weefsels te gebruiken waarvan men niet ***de beste garantie*** heeft zowel op functioneel vlak als inzake de kans op infectie. In dat opzicht zijn de identificatie van de bron (opspoorbaarheid) en de verplichting om alle informatie over die bron (overledene of levende persoon) te bewaren, van kapitaal belang.

D. AANBEVELINGEN

1. Een beroep doen op een levende donor moet voor de receptor een substantieel voordeel bieden, ten opzichte van lijkorganen of andere alternatieve oplossingen. Dat voordeel is aangetoond voor nier- en levertransplantaties, voornamelijk indien het om een aanverwante donor gaat. Bij een medullaire beenmergtransplantatie blijkt een dergelijk klinisch voordeel er alleen te zijn indien naaste familieleden (broers, zussen, en zeldzamer ook de ouders) de donor zijn. Toch kan er binnen bepaalde families een vergelijkbaar klinisch voordeel bestaan tussen verder verwijderde familieleden in zijlijn, maar die een belangrijke HLA-gelijkheid gemeenschap vertegenwoordigen. Het voordeel

kan ook in andere gevallen dan broers en zussen onbetwistbaar zijn, al kan dat heden zeker niet uitgebreid worden tot de bevolking in het algemeen.

De arts mag achter niet uit het oog verliezen en evenmin aan de donoren verbergen dat lever- en niertransplantaties beperkt zijn in tijd en slechts zelden een definitieve genezing vormen. Integendeel, bij bepaalde genetische aandoeningen en bepaalde vormen van leukemie, kan een mergtransplantatie genezing bieden.

2. Het risiconiveau voor de donor

Volgens de wetenschappelijke literatuur zijn de risico's die met de nier- en leverwegneming samenhangen laag, hoewel ze voor de lever gevoelig hoger liggen. Het gaat hier om individuele parameters, voortvloeiend uit de ervaring van het team en uit medische gegevens. Nochtans mag men de risico's die de betrokkene loopt niet beperken tot een statistische beoordeling. We citeren als voorbeeld de twee overlijdens die in de vakliteratuur zijn opgetekend bij de wegneming van een linkerlob van de lever met het oog op transplantatie; men mag die niet negeren en voor kandidaat-donoren ook niet verbergen. In deze context beveelt het comité aan dat dit soort wegneming door geoefende teams zou worden uitgevoerd. De wegneming van merg en a fortiori van stamcellen uit perifere bloedbanen, heeft integendeel slechts ongemak tot gevolg (wat evenwel ook aan de donor moet gemeld worden). Het verzamelen van stamcellen uit de navelstreng is een onschuldige ingreep.

3. De donor heeft geen enkel fysiek voordeel. Men mag het psychologische voordeel doordat hij meewerkt aan de verbetering van de gezondheid van iemand die hem nauw aan het hart ligt, of doordat men een gebaar van solidariteit stelt, niet veronachtzamen. Zelfs indien de receptor overlijdt, zijn de zekerheid dat men alles geprobeerd heeft, en het feit dat men zo een gebaar heeft gesteld, gevoelens die men nooit mag verwaarlozen. Eventuele negatieve reacties mogen evenmin geminimaliseerd worden, vandaar het belang van een psychologische omkadering van de donor.
4. De orgaan- en weefselgift moet gratis, belangeloos zijn. Het moet een altruïstische daad zijn. Die regel beantwoordt aan het ethische begrip dat men zich het menselijk lichaam (noch geheel noch ten dele) niet kan toe-eigenen, kopen of verkopen. Het principe sluit niet uit dat men de donor eventueel vergoedt voor de ongemakken die hij ondergaat. Deze vergoeding mag echter in geen geval een loon vertegenwoordigen. Het gratis karakter van de gift is een fundamenteel element dat noodzakelijk is voor een vrije instemming. Het is tevens een kwaliteitswaarborg voor de receptor. De betrokken artsen moeten zeer aandachtig zijn voor de eventuele familiale of financiële druk.
5. De kans op conversierelatie - overdracht van genegenheid, zelfs van gezag, of van een bezitsgevoel tussen de niet-verwante donor en de receptor, impliceert dat de donatie principieel anoniem blijft. Deze anonimiteit kan natuurlijk niet worden nageleefd in het geval van een donor binnen de familie, en is moeilijk na te leven bij een nier- of levergift, waarvoor er momenteel geen orgaanbank van levende donoren bestaat. Anonimiteit sluit de opspoorbaarheid echter niet uit.
6. De wegneming van een orgaan of een weefsel impliceert dat men voorafgaand vrijwillig toestemming dient te geven, nadat men volledig is geïnformeerd, en die schriftelijk te kennen heeft gegeven. Deze toestemming moet op elk ogenblik intrekbaar zijn zonder dat

de donor hiervoor aansprakelijk is. Een allogene beenmergtransplantatie dient echter voorbereid te worden met chemotherapie en bestraling. Deze voorbereiding tast het merg van de receptor aan, vernielt het zelfs volledig, en maakt hem afhankelijk van de beenmergtransplantatie. De eventuele donor moet hiervan op de hoogte zijn. Men kan in dit geval immers moeilijk begrijpen dat de donor zich, hoewel hij naar behoren werd geïnformeerd en zijn toestemming had gegeven, op het laatste ogenblik terugtrekt. Dit impliceert een redelijke bedenktijd, verscheidene weken tussen het begin van de procedure en de concrete uitwerking ervan, zodat de donor alle nuttige inlichtingen kan verzamelen en zijn beslissing in alle sereniteit kan nemen.

De toestemming van de donor moet uitdrukkelijk en specifiek gegeven worden, hetzij schriftelijk in aanwezigheid van getuigen, hetzij aan een arts die niet tot het transplantatieteam behoort. De behandelende arts van de donor of het ethisch comité van het ziekenhuis kunnen hier een rol spelen.

7. De geïnformeerde, belangeloze en vrijwillige instemming impliceert dat de potentiële donor handelingsbekwaam is. Het Comité kleeft hier liever geen leeftijd op, maar verwijst naar het onderscheidings- en begripsvermogen van de vrijwillige donor. Zijn eventuele afhankelijkheid ten opzichte van de entourage van de potentiële receptor is een element dat de verantwoordelijke artsen niet mogen verwaarlozen. Bijstand van een psycholoog lijkt in dit kader fundamenteel.

8. De transplantatie van een orgaan of weefsel dat bij een gezonde levende donor is weggenomen, mag alleen in het belang van de receptor worden overwogen en als men niet over geschikte organen of weefsels die bij een overledene zijn weggenomen, noch over een alternatieve methode met een vergelijkbare doeltreffendheid beschikt.

Omwille van de duidelijk betere resultaten die met aanverwante donoren worden verkregen, kan men de wegneming van merg - een regenererbaar orgaan - en a fortiori van stamcellen bij handelingsonbekwamen, meer bepaald bij minderjarige broers of zussen, zelfs van andere familieleden dan broers of zussen, toelaten in situaties waarin men een bijkomend voordeel mag verhoppen. In die context beveelt het Comité een wijziging van de wet van 13 juni 1986 aan, waarbij ze de aandacht van de bevoegde Overheden vestigt op de noodzaak om een voorbehoud uit te spreken bij artikel 20,2 van de Conventie van de rechten van de Mens en de Biogeneeskunde, indien België een procedure instelt inzake ondertekening of ratificatie van deze Conventie. De andere voorwaarden vermeld in artikel 20 kunnen worden opgenomen in de Belgische wet.

In dat geval wordt de voorafgaande toestemming van de aansprakelijke voogden opgetekend en het advies van de handelingsonbekwame gehoord; hier zal rekening mee gehouden worden.

Een dergelijke wegneming bij de handelingsonbekwame mag echter slechts onder **strikte voorwaarden**, waardoor men een kwalitatief hoogstaand therapeutisch resultaat mag verwachten, worden overwogen. De genetische compatibiliteit moet zo volledig mogelijk zijn. De receptor moet een aandoening hebben waardoor hij een vitaal risico loopt en waarvoor de geplande transplantatie de uitgelezen therapeutische behandeling vormt. Deze voorwaarden zijn bijzonder strikt van toepassing indien de wegneming die men overweegt zich buiten de directe kring van broers of zussen van de receptor situeert. Indien er in de familie meerderjarige handelingsbekwame donoren zijn die dezelfde, voor het therapeutisch succes zeer gunstige kenmerken vertonen, zal men de wegneming bij voorkeur bij hen en niet bij de handelingsonbekwamen uitvoeren.

Het risico voor de donor moet laag zijn, en door een gedetailleerde medische observatie worden ingeschat.

9. De gezondheidstoestand, de motivatie, de kwaliteit van de ontvangen informatie, en de onafhankelijkheid van de donor ten opzichte van de receptor moet naar analogie van wat artikel 11 van de Wet van 13 juni 1986 stelt, door een medisch team dat niets met de transplantatieprocedure te maken heeft, worden ingeschat.
Aangezien orgaan- en weefseltransplantatieprocedures nog erg experimenteel zijn, is het belangrijk dat de donor en de wegnemingen worden geëvalueerd door erkende teams die voorafgaandelijk ethisch en wetenschappelijk werden geëvalueerd.

 10. Het juridische statuut van de stamcellen zowel uit perifere bloed als uit navelstrengbloed dient verduidelijkt te worden. Vooral het gebruik van navelstrengbloed, dat wordt afgenomen na de geboorte van het kind uit de niet meer functionerende placenta, zou maar een beperkte juridische procedure mogen vragen teneinde zoveel mogelijk gebruik te kunnen maken van het in de placenta resterende bloed dat geen bestemming meer heeft. Het Comité beveelt aan om alleen de toestemming van de moeder te vragen, vooral omdat zij ook meteen gevraagd wordt achteraf aanvullende informatie over haar gezondheidstoestand te verschaffen. Het lijkt dus passend aan navelstrengbloed een statuut te geven zodat optimaal gebruik kan worden gemaakt van bloed dat anders toch teloor gaat.
-

Het advies werd voorbereid in beperkte commissie 98/1, samengesteld uit :

Co-voorzitters	Co-verslaggevers	Leden	Bureaulid
A. Van Orshoven (interim) A. André G. Verdonk	G. Rorive E. Eggermont	A. André G. Binamé M. Bonduelle M. Lamy G. Verdonk R. Winkler	A. Van Orshoven

Lid van het secretariaat : M. Bosson

Externe deskundigen :

- Dhr. Y. Béguin, Hematoloog, Verantwoordelijke voor transplantaties van hematopoëtische stamcellen, CHU Sart Tilman, Luik
- Mevr. A. Ferster, Docteur, Chef de clinique Adjoint, Unité d'Hémato-Oncologie HUDERF (Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola)
- Dhr. L. Muylle, Hoofdgeneesheer, Directeur Dienst voor het bloed, Rode Kruis
- Dhr. H. Nys, Gewoon Hoogleraar medisch recht, KU Leuven
- Mevr. M. Poelman, Dokter, Coordinator Marrow Donor Program Belgium-Registry

De werkdocumenten van de beperkte commissie 98/1 – vraag, persoonlijke bijdragen van de leden en de experten, notulen van de vergaderingen, geraadpleegde documenten – zijn bewaard als bijlagen 98/1 op het documentatiecentrum van het Comité en kunnen aldaar worden geraadpleegd en gekopieerd.
