

Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek

Advies nr 14 van 10 december 2001 betreffende

"de ethische regels ten aanzien van dementerende personen"

Vraag om advies d.d. 15 juli 1998

van de heer Marcel Colla, Minister van Volksgezondheid en Pensioenen

Samenvatting van de vraag :

- 1. Rechtvaardigt een ernstig verstoorde psychische toestand dat bijzondere beschermingsmaatregelen worden genomen?*
- 2. Enkel personen die vrij, geïnformeerd en autonoom toestemming kunnen geven, mogen deelnemen aan niet-therapeutische experimenten. Patiënten met een ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer kunnen dit dan ook niet. Men zou evenwel onder heel strikte voorwaarden van dat principe kunnen afwijken mits het experiment voor de patiënt slechts een minimaal risico en een minimale belasting vormt. Dat betekent ook dat het experiment of de desbetreffende specifieke maatregelen worden stopgezet zodra de patiënt zijn deelneming weigert. Graag had ik uw advies daaromtrent gehad.*

INHOUDSTAFEL

EERSTE DEEL : SAMENVATTING EN AANBEVELINGEN

Hoofdstuk I. Inleiding	1
Hoofdstuk II. De bijzondere beschermingsmaatregelen vereist bij dementie	6
Aanbevelingen van het Comité met betrekking tot de vereiste bijzondere beschermingsmaatregelen in geval van dementie:	
1. Voorgestelde maatregelen om de achteruitgang op het vlak van de bekwaamheid tot toestemmen te ondervangen	6
2. Algemene maatregelen met betrekking tot de zorgverlening en de levenskwaliteit van dementerende personen	7
Hoofdstuk III. Experimenten met wilsonbekwame personen	9
Aanbevelingen van het Comité met betrekking tot experiment met dementerende personen	9
1. De algemene regels	9
2. Het probleem van de geïnformeerde toestemming	9
2.1. <i>De consensuele aanbevelingen</i>	9
2.2. <i>De niet-consensuele meningen</i>	10
a. Standpunten van de voorstanders van experimenten zonder rechtstreeks voordeel	10
b. Standpunten van de tegenstanders van elk experiment zonder rechtstreeks voordeel	11
3. Andere specifieke aanbevelingen m.b.t. experimenten met dementerende personen	12
4. Juridische aanbevelingen	13

TWEEDE DEEL : TOELICHTING EN DISCUSSIE

Hoofdstuk I. INLEIDING	15
1. Klinische afbakening van de betrokken pathologieën	15
1.1. <i>De dementies</i>	15
1.2. <i>De veroudering</i>	16
1.3. <i>Progressiviteit, variëteit en variabiliteit van dementiële stoornissen</i>	16
2. Algemene ethische problemen inherent aan de situatie van dementerende patiënten	16
2.1. De ethische waarden	17
<i>De autonomie als de bron van menselijke waardigheid</i>	18
<i>Het begrip gedeelde waardigheid als voorwaarde tot relationele uitwisseling</i>	19
<i>Het begrip waardigheid als transcendente dimensie</i>	19
2.2. De voorafgaande wilsverklaringen	19
a. <i>De voorafgaande wilsverklaringen betreffende de levensbeëindiging</i>	20
b. <i>De voorafgaande wilsverklaringen betreffende de gewone medische en sociale maatregelen</i>	22
c. <i>Het beheer van de goederen</i>	23

Hoofdstuk II. EERSTE VRAAG	23
<i>Rechtvaardigt een ernstig verstoorde psychische toestand, zoals de ziekte van Alzheimer, dat bijzondere beschermingsmaatregelen worden genomen ?</i>	23
1. De levenskwaliteit	24
2. Therapeutische verbetering, stopzetting van de behandeling en verzoek tot levensbeëindiging	25
3. De kostprijs van de opvang	27
4. De toestemming van de dementerende personen tot zorgverstrekking	27
4.1. <i>Het vermogen tot toestemming maximaal benutten</i>	28
4.2. <i>De huidige juridische oplossingen in geval van onbekwaamheid tot toestemmen in de behandelingen</i>	28
A. De wet van 26 juni 1990 betreffende de bescherming van de persoon van de geesteszieke	29
B. De onbekwaamverklaring : artikel 489 e.v. van het Burgerlijk wetboek	30
C. Koninklijk besluit van 14 februari 1893 betreffende de afzondering van krankzinnigen thuis	30
D. De wet van 18 juli 1991, artikel 488bis van het Burgerlijk wetboek, betreffende het voorlopig bewind van de goederen van een meerderjarige	30
4.3. <i>De in te voeren wettelijke middelen: voorafgaande wilsverklaringen en vertegenwoordiger van de persoon</i>	31
Hoofdstuk III. TWEEDE VRAAG	32
<i>Problematiek van de experimenten met dementerende personen</i>	
1. De bestaande regels	33
A. De internationale regels	33
* Standpunten van de World Medical Association	33
* Verdrag van de Raad van Europa over de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde	34
B. In België	35
De code van medische plichtenleer	35
2. Ethische discussie over de toestemming	36
2.1. De algemene regels betreffende experimenten	36
2.2. Ethische problemen eigen aan de experimenten met dementerende personen	37
2.2.1. <i>De consensuele meningen</i>	37
2.2.2. <i>De niet-consuele meningen</i>	38
3. Enkele bijkomende ethische aspecten eigen aan experimenten met dementerende personen	41
3.1. <i>Minimaal risico – Minimale belasting</i>	41
3.2. <i>Het voordeel voor de persoon</i>	41
3.3. <i>De onderzoeksdoelstellingen</i>	42
3.4. <i>Het onderzoekskader</i>	43
3.5. <i>Financiële aspecten</i>	43
4. Beschouwingen van juridische aard	43

EERSTE DEEL : SAMENVATTING EN AANBEVELINGEN

De leden van het Comité waren van mening dat de twee door minister M. Colla gestelde vragen, hoewel verschillend, vaak naar dezelfde ethische problemen verwijzen. Daarom hebben ze beslist de twee vragen in een enkel advies te beantwoorden. Met het oog op meer duidelijkheid vatten ze hierna de wezenlijke elementen van het advies samen alsook de voorstellen en aanbevelingen die eruit voortvloeien. In het tweede deel van het advies worden de voorgestelde aanbevelingen toegelicht.

Hoofdstuk I. Inleiding

Afdeling 1

In de inleiding wordt eerst een definitie gegeven van de pathologieën waarop dit advies betrekking heeft: dementies als onomkeerbare degeneratieve aandoeningen van de hersenen bij een voorheen gezonde persoon.

Afdeling 2

2.1. Het Comité stelt vervolgens een analyse voor van de voornaamste ethische problemen inherent aan dementie. Het Comité is het er unaniem mee eens dat we ten aanzien van dementerende personen daadwerkelijke solidariteit moeten betonen en stelt in dat verband heel wat maatregelen voor om de persoon in geval van onbekwaamheid te vertegenwoordigen. Wat echter bepaalde punten betreft, lopen de meningen van de leden van het Comité uiteen naar gelang van de ethische stromingen die zij aanhangen. Het Comité zal een bondige uiteenzetting geven van die stromingen, die, naar gelang van het geval, de menselijke waardigheid in verband brengen met autonomie, met relationele uitwisseling of met een transcendente dimensie.

2.2. In de praktijk is het moeilijkste ethische probleem bij dementerende personen het geleidelijke verlies van hun autonomie, namelijk hun bekwaamheid om toe te stemmen in de hun voorgestelde behandelingen en maatregelen. Die vraag staat opnieuw in de belangstelling door het huidige voorontwerp van wet over de rechten van de patiënt. Het Comité spitst zich dan ook heel in het bijzonder toe op de substitutievormen voor de toestemming: de voorafgaande wilsverklaring en de aanstelling van een vertrouwenspersoon.

De leden van het Comité zijn van oordeel dat men oog moet hebben voor de uiteenlopende doelstellingen die in voorafgaande wilsverklaringen kunnen worden nagestreefd en bijgevolg ook voor de verschillende functies die de vertrouwenspersoon geacht wordt uit te oefenen. Het is bijvoorbeeld zo dat iemand die een voorafgaande wilsverklaring opstelt daarom niet per se wil dat dezelfde "vertrouwenspersoon" ermee wordt belast, zowel, in zijn plaats levensbeëindiging te vragen in een bepaald stadium van zijn pathologie, als te zorgen voor zijn levenscomfort in de loop van zijn ziekteproces.

a) Indien de voorafgaande wilsverklaring betrekking heeft op medische handelingen bij het levenseinde en op een eventueel verzoek tot levensbeëindiging, is het absoluut nodig dat de vertrouwenspersoon door de betrokkene zelf werd aangesteld. Het Comité wijst bovendien nogmaals op de onoverkomelijke meningsverschillen tussen zijn leden wat betreft de ethische legitimiteit van die wilsverklaringen wanneer ze levensbeëindiging beogen. Wat dat punt betreft neemt het zijn advies nr. 9 van 22 februari 1999 over.

b) De vraag betreffende de levenskwaliteit van een dementerende persoon die geleidelijk aan zijn bekwaamheid tot toestemmen verliest, vormt een ander probleem. In de geest van het huidige voorontwerp van wet over de rechten van de patiënt, inzonderheid hoofdstuk III, zijn de leden van het Comité van oordeel dat op dat vlak innoverend werk nodig is. We moeten er inderdaad voor zorgen, enerzijds zoveel mogelijk rekening te houden met het beslissingsvermogen waarover de patiënt nog beschikt, en anderzijds slechts in zijn plaats te treden in de mate waarin zijn wilsonbekwaamheid toeneemt. Thans is de situatie vaag en stelt men zijn vertrouwen in de "natuurlijke beschermers" van de dementerende persoon: zijn familie, de arts of zelfs de directie van het tehuis waar hij verblijft. De leden van het Comité vinden het aangewezen dat de gewoonte ingang vindt waarbij de betrokkenen terzake een voorafgaande wilsverklaring opstellen en, wanneer zij daartoe nog in staat zijn, zelf de persoon aanwijzen die ermee belast wordt die wilsverklaring toe te passen en desgevallend in hun plaats de nodige beslissingen te nemen. Teneinde alle verwarring te vermijden, stellen zij voor die persoon "de vertegenwoordiger van de dementerende persoon" te noemen¹. (NB: Het voorontwerp van wet van mevrouw de Minister M. Aelvoet gebruikt de term "vertegenwoordiger van de persoon"). Bovendien is het Comité van oordeel dat men het statuut van de "vertegenwoordiger van de persoon" juridisch moet regelen. De vrederechter zou de "vertegenwoordiger" aanwijzen die door de dementerende persoon is gekozen indien die een wilsverklaring in die zin heeft opgesteld. Zo niet, en hier gaat het Comité verder dan het voorontwerp van wet over de rechten van de patiënt, zou de vrederechter moeten interveniëren en ambtshalve een "vertegenwoordiger van de persoon" aanwijzen: de vrederechter zou gevat worden volgens een procedure door de wetgever te bepalen. De vertegenwoordiger zou de dementerende persoon moeten bijstaan bij het nemen van beslissingen of desgevallend de beslissingen in zijn plaats nemen, en dit met het oog op zijn optimaal levensconfort en -kwaliteit en met respect voor zijn vroegere levenskeuzen. De vraag of de vertegenwoordiger kan beslissen dat de dementerende persoon al dan niet aan medische experimenten wordt onderworpen is van meer specifieke aard en zal worden behandeld in het hoofdstuk waarin die problemen aan bod komen.

c) Het beheer van de goederen van de dementerende persoon vormt nog een ander probleem. De wet van 18 juli 1991 regelt die materie en staat de vrederechter toe een "voorlopige bewindvoerder" aan te wijzen, die financieel neutraal is. Die wettekst en de rechtspraak maken duidelijk dat die bewindvoerder er niet mee belast is toe te zien op de zorgverlening en op de levenskwaliteit van de patiënt en dat hij trouwens doorgaans niet over de daartoe vereiste competentie beschikt. Hij mag dus niet worden verward met de "vertrouwenspersoon", noch met de "vertegenwoordiger van de persoon",

¹ Sommige leden van het Comité verkozen de term van « mandataris », anderen die van « substituut van de dementerende ». Zij hebben zich akkoord verklaard met de term "vertegenwoordiger" om de driedubbele functie aan te duiden: begeleiding, steun en plaatsvervangende van de dementerende, volgens de ernst van diens toestand. In feite komt het de wetgever toe de term te kiezen die hem het meest geschikt zal lijken.

waarvan hierboven sprake.

Na verduidelijking van die algemene ethische vraagstukken, bespreekt het advies vervolgens in twee aparte hoofdstukken de twee vragen van minister M. Colla.

Hoofdstuk II. De bijzondere beschermingsmaatregelen vereist bij dementie

Het advies gaat gedetailleerd in op de volgende onderwerpen:

- De levenskwaliteit van de dementerende persoon, de thuiszorg en de plaatsing **(punt 1)**.
- De therapeutische verbetering, het stopzetten van de behandeling, het verzoek tot levensbeëindiging **(punt 2)**.
- Bepaalde vragen met betrekking tot de kostprijs van de opvang **(punt 3)**.
- De toestemming tot zorgverlening. Hoe kan de bekwaamheid van dementerende personen om toestemming te verlenen in ruimere zin worden opgevat? **(punt 4.1)**; de huidige juridische oplossingen voor de onbekwaamheid tot toestemmen **(punt 4.2)**; en ten slotte de nieuwe wettelijke middelen die best zouden worden ingevoerd **(punt 4.3)**.

Inzake de vereiste bijzondere beschermingsmaatregelen in geval van dementie doen de leden van het Comité de volgende aanbevelingen:

1. Voorgestelde maatregelen om de achteruitgang op het vlak van de bekwaamheid tot toestemmen te ondervangen

a) De procedure van de voorafgaande wilsverklaring met aanwijzing van een “vertrouwenspersoon”, zoals die thans in ons land wordt besproken, is erop gericht een regeling te treffen voor het probleem van de levensbeëindiging die werd gewenst door personen die, hic et nunc, totaal onbekwaam zijn hun wil te uiten. Het Comité heeft in zijn advies nr. 9 van 22 februari 1999 verslag uitgebracht van de uiteenlopende meningen die terzake bij zijn leden leven. De krachtlijnen van dat advies worden uiteengezet in hoofdstuk I.2.2.a) van onderhavig advies.

b) Dementerende personen zien hun autonomie en hun beslissingsvermogen geleidelijk aan achteruitgaan over een periode die heel lang kan zijn. Het juridisch arsenaal waarover ons land beschikt, houdt geen rekening met het progressieve karakter van de mate van onbekwaamheid tot beslissen over de zorgverlening en over allerhande vragen betreffende de levenskwaliteit. In de geest van het voorontwerp van wet over de patiëntenrechten dat thans wordt besproken, bevelen de leden van het Comité aan dat de wet een procedure zou instellen waarbij het opstellen van voorafgaande wilsverklaringen met aanwijzing van een “vertegenwoordiger” die toeziet op de toepassing ervan, wordt aangemoedigd. Om redenen van terminologische duidelijkheid verkiezen de meeste leden van het Comité de term “vertegenwoordiger van de dementerende persoon” te gebruiken. Ze gaan

verder dan het voornoemde voorontwerp van wet en zijn van oordeel dat de vrederechter de aanwijzing van de “vertegenwoordiger van de persoon” die de dementerende heeft gekozen toen hij daartoe nog in staat was, zou moeten bekrachtigen. Bij ontstentenis van een dergelijke keuze zou hij ambtshalve een “vertegenwoordiger van de persoon” moeten aanwijzen: opdat de autonomie waarover de dementerende persoon nog beschikt, maximaal zou worden gerespecteerd en zou duidelijk worden welke persoon met de beslissingen is belast. De “vertegenwoordiger van de persoon” zou tot taak hebben de dementerende te begeleiden, door overleg te plegen met de zorgverstrekkers en met de naastbestaanden van de patiënt, net zoals laatstgenoemde dat zelf zou hebben gedaan als hij er nog toe in staat was geweest. Zo moet men zeer goed begrijpen dat het voorstel tot aanduiding van een “vertegenwoordiger van de persoon” geen blijk is van enig wantrouwen *a priori* t.o.v. de natuurlijke beschermers van de dementerende en in het bijzonder t.o.v. zijn familie. De “vertegenwoordiger van de persoon” zal immers in veel gevallen een naast familielid kunnen zijn. De aanbeveling tot het wettelijk aanduiden van een vertegenwoordiger die gemachtigd is van beslissingen te nemen, heeft voor bedoeling de toestand van de dementerende persoon duidelijker te maken door een gesprekspartner, verantwoordelijk voor die beslissingen goed te identificeren.

In gevallen waar geschillen zouden ontstaan tussen verschillende naastbestaanden, wat soms gebeurt, en wat noodzakelijke beslissingen zou kunnen beletten of vertragen, zou de “vertegenwoordiger van de persoon” bovendien gemachtigd zijn de nodige beslissingen te nemen met het oog op een optimale levenskwaliteit en rekening houdend met diens vroegere keuzen.

c) De leden van het Comité herinneren eraan dat de wet van 18 juli 1991 desgevallend de mogelijkheid biedt dat de vrederechter een “voorlopige bewindvoerder” aanwijst voor het beheer van de goederen van de dementerende persoon. De wet bepaalt niet dat die bewindvoerder in de plaats treedt van de dementerenden voor andere kwesties dan het beheer van hun goederen; de bewindvoerder is daar trouwens niet toe bevoegd.

2. Algemene maatregelen met betrekking tot de zorgverlening en de levenskwaliteit van dementerende personen

a. Sociale solidariteit

De leden van het Comité scharen zich onverkort achter de optie van solidariteit waarvoor onze samenleving gekozen heeft, met name ten aanzien van dementerende personen. Ze bevelen dus aan dat die optie gehandhaafd wordt nu het aantal personen met dementie toeneemt en bijgevolg dat ook de nodige financiële middelen daarvoor worden uitgetrokken.

b. Opleiding van zorgverstrekkers

De complexiteit van dementie en de recent verworven inzichten in combinatie met de stijging van het aantal gevallen hebben tot gevolg dat te weinig zorgverstrekkers de nodige bekwaamheid hebben om die gevallen te behandelen. Er zijn dus heel wat inspanningen nodig, zowel voor de gewone als voor de voortgezette opleiding. Verbetering is nodig op de volgende punten:

- de vaardigheden om de diagnose van dementie te stellen,
- de kennis van de sociale, psychologische en neurofysiologische factoren die de evolutie van die aandoeningen beïnvloeden,
- de beoordeling van het beslissingsvermogen van de patiënten.

c. Thuishulp en dagziekenhuis

In veel gevallen kan het te verkiezen zijn de patiënt thuis te houden, liever dan hem te plaatsen, en dit zowel om de evolutie te vertragen als om zijn wens in te willigen. Op verschillende plaatsen in het land zijn thuiszorg, daghospitalisatie en alternerende opname niet mogelijk. Dat zijn nochtans noodzakelijke elementen om de patiënt in goede omstandigheden thuis te kunnen behandelen en om de naastbestanden te ondersteunen.

d. Normen en financiering van de opvangtehuizen

Soms is plaatsing van de dementerende persoon noodzakelijk. Wij stellen al te vaak vast dat de instellingen waar die patiënten worden opgenomen over onvoldoende personeel en onvoldoende bekwaamheid beschikken, vooral wanneer die patiënten geen persoonlijke financiële bijdrage kunnen leveren. De normen en de financiering van die instellingen moeten dus worden verbeterd.

e. Subsidiëring van de interdisciplinaire teams

De toenemende wilsonbekwaamheid bij dementerende personen vergt medische, maar ook sociale maatregelen: thuiszorg, hulp bij de verzorging, hulp bij het beheer van de goederen, huisvesting, enz. De leden van het Comité zijn van mening dat de competentie van multidisciplinaire teams vereist is om de patiënten, de families en de verzorgenden te helpen bij het nemen van de passende beslissingen.

Zij bevelen de subsidiëring aan van een soepel en op maat gesneden systeem, zoals dat in de Vlaamse Gemeenschap werd opgericht (de “Samenwerkingsinitiatieven Thuiszorg”). Dat systeem maakt het mogelijk om de gelegenheden waarbij de verschillende personen wier competentie vereist is om een bepaalde situatie te beheren, samenkomen en vergaderen, op een soepele en pragmatische manier te vergoeden.

f. De “ethische-reflectiegroepen”

Ten slotte komt het bij demente personen vaak voor dat het nemen van medische beslissingen moeilijk valt omdat de lijn tussen therapeutische verbetering, zogenaamde buitengewone behandelingen en gewone behandelingen moeilijk te trekken valt.

Het Comité vindt dat men voor die gevallen de inschakeling van “ethische-reflectiegroepen” moet aanmoedigen. In de instellingen waar die methode wordt toegepast, kan een arts in een moeilijke situatie snel een aantal mensen bijeenbrengen om hem te helpen bij zijn reflectie. Uiteraard treedt die reflectiegroep nooit in de plaats van de arts die er een beroep op doet: die behoudt de volledige vrijheid en verantwoordelijkheid voor zijn beslissingen.

De leden van het Comité menen dat die praktijk ook buiten de ziekenhuizen een toepassing kan vinden met name in rusthuizen en bij huisartsenverenigingen.

Hoofdstuk III. Experimenten met wilsonbekwame personen

Om dit vraagstuk aan te pakken geeft het advies eerst een samenvatting van de nationale en internationale regels en van de richtlijnen terzake. Uit het overzicht van die bepalingen blijkt dat experimenten met personen die niet in staat zijn hun toestemming te geven toelaatbaar zijn, ook al is er geen rechtstreeks voordeel voor de betrokkenen, op voorwaarde dat men heel strikte beperkingen inbouwt.

Het advies brengt vervolgens de algemene regels inzake experimenten met mensen in herinnering, welke het Comité reeds heeft geformuleerd in zijn advies nr. 13 van 9 juli 2001. In de volgende afdelingen gaan we dan in op de specifieke ethische problemen inherent aan de pathologie van de dementerenden. De bekwaamheid om toe stemmen; experimenten met personen die niet in staat zijn toe te stemmen, eventuele vervangmiddelen voor de toestemming, het begrip minimale belasting en minimaal risico, het voordeel dat een patiënt al dan niet kan halen uit een experiment en de bescherming van zijn kwetsbaarheid, vormen de krachtlijnen van deze overwegingen. De volgende aanbevelingen zijn een samenvatting van de meningen van de leden van het Comité.

Aanbevelingen van het Comité met betrekking tot experimenten met dementerende personen

1. De algemene regels

De algemene regels die moeten gelden in geval van experimenten met mensen, zoals het Comité ze in zijn advies nr. 13 van 9 juli 2001 in herinnering brengt, blijven, onder voorbehoud van de bijzondere beschouwingen zoals verder vermeld, alle van kracht in het geval van dementerende personen. In dat advies heeft het Comité de wens uitgedrukt dat experimenteren met mensen in een kaderwet zouden worden geregeld.

2. Het probleem van de geïnformeerde toestemming

De regel volgens welke elk experiment onderworpen is aan een geïnformeerde toestemming van de betrokken persoon komt in conflict met het feit dat het denkvermogen van dementerende personen is aangetast, zodat ze, in min of meer ernstige mate, niet meer in staat zijn een dergelijke geïnformeerde toestemming te geven. Ten aanzien van die moeilijkheid is er bij de leden van het Comité eensgezindheid over bepaalde aanbevelingen, terwijl over andere de meningen uiteenlopen.

2.1. De consensuele aanbevelingen

De leden van het Comité zijn het eens in de twee volgende gevallen:

a. Een dementerende persoon *die nog in staat is toe te stemmen* in een experiment moet als een gewone burger worden behandeld. Zijn bekwaamheid om toe stemmen moet los gezien worden van zijn juridische handelingsbekwaamheid. Als de betrokkene

evenwel onder wettelijke voogdij staat, is ook het akkoord van de voogd vereist.

Een dergelijke persoon kan ook toestemmen in een experiment zonder rechtstreeks voordeel. De leden van het Comité onderstrepen evenwel dat men, gelet op de kwetsbaarheid en de variabiliteit van de toestand van de betrokkenen, die situaties met grote omzichtigheid moet benaderen.

b. De leden van het Comité zijn van mening dat experimenten met personen die niet in staat zijn toe te stemmen en die geen voorafgaande wilsverklaring hebben opgesteld, *te rechtvaardigen zijn wanneer de rechtstreekse voordelen die het onderzoek laat verwachten echt aanzienlijk zijn* en het principe van evenredigheid tussen risico's en baten is nageleefd. De “vertegenwoordiger van de dementerende persoon” waarvan sprake in het vorige hoofdstuk zou ook hier zijn toestemming kunnen geven.

2.2. De niet-consensuele meningen

Over de legitimiteit van experimenten met een dementerende persoon die niet in staat is toe te stemmen, en die geen rechtstreeks voordeel voor hem opleveren, lopen de meningen van de leden van het Comité uiteen.

a. Standpunten van de voorstanders van experimenten zonder rechtstreeks voordeel

a.1. Zonder voorafgaande wilsverklaring

Sommigen vinden dat de kennis over dementies en over de wilsonbekwaamheid die ze tot gevolg hebben slechts vooruit kan gaan door te experimenteren met zieken die net in die toestand verkeren. Ze vinden dat een radicaal verbod op experimenten zonder rechtstreeks voordeel, neerkomt op het discrimineren en het in de steek laten van dementerende personen, zodat ze worden veroordeeld tot de toestand van ongeneeslijke zieken. Om die redenen opteren die leden wel voor een stringent en restrictief kader voor dergelijke onderzoeken, maar niet voor een volledig verbod. In dat kader zou experimenteren met zieken die niet in staat zijn toe te stemmen verboden zijn, behalve wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan: de zieke is er niet tegen gekant; het experiment brengt slechts een minimale belasting en een minimaal risico mee; het experiment kan niet met een vergelijkbare doeltreffendheid worden uitgevoerd op personen die in staat zijn toe te stemmen; het experiment betreft de pathologische toestand waarin de zieke zich bevindt; er is vooruitgang te verwachten zodat, op termijn, personen in een gelijkaardige toestand er voordeel uit kunnen halen. Het spreekt ten slotte voor zich dat, wanneer de demente persoon onder wettelijke voogdij is geplaatst, het akkoord van de voogd vereist is. Meer bepaald indien nieuwe wettelijke bepalingen een door de vrederechter aangewezen “vertegenwoordiger van de persoon” zouden invoeren, zoals dat in het vorige hoofdstuk wordt aanbevolen, zou die kunnen toestemmen in experimenten zonder rechtstreeks voordeel, maar zijn akkoord zou wel vereist zijn.

De leden van het Comité die het standpunt ten gunste van experimenten zonder rechtstreeks voordeel voorstaan, sluiten zich aldus aan bij het standpunt van de World Medical Association (Verklaring van Helsinki, herziening van Edinburgh, oktober 2000) en bij het Verdrag van de Raad van Europa over de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde (Oviedo 1997). Wij wijzen erop dat België dit verdrag niet heeft

geratificeerd.

a. 2. In geval van voorafgaande wilsverklaring

De leden van het Comité die voorstander zijn van het toestaan van experimenten zonder rechtstreeks voordeel bij dementerende personen die niet in staat zijn toe te stemmen, zijn van oordeel dat men de invoering van de procedure van de voorafgaande wilsverklaringen moet aanmoedigen. Ze zien daarin een aanzienlijke vooruitgang op het vlak van het respect voor de autonomie en de waardigheid van dementerende personen die, op een ogenblik dat ze er nog toe in staat zijn, via een dergelijke wilsverklaring te kennen willen geven dat ze bereid zijn mee te werken aan het algemeen welzijn, ook als ze door ziekte zijn getroffen. In dat geval zou het ten zeerste wenselijk zijn dat die personen voorafgaandelijk een “vertegenwoordiger van de persoon” aanwijzen.

De meningen van deze leden van het Comité lopen daarentegen uiteen over de vraag hoever dergelijke experimenten mogen gaan.

- Sommigen vinden dat de autonomie van het individu het volste respect verdient en dat het uitsluitend de betrokkene zelf toekomt te beslissen aan welke ongemakken en welke risico's, ook al zijn die aanzienlijk, hij zich wil blootstellen. Ze aanvaarden dus dat een zieke die een voorafgaande wilsverklaring heeft opgesteld waarin hij levensbeëindiging vraagt in geval van vergevorderde dementie en er bovendien in heeft gepreciseerd dat hij akkoord gaat om vóór zijn dood aan gevaarlijke experimenten te worden onderworpen, opgenomen wordt in een risicovol onderzoek betreffende zijn pathologie. Het spreekt voor zich dat het verwachte resultaat van een dergelijk onderzoek heel groot moet zijn en dat strikte controle via een ethisch comité noodzakelijk is. De aanhangers van dit standpunt vinden dat, ook al is het akkoord van de suppleant formeel onmisbaar, die niettemin de geschreven wil van de persoon die hij vertegenwoordigt, moet naleven. Indien hij niet akkoord gaat met een onderzoek, moet zijn weigering berusten op het feit dat het onderzoek onvoldoende relevant is en niet op het gevaarlijkheidsniveau ervan.

- De anderen vinden het ethisch niet verantwoord dat een individu bereid is ernstige risico's voor zijn gezondheid of zijn welzijn te aanvaarden alleen maar om de wetenschap te dienen. Ze zijn het er dus niet mee eens dat een voorafgaande wilsverklaring een dergelijk onderzoek kan toestaan, zelfs niet in het kader van een verzoek om levensbeëindiging. Ze zijn van oordeel dat het hier nooit om een louter individueel probleem gaat, aangezien hier ook de ethische houding van de onderzoekers en van de andere betrokkenen bij het onderzoek in het spel zijn. Laatstgenoemden kunnen niet, zonder hun eigen waardigheid te schaden, andere personen dusdanig als instrument gebruiken dat ze hen aan aanzienlijke ongemakken en aan ernstige risico's blootstellen. In dergelijke gevallen houden de leden van het Comité die dit standpunt aanhangen, zich liever aan de regel van de minimale belasting en de minimale risico's.

b. Standpunten van de tegenstanders van elk experiment zonder rechtstreeks voordeel

Sommige leden van het Comité nemen een restrictiever standpunt in met betrekking tot experimenten zonder rechtstreeks voordeel met dementerende personen die niet in staat zijn erin toe te stemmen. Ze betwijfelen dat onderzoeken waarvan men op termijn een reëel voordeel kan verwachten voor de groep van dementerenden, vereisen dat een

beroep wordt gedaan op personen die niet meer in staat zijn hun toestemming te geven. Ze zijn vooral van oordeel dat het respect voor iedere dementerende persoon en voor diens welzijn voorrang moet krijgen op hypothetische toekomstige voordelen voor die patiëntengroep. Ze menen dat het toestaan van uitzonderingen op dat principe een gevaarlijk precedent zou scheppen voor de bescherming van die personen, die reeds uiterst kwetsbaar zijn. Ze staan argwanend tegenover een sfeer van overhaasting, waarbij de hoop om op korte termijn nieuwe therapieën te ontdekken zou omslaan in een al te snelle impressie van dringende noodzakelijkheid. Ze vrezen ten slotte dat de financiële belangen van het onderzoek er te gemakkelijk kunnen toe leiden dat men die patiënten extra leed oplegt. Ze vinden dan ook dat elk experiment met dementerende personen zonder voordeel voor die personen moet worden verboden.

Over het probleem van de voorafgaande wilsverklaring tekenen zich bij de aanhangers van dat standpunt nog twee tendensen af.

b.1. De enen vinden dat een dergelijke wilsverklaring een geldige uiting is van de wil van de thans dementerende personen en dat men die wil moet respecteren. Ze aanvaarden dan ook dat zo'n wilsverklaring experimenteren zonder rechtstreeks voordeel toestaat. Ze beperken die evenwel tot de strikte voorwaarden vermeld onder *a.* en dringen erop aan dat het principe van de minimale belasting en het minimale risico wordt nageleefd.

b.2. Andere leden van het Comité menen dat noch een voorafgaande wilsverklaring noch de voorafgaande aanwijzing van een "vertegenwoordiger" door de betrokkene, experimenten kunnen toestaan met patiënten die thans niet meer in staat zijn erin toe te stemmen en er zelf geen rechtstreeks voordeel bij hebben. Niet alleen wijzen ze op de algemene ethische bezwaren ten aanzien van die wilsverklaringen, die reeds eerder aan bod zijn gekomen, ze vrezen ook dat, wanneer men zoveel plaats inruimt voor experimenten, ook al steunen die op voorafgaande wilsverklaringen, de trend om mensen als instrument te gaan gebruiken uit naam van wetenschappelijke of financiële belangen nog zal toenemen. Ze vinden dat die trend reeds al te nadrukkelijk aanwezig is in onze samenleving en ze vragen dan ook dat de wet alle experimenten verbiedt op dementerende personen die niet in staat zijn erin toe te stemmen en er geen rechtstreeks voordeel bij hebben.

3. Andere specifieke aanbevelingen m.b.t. experimenten met dementerende personen

3.1. De psychologische trauma's

Bij het beoordelen van de risico's en de ongemakken van een onderzoek is het van belang voldoende oog te hebben voor de psychologische trauma's die zo'n onderzoek kan veroorzaken bij personen die door hun dementie bijzonder kwetsbaar zijn.

3.2. Financiering van onderzoek over de relationele en sociale aspecten

Om te voorkomen dat de onderzoekers, de zorgverstrekkers en het publiek dementie al te zeer vanuit biologisch standpunt gaan bekijken, moet de overheid voldoende

middelen vrijmaken voor onderzoek over de relationele en sociale aspecten van die ziekten, aspecten die een sterke invloed hebben op het welzijn en de waardigheid van dementerende personen. Het is immers duidelijk dat op dat vlak weinig heil te verwachten valt van privé sponsors.

3.3. Waakzaamheid van de onderzoekers

De kwetsbaarheid van dementerende personen, de broosheid van hun toestemming en hun beperkte uitingsmogelijkheden vereisen dat de comités voor ethiek er de onderzoekers met aandrang op wijzen dat het belangrijk is de personen die deelnemen aan experimenten van nabij te volgen. Men moet er heel speciaal op toezien dat elke dementerende persoon die aan een experiment deelneemt, zich op elk ogenblik uit het onderzoek kan terugtrekken, indien hij daartoe, zelfs indirect, de wens uitdrukt.

3.4. Kosteloosheid van de behandelingen die bij het experimenteren worden ontdekt

Dementerende personen die bij een experiment betrokken zijn, moeten de mogelijkheid hebben om gratis de procedures voort te zetten of de geteste producten te blijven innemen die gunstig zijn gebleken voor hun gezondheid.

4. Juridische aanbevelingen

De kaderwet die het Comité in zijn advies nr. 13 van 9 juli 2001 over experimenten met mensen heeft aanbevolen, zou specifieke bepalingen over dementerende personen moeten bevatten. Wat de inhoud van die bepalingen betreft, vinden wij uiteraard ook hier de bovenvermelde verschillen van opinie terug bij de leden van het Comité.

- Alle leden van het Comité zijn van oordeel dat men, vooraleer een experiment aan te vangen met een dementerende persoon die niet in staat is zijn toestemming te geven, eerst diens rechtspositie moet regelen. Net zoals in zijn advies over de behandelingen, wenst het Comité dat de wet zou innoveren door te voorzien in de functie van "vertegenwoordiger van de persoon", die gemachtigd is te beslissen in de plaats van de dementerende persoon naar gelang van diens toestand. Wij wijzen er nogmaals op dat het de voorkeur verdient dat die vertegenwoordiger van de persoon in de mate van het mogelijke aangewezen werd door de persoon zelf toen die daar nog toe in staat was. Zoniet, zou de vrederechter hem ambtshalve moeten aanwijzen.

- Alle leden van het Comité zijn van oordeel dat de vertegenwoordiger van de persoon experimenten waarvan een rechtstreeks voordeel voor de dementerende persoon te verwachten is, kan toestaan.

- De meningen van de leden lopen uiteen met betrekking tot experimenten zonder rechtstreeks voordeel op personen die niet in staat zijn toe te stemmen.

Sommigen vinden dat dergelijke experimenten verantwoord zijn en dat de vertegenwoordiger die kan aanvaarden mits het naleven van de bovenvermelde strikte voorwaarden.

Anderen wensen dergelijk experimenteren enkel toe te staan mits de dementerende persoon dat zelf heeft voorgesteld in een wilsverklaring die hij heeft opgesteld toen hij nog in staat was beslissingen te nemen. Een dergelijk geschreven stuk zou samen

kunnen gaan met de aanwijzing van de vertegenwoordiger van de persoon.

Nog anderen vinden experimenten zonder rechtstreeks voordeel, met dementerenden die niet in staat zijn hun toestemming te geven, in alle gevallen ongerechtvaardigd; zelfs een voorafgaande wilsverklaring en de aanwijzing van een vertegenwoordiger kunnen die niet toelaatbaar maken. Ze wensen dat dit soort van onderzoeken in een wettekst wordt verboden.

Hoofdstuk I. INLEIDING

1. Klinische afbakening van de betrokken pathologieën

1.1. De dementies

Voor de DSM IV (Diagnostische handleiding van de American Psychiatric Association 1994) wordt het klinische beeld van de dementies gekenmerkt door:

een verlies van de intellectuele vermogens dat voldoende ernstig is om een weerslag te hebben op de sociale en professionele functies. Het deficit heeft verschillende aspecten en betreft het geheugen, het oordeelsvermogen, het abstract denken en een geheel van andere hogere functies. Er kunnen ook veranderingen van de persoonlijkheid en van het gedrag aanwezig zijn.

Deze definitie berust uitsluitend op klinische symptomen en heeft geen voorspellende connotatie. In dat perspectief zijn dementies het gevolg van voorbijgaande of permanente cerebrale dysfunctie.

Het Comité heeft ervoor geopteerd zich aan de door minister M. Colla opgeworpen problematiek te houden, namelijk de ziekte van Alzheimer, maar die toch uit te breiden tot klinische situaties die gelijkaardige problemen stellen. Dit advies betreft dus patiënten die lijden aan alle vormen van thans onomkeerbare dementies die het gevolg zijn van een progressieve organische degeneratie van de hersenen: de vormen van dementie die bij sommige patiënten met ziekte van Parkinson of ziekte van Huntington voorkomen, dementie type Lewy-bodies, cerebrovasculaire dementies, ziekte van Korsakoff, ziekte van Creutzfeldt-Jakob of elke gelijkaardige dementie, die wij hier met de term “Alzheimer-like” zullen aanduiden. In het vervolg van de tekst zullen wij de term “dementerende persoon” gebruiken om deze pathologieën aan te duiden.

In zijn advies behandelt het Comité dan ook niet de problematiek van de psychiatrische patiënten in het algemeen, noch die van de personen met een ernstige aangeboren mentale handicap.

De prevalentie van een ziekte geeft aan welk deel van een populatie op een gegeven moment aan die aandoening lijdt. De prevalentiecijfers voor dementie schommelen op basis van recente studies tussen 6,3% en 9,3% voor de bevolkingsgroep ouder dan 65 jaar.

Voor de Belgische bevolking betekent dat een absoluut aantal van ongeveer 150.000 personen die thans aan de ziekte lijden. Rekening houdend met de toenemende vergrijzing, kan men ervan uitgaan dat dit aantal in 2010, 275.000 zal bedragen. Verdere prognoses hebben maar weinig zin, aangezien wij nauwelijks iets afweten van de behandelingen die tegen dan beschikbaar zullen zijn. Binnen de groep van dementerende personen, zijn er 50 à 70% met de ziekte van Alzheimer. Dementie vormt aldus een belangrijk probleem van volksgezondheid.

1.2. De veroudering

Het is bekend dat veroudering cognitieve stoornissen, met name geheugenstoornissen, teweeg kan brengen. Bij het gewone verouderingsproces gaan die stoornissen niet gepaard met belangrijke aantastingen van het begrips-, oordeels- en redeneringsvermogen. Ze brengen dus geen onbekwaamheid in ethische of juridische zin mee.

Juist is dat het in bepaalde situaties moeilijk kan zijn om een lijn te trekken tussen wat tot het gewone verouderingsproces behoort en wat wijst op een degeneratieve aandoening, temeer daar het verleden van de persoon en diens leefomgeving een rol spelen bij eventuele geheugenstoornissen. Die problemen zijn vaak slecht bekend bij artsen die niet gespecialiseerd zijn in dit domein. Het Comité vindt het dan ook aangewezen om erop te wijzen dat de diagnose van een degeneratieve ziekte steeds met de nodige bekwaamheid en zorgvuldigheid moet worden gesteld.

1.3. Progressiviteit, variëteit en variabiliteit van dementiële stoornissen

Degeneratieve hersenaandoeningen met cognitieve stoornissen vertonen een grote progressiviteit, variëteit en variabiliteit van de ziektebeelden.

De progressiviteit van de aantastingen kan heel sterk verschillen.

De mate waarin het cognitieve vermogen is aangetast, wordt vaak beïnvloed door de relationele context waarin de patiënt leeft: in een positieve affectieve context is de patiënt vaak tot veel meer in staat dan wanneer hij in een situatie leeft die hem beangstigt of agressief maakt.

Andere factoren, waarvan men nog maar weinig afweet, beïnvloeden de vermogens van de patiënten. Het komt voor dat bepaalde zieken, die er soms heel erg aan toe zijn, gedurende korte tijd heel opvallende momenten van helderheid hebben in vergelijking met hun gewone toestand.

Uit die vaststellingen blijkt dat men ten aanzien van die patiënten een heel voorzichtige houding moet aannemen. Men moet er absoluut voor zorgen dat de diagnose zo nauwkeurig mogelijk is. Elke beslissing moet aangepast worden aan elke patiënt, geval per geval.

2. Algemene ethische problemen inherent aan de situatie van dementerende patiënten

Naar gelang van de omvang van hun pathologie verliezen dementerende personen in verschillende mate het vermogen om over hun eigen welzijn te oordelen en dienovereenkomstig te handelen. Ze zijn niet langer in staat voor hun eigen leven (voeding, hygiëne) te zorgen, hun goederen te beheren en de verplichtingen van hun sociaal leven na te komen. Hun geestelijk vermogen om een normaal autonoom leven te leiden is aangetast. Hun omgeving en de maatschappij moeten aldus hun autonomie de jure beschermen in een situatie van kwetsbaarheid de facto.

Dementie stelt een tweevoudig ethisch probleem:

- Hoe moet, in het kader van de zorgverstrekking aan dementerende personen, de regel van de geïnformeerde toestemming worden nageleefd, die borg staat voor het respect en voor de autonomie van de patiënten? De geïnformeerde toestemming is

tegelijk een deontologische vereiste en een essentieel rechtsbeginsel voor het garanderen van het ethische karakter van elke handeling, meer bepaald van elke medische handeling. Die juridische realiteit vertaalt zich op een heel bijzondere wijze voor de wilsonbekwamen, aangezien het progressieve karakter van de onbekwaamheid het specifieke kenmerk vormt van diverse dementies. In dit advies analyseren wij of een afwijking op de toestemming, ethisch gezien, legitiem is: hoe moeten wij rekening houden met de wensen van die patiënten, wetende dat hun oordeelsvermogen door de dementie kan zijn aangetast?

Het Comité stelt eensgezind voor dat een vrederechter overgaat tot de aanstelling van een vertegenwoordiger van de persoon – bij voorkeur op voorhand door de betrokkene zelf aangewezen - die ermee belast is de nodige beslissingen te nemen in de plaats van de zieke en daarbij de voorafgaande wilsverklaring naleeft die hij eventueel zou hebben opgesteld. De leden van het Comité verschillen van mening over het gewicht dat men aan die wilsverklaring moet toekennen. Naar gelang van hun filosofische overtuiging zijn sommigen wel en anderen niet bereid rekening te houden met verzoeken tot levensbeëindiging of met experimenten zonder rechtstreeks voordeel voor de betrokkene, ongeacht of die al dan niet risico's voor diens gezondheid en/of daadwerkelijke ongemakken meebrengen.

- Uitgaande van de overtuiging dat, hoe kwetsbaarder de zieke is geworden door zijn aandoening, hoe groter de sociale solidariteit ten aanzien van hem moet zijn, moeten wij toch nagaan wat, in termen van rechtvaardigheid, de pragmatische mogelijkheden zijn om die solidariteit te betuigen. Een van de uitdagingen van dit advies bestaat erin de voorwaarden te bepalen voor het uitbreiden van die solidariteit tot een almaar toenemende groep van dementerende personen. Wij moeten oog blijven hebben voor de coherentie van onze waarden, die niet louter steunen op een atomistische visie van de persoon de jure. Wij zien die persoon in een netwerk van sociale relaties binnen een specifieke gemeenschap. Aldus kunnen verschillende vragen rijzen. Tot op welk punt moet de gemeenschap zorgen voor de opvang van dementerende personen? Tot waar moet men het leven ondersteunen van personen die niet langer lijken te beschikken over het vermogen om zelf zin te geven aan hun leven? Het Comité pleit eensgezind voor daadwerkelijke solidariteit ten aanzien van alle dementerende personen. Sommige leden vinden dat die solidariteit moet tot uiting komen los van de geschreven wilsuiting van de betrokkene. Voor anderen kunnen die uitingen van solidariteit nooit verder reiken dan de op voorhand vastgelegde wil.

2.1. De ethische waarden

Het Comité eist eenparig een effectieve solidariteit t.o.v. alle dementerende personen rekening houdend met de kosten voor de gemeenschap van die solidariteit, evenzeer voor die patiënten als voor de anderen. Die solidariteit houdt eveneens in dat de kosten van technologieën en van geneesmiddelen binnen redelijke grenzen moeten gehouden worden. De oplossingen voorgesteld voor de ethische problemen, in het bijzonder de oplossing die men wenst te geven aan de onmogelijkheid tot het verlenen van toestemming, waaraan veel dementerende personen lijden, verschillen vooral naar gelang van de orde van voorrang die de enen en de anderen toekennen aan verschillende waarden. Het Comité vindt het aangewezen die waarden hier in herinnering te brengen, maar wijst er ook op dat er met betrekking tot de beschreven opties onder de leden geen

scherp afgelijnde groepen te vinden zijn: het is veelal zo dat de waarden hiërarchie van elk lid het resultaat is van een eigen keuze uit de diverse standpunten.

De autonomie als de bron van menselijke waardigheid

In de lijn van een sterke filosofische stroming die zich reeds nagenoeg drie eeuwen ontwikkelt, zien sommigen de bron van de menselijke waardigheid in de eerste plaats in de autonomie waartoe de persoon in kwestie in staat is. Met autonomie wordt hier bedoeld het vermogen van elk individu om de waarden op basis waarvan hij zijn leven wil regelen, vorm te geven en te kiezen. Dementie stelt de vraag naar het respect voor de autonomie van personen die het vermogen daartoe hebben verloren.

Vooreerst mag men het respect voor de autonomie niet in extreme zin opvatten. Het kan niet de bedoeling zijn uit respect voor de autonomie toe te laten dat de dementerende persoon zichzelf of anderen aan gevaren blootstelt; maar evenmin mag men de dementie waaraan de persoon lijdt aangrijpen om diens wensen te negeren. Autonomie is een ideaal, dat met de menselijke eindigheid rekening moet houden en dus met de biologische en sociale determineringen.

De pleitbezorgers van het respect voor de autonomie stellen dat elke persoon, ongeacht zijn toestand, het recht heeft om in de best mogelijke omstandigheden te leven en niet nodeloos te lijden. Voor diegenen onder hen die zich door het utilitarisme laten inspireren, hangt de ethische waarde van een handeling zelfs af van de mate waarin die het welzijn van de betrokkenen ten goede komt. Hiermee bedoelt men niet het welzijn van een enkel individu, maar van allen voor wie de handeling in kwestie gevolgen heeft. Niet principes, rechten en plichten vormen het uitgangspunt van de ethische benadering, maar wel de vraag wat de gevolgen ervan zijn voor het individuele geluk van de grootst mogelijke groep personen (consequentialisme). Wat de dementerende personen betreft, zijn begrippen als “autonomie”, “waarde”, “recht op leven” enz. slechts bruikbaar in de mate waarin ze relevant blijken voor het subjectieve geluk en welzijn van de betrokkenen. Voor die leden is het evident dat, wanneer een dementerende persoon geen enkele aanwijzing heeft gegeven waaruit kan worden afgeleid dat zijn subjectief welzijn niet te verzoenen is met een toestand van dementie, die persoon tot op het laatst de beste zorg moet kunnen genieten.

Anderen vinden het belangrijk dat men de herinnering levendig houdt aan wat die personen indertijd waren toen hun bekwaamheid en autonomie nog onaangetaast waren.

Op een fundamenteeler niveau onderstrepen sommigen de rol van de solidariteit in de opbouw van het autonomieconcept. Dat concept impliceert niet alleen vrijwaring van de eigen autonomie, maar ook verantwoordelijkheid ten aanzien van de autonomie en het welzijn van de andere. In die gedachtegang is het respect voor de andere geen eenrichtingsverkeer van de gezonden naar de zieken toe. Anders zou men ontkennen dat de zieken in staat zijn hun autonomie uit te oefenen door vrijwillig hun solidariteit ten aanzien van de gezonden te betuigen. Dat standpunt zal, zoals we zullen zien, ook aan bod komen in het debat over de zin die men geeft aan de procedure van de voorafgaande wilsverklaringen die dementerende personen hebben opgesteld.

Het begrip gedeelde waardigheid als voorwaarde voor relationele uitwisseling

Voor anderen dan weer vindt de menselijke waardigheid zijn grondslag niet in de eerste plaats in de autonomie van het individu, maar in de behoefte aan en de plicht tot solidariteit die de leden van iedere samenleving onderling verbinden. Zij vinden dat het taboe dat op moord rust niet enkel inhoudt dat anderen geen geweld mag worden aangedaan, maar dat men de positieve plicht heeft te streven naar een kwaliteitsvol leven voor zijn evennaaste. Voor hen is waardigheid bovenal een relationeel gegeven, doordat ze concreet gestalte krijgt via het respect, de achting en het verlangen om te leven, waarden namelijk die de mensen onderling uitwisselen.

In die optiek heeft de regel van de geïnformeerde toestemming niet als enige functie de autonomie te vrijwaren. Op een dieper niveau vormt deze regel een eigentijdse vertaling van het maatschappelijk solidariteitscontract. Het is een van de procedures die het de mensen mogelijk maken het begrip waardigheid samen zinvol in te vullen. Het vormt bovendien een tegengewicht voor de objectivering van de menselijke persoon, waartoe de techniek soms aanzet, of een maat voor diens bijdrage tot het algemeen belang. Ze onderstrepen daarenboven dat de bescherming van de waardigheid van de zwakken, voor elk individu en voor de groep, op een subjectieve manier bijdraagt tot de eerbiediging van hun eigen waardigheid. Minachting voor dementerende personen, gebrek aan solidariteit jegens hen of, erger nog, hen mishandelen hebben een negatieve weerslag op de solidariteit binnen de groep en op het respect dat elkeen dient te betuigen voor de waardigheid van ieder ander levend wezen.

De verdedigers van die opvatting leggen aldus sterker de nadruk op de affectieve kwaliteit van de relaties met de dementerende personen dan op de aantasting van hun cognitieve vermogens. Volgens hen wordt hun vermogen om gelukkig te zijn of om te lijden bepaald door de zorg die men deze personen toedient en de inspanningen die men levert om tot een gesprek te komen over de wensen die ze nog kunnen uiten. Zij zien in die relaties de concrete verwezenlijking van de waardigheid van de dementerende personen en van hun omgeving.

Het begrip waardigheid als transcendente dimensie

Sommigen ten slotte zoeken de grondslag van de waardigheid van elkeen, ook die van de dementerende persoon, in een metafysische opvatting van de mens. Zij kennen elk individu een transcendente of spirituele dimensie toe, die hoe dan ook eenieders fysieke en psychologische vermogens overstijgt.

Onder de aanhangers van dat standpunt treffen wij de gelovigen van de voornaamste religies in onze samenleving aan. Volgens hen vindt de waardigheid van de dementerende persoon zijn grondslag in die transcendente dimensie, die hem tot gelijke maakt van de gezonde mensen.

2.2. De voorafgaande wilsverklaringen

Wij herinneren eraan dat een voorafgaande wilsverklaring een geschreven document is dat een persoon opstelt op een ogenblik dat hij nog over zijn beslissingsvermogen beschikt met het oog op het vastleggen of beïnvloeden van de beslissingen inzake de verzorging – in de ruimste zin van het woord - op een moment waarop de persoon niet

langer in staat zal zijn zelf te beslissen. Men beveelt doorgaans aan de voorafgaande wilsverklaring gepaard te laten gaan met de aanwijzing van een “vertrouwenspersoon” die tot taak heeft de in die tekst geformuleerde wensen bij het medisch korps of de paramedici te interpreteren. Bij uitbreiding beschouwt men doorgaans als behorend tot het domein van de voorafgaande wilsverklaring de loutere formele aanwijzing, door een persoon die daartoe nog bekwaam is, van een “vertrouwenspersoon”, die ermee belast wordt de intenties van eerstgenoemde persoon kenbaar te maken op een moment dat deze daartoe niet meer in staat is en zonder dat de betrokkene daarom noodzakelijkerwijs zijn desiderata schriftelijk heeft vastgelegd.

Velen zijn van oordeel dat de procedure van de voorafgaande wilsverklaring toelaat de autonomie van een dementerende persoon beter te respecteren en een antwoord te bieden op zijn huidige wilsonbekwaamheid. Die procedure wordt reeds in bepaalde landen aangewend: in de meeste Staten van de Verenigde Staten, in vijf Canadese provincies, in vier Australische Staten, in Denemarken en Nederland alsook in verschillende Zwitserse kantons, als leidraad bij het nemen van therapeutische beslissingen omtrent personen die door hun pathologie *hic et nunc* niet meer in staat zijn een geïnformeerde toestemming te geven.

Wat de dementerende personen betreft, zijn de leden van het Comité van oordeel dat de ethische waarde van de procedure van de voorafgaande wilsverklaring in combinatie met de aanwijzing van een "vertrouwenspersoon" varieert naar gelang van de doelstelling die via die procedures wordt nagestreefd. Uiteraard geven die procedures in elk geval de persoon de mogelijkheid zijn stem te laten horen en zijn autonomie te laten gelden tot aan de levensfase waarin dat niet meer kan. Een verzoek tot levensbeëindiging, bijvoorbeeld roept andere ethische problemen op dan een verzoek met betrekking tot plaatsing of tot het levenscomfort. Zo zal, praktisch gezien, iemand die een familielid wil aanwijzen om voor zijn levenscomfort te zorgen dat familielid niet per se willen belasten met de opdracht om in zijn plaats levensbeëindiging te vragen als de pathologie erger wordt. Ingeval de goederen van een dementerende persoon moeten worden beheerd, gelden nog andere vereisten.

Daarom menen de leden van het Comité dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen de volgende categorieën

a. De voorafgaande wilsverklaringen betreffende de levensbeëindiging

De ethische problemen met betrekking tot levensbeëindiging bij onbekwame personen werden reeds uiteengezet in het advies nr. 9 dat het Comité op 22 februari 1999 heeft uitgebracht. Wij vinden het nuttig hier nog even te wijzen op de belangrijkste ethische standpunten in dat advies:

Volgens sommige leden is een "voorafgaande wilsverklaring", ethisch gezien, in beginsel niet opportuun wanneer het om beslissingen over het levenseinde gaat, want ofwel wordt er van de arts gevraagd tot levensbeëindiging over te gaan en dat komt neer op een schending van wat zij als het verbod om te doden beschouwen, ofwel wil men met een wilsverklaring therapeutische verbetering voorkomen, een handelwijze die hoe dan ook door de codes van medische plichtenleer verboden is. Zij voeren bovendien aan dat een wilsverklaring opgesteld door een persoon in goede gezondheid, dus louter denkbeeldig, niet van toepassing kan zijn in omstandigheden waarin deze persoon omzeggens niet “meer dezelfde” is. Ten slotte kan de relatie arts-patiënt die via een

dergelijke verklaring tot stand komt, niet méér zijn dan een « relatie op papier », een louter administratief document dat in de plaats komt van de concrete en tastbare relatie, en dat de arts tegenover zijn patiënt bindt, ook al is deze op dat moment niet in staat zijn wil kenbaar te maken.

Volgens andere leden daarentegen is de voorafgaande wilsverklaring toch een waardevolle grondslag voor de beslissing die de arts moet nemen, ook al kan men aan dit document nooit hetzelfde gewicht toekennen als aan een verzoek op het ogenblik zelf. Zij verwerpen het argument dat de wilsuiting niet actueel is: de onbekwame persoon is dezelfde als toen hij bekwaam was, en zijn wil kan niet gewijzigd zijn omdat precies bij onbekwaamheid die wil niet meer bestaat en de voorafgaande wilsverklaring werd opgesteld om dit op te vangen. Zij zijn bovendien van oordeel dat een dergelijke wilsverklaring de patiënt de mogelijkheid biedt zijn zienswijze te laten kennen met betrekking tot therapeutische verbetering, buitengewone behandelingen, menonwaardige situaties, enz. Op die wijze bezorgt hij de arts belangrijke aanwijzingen omtrent de beslissing die laatstgenoemde zal moeten nemen. Volgens de voorstanders ervan moet de wilsverklaring van de patiënt derhalve wettelijk en deontologisch in aanmerking worden genomen in het beslissingsproces van de arts.

In de veronderstelling dat de voorafgaande wilsverklaring wettelijk zou worden erkend, is er onder de deelnemers aan de discussie in grote mate overeenstemming over de volgende twee punten:

1) Een dergelijke wilsverklaring moet zoveel mogelijk gepaard gaan met de aanwijzing van een vertrouwenspersoon. De aanwijzing van een dergelijke bemiddelaar zou dan een aanvulling vormen van de wilsverklaring, want men kan niet verwachten dat deze uitsluitel biedt voor alle situaties waarin de patiënt kan terechtkomen. Ze maakt het bovendien mogelijk de dialoog tussen arts en patiënt voort te zetten op een weliswaar onvolkomen, maar toch reële wijze, en deze dialoog vormt de basis van elke kwaliteitsvolle medische praktijk.

2) Een dergelijke voorafgaande wilsverklaring mag voor de arts bij wie finaal de beslissing berust, geen juridisch dwingende kracht hebben. Zij is derhalve een informatie waarmee de arts rekening moet houden en die hij moet inpassen in een ruim beslissingsproces waarbij de eventueel aangewezen vertrouwenspersoon een essentiële rol speelt.

Er blijft daarentegen een duidelijk meningsverschil bestaan tussen de voorstanders van een wettelijke erkenning van de voorafgaande wilsverklaring. Voor de enen is de voorafgaande wilsverklaring een integrerend bestanddeel van de "colloque singulier" tussen de arts en de eventuele vertrouwenspersoon en moet ze de zieke in staat stellen levensbeëindiging te eisen. De anderen menen dat ze wel degelijk aan bod moet komen in het overleg met de naastbestaanden, de zorgverstrekkers en de vertrouwenspersoon teneinde de intenties van de zieke beter te kennen en hem zoveel mogelijk een waardige dood te garanderen, maar dat ze niet mag toestaan dat een dubbele grens wordt overschreden, namelijk die van de therapeutische verbetering en die van de levensbeëindiging.

De leden van het Comité blijven dus verdeeld over de ethische legitimiteit van voorafgaande wilsverklaringen waarin levensbeëindiging wordt gevraagd. Het probleem wordt evenwel nog ingewikkelder wanneer de betrokken persoon aan de ziekte van Alzheimer lijdt. We weten immers dat die aandoening een progressieve onbekwaamheid

van de zieke meebrengt. Zowel de pleitbezorgers van de legitimiteit van levensbeëindiging als degenen die slechts een eventueel stopzetten of het niet aanvangen van therapeutische ingrepen van dodelijke intercurrente aandoeningen aanvaarden, zijn van oordeel dat ook nog moet worden uitgemaakt of de huidige toestand van de zieke overeenstemt met wat hij als een ondraaglijke toestand van aftakeling en onwaardigheid beschouwde op het ogenblik dat hij zijn verklaring opstelde. In casu lijkt de mogelijke inschakeling van een vertrouwenspersoon ten zeerste wenselijk; op die manier kan met de zorgverstrekkers en de naastbestaanden een ethische dialoog worden aangegaan met het oog op een maximale eerbiediging van de wensen en de belangen van de zieke.

b. De voorafgaande wilsverklaringen betreffende de gewone medische en sociale maatregelen

Voor dementerende personen zijn voorafgaande wilsverklaringen niet enkel belangrijk voor de problemen met betrekking tot het levenseinde. Het gaat ook om de toestemming tot verschillende soorten van zorg en om eventuele plaatsing. De leden van het Comité menen dat de procedure van de voorafgaande wilsverklaring het mogelijk zou maken beter rekening te houden met de wensen van de dementerende personen op het vlak van de medische zorg en de sociale maatregelen die hun toestand vereist.

Men moet hier rekening houden met het feit dat dementerende personen hun autonomie en hun beslissingsvermogens geleidelijk aan zien afnemen over soms lange periodes. Het juridisch arsenaal waarover ons land beschikt, houdt geen rekening met dat progressieve karakter van die toestanden van onbekwaamheid om te beslissen over de zorgverlening en over allerhande vragen betreffende de levenskwaliteit. Een “vertrouwenspersoon” die door de zieke is aangewezen toen deze nog bekwaam was, ziet zich met een vaak moeilijke opdracht belast die een lange periode kan bestrijken. Het komt er voor hem inderdaad op aan zoveel mogelijk tegemoet te komen aan de wensen die de dementerende persoon nog kan uiten en diens onbekwaamheid daar waar nodig te ondervangen. Thans wordt die taak waargenomen door de zogenaamde “natuurlijke beschermers” van de patiënt: familie, artsen, soms ook de directie van de rustoorden. Zonder de toewijding van de meeste van die mensen te willen minimaliseren zijn de leden van het Comité toch van oordeel dat zij niet altijd de beste garantie vormen voor de autonomie van de dementerende personen en voor de uitdrukking van hun wensen.

Daarom bevelen de leden van het Comité aan dat, in de geest van het voorontwerp van wet van mevrouw de minister M.Aelvoet over de patiëntenrechten, dat thans wordt besproken, een wettelijke procedure zou worden ingesteld waarbij het opstellen van een voorafgaande wilsverklaring met aanwijzing van een “vertegenwoordiger” die toeziet op de toepassing ervan, wordt aangemoedigd. Om redenen van terminologische duidelijkheid verkiezen de leden van het Comité in dit geval de term “vertegenwoordiger van de dementerende persoon” te gebruiken. Ze gaan daarbij verder dan het voornoemde voorontwerp van wet en zijn van oordeel dat, om efficiënt te zijn, de rol van die vertegenwoordiger in de wet moet worden geregeld. Te dien einde zou de vrederechter de aanstelling van die “vertegenwoordiger van de persoon” moeten bekrachtigen, indien de dementerende persoon hem heeft aangewezen toen hij daar nog in staat toe was. Bij ontstentenis van een dergelijke keuze zou hij ambtshalve een “vertegenwoordiger” moeten aanwijzen opdat de autonomie waarover de dementerende

persoon nog beschikt, maximaal wordt gerespecteerd en het duidelijk is welke persoon met de beslissingen is belast.

Toch zijn er tussen de leden van het Comité enkele meningsverschillen omtrent het gewicht dat moet worden toegekend aan de wilsverklaringen die de patiënt eventueel heeft opgesteld en omtrent de omvang van de beslissingsbevoegdheid van de “vertegenwoordiger”. In feite zou de “vertegenwoordiger” tot taak hebben de dementerende persoon te begeleiden en alle beslissingen te nemen waartoe deze niet langer in staat is, en dit met het oog op de best mogelijke levenskwaliteit en rekening houdend met de eerdere keuzen van de betrokkene. Bovendien mogen de vertegenwoordigers die de voorafgaande wilsverklaringen moeten toepassen, niet worden beschouwd als loutere instrumenten, ze zijn in dialoog met de naastbestaanden en de zorgverstrekkers. Laatstgenoemden moeten ook hun eigen deontologie en de in de samenleving geldende regels naleven.

Om al die redenen kunnen de leden van het Comité zich niet vinden in extreme stellingen: noch die waarbij de voorafgaande wilsverklaring en de aanwijzing van een “vertegenwoordiger” als waardeloos worden beschouwd, noch die waarbij ze zelfs een bijna dwingende kracht krijgen. Ze zijn van oordeel dat men elke situatie in haar specifieke context moet beoordelen. Ze wensen een wettelijke regeling van de procedure van de voorafgaande wilsverklaring en van de aanwijzing van een “vertegenwoordiger”. Dat wetgevend kader kan evenwel nooit het ethische debat vervangen, dat noodzakelijk blijft in iedere klinische situatie.

Ten slotte zal de meer specifieke vraag of de “vertegenwoordiger” al dan niet kan beslissen of de dementerende persoon aan medische experimenten wordt onderworpen, worden besproken in hoofdstuk III dat die problematiek behandelt.

c. Het beheer van de goederen

De leden van het Comité wijzen erop dat de wet van 18 juli 1991 het mogelijk maakt dat, indien nodig, de vrederechter een “voorlopige bewindvoerder” van de goederen van de dementerende persoon aanstelt. Sommigen vinden die maatregel voldoende om de beslissingsonbekwaamheid van de dementerende persoon op het vlak van de levenskwaliteit te ondervangen. Wij moeten er hier dan ook op wijzen dat in de wet niet is bepaald dat die bewindvoerder in de plaats treedt van de dementerende persoon voor andere kwesties dan het loutere beheer van diens goederen, kwesties waarvoor hij trouwens niet competent is. Bovendien voorziet de wet niet in de procedure van voorafgaande wilsverklaringen terzake noch in de voorafgaande aanwijzing van de voorlopige bewindvoerder.

Hoofdstuk II. EERSTE VRAAG

Rechtvaardigt een ernstig verstoorde psychische toestand, zoals de ziekte van Alzheimer, dat bijzondere beschermingsmaatregelen worden genomen?

Wij zullen achtereenvolgens de volgende vraagstukken bekijken: de levenskwaliteit van dementerende personen, de behandelingen aan het levenseinde, de kostprijs van bepaalde behandelingen en ten slotte, vanuit ethisch en juridisch standpunt, de toestemming tot verzorging, een probleem dat centraal staat bij deze zieken waarvan de cognitieve vermogens zijn aangetast.

1. De levenskwaliteit

Plaatsing of thuisbehandeling

Het leervermogen is een van de snelst aftakelende cognitieve vermogens bij dementerende personen. Omdat plaatsing een aanpassing aan een nieuwe omgeving vergt, gaat die vaak gepaard met een aanzienlijke achteruitgang van de prestaties van die patiënten. Bovendien wekt plaatsing bij velen een gevoel van affectief gemis op. Daarom vindt de meerderheid van de geraadpleegde personen dat men in de meeste gevallen de levenskwaliteit van dementerende personen het best kan vrijwaren door hen zo lang mogelijk in hun gewone milieu te houden. Op basis van onze informatie wordt aldus 80% van de Alzheimerpatiënten thuis verzorgd. Toch wijzen sommige hulpverleners erop dat het voor een aantal patiënten nuttig kan zijn ze reeds van bij het begin van hun dementie te plaatsen, wanneer ze nog in staat zijn zich aan te passen aan de nieuwe omgeving waar ze hun laatste levensdagen zullen moeten slijten. Daarenboven is voor sommige patiënten een plaatsing nodig wegens het gevaar dat ze voor zichzelf of voor anderen vormen. Derhalve worden de beslissingen tot plaatsing geval per geval genomen na afweging van al die verschillende elementen.

De alternatieven voor plaatsing

Men mag de belasting die deze zieken vormen voor hun naastbestaanden niet onderschatten. Om ze in hun natuurlijke omgeving te kunnen houden, zijn thuiszorg en dagcentra onontbeerlijk. Alle geraadpleegde deskundigen zijn het erover eens dat deze soort hulpverlening in de meeste streken absoluut ontoereikend is. Het gevolg daarvan is dat veel dementerende personen slecht verzorgd of zelfs mishandeld worden. Duidelijk is dat we de opvang van die patiënten opnieuw moeten bekijken binnen een alomvattend maatschappijproject dat de praktische mogelijkheden schept voor solidariteit tussen de generaties. De overheid moet de mogelijkheid scheppen tot het verzekeren van een werkelijke keuze tussen thuiszorg en opvang in een instelling, waarbij ze ook de alternerende plaatsing niet uit het oog mag verliezen.

De multidisciplinariteit van de beslissingen verbeteren

Veel beslissingen aangaande personen met de ziekte van Alzheimer overstijgen het medische kader en betreffen de dagelijkse leefomstandigheden. Daarom zouden multidisciplinaire teams, bestaande uit een paar familieleden, de arts, de verpleegkundigen, de sociale assistenten, kinesitherapeuten, juristen, enz. kunnen zorgen voor betere beslissingen, die efficiënter zouden zijn en nauwer zouden aansluiten bij de wensen van die patiënten. Die teams zouden ook beter geschikt zijn om eventuele conflicten op te lossen.

In die optiek wijst het Comité op het belang van het initiatief van de Vlaamse Gemeenschap, dat het mogelijk maakt om dergelijke teams op een soepele manier en geval per geval bijeen te brengen rond een zieke persoon en om die te vergoeden in functie van de tijd die ze aan het vereiste overleg hebben besteed. (Samenwerkingsinitiatieven Thuiszorg - S.I.T.)

Het is belangrijk te begrijpen dat dit initiatief van de Vlaamse Gemeenschap een exclusief pragmatisch doel voor ogen heeft: verschillende personen samenbrengen wier bekwaamheid nuttig kan worden toegepast in specifieke situaties, en deze vergaderingen te vergoeden. Het is daarentegen geenszins de bedoeling dat deze multidisciplinaire groepen de rechten en de verantwoordelijkheid om zelf te beslissen van de patienten zelf, hun familie of de geneesheer zouden overnemen.

De plaatsingsomstandigheden

Plaatsing in een instelling kan onvermijdelijk zijn wanneer de pathologie te ernstig is of de omgeving de nodige ondersteuning niet kan geven. Op basis van de beschrijving die de geraadpleegde personen van de huidige situatie geven, moeten wij vaststellen dat het institutionele kader en het professionalisme van het personeel al te vaak ernstig tekortschieten om deze patiënten, die fysiek en affectief sterk afhankelijk zijn, op een passende wijze op te vangen. Bovendien verschilt de kwaliteit van de zorgverlening sterk naar gelang van de instelling en is ze vaak afhankelijk van de toegangsprijs. Een economische selectie kan een vermindering van de zorgkwaliteit scheppen ten nadele van de minst goeden.

Het Comité meent dat onze samenleving, indien ze de ethische normen die ze zichzelf oplegt wil respecteren, namelijk dezelfde waardigheid voor iedereen en solidariteit met de zwaksten, dringend de geneeskundige en sociale hulpverlening voor dementerende personen moet verbeteren.

2. Therapeutische verbetering, stopzetting van de behandeling en verzoek tot levensbeëindiging

Het komt vaak voor dat een dementerende persoon, los van zijn degeneratieve pathologie, een of andere intercurrente aandoening vertoont. Als die aandoening ernstig is, kan de vraag rijzen of men ze moet behandelen dan wel of men ze haar normale fataal beloop moet laten gaan. De leden van het Comité herinneren er vooreerst eensgezind aan dat men er steeds moet voor zorgen het lijden van de patiënt maximaal te verlichten. Het feit dat men eventueel afziet van een curatieve behandeling betekent geenszins dat men dementerende personen geen correcte palliatieve zorg moet toedienen op het einde van hun leven. Het is niet omdat men niet zeker is dat die personen in staat zijn pijn te lijden – of hun lijden uit te drukken – dat men terzake van nalatigheid mag getuigen of onthoudend mag optreden.

Wanneer een persoon zwaar dementerend is, zijn volledige autonomie verloren heeft en ogenschijnlijk niet meer in staat is tot normale psychische relaties met de omgeving, lijkt het uiteraard absurd zijn leven te willen verlengen door zware behandelingen te ondernemen, die zijn lijden nog kunnen verergeren zonder zijn levenskwaliteit te verbeteren. Evenwel zijn de meeste medische situaties bij dementerende personen niet zo duidelijk. Wij geven als voorbeeld de beslissing om al dan niet tot het uitvoeren van een gastrostomie over te gaan bij een persoon die niet meer in staat is te slikken.

Op de kwestie van de zogezegde buitengewone zorg volgt geen eenvoudig antwoord. Ze zijn slechts legitiem als ze getuigen van welwillendheid ten overstaan van de patiënt. De ernst van een dementie kan van individu tot individu sterk verschillen. De voorziene, onvermijdelijke aftakeling vertoont eveneens individuele verschillen. Ook het lijden en de affectieve voldoening die een dementerende persoon ondervindt, kunnen heel erg verschillen. De intercurrente medische pathologieën variëren sterk: van de meest banale tot de meest ernstige. Daartegenover staat dat de therapeutische mogelijkheden van de geneeskunde alsmear toenemen en behandelingen die lang als uitzonderlijk werden beschouwd, steeds banaler worden.

Naast al die onzekerheden is er ook nog het onvermijdelijk subjectieve karakter van de manier waarop mensen de levenskwaliteit van dementerende personen beoordelen.

Degenen die deze levenskwaliteit eerder in verband brengen met de uitoefening van de autonomie of met de mogelijkheid om een rol te spelen in de interacties die tot het algemeen welzijn bijdragen, zullen die niet op dezelfde manier beoordelen als diegenen die de levenskwaliteit eerder situeren op het vlak van de affectieve interacties, ook al zijn de uitdrukkingmogelijkheden daartoe sterk afgezwakt.

Wij mogen dus niet langer op basis van objectieve regels of voorschriften willen uitmaken of iets al dan niet therapeutische verbetering is. Elk geval moet worden opgelost rekening houdend met de specifieke kenmerken en met de gevoeligheid van de betrokken patiënten en van de andere actoren, met respect voor het democratisch pluralisme. Overigens zijn de leden van het Comité eenparig gekant tegen therapeutische verbetering en vinden zij het ethisch verantwoord bepaalde curatieve behandelingen stop te zetten of niet toe te passen en de patiënt in bepaalde gevallen te laten sterven. Dat alles evenwel zonder ooit het verlichten van het lijden van de patiënt te verwaarlozen.

De leden van het Comité wijzen erop dat de wensen van de dementerende personen met betrekking tot hun welzijn in de mate van het mogelijke als prioritaire criteria moeten gelden bij het maken van therapeutische keuzen. In dat verband onderstrepen zij dat de kwaliteit van de keuzen sterk toeneemt wanneer ze niet onder tijdsdruk moeten worden gemaakt. Wij moeten er dus naar streven dat de zorgverleners en de omgeving de problemen met de dementerende personen in een sereen klimaat bespreken, vooraleer de situatie kritiek wordt. De angst voor ziekte en dood, die eigen is aan onze samenleving, bemoeilijkt vaak dat soort van dialogen. Dit vergt dus een passende vorming zowel voor de zorgverleners als voor de bevolking.

Dat alles neemt niet weg dat het nemen van medische beslissingen vaak moeilijk valt omdat de grens tussen therapeutische verbetering, zogezegde buitengewone behandelingen en banale behandelingen niet eenvoudig te trekken valt. Het Comité wenst in die gevallen de inschakeling van "ethische-reflectiegroepen" aan te moedigen. In de instellingen waar men die methode toepast, kan een arts in een moeilijke situatie snel een aantal personen bijeenroepen: een andere arts, een verpleegkundige, een lid van het plaatselijk comité voor ethiek, om hem te helpen bij zijn reflectie. Uiteraard treedt die groep nooit in de plaats van de arts die er een beroep op doet en die de volledige vrijheid en verantwoordelijkheid voor zijn beslissingen behoudt. De leden van het Comité menen dat die praktijk gerust ook buiten de ziekenhuizen kan worden toegepast, met name in rusthuizen en door huisartsenverenigingen.

Wij willen er ook op wijzen dat talrijke leden van het Comité van oordeel zijn dat de procedure van de voorafgaande wilsverklaringen een praktisch antwoord kan bieden op de ethische dilemma's inherent aan de beslissingen die moeten worden genomen ten aanzien van een wilsonbekwame patiënt, waarbij de wil van de patiënt voorrang krijgt op de medische kennis.

Ten slotte rijst voor een aantal patiënten het probleem van de levensbeëindiging. Sommige dementerende personen die nog in staat zijn hun wensen op doelmatige wijze te kennen te geven, vragen om euthanasie. Anderen, die daartoe niet meer in staat zijn, hebben erom gevraagd in een voorafgaande wilsverklaring. De ethische legitimiteit van die aanpak is in het voorgaande hoofdstuk aan bod gekomen. Voor het geheel van het probleem van levensbeëindiging verwijst het Comité naar de twee adviezen die het in 1997 en 1999 heeft uitgebracht, respectievelijk over de wilsbekwame en de wilsonbekwame personen.

3. De kostprijs van de opvang

Door de vergrijzing van de bevolking neemt het aantal dementerende personen jaar na jaar toe. Die bevolkingsgroep zorgt dus voor stijgende kosten op het vlak van medische zorg, huisvesting, begeleiding en hulp in het dagelijkse leven. Onze samenleving heeft ervoor gekozen die kosten ten laste te nemen. De leden van het Comité zijn het eens met die optie van solidariteit. Zij wijzen erop dat men, indien men dat concreet wil blijven waar maken, in de vereiste financiële middelen en investeringen moet voorzien, binnen de perken van de beschikbare middelen, rekening houdend met de kostprijs van technologieën en medicamenten zoals dat het geval is voor andere patiënten.

Sommige buurlanden (Verenigd Koninkrijk, Nederland) lijken te opteren voor een systeem waarbij boven een bepaalde leeftijd sommige zware behandelingen niet langer worden terugbetaald. In ons land heeft men onlangs de terugbetaling van een nieuw specifiek geneesmiddel tegen de ziekte van Alzheimer geweigerd omdat het te duur was en de aan die medicatie te danken verbeteringen maar van tijdelijke aard waren. Daarom zijn de leden van het Comité van oordeel dat dit probleem moet worden aangepakt.

Het idee, om de toegang tot bepaalde behandelingen te beperken voor bejaarde of dementerende personen lijkt volgens sommigen te berusten op een economische evaluatie van de productiviteit van die personen. Ongeacht de boven geformuleerde bedenkingen omtrent de futiliteit van een aantal behandelingen bij dementerende personen, menen de leden van het Comité dat men afbreuk doet aan de gelijke waardigheid van allen, wanneer men de economische of sociale productiviteit van het individu als regel zou nemen voor de verdeling van de beschikbare middelen. Ze oordelen dat de optie van solidariteit, waarvoor onze samenleving heeft gekozen, een bijzondere aandacht vraagt voor de niet-productieve personen. Bovendien kan het weigeren van bepaalde terugbetalingen de sociale ongelijkheden alleen maar in de hand werken, want alleen bemiddelde personen zouden de aldus niet-terugbetaalde behandelingen kunnen betalen.

Daarenboven dienen we op te merken dat de meeste kosten inherent aan dementie veroorzaakt worden door de gewone medische behandelingen en de sociale opvang van de getroffen personen. De budgettaire efficiëntie van de beslissing om zware behandelingen te weigeren kan in hun geval dus worden betwijfeld.

De therapeutische verbetering daarentegen, heeft geen enkele ethische legitimiteit, zoals wij het hiervoor reeds aangehaald hebben (hoofdstuk II, 2). Uit informatie die werd ingewonnen bij experts en bij personen die dicht bij de zieken staan, blijkt dat dementerende personen aan nutteloze en soms dure onderzoeken en behandelingen worden onderworpen. Het Comité beschikt niet over de nodige informatie om uit te maken hoe vaak zich dergelijke situaties voordoen. Men kan zich dan ook eventueel de vraag stellen hoe men die het best kan voorkomen. Vanuit die optiek moeten we onderstrepen dat het financieringssysteem voor de ziekenhuizen en de verzorgingstehuizen niet van die aard mag zijn dat het hun financieel evenwicht in het gedrang brengt, zodat ze zich gedwongen voelen futiele interventies uit te voeren. Het Comité herrinert er hier aan dat het voor de moeilijke beslissingen de inschakeling van de voormelde “ethische-reflectiegroepen” aanmoedigt.

4. De toestemming van de dementerende personen tot zorgverstrekking

Voor dementerende personen is het specifieke ethische probleem dat hun cognitieve

vermogens verzwakt zijn en dus ook hun vermogen om op een geïnformeerde wijze toe te stemmen in de door hun toestand vereiste medische en sociale zorg. Men moet dus hun vermogen tot toestemming trachten maximaal te benutten, in de mate waarin dit mogelijk is. Zo niet moet de wet bepalen hoe men in de plaats kan treden van een dementerende persoon met vrijwaring van zijn rechten.

4.1. Het vermogen tot toestemming maximaal benutten

Ten aanzien van dementerende personen is de eerste regel dat men hun vermogen om al dan niet een behandeling te aanvaarden niet mag onderschatten. Wij hebben er reeds op gewezen dat het cognitieve vermogen bij die personen sterk kan variëren. Die variabiliteit heeft te maken met het aantal en de omvang van de aanwezige hersenletsels maar ook met de verschillende mogelijkheden die de patiënten vinden om compenserende cognitieve middelen aan te spreken. Die mogelijkheden hangen af van de lokalisatie van de letsels, maar evenzeer van de persoonlijke geschiedenis van de patiënt en van zijn huidig cognitief en affectief kader. De hersenletsels waaraan een persoon lijdt, mogen dan ook niet de enige maatstaf zijn voor diens vermogen tot toestemming. De vooruitgang op het vlak van de moleculaire biologie en de genetica van de dementies en de ermee gepaard gaande therapeutische verwachtingen mogen niet doen vergeten dat de relationele en sociale dimensies een fundamentele rol spelen in het toestemmingsproces en in de levenskwaliteit van de dementerende personen.

Men mag evenmin het vermogen om toe te stemmen in een bepaalde behandeling verwarren met de eventuele status van rechtsonbekwaamheid van een zieke. Iemand kan bijvoorbeeld helemaal niet meer in staat zijn zijn goederen te beheren, maar wel nog in staat zijn om al dan niet toe te stemmen in een medische behandeling.

De toestemming van de dementerende persoon tot de medische en sociale hulpverlening die hem wordt aangeboden, moet zorgvuldig worden nagestreefd, zover als mogelijk is rekening houdend met elke concrete situatie. Terzake worden er, vooral in de Angelsaksische wereld, talrijke onderzoeken uitgevoerd teneinde diverse criteria van bekwaamheid te bepalen. In een groot aantal gevallen is de hulp van de naastbestaanden die een affectieve band hebben met de dementerende persoon en zijn geschiedenis en zijn persoonlijkheid goed kennen, van heel grote waarde.

De door het Comité geraadpleegde experts en verenigingen van families van dementerende personen betreuren eensgezind dat op dat vlak heel wat hulpverleners onvoldoende opgeleid en competent zijn. De kennis omtrent de relationele en sociale factoren die de vermogens van dementerende personen aantasten, is vrij recent; evenzeer als de sterke toename van die pathologieën. Daarom moet een aanzienlijke inspanning worden geleverd in het kader van de basis- en de voortgezette opleiding van artsen, verpleegkundigen en maatschappelijk assistenten, opdat ze de nodige bekwaamheid verwerven om dementies adequaat te behandelen en om de toestemming van de patiënten te verkrijgen.

4.2. De huidige juridische oplossingen in geval van onbekwaamheid tot toestemmen in de behandelingen

Wanneer de toestemming van een dementerende persoon niet kan bekomen worden voor zorgverlening die nochtans noodzakelijk is, rijst de vraag wie terzake kan beslissen

en volgens welke criteria. Thans worden die beslissingen in de meeste gevallen genomen na een open overleg tussen de personen die affectief het dichtst bij de zieke staan, de arts en het eventueel betrokken verpleegkundig en maatschappelijk personeel. Die beslissingen zijn erop gericht de dementerende persoon de best mogelijke levenskwaliteit te garanderen met een minimale belasting. Ongeacht de kwaliteit van die beslissingen, toch zorgen ze niet voor de juridische bescherming van de dementerende personen. Het gebeurt bovendien nog al te vaak dat dergelijk overleg niet plaatsvindt, hetzij omdat de zorgverleners onvoldoende opgeleid zijn, hetzij omdat er geen familie is of omdat de families in conflict zijn. Alle door het Comité geraadpleegde experts zijn het erover eens dat diverse sociale en juridische innovaties het beslissingsproces in dergelijke situaties zouden kunnen vergemakkelijken.

Het recht wordt van oudsher geconfronteerd met het probleem van de mentale aftakeling en heeft dan ook in verschillende stelsels van onbekwaamheid voorzien om bescherming te bieden aan personen die niet of niet meer over een voldoende groot onderscheidingsvermogen beschikken. De wetgever heeft er daarbij telkens op gewezen dat het om uitzonderingsregelingen gaat en dat bekwaamheid de regel is.

Wanneer men de onbekwame persoon zelf en tegelijkertijd de samenleving waarin hij leeft moet beschermen, rijst er onvermijdelijk een conflict tussen het veiligheidsaspect van de geplande schikkingen en het fundamentele principe van de individuele vrijheid. De wetgever is zich daar terdege van bewust en intervenueert daarom ook niet specifiek voor ganse bevolkingscategorieën: alcoholisten, drugsverslaafden, of ook somatische zieken die verzorging weigeren omdat ze de noodzaak van de voorgestelde behandelingen niet inzien.

Specifiek voor dementerende personen is dat het onvermijdelijk degeneratieve proces waarvan ze het slachtoffer zijn, zeer scherp het probleem stelt van het geleidelijke verlies van hun autonomie. De huidige juridische instrumenten bieden geen antwoord op dat specifieke kenmerk. Behalve de verlengde minderjarigheid, die hier duidelijk niet van toepassing is, beschikken wij over de volgende wetteksten:

A. De wet van 26 juni 1990 betreffende de bescherming van de persoon van de geesteszieke

Die wet voorziet in de gedwongen plaatsing van de geesteszieken die wegens hun toestand een gevaar vormen voor zichzelf en voor anderen. De behandeling die volgt op die gedwongen plaatsing is uiteraard ook gedwongen.

Normaal geschiedt die plaatsing door de vrederechter.

In spoedeisende gevallen kan de procureur des Konings beslissen dat de zieke ter observatie wordt opgenomen in een psychiatrische dienst die hij aanwijst (artikelen 11 en 12). Die beslissing moet door de vrederechter worden bevestigd in de daaropvolgende dagen. Daarna kan de vrederechter, nadat hij de zieke, zijn advocaat en zelfs zijn psychiater-raadsman heeft gehoord, beslissen dat betrokkene gedurende veertig dagen opgenomen blijft. Vervolgens moet die beslissing om de twee jaar opnieuw worden bevestigd (artikelen 13 en 14).

Die wet is niet echt adequaat voor de opvang van dementerende personen. De psychiatrische ziekenhuizen zijn meestal niet aangepast voor de behandeling van dementies. De onmiddellijke nabijheid van andere geesteszieken is voor hen niet gunstig. Volgens de geest van de wet mogen alleen die behandelingen worden toegepast die nodig zijn om de

autonomie van de geesteszieke te herstellen zodat hij niet langer een gevaar zou vormen en zo snel mogelijk het ziekenhuis zou kunnen verlaten.

B. De onbekwaamverklaring: artikel 489 e.v. van het Burgerlijk wetboek

“Een meerderjarige die zich in een aanhoudende staat van onnozelheid of krankzinnigheid bevindt, moet onbekwaam worden verklaard, zelfs wanneer in die staat heldere tussenpozen voorkomen.” (art. 489 B.W.).

“De onbekwaam verklaarde staat gelijk met een minderjarige, wat betreft zijn persoon en zijn goederen: de wetten op de voogdij over minderjarigen zijn van toepassing op de voogdij over onbekwaam verklaarden.” (art. 509 B.W.).

“De inkomsten van een onbekwaam verklaarde moeten in hoofdzaak aangewend worden om zijn lot te verzachten en zijn genezing te bespoedigen.” (art. 510 B.W.).

Het is duidelijk dat onbekwaamverklaring enkel in aanmerking komt voor de zwaarste gevallen van dementie, waarbij de betrokkene definitief niet meer in staat is autonoom te beslissen. Bovendien is die wet er hoofdzakelijk op gericht de goederen van de patiënt en hemzelf te beschermen tegen het gevaar dat hij vormt. Deze wet is niet geschikt om situaties van progressieve en partiële onbekwaamheid te beheren met het oog op een optimale levenskwaliteit voor de patiënt en met maximale bescherming van de geestelijke vermogens die hem nog resten.

C. Koninklijk besluit van 14 februari 1893 betreffende de afzondering van krankzinnigen thuis

De familie of elke belanghebbende persoon kan de vrederechter verzoeken een dementerende persoon thuis af te zonderen, en dit op basis van een attest waarin verklaard wordt “dat het, zowel voor de gezondheid van de zieke als voor de openbare veiligheid, noodzakelijk is de genaamde X thuis af te zonderen overeenkomstig de wet van 1873”.

Die wet is bijna in onbruik geraakt. Zij zegt verder niets over de maatregelen die moeten worden genomen om de zieke elders dan thuis te plaatsen, om hem de vereiste zorg en een goede levenskwaliteit te waarborgen.

D. De wet van 18 juli 1991, artikel 488bis van het Burgerlijk wetboek, betreffende het voorlopig bewind van de goederen van een meerderjarige

De vrederechter wijst een voorlopig bewindvoerder aan voor de meerderjarige die, gelet op zijn gezondheidstoestand, niet meer in staat is zijn goederen te beheren. De leden van het Comité zijn van oordeel dat, algemeen gezien, het voorlopig bewind van de goederen een bevredigende oplossing biedt voor de concrete bescherming van de financiële middelen van de zieke, ook al kunnen hier en daar enkele kleine verbeteringen worden aangebracht. De geest van deze wet en de rechtspraak stellen duidelijk dat de voorlopige bewindvoerder niet bevoegd is om beslissingen te nemen omtrent plaatsing of behandeling. Hij heeft geen enkele bevoegdheid om zich te mengen in het privé-leven van de persoon en zijn aanstelling is slechts gerechtvaardigd als de zieke persoon over goederen beschikt die moeten worden beheerd.

4.3. De in te voeren wettelijke middelen: voorafgaande wilsverklaringen en vertegenwoordiger van de persoon

Wij stellen dus vast dat er een zeker rechtsvacuüm bestaat wat de opvang van dementerende personen betreft. Heel wat beslissingen hen aangaande worden genomen zonder juridische bescherming. Het protectionistische interventionisme in naam van de dementerende persoon, ook al is het goed bedoeld, is niet de beste manier om diens belangen te beschermen.

De geleidelijke aftakeling – die verschillende jaren kan aanslepen – van de beslissingsvermogens van een dementerende persoon stelt bijzonder moeilijke ethische en juridische problemen: wie moet beslissen in zijn plaats, en volgens welke procedure? De autonomie en de keuzes inzake levenskwaliteit van deze persoon moeten zoveel mogelijk worden gerespecteerd, en tegelijk moet men in de plaats treden van de patiënt wanneer zijn vermogens hem in de steek laten.

Het huidige juridische arsenaal is slecht aangepast aan deze situaties. De toepassing van het begrip "natuurlijke beschermer" lijkt ontoereikend om de naleving van de autonomie van de dementerende persoon te garanderen. De procedure van onbekwaamheidsverklaring stelt de persoon gelijk met een volledig onbekwame minderjarige. De wet op de bescherming van geesteszieken is gemaakt om de behandeling in een psychiatrisch ziekenhuis mogelijk te maken, wat geen geschikte oplossing is voor de meeste van deze personen. De wet van 18 juli 1991, die het mogelijk maakt een voorlopige bewindvoerder aan te stellen, voorziet niet dat deze laatste instaat voor het beheer van de levenskwaliteit van de betrokken persoon.

We moeten dus tegelijk soepele en doeltreffende procedures ontwerpen.

De procedure van de voorafgaande wilsverklaring gecombineerd met de aanstelling van een "vertrouwenspersoon" zou dit probleem wellicht kunnen oplossen. Volgens de besprekingen die dit moment in ons land plaats vinden, streeft deze procedure – en de termen die ze gebruikt – er echter naar een oplossing aan te reiken voor het voorafgaande verzoek om levensbeëindiging bij een persoon die op dat moment volledig onbekwaam is om deze vraag uit te drukken. De verschillende standpunten over dit onderwerp binnen het Comité werden voorgesteld in advies nr. 9 van 22 februari 1999, en zijn opgenomen in dit advies in hoofdstuk I.2.2.

De vraag omtrent de levenskwaliteit van een dementerende persoon houdt verschillende problemen in. Daarom achten tal van leden van het Comité het noodzakelijk een onderscheid te bewaren tussen de op dit moment ter discussie liggende procedure van de voorafgaande wilsverklaring en de aanstelling van een vertrouwenspersoon, en de procedures van plaatsvervangende bij de geleidelijke onbekwaamheid van een persoon om beslissingen te nemen over zijn dagelijkse leven: verblijfplaats, algemene verzorging, medische verzorging enz..

Voor deze plaatsvervangende pleiten talrijke leden van het Comité er dan ook voor dat een nieuwe procedure wordt gecreëerd, die zich inspireert op het huidige voorontwerp van wet over de rechten van de patiënten. Deze laatste voorziet dat de zieke persoon een "mandataris" kan aanstellen die in zijn plaats zijn persoonlijke rechten uitoefent indien hij hier zelf onbekwaam toe zou zijn, in de mate en voor de duur van deze onbekwaamheid. Tal van leden verkiezen de term "vertegenwoordiger" van de

dementerende persoon boven "mandataris", teneinde de juridische verwarring die de vorige termen zouden kunnen meebrengen te vermijden.

Deze "vertegenwoordiger" zou in de mate van het mogelijke worden aangesteld door de belanghebbende persoon zelf, aan de hand van een voorafgaande wilsverklaring wanneer hij hier nog toe in staat is. Deze wilsverklaring zou bovendien de wensen van de persoon kunnen uitdrukken. De "vertegenwoordiger" zou de taak hebben om in naam van de dementerende persoon te spreken over alle beslissingen die deze laatste niet meer kan nemen. Afhankelijk van de keuze van de belanghebbende kan deze "vertegenwoordiger van de persoon" al dan niet dezelfde persoon zijn als de "vertrouwenspersoon" die eventueel is aangesteld in het kader van een verzoek om levensbeëindiging. Deze keuze blijft volledig vrij.

Talrijke leden van het Comité willen verder gaan dan het voorontwerp van wet en achten het wenselijk dat de Vrederechter tussenkomt om de keuze van de door de persoon aangestelde "vertegenwoordiger" te bevestigen, zodat deze een duidelijk juridisch statuut krijgt. Daarnaast stellen ze voor dat, in situaties waarin de dementerende persoon geen "vertegenwoordiger" heeft aangesteld, de Vrederechter er ambtshalve een zou benoemen. De wetgever zal moeten voorzien volgens welke procedure de vrederechter zal gevat worden.

Een dergelijke "vertegenwoordiger" heeft het voordeel een precieze en betrouwbare gesprekspartner te zijn die de wensen van de dementerende persoon uitdrukt met het oog op diens welzijn. Hij komt tussen in de verschillende beslissingen over verzorging, bijstand en eventuele plaatsing, zoals de persoon zelf zou hebben gedaan, in overleg met de verzorgers en de omgeving. Na dit overleg dient hij de beslissingen te nemen die hem de belangen van de aan dementie lijdende persoon zo goed mogelijk lijken te vrijwaren.

In de ogen van sommige leden van het Comité maakt de aanstelling van een dergelijke "vertegenwoordiger" het tevens mogelijk bepaalde problemen op te lossen met betrekking tot experimenten met dementerende personen, zoals we zullen zien in hoofdstuk III dat gewijd is aan dit probleem.

De aanbevelingen die uit dit hoofdstuk voortvloeien, staan in het eerste deel 1 van dit advies: "Samenvatting en aanbevelingen".

Hoofdstuk III. TWEEDE VRAAG

Problematiek van de experimenten met dementerende personen

Brengen wij de tweede vraag van minister M. Colla in herinnering:

Enkel personen die vrij, geïnformeerd en autonoom toestemming kunnen geven, mogen deelnemen aan niet-therapeutische experimenten. Patiënten met een ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer kunnen dit dan ook niet. Men zou evenwel onder heel strikte voorwaarden van dit principe kunnen afwijken, mits het experiment voor de patiënt slechts een minimaal risico en een minimale belasting vormt. Dat betekent ook dat het experiment of de desbetreffende specifieke maatregelen worden stopgezet zodra de patiënt zijn deelneming weigert. Graag had ik uw advies daaromtrent gehad.

Het probleem van experimenten met wilsonbekwame personen betreft niet alleen dementerende personen, maar ook diverse andere categorieën: kinderen, mentaal gehandicapten, personen in coma, enz. De leden van het Comité hebben er evenwel voor gekozen zich in dit advies uitsluitend tot de dementerende personen te beperken wegens de specifieke kenmerken van die groep. Bij dementie is de onbekwaamheid progressief en kan ze variëren naar gelang van de te nemen beslissingen. Zoals we reeds zagen, is de rechtspositie van die personen vaak onduidelijk en niet goed aangepast aan de realiteit van hun toestand. Ten slotte hebben dementerende personen in principe de kans gehad om een voorafgaande wilsverklaring op te stellen toen ze nog in goede gezondheid verkeerden. Het advies van het Comité houdt rekening met al die specifieke elementen.

In een eerste deel zullen wij een overzicht geven van de regels terzake die thans gelden in het Internationaal Recht en in het Belgische Recht. In het volgende deel buigen wij ons over het probleem van de ethische legitimiteit van experimenten met dementerende personen. Ten slotte zullen wij nog een aantal concrete bijzonderheden van die situaties onderzoeken.

1. De bestaande regels

A. De internationale regels

- Standpunten van de World Medical Association (WMA)

Het is interessant vooreerst aandacht te hebben voor de standpunten van de WMA inzake de algemene rechten van de patiënten. In haar verklaring van Lissabon (1981) preciseert de WMA in de inleiding dat *“wanneer een wetgeving, een regeringsmaatregel, een instelling of een overheidsbestuur de patiënten van hun rechten berooft, de arts en de geschikte middelen moeten zoeken om die rechten te garanderen of te herwinnen”*. Men merkt dat men in die tekst niet enkel vraagt dat de arts de rechten van de patiënt zoveel als mogelijk respecteert, maar dat hij die rechten ook actief verdedigt.

Wat patiënten met mentale aandoeningen betreft, stelt de WMA in haar verklaring van Bali (1995) dat de therapeutische relatie steeds op wederzijds vertrouwen moet steunen: *“de arts moet de patiënt op de hoogte brengen van de aard van diens toestand, de therapeutische middelen (...) en de te verwachten resultaten.”* Daar wordt nog aan toegevoegd (art. 2): *“een patiënt die lijdt aan een geestesziekte mag niet automatisch als wettelijk onbekwaam worden beschouwd. Zijn oordeel moet worden gerespecteerd op alle punten waarover hij in staat is een beslissing te nemen”*.

Wij merken dus dat, reeds voor gewone behandelingen, het principe van de geïnformeerde toestemming met klem wordt verdedigd. In het geval van toestemming tot experiment zal de arts nog nauwer moeten toezien op de naleving van dat principe.

Wat nu specifiek de experimenten met personen die niet in staat zijn erin toe te stemmen betreft, werd de Helsinki-verklaring van de WMA van juni 1964 herhaaldelijk herzien, het laatst in oktober 2000 in Edinburgh. Die herziening bepaalt (art. 24, vertaald): *“Indien de aangezochte persoon juridisch onbekwaam is, zij het fysiek of mentaal, dient de onderzoeker de geïnformeerde toestemming te krijgen van de wettelijke vertegenwoordiger, en dit conform het geldende recht. Die personen mogen enkel in een onderzoek worden opgenomen op voorwaarde dat dit onontbeerlijk is voor de verbetering van de gezondheid van de populatie waartoe zij behoren en het onderzoek in kwestie niet kan worden uitgevoerd op personen die in staat zijn hun toestemming te geven. (art. 25) :*

Wanneer de betrokkene, hoewel juridisch onbekwaam, toch te kennen kan geven dat hij akkoord gaat om aan het onderzoek deel te nemen, moet de onderzoeker ervoor zorgen dat dit akkoord samengaat met dat van de wettelijke vertegenwoordiger.” Artikel 26 ten slotte bepaalt dat onderzoek op juridisch onbekwame personen *“enkel mag worden uitgevoerd op voorwaarde dat de fysieke of mentale toestand die het verkrijgen van de toestemming belet, een van de vereiste kenmerken is van de personen om in het onderzoek te worden opgenomen”*.

- Verdrag van de Raad van Europa over de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde (Oviedo, 1997)².

Artikel 6, §1 van het verdrag begint met te stellen dat *“een (in casu therapeutische) interventie slechts mag worden uitgevoerd op een persoon die niet in staat is in te stemmen indien dit hem een rechtstreeks voordeel biedt”*.

Artikel 17 van het hoofdstuk over onderzoek begint met het overnemen van hetzelfde standpunt: §1: *“Onderzoek op personen die niet in staat zijn hun toestemming te geven is slechts mogelijk indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:*

i: de voorwaarden van art. 16 zijn vervuld (het gaat hier om de algemene voorwaarden voor elk onderzoek);

ii: de verwachte resultaten van het onderzoek houden een reëel en rechtstreeks voordeel in voor de gezondheid van de betrokkene;

iii: het onderzoek kan niet met een vergelijkbare doeltreffendheid worden uitgevoerd op personen die in staat zijn hun toestemming ertoe te geven;

iv: de in artikel 6 bepaalde toelating (namelijk van de wettelijke vertegenwoordiger) werd specifiek schriftelijk gegeven, en

v: de betrokkene verzet zich er niet tegen.”

Dat laatste voorstel kan verbazen: hoe kan een wilsonbekwame persoon zich verzetten? In feite kan een persoon, ook al is hij onbekwaam, weerstand laten blijken om zich aan bepaalde procedures te onderwerpen die nodig zijn voor de experimenten. In dat geval kan men hem er niet toe verplichten.

Het Verdrag van de Raad van Europa voorziet in §2 van artikel 17 in een belangrijke uitzondering op de regel dat experimenten met wilsonbekwame personen slechts is toegestaan als er voordeel te verwachten valt: *“Bij wijze van uitzondering en onder de in de wet bepaalde beschermingsvoorwaarden kan een onderzoek waarvan de verwachte resultaten geen rechtstreeks voordeel inhouden voor de gezondheid van de betrokkene, worden toegestaan indien de voorwaarden opgesomd in lid i, iii en v van voormelde §1 alsook de volgende bijkomende voorwaarden zijn vervuld:*

i : het onderzoek strekt ertoe, via een aanmerkelijke verbetering van de wetenschappelijke kennis omtrent de toestand van de persoon, diens ziekte of stoornis, ertoe bij te dragen dat er op termijn resultaten worden geboekt die een voordeel inhouden voor de betrokkene of voor andere personen van dezelfde leeftijdscategorie of met dezelfde ziekte of stoornis of met dezelfde kenmerken.

ii : het onderzoek houdt slechts een minimaal risico of een minimale belasting in voor de

² We herinneren eraan dat dit verdrag niet werd geratificeerd door ons land.

betrokkene.”

Wij stellen vast dat de Raad van Europa hier de mogelijkheid wil openlaten om onderzoek uit te voeren zonder voordeel voor de gezondheid van de patiënt die niet in staat is toestemming te geven. Wij merken heel duidelijk dat de begrippen “minimaal risico” en “minimale belasting” in de tekst niet nader worden omschreven. In de aanbevelingen die de tekst van het verdrag (september 1996) voorafgaan en begeleiden, geeft men een aantal voorbeelden en voegt men het volgende toe: *“De bovenvermelde voorbeelden van medisch onderzoek kunnen niet als gewone behandelingen worden bestempeld (...); ze kunnen evenwel ethisch aanvaardbaar zijn indien ze voldoen aan de strikte beschermingsvoorwaarden die hierboven zijn vermeld”*. Tenslotte stelt artikel 26 van het Verdrag dat een Staat die het Verdrag heeft ondertekend, geen enkele beperking mag aanbrengen aan de in artikel 17 bedoelde rechten en beschermingsmaatregelen. Artikel 27 bepaalt vervolgens dat elke Staat tot ruimere beschermingsmaatregelen kan beslissen.

Momenteel is een ontwerpprotocol, toegevoegd bij het Verdrag over de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde, over biomedische experimenten vrijgegeven ter consultatie aan de Staten die het Verdrag ondertekend hebben. Enkele aanvullingen zijn specifiek van toepassing op personen die niet in staat zijn hun welingelichte toestemming te verstrekken. Naast een precisering van minimaal risico en minimale belasting in artikel 20 en het benadrukken van het feit dat alle informatie dient verstrekt te worden aan diegenen die de toestemming voor het experiment moeten geven – en zoveel mogelijk aan de betrokken persoon –, preciseert punt iv van artikel 18 dat men rekening moet houden met de voorafgaande wensen en weigeringen uitgedrukt door de betrokkene die niet meer in staat is toe te stemmen tot experimenten. Verder preciseert dit artikel dat een volwassene, dit niet in staat is toe te stemmen, toch zo veel als mogelijk dient betrokken te worden bij de toestemmingsprocedure.

B. In België

Ons land beschikt nog niet over een specifieke wetgeving inzake experimenten met mensen. Diverse wetsbepalingen maken het indirect mogelijk patiënten met wie experimenten worden uitgevoerd te beschermen. Geen enkele ervan handelt evenwel expliciet over experimenten met personen die niet in staat zijn toe te stemmen.

In de Code van medische plichtenleer van de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren (herziening 1995) worden, in de artikelen 89 tot 94, de algemene regels omschreven omtrent experimenten met mensen. Het probleem van de handelingsonbekwame personen wordt slechts in heel algemene termen aangesneden, namelijk in artikel 91: *“Zonder hun toestemming of, indien ze daartoe onbekwaam zijn, die van iemand die voor hen instaat, mogen zij (de zieken) niet onderworpen worden aan ingrepen of prelevementen waarvan ze de geringste hinder kunnen ondervinden zonder dat ze hen van rechtstreeks nut zijn.”*

Bovendien heeft de Nationale Raad van de Orde zich op de vergadering van 20 juni 1998 gebogen over het probleem van de geïnformeerde toestemming in het kader van klinische testen met dementerende personen, en dit naar aanleiding van een vraag van de Belgische Vereniging van Gerontologie en Geriatrie. Hij herhaalt er de ethische grondslagen van zijn standpunt inzake experimenten met mensen, en dit los van het feit of België al dan niet het Europees Verdrag ratificeert. *Hij meent dat, in geval van handelingsonbekwaamheid van de demente persoon, het advies moet worden ingewonnen*

van de voorlopige bewindvoerder die de beschermde persoon (wet van 18 juli 1991) in al zijn rechtshandelingen vertegenwoordigt".

De leden van het Comité herinneren eraan (cf. hoofdstuk II van dit advies, punt 4.2 .D) dat, volgens de geest van de wet, de rol van de voorlopige bewindvoerder niet alle rechtshandelingen bestrijkt maar er hoofdzakelijk in bestaat zich te belasten met het beheer van de goederen van de patiënt. Voor dementerende personen zonder persoonlijke bezittingen wordt trouwens meestal geen voorlopige bewindvoerder aangesteld.

Alhoewel de algemene strekking van de in ons land geldende regels zegt dat heel omzichtig moet worden omgegaan met experimenten met handelingsonbekwame personen en in het bijzonder met dementerende personen, blijken er nochtans geen specifieke teksten te bestaan die deze personen expliciet beschermen.

Resumerend, uit het overzicht van de nationale en internationale bepalingen terzake blijkt dat experimenten met personen die niet in staat zijn toe te stemmen kunnen worden toegestaan, ook al is er geen rechtstreeks voordeel voor die personen, mits in strikte beperkingen is voorzien. Er moet worden op gewezen dat die teksten betrekking hebben op alle categorieën van wilsonbekwame personen en niet specifiek op dementerende personen.

2. Ethische discussie over de toestemming

2.1. De algemene regels betreffende experimenten

Het Raadgevend comité heeft de algemene ethische regels van de experimenten met mensen besproken in zijn advies nr. 13 van 9 juli 2001. Wij verwijzen dan ook naar dat advies voor een gedetailleerde weergave van die discussie, maar we vinden het nuttig er de wezenlijke bestanddelen van in herinnering te brengen:

“Het medisch experiment is een spanningsveld tussen enerzijds de vrijheid van onderzoek en de therapeutische vooruitgang die men ermee wil behalen in het belang van eenieder, en anderzijds de eerbied en de bescherming van personen. Wil men de voordelen van de wetenschappelijke geneeskunde, met name het verlichten van het lijden, aanvaarden, dan moet men tegelijkertijd instemmen met de methodes en de activiteiten die het mogelijk maken die voordelen op te leveren, en die ongetwijfeld op het vlak van kennisverwerving veel meer resultaat hebben dan het empirisch zoeken van de vorige eeuwen. De legitimiteit van het experimenteren bevestigen, impliceert dat men de spanning aanvaardt tussen waarden die op het eerste gezicht niet te verzoenen zijn en die men tegen elkaar moet afwegen en in hun juiste context plaatsen. De ethiek en het recht hebben daarbij elk hun eigen rol te vervullen, overeenkomstig de specificiteit die hun eigen is. Door de regels die zij formuleren, houden zij het professionele geweten permanent alert, en dit bij de toename van de medische experimenten.

Inzake experimenten met mensen rijst van meet af aan de vraag: hoe experimenten verrichten en tezelfdertijd de autonomie eerbiedigen en de kwetsbaarheid van de proefpersonen beschermen ? Deze globale vraag vormt in feite de synthese van verschillende aspecten die aandacht en waakzaamheid vragen, zowel op ethisch als op juridisch vlak. Het conflict dat inherent is aan het experiment, mag niet worden herleid tot een tegenstelling tussen de vrijheid van onderzoek en de autonomie van de persoon. Het ‘primum non nocere’-principe en het collectief belang mag men hierbij niet buiten

beschouwing laten. Het collectief belang nastreven impliceert dat men rekening houdt met het rechtvaardigheidsprincipe dat ons noopt ervoor te zorgen dat de voor- en nadelen van het biomedisch onderzoek op een billijke wijze worden verdeeld onder de bevolking, en dat er structuren tot stand komen die het mogelijk maken dat alle burgers op gelijkwaardige wijze toegang hebben tot kwalitatief hoogstaande gezondheidszorg [...].”

Om de experimentenontwerpen te evalueren, “steunt het referentiekader voor de commissies voor medische ethiek op vier fundamentele beginselen:

- A. HET DEUGDELIJKHEIDSBEGINSEL : zal men, dank zij het experiment, daadwerkelijk tot meer kennis komen omtrent de problemen die voorwerp zijn van het experiment?*
- B. HET BEGINSEL VAN WETENSCHAPPELIJKE NAUWKEURIGHEID : het onderzoek moet worden uitgevoerd in een adequaat wetenschappelijk kader, met behulp van een strikte methodologie.*
- C. HET “NO HARM” OF “PRIMUM NON NOCERE”-BEGINSEL: door het experiment mag de gezondheidstoestand van de proefpersoon niet worden geschaad en moeten de risico’s beperkt blijven en in verhouding zijn tot het verhoopte voordeel.*
- D. HET AUTONOMIE-BEGINSEL : dit vereist dat de vrije en geïnformeerde toestemming van de proefpersoon wordt verkregen. Dit veronderstelt dat de proefpersoon de mogelijkheid heeft autonoom na te denken en dat de arts op een duidelijke en verhelderende wijze informatie verstrekt.”.*

2.2. Ethische problemen eigen aan de experimenten met dementerende personen

Het is uiteraard hier dat het ethische probleem van experimenten met mensen het scherpst tot uiting komt. Afhankelijk van de kenmerken van de beschouwde situaties delen de leden van het Comité hetzelfde standpunt of zijn ze het daarentegen helemaal met elkaar oneens.

2.2.1. De consensuele meningen

a. Sommige dementerende personen blijven in staat toe te stemmen

Hoewel het duidelijk is dat bij een groot aantal dementerende personen het probleem met medische experimenten juist bestaat in hun onvermogen om toe te stemmen, zou het toch fout zijn dit te veralgemenen. *Niet elke diagnose van degeneratieve hersenaandoening, van dementeren dus, betekent automatisch dat de betrokkene niet meer in staat is tot geïnformeerde toestemming, zeker niet in het beginstadium van de ziekte.* Die vaststelling is op verschillende punten heel belangrijk.

In de eerste plaats brengt ze er ons toe te herhalen dat men bij onderzoek in het algemeen de proefpersonen zoveel mogelijk moet kiezen onder de personen die in staat zijn tot vrije en geïnformeerde toestemming. Dat geldt ook voor onderzoeken inzake dementies. Daar komt nog bij dat personen met een beginnende dementie heel vaak het meeste voordeel kunnen halen uit nieuwe medicaties.

Ten tweede brengt die vaststelling er ons toe nogmaals te onderstrepen met welke competentie en zorgvuldigheid de bekwaamheid van een dementerende persoon om te

begrijpen en toe te stemmen moet worden beoordeeld. Zoals we reeds hebben vermeld met betrekking tot de behandelingen, mag men die bekwaamheid niet met de rechtspositie van de persoon verwarren. Die bekwaamheid varieert vaak naar gelang van het affectieve kader en het voorwerp waarvoor zijn beslissing moet gevraagd worden. Wegens de onbestendigheid en de verscheidenheid van de toestemming waartoe dementerende personen in staat zijn, moet ze bij elk onderzoek het voorwerp zijn van een heel nauwgezette follow-up en moet de patiënt de mogelijkheid hebben zich op elk ogenblik uit het experiment terug te trekken. Bij experimenten met dementerende personen die nog in staat zijn toe te stemmen moet men zich voor twee gevaren hoeden: enerzijds overdreven voorzichtigheid, waardoor men die personen voortijdig berooft van hun autonomie en van hun recht om eventueel voordeel te halen uit onderzoeken en anderzijds onzorgvuldigheid, waarbij men zich tevreden stelt met een vage toestemming en weinig rekening houdt met hun kwetsbaarheid.

Indien hij dit wenst, moet een dementerende persoon die nog in staat is toe te stemmen, kunnen deelnemen zowel aan onderzoeken waaruit hij een rechtstreeks voordeel kan halen als aan onderzoeken zonder rechtstreeks voordeel voor hemzelf mits deze voorzorgen worden genomen

b. Bepaalde experimenten kunnen de patiënt een rechtstreeks voordeel opleveren

De leden van het Comité zijn van oordeel dat, indien de kans groot is dat een onderzoek de dementerende persoon een reëel therapeutisch voordeel zal opleveren, het onrechtvaardig zou zijn die persoon van deelname aan het onderzoek uit te sluiten omdat hij niet in staat is toe te stemmen. De beslissing om te experimenteren moet geval per geval worden genomen op basis van een heel zorgvuldige en nauwgezette beoordeling van de balans tussen het te nemen risico en het te verwachten voordeel. De eventuele "vertegenwoordiger" van de persoon, waarvan hierboven sprake, zou hier ook mee kunnen instemmen.

2.2.2. De niet-consensuele meningen

Over de legitimiteit van experimenten met een wilsonbekwame dementerende persoon zonder rechtstreeks voordeel voor de betrokkene zelf, lopen de meningen van de leden van het Comité uiteen.

a. De standpunten van de voorstanders van experimenten zonder rechtstreekse voordelen

a.1. Wanneer er geen voorafgaande wilsverklaring is.

Volgens sommige leden van het Comité kan de kennis over dementies en de onbekwaamheid die er het gevolg van is, slechts vooruitgaan door te experimenteren op zieken die in die toestand verkeren. Ze vinden dat een radicaal verbod op experimenten zonder persoonlijk voordeel neerkomt op een discriminatie en een verwaarlozing van de zieken, en hen veroordeelt tot hun toestand van ongeneeslijk zieken. Om die redenen opteren die leden niet voor een volledig verbod, doch voor een strikt en restrictief kader voor dergelijk onderzoek. Experimenten met zieken die niet in staat zijn toe te stemmen dienen verboden te worden, behalve wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan: het experiment brengt slechts een geringe belasting en een minimaal risico met zich

mee; het kan niet worden uitgevoerd met personen die in staat zijn toe te stemmen; het heeft betrekking op de pathologie waar de zieke aan lijdt; er valt een vooruitgang te verwachten zodat, op termijn, personen die zich in een gelijkaardige toestand bevinden, er voordeel kunnen uithalen. Tot slot spreekt het voor zich dat, indien de dementerende persoon onder wettelijke voogdij staat, ook het akkoord van de voogd vereist is. In het bijzonder is het zo dat indien nieuwe wetsbepalingen een door de Vrederechter aangestelde "vertegenwoordiger van de persoon" zouden invoeren, zoals aanbevolen in het voorgaande hoofdstuk, deze laatste zou kunnen instemmen met experimenten zonder rechtstreeks voordeel, maar zijn akkoord zou wel nodig zijn.

Deze leden van het Comité sluiten zich dus aan bij het standpunt van de World Medical Association (Verklaring van Helsinki, herziening van Edinburgh, oktober 2000) en van het Verdrag van de Raad van Europa inzake de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde (Oviedo 1997). We wijzen erop dat België dit verdrag niet heeft ondertekend.

a.2. Wanneer er een voorafgaande wilsverklaring is

De leden van het Comité die voorstander zijn van experimenten zonder rechtstreeks voordeel voor de dementerende persoon die niet bekwaam is om hiermee in te stemmen, oordelen dat de invoering van de procedure van de voorafgaande wilsverklaring moet worden aangemoedigd. Ze zouden daarin een aanzienlijke vooruitgang zien op het vlak van het respect voor de autonomie en de waardigheid van de dementerende personen, die op een ogenblik waarop ze daartoe nog in staat waren via een dergelijke wilsverklaring te kennen gaven dat ze bereid waren zich in te zetten voor het algemeen welzijn wanneer de ziekte hen zou treffen. In dit geval lijkt de voorafgaande aanstelling van een "vertegenwoordiger van de persoon" door deze personen ten zeerste aangewezen. De meningen van de leden van het Comité lopen evenwel uiteen over de reikwijdte van de experimenten die dergelijke wilsverklaringen zouden toelaten.

- de enen menen dat men de autonomie van een persoon terzake onverkort moet respecteren en dat hij zelf beslist aan hoeveel hinder en risico, ook al zijn die aanzienlijk, hij zich wil blootstellen. Zo aanvaarden ze dat een zieke die een voorafgaande wilsverklaring heeft opgesteld waarin hij levensbeëindiging vraagt in geval van vergevorderde dementie en waarin hij bovendien akkoord gaat om vóór zijn dood gevaarlijke experimenten te ondergaan, opgenomen wordt in een onderzoek m.b.t. tot zijn aandoening dat aanzienlijke risico's inhoudt. Het is natuurlijk zo dat de verwachte resultaten van een dergelijk onderzoek uiterst groot moeten zijn en dat er een strikte controle moet zijn vanwege een comité voor ethiek. Voor de leden die er deze mening op nahouden, blijft het evenwel zo dat hoewel de toestemming van de vertegenwoordiger van de persoon formeel nodig is, deze laatste de schriftelijke wilsverklaring van de persoon die hij vertegenwoordigt moet respecteren. Indien hij zich verzet tegen een onderzoek, dan moet zijn weigering gemotiveerd zijn door het gebrek aan relevantie van het onderzoek en niet door de gevaarlijkheidsgraad.

- de anderen vinden het ethisch onverantwoord dat een persoon zijn gezondheid en zijn welzijn aan ernstige risico's blootstelt omwille van de wetenschappelijke waarde van een onderzoek. Ze aanvaarden dus niet dat een voorafgaande wilsverklaring dit toestaat, zelfs in het kader van een verzoek tot euthanasie. Ze vinden dat het probleem nooit louter individueel is, aangezien ook de ethische houding van de onderzoekers en de andere

actoren van het onderzoek betrokken zijn. Laatstgenoemden kunnen niet, zonder hun eigen waardigheid in het gedrang te brengen, andere personen dusdanig als instrument gaan gebruiken dat ze die personen aan aanzienlijke belasting of ernstige risico's blootstellen. In dergelijke gevallen willen deze leden zich houden aan de regel van de minimale belasting en de minimale risico's.

b. De standpunten van de tegenstanders van elk experiment zonder rechtstreeks voordeel

Andere leden van het Comité nemen een restrictievere houding aan ten aanzien van experimenten met dementerende personen. Zij menen dat voldoende onderzoek kan gebeuren met een reëel voordeel op termijn voor de groep van dementerenden zonder daarom een beroep te moeten doen op deze groep die niet meer in staat is zijn toestemming te verlenen. Ze zijn van oordeel dat het respect voor elke dementerende persoon en diens welzijn voorrang moeten hebben op hypothetische toekomstige voordelen voor die patiëntengroep. Ze menen dat het aanvaarden van uitzonderingen op dat principe een gevaarlijk precedent zou zijn voor de bescherming van die personen, die reeds uiterst kwetsbaar zijn. Ze vrezen een klimaat van overhaasting, waarbij de hoop om in een nabije toekomst tot nieuwe therapieën te komen tot overhaaste beslissingen zou leiden. Ze vrezen ten slotte dat de financiële belangen die bij de onderzoeken op het spel staan al te gemakkelijk zouden leiden tot het veroorzaken van nieuw leed aan die patiënten. Ze menen dus dat elk experiment met dementerende personen zonder rechtstreeks voordeel voor die personen moet worden verboden.

De kwestie van de voorafgaande wilsverklaringen verdeelt deze tegenstanders nog in twee strekkingen.

b.1. De enen menen dat dergelijke wilsverklaringen de wil van de op dat moment dementerende persoon op geldige manier weergeven, op de zelfde manier als was hij nog in staat om toe te stemmen, en dat deze wil moet worden gerespecteerd. Ze aanvaarden dus dat deze wilsverklaringen toestemming geven voor onderzoeken zonder rechtstreeks voordeel. Ze beperken dit evenwel tot de strenge voorwaarden die worden beschreven onder *a.*, en leggen er de nadruk op dat de regel van minimale belasting en minimale risico's wordt nageleefd.

b.2. Andere leden van het Comité denken dat noch een voorafgaande wilsverklaring, noch de voorafgaande aanstelling van een "vertegenwoordiger" door de persoon experimenten kunnen legitimeren met patiënten die niet meer in staat zijn toe te stemmen indien deze experimenten geen rechtstreeks voordeel voor hen inhouden. Naast de algemene ethische bezwaren ten aanzien van een dergelijke wilsverklaring, die reeds voorheen werden besproken, vrezen zij dat, wanneer men de experimenten zoveel gewicht geeft, zelfs indien ze steunen op voorafgaande wilsverklaringen, de neiging om mensen te gebruiken voor wetenschappelijke of financiële belangen nog zal toenemen, terwijl die neiging volgens hen reeds al te nadrukkelijk aanwezig is in onze samenleving. Ze willen dus een verbod op alle onderzoeken zonder rechtstreeks voordeel op dementerende personen die onbekwaam zijn om hun toestemming te geven.

3. Enkele bijkomende ethische aspecten eigen aan experimenten met dementerende personen

3.1. Minimaal risico – Minimale belasting

De beide begrippen “minimaal risico” en “minimale belasting” gelden in het Europees Verdrag als voorwaarden voor het uitvoeren van experimenten met personen die niet in staat zijn toe te stemmen en zelf geen voordeel hebben bij het experiment. Zoals we reeds zagen, staan sommige leden van het Comité achter dit standpunt.

Het begrip “minimale belasting” heeft betrekking op de gekende belasting inherent aan de procedures van het onderzoek in kwestie, bijvoorbeeld bloedafnames of andere lichamelijke afnames of min of meer pijnlijke onderzoeken.

Het begrip “minimaal risico” heeft betrekking op lichamelijke letsels of psychische trauma's die kunnen optreden ingevolge de uitgeteste diagnostische procedure of het product dat in het onderzoek wordt getest. Op basis van voorafgaande kennis kan men normaal gesproken bepaalde risico's van een onderzoek voorzien, zonder evenwel te weten of die risico's zich al dan niet zullen voordoen. Er bestaan ook niet te voorziene risico's. Het begrip “minimaal risico” betekent dat die niet te voorziene risico's wellicht heel beperkt zijn en dat de te voorziene risico's niet van die aard zijn dat ze de gezondheid van de proefpersoon in gevaar zullen brengen.

Het spreekt voor zich dat het beoordelen van het minimale risico en de minimale belasting een subjectieve dimensie heeft, zodat elke nauwkeurige omschrijving a priori onmogelijk is. Wij herinneren er in dat verband aan dat het advies van het Comité over de algemene voorwaarden voor experimenten met mensen melding maakt van het bestaan van internationale onderzoeksteams die er zich op toelagen die beoordelingen nauwkeuriger te definiëren (Good Clinical Practice). Voorts worden in de US Code of Federal Regulations (title 45 CRR part 460) de begrippen “minimaal risico” en “minimale belasting” als volgt omschreven: “(wanneer) de waarschijnlijkheid en de omvang van de te verwachten hinder en ongemakken van een onderzoek niet groter zijn dan die welke zich normaal in het dagelijkse leven voordoen, of dan die welke gepaard gaan met routinematige medische en psychologische onderzoeken.”. Sommige leden wijzen er in dat verband op dat het overmatig beschermen van dementerende personen tegen normale risico's en belasting van paternalisme kan getuigen, wat dan weer ingaat tegen het respect waar ze recht op hebben.

Merken wij nog op dat de voormelde begrippen “minimaal risico” en “minimale belasting” enkel rekening houden met die risico's welke betrekking hebben op het directe leed dat een dementerende persoon zou kunnen ervaren. Bij bepaalde onderzoeken, bijvoorbeeld genetische, zijn er ook een aantal soms ernstige psychosociale risico's voor de familie of voor andere personen, alsook voor het imago van de geteste persoon ten aanzien van zijn omgeving. Ook met die risico's moet rekening worden gehouden.

3.2. Het voordeel voor de persoon

Het voordeel dat een patiënt van een onderzoek kan verwachten, kan worden omschreven als de verhoopde verbetering van zijn gezondheid of de verlichting van de stoornissen inherent aan de pathologie waar hij aan lijdt.

In het geval van dementies moet elke financiële vergoeding voor deelneming aan een

onderzoek worden uitgesloten. Een dergelijke praktijk zou niet alleen leiden tot een hogere graad van instrumentalisering van de patiënt, maar vooral de ongelijkheid in de situatie van de behoeftigen nog doen toenemen en hun keuzevrijheid, die reeds door de dementie is aangetast, ernstig beperken.

In het verlengde van die vraag en in overeenstemming met de herziening van Edinburgh (oktober 2000, art. 30) oordelen de leden van het Comité dat, wanneer blijkt dat een in een onderzoek getest product werkelijk heilzaam is voor een patiënt, het ethisch gezien afdwingbaar is dat die patiënt ook na afloop van het onderzoek gemakkelijk of zelfs gratis toegang krijgt tot dat product, dat uiteraard voor hem ter beschikking moet blijven. Het is inderdaad menselijk gezien amper aanvaardbaar dat een persoon wiens toestand merkbaar is verbeterd doordat hij aan een experiment heeft deelgenomen, daarna het voordeel ervan niet meer zou kunnen genieten wegens een gebrek aan middelen, en dit bij een zo ernstige pathologie als dementie.

3.3. De onderzoeksdoelstellingen

De kennis op het gebied van dementiële aandoeningen evolueert uiterst snel. Zo is een grote – en moeilijk te verwerven - deskundigheid vereist, zowel voor het inschatten van de mogelijke voordelen voor de patiënt als van de risico's die hij loopt. De leden van het Comité onderstrepen het belang van die deskundigheid in hoofde van de onderzoeksleiders, want zonder die deskundigheid is de kans groot dat de beoordeling van het evenwicht tussen risico en voordeel voor de patiënt een loutere retorische kwestie wordt.

Een punt waaraan bij dergelijke beoordelingen vaak wordt voorbijgegaan is het mogelijke psychische trauma inherent aan dat soort van onderzoeken. De criteria om de efficiëntie ervan na te gaan berusten vaak op het testen van het geheugen, het redeneringsvermogen, de affectieve stabiliteit, enz. Bepaalde dementerende personen, vooral met een lichte of middelmatige vorm ervan, ervaren met veel angst hun eigen achteruitgang en weten dat de afloop ervan fataal is. De testprocedures en het mededelen van de resultaten kunnen die angst doen toenemen of afnemen naar gelang van hoe men de dingen aanpakt. Men moet dus nauwgezet rekening houden met dat aspect bij de beoordeling van de verhouding tussen het risico en het voordeel.

De verslechtering van de cognitieve vermogens bij dementerende personen hangt niet uitsluitend af van de omvang van de hersenletsels. Zoals wij reeds hebben benadrukt, oefent de kwaliteit van de cognitieve en affectieve omgeving een belangrijke invloed uit op het prestatievermogen. Op therapeutisch vlak kunnen programma's voor psychotherapeutische ondersteuning en cognitieve revalidatie de achteruitgang van dat prestatievermogen aanzienlijk afremmen. Het valt dan ook te hopen dat die domeinen niet worden verwaarloosd bij het uitvoeren van onderzoek. De overheid moet daar steeds rekening mee houden bij het verdelen van de onderzoekskredieten. Wij weten immers dat biologisch onderzoek veel gemakkelijker financiering vindt, doordat privé-bedrijven verwachten dat de ontdekkingen terzake hen winst zal opleveren.

Uitsluitend oog hebben voor de biologische aspecten van de dementies, brengt het gevaar met zich mee dat de verzorgenden, de omgeving en de bevolking de moed verliezen op het vlak van de relationele, familiale en sociale dimensies van dementie. Die dimensies zijn nochtans essentieel voor de levenskwaliteit en de waardigheid van de dementerende personen.

3.4. Het onderzoekskader

De leden van het Comité vinden het nodig de aandacht te vestigen op het kader waarbinnen een onderzoek zich afspeelt. Bij een experiment moeten dementerende patiënten, aangezien ze bijzonder kwetsbaar zijn, veel nauwgezetter gevolgd worden dan bij andere vormen van onderzoek. Ze zijn minder dan anderen in staat uiting te geven aan wat hen mogelijks hindert en eventueel duidelijk te maken dat ze uit het onderzoek willen stappen. Doordat ze zich moeilijk kunnen uiten, is het voor de artsen ook moeilijker eventuele stoornissen vast te stellen..

Experimenten met dementerende personen vereisen dus dat de betrokkenen heel nauwgezet worden gevolgd. De onderzoekers en comités voor ethiek moeten deze vereisten in aanmerking nemen.

Vele dementerende personen worden thuis of in rust- en verzorgingstehuizen verzorgd. Wanneer op die personen onderzoek wordt uitgevoerd moet daarvoor, net zoals voor onderzoek in het ziekenhuis, eerst het advies van een comité voor ethiek worden ingewonnen en moeten dezelfde zorgvuldigheidsregels in acht worden genomen..

3.5. Financiële aspecten

Geldschieters, onder meer de farmaceutische bedrijven, investeren vaak aanzienlijke bedragen in onderzoek op dementerende personen. Bij een positief resultaat kunnen ze vaak op grote winsten rekenen, doordat het aantal potentiële dementerenden in onze samenleving een belangrijke markt vertegenwoordigt. Soms kan de instelling die het onderzoek uitvoert en de onderzoekers zelf diverse materiële voordelen halen uit het onderzoek.

De veiligheid van de proefpersonen, die bijzonder kwetsbaar zijn in geval van dementie, vergt stevige garanties omtrent de financiële onafhankelijkheid en de objectiviteit van degenen die bij het onderzoek betrokken zijn. Zo beschikken de geldschieters bijvoorbeeld vaak over de meest relevante informatie omtrent de mogelijke risico's en voordelen van een onderzoek. Het is daarom noodzakelijk dat ze de onderzoeker alle informatie waarover ze beschikken, meedelen. Laatstgenoemde van zijn kant moet er zich voor hoeden de ongemakken voor de proefpersoon te minimaliseren doordat hij enkel de verwachte voordelen van een onderzoek voor ogen heeft. Zo is het eveneens nodig dat de comités voor ethiek die een advies uitbrengen over een onderzoek over een werkelijke onafhankelijkheid op ethisch vlak beschikken.

Die vereisten gelden weliswaar voor elk experiment maar ze zijn bijzonder aangewezen bij dementerende personen.

4. Beschouwingen van juridische aard

In zijn advies nr. 13 van 9 juli 2001 heeft het Comité zich uitgesproken voor een kaderwet waarin experimenten met mensen zouden worden geregeld. Wij verwijzen naar die tekst, waarin de verschillende algemene domeinen aan bod komen waarvoor een dergelijke kaderwet zou moeten gelden. Daaraan moeten nog enkele specifieke beschouwingen met betrekking tot dementerende personen worden toegevoegd.

Sommige leden van het Comité wensen dat de wet experimenten met dementerende personen die niet in staat zijn toe te stemmen zou toestaan. In dit geval zou zij moeten bepalen welke persoon het recht heeft in de plaats te treden van de zieke om de

desbetreffende beslissing te nemen. Zoals het Comité reeds heeft onderstreept in verband met de toestemming tot gewone medische en sociale hulpverlening, is er thans een zeker rechtsvacuüm, waardoor de omgeving en de verzorgenden vaak *de facto* in de plaats treden van de patiënt zonder dat deze een duidelijk omschreven juridische bescherming geniet.

Het Comité is dus van mening dat, vooraleer men een experiment onderneemt op een dementerende persoon die niet in staat is toe te stemmen, diens rechtspositie eerst moet worden vastgesteld. Noch de wet van 1991 betreffende het voorlopig bewind van de goederen van een meerderjarige, noch artikel 509 van het B.W., volgens hetwelk de dementerende patiënt, wat zijn persoon en zijn goederen betreft, gelijk wordt gesteld met een minderjarige, kunnen daarvoor een voldoende juridische basis bieden. De huidige voorlopige bewindvoerder, die in artikel 488bis van het B.W., ingevoegd door de wet van 1991, is aangesteld om de goederen van de onbekwame persoon te beheren, lijkt niet de aangewezen persoon om te beslissen over kwesties als behandeling of, a fortiori, experimenten. De onbekwaamverklaringsprocedure bedoeld in art. 489 van het Burgerlijk Wetboek, die trouwens heel omslachtig is, wijst een voogd aan, die, algemeen gezien, ook weer meer bevoegd is om de goederen van de patiënt dan om diens gezondheidssituatie en levenskwaliteit te beheren. Daarom meent het Comité, net zoals het dat voor de behandelingen heeft voorgesteld, dat de wet hier zou moeten innoveren door de invoering van de functie van "vertegenwoordiger van de persoon", die beslissingen zou nemen in de plaats van de dementerende persoon naar gelang van diens toestand. Ideaal gezien zou die vertegenwoordiger officieel moeten zijn aangesteld door de persoon zelf toen die daar nog in staat toe was. Indien dit niet is gebeurd, dan moet hij worden aangesteld door de Vrederechter.

Alle leden van het comité menen dat onderzoeken die waarschijnlijk een rechtstreeks voordeel inhouden voor de dementerende persoon, kunnen worden aanvaard door de vertegenwoordiger.

Over onderzoeken zonder rechtstreeks voordeel op personen die niet bekwaam zijn om toe te stemmen, zijn de leden het oneens.

Sommigen menen dat dergelijke onderzoeken legitiem zijn en kunnen worden aanvaard door de vertegenwoordiger van de persoon, op voorwaarde dat is voldaan aan de hierboven uiteengezette restrictieve voorwaarden.

Anderen vinden dat dergelijke onderzoeken alleen mogen worden aanvaard op voorwaarde dat de dementerende persoon dit zelf heeft voorgesteld in een voorafgaande wilsverklaring die werd geschreven toen hij nog over zijn beslissingsvermogens beschikte. Een dergelijk schrijven zou de aanstelling van de vertegenwoordiger kunnen begeleiden.

Nog anderen vinden dat experimenten met wilsonbekwame dementerende personen zonder rechtstreeks voordeel voor die personen in geen geval gerechtvaardigd zijn, en dat zelfs de voorafgaande wilsverklaringen en de aanstelling van een vertegenwoordiger hier niet de toestemming voor mogen geven. Ze wensen dat dit soort van onderzoeken in een wettekst worden verboden.

De aanbevelingen die uit dit hoofdstuk voortvloeien, worden voorgesteld in het eerste deel van dit advies: "Samenvatting en aanbevelingen".

Het advies werd voorbereid in de beperkte commissie 98/4, samengesteld uit:

Covoorzitters	Co-verslaggevers	Leden	Bureaulid
P. Lardinois (98/99)	C. Aubry	F. Kruyen (98-99)	A. Van Orshoven
M. Roelandt	M. Baum	G. Lebeer (00/01)	
L. Cassiers (00/01)	L. Cassiers	J.-L. Légat	
		G. Verdonk	
		E. Vermeersch (00/01)	
		M. Verrycken (98/99)	

Leden van het secretariaat: H. Mertens (98/99) / B. Orban (00/01)

Externe deskundigen

- Mevr. L. Meulenbergs, Voorzitster van de “Vlaamse Alzheimer Liga”, coördinator van het project van het Alzheimer Clearing House bij het ministerie van Volksgezondheid
- Mevr. S. Henry, hoofd van de v.z.w. “Ligue Alzheimer”
- Dr. A. Haekens, geneesheer te Heverlee
- Dhr. P. Erauw, Eerststaanwend Substituut bij het Parket van de Procureur des Konings in Brussel

De werkdocumenten van de beperkte commissie 98/4 – vraag, persoonlijke bijdragen van de leden en de experts, notulen van de vergaderingen, geraadpleegde documenten, enz. – worden als bijlagen 98/4 bewaard in het documentatiecentrum van het Comité en kunnen aldaar worden geraadpleegd en gekopieerd.
