

**Advies nr. 54 van 10 december 2012
betreffende de toestemming tot
wegneming *post mortem* van menselijk
lichaamsmateriaal met het oog op de
geneeskundige toepassing op de mens
of het wetenschappelijk onderzoek**

INHOUD VAN HET ADVIES

1. Afbakening van het advies

- A. Toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008
- B. Algemene waarborgen van de wet van 19 december 2008
- C. Onderwerp van dit advies

2. Juridisch kader

- A. Het fundamentele recht op geïnformeerde toestemming in het (bio-)medisch recht
- B. De geïnformeerde toestemming in het Belgisch (bio-)medisch recht
 - 1. Algemene regels
 - 2. Specifieke teksten betreffende het wegnemen van lichaamsmateriaal
 - a) Wegneming *in vivo*
 - b) Wegnemingen *post mortem*
 - 3. Analyse van de voorbereidende werkzaamheden van de wet van 19 december 2008
- C. Supranationale regels en rechtsvergelijkend overzicht
 - 1. Europese richtlijn van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen m.b.t. menselijke weefsels en cellen
 - 2. Verdrag inzake de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde en aanvullend protocol met betrekking tot de transplantatie van organen en weefsels van menselijke oorsprong
 - 3. Aanvullend protocol bij het Verdrag inzake de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde met betrekking tot het biomedisch onderzoek
 - 4. Frans recht
- D. Conclusies op juridisch vlak

3. Ethische beschouwingen

- A. Inleidende beschouwingen
- B. Standpunt tegen het *opting-outsysteem* voor de *post-mortem*wegneming van menselijk lichaamsmateriaal
 - 1. Er bestaat geen algemene plicht om te participeren in biomedisch onderzoek
 - a) Kritieken op de plicht tot participatie in biomedisch onderzoek gebaseerd op een morele plicht tot rechtvaardigheid (*duty of fairness*)
 - 1) Kritiek op het argument in verband met *free-riding*
 - 2) Kritiek op het argument in verband met het behoud van publiek goederen
 - b) Kritieken op de plicht tot participatie in biomedisch onderzoek gebaseerd op een plicht om anderen te helpen
 - 2. De schade veroorzaakt door de *post-mortem*wegneming van lichaamsmateriaal is groter dan de potentiële voordelen die dit oplevert

- a) Gelijkenissen met het debat over *presumed* versus *informed consent* voor *post-mortem* orgaantransplantatie, maar verschillende ethische conclusie
- b) Postume wegneming van lichaamsmateriaal: de voordelen zijn minder zeker en, indien ze ontstaan, vaak minder groot

- b) Postume wegneming van lichaamsmateriaal: de aard en ethische relevantie van de mogelijke nadelen
 - 1) Eventuele nadelen voor de maatschappij
 - 2) Eventuele nadelen voor de nabestaanden van de overledene
 - 3) Eventuele nadelen vanuit het perspectief van de overledene zelf: schade aan postume 'belangen'?

- 3. De noodzaak van de mogelijkheid om te kunnen vermijden moreel medeplichtig te zijn aan het bewerkstelligen van doelen die men moreel afkeurt

- C. Positie pro een *opting-outsysteem* voor de *post-mortem* wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, mits bijkomende voorwaarden ten opzichte van de huidige wetgeving
 - 1. De ethische grondslag van het *opting-outsysteem*
 - a) Inleidende verduidelijkingen
 - b) Ethische ondersteuning van het *opting-outsysteem* inzake *post-mortem* wegneming voor wetenschappelijke doeleinden
 - 1) De maatschappij als morele gemeenschap
 - 2) Het wetenschappelijk onderzoek als "collectief goed onder voorwaarden"
 - 3) Sociale betekenis van het *opting-outsysteem*
 - 4) Pragmatische gevolgen van het *opting-outsysteem*
 - 5) Enkele belangrijke preciseringen

 - 2. Ethische toelichting betreffende de ruimte voor de laatste wilsbeschikking en de essentiële belangen van de overleden persoon in het geval van een *opting-outsysteem* voor *post-mortem* wegneming van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden.

 - 3. Synthese van de positie pro behoud van het *opting-outsysteem* mits bijkomende voorwaarden

4. Aanbevelingen en conclusies

- A. Aanbevelingen van alle leden van het Comité
- B. Aanbevelingen en conclusies van de tegenstanders van een *opting-outsysteem* voor de *post-mortem* wegneming van menselijk lichaamsmateriaal
- C. Aanbevelingen en conclusies van de voorstanders van een *opting-outsysteem* voor de *post-mortem* wegneming van menselijk lichaamsmateriaal
 - 1. Verbetering van de informatie aan het publiek

2. Evaluatie van de ethische en wetenschappelijke pertinentie van wegneming van menselijk lichaamsmateriaal
3. Een toegenomen bescherming van het genetisch erfgoed van het individu

Adviesvraag van 12 februari 2010 van Mevrouw L. Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, betreffende de draagwijdte van artikel 12 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

1. Afbakening van het advies

Bij brief van 12 februari 2010 vroeg de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid het advies van het Comité over twee aspecten van het wegnemen van organen: enerzijds de artikelen 6, § 2 en 7, §2, 3° van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, ingevoegd door de wet van 25 februari 2007, alsook de opheffing van artikel 10, § 4, 3° van die wet door diezelfde wet van 25 februari 2007; anderzijds de draagwijdte van artikel 12 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Het Comité oordeelde dat het hier twee onderscheiden aspecten betreft, die elk een specifieke ethische reflectie vergen. Daarom achtte het Comité het opportuun om ze op te splitsen en met twee afzonderlijke adviezen op de vraag van de Minister te antwoorden. Een eerste advies (advies nr. 50 van 9 mei 2011) had betrekking op de *wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen*. Dit advies handelt op zijn beurt over de *wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek*.

A. Toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008

Deze wet is van toepassing “op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek” (art. 3, § 1, 1^e lid). Zijn toepassingsgebied is dus zeer breed en moeilijk af te bakenen. Met het oog hierop moet worden uitgegaan van de definities opgenomen in artikel 2 van de wet:

- menselijk lichaamsmateriaal*: “elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is”;
- cellen*: “afzonderlijke cellen van menselijke oorsprong of een verzameling cellen van menselijke oorsprong die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn”;
- weefsels*: “alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan”;
- wegneming*: “handeling waardoor menselijk lichaamsmateriaal uit het menselijk lichaam onttrokken wordt”;
- geneeskundige toepassing op de mens*: “het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een menselijke ontvanger, met inbegrip van de extracorporele toepassing”;
- wetenschappelijk onderzoek*: “elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”.

De wet is dus van toepassing op elke wegneming van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor geneeskundige toepassing op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek, in de zin zoals eerder gezegd maar die niet verder wordt verduidelijkt in de tekst. Het toepassingsgebied van de wet omvat de wegneming van, evenals het geheel van de handelingen verricht met *stamcellen*, ongeacht hun oorsprong, onder meer deze uit het

navelstrengbloed, het perifere bloed, het beenmerg of deze van mesenchymale oorsprong (art. 3, § 2). De wet van 19 december 2008 is daarentegen niet van toepassing op:

- de bestemming, na het overlijden, van het lijk zelf: hier moet worden verwezen naar de wet van 20 juli 1971 op de begraafplaatsen en de lijkbezorging en naar de gewestelijke decreten over hetzelfde onderwerp Deze wetteksten hebben het niet over de "schenking van het lichaam aan de wetenschap" voor onderwijsdoeleinden (en onderzoek), hetgeen uiteraard op vrijwillige basis gebeurt, aangezien deze bestemming van het stoffelijk overschot door de overledene in zijn testament kan worden voorzien;
- het wegnemen van organen met het oog op de transplantatie, zoals bedoeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;
- de handelingen die worden verricht met bloed, bloedbestanddelen en -derivaten van menselijke oorsprong, zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong;
- de wegneming en de handelingen die worden verricht met menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een autologe toepassing tijdens één en dezelfde ingreep;
- de wegneming en de handelingen die worden verricht met een louter diagnostisch oogmerk ten bate van de persoon bij wie het lichaamsmateriaal is weggenomen, en voor zover dit lichaamsmateriaal niet is bestemd voor een ander gebruik;
- haren en lichaamshaar (met uitzondering van follikels), nagels, urine, moedermelk, stoelgang, tranen en zweet (art. 3, § 3).

Zoals het Comité benadrukte in zijn advies nr. 50 moet dus voortaan een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen *organen die voor therapeutische doeleinden worden weggenomen*, waarop de wet van 13 juni 1986 van toepassing is, en *weefsels en cellen die voor om het even welk doeleinde worden weggenomen of organen die worden weggenomen voor wetenschappelijk onderzoek*, waarop de wet van 19 december 2008 van toepassing is. Dit onderscheid in de respectievelijke toepassingsgebieden van de wet van 13 juni 1986 en van de wet van 19 december 2008 lijkt in de praktijk echter niet altijd duidelijk te zijn.

Om volledig te zijn met betrekking tot het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008, vermelden we kort de kwestie van de *gameten en embryo's* (art. 3, § 4). De wettekst lijdt onder een groot tekort aan duidelijkheid en toegankelijkheid in dat verband. Hoewel vaststaat dat de bepalingen van de wet van 2008 van toepassing zijn "onverminderd" de bepalingen van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro en de bepalingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten – met andere woorden, de wetten van 11 mei 2003 en van 6 juli 2007 hebben voorrang op de wet van 19 december 2008¹ –, worden de zaken ingewikkelder als het gaat om het identificeren van de bepalingen van de

¹ Met betrekking tot de problematiek van de toestemming moet men dus bij voorrang verwijzen naar artikel 8 van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, dat bepaalt dat de betrokkenen – zijnde "de personen voor wie het embryo is aangemaakt, wanneer het om een overtalig embryo gaat", en "de personen met wier gameten of genetisch materiaal het embryo is aangemaakt om onderzoeksdoeleinden, dat wil zeggen de donoren van gameten of genetisch materiaal" - vrij en na behoorlijk geïnformeerd te zijn hun voorafgaande schriftelijke toestemming moeten geven voor het gebruik van de gameten of de embryo's in vitro voor onderzoeksdoeleinden. Die toestemming kan alleen gegeven worden nadat de betrokkenen alle noodzakelijke informatie hebben gekregen over: de bepalingen van de wet, de techniek voor het verkrijgen van gameten, het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek of de behandeling, en het advies dat terzake door de commissie voor medische ethiek en, in voorkomend geval, de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro is uitgebracht. De onderzoeker moet de betrokkenen meedelen dat zij het recht hebben te weigeren gameten of embryo's in vitro af te staan voor het onderzoek en/of de behandeling en dat zij hun toestemming tot de aanvang van het onderzoek kunnen intrekken. De toestemming is slechts geldig indien alle betrokken donoren akkoord gaan. De weigering achteraf is geldig op vraag van één van de donoren. Ten slotte wordt verduidelijkt dat op de embryo's in vitro die reeds bestaan op de datum van de inwerkingtreding van deze wet geen onderzoek mag worden uitgevoerd zonder de toestemming van de betrokkenen.

wet van 2008 die niet van toepassing zijn op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen hiervan het voorwerp zijn.

In de oorspronkelijke versie van de wet werd bepaald dat de Koning, in een bij in Ministerraad overlegd besluit, de lijst van de artikelen van de wet van 19 december 2008 moest vaststellen die van toepassing zijn op gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetaal menselijk lichaamsmateriaal, wat gebeurde door een koninklijk besluit van 28 september 2009 (*B.S.*, 23 oktober 2009). Artikel 3, § 4 van de wet werd vervolgens echter gewijzigd door artikel 26, 3^e van de wet van 23 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid. In de parlementaire werkzaamheden wordt de vervanging van deze bepaling als volgt verantwoord: "Gelet op het feit dat de werkwijze waarbij de Koning een lijst van toepasselijke artikelen van een wet kan vaststellen, betwist wordt² lijkt het met het oog op een maximale rechtszekerheid aangewezen om een wettelijke regeling in te stellen die bedoeld koninklijk besluit vervangt, doch dezelfde rechtsgevolgen heeft. Het ontwerp strekt er dan ook toe, uitsluitend de artikelen van dezelfde wet te preciseren die in casu niet van toepassing zijn (...)" (*Parl. St.*, Kamer, 2009-2010, nr. 52-2306/001, p. 14).

Artikel 3, § 4, 2^e lid van de wet van 19 december 2008, in zijn huidige versie, is heel moeilijk te begrijpen. Het volstaat om te onthouden dat de bepalingen van de wet van 19 december 2008 *in principe van toepassing zijn* op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen hiervan het voorwerp zijn, maar dat op dit principe *verschillende uitzonderingen* bestaan, waarvan er sommige algemeen en andere specifiek zijn:

- sommige bepalingen van de wet van 19 december 2008 zijn op *geen enkele handeling* waarvan gameten of embryo's het voorwerp zijn van toepassing: het gaat om de artikelen 7, § 4 (over de kwaliteitsnormen waaraan de productie-instellingen moeten voldoen); 8, § 1, 1^e lid, 4^e (principeel verbod tot het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een autoloog of allogeen uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger); 8, § 2³; en 10, § 4 (dat

² Er wordt verwezen naar het beroep tot vernietiging dat op 25 juni 2009 werd ingesteld voor het Grondwettelijk Hof tegen artikel 3, § 4, 2^e lid van de wet van 19 december 2008, in de oorspronkelijke versie ervan, door de VZW's *Jurileven*, *Pro Vita* en *Jongeren voor het Leven*. In een arrest nr. 68/2010 van 10 juni 2010 (*B.S.*, 20 augustus) besliste het Hof: "Rekening houdend met het feit dat de bestreden bepaling op 14 juli 2010 in werking diende te treden maar bij artikel 26, 3^e, van de wet van 23 december 2009, met ingang van 1 december 2009, is vervangen, hebben de verzoekende partijen thans geen belang bij de vernietiging van een bepaling die geen rechtsgevolgen heeft gehad. De verzoekende partijen zouden enkel nog belang hebben bij hun beroep in geval van vernietiging van artikel 26, 3^e van de wet van 23 december 2009. Daaruit volgt dat zij het belang bij hun beroep pas definitief zullen verliezen, indien het voormelde artikel 26, 3^e, niet binnen de wettelijke termijn wordt bestreden of indien het beroep dat tegen die bepaling zou worden gericht, door het Hof zou worden verworpen". Logischerwijze werd een beroep tot vernietiging van deze wijzigingsbepaling *in extremis* ingesteld, op 29 juni 2010 (de wet van 23 december 2009 was bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad van 29 december 2009). Dit beroep werd verworpen door het arrest van het Grondwettelijk Hof nr. 146/2011 van 5 oktober 2011 om de volgende reden: 1^o) de bestreden bepaling regelt het statuut van het embryo of de foetus *in vivo* niet anders dan dat van het embryo of de foetus *in vitro*, aangezien ze voor beide dezelfde regeling toepast en 2^o) de rechten toegekend aan kinderen door artikel 22 *bis* van de Grondwet strekken zich niet uit tot het embryo en de foetus in de zin van de wet van 19 december 2008.

³ Volgens dit artikel 8, § 2 kan een productie-instelling alle handelingen stellen, met uitzondering van het testen, zonder het akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, genterapie of weefselmanipulatie en met het oog op een louter autoloog gebruik. In dat geval wordt het menselijk lichaamsmateriaal getest in het ziekenhuis waar het is weggenomen. Menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor het bereiden van

stelt dat voor de wegneming van stamcellen uit het navelstrengbloed, evenals de placenta en het ander bijbehorend lichaamsmateriaal, de toestemming moet worden verleend door de vrouw die draagster is, of wanneer de wegneming wordt verricht op een minderjarige of een meerderjarige die valt onder het statuut van de verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring, of die niet in staat is om zijn/haar rechten zelf uit te oefenen – wat veronderstelt dat de wegneming normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en cellen en weefsels betreft die regenereren, of dat de wegneming voor autologe doeleinden geschiedt – de toestemming moet worden verleend door zijn vertegenwoordiger, die wordt aangewezen met toepassing van de artikelen 12, 13 en 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt);

- andere bepalingen van de wet van 19 december 2008 zijn niet van toepassing op *bepaalde handelingen* waarvan gameten of embryo's het voorwerp uitmaken: 1°) artikel 4, § 1 en artikel 13, 1° en 3° lid zijn niet van toepassing bij wegneming van *mannelijke gameten* (op basis van die artikels moet iedere wegneming van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, evenals elke toepassing op de mens, geschieden onder de verantwoordelijkheid van een arts in een erkend ziekenhuis; het gaat ofwel om de ziekenhuisarts ofwel om de arts die wordt aangewezen door de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarvoor het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal is bestemd; deze arts moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 6 en 10 van de wet vervuld zijn alvorens tot de wegneming en de verkrijging wordt overgegaan); 2°) artikel 4, § 2, dat bepaalt dat het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal wordt overgemaakt aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal die voldoet aan de bepalingen van de wet en is erkend, is niet van toepassing in geval van *partnerdonatie van mannelijke gameten* die onmiddellijk ter plaatse worden toegepast op de vrouwelijke partner met het oog op de voortplanting; 3°) artikel 20, § 2, dat bepaalt dat de toestemming voor het gebruik van residuair menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek, geacht wordt te zijn gegeven voor zover de donor of een persoon die bevoegd is om de toestemming te verlenen, niet vóór enige handeling met dat residuair menselijk lichaamsmateriaal is aangevangen, hun weigering hebben bekendgemaakt aan de verantwoordelijke arts of aan de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar het lichaamsmateriaal werd weggenomen (het bedoelde gebruik, evenals de mogelijkheid voor de donor of de bevoegde persoon om te weigeren moeten bij voorbaat schriftelijk worden meegedeeld aan de donor of aan de persoon die bevoegd is) is niet van toepassing op het gebruik van embryo's, foetaal menselijk lichaamsmateriaal, gameten of gonaden *met het oog op het tot stand brengen van embryo's*.

De wet van 19 december 2008 verduidelijkt ten slotte dat de in artikel 2, g), van de wet van 6 juli 2007 bedoelde fertiliteitscentra worden gelijkgesteld met de banken voor menselijk lichaamsmateriaal die door de wet worden bedoeld. De handelingen met gameten en embryo's kunnen uitsluitend worden verricht door deze fertiliteitscentra, behalve de afwijkende mogelijkheid om capacitatie van mannelijke gameten te doen plaatsvinden in een erkend laboratorium voor klinische biologie, dat tegelijkertijd erkend is als intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en een samenwerkingsovereenkomst heeft

geneesmiddelen met inbegrip van vaccins of geavanceerde therapie, mag na de wegneming rechtstreeks worden overgemaakt aan een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze hiertoe een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal. De bank voor menselijk lichaamsmateriaal is dan verantwoordelijk voor het doneren, de wegneming, de verkrijging en het testen van het menselijk lichaamsmateriaal.

afgesloten met een fertiliteitscentrum met het oog op een evaluatie van de kwaliteit van de bedoelde medische activiteit.

B. Algemene waarborgen in de wet van 19 december 2008

Op grond van de artikelen 4 en 5 van de wet moet iedere wegneming van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, evenals elke toepassing op de mens, geschieden onder de verantwoordelijkheid van een arts in een erkend ziekenhuis. De Koning kan bepalen in welke gevallen een wegneming of een toepassing op de mens moeten worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van een welbepaalde geneesheer-specialist. In afwijking hiervan kan het wegnemen van stamcellen uit perifere bloed eveneens plaatsvinden in een instelling zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong. De Koning kan voorzien in andere afwijkingen en hiervoor de toepassingsvoorwaarden bepalen. Het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal wordt in principe overgemaakt aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal die moet voldoen aan de bepalingen bedoeld in deze wet en overeenkomstig deze wet erkend is. Elke reclame voor het verrichten van wegnemingen of handelingen is verboden, met uitzondering van de gevallen waarin het een tot het publiek gerichte campagne tot sensibilisering voor allogene donatie van menselijk lichaamsmateriaal betreft, uitsluitend in het belang van de volksgezondheid.

Artikel 6 bepaalt dat er geen enkel voordeel mag worden aangeboden in ruil voor de donatie van menselijk lichaamsmateriaal. Noch de ontvanger, noch zijn/haar rechtverkrijgenden, noch enige andere persoon die een persoonlijke band heeft met de ontvanger, kunnen ten aanzien van de donor enig recht laten gelden. De donor mag een vergoeding voor kosten of inkomstenderving ontvangen, die het rechtstreeks gevolg zijn van de donatie. De Koning kan hiervoor de uitvoeringsmodaliteiten bepalen. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de personen die verantwoordelijk zijn voor de wegneming mogen een vergoeding ontvangen voor de kosten die zijn veroorzaakt door de wegneming en de handelingen die zijn verricht in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal. Deze handelingen worden verricht zonder winst oogmerk.⁴

Artikel 7 bepaalt dat de banken voor menselijk lichaamsmateriaal moeten worden uitgebaat door een erkend ziekenhuis of door een universiteit. De doelstellingen en activiteiten van elke bank, elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en elke productie-instelling, moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité (het Raadgevend Comité gebruikt in het Nederlands de term "commissie voor medische ethiek", term die hierna zal worden gebruikt) (er wordt verwezen naar artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon). De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de productie-instellingen, mogen slechts handelingen verrichten voor zover ze hiervoor erkend zijn door de Minister, wat impliceert dat ze de kwaliteits- en veiligheidsnormen in acht nemen die worden beschreven in artikel 7, § 3.

Artikel 8, § 1 vermeldt een reeks verboden handelingen waaronder *enerzijds* de wegneming en elke handeling met menselijk lichaamsmateriaal die niet wordt verricht met een preventief, diagnostisch of therapeutisch oogmerk dat precies en wetenschappelijk

⁴ Artikel 18 van de wet bepaalt dat rekening houdend met de bepalingen van artikel 6 de minister van Volksgezondheid de prijs vastlegt voor de aflevering van menselijk lichaamsmateriaal. Op deze basis bepaalt een ministerieel besluit van 14 oktober 2009 (*B.S.*, 23 oktober 2009) de prijs voor de *aflevering* van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor geneeskundige toepassing op de mens in België, of in een ander land, door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die in België erkend is.

gefundeerd is of met een precies en relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd, en *anderzijds* elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal zonder dat dit gepaard gaat met een diagnostisch, preventief of therapeutisch oogmerk dat nauwkeurig wetenschappelijk gefundeerd is of met een relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd en waarvoor een gunstig advies is uitgebracht door een commissie voor medische ethiek bedoeld in de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon. Volgens deze bepaling is het advies van de commissie voor medische ethiek dus vereist voor het *gebruik* van lichaamsmateriaal, maar niet voor het *wegnemen* ervan.

Artikel 21 van de wet bevestigt dit door te stellen dat elk secundair gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal, evenals de specifieke doelstellingen ervan, het voorwerp moet uitmaken van een voorafgaand gunstig advies van een commissie voor medische ethiek, dat voldoet aan de bepalingen van artikel 2, 4°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Elk lid van de commissie voor medische ethiek dat een rechtstreekse of onrechtstreekse band heeft met een mogelijke ontvanger of met commerciële ondernemingen die bij het beoogde secundair gebruik betrokken zijn, mag niet aan de beraadslaging deelnemen. De commissie voor medische ethiek spreekt zich ten minste uit over de volgende aangelegenheden: 1° de relevantie van het secundair gebruik en de opzet ervan; 2° de adequaatheid van de meegedeelde informatie en de voldoende specificiteit en draagwijdte van de toestemming; 3° in voorkomend geval, de onmogelijkheid om aan de donor zijn toestemming te vragen, of het uitzonderlijk ongeëigende karakter van deze vraag. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal moet zich ervan vergewissen dat het advies van de commissie voor medische ethiek wordt verkregen alvorens het materiaal ter beschikking te stellen voor het secundair gebruik.

Met betrekking tot de biobanken legt artikel 22 op dat de doelstellingen en activiteiten van elke biobank eveneens het voorwerp moeten uitmaken van een gunstig advies van een commissie voor medische ethiek. Ook elke terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank moet het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een commissie voor medische ethiek, behalve indien het menselijk lichaamsmateriaal door de biobank ter beschikking wordt gesteld voor onderzoek in vitro of voor onderzoek in dierenexperimentele modellen. De biobank moet een register bijhouden met betrekking tot de aard van het menselijk lichaamsmateriaal dat deze bewaart en ter beschikking stelt, evenals de afkomst en de bestemming ervan. Dit register kan onder meer worden geconsulteerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Voor het overige heeft de Koning de bevoegdheid om bij in Ministerraad overlegd besluit de lijst vast te stellen van de artikelen van de wet die van toepassing zijn op de biobanken en op het menselijk lichaamsmateriaal dat door een biobank wordt bewaard en/of ter beschikking gesteld. Hij kan "een aangepaste regeling opnemen die voldoet aan de specifieke kenmerken van de biobanken".

De artikelen 14 tot 17 van de wet beschrijven de opdrachten die worden toevertrouwd aan de *beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal* in de bank van menselijk lichaamsmateriaal⁵ : 1°) hij/zij vergewist zich op elk ogenblik van de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal, van de ontvangst tot de distributie, door middel van een codering die op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk moet maken en tegelijkertijd moet vermijden dat deze identiteit bekend zou kunnen worden voor derden die vreemd zijn aan de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal, met een vereiste tot het verstrekken van inlichtingen door alle personen die verantwoordelijk zijn voor de wegneming of de handelingen met menselijk lichaamsmateriaal; 2°) hij/zij vergewist zich ervan dat het lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking wordt gesteld dan het gebruik waarvoor de toestemming is

⁵ In dat verband wordt verwezen naar het advies nr. 45 van 19 januari 2009 betreffende de banken van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor het onderzoek.

gegeven, waarbij elk verzoek tot informatie of tot wijziging van de toestemming geschiedt via de beheerder van het lichaamsmateriaal in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal; 3°) hij/zij vergewist zich van de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal evenals van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden in de bank, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling waarin hij/zij zijn functie vervult, of door een derde waaraan het menselijk lichaamsmateriaal werd toevertrouwd met het oog op het verrichten van één of meer handelingen; 4°) hij/zij stelt een procedure vast met betrekking tot de bestemming van het menselijk lichaamsmateriaal voor het geval de bank, intermediaire structuur of productie-instelling zijn activiteiten tijdelijk of definitief zou stopzetten, om desgevallend in de voorwaarden en regelen te voorzien volgens dewelke het bewaarde menselijk lichaamsmateriaal wordt overgenomen door een andere intermediaire structuur, een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een andere productie-instelling (zo niet moet het materiaal worden vernietigd).

De banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal opslaan met het oog op een uitgesteld gebruik, moeten een verzekeringsovereenkomst afsluiten voor het vergoeden van de schade die veroorzaakt wordt door een eventuele vernietiging van het bewaarde lichaamsmateriaal, onder meer ingevolge een stopzetting van zijn activiteiten. De verzekering die wordt afgesloten door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet ook de schade in hoofde van de donor ingevolge de wegneming dekken, ongeacht de oorzaak van deze schade.

C. Onderwerp van dit advies

Dit advies slaat niet direct op *het gebruik* van menselijk lichaamsmateriaal, maar op de voorwaarden waarin dit na het overlijden verkregen wordt. Het gaat over de ethische appreciatie van artikel 12 van de wet van 19 december 2008, waarin bepaald wordt dat de artikels 10, 11, 12, 13 en 14 van de wet van 13 juni 1986 op de wegneming en de transplantatie van organen *van toepassing zijn op elke wegneming van menselijk lichaamsmateriaal na het overlijden*. Hier dient opgemerkt dat de wet van 13 juni 1986 recent gewijzigd is door de wet van 3 juli 2012 (B.S., 24 augustus 2012) die, op één uitzondering na (zie verder), van kracht is geworden op 3 september 2012. Deze wet zet gedeeltelijk de richtlijn 2010/45/UE van het Europees Parlement en van de Raad van 7 juli 2010 betreffende de normen voor kwaliteit en veiligheid van de organen bestemd voor transplantatie om. In het kader van dit advies is het niet de bedoeling om de wijzigingen onder de loep te nemen die deze wet invoert in de wet van 13 juni 1986. We merken op dat deze wet zelf zijn toepassingsgebied wijzigt: het gaat niet meer om de wegneming van organen uit het lichaam van een persoon, "donor" genaamd, met het oog op de transplantatie van deze organen *voor therapeutische doeleinden* in het lichaam van dezelfde persoon of van een andere persoon, "ontvanger" genaamd. De wet van 13 juni 1986 is voortaan "van toepassing op het doneren, testen, karakteriseren, wegnemen, conserveren, vervoeren en transplanteren van organen bestemd voor transplantatie. Wanneer deze organen voor onderzoek worden gebruikt, is deze wet daar alleen op van toepassing als zij bestemd zijn voor transplantatie in het menselijk lichaam" (de precisering "voor therapeutische doeleinden" is dus verdwenen). Een orgaan wordt gedefinieerd als "een gedifferentieerd deel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en dat zijn structuur, vascularisatie en vermogen behoudt om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen" (artikel 6 van de wet van 3 juli 2012).

Er dient op gewezen dat sinds het hierboven geciteerde advies van het Comité nr. 50 van 9 mei 2011, de wet (artikel 5, alinea 2, van de wet van 13 juni 1986) voorziet dat "geen enkele wegneming van organen bij een levende persoon mag worden verricht bij een persoon die de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt en die niet in staat is zijn wil te uiten". Artikel 6, § 2

wordt dus afgeschaft. In dezelfde zin is de wegneming bij minderjarige levende personen – die uitzonderlijk mogelijk is in de voorwaarden opgesomd in artikel 7, § 1 – voortaan "slechts mogelijk bij een persoon die de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt, in staat is zijn wil te uiten en voorafgaandelijk met de wegneming heeft ingestemd" (nieuw artikel 7, § 2, van de wet van 13 juni 1986). De anomalie die voorkwam in artikel 6, § 1 van deze wet is overigens gecorrigeerd, in die zin dat er voortaan sprake is van *ernstige* gevolgen voor de donor.

Bijgevolg zijn op elke wegneming van menselijk lichaamsmateriaal *post mortem*, bestemd voor toepassing op de mens of voor wetenschappelijk onderzoek, de volgende regels en principes van toepassing, die onveranderd blijven door de wetwijziging van 3 juli 2012:

- Het overlijden van de donor moet worden vastgesteld door drie geneesheren, met uitsluiting van de geneesheren die de ontvanger behandelen of die de wegneming of de transplantatie zullen uitvoeren. Deze geneesheren laten zich leiden door de jongste stand van de wetenschap om het overlijden vast te stellen. Ze vermelden in een ondertekend en gedagtekend proces-verbaal het uur van het overlijden en de wijze waarop het is vastgesteld. Dit proces-verbaal en in voorkomend geval de eraan gehechte stukken moeten gedurende tien jaar worden bewaard (artikel 11 van de wet van 13 juni 1986);
- De wegneming en het sluiten van het lichaam moeten gebeuren met respect voor het stoffelijk overschot en met bezorgdheid voor de gevoelens van de familie. Het opbaren moet zo snel mogelijk gebeuren zodat de familie de gestorvene zo spoedig mogelijk kan groeten (artikel 12 van de wet van 13 juni 1986).
- In geval van gewelddadige dood moet de geneesheer die overgaat tot het wegnemen een verslag opstellen en dit onverwijld toesturen aan de procureur des Konings. Dit verslag moet de gegevens vermelden aangaande de toestand van het lijk en de weggenomen lichaamsdelen die van belang kunnen zijn voor het bepalen van de oorzaak en de omstandigheden van het overlijden. In dit verslag moeten vooral die gegevens voorkomen die achteraf niet meer kunnen worden onderzocht tengevolge van de wegneming. Bij een dood waarvan de oorzaak onbekend is of verdacht, mag geen wegneming worden verricht, tenzij de procureur des Konings, in wiens arrondissement de inrichting is gelegen waar de wegneming zal plaatsvinden, daarvan vooraf is ingelicht en er zich niet tegen verzet. In voorkomend geval kan deze magistraat aan een geneesheer van zijn/haar keuze opdracht geven zich dadelijk naar de inrichting te begeven om de wegneming bij te wonen en er verslag over uit te brengen (artikel 13 van de wet van 13 juni 1986).

Daarentegen is artikel 14 van de wet van 13 juni 1986, volgens hetwelk "de identiteit van de donor en die van de ontvanger niet mogen worden meegedeeld", *afgeschaft* door de wetwijziging van 3 juli 2012. Het verdient dan ook aanbeveling artikel 12 van de wet van 19 december 2008 aan te passen, aangezien dit verwijst naar een bepaling die niet langer bestaat.

In de mate waarin artikel 12 van de wet van 19 december 2008 bepaalt dat "voor het wegnemen na overlijden de artikelen 10, 11, 12, 13 en 14 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen van toepassing (zijn)", impliceert dit dat elk overlijden na hetwelk een wegneming van lichaamsmateriaal is voorzien, moet worden vastgesteld volgens de procedure, voorzien bij artikel 11 van de wet van 13 juni 1986, d.w.z. vastgesteld in een proces-verbaal, opgesteld door drie onafhankelijke geneesheren. Bij gebrek hieraan moeten alle wegnemingen *post mortem* in de zin van de wet van 19 december 2008 als illegaal worden beschouwd. Dezelfde opmerking geldt voor de verwijzing naar artikel 13 van de wet van 13 juni 1986.

De belangrijkste implicatie van de verwijzing door artikel 12 van de wet van 19 december 2008 naar de bepalingen van de wet van 13 juni 1986 betreffende de wegneming na het overlijden, is dat krachtens artikel 10 van deze wet de wegneming *post mortem* van een

orgaan voor transplantatie – voor therapeutische doeleinden, tot aan de inwerkingtreding van de wet van 3 juli 2012 – onderworpen is aan het zogenaamde *opting-outsysteem*, volgens hetwelk organen bestemd voor transplantatie, alsook voor de bereiding van therapeutische stoffen, kunnen worden weggenomen op het lichaam van elke persoon die is ingeschreven in het bevolkingsregister of sinds meer dan zes maanden in het vreemdelingenregister, *behalve als er verzet is aangetekend tegen zulke wegneming*. De niet-bedoelde personen moeten daarentegen uitdrukkelijk met de wegneming hebben ingestemd. De geneesheer die de wegneming overweegt moet informeren naar een mogelijk verzet dat is uitgedrukt door de potentiële donor (art. 10, § 1 van de wet van 13 juni 1986; de laatste zin die alinea 2 ervan vormt, is toegevoegd door de wetwijziging van 3 juli 2012). Dit *opting-out*principe (“vermoeden van instemming” of meer bepaald afwezigheid van verzet) dat door de wet van 13 juni 1986 werd ingevoerd voor wegnemingen na overlijden met het oog op transplantatie voor therapeutische doeleinden, werd bijgevolg, *door middel van artikel 12 van de wet van 19 december 2008 uitgebreid tot het wegnemen na overlijden van organen bestemd voor wetenschappelijk onderzoek, alsook tot het wegnemen na het overlijden van weefsels en cellen bestemd voor geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek*.

De adviesvraag heeft betrekking op het bestaan van een veronderstelde toestemming in het kader van het wetenschappelijk onderzoek en over het verbinden van de toestemming voor /het verzet tegen het wegnemen van organen voor een therapeutisch doeleinde aan de toestemming voor /het verzet tegen het wegnemen van organen voor wetenschappelijk onderzoek. De vaststaande impliciete band tussen de noodzaak om een leven te redden en de omkering van de gewoonlijke logica van instemming – die in principe niet wordt verondersteld – lijkt fragieler wanneer de wegneming geen transplantatie voor therapeutische doeleinden tot doel heeft, maar veeleer onderzoek. Er wordt aan het Comité gevraagd om te beoordelen onder welke voorwaarden onderzoek – dat uiteraard ook kan bijdragen tot het redden van mensenlevens, maar volgens een andere dynamiek – kan prevaleren op het werkelijke bestaan van instemming of verzet, en op de integriteit van het lichaam na het overlijden.

Er werd beslist om de vraag meer bepaald als volgt te formuleren:

“Is het ethisch verantwoord om het *opting-outsysteem* (artikelen 10 tot 14 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen) ook toe te passen in het kader van het wegnemen na overlijden van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek (artikel 12 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek)? Anders gezegd, zijn *de veronderstelde toestemming in het kader van het wetenschappelijk onderzoek, enerzijds, en het verbinden van de toestemming voor/het verzet tegen het wegnemen van organen voor een therapeutisch doel aan de toestemming voor /het verzet tegen het wegnemen van organen voor wetenschappelijk onderzoek, anderzijds* ethisch verantwoord?”

Het advies heeft dus uitsluitend betrekking op de problematiek van de *toestemming* voor het wegnemen van lichaamsmateriaal. De andere ethische aspecten met betrekking tot het wegnemen en het gebruik van de organen, weefsels en cellen zullen niet worden behandeld, zodat de bovenvermelde bepalingen van de wet van 19 december 2008 die geen verband houden met deze problematiek alleen pro memoria en als algemeen kader werden vermeld. Het advies betreft meer bepaald de evaluatie van de noodzaak tot *uitdrukkelijke toestemming* voor het wegnemen, waarbij enerzijds een onderscheid wordt gemaakt naargelang de wegneming *in vivo*⁶ of *post mortem* plaatsvindt, en anderzijds naargelang de

⁶ Volgens sommige leden zou het verkieslijk zijn te spreken over wegnemingen verricht *bij leven* van de persoon. De uitdrukking *in vivo* is echter algemeen gangbaar in de literatuur, met name de juridische, en soms meer aangewezen wanneer ze gebruikt wordt tegenover de uitdrukking *post*

wegneming gebeurt met het oog op therapeutische doeleinden of op wetenschappelijk onderzoek.

2. Juridisch kader

A. Het fundamentele recht op geïnformeerde toestemming in het (bio)-medisch recht

Het is wenselijk om hier vooraf enkele overwegingen te herhalen uit het advies nr. 50 van het Comité (punt 3.B.1.). Strikt genomen is de wet betreffende de rechten van de patiënt *niet als dusdanig van toepassing* op de wegneming van organen of biologisch materiaal als dit geen therapeutisch voordeel inhoudt voor de persoon waarbij de wegneming gebeurt (ongeacht of het gaat om transplantatie op een derde receptor of om wetenschappelijk onderzoek). De wet is immers van toepassing op alle juridische verhoudingen die voortvloeien uit de verstrekking van *gezondheidszorgen* door een beroepsbeoefenaar aan een patiënt. De patiënt is in dit kader de fysieke persoon aan wie gezondheidszorgen worden verstrekt, al dan niet op diens verzoek, en de gezondheidszorgen worden gedefinieerd als diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden (art. 2 en 3, § 1 van de wet van 22 augustus 2002). Er is hiervan geen sprake in geval van wegneming van een orgaan of, in bredere zin, van lichaamsmateriaal. De juridische oplossingen vloeien dus niet noodzakelijk rechtstreeks voort uit deze tekst, zelfs al zijn ze erop geïnspireerd, want er valt aan te nemen dat deze wet algemene juridische principes en regels bevat die ook gelden buiten zijn strikte toepassingsgebied en dat ze een algemeen kader vormt, waar men niet omheen kan wanneer er sprake is van het aantasten van de lichamelijke integriteit⁷.

Bij gebrek aan een specifieke wetgeving zijn de regels die van toepassing zijn op de gestelde vraag eenvoudig. Deze regels vertegenwoordigen het *juridisch basiskader* waarin de meer precieze voorschriften passen die hierna worden belicht, zowel op nationaal als supranationaal vlak: de mogelijkheid voor elke persoon om bewust in te stemmen met elke (bio)geneeskundige ingreep wordt vandaag als een grondrecht beschouwd. Dat is des te meer het geval wanneer, zoals hier, de ingreep in kwestie niet *a priori* een - althans niet rechtstreeks - therapeutisch doel dient voor deze persoon. Het basisprincipe - dat als dusdanig onafhankelijk van de *juridische* bekwaamheid van de betrokken persoon geldt - is dat de persoon wiens lichamelijke integriteit een medisch team overweegt aan te tasten het fundamenteel recht geniet om er *uitdrukkelijk mee in te stemmen*. Vandaag kan men zelfs stellen dat de instemming van de persoon de *hoofdvoorwaarde vormt voor de geoorlooftheid* van elke ingreep op het lichaam⁸.

mortem. Ze zal dus, bij conventie, worden gebruikt in dit advies, hoewel de twee formuleringen uiteraard perfect synoniem zijn.

⁷ Zo kunnen we vaststellen dat artikel 10, § 3, 2^e lid van de wet van 19 december 2008 de artikelen 12 tot 14 van de wet betreffende de rechten van de patiënt van toepassing verklaart op wegnemingen van lichaamsmateriaal op een minderjarige of een meerderjarige die, ofwel onder het statuut van verlengde minderjarigheid valt of onbekwaam is verklaard, ofwel niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen (zie verder).

⁸ De hierna volgende beschouwingen zijn afkomstig uit het werk van G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Brussel, Larcier, collection de la Faculté de droit de l'Université de Liège, 2010, p. 128-134. De hier aan gehaalde fundamentele principes gelden voor alle (bio)medische ingrepen die door het Belgisch recht worden gereguleerd; zie het derde deel van het werk, p. 517 e.v., meer bepaald p. 523-526.

Dit wordt niet zozeer verklaard door het contractueel schema waarin deze instemming past, noch omdat de wet betreffende de rechten van de patiënt deze instemming formeel oplegt sinds 2002, maar door de fundamentele vereiste van *bescherming van de lichamelijke integriteit* van de persoon. Hierbij kan worden verduidelijkt dat de instemming slechts zin en daadwerkelijke draagwijdte heeft indien ze wordt voorafgegaan door volledige informatie – die meer bepaald in overeenstemming is met de wens van de patiënt, die kan toestemmen terwijl hij niet volledig is geïnformeerd, voor zover dat voortvloeit uit zijn bewuste keuze. De informatie is in die zin geen abstracte vereiste, die geen voeling heeft met de realiteit; ze wordt *voltooid* met het oog op de geldige en uitdrukkelijke toestemming die ze mogelijk maakt⁹.

Op principieel vlak lijdt het al lang geen twijfel – dit was zo, lang vóór de wettelijke formalisering van deze vereisten – dat het recht van de patiënt op het respect voor zijn lichamelijke integriteit impliceert dat zijn *instemming onontbeerlijk* is om een medische interventie te verantwoorden die deze integriteit als dusdanig schendt. Deze toestemming moet bij elke nieuwe lichamelijke ingreep worden herhaald. Kenmerkend voor het medisch contract is dat het *noodzakelijkerwijs*, naast de oorspronkelijke instemming die het contract tot stand heeft doen komen, een *hernieuwde instemming* impliceert, die de arts van de patiënt moet vragen telkens de behandeling een aantasting van zijn lichaam inhoudt. Deze verbintenis voor de arts is inherent aan het algemene zorgverstrekkingcontract, omdat het raakt aan het lichaam, waarover de patiënt de zeggenschap en de vrije beschikking heeft¹⁰. In die zin is deze verbintenis *dwingend*: de partijen kunnen niet overeenkomen om zich ervan vrij te stellen, om deze verbintenis niet in hun contract op te nemen. De openbare orde en de goede zeden leggen deze op (art. 6 en 1133 B.W.), meer bepaald via het begrip menselijke waardigheid, maar het gaat eveneens om een “gevolg” dat door de billijkheid, het gebruik en vooral de wet (voorrang van de fundamentele rechten) wordt toegekend aan de verbintenis (tot zorgverstrekking) *volgens de aard ervan*, een gevolg dat bij overeenkomst verbindend is in de zin van artikel 1135 van het Burgerlijk Wetboek. Deze dwingendheid is in het voordeel van de patiënt, wat traditioneel inhoudt dat hij in voorkomend geval kan afzien van deze bescherming, maar pas *nadat de overeenkomst met volkomen kennis van zaken werd gesloten*, en hij naar behoren geïnformeerd is – in de mate dat hij dat wenst – over de gevolgen van zijn keuze.

Hoewel de verplichting voor de arts om de instemming van de patiënt te vragen in de eerste plaats voortvloeit uit het *zorgverstrekkingcontract* dat met hem werd gesloten, heeft ze vooral een buitencontractuele oorsprong: de naleving van het fundamenteel recht van de patiënt op de *eerbiediging van zijn lichamelijke integriteit*. Omdat dit recht fundamenteel is in de eigenlijke zin van het woord, overstijgt het de “technische” voorschriften die de uitoefening ervan omlijnen en formaliseren. Sinds lang en nagenoeg universeel wordt aangenomen dat een aantasting van de lichamelijke integriteit slechts gerechtvaardigd is

⁹ In een belangrijk arrest van 14 december 2001 besliste het Hof van Cassatie heel duidelijk dat “de arts verplicht is de patiënt te informeren over de ingreep die hij wil uitvoeren *omdat hij*, alvorens die ingreep uit te voeren, *de vrije en geïnformeerde toestemming van de patiënt moet verkrijgen*” (Cass., 14 december 2001, *Pas.*, 2001, p. 2129, concl. J. DU JARDIN, *J.L.M.B.*, 2002, p. 532, noot Y.-H. LELEU en G. GENICOT, *J.T.*, 2002, p. 261, noot C. TROUET, *R.G.A.R.*, 2002, nr. 13.494, *R.G.D.C.*, 2002, p. 328, concl. J. DU JARDIN, noot C. TROUET, *Rev. dr. santé*, 2001-2002, p. 239, noot J.-L. FAGNART). Het Hof van Beroep van Brussel (arrest van 24 december 1992, *R.G.A.R.*, 1994, nr. 12.328, *R.G.D.C.*, 1995, 208, noot T. VANSWEEVELT) verklaart kordaat en heel terecht: “aan een geneesheer toelaten om zelfs met de beste bedoelingen een ingreep uit te voeren waarmee de patiënt niet ingestemd heeft, *zou erop neerkomen het meest fundamentele persoonlijkheidsrecht te ontzeggen: het recht op de individuele vrijheid en het recht op fysieke integriteit*”.

¹⁰ Zie Y.-H. LELEU en G. GENICOT, *La maîtrise de son corps par la personne*, *J.T.*, 1999, p. 589; Y.-H. LELEU, G. GENICOT en E. LANGENAKEN, *La maîtrise de son corps par la personne. Concept et applications*, in *Les droits de la personnalité*, J.-L. RENCHON (ed.), Brussel, Bruylant, collection Famille & Droit, 2009, p. 23-118. Zie voor een algemene synthese, *La libre disposition de son corps*, J.-M. LARRALDE (ed.), Brussel, Bruylant / Nemesis, collection Droit & Justice, 2009.

indien de persoon die ze ondergaat, ermee instemt. Deze regel, die de menselijke waardigheid (cf. artikel 5 van de wet betreffende de rechten van de patiënt) en de beslissingsautonomie van de persoon op de voorgrond plaatst, stuurt de redenering in het (bio)medisch recht in grote mate. De Belgische teksten bekrachtigen dus principes die duidelijk gevestigd zijn, zowel op supranationaal vlak als in het vergelijkend recht, en die worden bevestigd door een vaststaande rechtspraak en rechtsleer. Er moet nog worden verduidelijkt dat in de regel alleen de instemming *van de patiënt zelf* is vereist; dat is precies wat het arrest van het Hof van Cassatie van 14 december 2001, geciteerd in voetnoot 9, naast andere lessen, heel duidelijk heeft bevestigd (het betrof een chirurgische sterilisatie van een gehuwde vrouw, waarbij de echtgenoot niet werd geraadpleegd).

Deze waardenhiërarchie doet de autonomie van het individu ten aanzien van zijn lichaam toenemen en leidt tot een werkelijk respect voor het individu. In ons juridisch stelsel draagt alles dan ook bij tot de erkenning van een werkelijk recht op zelfbeschikking voor het individu, een werkelijke *zeggenschap*, over wat zijn lichaam raakt; *hij/zij alleen* beslist 'wat' hij/zij aanvaardt om zijn/haar lichaam en zijn/haar persoon te laten ondergaan. Dit overschrijdt uiteraard ruimschoots de grenzen van het (bio)medisch recht, maar de voorrang van de lichamelijke integriteit en het uitsluitend beschikkingsrecht van de persoon in de sfeer van zijn privéautonomie waarop de maatschappij in principe geen recht van controle heeft, vormen ontegenzeggelijk de *pijlers van de redenering* die moet worden gevoerd met betrekking tot de delicate vraag die in dit advies wordt onderzocht. De maatschappij kan er – onder het mom van openbare orde of volksgezondheid – natuurlijk wel toe gebracht worden om een persoon te beletten of te dwingen om zich aan een lichamelijke ingreep te onderwerpen, maar alleen als aan bepaalde strikte criteria is voldaan. In dat verband kunnen we aanraden om het “leesraster” toe te passen dat werd ingevoerd door het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, zoals het wordt verfijnd en getoetst door het Hof van Straatsburg, dat er in talrijke arresten aan heeft herinnerd dat “geen inmenging van enig openbaar gezag is toegestaan in de uitoefening van dit recht, dan voor zover bij de wet is voorzien en in een democratische samenleving *noodzakelijk* is in het belang van de nationale veiligheid, de openbare veiligheid of het economisch welzijn van het land, het voorkomen van wanordelijkheden en strafbare feiten, *de bescherming van de gezondheid of de goede zeden of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen*”.

Om te besluiten op principieel vlak, kunnen we stellen dat één ding zeker is: gezien de instemming onontbeerlijk is en de voornaamste voorwaarde vormt opdat een aantasting van het lichaam gewettigd zou zijn, wordt de instemming in regel: (a) *niet verondersteld* en (b) moet de instemming uitgaan *van de betrokken persoon zelf*. In principe geeft de patiënt *zelf* zijn toestemming voor de medische handeling en is hij de enige aan wie de informatie erover verschuldigd is.

B. De geïnformeerde toestemming in het Belgisch (bio-)medisch recht

1. Algemene regels

Artikel 8, § 1 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bekrachtigt het fundamenteel recht op geïnformeerde toestemming vóór elke medische ingreep: “De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in *iedere tussenkomst* van de beroepsbeoefenaar”. De wet eist een uitdrukkelijke, voorafgaandelijke, vrije toestemming – deze mag niet onder druk van derden worden gegeven – voor *alle* medische handelingen, zelfs de gangbare handelingen of de handelingen met een beperkte draagwijdte, onder voorbehoud van de wettelijke uitzonderingen en de dringende situaties. De toestemming moet in de regel uitdrukkelijk worden gegeven; vanuit pragmatische overwegingen kan men zich echter beperken tot een stilzwijgende – impliciete – toestemming voor zover deze zeker is. Dat is de situatie waarin de arts, nadat hij de patiënt voldoende heeft geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze kan afleiden dat hij instemt met de ingreep (art. 8, § 1, 2^e lid). Het is dus noodzakelijk dat het

gedrag van de patiënt waaruit de toestemming wordt afgeleid eenduidig, bewust en in harmonie is met de voorafgaandelijke informatie. Er moet worden benadrukt dat de *impliciete* toestemming (d.w.z. de toestemming die noch schriftelijk, noch mondeling wordt gegeven) een volwaardige toestemming is, die moet worden onderscheiden van de *veronderstelde* toestemming. Dat is bijvoorbeeld het geval voor gebruikelijke handelingen maar ook in vanzelfsprekende situaties. Overeenkomstig het gemeen recht, kan stilzwijgen alleen gelden als aanvaarding als dit stilzwijgen *omstandig* of *eenduidig* is, m.a.w. dat het niet anders kan worden uitgelegd, rekening houdend met de omstandigheden (de aard en de draagwijdte van de overwogen handeling, de noodzaak en de mogelijke gevolgen ervan, het gedrag van de patiënt waaruit zijn toestemming tot de handeling kan worden afgeleid, enz.).

Deze parameters houden nauw verband met het belang van een *zekere* toestemming: die is des te meer vereist wanneer de handeling ernstig, niet noodzakelijk en mogelijk riskant is, wat *a priori* het geval is voor de wegneming van lichaamsmateriaal. Hoewel men zich over het algemeen tevreden stelt met een stilzwijgende toestemming voor gangbare medische handelingen en onderzoeken, die geen risico inhouden voor de patiënt (om de gewone en gebruikelijke uitoefening van de geneeskunde niet te verlammen), moet de toestemming echter *uitdrukkelijk* zijn zodra het onderzoek of de behandeling iets belangrijker zijn of risico's inhouden. Dit impliceert als dusdanig niet noodzakelijkerwijs dat de toestemming verplicht *schriftelijk* moet worden uitgedrukt; de wet legt dat niet algemeen op. In de gangbare medische en ziekenhuispraktijk wordt de toestemming vaak *mondeling* gegeven, na informatie die ook mondeling werd verstrekt. Voor belangrijke ingrepen, meer bepaald chirurgische en geplande ingrepen, komt het voor dat de toestemming schriftelijk wordt vastgelegd en als bewijs toegevoegd aan het dossier. In bepaalde gevallen vereisen specifieke wetten formeel een *schriftelijke toestemming*; dat is in het bijzonder het geval voor de wegneming en de transplantatie van organen *in vivo* (art. 8, § 2 van de wet van 13 juni 1986), alsook voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek (art. 10, § 5 van de wet van 19 december 2008).

2. Specifieke teksten betreffende het wegnemen van lichaamsmateriaal

a) Wegneming in vivo

Bij de *wegneming van organen in vivo* geldt als basisregel dat de ingreep enkel kan worden uitgevoerd bij een *meerderjarige* donor die *vooraf zijn toestemming heeft gegeven* (art. 5 van de wet van 13 juni 1986)¹¹. Deze toestemming moet vrij en bewust worden gegeven, ze dient schriftelijk te gebeuren in het bijzijn van een meerderjarige getuige; ze moet gedagtekend en ondertekend worden door de persoon of personen die hun toestemming moeten geven en door de meerderjarige getuige. Het bewijs van de toestemming dient te worden geleverd aan de arts die zich voorneemt de wegneming te verrichten. De toestemming is uiteraard te allen tijde herroepbaar (art. 8). De wegneming moet het onderwerp uitmaken van een voorafgaand pluridisciplinair overleg (art. 8bis, ingevoegd door de wet van 25 februari 2007 en gewijzigd door de wet van 3 juli 2012). De arts moet er zich van vergewissen dat de opgelegde voorwaarden vervuld zijn, hij/zij moet de donor en in voorkomend geval de personen van wie de toestemming vereist is, duidelijk en volledig inlichten over de lichamelijke, psychische, familiale en sociale gevolgen van de wegneming en hij/zij moet vaststellen dat de donor zijn/haar beslissing oordeelkundig en met een niet te betwijfelen altruïstisch doel genomen heeft (art. 9).

Met betrekking tot de *wegneming in vivo van menselijk lichaamsmateriaal*, wordt in het – ruime – toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008¹², de noodzaak tot

¹¹ Zie G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, op. cit., p. 729-742.

¹² Zie over dit toepassingsgebied en algemeen over de wet van 19 december 2008, G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, reeds aangehaald, p. 742-761. We verduidelijken meteen dat de

toestemming met klem herbevestigd (artikel 10). De bepalingen van de wet van 2008 zijn overgenomen uit de wet van 1986. Opnieuw kan de wegneming in principe alleen gebeuren bij een meerderjarige donor die bij voorbaat geïnformeerd, bewust en vrij heeft toegestemd tot het wegnemen en tot *elk gebruik* van het lichaamsmateriaal, nadat hij/zij systematisch werd geïnformeerd over de doelstelling van het gebruik van het lichaamsmateriaal; de toestemming is dus van *bijzondere aard*, aangezien ze *dit* gebruik en de doelstelling *ervan* beoogt (art. 10, § 1 en 5)¹³. De toestemming wordt schriftelijk gegeven en hierbij moeten het voorwerp en de draagwijdte worden verduidelijkt; het origineel van het gedagtekende en ondertekende document wordt bewaard in het dossier van de donor. De arts moet op het ogenblik van de wegneming het origineel van de toestemming voor de wegneming en het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal krijgen; hij/zij moet ten aanzien van de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal schriftelijk attesteren dat hij/zij deze toestemming heeft verkregen en het voorwerp en de draagwijdte van deze toestemming preciseren. De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden ingetrokken, maar enkel alvorens het lichaamsmateriaal enige handeling heeft ondergaan na de verkrijging (art. 10, § 5). Een dergelijke precisering is verwonderlijk en van aard om deze essentiële garantie te ondergraven zodra, volgens de termen van artikel 2, 18° van de wet, onder "handeling" verstaan wordt *elke activiteit* "met betrekking tot het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren, met inbegrip van de invoer en de uitvoer, van menselijk lichaamsmateriaal".

Wanneer de wegneming ernstige gevolgen kan hebben voor de donor of wanneer deze betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat niet regeneert, kan deze alleen worden verricht als de ontvanger in levensgevaar verkeert of als 'het verwachte voordeel voor zijn/haar gezondheid het risico aanvaardbaar maakt' – dit tweede criterium lijkt te onduidelijk en ruim, hoewel risicoafweging gebruikelijk is in het (bio)medisch recht – en, bovendien als de wegneming bij een overledene tot geen even bevredigend resultaat kan leiden (art. 10, § 2). Voor minderjarigen en onbekwame meerderjarigen (in feite of naar rechte, ofwel als ze vallen onder het statuut van de verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring, ofwel als ze niet in staat zijn om zelf hun rechten uit te oefenen) is wegneming van lichaamsmateriaal alleen toegestaan wanneer de wegneming normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en deze wegneming cellen en weefsels betreft die regenereren, of wanneer de wegneming voor autologe doeleinden geschiedt¹⁴. In dat geval moet de toestemming uitgaan van de (wettelijke, contractuele of "informele")

reglementering van de toestemming die is opgenomen in de artikelen 10 en volgende van de wet niet van toepassing is ingeval de wegneming en alle handelingen met het menselijk lichaamsmateriaal, uitsluitend geschieden met een *wetenschappelijk aanvaard rechtstreeks preventief, diagnostisch of therapeutisch doel ten behoeve van de donor* (art. 9).

¹³ Dit wordt bevestigd door artikel 15, § 1 dat van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal vereist dat hij zich ervan vergewist dat hij het lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking stelt dan waarvoor de toestemming is gegeven. Dit artikel verduidelijkt dat elk verzoek tot informatie of tot wijziging van de toestemming geschiedt via de beheerder van het lichaamsmateriaal in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal. De toestemming is bovendien, zoals vereist, uitermate *persoonlijk*; wanneer de toestemming betrekking heeft op de wegneming van stamcellen uit het navelstrengbloed, evenals de placenta en het ander bijbehorend lichaamsmateriaal, wordt ze verleend 'door de vrouw die draagster is' en door haar alleen (art. 10, § 4). Hoewel dit op zich moet worden bijgetreden, zou het opportuun zijn geweest om de vader er wettelijk bij te betrekken, als was het via een verplichting tot informatie.

¹⁴ Verschillende amendementen (*Parl. St.*, Kamer, 2008-2009, nr. 52-1409/003, nr. 29 en nr. 41; Verslag, nr. 52-1409/004, p. 69-72) beoogden de bescherming van de onbekwame personen te versterken door deze bescherming te kopiëren van de meer beperkende bepalingen van het Verdrag inzake de rechten van de mensen en de biogeneeskunde (geïnspireerd op de uitleg van professor Nys, Verslag, p. 12-13), en zelfs om wegneming bij minderjarigen en meerderjarige onbekwame personen in geen geval toe te laten. Ze werden niet aangenomen. Op dit punt herinneren we eraan dat de wet van 3 juli 2012 voortaan de wegneming van organen voor transplantatie verbiedt bij levende personen (minderjarig of meerderjarig) die niet in staat zijn hun wil te uiten.

vertegenwoordiger, waarbij de onbekwame persoon voortdurend bij de procedure wordt betrokken, door loutere verwijzing naar het stelsel dat wordt ingevoerd door de artikelen 12, 13 en 14 van de wet betreffende de rechten van de patiënt (art. 10, § 3); vanuit legistiek oogpunt is dat als dusdanig coherent.

De uitdrukkelijke toestemming van de persoon lijkt in het kader van de wet van 19 december 2008 des te belangrijker daar de doelstelling hier hoofdzakelijk wetenschappelijk van aard is, hoewel handelingen met rechtstreeks therapeutisch doel niet zijn uitgesloten¹⁵. Zoals blijkt uit de gebruikte wettelijke termen, is de toestemming veel meer dan een formele vereiste; de toestemming heeft slechts zin en werkelijke draagwijdte indien de donor nauwgezet, duidelijk en op begrijpelijke wijze werd *ingelicht*, niet alleen over de modaliteiten, de gevolgen en de risico's van de wegneming, maar vooral over het *gebruik* van de afgestane cellen en weefsels, van het type van gebruik en van het doeleinde ervan, waarmee hij uitdrukkelijk moet instemmen. Dit wordt bevestigd door het feit dat de wet een wezenlijke dimensie van de zeggenschap over het lichaam, die tot nu toe relatief weinig was geregeld, vrij nauwkeurig reglementeert: het *bestemmingsrecht* bij *secundair* gebruik van het weggenomen materiaal.

Dit prerogatief, het logisch uitvloeisel van de *bijzondere* aard en de permanente *herroepbaarheid* van de toestemming die betrekking heeft op het lichaam of op delen die ervan worden weggenomen, heeft tot doel de persoon voortdurend te betrekken bij het gebruik dat ervan wordt gemaakt¹⁶ en hem/haar de mogelijkheid te geven opnieuw toe te stemmen of te weigeren wanneer dit gebruik werd *gewijzigd* ten opzichte van wat oorspronkelijk was bepaald. In die zin bepaalt artikel 20 dat de donor moet worden op de hoogte gebracht wanneer secundair gebruik wordt overwogen van menselijk lichaamsmateriaal dat bij hem/haar werd weggenomen – of gelijk welk ander gebruik dan dat waarvoor hij/zij specifiek zijn/haar toestemming heeft gegeven in het kader van de wegneming – en dat bij voorbaat zijn/haar *uitdrukkelijke schriftelijke toestemming* moet worden verkregen door de beheerder van de betreffende structuur, volgens de modaliteiten van artikel 10, § 5. Er wordt echter bepaald dat indien het onmogelijk blijkt om die toestemming tot secundair gebruik te vragen of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend is¹⁷, een positief advies van de commissie voor medische ethiek van het ziekenhuis waaraan

¹⁵ Hetzelfde geldt in het kader van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, een gevoelig bio-ethisch gebied dat beter omkaderd lijkt. Artikel 6 van deze wet regelt op minutieuze wijze de toestemming tot een biomedisch onderzoek en de volledige informatie die is vereist; de artikelen 7 en 8 bevatten nauwkeurige bijzondere bepalingen over de deelname van minderjarigen of meerderjarigen die hun toestemming niet kunnen geven aan experimenten, waarbij aan verschillende cumulatieve voorwaarden moet zijn voldaan. De uitdrukkelijke wil van een persoon die in staat is zich een oordeel te vormen en de informatie te evalueren, zijn/haar weigering eraan deel te nemen, of zijn wens zich terug te trekken, moeten te allen tijde worden onderzocht en nageleefd door de onderzoeker. Zie over biomedisch onderzoek, G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, reeds aangehaald, pp 763-800; E. LANGENAKEN, *Commentaires et réflexions à propos de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine*, *J.T.*, 2005, p. 465; en, specifiek, *La recherche clinique avec les enfants: à la croisée de l'éthique et du droit. Belgique, France, Québec*, J.-P. AMANN, M.-L. DELFOSSE en M.-H. PARIZEAU (eds.), Louvain-la-Neuve, Anthémis / P.U. Laval, 2009.

¹⁶ Het is eveneens met die bedoeling dat artikel 11 van de wet bepaalt dat informatie moet worden verstrekt aan de donor ingeval, bij een handeling verricht op menselijk lichaamsmateriaal of bij het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, analyses betekenisvolle informatie opleveren over zijn gezondheidstoestand; dan wordt bepaald dat artikel 7, § 2, 3 en 4 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt *mutatis mutandis* van toepassing is op de donor. Dit is de verantwoordelijkheid van de artsen die kennis nemen van die informatie, van de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal evenals van de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar de wegneming gebeurde, elk in het kader van zijn functie en bevoegdheden.

¹⁷ In de toelichting bij het wetsvoorstel wordt als voorbeeld de situatie gegeven waarin de gezondheidstoestand van de donor kritiek is en de vraag tot instemming, gelet op diens fysieke en/of mentale toestand, ongepast zou zijn. Er wordt verduidelijkt dat "gelet op het zeer

de structuur die het materiaal exploiteert verbonden is, het gebrek aan toestemming kan verhelpen.

Er dient te worden gewezen op de problematische aard van artikel 20, § 2 van de wet van 19 december 2008, die – in een onhandige formulering – bepaalt dat voor het gebruik van *residuaire* menselijk lichaamsmateriaal met het oog op *wetenschappelijk onderzoek*, de toestemming *geacht wordt te zijn gegeven*, tenzij de donor (of de persoon die bevoegd is om de toestemming te verlenen), vóór enige handeling met dat residuaire menselijk lichaamsmateriaal is aangevallen, zijn/haar weigering heeft bekendgemaakt aan de arts die verantwoordelijk is voor de wegneming of aan de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar de wegneming heeft plaatsgevonden. Het bedoelde gebruik, evenals de mogelijkheid om te weigeren, moeten bij voorbaat schriftelijk zijn medegedeeld aan de donor of aan de persoon die bevoegd is, volgens modaliteiten die de Koning kan bepalen. De eventuele weigering wordt onverwijld meegedeeld aan de beheerder van de betrokken bank. Dit is dus een *opting-outsysteem* (zie verder), dat de noodwendigheden van het onderzoek laat prevaleren op de voortdurende zeggenschap over het lichaam; op principiële vlak is dit twijfelachtig, des te meer daar de traceerbaarheid van het weggenomen materiaal het in de praktijk meestal mogelijk zou moeten maken om een hernieuwde toestemming te verkrijgen¹⁸.

b) Wegnemingen post mortem

Zoals het Comité in zijn advies nr. 50 van 9 mei 2011¹⁹ heeft opgemerkt, was het hoofddoel van de wet van 13 juni 1986 de wegneming van organen bij overleden personen - wat (veel) vaker voorkomt dan bij levende personen - te reglementeren om zo dergelijke wegnemingen, die noodzakelijk zijn voor het redden van mensenlevens, te vereenvoudigen. Het basisprincipe dat toen werd vastgelegd is dat de wegneming van organen *post mortem in principe mogelijk is, tenzij wordt vastgesteld dat tegen een dergelijke wegneming voorafgaand verzet is geuit* (art. 10, § 1); dit is wat we het *opting-outsysteem* noemen. Zoals reeds gezegd, wordt door de wetswijziging van 3 juli 2012- enigszins overbodig – gepreciseerd dat "de geneesheer die de wegneming overweegt moet informeren naar een mogelijk verzet dat is uitgedrukt door de potentiële donor" (artikel 10, § 1, alinea 2, van de wet van 13 juni 1986). De invoering van dit systeem in 1986 betekende een belangrijke innovatie, die brak met de traditionele regel waarbij geen enkele aantasting van de fysieke integriteit werd aanvaard zonder de *uitdrukkelijke* instemming van het individu²⁰. De wetgever wilde, met deze *veronderstelde toestemming*, duidelijk het aantal beschikbare organen doen toenemen door in zekere zin een vorm van solidariteit "op te leggen" aan eenieder die niet de moeite had genomen expliciet te weigeren. Het probleem werd veeleer vanuit het oogpunt van een *noodzakelijke generositeit* geanalyseerd, dan vanuit dat van de aantasting van de fysieke integriteit, die uiteraard minder groot is na het overlijden. Blijft het feit dat het bestaan van een wettelijke uitzondering het principe *a contrario* leek te

uitzonderlijke karakter van deze afwijking, (...) het normaal (is) dat, met het oog op een maximale coherentie, een zo klein mogelijk aantal ethische comités deze afwijking toestaan." (*Parl. St., Senaat, 2007-2008, nr. 4-825/1*).

¹⁸ De opvatting dat de instemming van de donor niet is vereist voor wetenschappelijk onderzoek op het residuaire lichaamsmateriaal werd tijdens de parlementaire werkzaamheden niet verantwoord noch uitgediept. Onder voorbehoud van wat hierna onder nr. 3 zal worden uiteengezet, kunnen we bijvoorbeeld vaststellen dat geen enkele reflectie over het begrip toestemming en over de criteria van rechtmatigheid van de wegneming te vinden is in het Verslag aan de Senaat in naam van de Commissie voor de sociale aangelegenheden (*Parl. St., Senaat, 2007-2008, nr. 4-825/5*).

¹⁹ Voor de modaliteiten en de werking van het *opting-outsysteem* in het kader van de wet van 13 juni 1986, wordt verwezen naar het desbetreffende advies van het Comité (punt 3.B.2.b.).

²⁰ De Belgische wetgever liet zich inspireren door zijn Franse evenknie (wet Caillavet nr. 76-1181 van 22 december 1976 betreffende wegnemingen van organen, herzien door de "bio-ethische" wetten van 29 juli 1994 en 6 augustus 2004; huidige artikelen L. 1232-1 tot L. 1232-6 van de "Code de la santé publique").

herbevestigen, wat vandaag niet langer opgaat, vermits artikel 12 van de wet van 19 december 2008 de uitzondering in een nieuw principe lijkt om te zetten (zie verder).

We herinneren eraan dat sinds de wet van 25 februari 2007 *de mogelijkheid tot verzet door de nabestaanden na het overlijden is geschrapt*, omwille van het feit dat volgens de Memorie van Toelichting “de mening van de patiënt boven elke andere overweging gaat”. Dit getuigt van het in toenemende mate uitermate *persoonlijke* karakter van het recht op respect voor de fysieke integriteit, dat op overduidelijke wijze werd bevestigd door het Hof van Cassatie in zijn arrest van 14 december 2001 betreffende een niet-therapeutische sterilisatie: “In regel is het de patiënt en hij alleen die toestemming geeft voor elke medische handeling die zijn fysieke integriteit aantast”²¹. Na afweging van deze waarden, heeft de wetgever, door deze mogelijkheid te schrappen, het persoonlijke recht op respect voor de fysieke integriteit en de noodzakelijke generositeit ten opzichte van de ontvangers (uit het oogpunt van de volksgezondheid) laten voorgaan op de morele opvattingen van de nabestaanden.

Men ging er klassiek van uit dat de voorwaarde van een *therapeutisch doel* deze inbreuk op de traditionele regel rechtvaardigde, zodat andere medische toepassingen en *vooral experimentele of wetenschappelijke doeleinden* (bvb. medisch-wetenschappelijke biopsieën of autopsieën) uitgesloten waren van het toepassingsgebied van het systeem van veronderstelde toestemming dat werd ingevoerd door de wet van 1986. Het ziet ernaar uit dat dit niet meer het geval is: volgens artikel 12 van de wet van 19 december 2008 – dat het gebruik van *elk menselijk biologisch materiaal* beoogt, zowel voor geneeskundige toepassing als voor *wetenschappelijk onderzoek* –, zijn de artikelen 10 tot 14 van de wet van 13 juni 1986 van toepassing op elk wegnemen na overlijden. Met andere woorden wordt het *opting-outsysteem* uitgebreid tot de wegneming *post mortem* van lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of *het wetenschappelijk onderzoek*; de wegneming en het gebruik kunnen plaatsvinden op basis van een *veronderstelde* toestemming, meer exact van een afwezigheid van verzet, zelfs wanneer ze plaatsvinden voor *louter wetenschappelijke doeleinden*, en dus zonder dat het noodzakelijk elan van generositeit dat deze inbreuk op de zeggenschap rechtvaardigt, wanneer het gaat om een levensreddende transplantatie op een ander persoon, hier aanwezig is²². Het is precies over deze “*principewijziging*”²³ van de regeling van de afwezigheid van verzet waarin in de wet van 13 juni 1986 voorziet, dat dit advies gaat. Deze wijziging doet vanzelfsprekend de volgende vraag rijzen: is het ethisch gezien toelaatbaar dat iemand voortaan gedwongen wordt om *post mortem* mee te werken aan wetenschappelijk onderzoek en de wetenschappelijke vooruitgang, behalve indien hij/zij er zich bij leven uitdrukkelijk tegen verzet?

In dat kader werd de Koning gemachtigd om de gegevens te bepalen die moeten worden medegedeeld aan de personen die aan te bepalen voorwaarden voldoen, alsook de nadere regels van deze mededeling, en de voorwaarden waaraan de personen die deze mededeling verrichten, moeten voldoen (art. 12, 2^e lid)²⁴. Niet alleen werd deze machtiging nog niet ten uitvoer gelegd, maar er blijkt meteen dat, anders dan bij transplantatie van een orgaan, de *precieze doeleinden* van de eventuele *post-mortem*wegneming van lichaamsmateriaal niet zullen gekend zijn wanneer de donor bij leven verzet uit; hij krijgt dus niet de mogelijkheid

²¹ Cass., 14 december 2001, op. cit. *supra*, noot 9.

²² Zie voor een specifieke studie, A. VIJVERMAN, S. TACK en F. DEWALLENS, Het post mortem gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, *T. Gez.*, 2007-2008, p. 274.

²³ H. Nys, Bloed, zweet en tranen. Kritische ontleding van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, *R.W.*, 2009-2010, p. 184, nr. 26.

²⁴ Op symmetrische wijze machtigt artikel 10, § 6 de Koning om de bijkomende gegevens te bepalen die moeten worden medegedeeld aan de personen bedoeld in § 3 - met betrekking tot wilsonbekwame personen, zonder dat het hier mogelijk is om vast te stellen of de wetgever de wilsonbekwame persoon zelf bedoelde, dan wel, wat waarschijnlijker is, diens vertegenwoordiger -, evenals de wijze waarop deze worden medegedeeld, en de personen die deze mededeling verrichten.

om *met volle kennis van zaken* een beslissing te nemen²⁵. Het ene doel is echter het andere niet; de wet laat dus niet toe dat de donor, en hij/zij alleen, oordeelt over wat hij/zij al dan niet toestaat met betrekking tot zijn/haar lichaam en tot de elementen en materialen waaruit het bestaat, zelfs na zijn/haar dood.

Zo wordt op grond van de hierboven vermelde bepaling elke wegneming van lichaamsmateriaal, gaande tot een medisch-wetenschappelijke analyse die losstaat van elke overweging van openbare orde, mogelijk op de loutere basis van een “veronderstelde toestemming”. Aldus algemeen en categoriek geformuleerd, roept deze nieuwe regel vragen op in het licht van de rechtstheorie over de zeggenschap over het lichaam, en lijkt te getuigen van een onderwerping van het lichaam aan de eisen van het wetenschappelijk onderzoek²⁶. Het kan verwondering wekken dat, overeenkomstig de hierboven in herinnering gebrachte principes, men geen regeling heeft uitgewerkt waarbij *aan de donor, tijdens zijn/haar leven, uitdrukkelijk wordt gevraagd* om in te stemmen met het gebruik dat van zijn/haar stoffelijk overschot *zou kunnen* worden gemaakt, voor zover het niet tot doel heeft een mensenleven dat in gevaar is te redden (of een strafonderzoek op te helderen). Een verfijning van de wet lijkt hier dus wenselijk.

3. Analyse van de voorbereidende werkzaamheden van de wet van 19 december 2008

De toelichting bij het wetsvoorstel (*Parl. St.*, Senaat, 2007-2008, nr. 4-825/1) beperkt zich in de tekst over artikel 12, dat de regeling inzake toestemming na overlijden bepaalt, tot de vermelding dat “in dit geval (...) dezelfde regeling van toepassing (is) als bij transplantatie van organen, bedoeld in artikel 10 van de wet van 13 juni 1986. Dit impliceert dat de wil van de overledene wordt gerespecteerd indien deze, overeenkomstig de vormvereisten bij toepassing van dezelfde wet, vóór zijn/haar overlijden een verklaring heeft afgelegd tot toestemming of weigering van een wegneming. (...) Ten aanzien van minderjarigen en personen die niet in staat zijn hun wil te kennen te geven, wordt de specifieke regeling uit voornoemde wet van 13 juni 1986 ook in dit artikel overgenomen”²⁷.

In het Verslag aan de Senaat namens de Commissie voor de sociale aangelegenheden (*Parl. St.*, Senaat, 2007-2008, nr. 4-825/5) vinden we karige maar interessante uiteenzettingen over de vraag die het onderwerp vormt van dit advies.

Een senatrice meende dat men “misschien moet overwegen om, zoals bij het afstaan van organen van overleden personen, er van uit (te) gaan dat elke persoon een donor van lichaamsmateriaal is, tenzij deze bij leven uitdrukkelijk zegt dit niet te willen zijn.” Zij wees erop dat “de bewijslast in dit geval zou worden omgedraaid. Er is immers een zo grote nood aan lichaamsmateriaal dat dit haar verantwoord lijkt.” Een andere senatrice verklaarde dat “zij zich met deze oplossing (een *opting-out* formule) kon akkoord verklaren, maar in de praktijk zoiets heel moeilijk uitvoerbaar is.”

²⁵ In deze zin, B. FONTEYN en P. SLEGGERS, L'utilisation de matériel corporel humain à des fins scientifiques : commentaires à propos de la loi du 19 décembre 2008, *J.T.*, 2009, p. 212, noot 55.

²⁶ Dit wordt bevestigd door artikel 13, 2^e lid van de wet dat stelt dat “de wegneming bij overleden donoren (geschiedt) bij uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen de (verantwoordelijke) arts, het ziekenhuis of de instelling waar de wegneming plaatsvindt en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is”, zonder dat de familie erbij wordt betrokken.

²⁷ De auteurs lijken echter uit het oog te hebben verloren dat sinds de wet van 25 februari 2007 de mogelijkheid tot verzet *door de naaste verwanten* na het overlijden werd geschrapt in het kader van de wet van 13 juni 1986, aangezien ze toevoegen dat indien door de overledene “geen verklaring is afgelegd, (...) de verantwoordelijke arts zich ervan (vergewist) of een naaste (een familielid in de eerste graad of de samenwonende echtgenoot) zich al dan niet verzet tegen de wegneming”.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid antwoordde dat “zulks inderdaad zeer uniek zou zijn. Voor levende donoren wordt immers steeds het beginsel van de ‘opting in’ in acht genomen. Wanneer het concreet over navelstrengbloed gaat, is het maar de vraag of dit oppoortuun is vanuit zowel medisch als financieel oogpunt.”²⁸

Tijdens de debatten in de Kamer erkende de Minister dat de toepassings sfeer van de ontworpen wet ruimer is dan die van de Europese richtlijn van 31 maart 2004 betreffende de instelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het afstaan, verkrijgen, controleren, transformeren, bewaren, opslaan en verdelen van menselijke weefsels en cellen. De Minister herinnerde eraan dat het wetsontwerp een aanvulling vormt op de vigerende wetgeving, die bestaat uit de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong. Al het menselijk lichaamsmateriaal dat niet onder een van die twee wetten valt, ressorteert onder de ontworpen wet, behalve het materiaal bedoeld in artikel 3, § 3, tweede lid, van het wetsontwerp (haar, lichaamshaar, nagels, urine, moedermelk, stoelgang, tranen en zweet). Er werd op gewezen dat “bijkomende bescherming wordt geboden wat de instemming van de donor en de inachtneming van de ethische regels betreft. Bovenop die bescherming beoogt het wetsontwerp een optimale beschikbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal om aldus het algemeen belang en de volksgezondheid van dienst te zijn. Daarbij wordt gelet op de rechtszekerheid, teneinde degenen die actief zijn in het wetenschappelijk onderzoek, een stabiel wettelijk raamwerk te bezorgen”²⁹.

Met betrekking tot artikel 12 wenste professor Nys, tijdens zijn hoorzitting “te waarschuwen voor mogelijk ondoordachte en onverwachte gevolgen. Indien deze uitbreiding (van het toepassingsgebied van de regeling van ‘de afwezigheid van verzet’ van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen) veel meer mensen op de idee zou brengen bezwaar aan te tekenen tegen de wegneming van hun organen na hun overlijden (omdat zij wegneming voor therapeutische doeleinden wel aanvaardbaar vinden, maar wegneming voor wetenschappelijk onderzoek niet) dan zou daardoor het aantal organen dat beschikbaar komt voor therapeutische transplantatie wel eens drastisch kunnen dalen. Niemand zal deze evolutie willen. Daarom zou aan de Koning de bevoegdheid moeten worden gegeven om het uiten van bezwaar tegen wegneming te diversifiëren zodat mensen bezwaar kunnen aantekenen tegen wegneming met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder tegelijk bezwaar te (moeten) aantekenen tegen wegneming voor therapeutische transplantatie. Die bevoegdheid heeft de Koning nu niet waardoor een bezwaar alle vormen van wegneming treft”³⁰.

Het debat over artikel 12 was echter heel kort en de ethische uitdagingen werden duidelijk niet opgemerkt³¹. Een volksvertegenwoordiger wees op “de wet van orgaantransplantatie die bepaalt dat wanneer men niet vooraf verzet aantekent men steeds potentieel kandidaat donor is. In praktijk zullen de artsen de familie daarover toch nog raadplegen. Wanneer bij toepassing van deze wet men in geval van niet verzet niet alleen kandidaat donor is voor organen voor de hulp aan levenden maar ook voor donor van materiaal voor wetenschappelijk onderzoek kan het zijn dat personen daar niet mee instemmen. Men moet ervoor opletten dat dit geen aanleiding geeft tot ontrading. Het is een volledig ander concept organen ter beschikking van levenden te stellen dan materiaal te schenken voor wetenschappelijk onderzoek. Er moet in ieder geval worden opgevolgd dat er geen wijziging

²⁸ De intervenante verklaarde vervolgens dat “men verder moet proberen te gaan dan de loutere sensibilisering en een beroep moet doen op de goede wil van de bevolking, rekening houdend met de noden op het terrein.”

²⁹ Verslag aan de Kamer namens de Commissie voor de volksgezondheid, het leefmilieu en de maatschappelijke hernieuwing, *Parl. St.*, Kamer, 2008-2009, nr. 52-1409/004, p. 39.

³⁰ Reeds aangehaald verslag, p. 14.

³¹ Reeds aangehaald verslag, p. 73.

optreedt met betrekking tot het ter beschikking stellen van organen. Men kan eventueel bepalen dat personen in hun wilsbeschikking een gedifferentieerde keuze maken. Een persoon zou dan kunnen bepalen dat hij/zij donor is van organen voor therapeutische doeleinden maar niet voor wetenschappelijk onderzoek”.³²

Als reactie hierop beperkte de Minister zich tot het eraan herinneren “dat het *opting-outsysteem* steeds heeft bestaan. Momenteel kan men niet zeggen dat de reden van het tekort aan organen te wijten is aan de mogelijkheid tot het weigeren van orgaandonatie. Het gaat om een theoretisch interessante vraag maar er zijn momenteel in de praktijk geen problemen mee”.

C. Supranationale regels en rechtsvergelijkend overzicht

1. Europese richtlijn van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen m.b.t. menselijke weefsels en cellen³³

Eén van de doelstellingen van de wet van 19 december 2008 was deze richtlijn in Belgisch recht om te zetten. Het toepassingsgebied van deze richtlijn is echter beperkter want ze beoogt enkel “toepassing op de mens” en geldt dus niet voor wetenschappelijk onderzoek dat gebruik maakt van experimenten zonder toepassing op de mens (art. 2). Deze richtlijn belet niet dat een lidstaat strengere beschermende maatregelen handhaaft of treft, en, teneinde een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen, in het bijzonder voorschrijft dat donaties vrijwillig en onbetaald moeten zijn en met name de invoer van menselijke weefsels en cellen verbiedt of beperkt, mits de bepalingen van het verdrag worden geëerbiedigd (art. 4, § 2).

Met betrekking tot de “beginselen voor weefsel- en celdonatie” bepaalt artikel 12 dat de lidstaten zich beijveren om vrijwillige, onbetaalde donaties van weefsels en cellen te verzekeren. De (levende) donor mag een compensatie ontvangen die strikt beperkt moet blijven tot een vergoeding van de uitgaven en ongemakken in verband met de donatie. In dat geval stellen de lidstaten de voorwaarden vast waaronder compensatie mag worden verleend. Ze nemen eveneens de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat promotie- en publiciteitsacties ten behoeve van de donatie van menselijke weefsels en cellen in overeenstemming zijn met door de lidstaten opgestelde richtsnoeren of wettelijke bepalingen. Dergelijke richtsnoeren of wettelijke bepalingen moeten passende beperkingen of verbodsbepalingen bevatten betreffende het onder de aandacht brengen van de behoefte aan of de beschikbaarheid van menselijke weefsels en cellen teneinde financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen. De lidstaten beijveren zich om ervoor te zorgen dat het verkrijgen van weefsels en cellen als zodanig zonder winst oogmerk geschiedt.

Artikel 13 gaat over de toestemming. Dit artikel houdt geen verrassingen in en beperkt zich tot de bepaling dat menselijke weefsels en cellen slechts mogen worden verkregen *nadat aan alle in de lidstaat geldende bindende voorschriften inzake toestemming, machtiging of vergunning is voldaan* en dat de lidstaten, conform hun nationale wetgeving, de nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de donors of hun naasten of de personen die namens de donors de machtiging verlenen, *alle passende informatie ontvangen*. De “over de

³² Een andere volksvertegenwoordiger drukte dezelfde bezorgdheid uit en herinnerde eraan “dat de laatste jaren een aantal wetswijzigingen werden doorgevoerd om orgaandonatie te stimuleren. De toepassing van artikel 12 en de mogelijkheid om zich te verzetten tegen het gebruik van materiaal voor wetenschappelijk onderzoek zou een negatief neveneffect kunnen hebben”.

³³ Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB nr. L 102 van 7 april 2004).

donatie van weefsel en/of cellen te verstrekken informatie” wordt in de bijlage bij de richtlijn als volgt beschreven:

- voor levende donoren: De voor het donatieproces verantwoordelijke persoon zorgt ervoor dat de donor naar behoren wordt geïnformeerd over ten minste de aspecten van het donatie- en verkrijgingsproces. De informatie moet voorafgaand aan de verkrijging worden verstrekt. De informatie moet worden verstrekt door een opgeleid persoon die in staat is de informatie adequaat en duidelijk over te dragen in bewoordingen die voor de donor gemakkelijk te begrijpen zijn. De informatie moet betrekking hebben op het doel en de aard van de verkrijging en de gevolgen en risico's ervan, eventueel verrichte analyses, registratie en bescherming van donorgegevens, medisch beroepsgeheim, het therapeutische doel en de potentiële voordelen, alsmede de toepasselijke waarborgen ter bescherming van de donor. De donor moet erop worden gewezen dat hij/zij het recht heeft de bevestigde uitslag van de analyses met een duidelijke toelichting te ontvangen. Er moet informatie worden verstrekt over de noodzaak van de voorgeschreven toestemming, certificering en machtiging teneinde de weefsel- en/of celdonatie doorgang te doen vinden;
- voor overleden donoren: Alle informatie moet worden verstrekt en alle noodzakelijke toestemmingen en machtigingen moeten worden verkregen overeenkomstig de in de lidstaten geldende wetgeving. De bevestigde resultaten van de beoordeling van de donor moeten aan de relevante personen worden meegedeeld en duidelijk worden toegelicht conform de wetgeving in de lidstaten.

Volgens overweging 15 “moet (er) in de lidstaten meer vertrouwen komen in de kwaliteit en veiligheid van gedoneerde weefsels en cellen, in de gezondheidsbescherming van levende donors en het respect voor overleden donors, alsmede in de veiligheid van het toepassingsproces”. Overweging 16 verduidelijkt dat “weefsels en cellen voor allogene transplantatie (...) zowel bij levende als bij overleden donors (kunnen) worden verkregen. Om te waarborgen dat de gezondheidstoestand van een levende donor niet door de donatie wordt beïnvloed, is een voorafgaand medisch onderzoek vereist. De waardigheid van de overleden donor dient te worden gerespecteerd, met name door het stoffelijk overschot van de donor zodanig te reconstrueren dat de oorspronkelijke anatomische vorm zoveel mogelijk wordt hersteld”.

Zo blijft de reglementering van de wegneming het voorrecht van de lidstaten en de richtlijn van 31 maart 2004 omvat geen andere aanwijzingen wat betreft de voorwaarden waaraan de wegneming *post mortem* moet voldoen. Hetzelfde geldt voor de richtlijn 2010/45/EU van het Europees Parlement en van de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (PB nr. L 207 van 6 augustus 2010, gedeeltelijk omgezet in Belgisch recht door de wet van 3 juli 2012 tot wijziging van de wet van 13 juli 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen), zodat deze richtlijn niet meer verhelderend is om een antwoord te geven op de vraag die het voorwerp uitmaakt van dit advies. Enerzijds is het toepassingsgebied van de richtlijn evenzeer beperkt: ze heeft, net als de richtlijn van 31 maart 2004, tot doel voorschriften vast te stellen ter waarborging van *kwaliteits- en veiligheidsnormen* die van toepassing zijn op het doneren, testen, karakteriseren, verkrijgen, conserveren, vervoeren en transplanteren van menselijke organen, maar ditmaal uitsluitend als die organen bestemd zijn voor transplantatie in het menselijk lichaam, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen (art. 1 en 2). De richtlijn is dus niet van toepassing wanneer die organen worden gebruikt met het oog op *onderzoek*. Anderzijds blijven de principes en regels met betrekking tot de toestemming eveneens behouden binnen de nationale

wetgevingen, wat zowel vanuit juridisch als vanuit ethisch standpunt logisch en wenselijk lijkt.

Op te merken valt echter dat het kader voor kwaliteit en veiligheid dat de lidstaten moeten vaststellen – dat alle etappes van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering moet omvatten – moet voorzien in de vaststelling en toepassing van werkprocedures voor de controle van de gegevens over de instemming, toestemming of het ontbreken van bezwaar van de zijde van de donor of diens familie, *overeenkomstig de nationale voorschriften die van toepassing zijn* bij donatie en verkrijging (art. 4, § 2, b). Ook de voorschriften met betrekking tot de *bescherming van donoren en ontvangers en de evaluatie van donoren* (hoofdstuk III, artikelen 13 tot 16) laten – naast de herinnering aan principes die sinds lang unaniem worden aangenomen – een ruime manoeuvreerruimte aan de lidstaten. Onder de titel *beginselen voor orgaandonatie* herbevestigt artikel 13 dat deze donaties vrijwillig en onbetaald moeten zijn en artikel 16 legt op dat het grondrecht op de *bescherming van persoonsgegevens* bij alle werkzaamheden in verband met orgaandonatie en -transplantatie volledig en effectief geëerbiedigd wordt, in overeenstemming met de bepalingen van de richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995³⁴. Volgens artikel 14 mogen menselijke organen slechts worden verkregen *nadat aan alle in de betrokken lidstaat geldende voorschriften inzake instemming of toestemming of inzake het ontbreken van bezwaar is voldaan*.

2. Verdrag inzake de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde en Aanvullend protocol met betrekking tot de transplantatie van organen en weefsels van menselijke oorsprong

De goedkeuring van deze tekst door de Raad van Europa op 4 april 1997³⁵ was een belangrijke stap in de richting van de eenmaking van het recht van de ondertekenende staten met betrekking tot de juridische en ethische principes die zowel van toepassing zijn op de “klassieke” medische relaties als op de huidige ontwikkelingen van de biotechnologie en van het onderzoek op de mens. Deze tekst situeert zich in het kielzog van het Europees Verdrag ter vrijwaring van de rechten van de mens, maar is zowel nauwkeuriger (want ze is beperkt tot een bepaalde doelstelling) en uitgebreider (want ze beoogt de bescherming van de waardigheid en van de identiteit van de mens in het algemeen). De nagestreefde doelstelling is een minimaal beschermingsniveau te bereiken op internationaal vlak door de harmonisering van de bestaande nationale regels en de bekrachtiging van fundamentele principes, de medische en sociale vereisten van de behandeling zoveel mogelijk te verzoenen met de bescherming van de individuele vrijheden en de persoonsrechten en aan te zetten tot een permanent debat over bio-ethische kwesties. Zoals genoegzaam bekend, werd dit Verdrag, dat op 1 december 1999 in werking is getreden, niet ondertekend door

³⁴ Net als artikel 14 van de richtlijn 2004/23/EG van 31 maart 2004. Zie in dat verband de richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB nr. L 281 van 23 november 1995). Dit impliceert dat de lidstaten alle maatregelen nemen die nodig zijn om de anonimisering, de vertrouwelijkheid en de bescherming van de verwerkte gegevens te waarborgen (elke niet-toegestane toegang tot gegevens of systemen die de identificatie van de donors of ontvangers mogelijk maakt, moet worden bestraft), dat de donors en ontvangers van wie de gegevens worden verwerkt niet kunnen worden geïdentificeerd en dat de principes met betrekking tot de kwaliteit van de gegevens worden nageleefd.

³⁵ Zie meer bepaald in de rechtsleer het werk *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Analyses et commentaires*, L. AZOUX-BACRIE (ed.), H. GROS ESPIELL, J. MICHAUD en G. TEBOUL (o.l.v.), Paris, Economica, 2009. Zie ook R.-M. LOZANO, *La protection européenne des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine*, Paris, La Documentation Française, collection Monde européen et international, 2001; S. HAMROUNI, *Le droit international à l'épreuve de la bioéthique*, Bordeaux, Les Etudes Hospitalières / P.U. Aix-Marseille, 2009.

België; het geniet echter een zeker gezag, althans op de gebieden die ontsnappen aan elke andere dan deontologische of ethische reglementering³⁶.

Artikel 5 stelt als algemeen principe: "Handelingen op het gebied van de gezondheidszorg mogen alleen worden verricht nadat de betrokken persoon vrijwillig, op basis van verkregen informatie, zijn toestemming heeft gegeven. De desbetreffende persoon behoort vooraf de benodigde informatie te krijgen omtrent het doel en de aard van de handeling alsmede omtrent de gevolgen en risico's ervan. Het staat de betrokkene vrij te allen tijde zijn/haar toestemming in te trekken³⁷. Met betrekking tot het *verwijderen van organen en weefsel bij levende donors voor transplantatiedoelinden* moet die instemming uitdrukkelijk en specifiek zijn gegeven, hetzij schriftelijk, hetzij ten overstaan van een officiële instantie (art. 19, § 2). Hetzelfde geldt voor proefpersonen die zich lenen tot wetenschappelijk onderzoek (art. 16). Artikel 22 verduidelijkt dat *wanneer tijdens een medische verrichting* een deel van het menselijk lichaam is verwijderd, dit alleen kan worden opgeslagen en gebruikt voor een ander doel dan waarvoor het is verwijderd, indien zulks geschiedt overeenkomstig de passende informatie- en instemmingsprocedures; zo wordt het *bestemmingsrecht* bekrachtigd. Artikel 6 somt bijzondere regels op die de bescherming beogen van personen die niet in staat zijn om toe te stemmen; men vindt ze terug in artikel 17 met betrekking tot medisch onderzoek en in artikel 20 met betrekking tot het wegnemen van organen.

Eén van de voorwaarden waaraan *wetenschappelijk onderzoek* moet voldoen is dat de proefpersonen van hun rechten en van de wettelijk vastgelegde waarborgen voor hun bescherming op de hoogte moeten zijn gebracht (art. 16). Indien de proefpersoon niet in staat is om toe te stemmen, is bovendien vereist dat de resultaten van het onderzoek daadwerkelijk en rechtstreeks ten goede kunnen komen aan zijn of haar gezondheid³⁸, dat

³⁶ In de loop van de parlementaire debatten die zijn voorafgegaan aan de goedkeuring van de wet van 19 december 2008 wees de Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid erop dat het Verdrag van de Raad van Europa tot bescherming van de Rechten van de Mens en de waardigheid van het menselijk wezen bij de toepassing van biologie en geneeskunde (...) te restrictief (is) en (...) de afname van weefsel en cellen voor wetenschappelijke doeleinden (verhindert). Mocht dat verdrag ooit worden geratificeerd, wat de minister niet bepleit, dat moet dit wetsontwerp worden herzien (Verslag aan de Kamer van 28 november 2008, *Parl. St.*, Kamer, 2008-2009, nr 52-1409/004, p. 39). Frankrijk heeft dit Verdrag daarentegen uiteindelijk bekrachtigd op 13 december 2011, en het is ten aanzien van dat land in werking getreden op 1 april 2012. Frankrijk heeft slechts één voorbehoud aangebracht, met betrekking tot artikel 20 over de bescherming van personen die niet bekwaam zijn om in te stemmen met het wegnemen van organen, volgens hetwelk "Frankrijk de afwijking zal toepassen die voorzien is in artikel 20.2 waarbij uitzonderlijk het wegnemen van regenereerbare weefsels is toegestaan bij personen die niet bekwaam zijn om toe te stemmen, bij minderjarige personen, niet alleen wanneer de ontvanger een broer of zus is van de donor, maar ook wanneer de ontvanger een volle neef of nicht, een oom of tante, een zoon of dochter van een broer of zus is. De Franse wetgeving (wet nr. 2004-800 van 6 augustus 2004 aangevuld door de wet nr. 2011-814 van 7 juli 2011) is vandaag minder restrictief dan het Verdrag. De Franse wet breidt de mogelijkheid van bloedvormende stamcellen die werden weggenomen uit het beenmerg uit tot andere verwantschapsniveaus en staat in het bijzonder de wegneming toe op een minderjarige, niet alleen ten gunste van de broers en zussen, maar ook van de neven en nichten, ooms of tantes, zonen of dochters van broers en zussen. Deze uitbreiding die het principe van artikel 20 van het Verdrag niet fundamenteel op de helling zet leek de Franse wetgever gerechtvaardigd vanuit medisch oogpunt (mild risico voor de donor, maar aanzienlijk voordeel voor de ontvanger), te meer daar bijkomende ethische waarborgen en waarborgen van bescherming van de donor in de regelgeving zijn opgenomen" (eigen vertaling).

³⁷ Zie in het reeds aangehaalde werk *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Analyses et commentaires*, het artikel van G. FLÉCHEUX en L. AZOUX-BACRIE over artikel 5 (p. 101-121).

³⁸ Artikel 17, § 2 voegt er echter aan toe dat in uitzonderlijke gevallen en onder de wettelijk voorgeschreven beschermende voorwaarden, een onderzoek waarvan niet te verwachten is dat de resultaten ervan direct nut voor de gezondheid van de betrokkene zullen opleveren, kan worden toegestaan, maar uitsluitend indien enerzijds het onderzoek ten doel heeft door middel van een aanzienlijke verbetering in het wetenschappelijk inzicht in de toestand, ziekte of stoornis van de betrokkene bij te dragen tot het uiteindelijk bereiken van resultaten die ten goede kunnen komen

onderzoek dat qua doeltreffendheid ermee is te vergelijken niet kan worden verricht op personen die in staat zijn toestemming te geven, dat de in artikel 6 bedoelde machtiging specifiek en schriftelijk werd gegeven en dat de betrokkene geen bezwaar maakt (art. 17, § 1).

Het Verdrag werd aangevuld door vier *Aanvullende protocollen*. Eén ervan heeft betrekking op de orgaan- en weefseltransplantatie van menselijke herkomst (aangenomen op 24 januari 2002); het is van toepassing op transplantatie die wordt toegepast met therapeutische doeleinden (art. 2, § 1^{er}) en beoogt om op dat gebied de menselijke waardigheid en identiteit te beschermen en aan het individu, zonder discriminatie, het respect voor zijn/haar integriteit en zijn/haar andere fundamentele rechten en vrijheden te waarborgen (art. 1)³⁹. De gedetailleerde voorschriften van dit protocol zijn opgevat als bijkomende artikelen bij het Verdrag (art. 28). De artikelen 16 tot 19 van het Aanvullend protocol gaan over het wegnemen van organen en weefsels bij *overleden personen*, een onderwerp waarover het Verdrag niet handelde; in dat kader moet het menselijk lichaam met respect worden behandeld en moet elke redelijke maatregel worden genomen met het oog op het herstellen van het uiterlijk van het lichaam (art. 18). Artikel 17 behandelt de instemming en de machtigingen op vage wijze – waarschijnlijk een teken dat er binnen de lidstaten geen uniforme aanpak van de kwestie bestaat –, en bepaalt dat organen of weefsels alleen mogen worden weggenomen van het lichaam van een overleden persoon *indien de door de wet vereiste instemming of machtigingen werden verkregen* en dat de wegneming niet mag gebeuren indien de overleden persoon zich ertegen had verzet. Er is verder geen precisering betreffende de voorwaarden waaraan een wegneming dient te voldoen. In een ander register preciseert artikel 20, § 1 van het protocol dat wanneer een orgaan of weefsels worden weggenomen bij een (levende) persoon *met een ander doel dan donatie met het oog op transplantatie*, deze alleen mogen worden getransplanteerd indien de gevolgen en eventuele risico's werden uitgelegd aan deze persoon en indien zijn geïnformeerde toestemming – of in het geval van een persoon die niet bekwaam is om toe te stemmen, de gepaste machtiging – werd verkregen.

3. Aanvullend protocol bij het Verdrag inzake de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde met betrekking tot het biomedisch onderzoek

Ook de bepalingen van dit Aanvullend protocol, dat werd aangenomen op 25 januari 2005, worden beschouwd als aanvullende artikelen bij het Verdrag en alle bepalingen van dat verdrag zijn bijgevolg van overeenkomstige toepassing (art. 33). De preambule benadrukt

aan de betrokkene of aan andere personen in dezelfde leeftijdscategorie of getroffen door dezelfde ziekte of stoornis of die dezelfde kenmerken vertonen en anderzijds het onderzoek voor de betrokkene slechts een minimaal risico en een minimale belasting met zich meebrengt. Zie over de artikelen 16 en 17, in het voornoemde werk, de commentaren van J.-P. DUPRAT en I. BRIVET (p. 296-315).

³⁹ We wijzen nog op de *Prise de position sur le don et la transplantation d'organes humains* (Standpunt over donatie en transplantatie van menselijke organen) van de *Association Médicale Mondiale* (*World Medical Association*), aangenomen in oktober 2000 en herzien in oktober 2006, dat zich uitspreekt ten gunste van het principe van de geïnformeerde keuze van de donor en aan de Nationale Medische Verenigingen van de landen die het principe van de “veronderstelde toestemming” hebben aangenomen (volgens hetwelk men, behoudens tegenbewijs, veronderstelt dat de toestemming werd gegeven) of van de “gemandateerde keuze” (volgens hetwelk eenieder zijn/haar wens om zijn/haar organen te doneren zou moeten verklaren) vraagt om “al het mogelijke te doen om zich ervan te vergewissen dat deze richtlijnen de geïnformeerde keuze van de donoren niet beperken, met inbegrip van hun recht om te weigeren donor te zijn” (standpunt nr. 9). Het bewijs van de vrije en geïnformeerde beslissing van de potentiële donor of, wanneer de wet het toestaat, van zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger, moet vaststaan voordat de procedure van verkrijging van de organen start. In landen waar de veronderstelde toestemming de wettelijke norm is, moet de procedure van verkrijging van een orgaan gepaard gaan met redelijke maatregelen om uit te maken of de potentiële donor voor donatie had geselecteerd (standpunt nr. 14).

dat de vooruitgang in de medische en biologische wetenschappen, met name de vooruitgang die werd gerealiseerd dank zij het biomedisch onderzoek, bijdraagt tot het redden van mensenlevens en tot de verbetering van de levenskwaliteit; dat de vooruitgang van de wetenschap en van de biomedische praktijk afhankelijk is van kennis en ontdekkingen die steunen op onderzoek op de mens; dat biomedisch onderzoek nooit in strijd met de menselijke waardigheid en met de mensenrechten mag worden gevoerd; dat de bescherming van de deelnemers aan onderzoek van groot belang is; dat bijzondere bescherming moet worden verleend aan mensen die kwetsbaar zouden kunnen zijn in het kader van het onderzoek; *dat eenieder het recht heeft om te aanvaarden of te weigeren om zich te lenen tot biomedisch onderzoek en dat niemand ertoe mag worden gedwongen.*

Het protocol beoogt de menselijke waardigheid en identiteit te beschermen en aan het individu, zonder discriminatie, het respect voor zijn/haar integriteit en zijn/haar andere fundamentele rechten en vrijheden te waarborgen ten aanzien van elk onderzoek op het gebied van biogeneeskunde dat een interventie op de mens impliceert (art. 1), en is van toepassing op alle onderzoeksactiviteiten op het gebied van gezondheid die een interventie op de mens impliceren, met uitzondering van het onderzoek op embryo's *in vitro* (art. 2). Het protocol verklaart dat de belangen en het welzijn van de mens die deelneemt aan onderzoek prevaleren boven het loutere belang van de samenleving of de wetenschap (art. 3)⁴⁰. Het protocol beschrijft nauwgezet de informatie die moet worden verstrekt aan de personen die worden gevraagd om deel te nemen aan een onderzoeksproject (art. 13), waaronder "hun recht om toestemming te weigeren of op elk moment in te trekken, zonder dat ze daarom discriminatie ondergaan, in het bijzonder wat hun recht op medische zorg betreft". Wat de toestemming betreft, eist artikel 14 dat geen onderzoek wordt uitgevoerd op een persoon zonder dat deze zijn/haar geïnformeerde, vrije, uitdrukkelijke, specifieke en schriftelijke toestemming heeft gegeven. Die toestemming kan op elk tijdstip van het onderzoek vrij worden ingetrokken door de betrokkene; de weigering om toestemming te geven en de intrekking van de toestemming mogen niet tot gevolg hebben dat de betrokkene een vorm van discriminatie ondergaat, in het bijzonder wat zijn/haar recht op medische zorg betreft. Personen die niet bekwaam zijn om in te stemmen met een onderzoek worden bijzonder beschermd (art. 15).

Er moeten maatregelen worden genomen om te waarborgen dat het onderzoeksproject zal worden heronderzocht indien dat gerechtvaardigd is in het licht van wetenschappelijke ontwikkelingen of gebeurtenissen die zich in de loop van het onderzoek voordoen (art. 24). Dit hernieuwde onderzoek heeft meer bepaald tot doel vast te stellen of de deelnemers aan het onderzoek of, in voorkomend geval, hun vertegenwoordigers, *moeten worden ingelicht* over de ontwikkelingen of de gebeurtenissen en of *de instemming of machtiging voor de deelname opnieuw moet worden gevraagd*. Elke nieuwe informatie die relevant is voor hun deelname aan het onderzoek moet binnen een passende termijn worden meegedeeld aan de deelnemers of, in voorkomend geval, aan hun vertegenwoordigers.

Onder de titel "vertrouwelijkheid en recht op informatie" bepalen de artikelen 25 en 26 dat elke persoonlijke informatie die werd verkregen naar aanleiding van een biomedisch onderzoek als vertrouwelijk wordt beschouwd en wordt verwerkt met inachtneming van de regels met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer; dat de wet moet beschermen tegen ongepaste verspreiding van elke andere informatie met betrekking tot een onderzoeksproject dat werd voorgelegd aan een commissie voor medische ethiek; dat de deelnemers aan onderzoek het recht hebben om alle informatie te kennen die over hun

⁴⁰ In dezelfde lijn bepaalt artikel 3 van de Universele verklaring over Bio-ethiek en de Mensenrechten (aangenomen door de Unesco op 19 oktober 2005), met als titel "Menselijke waardigheid en mensenrechten" niet alleen dat "de menselijke waardigheid, de mensenrechten en de fundamentele vrijheden ten volle moeten worden in acht genomen", maar ook dat "de belangen en het welzijn van het individu de overhand zouden moeten hebben op het louter belang van de wetenschap en of van de maatschappij" (eigen vertaling).

gezondheid werd verzameld; en dat de andere persoonlijke informatie die werd verkregen naar aanleiding van een onderzoek voor hen toegankelijk moet zijn overeenkomstig de wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Artikel 27 verduidelijkt dat als het onderzoek relevante informatie aan het licht brengt voor de huidige of toekomstige gezondheid of voor de levenskwaliteit van de deelnemers aan het onderzoek, hen de mededeling van die informatie wordt voorgesteld; dit gebeurt binnen het kader van medische zorgen of van advies; in dat verband moet erop worden toegezien dat de vertrouwelijkheid wordt beschermd en dat de eventuele wil van de betrokkenen om niet te worden geïnformeerd wordt in acht genomen. Na afloop van het onderzoek wordt ten slotte een verslag of een samenvatting voorgelegd aan de commissie voor medische ethiek of van de bevoegde instantie; indien de deelnemers erom vragen, moeten ze binnen een redelijke termijn toegang hebben tot de conclusies van het onderzoek; de onderzoeker neemt gepaste maatregelen om de resultaten van het onderzoek binnen een redelijke termijn openbaar te maken (art. 28).

4. Frans recht⁴¹

Het verbaast nauwelijks dat de Europese teksten de reglementering betreffende de instemming met de wegneming overlaten aan de interne wetgevingen van de lidstaten, waartussen grote verschillen bestaan⁴². Toch zullen we kort de strekking van het Franse recht toelichten, vanwege zijn geografische en systemische nabijheid en omdat het eveneens gebruik maakt van een uitgebreid *opting-outsysteem*.

In de eerste plaats moet erop worden gewezen dat artikel 16-3, 1^e lid van het Burgerlijk Wetboek, in zijn oorspronkelijke versie afkomstig uit de wet nr. 94-653 van 29 juli 1994, bepaalde dat de integriteit van het menselijk lichaam enkel mag worden aangetast in geval van *therapeutische* noodzaak voor de persoon. Door de wet nr. 99-641 van 27 juli 1999, zijn die woorden gewijzigd in "in geval van medische noodzaak voor de persoon". En sinds de wet nr. 2004-800 van 6 augustus 2004 mag de integriteit van het menselijk lichaam alleen worden aangetast in geval van medische noodzaak voor de persoon *of uitzonderlijk in het therapeutisch belang van een ander*. Van bij het begin stelde het 2^e lid van deze bepaling dat de toestemming van de betrokkene vooraf moet worden verkregen, behalve in het geval waar zijn toestand een therapeutische ingreep noodzakelijk maakt waarmee hij niet in staat is om in te stemmen.

De *wegneming van organen bij een levende persoon* maakt het voorwerp uit van de artikelen L. 1231-1 à L. 1231-4 van dit Wetboek⁴³. De *wegneming van organen bij een overleden persoon* wordt geregeld door artikelen L. 1232-1 tot L. 1232-6 van het Wetboek. De wetgevende omkadering ervan dateert van de wet "Caillavet" van 22 december 1976, opgeheven en vervangen door de wet nr. 94-654 van 29 juli 1994, die het laatst herzien werd door de wet nr. 2004-800 van 6 augustus 2004 betreffende de bio-ethiek. Sinds deze laatste wet kunnen deze slechts worden uitgevoerd voor een therapeutisch of *wetenschappelijk* doel en zolang de persoon bij leven niet te kennen heeft gegeven dat hij/zij een dergelijke wegneming weigert. Het *opting-outsysteem* beoogt in het Frans recht dus ook de wegneming met het oog op wetenschappelijk onderzoek. Deze weigering kan op elke manier worden geuit, met name door inschrijving in een geautomatiseerd nationaal register dat voor dat doel voorzien is. Ze kan steeds herroepen worden. Als de dokter niet meteen de wil van de overledene kent, moet hij/zij bij de nabestaanden informeren naar een

⁴¹ Het *Comité consultatif national d'éthique français* heeft enkele adviezen uitgebracht die relevant zouden kunnen zijn in het kader van de vraag die aan het Comité werd voorgelegd, te beginnen met het advies nr.115 van 7 april 2011 (*Questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation* - Ethische vragen met betrekking tot de orgaanwegneming en -donatie met het oog op transplantatie). We kunnen ook de volgende adviezen aanhalen: advies nr. 5 van 12 juni 1998 (*Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche* - Geïnformeerde toestemming en informatie van de personen die zich lenen tot zorg- of onderzoekshandelingen) en nr 70 van 13 december 2001 (*Consentements en faveur d'un tiers* - Toestemming ten gunste van een derde), alsook eventueel het advies nr 93 van 17 november 2006 (*Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires* - Commercialisering van menselijke stamcellen en andere cellijnen).

⁴² Gemakshalve zullen we niet dieper ingaan op het vergelijkende recht, dat onvoldoende instructief is wegens zijn diversiteit en de nationale juridische en historische bijzonderheden. De hoorzitting van mevr. Bianka Dörr, hoogleraar recht aan de universiteit van Zürich, heeft de beperkte commissie in staat gesteld zich ervan te overtuigen via een overzicht van het Zwitserse, Duitse en Engelse recht ter zake.

⁴³ De wegneming en verzameling van *weefsels, cellen, lichaamsproducten en hunafgeleiden* worden geregeld door artikelen L. 1241-1 tot L. 1241-7 van de "Code de la santé publique", waarvan de inhoud gelijkloopt, maar niet identiek is, in het bijzonder wat betreft de wegneming van weefsels of cellen en de verzameling van menselijke lichaamsproducten met het oog op de donatie bij een levende *minderjarige* of bij een levende *meerderjarige* die het voorwerp uitmaakt van een *gerechtelijke beschermingsmaatregel* (art. L. 1241-2 tot L. 1244). Artikel L. 1241-5 reglementeert de wegneming, de bewaring en het gebruik van embryonale of foetale weefsels en cellen.

donatieweigering die de overledene eventueel bij leven, op welke manier ook, heeft geuit en hen informeren over het doel van de beoogde wegnemingen. De nabestaanden worden op de hoogte gebracht van hun recht om over de uitgevoerde wegnemingen ingelicht te worden. Het *Agence de biomédecine* wordt vooraf op de hoogte gebracht van elke wegneming (art. L.1232-1); wegnemingen voor wetenschappelijke doeleinden kunnen maar uitgevoerd worden in het kader van protocollen die voorafgaand aan hun implementatie worden bezorgd aan het *Agence de biomédecine*. Als de noodzaak van de wegneming of de relevantie van het wetenschappelijk onderzoek niet bewezen is, kan de minister die belast is met het onderzoek de uitvoering van het protocol opschorten of verbieden (art. L. 1232-3). De Franse wet voorziet aldus bijkomende garanties die als dusdanig niet voorzien zijn in de Belgische wet.

Behalve de transplantatie van organen moet nog worden vermeld dat overeenkomstig artikel L. 1211-2 van de *Code de la santé publique*, de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal en de verzameling van afgeleide producten ervan, niet kunnen worden uitgevoerd zonder de voorafgaande toestemming van de donor, die op elk moment kan herroepen worden. Het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en afgeleide producten ervan voor een *ander* medisch of wetenschappelijk doel dan dat waarvoor de wegneming of verzameling gebeurde, is mogelijk, *tenzij bij weigering* door de persoon waarop de wegneming of verzameling werd uitgevoerd die *hierover voorafgaand aan het andere gebruik correct wordt geïnformeerd*. Van de informatieverplichting kan worden afgeweken als die stuit op de onmogelijkheid om de betrokken persoon terug te vinden of wanneer een adviescomité ter bescherming van de personen, dat geraadpleegd wordt door de verantwoordelijke van het wetenschappelijk onderzoek, deze inlichting niet nodig vindt. Op gelijkaardige wijze kunnen de organen die zijn weggenomen tijdens een chirurgische ingreep in het belang van de geopereerde persoon, gebruikt worden voor therapeutische of wetenschappelijke doeleinden, *behoudens verzet* van die persoon nadat die is ingelicht over het doel van het gebruik.⁴⁴

Ondervraagd door het Comité heeft dhr. Patrick Niaudet, voorzitter van de *Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine*, bevestigd dat sinds de herziening van de wet op de bio-ethiek in 2004 de wegnemingen van organen en weefsels voor wetenschappelijke doeleinden in Frankrijk onderworpen zijn aan hetzelfde juridische principe van "veronderstelde toestemming" (recht van verzet) als de wegnemingen voor therapeutische doeleinden. Voordien was de wegneming voor wetenschappelijke doeleinden in de genoemde wetten op de bio-ethiek van juli 1994 onderworpen aan de regel van uitdrukkelijke toestemming. Ten tijde van de eerste wetten die het geheel van de problematiek van de schenking in Frankrijk regelden, was de wetgever inderdaad van oordeel dat het ondergeschikte belang van de wegnemingen voor wetenschappelijke doeleinden ten opzichte van degene die met het oog op transplantatie werden uitgevoerd, een juridisch "versterkte" toestemming rechtvaardigde, anders gezegd een uitdrukkelijke toestemming⁴⁵. In 2004 besloot de wetgever enerzijds om de wegnemingen voor therapeutische en voor wetenschappelijke doeleinden aan hetzelfde juridische principe van veronderstelde toestemming te onderwerpen, en voorzag hij anderzijds in de mogelijkheid om de elementen en materialen van het menselijk lichaam voor een ander medisch of wetenschappelijk doel te gebruiken dan dat waarvoor ze oorspronkelijk waren weggenomen.

⁴⁴ Het Franse recht, aldus samengevat, staat bloot aan vrij felle doctrinale kritiek, waarover hier echter moeilijk in detail kan worden uitgebreid.

⁴⁵ De wet van 1994 voorzag immers dat "*geen enkele wegneming voor andere wetenschappelijke doeleinden dan voor het opsporen van de oorzaken van het overlijden mag worden verricht zonder de direct of via het getuigenis van de familie gegeven toestemming van de overledene*". Volgens dhr. Niaudet "werd deze ietwat ingewikkelde formulering, behalve het feit dat ze een zekere verwarring creëerde over de aard van de toestemming die bij wegnemingen moest worden verkregen, door de professionele gemeenschap aangevoeld als een rem op het wetenschappelijk onderzoek" (eigen vertaling).

Deze mogelijkheid tot herbestemming voor een wetenschappelijk gebruik van wegnemingen die aanvankelijk waren uitgevoerd voor een therapeutisch doel, wanneer dit therapeutische gebruik niet kan doorgaan, is mogelijk, tenzij de persoon zich daar uitdrukkelijk tegen verzet.

Volgens dhr. Niaudet werd geen enkel bezwaar van ethische of praktische aard aangevoerd bij de invoering van deze bepaling in 2004, en dit punt heeft tot geen enkele discussie geleid bij de herziening van de wet op de bio-ethiek in juli 2011. De controle op de wetenschappelijke wegnemingen gebeurt door middel van de verplichte aangifte van de wegnemingsprotocols, die aan het *Agence de la biomédecine* worden toegestuurd alvorens ze worden verricht, en nadien aan het Ministerie voor Onderzoek.

Hoewel het gebruik van volledige lijken – voor pedagogische doeleinden of in het kader van tentoonstellingen (van het type *Körperwelten*) – niet voorzien wordt door de hier besproken wet van 19 december 2008, wijzen we erop dat deze kwestie onlangs in Frankrijk tot een heftig ethisch debat heeft geleid, waarbij de waardigheid van de overledene en de noodzaak van zijn voorafgaande uitdrukkelijke toestemming werden beklemtoond.⁴⁶

D. Conclusies op juridisch vlak

De uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene – en enkel van hem of haar – vormt in principe een juridische vereiste waar men niet omheen kan wanneer een wegneming van lichaamsmateriaal wordt overwogen die een aantasting vormt van zijn lichamelijke integriteit (en dit des te meer indien de operatie niet werd verricht in het rechtstreeks voordeel van de persoon bij wie het lichaamsmateriaal werd weggenomen). Als het gaat om wegnemingen van organen met het oog op therapeutische transplantatie op een ander persoon, blijkt duidelijk dat de wijzigingen die door de wet van 25 februari 2007 werden ingevoerd in de wet van 13 juni 1986 erop gericht zijn deze juridische en ethische “barrière” te versoepelen en zelfs te omzeilen om het aantal beschikbare organen te verhogen (zie het advies van het Comité nr. 50 van 9 mei 2011). De bezorgdheid is dan het redden van het leven van de ontvangers; het gaat om een belangenafweging tussen enerzijds de zorg om de volksgezondheid, die een uiting is van een humanistische waarde, en anderzijds de bescherming van de lichamelijke integriteit en van de beslissingsautonomie van de persoon bij wie de wegneming gebeurt. In dat kader kan het, om redenen van juridische coherentie, gerechtvaardigd lijken om de mogelijkheid te schrappen dat een naaste van de overledene

⁴⁶ In zijn advies nr. 111 van 7 januari 2010 betreffende de ethische problemen voortvloeiend uit het gebruik van lijken voor bewaringsdoeleinden of museale tentoonstelling, stelt het Franse Comité national d'éthique (CCNE) met name (pp. 13-14) dat "hoewel het gebruik van lichamen voor de wegneming van organen of een autopsie onmisbaar is en beantwoordt aan sterke en legitieme sociale verwachtingen, behoort daarentegen het te kijk stellen van lichamen, in welke graad ook, tot een achterhaalde traditie". Het Comité onderstreept dat "de toestemming van een persoon om zijn lichaam na zijn overlijden aan de wetenschap te schenken (voor anatomische of pedagogische redenen) niet mag worden verward met een goedkeuring om hem *post-mortem* tentoon te stellen voor commerciële doeleinden. Er is geen ethiek zonder toestemming, maar de toestemming volstaat niet om een ethische legitimiteit te geven aan een handeling. De waardigheid van de overledene moet in aanmerking worden genomen", en dat "het succes van de tentoonstellingen van lijken het risico aantooit van de verarming van de methodes om kennis over te dragen, waaraan onze maatschappij wordt blootgesteld. De eindeloze escalatie in het zoeken naar emotionele schokken, waarin de boodschappen almaar sensationeler moeten zijn om hun doelgroepen te bereiken, is een vooruitzicht dat niet beantwoordt aan de eisen van de wetenschap, noch aan die van de ethiek" (telkens eigen vertaling). Zie ook F. Bellivier, *Les "restes humains" en droit français: les pièges de la personnification*, in *Probing the Boundaries of Humanity: Crimes against Humanity, Human Dignity and the Commons of Mankind across International Law and Biolaw* (working title), Cambridge University Press, under review.

zich kan verzetten tegen de wegneming door zijn verzet uit te spreken tegen de arts. Het recht op de bescherming van de lichamelijke integriteit is in de regel strikt persoonlijk; een *opting-outsysteem* blijft in overeenstemming met de theorie van de zeggenschap over het lichaam, aangezien verzet mogelijk blijft. Om de volledige toepassing van dit systeem in een perspectief van volksgezondheid en van redding van bedreigde mensenlevens te waarborgen, is het coherent dat de naasten na het overlijden niet de mogelijkheid krijgen om hun eigen wil de bovenhand te geven (wat niet betekent, althans niet op menselijk vlak, dat ze bij het proces niet nauwgezet moeten worden geïnformeerd).

Wat met wegnemingen van lichaamsmateriaal *voor andere doeleinden* dan transplantatie en meer bepaald met het oog op wetenschappelijk onderzoek? Het spreekt voor zich dat het moeilijk is om deze doeleinden gelijk te stellen met een klassieke preventieve of curatieve medische behandeling. De toepassing van het *opting-outsysteem*, niet alleen op de wegneming van organen bestemd voor transplantatie voor therapeutische doeleinden, maar ook in het kader van wegnemingen na het overlijden van lichaamsmateriaal (organen, weefsels of cellen) met het oog op *geneeskundige toepassing bij de mens* of met het oog op *wetenschappelijk onderzoek*, en de uitbreiding van dit systeem van het eerste tot het tweede doel, die is vervat in artikel 12 van de wet van 19 december 2008⁴⁷, leiden tot een *duidelijke breuk* met de logica die in 1986 bij de invoering van dat systeem werd gehanteerd. In het kader van de wet van 13 juni 1986 – wat er ook zij van de wijzigingen, aangebracht aan deze wet door de wetten van 25 februari 2007 en 3 juli 2012 – is dit principe beperkt tot de wegneming en de transplantatie voor *therapeutische doeleinden*, d.w.z. met een directe en vitale finaliteit⁴⁸; met andere woorden werd in 1986 een impliciet verband gelegd tussen de noodzaak om een leven te redden en de omkering van de gebruikelijke logica van de toestemming (die in principe niet wordt verondersteld maar uitdrukkelijk moet gevraagd worden). Als dit verband al kan bestaan, lijkt het minder direct wanneer de wegneming geen therapeutische transplantatie tot doel heeft, maar veeleer wetenschappelijk onderzoek. Over dit complex ethisch probleem lijkt niet voldoende te zijn gereflecteerd in de loop van de parlementaire debatten die zijn voorafgegaan aan de aanneming van de wet van 2008 die we hier onder de loep nemen.

Is het vanuit ethisch, maar ook vanuit juridisch oogpunt verantwoord in het kader van de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek een mechanisme van *veronderstelde toestemming* in te voeren, in navolging van de regeling die geldt bij de wegneming van organen met een therapeutisch doel? Het beantwoorden van deze vraag is ongetwijfeld delicaat. Kan wetenschappelijk onderzoek – dat uiteraard kan bijdragen tot het redden van mensenlevens, maar volgens een andere dynamiek – prevaleren op het *werkelijke* bestaan van de toestemming of van het verzet, en op de integriteit van het lichaam *post mortem*? In principe, en in elk geval in ons land, vindt de wettelijke omzetting van een regel of een principe in juridische termen over het algemeen haar grondslag in een zorgvuldige ethische rijping, die zelf dikwijls steunt op een relatieve gelijklopendheid van standpunten op wetenschappelijk vlak. Ten aanzien van de uitbreiding van het *opting-outsysteem* domineert de indruk dat de wet van 19 december 2008 een vrij verregaande vorm van wetenschappelijke greep op het stoffelijk overschot toestaat, aangezien ze bepaalt dat *eenieder wordt geacht te aanvaarden dat zijn stoffelijk overschot het substraat voor*

⁴⁷ Ter herinnering: het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008, waarover dit advies handelt, is heel ruim: de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van *elk biologisch menselijk lichaamsmateriaal*, welke ook hun graad van bewerking is, bestemd voor de toepassing op de mens (gebruik op of in een menselijke ontvanger, met inbegrip van extracorporele toepassing) of het wetenschappelijk onderzoek (ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen).

⁴⁸ Deze beperking van "therapeutisch doel" tot levensreddende orgaantransplantatie zal bediscussieerd worden in het deel "Ethische beschouwingen", meer bepaald door de leden die het *opting-outsysteem* voor de *post-mortem* wegneming van lichaamsmateriaal voor medische toepassing op de mens of wetenschappelijk onderzoek ethisch aanvaardbaar vinden.

wetenschappelijk onderzoek vormt, terwijl het noodzakelijke elan van generositeit dat had geleid tot de aanneming van het *opting-outsysteem* op het gebied van de wegneming van organen met het oog op transplantatie op een derde, voor therapeutische doeleinden (met als doel het redden van een mensenleven dat in gevaar is), *niet zo klaarblijkelijk is wanneer alleen een doelstelling van wetenschappelijk onderzoek wordt beoogd*.

In afwezigheid van een diepgaand ethisch debat dat over deze kwestie had moeten worden gevoerd, lijkt het op zijn minst voorbarig dat de wetgever *verklaart dat het* –vanuit het oogpunt van de persoonlijke autonomie – *juist en wenselijk is* dat elkeen na zijn overlijden bijdraagt tot de vooruitgang van het onderzoek⁴⁹, ongeacht de positieve gevolgen die op termijn kunnen worden verwacht van sommige onderzoeksprojecten. Zou het hier niet eerder moeten gaan om een *individuele* beslissing? De inbreuk op het fundamentele principe van de geïnformeerde en specifieke toestemming lijkt hier op juridisch vlak maar moeizaam te verantwoorden. Op zijn minst heerst er een controverse over de kwestie. De wetgever heeft het debat ontweken en heeft het zonder meer beslecht, zonder correct in te schatten wat er allemaal op het spel stond en zonder de exacte draagwijdte van de nieuw ingevoerde regel te vatten. Men kan deze ontoereikende voorbereidende reflectie over een toch fundamentele kwestie betreuren.

Bestaat er een morele plicht om bij te dragen tot wetenschappelijk onderzoek? In de wet van 2008 merkt men een soort van dialoog “in twee richtingen” op, een “heen en weer gaan” tussen de morele regel en de wettelijke regel. In een eerste fase heeft de altruïstische moraal de wet beïnvloed: de wet van 13 juni 1986 heeft door de invoering van het *opting-outsysteem* – dat toen duidelijk werd gezien als een afwijking van het fundamenteel principe dat een uitdrukkelijke toestemming vereist is – een soort van altruïstisch moreel gebod willen omzetten in de wetgeving; de individuele vrijheid werd verminderd – maar niet geschrapt – *omdat het erom ging het leven van een ander persoon te redden*. We kunnen stellen dat een vorm van humanistische moraal aldus het juridisch terrein is binnengedrongen. Met de wet van 19 december 2008 lijkt voortaan de “machtsverhouding” tussen deze twee voorschrijvende en normatieve ordes enigszins te zijn omgekeerd: door het *opting-outsysteem* toe te passen op wegnemingen zonder therapeutisch doeleinde ten voordele van een welbepaalde ontvanger, maar met het oog op wetenschappelijk onderzoek en dus de “van het lichaam gescheiden” vooruitgang van de kennis, *institutionaliseert de wet een soort van nieuwe morele standaard*, die eenieder gebiedt om, ondanks de afwezigheid van een uitdrukkelijke toestemming, bij te dragen tot de vooruitgang van de wetenschappelijke kennis en dus tot het welzijn van de mensheid op termijn. Deze wetgevende indringing op het terrein van de moraal lijkt moeilijk in overeenstemming te brengen met het wijze voorschrift dat wordt uitgedrukt in het aanvullend protocol bij het Verdrag inzake de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde met betrekking tot het biomedisch onderzoek en in de Universele verklaring over Bio-ethiek en de Mensenrechten volgens hetwelk “de belangen en het welzijn van het individu moeten prevaleren op het louter belang van de wetenschap of van de maatschappij”. Men kan zich afvragen of deze wetgevende indringing op het terrein van de moraal wel redelijk verantwoord is.

Op zijn minst kan worden vastgesteld dat de afweging van de relevante morele waarden en belangen vanuit dit standpunt *in de voorbereiding* van de wet van 19 december 2008 onvoldoende zorgvuldig is gebeurd. De vraag die aan het Comité wordt gesteld, lijkt te bevestigen dat men dat vandaag beseft, aangezien aan het Comité wordt gevraagd om die reflectie *a posteriori* te voeren. Vandaag de dag lijkt men de “sacraliteit” van het stoffelijk overschot te herontdekken op buitenvermogensrechtelijk vlak – intrinsieke “morele” waarde

⁴⁹ We kunnen hier meer bepaald verwijzen naar het interessante werk *La liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques*, M.-H. HERMITTE (o.l.v.), Paris, Romillat, collection Droit et Technologies, 2001.

en concrete affectieve waarde voor de naasten⁵⁰ –, terwijl de vereiste van de *persoonlijke* toestemming van het individu van wie het lichaam wordt aangetast meer en meer naar voor wordt geschoven, zoals hierboven werd vermeld. Overigens regelt de wet van 2008 deze vereiste in andere opzichten vrij nauwgezet, in het bijzonder met betrekking tot het “bestemmingsrecht” bij zogenaamd “secundair” gebruik van het weggenomen materiaal⁵¹. Is dit coherent?

De centrale vraag die moet worden onderzocht is: mag een aantasting van een stoffelijk overschot zonder rechtstreeks therapeutisch voordeel voor een levende persoon, en met alleen de vooruitgang van de kennis tot doel, worden toegestaan met een *wettelijk veronderstelde toestemming*? Wat zijn de mogelijke ethische rechtvaardigingen en zwakke punten van deze strekking? Deze analyse vormt het onderwerp van het volgende luik van dit advies.

3. Ethische beschouwingen

A. Inleidende beschouwingen

Diverse soorten menselijk lichaamsmateriaal worden in steeds meer contexten gebruikt met een steeds verruimend spectrum aan mogelijke doeleinden. Zoals Bronwyn Parry het treffend verwoordt:

De daad van het uitsnijden en verzamelen van lichaamsdelen en weefsels voor anatomische analyse of pedagogisch gebruik heeft een lange traditie. Toch is de praktijk om ze te vergaren voor hergebruik... relatief nieuw. [De perfectie van transplantatietechnologieën en] de vooruitgang in de moleculaire biologie creëren samen een ongekende vraag naar menselijk stoffelijk materiaal... Volledige organen, zoals nieren, hoornvlies, mitraliskleppen, ... ligamenten, ... eierstokken, sperma en embryonale stamcellen worden nu uit routine getransfereerd ... voor transplantatie bij ontvangers of voor gebruik in... onderzoeksprogramma's. De exponentiële groei in de vraag naar biomateriaal... wordt nu ten top gedreven in nieuwe vormen van bio-handel...⁵²

Naast het gebruik voor rechtstreekse *therapeutische doeleinden* (bvb. transplantatie) wordt menselijk lichaamsmateriaal ook een steeds belangrijker grondstof voor *wetenschappelijk onderzoek*. Regelmatig vernemen we uit de vakliteratuur en de pers nieuws over doorbraken in onderzoek naar mogelijke behandelingen voor ziekten, dank zij het bestuderen van lichaamsmateriaal afgenomen van mensen. Zo werd bvb. recent een grootschalige Brits-Canadese studie gerapporteerd over borstkanker waarbij, op basis van onderzoek van bijna 2000 tumorspecimens, tien verschillende types van tumoren werden geïdentificeerd, elk met

⁵⁰ Zie meer bepaald H. POPU, *La dépouille mortelle, chose sacrée. A la redécouverte d'une catégorie juridique oubliée*, Paris, L'Harmattan, collection Logiques juridiques, 2009.

⁵¹ Zie G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Bruxelles, Larcier, collection de la Faculté de droit de l'Université de Liège, 2010, p. 747-748 en 760-761.

⁵² “The act of excising and collecting bodily parts and tissues for anatomical analysis or pedagogical use has a long tradition. However, the practice of intentionally harvesting them for re-utilisation ... is relatively new. [The perfection of transplantation technologies and] advances in molecular biology are together creating an unprecedented demand for human corporeal material ... Whole organs such as kidneys, along with corneas, mitral heart valves, ... ligaments, ... ova, sperm, and embryonic stem cells are now routinely transferred ... for reincorporation in recipient individuals or use in ... research programmes. The exponential increase in demand for biomaterials ... is now culminating in new forms of bio-commerce...” B. Parry, “Entangled exchange: Reconceptualising the characterisation and practice of bodily commodification” *Geoforum* 2008; 39: 1133-1144, 1133-1134.

verschillende ‘tumor-bevorderende’ DNA-mutaties en patronen van genexpressie.⁵³ Dergelijke kennis, zo wordt gehoopt, kan aanleiding geven tot nieuwe en meer specifieke behandelingen.

Geïsoleerd menselijk lichaamsmateriaal vormt ook steeds vaker de basis voor *productontwikkeling*. Diverse producten – bvb. beenderpasta, diagnostische tests en bepaalde farmaceutica – zijn rechtstreekse of onrechtstreekse derivaten van menselijk lichaamsmateriaal.

We stellen vast dat in de hedendaagse medische wereld de vraag naar menselijk lichaamsmateriaal zeer groot is, of het nu gaat om directe therapeutische toepassingen die vitale risico’s opvangen, om de vervaardiging van implanteerbare medische hulpmiddelen (*devices*) of om het gebruik van bepaalde soorten materiaal in het kader van wetenschappelijk onderzoek, op soms zeer fundamenteel niveau. Deze verschillende toepassingstypen vallen dus binnen verschillende contexten, waarbij het verband tussen het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en het therapeutisch doel varieert in intensiteit en rechtstreeksheid.

Deze situatie is onderwerp van twee verschillende analyses binnen het Comité.

Voor sommige leden valt het *post-mortem*gebruik van menselijk materiaal binnen een *opting-outsysteem* alleen te rechtvaardigen indien dit gebruik een rechtstreeks, dringend vitaal doel dient, zoals in het geval van een orgaantransplantatie van een (overleden) donor naar een (levende) ontvanger. Deze leden wijzen er bovendien op dat de ontwikkeling van veel hierboven vermelde producten in een privécontext en met winstoogmerk plaatsvindt (hoewel het gebaseerd kan zijn op fundamenteel onderzoek binnen de openbare sector).

Andere leden achten het noch juist, noch gerechtvaardigd om de therapeutische doeleinden die een *opting-outsysteem* inzake het *post-mortem*gebruik van menselijk weefsel toestaan op dergelijke wijze in te perken. De genoemde medische instrumenten dragen immers bij een toenemend aantal ziektebeelden bij aan de zorg voor en het behoud van de levenskwaliteit van het individu. Wat het wetenschappelijk onderzoek zelf betreft, moeten, wanneer er mensen bij betrokken zijn (hetgeen het geval is wanneer gebruik wordt gemaakt van menselijk lichaamsmateriaal, ook indien dit na het overlijden gebeurt) zelfs de meest fundamentele onderzoeksprojecten als hoofddoel hebben “de oorzaken, de ontwikkeling en de gevolgen van ziekten te begrijpen en de preventieve, diagnostische en therapeutische ingrepen (methodes, procedures en behandelingen) te verbeteren (...)”, zoals verwoord in de Verklaring van Helsinki, de basistekst bij uitstek op het vlak van ethiek van het klinisch onderzoek.⁵⁴

Dit impliceert dat, als een onderzoek beantwoordt aan de huidige ethische basisnormen⁵⁵ en berust op een correct geëvalueerde doelstelling en wetenschappelijke methode, het in principe nooit losstaat van een therapeutisch doel in de brede zin van het woord. Het resultaat kan wisselen – het gaat immers om onderzoek en niet om bestaande kennis, maar

⁵³ C. Curtis et al., “The genomic and transcriptomic architecture of 2,000 breast tumours reveals novel subgroups” *Nature* 2012; doi:10.1038/nature10983 (online gepubliceerd op 18 april 2012).

⁵⁴ Verklaring van Helsinki (Ethische principes toepasselijk op medisch wetenschappelijk onderzoek op mensen) van de World Medical Association, punt 7 (zie <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>)

⁵⁵ Verklaring van Helsinki (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>), CIOMS (Council for International Organisations of Medical Sciences) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (<http://www.cioms.ch/index.php/publications/texts-of-guidelines>), Universele Verklaring over Bio-ethiek en Mensenrechten (www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights),

het doel ervan dient binnen een causale keten te vallen die op korte, middellange of lange termijn bijdraagt tot het inzicht in ziekten en tot de verbetering van de behandel mogelijkheden.

De commerciële exploitatie van bepaalde instrumenten en toepassingen op basis van *post mortem* weggenomen menselijk lichaamsmateriaal of het ermee gepaard gaand wetenschappelijk onderzoek beantwoordt aan bestaande (therapeutische) behoeften. Voorts dient eraan te worden herinnerd dat dit winstgerichte systeem binnen de Europese en nationale wetgeving valt en dat indien zich afwijkingen voordoen, deze door de rechterlijke macht dienen te worden gesanctioneerd. Bovendien staat volgens de leden van deze tweede groep binnen het Comité niet vast dat de afschaffing van het *opting-outsysteem* als gevolg zou hebben dat de ontsparingen uit winstbejag zouden afnemen: het feit dat het beschikbare menselijke materiaal als gevolg van de afschaffing van het *opting-outsysteem* zeldzamer zou worden, zou heel goed juist het tegengestelde effect kunnen hebben en het gewicht van de commerciële markt in deze materie kunnen vergroten.

Deze standpunten met betrekking tot het *opting-outsysteem* leiden tot een verschillende waardering van het systeem dat door de wet van 19 december 2008 werd ingevoerd.

Zoals vermeld in het hoofdstuk over de juridische aspecten van onze vraagstelling, impliceert art. 12 van deze wet een verregaande *tweevoudige uitbreiding* van het regime van *presumed consent* ("veronderstelde toestemming") dat in België van toepassing is op *post-mortem* orgaantransplantaties:

- 1^e) een uitbreiding van *post-mortem* wegneming van organen naar *post-mortem* wegneming van om het even welk menselijk lichaamsmateriaal dat onder het toepassingsgebied valt van de wet van 2008; en
- 2^e) een uitbreiding van *post-mortem* wegneming voor *transplantatie* (i.e. rechtstreeks *therapeutische*) doeleinden naar *post-mortem* wegneming voor *onderzoekdoeleinden*.

Het is deze dubbele uitbreiding die door sommige leden van het Comité als ethisch onverantwoord wordt beschouwd. Andere achten ze ethisch gerechtvaardigd, mits ze vergezeld gaat van een versterking van de door de wet bepaalde voorwaarden.

Geen enkel lid van het Comité heeft zich voorstander verklaard van een *opting-outsysteem* dat onvoorwaardelijk van toepassing zou zijn op elke wegneming en elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal. De gevoeligheid van dit "materiaal" op ethisch vlak wordt door alle leden van het Comité benadrukt. Hieruit volgt dat het noodzakelijk is een juridisch en ethisch kader te voorzien voor de wegneming en het gebruik van dit materiaal. Alle leden van het Comité zijn dus van mening dat het *opting-outsysteem* – dat juridisch een afwijking is van het gebruikelijke systeem van toestemming – *altijd* aan bepaalde voorwaarden dient te beantwoorden om gerechtvaardigd te zijn.

B. Standpunt tegen het *opting-outsysteem* voor de *post-mortem* wegneming van menselijk lichaamsmateriaal

Voor sommige leden van het Comité is de uitbreiding van het presumed-consent regime als gevolg van de wet van 19 december 2008 ethisch onaanvaardbaar.

Zij menen immers dat: (1) er geen algemene plicht bestaat om te participeren aan biomedisch onderzoek en deze plicht dus ook niet *post mortem* geldt; en (2) de wegneming van lichaamsmateriaal na overlijden wel nadelig kan zijn, eventueel voor de persoon die

gestorven is, maar zeker voor de levenden en de maatschappij als geheel.⁵⁶ De argumenten voor deze positie worden hieronder uiteengezet, op basis van een analyse van de argumenten die de voorstanders van een *presumed-consent* regime voor *post-mortem* wegneming van menselijk lichaamsmateriaal gewoonlijk naar voor schuiven.

1. Er bestaat geen algemene plicht om te participeren in biomedisch onderzoek

Een vermeende algemene plicht om te participeren aan biomedisch onderzoek wordt verdedigd door meerdere prominente bio-ethici, onder wie Arthur Caplan, John Harris en Rosamond Rhodes.⁵⁷ Zij funderen deze plicht op verschillende onderliggende verplichtingen, die echter niet door al deze auteurs in dezelfde mate worden benadrukt en die we hieronder aan een kritisch onderzoek onderwerpen:

- Een morele plicht om anderen te helpen (*duty of beneficence*): Wanneer onze handelingen serieuze schade aan anderen zouden kunnen verhelfen en we deze handelingen redelijkerwijs kunnen stellen (gegeven de balans tussen risico en voordeel voor onszelf en de balans met het voordeel voor anderen), dan moeten we deze handelingen stellen. We hebben een morele verplichting om anderen in nood te helpen, en aangezien biomedisch onderzoek een noodzakelijk instrument is om medische nood te verhelfen, wordt het bevorderen van biomedisch onderzoek een morele verplichting.⁵⁸
- Een morele plicht tot rechtvaardigheid (*duty of fairness*): In navolging van Rawls wijzen sommige bovenvermelde auteurs erop dat personen die voordeel hebben bij deelname aan co-operatieve sociale schema's verplichtingen hebben tegenover elkaar om, wanneer ze daartoe verzocht worden, de risico's en lasten op zich te nemen die de betrokkenheid bij zulke co-operatieve activiteiten vaak met zich meebrengen.⁵⁹ Deze plicht tot rechtvaardigheid wordt op haar beurt soms opgesplitst als volgt:
 1. Een plicht om *zich niet als free-rider te gedragen*: Personen die weigeren om deel te nemen aan biomedisch onderzoek maar wel de voordelen ervan aanvaarden, gedragen zich als *free-riders* tegenover personen die wel aan biomedisch onderzoek deelnemen. Aangezien we allemaal (althans in de geïndustrialiseerde landen) voordeel halen uit de resultaten van biomedisch onderzoek, hebben niet-participanten een uitstaande morele schuld die resulteert in een verplichting om biomedisch onderzoek te ondersteunen.⁶⁰

⁵⁶ Verderop, in deel II, zal worden beargumenteerd waarom, volgens deze leden, het systeem van *presumed consent* zoals voorzien in de wet van 2008, in de praktijk quasi volledig neerkomt op "conscriptie" of routine (automatische) wegneming van lichaamsmateriaal *post mortem* telkens een clinicus of onderzoeker een potentieel nut ziet in een bepaalde *post-mortem* wegneming en toegang heeft tot het overleden lichaam.

⁵⁷ A.L. Caplan, "Is there a duty to serve as a subject in biomedical research?" *IRB: Ethics and Human Research* 1984; 6(5): 1-5; S. Chan & J. Harris, "Free riders and pious sons - why science research remains obligatory" *Bioethics* 2009; 23(3): 161-171; J. Harris, "Scientific research is a moral duty" *Journal of Medical Ethics* 2005; 31: 242-248; R. Rhodes, "In defense of the duty to participate in biomedical research" *American Journal of Bioethics* 2008; 8(10): 37-44. Zie bvb. ook C.D. Herrera, "Universal compulsory service in medical research" *Theoretical Medicine* 2003; 24(3): 215-231.

⁵⁸ J. Harris, "Scientific research is a moral duty" *Journal of Medical Ethics* 2005; 31: 242-248.

⁵⁹ J. Rawls. *A theory of justice*. Cambridge: Harvard University Press, 1971.

⁶⁰ A.L. Caplan, "Is There a Duty to Serve as a Subject in Biomedical Research?" *IRB: Ethics and Human Research* 1984; 6(5): 1-5; H.M. Evans, "Should patients be allowed to veto their participation in clinical research?" *Journal of Medical Ethics* 2004; 30:198-203; D. Orentlicher, "Making research a requirement of treatment: why we should sometimes let doctors pressure patients to participate in research" *Hastings Center Report* 2005; 35(5): 20-28.

2. Een plicht om *aan het behoud van publieke goederen bij te dragen*: Onafgezien van de vraag of niet-participanten zich al dan niet als *free-riders* gedragen, heeft iedereen een plicht om aan biomedisch onderzoek bij te dragen omdat de kennis die door biomedisch onderzoek wordt gegenereerd, beschouwd moet worden als een “publiek goed”. Een “publiek goed” is een goed dat gebruikt kan worden door de ene persoon zonder dat dit het genot ervan voor een andere persoon vermindert. Bovendien haalt iedereen (potentieel) voordeel uit een “publiek goed” en is het daarom onmogelijk om personen die niet aan de totstandkoming ervan bijdragen, van het genot ervan uit te sluiten.⁶¹ Het probleem met “publieke goederen” is dat personen zich niet aangespoord voelen om ertoe bij te dragen, zelfs als de voordelen van het “publieke goed” voor hen groter zijn dan de nadelen die ze zouden ondervinden door ertoe bij te dragen. Omdat biomedisch onderzoek uitmondt in zeer belangrijke medische kennis die in ons aller voordeel is, hebben we een plicht om deze kennisproductie te ondersteunen door zelf aan biomedisch onderzoek deel te nemen.

Elk van deze op het eerste gezicht plausible argumenten is echter vatbaar voor fundamentele kritieken. We bespreken deze kritieken in omgekeerde volgorde (eerst kritieken op de vermeende *duty of fairness* en vervolgens kritieken op de vermeende *duty of beneficence*).

a) Kritieken op de plicht tot participatie in biomedisch onderzoek gebaseerd op een morele plicht tot rechtvaardigheid (*duty of fairness*)

1) *Kritiek op het argument in verband met free-riding*

Een eerste kritiek luidt dat er geen sprake is van *free-ridergedrag*. *Free-riding* geschiedt wanneer een persoon een voordeel ontvangt waarvoor anderen hebben betaald en de betrokken persoon zelf weigert om een deel van de lasten, vereist om dit voordeel tot stand te laten komen, op zich te nemen. Mensen betalen immers – via belastingen, via verzekeringsbijdragen of uit eigen zak – reeds voor zowat elk medisch voordeel dat ze genieten.⁶² Bovendien dragen ze indirect – via belastingen – vaak ook al bij aan de ondersteuning van biomedische onderzoeksprojecten.

Zelfs indien er *geen enkele* bijdrage zou zijn, dan nog klopt de bewering strikt genomen niet dat personen die weigeren te participeren aan biomedisch onderzoek maar wel de voordelen aanvaarden zich gedragen als *free-riders*. De lasten van de participatie aan biomedisch onderzoek die door *huidige* onderzoeksparticipanten gedragen worden, zullen immers niet verlicht worden wanneer andere mensen ook aan biomedisch onderzoek zouden beginnen participeren. De voordelen van de “toetreding” van nieuwe participanten zullen namelijk niet ten goede komen aan bestaande participanten maar wel aan diegenen die in toekomst van de resultaten zullen kunnen genieten maar in praktijk zelf niet bijdragen. Terwijl meer participatie aan biomedisch onderzoek de samenleving als geheel en de toekomstige generaties misschien wel zou helpen, impliceert het geen verlaging van de lasten voor de personen die nu aan biomedisch onderzoek deelnemen.

Om deze redenen kan een participatieverplichting, die zou bestaan op basis van een plicht tot reciprociteit voor de bijdragen die anderen *vroeger* geleverd hebben aan biomedisch

⁶¹ D. Woodward & R.D. Smith, “Global Public Goods and Health: Concepts and Issues” In: R. Smith et al. (Eds.) *Global Public Goods for Health: Health Economic and Public Health Perspectives*. Oxford: Oxford University Press, 2003: 3-32.

⁶² I. Brassington, “John Harris’ argument for a duty to research” *Bioethics* 2007; 21(3): 160-168; I. Brassington, “Defending the duty to research?” *Bioethics* 2011; 25(1): 21-26; I. de Melo-Martin, “Response to Rosamond Rhodes” *Newsletter on Philosophy and Medicine* 2008; 7(2): 13-14.

onderzoek waarvan wij nu de voordelen plukken, niet zomaar worden aanvaard omdat de morele waarde van noch de lasten, gepaard gaand met de bijdrage van anderen in het verleden, verhoogd of verlaagd zal worden doordat wij de voordelen nu al dan niet genieten.

Om het argument dat niet-deelnemers *profiteurs* zouden zijn overtuigingskracht te verlenen, zou moeten worden aangetoond dat de niet-deelnemers het biomedisch onderzoek werkelijk significant hinderen door hun weigering tot deelname. Overigens is het recht op verzet tot op heden behouden, ook in de meest radicale *opting-out* systemen. Is de veronderstelde toestemming onder bepaalde omstandigheden en in bepaalde gevallen gerechtvaardigd, dan is het schrappen van de mogelijkheid om deze veronderstelde toestemming ongedaan te maken dit niet en dit op grond van het onvervreembare principe van de vrije beschikking van het individu over het eigen lichaam, een principe dat ook effect heeft na het overlijden.

2) Kritiek op het argument in verband met het behoud van publieke goederen

Een “collectief goed” is een goed dat door een persoon kan worden gebruikt, zonder dat het gebruik van dit goed door een andere persoon wordt gehinderd. Daarnaast heeft iedereen (potentieel) voordeel bij een “collectief goed”; daarom is het onmogelijk de toegang tot dit goed te ontzeggen aan personen die niet bijdragen tot de realisatie ervan. Aangezien het biomedisch onderzoek resulteert in zeer belangrijke medische kennis die in ieders voordeel is, hebben wij volgens sommigen de verplichting deze kennisproductie te steunen door zelf aan het biomedisch onderzoek deel te nemen.

Het voornaamste probleem met dit argument is dat de stelling dat biomedisch onderzoek een “publiek goed” is, zelf genuanceerd moet worden. Het is immers maar de vraag in hoeverre biomedisch onderzoek inderdaad leidt tot publiek beschikbare onderzoeksresultaten, betaalbare therapieën en relevante (en minstens onschadelijke) bevindingen.

De redenering dat er een algemene plicht bestaat om te participeren aan biomedisch onderzoek omdat we in de geïndustrialiseerde wereld allemaal voordeel halen uit de resultaten ervan, houdt geen rekening met de sociale context van de toegang tot gezondheidszorg. Immers, toegang tot de resultaten van biomedisch onderzoek hangt ook in de geïndustrialiseerde wereld af van factoren als de financiële mogelijkheden (ziekteverzekering), de beschikbaarheid van preventieve zorgverlening en de beheersing van de informatiestroom over medische oplossingen en ontwikkelingen. Zulke plicht zou dan alvast niet of veel minder bestaan in hoofde van de minstbedeelde groepen.⁶³

Vele biomedische onderzoeksprojecten hebben niet – of niet primair – de verhoging van het algemeen welzijn op het oog maar worden (op zijn minst mede) gestuurd door winstbejag. De resultaten worden vaak niet medegedeeld⁶⁴ aan collega’s of werken zelfs belemmerend omdat via octrooiering ervan een deel van het onderzoek en (vooral) de ontwikkeling van diagnostische en therapeutische middelen gedurende heel wat jaren wordt beperkt.⁶⁵

⁶³ I. de Melo-Martin, “Response to Rosamond Rhodes” *Newsletter on Philosophy and Medicine* 2008; 7(2): 13-14.

⁶⁴ Zie advies nr. 51 van 12 maart 2012 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek over de openbaarmaking van onderzoeksresultaten van experimenten met mensen.

⁶⁵ Zie bvb. Sterckx, Sigrid (2009), “Patenting and licensing of university research: Promoting innovation or undermining academic values?”, *Science & Engineering Ethics*, online gepubliceerd op 19 september 2009 (doi 10.1007/s11948-009-9168-8), gedrukte versie 2011, vol. 17(1), pp. 45-64. Cockbain, Julian & Sterckx, Sigrid (2011), “Something more is necessary – Are genes and genetic diagnostic tests statutory subject matter for US patents?”, *Expert Review of Molecular Diagnostics* 11(2), pp. 149-158. Sterckx, Sigrid (2007), “Patents and Access to Drugs in Developing Countries: An Ethical Analysis”, in Chadwick, Ruth; Kuhse, Helga; Schüklenk, Udo & Singer, Peter (eds), *The Bioethics Reader – Editors’ Choice*. Oxford: Blackwell, pp. 145-161.

Bovendien kan niet worden ontkend dat vele biomedische onderzoeksprojecten, inclusief heel wat studies met menselijke proefpersonen, nauwelijks of geen relevante informatie opleveren en dus niet kunnen bijdragen tot een verhoging van het algemeen welzijn.⁶⁶

Verder mag niet uit het oog worden verloren dat biomedische onderzoeksprojecten ook schadelijk kunnen zijn voor de personen die eraan deelnemen. Onderzoeksleders kunnen onderzoeksparticipanten ronduit exploiteren door hen te zien als louter middel om prestige en/of rijkdom te verwerven (denken we bvb. maar aan het lot van wijlen Henrietta Lacks en haar familie,⁶⁷ wijlen John Moore,⁶⁸ en de leden van de Havasupaistam in de Verenigde Staten⁶⁹). Bovendien kunnen onderzoeksresultaten, bv. in geval van genetisch onderzoek, ook discriminerende effecten hebben of stigmatiserend werken (niet alleen voor de participant maar ook voor de groep waartoe hij behoort).⁷⁰

Kortom, zelfs indien zou kunnen worden aangetoond dat biomedisch onderzoek als maatschappelijk concept beschouwd moet worden als een “publiek goed”, dan nog rijst de vraag hoe daaruit een plicht tot deelname aan biomedische onderzoeksprojecten kan worden afgeleid. Op zijn minst moeten deze onderzoeksprojecten aan een aantal minimumvereisten voldoen op het vlak van relevantie, maatschappelijk voordeel en minimalisering van risico's op schade (niet enkel fysieke en informationele schade, maar ook emotionele en morele schade – zie verder). Een algemeen gestelde verplichting om aan biomedisch onderzoek deel te nemen is dus duidelijk niet hard te maken.⁷¹

b) Kritieken op de plicht tot participatie in biomedisch onderzoek gebaseerd op een plicht om anderen te helpen

Volgens het argument van de morele plicht om de ander te helpen (*duty of beneficence*) is de bevordering van het biomedisch onderzoek een morele verplichting, aangezien dit onderzoek een noodzakelijk instrument is om aan medische behoeften te beantwoorden.

De poging tot fundering van een plicht om te participeren aan biomedisch onderzoek op een plicht om anderen te helpen, is gebaseerd op een verwarring tussen wat men in ethisch jargon ‘perfecte’ en ‘imperfecte’ plichten noemt. Terwijl de plicht om anderen *niet te*

⁶⁶ S. Holm, B. Hofmann & J.H. Solbakk, “Conscription to Biobank Research?” In: H. Solbakk, S. Holm & B. Hofmann (Eds.). *The Ethics of Research Biobanking*. New York: Springer, 2009: 255-262.

⁶⁷ Skloot, R. *The Immortal Life of Henrietta Lacks*. New York: Crown, 2010.

⁶⁸ *Moore v. Regents of University of California* (51 Cal.3d 120, Supreme Court of California), 9 juli 1990.

⁶⁹ Van Assche, Kristof & Sterckx, Sigrid (2012), “The protection of human dignity in research involving human body material” in van Beers, B.; Corrias, L. & Werner, W. (eds), *Probing the Boundaries of Humanity* (submitted, under review at Cambridge University Press).

⁷⁰ Ibid.

⁷¹ Voor andere leden is het klinisch onderzoek een collectief goed wanneer het past binnen het kader van internationale ethische normen (Verklaring van Helsinki, CIOMS-richtlijnen,...) die bepalen wat de basisdoelstellingen van klinisch onderzoek moeten zijn opdat het ethisch gerechtvaardigd zou zijn. In deze context moeten de minimumnormen voor de bescherming van personen die deelnemen of via hun stalen of via hun persoonlijke gegevens bijdragen aan het onderzoek worden toegepast. De wettelijk verplichte beoordelingen van de commissies voor medische ethiek hebben als doel na te gaan of naar behoren rekening is gehouden met de ethische en reglementaire aspecten.

Voor deze leden van het Comité doet het feit dat het resultaat van het klinisch onderzoek wisselvallig is, niets af aan het gerechtvaardigde karakter ervan en brengt het ook de status van collectief goed niet in diskrediet. Maar ze zijn niet van mening dat deze notie van collectief goed op zichzelf voor alle individuen een verplichting tot deelname aan het onderzoek inhoudt (zie verder hoe deze notie van collectief goed wordt geïnterpreteerd met betrekking tot het concept “morele samenleving” waar deze leden de samenleving mee associëren).

schaden kan worden beschouwd als een perfecte plicht, is de plicht om anderen *te helpen* niet meer dan een imperfecte plicht.⁷² Zoals o.a. de invloedrijke 18^e eeuwse filosoof Immanuel Kant overtuigend heeft beargumenteerd, is het erger om anderen te schaden dan om hen niet te helpen, en moet de verplichting tot *nonmaleficence* als strikter beschouwd worden dan de verplichting tot *beneficence*.

De imperfecte plicht om anderen te helpen houdt in dat we het geluk van anderen als een doel op zich moeten beschouwen, maar dat we een grote mate van speelruimte hebben om dit doel te bewerkstelligen én dat we dit doel mogen afwegen tegen andere (eventueel private) doelen, zodat het nastreven van het geluk van anderen niet altijd geprioriteerd dient te worden.⁷³

Het postuleren van een *perfecte* morele plicht om anderen te helpen is onhoudbaar, omwille van ten minste de twee volgende redenen.

Ten eerste omdat het excessieve inspanningen oplegt.⁷⁴ Een dergelijke plicht impliceert immers niet alleen dat mensen een plicht hebben om aan onderzoek deel te nemen, maar ook om allerhande andere handelingen te stellen die de samenleving zouden bevorderen maar die we normaal als puur vrijwillig beschouwen (bv. overtollig voedsel weggeven aan mensen die honger hebben of aalmoezen geven aan armen). Bovendien impliceert een morele plicht om anderen te helpen vanuit utilitaristisch perspectief ook dat participatie aan biomedisch onderzoek zelfs verplicht zou zijn indien er een aanzienlijk risico zou bestaan, zolang de verwachte voordelen voor de samenleving maar voldoende belangrijk zijn.

Een *tweede reden* waarom het poneren van een perfecte morele plicht om anderen te helpen niet verdedigbaar is, is dat een dergelijke plicht onze morele integriteit zelf zou ondermijnen en een diepgaand vervreemdend effect zou hebben. Aangezien er zeer veel manieren zijn om schade voor anderen te beperken, zouden wij verplicht zijn om het grootste deel van onze tijd en energie te spenderen aan het tegengaan van armoede, honger, oorlog, etc., in plaats van aan andere projecten die in mindere mate schade voor anderen beperken. Zoals Bernard Williams overtuigend heeft beargumenteerd, zou een persoon die een dergelijke plicht heeft, verworden tot een "schade-minimaliserend instrument" zonder persoonlijke integriteit omdat de handelingen die hij of zij stelt niet zouden corresponderen met zijn eigen diepste overtuigingen en levensprojecten.⁷⁵

We kunnen weliswaar zeker samen met Kant aanvaarden dat er een *imperfecte* morele plicht bestaat om anderen te helpen, maar ook dan rijst nog steeds de vraag waarom deze plicht zou moeten resulteren in verplichte participatie aan biomedisch onderzoek.⁷⁶ De plicht om te helpen vereist dat we onze medemensen voordeel verschaffen, maar er zijn vele manieren om dit te doen, waaronder verschillende die veel pertinentier zijn dan deelname aan biomedisch onderzoek.⁷⁷ Zelfs als bijdragen tot de bestrijding van ziekte als onze belangrijkste opgave zou worden aanvaard, dan nog valt niet goed in te zien waarom onderzoeksparticipant worden het enige of het beste middel hiertoe zou zijn. Het zou best kunnen zijn dat biomedisch onderzoek (zeker zoals het heden wordt bedreven) niet de beste

⁷² S. Shapshay & K. Pringle, "Participation in biomedical research is an imperfect moral duty: A response to John Harris" *Journal of Medical Ethics* 2007; 33(7): 414-417.

⁷³ T.E. Hill. *Dignity and practical reason in Kant's moral theory*. Ithaca: Cornell University Press, 1992.

⁷⁴ L. Murphy, *Moral Demands in Nonideal Theory*. Oxford: Oxford University Press, 2000.

⁷⁵ B. Williams, "A critique of utilitarianism" In: J.J.C. Smart & B. Williams (Eds). *Utilitarianism, for and against*. Cambridge: Cambridge University Press, 1990: 82-117.

⁷⁶ S. Shapshay & K. Pringle, "Participation in biomedical research is an imperfect moral duty: A response to John Harris" *Journal of Medical Ethics* 2007; 33(7): 414-417.

⁷⁷ I. de Melo-Martin, "Response to Rosamond Rhodes" *Newsletter on Philosophy and Medicine* 2008; 7(2): 13-14.

manier is om de globale ziektelast te reduceren. Gelet op het nauwe verband tussen armoede en ziekte, is het reduceren van armoede wellicht een veel efficiënter middel om ziekte te bestrijden dan het bevorderen van biomedisch onderzoek.⁷⁸

Meer nog, een reden die, in competitie met andere mogelijke keuzemogelijkheden om te helpen, biomedisch onderzoek per definitie al minder aantrekkelijk maakt, is het feit dat biomedisch onderzoek slechts *indirect*, na verloop van (soms lange) tijd en zonder zekere uitkomst kan bijdragen tot het welzijn en de gezondheid van mensen, terwijl andere keuzemogelijkheden *direct*, veel sneller of onmiddellijk en veel zekerder zijn (bvb. bijdragen aan voedselhulp of een orgaan afstaan voor transplantatie).

2. De schade veroorzaakt door *post-mortem*wegname van lichaamsmateriaal is groter dan de potentiële voordelen die dit oplevert

Een tweede argumentatielijijn die kan worden gevolgd door pleitbezorgers van een *presumed-consent* regime voor *post-mortem*wegname van lichaamsmateriaal is gebaseerd op het utilitaristische argument dat *post-mortem*wegname en gebruik van lichaamsmateriaal ethisch toelaatbaar en zelfs obligaat is, daar dit de maatschappij belangrijke voordelen kan brengen en (vrijwel) niemand schaadt (enige mogelijke schade aan nabestaanden van de persoon van wie materiaal wordt weggenomen, wordt erkend door de voorstanders van deze visie, maar zij menen dat deze totaal niet opweegt tegen de potentiële voordelen – zie verder). Een dergelijke visie impliceert dat wegname van lichaamsmateriaal *post mortem* een routinepraktijk mag worden.

Inderdaad, het systeem van *presumed consent* zoals voorzien in de wet van 19 december 2008, komt in de praktijk quasi volledig neer op routine (automatische) wegname of “conscriptie” van lichaamsmateriaal *post mortem*, telkens een clinicus of onderzoeker (1) een potentieel nut ziet in een bepaalde *post-mortem*wegname, (2) rechtstreeks of onrechtstreeks (via een collega of biobank) toegang heeft tot een overleden lichaam, en (3) de betrokkene geen verzet heeft aangetekend tegen *post-mortem*orgaanwegname voor transplantatie.

Deze wet bepaalt immers (in art. 12) dat *voor elke wegname van materiaal na overlijden* de toestemming van de betrokkene verondersteld wordt en dus in alle gevallen toegelaten is, *tenzij* de betrokkene verzet zou hebben geuit tegen *post-mortem*wegname van organen voor transplantatie. Aangezien de Belgische bevolking totaal niet op de hoogte is van het feit dat geen verzet aantekenen tegen *post-mortem*orgaanwegname voor transplantatie, als gevolg van de wet van 2008, wordt *gelijkgesteld* aan geen verzet aantekenen tegen *post-mortem*wegname van organen voor wetenschappelijk onderzoek en van weefsels en cellen voor wetenschappelijk onderzoek of therapeutische doeleinden, en aangezien dus burgers die hiermee *niet* akkoord gaan niettemin toch geen verzet zullen uiten aangezien ze niet op

⁷⁸ Zie bvb. S.H. Woolf et al., “Giving Everyone the Health of the Educated: An Examination of Whether Social Change Would Save More Lives than Medical Advances” *American Journal of Public Health* 2007; 97(4): 679: “[C]orrecting disparities in education-associated mortality rates would have saved more than a million lives rather than about 178 thousand that were averted by medical advances”. [Het corrigeren van ongelijkheid in de mortaliteit die gerelateerd is aan het opleidingsniveau zou meer dan één miljoen levens gered hebben, tegenover 178.000 die gered werden door de medische vooruitgang.] Zie ook T. Pogge, “Responsibilities for poverty-related ill health” *Ethics International Affairs* 2002; 16: 71: “[P]overty is far and away the most important factor in explaining health deficits. Because they are poor, 815 million persons are malnourished, 1.1 billion lack access to safe water, 2.4 billion lack access to basic sanitation, more than 880 million lack access to health services, and approximately 1 billion have no adequate shelter”. [Armoede is veruit de belangrijkste verklarende factor voor gezondheidsdeficits. 815 miljoen armen zijn slecht gevoed, 1,1 miljard armen hebben geen toegang tot drinkbaar water, 2,4 miljard armen hebben geen basis sanitaire voorzieningen, meer dan 880 miljoen armen hebben geen toegang tot gezondheidszorg, en ongeveer 1 miljard armen hebben geen adequate huisvesting.]

de hoogte zijn, resulteert de wet van 2008 in een *extreme vergemakkelijking van de toegang tot materiaal van overleden lichamen*.

a) Gelijkenissen met het debat over *presumed* versus *informed consent* voor *post-mortem* orgaantransplantatie, maar verschillende ethische conclusie

Pleidooien voor een zo permissief mogelijk regime voor *post-mortem* wegneming van lichaamsmateriaal voor zowel therapeutische als onderzoeksdoeleinden zijn vaak gestoeld op ethische argumenten die we ook aantreffen in de context van debatten over de *post-mortem* wegneming van *organen voor transplantatie*, bvb. de argumenten die door een aantal vooraanstaande bio-ethici worden aangehaald om te pleiten voor een *presumed-consents* systeem voor orgaantransplantatie na de dood.

Deze specifieke argumenten worden hieronder kort toegelicht, daar het onderscheid tussen *post-mortem* wegneming van lichaamsmateriaal voor gebruik met rechtstreekse therapeutische voordelen voor de patiënt versus wegneming voor onderzoeksdoeleinden een zeer belangrijk onderscheid is in de ogen van deze leden van het Comité die zich verzetten tegen het systeem van “veronderstelde toestemming”, zoals voorzien in de wet van 19 december 2008. Het standpunt van deze leden houdt *niet* in dat zij het in België vigerende regime van “veronderstelde toestemming” voor *post-mortem* wegneming van *organen voor transplantatie* verwerpen. De problemen stellen zich volgens deze leden op het niveau van de *uitbreiding* van dat regime. De *voordelen* op basis waarvan weloverwogen gekozen kan worden voor een *presumed-consents* systeem voor postume orgaandonatie, overtuigen immers niet in de context van postume wegneming van lichaamsmateriaal. Daarnaast winnen de nadelen, die bij een *presumed-consents* systeem voor postume orgaandonatie als weliswaar mogelijk maar niet doorslaggevend worden beschouwd, veel aan belang in de ethische afweging, aangezien de verwachte voordelen van postume wegneming van lichaamsmateriaal minder zeker en, indien ze toch optreden, vaak minder groot zijn dan in het geval van orgaanwegneming voor transplantatie.

Volgens Beauchamp en Childress is sprake van een plicht tot redden (*obligation to rescue*) indien aan vijf cumulatieve voorwaarden voldaan is: (1) iemands leven of gezondheid is in ernstig gevaar; (2) een handeling van een andere persoon is vereist om dit gevaar af te wenden; (3) deze handeling heeft een grote waarschijnlijkheid van succes; (4) deze handeling houdt geen belangrijke risico's, kosten of lasten in voor de andere persoon; en (5) het potentiële voordeel voor de persoon in nood weegt zwaarder door dan de waarschijnlijke risico's, kosten of lasten voor de andere persoon.⁷⁹ De weigering om onder deze omstandigheden hulp te bieden – ‘*the failure to undertake easy rescue*’ – maakt de weigeraar volgens Joel Feinberg een ‘slechte samaritaan’ (*‘bad samaritan’*).⁸⁰

Post-mortem orgaanwegneming voor transplantatiedoeleinden voldoet aan de vijf bovenvermelde voorwaarden en is volgens de hoger geschetste argumentatie dus een voorbeeld van *easy rescue*. Daarom menen de ethici die deze positie verdedigen dat we ervan uit mogen gaan dat mensen verplicht zijn om na hun overlijden hun organen ter beschikking te stellen voor transplantatie indien dit het leven van anderen kan redden of hun levenskwaliteit ernstig kan verbeteren. Toestemming geven voor *post-mortem* orgaandonatie kan vanuit dit perspectief niet meer beschouwd worden als een vorm van vrijgevigheid maar moet aanzien worden als een plicht met een substantiële morele dwingende kracht.⁸¹ Sommige auteurs gaan zelfs verder dan het postuleren van een plicht met substantiële

⁷⁹ T.L. Beauchamp & J.F. Childress. *Principles of biomedical ethics*. New York: Oxford University Press, 1994: 264. Franse vertaling door Martine Fisbach, *Les principes de l'éthique biomédicale*, Parijs, Les Belles Lettres, 2008.

⁸⁰ J. Feinberg. *Freedom and fulfillment*. Princeton, NJ: Princeton University Press, 1992: 175.

⁸¹ Zie bvb. D.A Peters, “A unified approach to organ donor recruitment, organ procurement, and distribution” *Journal of Law and Health* 1989-90; 3: 157-187, 168.

morele dwingende kracht en zijn van oordeel dat een *juridisch afdwingbare* plicht tot donatie gerechtvaardigd is (i.e. pure conscriptie), daar de voordelen voor mensen in ernstige medische nood zeer groot (doorgaans levensreddend) zijn en de nadelen voor de overledenen, de nabestaanden en de maatschappij als geheel zeer klein zijn.

Voor alle duidelijkheid: deze leden van het Comité zijn *geen* voorstander van zuivere conscriptie voor *post-mortem* orgaantransplantatie (waarbij geen enkele 'opt-out' mogelijk is), maar menen *wel* dat *presumed consent* in deze context ethisch verdedigbaar is vanwege de bijzonder grote en rechtstreekse (want normaal gezien levensreddende) therapeutische voordelen van deze categorie *post-mortem* wegneming.⁸² Deze leden menen verder dat indien een orgaan *post mortem* werd weggenomen met de bedoeling het te transplanteren en het naderhand niet geschikt bleek, dit gebruikt moet kunnen worden voor transplantatiegerelateerd wetenschappelijk onderzoek. Behalve uitzonderlijke omstandigheden dient de familie hierover geïnformeerd te worden.

Zoals we zullen zien lijkt de relatieve waarde van de voordelen en nadelen van een *presumed-consents* systeem voor postume wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoek, in vergelijking met de voordelen en nadelen van een *presumed-consents* systeem voor postume wegneming van organen voor transplantatie, totaal anders te liggen. De balans helt in dit geval door naar de kant van de nadelen.

⁸² Deze leden zijn zich er vanzelfsprekend van bewust dat sommigen bezwaren hebben tegen een *presumed-consents* systeem voor postume orgaandonatie. Zij vinden deze bezwaren echter niet doorslaggevend. We kunnen hier niet in detail ingaan op dit debat, daar het niet de kern vormt van de vraag waarop dit advies geacht wordt te antwoorden, maar willen toch kort een paar bemerkingen schetsen. Tegenstanders van een *presumed-consents* systeem voor postume orgaandonatie merken vaak op dat een dergelijk systeem ertoe leidt dat soms organen zullen worden weggenomen van mensen die dit niet wilden, omdat een bepaald percentage van de mensen die niet willen doneren hun verlangen om niet te doneren niet registreren. Indien toch wordt overgegaan tot orgaanwegneming, zou dit dan een fundamentele inbreuk vormen op hun wens in verband met wat er na hun dood met hun lichaam zou gebeuren. In een *opt-in* - of *informed-consent* regime, zo beweren zij, is het daarentegen veel onwaarschijnlijker dat organen zullen worden weggenomen van iemand die dit niet wilde. Zie voor dit type van argumentatie bvb. R.M. Veatch & J.B. Pitt, "The myth of presumed consent: Ethical problems in organ procurement strategies" *Transplantation Proceedings* 1995; 27: 188-192. We kunnen echter evengoed stellen dat in een *opt-in* regime de organen van mensen die wel willen doneren maar dit niet geregistreerd hebben, niet zullen worden verwijderd. Het is niet duidelijk waarom dit moreel gezien minder erg zou zijn dan het wel verwijderen van organen van mensen die dit niet wensten maar hun weigering niet hebben geregistreerd. Meer nog, aangezien uit talloze opiniepeilingen blijkt dat veel meer mensen willen doneren dan niet doneren, lijkt het op basis van een '*fewer mistakes claim*' aangewezen toch te opteren voor een *presumed-consent* regime. Zie bvb. M.B. Gill, "Presumed Consent, Autonomy, and Organ Donation" *Journal of Medicine and Philosophy* 2004; 29(1): 37-59. Maar nogmaals, de voornaamste reden waarom deze leden van het Comité pro een *presumed-consent* regime zijn in de specifieke context van *post-mortem* orgaanwegneming voor transplantatie, heeft te maken met de bijzonder grote en rechtstreekse (want normaal gezien levensreddende) therapeutische voordelen ervan. Het is natuurlijk evident dat elke overheid die een *presumed-consent* regime hanteert, voortdurende inspanningen moet doen om haar burgers hierover uitvoerig en duidelijk te informeren. Op dit vlak is er ook voor de Belgische overheid zeker nog werk aan de winkel, zoals het Raadgevend Comité reeds eerder opmerkte in zijn advies nr. 50 van 9 mei 2011 (in het bijzonder onder punt 4.E.2.d.). Onder een *presumed-consent* regime voor *post-mortem* orgaantransplantatie zullen zich zeker af en toe gevallen voordoen waarbij organen worden weggenomen van mensen die dit niet wensten maar hun weigering niet hebben geregistreerd en deze evenmin hebben medegedeeld aan hun naasten. In dergelijke gevallen zou geen respect worden betoond voor de wensen van de overledene. Het principe dat men zoveel als mogelijk de wensen van een persoon moet respecteren betreffende wat er na zijn/haar overlijden met zijn/haar lichaam gebeurt, is echter niet absoluut, i.e. dit principe kan in uitzonderlijke gevallen door andere morele principes overvleugeld worden, bvb. wanneer het leven van een andere persoon op het spel staat en redelijkerwijze kan worden verwacht dat de transplantatie levensreddend zal zijn.

b) Postume wegneming van lichaamsmateriaal: de voordelen zijn minder zeker en, indien ze ontstaan, vaak minder groot

Het beoogde doel van de wet – het verkrijgen van voldoende lichaamsmateriaal om biomedisch onderzoek op uit te voeren – is minder belangrijk en acuut dan het doel van orgaantransplantatie. Postume wegneming van lichaamsmateriaal bij een specifieke overledene kan niet rechtstreeks een leven redden.

Bovendien kan het beoogde doel – het verkrijgen van voldoende lichaamsmateriaal om biomedisch onderzoek op uit te voeren – waarvan de leden van het Comité die zich verzetten tegen een uitbreiding van het *opting-outsysteem* overigens zeker niet ontkennen dat het in vele gevallen een zeer waardevol doel is (zie verder), *op een andere manier* worden bereikt die wél ethisch verantwoordbaar is. Een voldoende voorraad lichaamsmateriaal voor onderzoek kan, weliswaar mits enige inspanning, via toepassing van een regime van *informed consent* of, correcter geformuleerd uitdrukkelijke toelating, worden verkregen (zie in dit verband specifieke aanbevelingen geformuleerd door sommige leden van het Comité in advies nr. 45 van 19 januari 2009 betreffende biobanken, punt VI.1.2.C.– we komen op de specifieke modaliteiten van zo'n regime terug in het hoofdstuk 'Aanbevelingen en conclusies' van dit advies.)

Het systeem voorzien in de wet van 2008 is weliswaar *eenvoudiger* voor diegenen die *post mortem* lichaamsmateriaal wensen te bekommen, en het is tevens *goedkoper* daar het een kleinere tijdsinvestering vergt dan het systeem dat deze leden voorstellen. Dit is in de ogen van deze leden echter geenszins een voldoende reden om het systeem voorzien in de wet van 2008 te prefereren.

Tot zover de vaststelling dat de *voordelen* van postume wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden relatief meer beperkt zijn en dat er een alternatieve manier bestaat om deze voordelen te bekommen, een manier die weliswaar wat meer tijd en middelen kost maar die ethisch gezien heel wat minder problematisch is dan het systeem dat de wet voorziet. Wat met de *nadelen*? Met andere woorden: omwille van welke specifieke redenen is het door de wet voorziene systeem ethisch onverdedigbaar volgens deze leden van het Comité?

c) Postume wegneming van lichaamsmateriaal: de aard en ethische relevantie van de mogelijke nadelen

1) Eventuele nadelen voor de maatschappij

Het bekend raken van het systeem dat men toepast voor de *post-mortem*wegname van lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden zou een rechtstreekse weerslag kunnen hebben op de mate van *opting out* voor *post-mortem*orgaandonatie, aangezien er actueel geen mogelijkheid voorzien is om gedifferentieerd verzet aan te tekenen naargelang het gaat om de wegneming van lichaamsmateriaal of organen. Een ethisch problematisch (of als dusdanig gepercipieerd) systeem voor postume wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoek zou het *presumed-consents*systeem voor postume orgaandonatie dat we in België kennen m.a.w. kunnen ondermijnen.⁸³

Meer algemeen zou dit zelfs aanleiding kunnen geven tot een schending van het vertrouwen van heel wat burgers in de overheid en in het biomedisch onderzoek. Zo lang de bevolking niet op de hoogte is van wat de wet van 2008 toelaat op het vlak van *post-mortem*verwijdering en gebruik van lichaamsmateriaal, is het risico op een dergelijke “backlash” wellicht zeer klein, maar het Alder Heyschandaal in Groot-Brittannië,⁸⁴ dat na vele jaren nog steeds nazindert, toont aan hoe groot het trauma kan zijn als gevolg van het ‘uitlekken’ van slechts één geval.

2) Eventuele nadelen voor de nabestaanden van de overledene

Wanneer we de kwestie bekijken vanuit het perspectief van de nabestaanden, dient te worden opgemerkt dat de nadelen van biomedisch onderzoek op lichaamsmateriaal van een overledene ernstiger kunnen zijn en meer personen kunnen raken dan in het geval van orgaanwegneming bij een overledene voor transplantatie. Naast *vergelijkbare* potentiële nadelen - gelieerd aan de mogelijke psychologische problemen die familieleden zouden kunnen hebben met het opensnijden van het lichaam, de wegname van materiaal en de postume instrumentalisering van hun geliefde - kunnen zich ook nadelen voordoen die *specifiek* zijn voor de context van biomedisch onderzoek op *post mortem* verwijderd lichaamsmateriaal.

3) Eventuele nadelen vanuit het perspectief van de overledene zelf: schade aan postume ‘belangen’?

In de literatuur wordt soms nogal gemakkelijk verondersteld, zonder veel argumentatie, dat zaken die gebeuren met een overleden lichaam geen implicaties hebben vanuit het perspectief van de overledene. Conclusies hierover dienen echter gebaseerd te zijn op een analyse van mogelijke argumenten, eerder dan op vooronderstellingen. Een van de redenen waarom een dergelijke analyse niet eenvoudig is, is dat in deze context soms termen worden gebruikt die niet van toepassing kunnen zijn (bvb. “rechten” van de overledene), die intuïtief misschien van toepassing lijken maar verduidelijking en argumentatie behoeven (bvb. “belangen” van de overledene), of die duidelijk van toepassing kunnen zijn maar die als concept minder normatieve kracht hebben en, net zoals alle termen waarop men een ethische argumentatie wenst te baseren, verduidelijking behoeven (bvb. “wensen” van de overledene).

⁸³ Zie bv. Nys, H. (2009) “Bloed, zweet en tranen. Kritische ontleding van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal”, *Rechtskundig Weekblad*, 2009-2010, p. 184, nr. 26.

⁸⁴ Royal Liverpool Children’s Inquiry Report (2001), beschikbaar via <http://www.ricinquiry.org.uk/download/index.htm> [geconsulteerd op 23 augustus 2012]

De vraag of er zoiets bestaat als postume “belangen”, is onderwerp van zeer veel discussie en verscheidenheid van meningen. Er kunnen in dit debat drie “kampen” worden onderscheiden.

Een *eerste groep* beweert dat dode individuen schade kunnen ondervinden door postume gebeurtenissen. Deze groep situeert zich in religieuze kringen en linkt de fysieke intactheid van het dode lichaam aan de belangen die de overledene zou hebben in het (vermeende) hiernamaals. Vanuit dit perspectief zijn postume belangen betekenisvol omdat de overledene na de dood een tweede, spirituele leven aanvat en fysieke intactheid hiervoor eventueel een cruciale voorwaarde kan zijn. Op dit standpunt zullen we niet verder ingaan.

Een *tweede groep* stelt dat dode individuen geen schade kunnen ondervinden door postume gebeurtenissen en dat het daarom geen zin heeft om te spreken van mogelijke schade aan de *ante-mortempersoon* door gebeurtenissen die *post mortem* geschieden. Overledenen, zo luidt de argumentatie hier, kunnen geen belangen meer hebben en dus ook geen belangen die door het postume gebruik van hun lichaamsmateriaal aangetast zouden kunnen worden.⁸⁵

Deze redenering vinden we bijvoorbeeld zeer uitgesproken terug bij Jonsen: *“Toestemming is ethisch belangrijk omdat het de morele autonomie van mensen kenbaar maakt en beschermt... [en] het is een hinderpaal voor exploitatie en schade. Deze kwesties zijn niet meer relevant voor het lijk dat geen autonomie heeft en niet benadeeld kan worden”*.⁸⁶ Sommigen die een soortgelijke mening zijn toegedaan, benadrukken dat postume belangen, indien deze toch zouden bestaan, hoedanook gemakkelijk ‘weggebalanceerd’ zouden worden door de belangen van levende personen die het lichaamsmateriaal van de overledene nodig hebben voor hun gezondheid.⁸⁷

De bewering dat postume belangen niet bestaan en dat we – althans indien we uitsluitend focussen op de positie van de voormalig levende persoon zelf en de mogelijke impact voor nabestaanden en samenleving buiten beschouwing laten – met het lichaam van de overledene mogen doen wat we willen, is gestoeld op twee cumulatieve veronderstellingen:

- 1) *De afwezigheid van subject*: Na overlijden is er geen subject meer dat houder is van belangen en dus ook niemand meer die schade kan ondervinden. Partridge bvb. beklemtoont dat het concept van belangen die de dood overleven volstrekt incoherent is, *“aangezien er niemand ... is die schade kan ondervinden in de mate dat geen onrechtmatige terugval van belangen kan voorkomen”*.⁸⁸ Glannon stelt dat het concept ‘schade’ een vergelijking impliceert tussen vroegere en latere lichamelijke of mentale toestanden en dat elke ingreep die na de dood plaatsvindt geen echte verandering kan veroorzaken omdat ze geen invloed meer heeft op de intrinsieke eigenschappen van de persoon.⁸⁹

⁸⁵ Zie bvb. A. Spital & C. Erin, “Conscription of cadaveric organs for transplantation: Let’s at least talk about it” *American Journal of Kidney Diseases* 2002; 39(3): 611-615; en J.S. Taylor, “The Myth of Posthumous Harm” *American Philosophical Quarterly* 2005; 42(4): 311-322.

⁸⁶ *“Consent is ethically important because it manifests and protects the moral autonomy of persons ... [and] it is a barrier to exploitation and harm. These purposes are no longer relevant to the cadaver, which has no autonomy and cannot be harmed.”* A. Jonsen, “Transplantation of fetal tissue: An ethicist’s viewpoint” *Clinical Research* 1988; 36: 215.

⁸⁷ Zie bvb. A. Spital & J.S. Taylor, “Routine recovery of cadaveric organs for transplantation: Consistent, fair, and life-saving” *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2007; 2(2): 302.

⁸⁸ *“as there is no ... one who can be harmed at the point that any wrongful setback of interest occurs.”* E. Partridge, “Posthumous interests and posthumous respect” *Ethics* 1981; 91: 243.

⁸⁹ W. Glannon, “Persons, lives, and posthumous harms” *Journal of Social Philosophy* 2001; 32(2): 128.

- 2) *De onmogelijkheid van achterwaartse oorzakelijkheid*: Zelfs als een persoon vóór zijn overlijden belangen had die negatief beïnvloed worden door gebeurtenissen na zijn dood, dan kan deze schade onmogelijk retrospectief werken.⁹⁰ Kortom, wat er ook *post mortem* gebeurt met het lichaam, dit kan onmogelijk invloed hebben op de *ante-mortempersoon*.

Een *derde groep* in het debat over het al dan niet bestaan van postume belangen beweert dat dode individuen geen schade kunnen ondervinden door postume gebeurtenissen, maar dat mensen belangen hebben die hun dood overleven en schade kunnen ondervinden wanneer deze belangen geschonden worden. Het bestaan van dergelijke “overlevende belangen” (*surviving interests*) lijkt in overeenstemming te zijn met sterke intuïties die velen hieromtrent hebben en verdient dus verdere analyse.

Het feit dat in onze samenleving in principe respect wordt getoond voor de wensen van personen in verband met wat er na het overlijden moet gebeuren met hun nalatenschap (verdeling van erfenis) en lichaam (bvb. begrafenisvoorkeur; ter beschikking stellen voor de wetenschap; *opt-out* voor orgaandonatie), toont aan dat een veralgemeende (en vaak wettelijk ondersteunde) intuïtie leeft dat sommige wensen van personen ook na hun overlijden moeten worden gerespecteerd. De dood mag niet beschouwd worden als de totale vernietiging van alle morele sporen van de persoon die voorheen leefde.⁹¹ Zoals eerder opgemerkt hebben sommige commentatoren het in dit verband over ‘belangen’. De Canadese *Law Reform Commission* stelde bvb. dat:

*Het compleet negeren van de begraafwensen van een individu, of het verzuim om de uitdrukkelijke wens van iemand over het post-mortemgebruik van zijn/haar lichaam na te komen, ondersteunen de bewering dat mensen belangen hebben die hun dood overleven en dat ze schade kunnen ondervinden wanneer die belangen geschonden worden.*⁹²

Dit gevoel is volgens vele bio-ethici meer dan een intuïtie en zelfs gebaseerd op duidelijke ethische principes.⁹³ Het recht op respect voor de *post mortem* gerelateerde wensen van de *ante-mortempersoon* vloeit volgens hen voort uit de autonomie waarmee de persoon, toen hij nog in leven was, beslissingen nam over wat er na zijn overlijden moest gebeuren. Het kan inderdaad beargumenteerd worden dat de beslissing over de bestemming van onze eigen menselijke resten na overlijden onze laatste en misschien wel meest fundamentele wilsbeschikking is.

In de terminologie van Ronald Dworkins invloedrijke analyse gaat het hier over een “kritisch” in plaats van een “experienteel” belang. Dingen hebben een “experienteel” belang voor een persoon vanwege het genot dat ze hem schenken (bvb. sporten, uit eten gaan, tuinieren). De waarde van zulke dingen is *enkel* gelieerd aan de persoonlijke ervaring die de persoon in kwestie eruit haalt en het is helemaal niet belangrijk of andere mensen deze dingen ook

⁹⁰ Zie bvb. W. Waluchow, “Feinberg’s theory of preposthumous harm” *Dialogue* 1986; 25: 731.

⁹¹ M. Wicclair, “Ethics and research with deceased patients” *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 2008; 17(1): 87-97.

⁹² “[T]he utter disregard of one’s burial wishes, or the failure to honour one’s express wishes on the post-mortem uses of one’s body, lend credence to the claim that people have interests that survive their deaths and that they may be harmed when the interests are violated.” Law Reform Commission of Canada. Procurement and Transfer of Human Tissues and Organs, Working Paper 66, 1992: 45.

⁹³ Zie voor een bespreking hiervan bvb. D. Price. *Human Tissue in Transplantation and Research: A Model Legal and Ethical Donation Framework*. Cambridge: Cambridge University Press, 2010. Het overzicht van argumenten dat we hier presenteren is in grote mate schatplichtig aan dit indrukwekkende boek.

belangrijk vinden. Dingen hebben daarentegen een “kritisch” belang voor een persoon als ze een kritische impact hebben op zijn levensdoelen.⁹⁴

Anders dan bij het louter nastreven van aangename ervaringen is het bij het stellen van betekenisvolle levensdoelen voor de persoon wel belangrijk dat zijn wensen door andere mensen worden gerespecteerd en nageleefd. Vanuit dit perspectief hebben mensen het recht om autonoom te kiezen voor de wijze van *post-mortem* bestemming van hun lichaamsmateriaal die het meest met hun levensverhaal, karakter en morele waarden overeenkomt. Anders dan experiëntiële belangen kunnen kritische belangen wel degelijk na de dood worden aangetast.⁹⁵

Een opmerking die in verband met de *post-mortem* bestemming van eigen lichaamsmateriaal vaak wordt gehoord, luidt dat er wel sprake kan zijn van een kritisch belang zolang de persoon in kwestie nog niet overleden is, maar niet meer erna, omdat er (zoals boven vermeld) geen subject meer is en ook geen mogelijkheid van achterwaartse oorzakelijkheid van het negeren van dit kritisch belang.

Tegen de “*no subject*”-opmerking kan worden ingebracht dat het in andere contexten algemeen wordt aanvaard dat de belangen van individuen geschaad kunnen worden zonder dat zij hiervan op dat moment of zelfs ooit op de hoogte zijn. Men kan bijvoorbeeld het slachtoffer zijn van diefstal of kwaadsprekerij zonder dat men hier weet van heeft, of men kan in een coma verkeren met als gevolg dat andere mensen cruciale beslissingen moeten nemen die ons welzijn fundamenteel zullen raken. Het is dus een drogreden om te geloven dat we geen belang kunnen hebben behalve in die dingen waarvan we ons bewust zijn. Kortom, de “*mental state account of harm*” (de omschrijving van schade die veronderstelt dat men zich bewust moet zijn van de schade opdat er überhaupt sprake zou kunnen zijn van schade) is ontoereikend.

Wensen kunnen net zo goed gerealiseerd worden door gebeurtenissen na de dood als door gebeurtenissen bij leven. De realisering van wensen in het eerste geval is evengoed positief te noemen als de realisering van wensen in het tweede geval. Het is weliswaar zo dat overledenen nooit kunnen *weten* of hun wensen daadwerkelijk werden uitgevoerd of met de voeten werden getreden, maar het is niet duidelijk waarom een louter gebrek aan kennis van wat is geschied, zou impliceren dat ze geen schade hebben ondervonden.⁹⁶

Kortom, onafgezien van de vraag of een persoon zich bewust is van de realisatie of niet-realisatie van zijn wens, schade kan plaats vinden louter door de niet-realisatie van de wens. Zulk een ervaringsonafhankelijk concept van schade is in staat om adequaat de essentie te vatten van het probleem dat zich stelt wanneer voorafgaande wilsverklaringen (*advance directives*) niet worden gerespecteerd. Bijvoorbeeld bij niet-naleving van de voorheen autonoom uitgedrukte wensen van personen in een permanent vegetatieve toestand, zijn het de wensen van de voorheen mentaal competente persoon die met de voeten worden getreden. Het principe dat zulke wensen moeten worden gerespecteerd, “overleeft” het verlies van mentale vermogens en bewustzijn van de betrokken personen.

Vanzelfsprekend kan erop gewezen worden dat in bovengenoemd geval de (juridische) persoon nog steeds in leven is en dat dit een fundamenteel verschil uitmaakt. Verschillende auteurs wijzen er echter op dat de niet langer competente persoon net zoals de overledene een cruciale (maar weliswaar veel minder ingrijpende) wijziging heeft ondergaan op het vlak van persoonlijke identiteit, waaruit we kunnen afleiden dat ook in het geval van permanent

⁹⁴ R. Dworkin. *Life's Dominion*. London: Harper Collins, 1993: 199-217.

⁹⁵ Zie bvb. R.A. Belliotti. *Posthumous Harm: Why the Dead Are Still Vulnerable*. Lanham, Md.: Lexington Books, 2012.

⁹⁶ J. Feinberg. *The Moral Limits of the Criminal Law*, Vol. I, Harm to Others. Oxford University Press, 1984.

vegetatieve toestand de vroegere (competente) persoon eerder dan de latere (incompetente) persoon als het onderwerp van de schade beschouwd wordt.⁹⁷

Joel Feinberg, welbekend omwille van o.a. zijn analyse van het concept schade, betoogt dat:

*Alle belangen zijn de belangen van een bepaald persoon en belangen die een persoon overleven zijn gewoon de belangen die we identificeren door hem te benoemen, de persoon van wie het de belangen waren. Hij is uiteraard overleden op dat moment maar dat belet ons niet om nu, in de tegenwoordige tijd, te refereren aan zijn belangen, alsof die nog steeds in staat zijn om geblokkeerd of vervuld te worden, net zoals we verwijzen naar zijn uitstaande schulden of vorderingen, alsof ze nog zouden kunnen uitbetaald worden.*⁹⁸

Hij benadrukt dat het absurd is om te denken dat, eenmaal een persoon aan wie we iets beloofd hebben sterft, de status van de verbroken belofte die we gedaan hebben toen hij nog leefde ophoudt een serieuze onrechtvaardigheid jegens hem te zijn.⁹⁹ Zulk perspectief lijkt inderdaad allesbehalve contra-intuïtief of controversieel.

Men zou kunnen opwerpen dat “overlevende belangen” en “postume schade” dan misschien wel kunnen bestaan, maar dat de overledene hoe dan ook geen *rechten* meer kan doen gelden en dat overlevende belangen hierdoor volledig worden uitgehold. Hiertegen kan echter worden ingebracht dat de plicht tot vrijwaring van deze belangen gebaseerd is op de rechten die de *ante-mortem* persoon kon laten gelden en dat, hoewel de rechten zelf vervallen zijn, sommige van de eraan gerelateerde plichten *post mortem* overleven. Overlevende plichten kunnen vanuit dit perspectief dus perfect bestaan zonder dat sprake is van overlevende rechten.

Wellmann beklemtoont bvb. dat, hoewel rechten de dood van de houder ervan niet kunnen overleven, sommige plichten die voortvloeien uit deze rechten wel kunnen blijven bestaan en dus toekomstige plichten kunnen impliceren voor anderen. Hij merkt op: “*Maar dit is niet noodzakelijk om rechten toe te kennen aan de overledene; het kan en moet zijn om te bevestigen dat de rechten van de levende ook plichten blijven opleggen, zelfs nadat de personen die deze rechten bezaten, opgehouden zijn te bestaan.*”¹⁰⁰ Dezelfde redenering ligt overigens aan de basis van het voortbestaan van bepaalde contractuele verplichtingen na de dood van de andere contracterende partij.

3. De noodzaak van de mogelijkheid om te kunnen vermijden moreel medeplichtig te zijn aan het bewerkstelligen van doelen die men moreel afkeurt

⁹⁷ Zie bijvoorbeeld A. Buchanan, “Advance directives and the personal identity problem” *Philosophy and Public Affairs* 1988; 17(4): 277-302; H. Kuhse, “Some reflections on the problem of advance directives, personhood and personal identity” *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1999; 9(4): 347-364.

⁹⁸ “*All interests are the interests of some person or other and a person’s surviving interests are simply the ones that we identify by naming him, the person whose interests they were. He is of course at that moment dead but that does not prevent us from referring now, in the present tense, to his interests, if they are still capable of being blocked or fulfilled, just as we refer to his outstanding debts or claims, as if they are still capable of being paid.*” J. Feinberg. *The Moral Limits of the Criminal Law*, Vol. I, Harm to Others. Oxford University Press, 1984, 83.

⁹⁹ J. Feinberg. *The Moral Limits of the Criminal Law*, Vol. I, Harm to Others. Oxford University Press, 1984, 95. Zie ook D. Price. *Human Tissue in Transplantation and Research: A Model Legal and Ethical Donation Framework*. Cambridge: Cambridge University Press, 2010: 61.

¹⁰⁰ “*But this need not be to ascribe rights to the dead; it can and should be to assert that the rights of the living continue to impose duties even after the persons who possessed those rights have ceased to exist.*” C. Wellmann. *Real Rights*. Oxford: Oxford University Press, 1995: 156.

Een laatste reden die de leden van het Comité die gekant zijn tegen de uitbreiding van het *presumed-consent* regime zoals voorzien in de wet van 19 december 2008 wensen toe te lichten ter verdediging van hun standpunt, betreft het belang van het kunnen vermijden van morele medeplichtigheid aan zaken die men verkeerd vindt.

Elke persoon heeft morele waarden die zich vertalen in levensplannen. Deze waarden kunnen conflicteren met de werkmethodes en/of doelstellingen van bepaalde types biomedisch onderzoek. Zelfs indien het gaat om *post-mortem* onderzoek van lichaamsmateriaal, waarbij eventuele gezondheidsrisico's en privacy-gerelateerde risico's voor de donor geen bekommernis meer kunnen vormen, bestaat er nog steeds een risico op morele schade.

Wetenschappers en klinici hebben volgens deze leden van het Comité niet zomaar het recht om, in de plaats van de betrokken persoon, de beslissing te nemen om lichaamsmateriaal *post mortem* voor onderzoek te gebruiken. De potentiële donor moet de kans hebben gehad om na te gaan of hij door de donatie van lichaamsmateriaal *post mortem* een bijdrage wilde leveren aan biomedisch onderzoek en, zo ja, de kans hebben gehad om te verduidelijken welk soort onderzoek hiervoor in aanmerking zou komen in het licht van zijn morele waarden (zie ook verder).

Als deze mogelijkheid tot het verlenen van een specifieke toestemming niet wordt aangeboden, en de instemming wordt gewoon *verondersteld* "in het belang van de wetenschap", dan is het zeer denkbaar dat lichaamsmateriaal wordt gebruikt op een wijze die helemaal niet strookt met de waarden van de betrokkene, wat neerkomt op een *onaanvaardbare instrumentalisering*. Deze redenering wordt, met betrekking tot het gebruik van residuair lichaamsmateriaal voor onderzoek, overtuigend beargumenteerd door de bioeticus Julian Savulescu:

Elke volwassen persoon dient de auteur te zijn van zijn/haar eigen leven. Elke persoon heeft waarden, plannen, ambities en gevoelens over hoe dat leven zou moeten gaan. Mensen hebben waarden die in botsing kunnen komen met onderzoeksdoelstellingen [...]. Een persoon de toestemming vragen om iets met hem/haar te doen, betekent hem/haar actief te betrekken en de kans te bieden om het project deel te laten uitmaken van zijn/haar plannen. Wanneer wij mensen betrekken bij onze projecten zonder hun toestemming, gebruiken wij ze als middel voor onze eigen doeleinden.¹⁰¹

Terloops moet ook worden opgemerkt dat het anonymiseren of coderen van lichaamsmateriaal *niets* afdoet aan dit argument, aangezien zulke procedures enkel bescherming bieden op het vlak van privacy,¹⁰² maar op geen enkele wijze respect voor de waarden van het overleden individu garanderen.

¹⁰¹ "Each mature person should be the author of his or her own life. Each person has values, plans, aspirations, and feelings about how that life should go. People have values which may collide with research goals [...]. To ask a person's permission to do something to that person is to involve her actively and to give her the opportunity to make the project a part of her plans. When we involve people in our projects without their consent we use them as a means to our own ends." J. Savulescu, "For and Against: No Consent Should Be Needed for Using Leftover Body Material for Scientific Purposes – Against" *British Medical Journal* 2000; 325: 648, 649. Een vergelijkbare visie vinden we bvb. ook bij R. Rhodes, "Rethinking Research Ethics" *American Journal of Bioethics* 2005; 7: 16-17.

¹⁰² Uit diverse studies blijkt bovendien dat zelfs deze bescherming niet kan worden gegarandeerd. Zie bv. McGuire, A.L. & Gibbs, R.A. (2006), "Genetics. No longer de-identified", *Science* 312, pp.370-371. Zie ook Schmidt, H. & Callier, S. (2012), "How anonymous is 'anonymous'? Some suggestions towards a coherent universal coding system for genetic samples", *Journal of Medical Ethics* 38(5), pp. 304-309. Zie ook Lowrance, W.W. & Collins, F.S. (2007), "Identifiability in genomic research", *Science* 317, pp. 600-602.

Men mag ook niet uit het oog verliezen dat een persoon moreel medeplichtig kan gemaakt worden indien zijn lichaamsmateriaal wordt gebruikt voor een doel waartegen hij morele bezwaren heeft/had. Morele medeplichtigheid houdt in dat men iets verkeerd kan doen enkel door gelinkt te zijn aan onrecht begaan door anderen. Dit is vanzelfsprekend het geval wanneer iemand oorzakelijk heeft bijgedragen aan dat onrecht. Er kan echter eveneens sprake zijn van morele medeplichtigheid indien iemand de kans op het optreden van het onrecht heeft vergroot, zelfs *zonder* dat sprake was van een eigen oorzakelijke bijdrage.¹⁰³

Het belang van mensen in de mogelijkheid te stellen om postume morele medeplichtigheid te vermijden, is volgens deze leden van het Comité een bijkomende reden om geen *presumed-consent* regime voor *post-mortem* gebruik van lichaamsmateriaal toe te laten.

C. Positie pro een *opting-out* systeem voor de *post-mortem* wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, mits bijkomende voorwaarden ten opzichte van de huidige wetgeving

Binnen het Comité spreken andere leden zich uit voor het *opting-out* principe inzake de *post-mortem* wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, zowel voor medische toepassingen op mensen als voor wetenschappelijk onderzoek. Volgens deze leden is het *opting-out* systeem ethisch volledig gegrond, mits het aan bepaalde voorwaarden voldoet.

1. Ethische onderbouwing van het *opting-out* systeem

a) Inleidende verduidelijkingen

De voorstanders van deze stellingname willen allereerst wijzen op het feit dat zij, net als de leden die tegenstander zijn van het door de wet van 2008 voorziene *opting-out* systeem, gekant zijn tegen elke vorm van "conscriptie" in deze materie en het cruciaal achten dat de mogelijkheid om de veronderstelde toestemming ongedaan te maken, zoals voorzien in het *opting-out* systeem, behouden blijft. Daarom beschouwen zij de wet van 2008 op dit punt als voldoende, aangezien deze wet voorziet in de mogelijkheid om de veronderstelde toestemming ongedaan te maken. Ze betreuren evenwel dat deze bepaling niet meer bekendheid geniet onder de bevolking en vinden het noodzakelijk dit gebrek aan informatie concreet met alle passende middelen aan te pakken (zie de aanbevelingen): de bevolking heeft het recht de regels te kennen die de wetgever op dit domein voorziet – deze bepalingen hebben immers een rechtstreekse impact op hun stoffelijk overschot –, heeft recht op toelichting bij de redenen die deze maatregelen rechtvaardigen en over de wijze waarop het individu zich hiertegen kan verzetten. Duidelijkheid, openbaarheid en voorlichting, dit zijn de voorwaarden onder welke de diep ethische betekenis van dit systeem kan worden behouden.

Deze leden benadrukken dat een grondige en volgehouden informatiecampagne betreffende het *opting-out* systeem transparantie en loyaliteit naar de bevolking dient uit te stralen, zowel wat de uitleg van het principe als wat de toepassing en de modaliteiten ervan betreft. Dit is allereerst zo vanwege het gevoelige domein waarop het systeem betrekking heeft – het gebruik van lichaamsmateriaal na het overlijden – maar ook omdat het omgekeerd een zeker vertrouwensklimaat veronderstelt: dit systeem houdt immers om redenen van algemeen

¹⁰³ Voor interessante literatuur over morele medeplichtigheid: zie bvb. John Gardner, "Complicity and Causality" *Criminal Law and Philosophy* 2007; 1: 127-141; Ronald M. Green, "Benefiting from 'Evil': An Incipient Moral Problem in Human Stem Cell Research" *Bioethics* 2002; 16: 544-556; Christopher Kutz, *Complicity: Ethics and Law for a Collective Age*. Cambridge: Cambridge University Press, 2000; en Helen Watt, ed., *Cooperation, Complicity & Conscience – Problems in Healthcare, Science, Law and Public Policy*. London: The Linacre Centre, 2006.

belang een beperking van de autonomie van het individu in, hetgeen, zoals hierna zal worden uitgelegd, dient te worden gecompenseerd door een perfecte transparantie van de wettelijke regeling.

Op principieel vlak is een zekere inperking van de autonomie van het individu geenszins uitzonderlijk op het domein van het overheidsoptreden, hetgeen herhaaldelijk theoretisch werd onderbouwd door de filosofen van het sociaal contract. Op ethisch vlak blijft het niettemin belangrijk dat de bevolking uitleg krijgt over het belang van het *opting-outsysteem* voor de gemeenschap en over de concrete mogelijkheid om zich, indien gewenst, ertegen te verzetten. Alleen onder deze voorwaarde kan de verdenking van verdeckte “conscriptie” die soms door tegenstanders van het systeem wordt geuit, ontkracht worden.

Net als de tegenstanders van het door de wet van 2008 ingevoerde systeem zijn de voorstanders van het *opting-outsysteem* het erover eens dat er geen individuele morele plicht tot deelname aan wetenschappelijk onderzoek bestaat en dat een individu zich niet buiten het morele veld plaatst wanneer hij of zij weigert na zijn of haar overlijden lichaamsmateriaal af te staan voor toepassing op mensen of voor wetenschappelijke doeleinden.

Toch hameren dezelfde leden op het feit dat voor de samenleving zelf de participatie aan het wetenschappelijk onderzoek door middel van *post-mortemwegneming* van weefsel geen neutrale gebeurtenis is en dat het niet om het even is of een samenleving haar leden via een *opting-outsysteem* aanmoedigt om deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek of dat niet doet. Dezelfde leden zijn bovendien van mening dat de wetgever en de overheden een *ethische fout* ten opzichte van de samenleving zouden begaan indien ze zouden doen geloven dat deze kwestie – de vraag of het individu wel of niet zal deelnemen aan het wetenschappelijk onderzoek via *post-mortemwegneming* van zijn of haar lichaamsmateriaal – volledig aan dat individu kan worden overgelaten.

Deze ethische stellingname is gebaseerd op de volgende uitgangspunten: 1) een opvatting van de samenleving als morele gemeenschap, 2) een opvatting van het wetenschappelijk onderzoek als een “collectief goed onder voorwaarden”, 3) overwegingen met betrekking tot de sociale betekenis van het *opting-outsysteem* en 4) het rekening houden met de pragmatische gevolgen.

b) Ethische onderbouwing van het *opting-outsysteem* inzake *post-mortemwegneming* voor wetenschappelijke doeleinden

1) De maatschappij als morele gemeenschap

De leden van het Comité die deze stelling verdedigen, benadrukken dat men de vraag van de ethische juistheid van het *opting-outsysteem* niet kan beoordelen met de individuele vrijheid als enig vertrekpunt. Deze vrijheid moet weliswaar in elk democratisch systeem zeker geëerbiedigd worden, maar men moet ook rekening houden met de maatschappij in haar geheel, als *morele gemeenschap*.

Om te kunnen functioneren vaardigt de maatschappij immers regels en aanbevelingen uit die de vrijheid van ons allen beïnvloeden en die bepaalde waarden ondersteunen omdat ze relevant zijn voor de gemeenschap als dusdanig.

Men kan deze regels en aanbevelingen niet uitsluitend analyseren vanuit het oogpunt van het niet-toekennen, de afzwakking of de aanpassing van de individuele vrijheden die ze veronderstellen. Tenzij men de maatschappij als niet meer dan de optelsom van de individuele vrijheden beschouwt, moet men de gemeenschap van de burgers een macht en een legitimiteit toekennen die het louter individuele overschrijden. Het is niet de bedoeling

de gemeenschap als een "globale" macht te postuleren, maar wel erop te wijzen dat men bepaalde waarden alleen kan begrijpen door rekening te houden met het specifieke niveau van de gemeenschap. Sommige waarden ontleen hun juistheid en legitimiteit aan het niveau van de gemeenschap, ook wanneer er geen reële morele plicht voor het individu bestaat.

In dit opzicht kan het, ondanks het feit dat er geen individuele morele plicht tot deelname aan het wetenschappelijk onderzoek bestaat, vanuit sociaal oogpunt als moreel en ethisch gerechtvaardigd worden beschouwd op collectief niveau een mechanisme in te voeren dat op essentiële wijze bijdraagt tot de deelname van de burgers aan wetenschappelijk onderzoek, zolang dit hen niet hun volledige vrijheid ontnemt en geen principiële ongelijkheid creëert. Het is belangrijk te onderstrepen dat het *opting-outsysteem* het individu niet verplicht om na zijn of haar overlijden deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek, aangezien het steeds mogelijk is verzet aan te tekenen en zodoende de veronderstelde toestemming ongedaan te maken. Daarenboven dient de waarde van deelname aan het wetenschappelijk onderzoek voor het algemeen belang, m.a.w. als "collectief goed onder voorwaarden", te worden onderstreept.

2) Het wetenschappelijk onderzoek als "collectief goed onder voorwaarden"

Volgens de leden die dit standpunt huldigen, is het niet de bedoeling in een beaat sciëntisme te vervallen of het oog voor de realiteit te verliezen: wetenschappelijk onderzoek kan, wanneer het niet of onvoldoende wordt omkaderd, een activiteit met zeer nadelige gevolgen zijn, zowel voor de deelnemers aan het onderzoek (zieke of gezonde vrijwilligers, personen van wie de stalen en/of de persoonlijke gegevens afkomstig zijn) en/of hun naasten alsook voor de samenleving in haar geheel¹⁰⁴, wier fundamentele waarden worden geschonden. In dit verband kan een blik op de talrijke tragedies, met name uit de 20ste eeuw, volstaan.

Wetenschappelijk onderzoek wordt als collectief goed beschouwd als het voorwerp uitmaakt van een wetenschappelijke en ethische evaluatie in overeenstemming met de internationale¹⁰⁵ en lokale ethische normen. Wanneer een protocol ressorteert onder het klinisch onderzoek, dat wil zeggen wanneer er personen en/of menselijke stalen en/of persoonlijke gegevens bij betrokken zijn, kan het onderzoek alleen plaatsvinden indien aan zeer strenge voorwaarden wordt voldaan en deze voorwaarden gedurende de volledige looptijd van het onderzoek worden gehandhaafd.

Volgens deze leden is wetenschappelijk onderzoek waarbij personen of menselijke stalen of persoonlijke gegevens betrokken zijn, alleen een (collectief) goed wanneer het (1) beantwoordt aan de ethische en reglementaire vereisten die door de internationale en lokale normen worden opgelegd en wanneer het (2) leidt tot toename van de wetenschappelijke kennis die (3) op korte, middellange of lange termijn bijdraagt aan een verbetering van het inzicht in ziekten en aan de medische behandeling van individuen. Wanneer aan deze voorwaarden is voldaan, is het voor de wetgever zinvol en gerechtvaardigd om de bevolking aan te moedigen deel te nemen aan het onderzoek met het oog op de gunstige resultaten die dit voor de gemeenschap kan opleveren.

¹⁰⁴ Zo kan men het zgn. "Tuskegeeschandaal" zien als een verderzetting en reproductie van raciaal en klassegeweld ten opzichte van Afro-Amerikanen in de Verenigde Staten en dit ondanks de evolutie van de sociale structuren tussen de jaren '30 en de jaren '70 van vorige eeuw.

¹⁰⁵ Verklaring van Helsinki (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>), CIOMS (Council for International Organisations of Medical Sciences) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (<http://www.cioms.ch/index.php/publications/texts-of-guidelines>), Universele Verklaring over Bio-ethiek en Mensenrechten (www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights),

Onderzoek is feitelijk het beste – zo niet het enige – middel waardoor een hypothese over een individueel geval kan worden omgezet in een wetenschappelijk feit dat pertinent is voor een populatie of een deel daarvan. Anders gezegd: de wetenschappelijke benadering maakt een objectiverings- en generaliseringsproces mogelijk waarmee een louter empirische benadering niet kan concurreren. En deze dubbele transformatie van een hypothese (of een geconstateerd feit) in een wetenschappelijk (of aangetoond) feit en van individueel niveau naar collectief niveau heeft een absoluut niet te onderschatten impact op het domein van de volksgezondheid. De genoemde transformatie is als intellectuele categorie en als interventie binnen het openbaar domein enkel en alleen mogelijk doordat we beschikken over de intellectuele en statistische middelen die ons in staat stellen van het individuele geval (dat uiteraard wordt geobserveerd binnen de zorg, onafhankelijk van elk onderzoek) naar de groep en van de groep naar de populatie over te stappen. Er bestaat dus een schaalsgewijze en in principe ook een doelgerichte samenhang tussen het onderzoeksdomein en het domein van de volksgezondheid. Daarom zijn de leden van het Comité die deze stellingname steunen van mening dat het fundamenteel gerechtvaardigd is om de burgers aan te moedigen deel te nemen aan wetenschappelijk onderzoek en dat dit onderzoek een “collectief goed onder voorwaarden” is dat zeker strikt omkaderd, maar ook gestimuleerd dient te worden, met name door het opzetten van een *opting-outsysteem* voor *post-mortem* wegneming van menselijk lichaamsmateriaal.

3) Sociale betekenis van het *opting-outsysteem*

Het *opting-outsysteem* heeft de functie van *sociaal signaal*. De wetgever wil het wetenschappelijk onderzoek bevorderen omdat hij dit beschouwt als een goed op het niveau van de samenleving. Het wordt dus niet beschouwd als een neutrale activiteit waarvan de bevordering op sociaal niveau niet pertinent zou zijn. Het *opting-outsysteem* is er niet om de individuen hun vrijheid te ontnemen, maar om ervoor te zorgen dat het wetenschappelijk onderzoek uitgroeit tot een betekenisvol sociaal en collectief “goed”, met name vanwege zijn belang voor de volksgezondheid.

Vanuit dit perspectief geeft het systeem van “veronderstelde toestemming” een positief signaal met betrekking tot de deelname aan wetenschappelijk onderzoek ten bate van de volksgezondheid, terwijl de mogelijkheid van individueel verzet wordt gerespecteerd.

Gezien het essentiële belang van de volksgezondheid lijkt deze potentiële inperking van de individuele autonomie hier niet buiten proportie.

4) Pragmatische gevolgen van het *opting-outsysteem*

Naast het feit dat het een duidelijk signaal geeft met betrekking tot de sociale betekenis van deelname aan wetenschappelijk onderzoek, is het *opting-outsysteem* een van de meest directe middelen – al is het niet het enige – om een toereikend aantal wegnemingen te garanderen. Welnu, dit lijkt voor de wetgever een ethisch volstrekt gerechtvaardigde doelstelling te zijn, en wel om de volgende redenen:

Een regulerend effect op het beschikbaar komen van menselijk lichaamsmateriaal

De mogelijkheid voor de onderzoekers om dankzij de wet en de maatschappelijke organisatie van een land over voldoende wegnemingen te beschikken, maakt het mogelijk – ook al volstaat dit op zich niet – om strijd te leveren tegen de smokkel en de zwarte markt die ontstaan door de wereldwijde vraag naar menselijk lichaamsmateriaal.¹⁰⁶ Door de voorwaarden te scheppen voor een voldoende (maar niet onbeperkt - zie hierover de aanbevelingen van de leden die deze positie steunen) aantal wegnemingen, verzekert de wetgever, naast andere voorwaarden, een *ethische regulering* van de vraag naar en van het

¹⁰⁶ Zie het dossier hieromtrent, gepubliceerd in *Le Monde* van 22 juli 2012.

gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Wanneer de officiële kanalen van een land kunnen voldoen aan de behoefte aan menselijk lichaamsmateriaal, vermindert dit het risico dat officieuze en maffieuze netwerken zich gaan ontwikkelen om aan deze vraag te voldoen. Dit vormt een onrechtstreekse bescherming van de sociaal meest kwetsbare categorieën (bvb. gedetineerden), die in sommige landen de voornaamste slachtoffers zijn van deze netwerken.

Een vereenvoudiging en verduidelijking van regels en structuren

De regels voor de regulering en controle van menselijk lichaamsmateriaal in de meest uiteenlopende contexten (transplantatie, bevruchting, ontwikkeling van therapieën, orgaanwegname, analyse, onderzoek, bewaring, transport enz.) worden alsmaar complexer en vereisen een groot aantal controle- of inspectieorganismen. Dit veroorzaakt vertragingen, kosten, risico op onduidelijke afbakening van verantwoordelijkheden of foute klasseringen. Het huidige systeem, dat de *post-mortem* donatie van organen, weefsels en cellen voor transplantatie en/of wetenschappelijk onderzoek in eenzelfde model (*opting out*) onderbrengt, legt de verantwoordelijkheid voor het menselijke lichaamsmateriaal in de instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal en de biobanken. Het beperkt het aantal dossiers en tussenpersonen en is dus een garantie voor een veilige en praktische aanpak.

Over de transparantie van het systeem bestaat overigens consensus in Frankrijk, waar het *opting-outsysteem* voor de wegneming van weefsels of organen sinds 2003 bestaat en tot op heden blijkbaar geen problemen veroorzaakt. De oprichting van de *Commission Nationale de Biovigilance*, waarvan de werkzaamheden door het *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)* gecoördineerd worden, heeft de controle van de wegnemingen en andere activiteiten in verband met menselijk lichaamsmateriaal mogelijk gemaakt, onder meer door middel van inspecties op het terrein. De toepassing van het recht op verzet (*opting out*) is geen voorwerp van hernieuwd debat geweest tijdens de herziening van de wetten rond de bio-ethiek in 2011.¹⁰⁷

Het is bovendien een systeem dat als solidair wordt beschouwd en niet verboden is door de Europese richtlijnen en het Verdrag van Oviedo.

5) Enkele belangrijke preciseringen

Er moet aan herinnerd worden dat dit systeem, onder deze voorwaarden, niet kan worden gelijkgesteld met een "conscriptie". Het aanmoedigen van het voorzien in een *voldoende aantal* stalen impliceert immers niet dat wij er allemaal aan moeten deelnemen (we kunnen het vermoeden van toestemming altijd omkeren), maar houdt wel in dat wij allemaal *maatschappelijk worden aangemoedigd om deel te nemen*. Merk op dat de tegenstanders van een *opting-outsysteem* vaak verwijzen naar de natuurlijke bereidheid van mensen om, wanneer men het hen vraagt, in te stemmen met donatie, waardoor een systeem van vermoeden van toestemming nutteloos zou zijn. Maar het is net omdat de deelname aan het wetenschappelijk onderzoek een bijzondere waarde en legitimiteit krijgt, gemeten naar de maatstaf van de maatschappij in haar geheel, dat de wetgever dit belang en deze legitimiteit *te kennen moet geven* en de deelname moet aanmoedigen, liever dan het aan de individuele vrijheid van elkeen over te laten te bepalen of men wel of niet deelneemt. Het feit dat een aantal mensen spontaan geneigd is om te doneren, verzekert echter dat deze aanmoediging eerder een maatschappelijk geregelde versterking is van een natuurlijke maatschappelijke trend, dan een brutale beslaglegging door de collectiviteit op het individu.

¹⁰⁷ Overigens was de door de beperkte commissie uitgenodigde Franse experte zeer kritisch t.o.v. het Franse recht en het *opting-outsysteem*.

De voorstanders van deze stellingname zijn overigens van mening dat het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal in het kader van een naar behoren omkaderd en wetenschappelijk en ethisch geëvalueerd onderzoek op zichzelf geen instrumentalisering van het lichaam inhoudt. Het kan in hun ogen niet worden gelijkgesteld aan profanatie of inbreuk op de sacraliteit van het lichaam, ook al wordt de materialiteit van het lichaam aangetast. Op het symbolische vlak hebben sommige voorstanders van het *opting-outsysteem* opgemerkt dat het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal voor onderzoek de natuurlijke ontbinding van het stoffelijk overschot vertraagt, waardoor het materiaal een potentieel symbolisch 'nut' krijgt. Er bestaan natuurlijk diverse, religieuze en andere, gevoeligheden en attitudes tegenover het stoffelijk overschot en het respect dat men ervoor dient op te brengen, alsook voor de nabestaanden en de gemeenschap waarvan de overledene deel uitmaakte. Volgens de leden van het Comité die voorstander zijn van het *opting-outsysteem*, maakt dit het, mits het samengaat met bepaalde garanties, mogelijk om met zeer grote zekerheid en in alle transparantie te voorkomen dat een stoffelijk overschot op oneigenlijke en mogelijk onterende wijze voor onderzoeksdoeleinden wordt gebruikt.

Sommige van deze leden benadrukken bovendien dat er al voor elk wetenschappelijk onderzoeksproject, zeker met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal, veiligheids-, sanitaire en ethische regels bestaan. Elk wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal moet bijvoorbeeld goedgekeurd zijn door een commissie voor medische ethiek en moet plaatsvinden in een erkend laboratorium, op materiaal dat volgens welomschreven regels wordt verkregen, bewaard en vervoerd.

Sommige tegenstanders van het *opting-outsysteem* onder voorwaarden brengen naar voren dat de bijdrage van ieder individu aan wetenschappelijk onderzoek geen morele verplichting is omdat niet iedereen in gelijke mate toegang heeft tot de gezondheidszorg en dus tot de gunstige resultaten van het wetenschappelijk onderzoek. De toegang tot de gezondheidszorg is inderdaad helaas niet voor iedereen gelijk, maar de oplossing bestaat erin actie te ondernemen om die ongelijkheid te doen verdwijnen. Non-participatie op basis van dit motief lost deze onrechtvaardige toestand niet op. Bovendien zal de dankzij het onderzoek verworven kennis mogelijk bijdragen aan een verlaging van de kosten voor bepaalde behandelingen en zorgverstrekkingen, die daardoor toegankelijk worden voor een groter aantal personen.

2. Ethische toelichting betreffende de ruimte voor de laatste wilsbeschikking en de essentiële belangen van de overleden persoon in het geval van een *opting-outsysteem* voor *post-mortem* wegneming van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden.

De leden die wensen dat het *opting-outsysteem* wordt gehandhaafd, wensen het volgende te preciseren: dit systeem betekent in hun ogen op geen enkel moment de volledige opheffing van de autonomie waarover de individuen beschikken wat hun laatste wilsbeschikking betreft. Er moet worden aan herinnerd dat, wanneer de wegneming van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden plaatsvindt, het lichaam in zijn geheel niet wordt beschouwd als gedoneerd aan de wetenschap (dat veronderstelt een expliciete, bij leven uitgedrukte wens die bekend staat als "het lichaam schenken aan de wetenschap / aan de geneeskunde / aan de faculteit"). Alleen gedeeltelijke wegneming van lichaamsmateriaal, gerealiseerd volgens de regels voor de verzorging en behandeling van het lichaam van overledenen, zijn toegestaan. Zijn deze wegnemingen eenmaal uitgevoerd, dan kan volledig aan de laatste wilsbeschikking van de overledene worden voldaan en kan de uitvaart volgens de vastgelegde wensen worden voltrokken.

Wat de wens aangaat om niet deel te nemen aan wetenschappelijk onderzoek dat door het individu wordt afgekeurd: dit is een zeer begrijpelijke wens. Het *opting-outsysteem* heft het

morele volgrecht van eenieder in verband met wat er met zijn stoffelijk overschot zal gebeuren niet volledig op, ook wanneer dit lichaam onderwerp wordt van weefselwegneming voor wetenschappelijke doeleinden. In plaats van over opheffing van dit volgrecht te spreken, is het juist het te hebben over beperking en bemiddeling ervan via *opting out*. Zoals gezegd moet in principe alleen wetenschappelijk onderzoek dat beantwoordt aan de internationale ethische normen worden toegestaan wanneer sprake is van personen en/of menselijke stalen en/of persoonlijke gegevens. Juist deze controle wordt gerealiseerd door de commissies voor medische ethiek die de protocollen voor het gebruik van *post mortem* weggenomen menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden evalueren. Het is dus, behalve indien het ethisch evaluatiesysteem zou falen, niet juist om te stellen dat overleden personen zich in een situatie van “morele medeplichtigheid” bij fundamenteel onethisch onderzoek zouden kunnen bevinden. In principe garandeert het huidige systeem reeds dat het uitgevoerde onderzoek ten minste conform is aan de ethische minimumnormen.

Het is echter waar dat in een *opting-outsysteem* de appreciatie van de “morele waarde” van een wetenschappelijk onderzoeksproject niet langer direct gebeurt door de betrokken persoon, maar door de commissie voor medische ethiek die deze evaluatie uitvoert in het algemeen belang en aldus, althans gedeeltelijk en symbolisch, de overledene vertegenwoordigt. Aan de andere kant is het zo dat er geen bestemmingsrecht bestaat zoals bij wegneming van lichaamsmateriaal bij levende personen. Er zal dus geen rekening meer worden gehouden met hun *persoonlijke voorkeur*. Maar deze beperking van het bestemmingsrecht is in de ogen van de leden van het Comité die het *opting-outsysteem* steunen niet buitenproportioneel, rekening houdend met de wijziging van het statuut van de persoon ingevolge het overlijden. Er moet rekening worden gehouden met de essentiële belangen van de overledene, maar niet in dezelfde proportie en niet volgens dezelfde mechanismen als bij levende personen. Deze leden verwerpen dus het argument dat het *opting-outsysteem* zou uitlopen op een onaanvaardbare instrumentalisering van de persoon van de overledene.

3. Synthese van de positie pro behoud van het *opting-outsysteem* mits bijkomende voorwaarden

De leden die deze positie steunen menen dan ook dat men artikel 12 van de wet van 19 december 2008, dat via een *opting-outsysteem* de donatie van lichaamsmateriaal van overleden personen voor medische toepassing op mensen of voor wetenschappelijk onderzoek toelaat, kan behouden, mits het opleggen van bijkomende voorwaarden en de versterking van de controlesystemen.

Zij waarschuwen tegen de risico's van een eventuele afschaffing van deze bepaling: het valt te betwijfelen of via bewustmakingscampagnes en de formalisering van de houding hiertegenover van de burgers via bepaalde procedures hetzelfde deelnamepercentage kan worden bereikt. Bovendien moet rekening worden gehouden met het feit dat het moeilijk is dit soort boodschap aan het publiek over te brengen, aangezien het een boodschap is die gelijktijdig betrekking heeft op lichaam, ziekte en dood. Voorts dient rekening te worden gehouden met de hoeveelheid boodschappen en oproepen waaraan de burgers vandaag de dag reeds worden blootgesteld.

Om al deze redenen lijkt het onrealistisch te denken dat het mogelijk zou zijn eenzelfde mate van beschikbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal te verkrijgen door elk individu om een expliciete stellingname te vragen. En zoals reeds is aangetoond, bestaat er een erkend verband tussen het *opting-outsysteem* en effectief en rigoureuus wetenschappelijk onderzoek dat ten eerste kan bijdragen tot de volksgezondheid. De leden die dit systeem ondersteunen, zijn derhalve van mening dat het ethisch weinig verantwoord zou zijn om de afschaffing ervan aan te bevelen.

Dit neemt niet weg dat zij een versterking van de controle- en veiligheidssystemen voor de wegneming voorstaan, en wel om de volgende redenen:

1) Het is niet aanvaardbaar dat alleen het *gebruik* van biologisch materiaal door een commissie voor medische ethiek moet worden goedgekeurd. Men zou ook de *wegneming* op de een of andere manier ook aan een ethische validatie moeten onderwerpen.

Het feit dat het specifieke doel van het gebruik van menselijk biologisch materiaal op het ogenblik van de wegneming vaak nog niet gedefinieerd is (anders dan bij wegnemingen tijdens het leven), maakt uiteraard een "klassieke" evaluatie door een commissie voor medische ethiek onmogelijk.

Daarom bevelen deze leden aan dat een Agentschap - eventueel het bestaande Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - zich, in samenwerking met de commissie voor medische ethiek van het ziekenhuis waar de wegneming heeft plaatsgehad, zou verzekeren van de wetenschappelijke redenen voor de wegneming, waarvoor het materiaal ook wordt aangewend. Dit zou een globale beoordeling van de behoeften van het wetenschappelijk onderzoek aan menselijk lichaamsmateriaal mogelijk moeten maken.

2) Men moet de voorwaarden scheppen voor een gedifferentieerd antwoord met betrekking tot *opting out* voor wegneming van lichaamsmateriaal met therapeutisch doel en *opting out* voor wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden. Dit zou diegenen die het vermoeden van toestemming met de donatie van hun lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden willen omkeren, niet verplichten om dat ook te doen voor donaties met therapeutisch doel.

3) Deze leden vragen bovendien dat de uitvoeringsbesluiten van deze wet een performant systeem voor de tracering zou invoeren dat de wegneming, de bewaring, het transport en

het uiteindelijke gebruik omvat, met de garantie dat alleen erkende organismen deze taken mogen uitvoeren en dat op volledig transparante wijze zullen doen.¹⁰⁸

4) Zelfs na het overlijden kan een wegneming van menselijk lichaamsmateriaal stigmatiserend zijn voor de donor en bij uitbreiding voor zijn familieleden of leden van de genetische groep waaruit hij voortkomt, bijvoorbeeld in het kader van genetische studies. Dit risico kan gedeeltelijk, maar enkel gedeeltelijk, worden beperkt door de verplichting om het weggenomen en bestudeerde materiaal anoniem te maken. In het domein van de menselijke genetica lijkt een volledige anonimisering echter onmogelijk. Daarom is het raadzaam andere beveiligingen te voorzien om de nakomelingen en verwanten van de donor tegen eventuele gevolgen (stigmatisering...) te beschermen.

4. Aanbevelingen en conclusies

A. Aanbevelingen van alle leden van het Comité

Het Comité betreurt unaniem de afwezigheid van een ethisch debat, voorafgaand aan de goedkeuring van artikel 12 van de wet van 19 december 2008 dat het *opting-outsysteem* uitbreidde tot elke *post-mortem*wegneming van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of op het wetenschappelijk onderzoek. Geen enkel lid van het Comité verdedigt *as such* deze wettelijke bepaling.

Het Comité benadrukt unaniem de noodzaak om gedifferentieerde stellingnamen van de burgers mogelijk te maken naargelang het gaat om *post-mortem*wegnames met een direct levensreddend therapeutisch doel (het geval van de orgaantransplantatie) of *post-mortem*wegnames van lichaamsmateriaal met een therapeutisch maar niet levensreddend doel of *post-mortem*wegnames van lichaamsmateriaal met een wetenschappelijk doel. Deze handelingen hebben immers niet hetzelfde morele, ethische en sociale gewicht, noch dezelfde rechtvaardiging, ook al kunnen ze alle gerechtvaardigd zijn. Het zou bijzonder betreurenswaardig en gevaarlijk zijn, mocht het extensieve karakter van artikel 12 van de wet van 19 december 2008 leiden tot een vermindering van het aantal organen dat beschikbaar is voor transplantatie, dit ingevolge het ontbreken in het actuele systeem van de mogelijkheid voor de burger om een gedifferentieerde stellingname ten opzichte van deze drie soorten wegneming uit te drukken, of het nu gaat om verzet of om toestemming. Dit probleem kan slechts worden opgelost door het creëren van een afzonderlijk bestand voor de registratie van het verzet tegen *post-mortem*wegneming van lichaamsmateriaal.

Het Comité benadrukt de noodzaak om ten minste de informatie van het publiek te verbeteren. Het is onaanvaardbaar dat de meeste burgers niet op de hoogte zijn van de opties die hun worden aangeboden wat betreft de bestemming van hun lichaamsmateriaal dat zou kunnen worden weggenomen na hun overlijden, zelfs al zijn de leden van het Comité zich bewust van de moeilijkheid om hiervoor het goede ogenblik en de juiste toon te vinden.

B. Aanbevelingen en conclusies van de tegenstanders van een *opting-outsysteem* voor de *post-mortem*wegneming van lichaamsmateriaal

¹⁰⁸ Wat betreft de traceerbaarheid kan al verwezen worden naar artikel 14 van de wet van 19 december 2008 en artikel 6 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen.

Volgens sommige leden van het Comité komt de Belgische wet van 19 december 2008 *in de praktijk* neer op een automatische terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal *post mortem*. Dit gaat volgens hen te ver.

Deze leden wensen sterk te benadrukken dat zij het zeker belangrijk vinden om burgers intensief te *informer*en over het belang van wetenschappelijk onderzoek, alsook om burgers *actief aan te moedigen* om op een of andere wijze een bijdrage te leveren tot de voortgang van wetenschappelijk onderzoek.

Het blijkt (gelukkig) zo te zijn dat in verschillende landen een grote meerderheid van de burgers zeker niet principieel gekant is tegen het bij leven ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal voor biomedisch onderzoek. Dit geeft onderzoekers, klinici en de overheid echter *niet* het recht om ervan uit te gaan:

- dat *niemand* hiertegen gekant is; of
- dat iedereen die akkoord gaat met *ante-mortem*gebruik van zijn/haar lichaamsmateriaal voor onderzoek, per definitie ook akkoord is met *post-mortem*gebruik van zijn/haar lichaamsmateriaal met hetzelfde doel; of
- dat iedereen die akkoord gaat met *post-mortem*wegname van (sommige van) zijn/haar *organen voor transplantatie*, per definitie ook akkoord is met *post-mortem*wegname van zijn *lichaamsmateriaal*, hetzij voor therapeutische, hetzij voor onderzoeksdoeleinden.

Nogmaals, het is volgens deze leden ten eerste wenselijk dat burgers geïnformeerd worden over de waarde van biomedisch onderzoek en aangemoedigd worden om een bijdrage te leveren, hetzij door lichaamsmateriaal af te staan en/of op een andere manier. Zij zijn er zich bovendien van bewust dat het opleggen van de voorwaarde van “geïnformeerde toestemming” in de context van onderzoek op lichaamsmateriaal misleidend zou zijn, daar het de facto *onmogelijk* is om een potentiële donor te informeren over *alle* mogelijke gebruikswijzen van zijn/haar lichaamsmateriaal. Aangezien voor een “geïnformeerde toestemming” vereist is dat de informatie *aan betrokkene aangepast* is, kiezen deze leden ervoor om een andere term te gebruiken, daar de term “geïnformeerde toestemming” misleidend zou zijn in deze context en verkeerdelijk de indruk zou geven dat de betrokkene volledig en gepast geïnformeerd is en dus ethisch beschermd is.

De in deze context aangewezen term is “uitdrukkelijke toelating”. Deze leden stellen bijgevolg:

- dat voor wegneming van lichaamsmateriaal *post mortem* voor *geneeskundige toepassing op de mens* een *uitdrukkelijke toelating* van de betrokkene vereist is, *tenzij* het gaat om de transplantatie van organen in de zin van de wet van 13 juni 1986. In laatstgenoemd geval volstaat veronderstelde toestemming, weliswaar mits een behoorlijke vervulling van de informatieplicht die bestaat in systemen van veronderstelde toestemming; en
- dat voor wegneming van lichaamsmateriaal *post mortem* voor *onderzoeksdoeleinden in alle gevallen* een *uitdrukkelijke toelating* van de betrokkene vereist is.

Wat betreft de specifieke modaliteiten en implementering van de uitdrukkelijke toelating waarvan hierboven sprake, menen deze leden dat elke persoon een document naar het volgende model moet voorgelegd krijgen:

<u>WAT WIL IK DAT ER MET MIJN LICHAAMSMATERAAL GEBEURT NA MIJN OVERLIJDEN?</u>
--

Dit document handelt over de wegneming van lichaamsmateriaal na het overlijden, zoals bv. cellen, weefsels, hersenen, botten,... (het gaat hier dus *niet* over organen zoals hart, long, lever, nier,...). Dergelijk lichaamsmateriaal wordt steeds vaker gebruikt, zowel voor *therapeutische* doeleinden, dus ten bate van andere patiënten (bv. transplantatie van huid of gehoorbeentjes), als voor *wetenschappelijke* doeleinden (onderzoek met het oog op het vinden van mogelijke behandelingen voor ziekten). Het is dan ook belangrijk om even stil te staan bij de vraag wat u vindt dat er mag gebeuren met uw lichaamsmateriaal na uw overlijden.

Wij willen u dan ook vriendelijk vragen om een keuze te maken tussen de volgende mogelijkheden en uw keuze aan te kruisen in één van de vier vakjes:

Ondergetekende,

voornaam en naam:

rijksregisternummer (zie achterzijde identiteitskaart):

(1) gaat akkoord met het wegnemen van zijn/haar lichaamsmateriaal na zijn/haar overlijden:

(a) met een therapeutisch doel, dus ten bate van een andere patiënt (ter informatie: in dit geval beslist een onafhankelijke instantie welke patiënt het materiaal zal ontvangen);

(b) met een wetenschappelijk doel (dus met het oog op het vinden van behandelingen voor ziekten); in dit geval zal elk specifiek onderzoeksproject waarvoor het lichaamsmateriaal zou kunnen worden gebruikt, ter goedkeuring worden voorgelegd aan de commissie voor medische ethiek van het ziekenhuis; dit comité zal er onder andere op toezien dat de regels betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de vertrouwelijkheid worden nageleefd;

(c) zowel met een therapeutisch doel (a) als met een wetenschappelijk doel (b)

(2) weigert elke wegneming van lichaamsmateriaal na zijn/haar overlijden, voor om het even welk doel.

datum:

handtekening:

Indien u om uw keuze te maken bijkomende inlichtingen wenst, kunt u zich wenden tot uw behandelende arts. Het is zeer belangrijk te weten dat u op elk moment uw keuze nog kunt wijzigen. In dat geval dient u een nieuw formulier te vragen, ofwel aan de onthaaldienst van het ziekenhuis waar u verblijft, ofwel aan uw dokter en het ingevuld terug te bezorgen aan de onthaaldienst of aan uw dokter.

Wij wensen ook te benadrukken dat, wat u ook kiest, dit geen enkele invloed zal hebben op de zorgen die u ontvangt. *Het is echter wel zo dat, als u geen enkele optie aanduidt, de wet voorziet dat u akkoord gaat met optie 1.c. (dus gebruik voor zowel therapeutische als wetenschappelijke doeleinden).*

Wij danken u bij voorbaat voor de aandacht die u hieraan besteedt.

Elke persoon heeft waarden die zich vertalen in aspiraties en levensplannen. Deze waarden kunnen botsen met de methodologie en/of objectieven van bepaalde soorten wetenschappelijk onderzoek. Wanneer wetenschappers denken goede redenen te hebben om bepaald lichaamsmateriaal te gebruiken voor onderzoek, hetzij *ante mortem*, hetzij *post mortem*, hebben zij het volste recht om aan de betrokkene bij leven uit te leggen waarom dit

onderzoek waardevol is en waarom zijn/haar bijdrage tot dat onderzoek (via het ter beschikking stellen van het materiaal in kwestie) zeer belangrijk is. Zij hebben echter niet het recht om in de plaats van de persoon te beslissen of diens materiaal al dan niet gebruikt mag worden. Betrokkene moet de mogelijkheid krijgen zich ervan te vergewissen dat het gebruik van materiaal voor onderzoek, inclusief *post mortem*, in overeenstemming zal zijn met zijn/haar morele waarden. Indien men mensen deze mogelijkheid ontzegt en in hun plaats beslist, “in het belang van de wetenschap”, gebruikt men mensen als middel om een doel te bereiken dat niet noodzakelijk het hunne is en schendt men bijgevolg hun waardigheid.

Wat betreft materiaal dat momenteel *reeds in biobanken opgeslagen is* en waarvoor geen toelating voor gebruik meer kan worden gevraagd daar de betrokkene reeds overleden is, pleiten deze leden van het Comité ervoor om deze materialen niet te vernietigen, gezien de verregaande implicaties die dat zou hebben voor reeds aan de gang zijnde onderzoeksprojecten. Zij pleiten echter wel voor de spoedige invoering van een nieuw regime van uitdrukkelijke toelating via een amendering van de wet van 19 december 2008, in overeenstemming met de hierboven geschetste contouren.

Deze leden menen verder dat indien een orgaan *post mortem* werd weggenomen met de bedoeling het te transplanteren en het naderhand niet geschikt bleek, dit gebruikt moet kunnen worden voor transplantatiegerelateerd wetenschappelijk onderzoek, waarbij de familie hierover dient geïnformeerd te worden, behalve in uitzonderlijke omstandigheden.

C. Aanbevelingen en conclusies van de voorstanders van een *opting-outsysteem* voor de *post-mortem*wegneming van lichaamsmateriaal

Deze leden menen dat men de huidige wet kan behouden, mits het opleggen van bijkomende voorwaarden en de versterking van de controlesystemen.

Deze leden zijn voorstander van het behoud van het *opting-outsysteem* inzake de *post-mortem*wegneming van menselijk lichaamsmateriaal en wensen te waarschuwen voor de gevolgen die een afschaffing van dit systeem – dat zij moreel en ethisch gerechtvaardigd achten – zou hebben voor de volksgezondheid. Ze wensen dan ook dat artikel 12 van de wet van 19 december 2008, dat een *opting out*-systeem voor de *post-mortem*wegneming van menselijk lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden voorziet, wordt behouden. Gezien het gevoelige karakter van dit materiaal op ethisch vlak bevelen ze echter aan dat bijkomende voorzorgsmaatregelen worden genomen.

1. Verbetering van de informatie aan het publiek

Het is van belang dat burgers beter op de hoogte zijn van wat de huidige regeling voorziet en van de redenen voor de invoering van dit systeem. Ook bevelen deze leden aan om in de onthaalbrochures van ziekenhuizen, in de wachtruimtes van zorginstellingen en via andere geschikt geachte media beknopte, eenvoudig verwoorde informatie aan te bieden over het *opting-outsysteem* inzake *post-mortem*wegneming van menselijk lichaamsmateriaal voor therapeutische en wetenschappelijke doeleinden, evenals over de mogelijkheid om zich hier absoluut tegen te verzetten of om gedifferentieerd bezwaar te maken naargelang het type wegneming (direct therapeutisch doel / wetenschappelijke doeleinden).

Voorbeeld van postertekst of vermelding in brochure:

“De huidige wetgeving bepaalt dat in geval van overlijden organen, cellen en weefsels kunnen worden weggenomen uit het lichaam van de overledene. Dit gebeurt steeds met respect voor de waardigheid van de overledene en voor de nabestaanden. Deze wegnemingen kunnen levens redden of bijdragen aan het wetenschappelijk onderzoek en de

ontwikkeling van nieuwe behandelingen. Indien u niet wenst dat na uw overlijden lichaamsmateriaal bij u wordt weggenomen of indien u wenst dat enkel wegnemingen plaatsvinden met als doel levens te redden via orgaandonatie, maar niet voor wetenschappelijk onderzoek, dan kunt u dit laten weten door contact op te nemen met..."

2. Evaluatie van de ethische en wetenschappelijke pertinentie van de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal.

Volgens de huidige wetgeving is alleen het *gebruik* van biologisch materiaal onderworpen aan de goedkeuring door een commissie voor medische ethiek. Welnu, het feit zelf dat dit ethisch gevoelige type materiaal wordt weggenomen, zou ook onderwerp moeten zijn van een evaluatie van de noodzakelijkheid en de pertinentie ervan. Het is niet toelaatbaar dat er geen grenzen zouden worden gesteld aan de beschikbaarheid van dit materiaal en dat "in het wilde weg" wegnemingen zouden kunnen plaatsvinden, zonder rekening te houden met het ethisch gevoelige karakter van dit materiaal en zonder na te gaan of er een bewezen behoefte bestaat op wetenschappelijk vlak.

Deze evaluatie kan weliswaar niet op dezelfde wijze plaatsvinden als die welke op dit moment door de commissies voor medische ethiek gebeurt, i.e. op basis van een protocol en in het kader van een welbepaald onderzoeksdoel. Allereerst omdat wegnemingen vaak voorafgaand aan het onderzoek plaatsvinden, voordat een protocol is opgesteld. Ten tweede omdat deze evaluatie veronderstelt dat er een globaal zicht is op de behoefte aan menselijk lichaamsmateriaal binnen elke onderzoeksinstelling en meer algemeen in het land, zodat kan worden bepaald of er, naargelang van het beoogde type materiaal (bijv. hoornvlies, maagcellen,...) en het betreffende onderzoeksdoel, sprake is van een tekort (hetgeen zou betekenen dat toestemming zou worden verleend tot een hoger aantal wegnemingen van een bepaald type), een overschot (hetgeen zou moeten leiden tot verlaging van het aantal wegnemingen) of een evenwicht.

Rekening houdend met de specifieke kenmerken van deze evaluatie, bevelen de leden van het Comité die wensen dat het *opting-outsysteem* wordt gehandhaafd aan een Agentschap op te richten - of deze opdracht toe te vertrouwen aan het bestaande Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten -, dat een globale beoordeling kan geven van de behoeften aan menselijk lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden en dat richtlijnen kan opstellen over de wijze waarop deze wegnemingen plaats dienen te vinden om geoorloofd te zijn. Dit Agentschap zou allereerst, in samenwerking met de onderzoeksinstellingen en de banken van menselijk lichaamsmateriaal en door toetsing van de registers van de lopende onderzoeken, een staat kunnen opmaken van de bestaande en toekomstige behoefte aan menselijk lichaamsmateriaal. Op basis van deze inventaris zou het mogelijk moeten zijn het aantal daadwerkelijk nuttige en dus gerechtvaardigde wegnemingen te bepalen.

3. Een toegenomen bescherming van het genetisch erfgoed van individuen

Deze leden erkennen dat er, zelfs na overlijden van de donor, een risico op stigmatisering voor de nabestaanden bestaat wanneer bepaalde genetische informatie openbaar wordt gemaakt op basis van lichaamsmateriaal van de overledene en dat deze informatie op discriminerende of stigmatiserende wijze zou kunnen worden gebruikt. Het anoniem maken van de informatie biedt op het vlak van de menselijke genetica slechts een beperkte bescherming, want bepaalde genetische informatie werkt altijd identificerend. Daarom dienen de onderzoekers als onderdeel van het protocol een specifieke evaluatie te maken van het risico op identificatie en stigmatisering van de verwanten, en dit naargelang het geplande type genetisch onderzoek en het meer of minder stigmatiserende karakter van de onderzochte pathologie of de onderzochte fysiologische kenmerken. De commissie voor medische ethiek die het protocol evalueert, dient na te gaan of adequate maatregelen zijn voorzien om 1) het gebruik en de communicatie van deze identificerende

gegevens/resultaten binnen een onderzoekscontext te omkaderen, bijvoorbeeld door vast te leggen dat de resultaten van het onderzoek alleen aan gegevensbanken zullen worden gecommuniceerd die zich scharen achter bepaalde “data sharing policies”¹⁰⁹ en 2) te voorkomen dat de resultaten buiten het onderzoekskader worden verspreid of gebruikt.

¹⁰⁹ OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding (www.oecd.org/dataoecd/9/61/38500813.pdf)

Het advies werd voorbereid in de beperkte commissie 2010/3bis, samengesteld uit:

Covoorzitters	Coverslaggevers	Leden	Lid van het Bureau
S. Sterckx	S. Sterckx	A. Herchuelz	M. Dupuis
G. Genicot	G. Genicot	T. Locoge	
	E. Heinen	R. Rubens	
	V. Pirard		

Lid van het secretariaat

L. Dejager

Gehoorde deskundigen

mevr. H el ne Antoine-Poirel, professor Menselijke Genetica / Human Molecular Genetics (GEHU) aan de Cliniques universitaires Saint-Luc / de Duve Institute / UCL

mevr. Florence Bellivier, professor recht aan de Universiteit Paris Ouest Nanterre La Défense

mevr. Bianka Dörr, professor recht aan de universiteiten van Zürich en Basel

dhr. Nick van Gelder, doctoraal onderzoeker medisch recht Universiteit Antwerpen

Geraadpleegde deskundigen

dhr. Patrick Niaudet, voorzitter van de "Conseil d'orientation de l'Agence de la Biomédecine" (Frankrijk)

dhr. Kristof Van Assche, Dr., wetenschappelijk onderzoeker aan de Vrije Universiteit Brussel, Faculteit Rechten en Criminologie, Vakgroep Metajuridica, Research Group on Law, Science, Technology & Society

De werkdocumenten van de beperkte commissie 2010/3bis – vraag, bijdragen van de leden, notulen van de vergaderingen, geraadpleegde documenten – zijn bewaard als bijlagen 2010/3bis op het documentatiecentrum van het Comité en kunnen aldaar worden geraadpleegd en gekopieerd.

Dit advies kan worden geraadpleegd op www.health.belgium.be/bioeth, linkerkolom onder de rubriek 'Adviezen'.