

De belangrijkste ontwikkelingen in het medisch recht in 2003

Herman NYS
Gewoon hoogleraar K.U.leuven en Univ. Maastricht

Inleiding

Na het voor de ontwikkeling van het medisch recht zonder meer historische jaar 2002 (wetten betreffende euthanasie, palliatieve zorg en rechten van de patiënt) heeft de wetgever het in 2003 wat kalmer aan gedaan. Niettemin is er toch nog een redelijk rijke oogst. Achtereenvolgens komen aan bod: euthanasie, rechten van de patiënt, wegneming van organen, weefsels en cellen, wetenschappelijk onderzoek, autopsies en medische onderzoeken in het kader van arbeidsverhoudingen.

I. Euthanasie

§ 1. Euthanasie na een voorafgaande wilsverklaring

Artikel 4 §1 van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie heeft de mogelijkheid voorzien om in een (voorafgaande) wilsverklaring zijn wil te kennen te geven dat een arts euthanasie toepast indien de opsteller ervan in een situatie terecht komt waarin dit krachtens de wettelijke toelating van de euthanasiewet kan gebeuren.

Artikel 4 §1 laatste lid draagt de Koning op te bepalen hoe de wilsverklaring wordt opgesteld, geregistreerd en herbevestigd of ingetrokken en via de diensten van het rijksregister aan de betrokken artsen wordt meegedeeld. Aan deze opdracht is gedeeltelijk tegemoet gekomen bij K.B. 2 april 2003 houdende vaststelling van de wijze waarop de wilsverklaring inzake euthanasie wordt opgesteld, herbevestigd, herzien of ingetrokken (B.S. 13 mei 2003).

A. Model van wilsverklaring

Artikel 1 K.B. 2 april 2003 bepaalt dat de wilsverklaring waarin een handelingsbekwame meerderjarige of een ontvoogde minderjarige zijn wil te kennen geeft dat, voor het geval dat hij zijn wil niet meer kan uiten, een arts euthanasie toepast onder de voorwaarden vastgesteld in de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie, wordt opgesteld volgens het model in bijlage. Hierbij kunnen twee opmerkingen worden gemaakt.

1. Volstaat wilsonbekwaamheid?

Een eerste bedenking is dat artikel 1 de indruk wekt dat door een voorafgaande wilsverklaring euthanasie kan worden gevraagd voor het geval men zijn wil niet meer kan uiten. Het toepassingsgebied van de wet is veel beperkter. Op grond van een voorafgaande wilsverklaring kan enkel euthanasie worden uitgevoerd bij een patiënt die lijdt aan een ernstige en ongeneeslijke, door ongeval of ziekte veroorzaakte aandoening en op voorwaarde dat deze patiënt niet meer bij bewustzijn is en deze toestand volgens de stand van de wetenschap onomkeerbaar is (artikel 4 §2 euthanasiewet). Enkel patiënten in een persistent

vegetatieve status (PVS) beantwoorden aan deze voorwaarden. Het betreft een zeer beperkte categorie patiënten.

2. Is het model verplicht?

Een tweede bedenking is dat artikel 1 de indruk wekt dat gebruik moet worden gemaakt van het model opdat de wilsverklaring door de arts in aanmerking kan worden genomen. Het Verslag aan de Koning bij het K.B. bevestigt die indruk: "de handelingsbekwame meerderjarige of de ontvoogde minderjarige die wenst dat rekening wordt gehouden met zijn wil (...) *dient* zijn wilsverklaring schriftelijk op te stellen volgens het model dat in bijlage bij het besluit werd gevoegd". Zo'n verplicht model is in strijd met de bedoeling van de wetgever zoals die blijkt uit het volgende citaat "dat men een wilsbeschikking kan opstellen naar eigen inzichten, eventueel - maar niet verplicht - volgens een voorge-drukt formulier vermits niet eenieder over dezelfde vaardigheden beschikt" (Parl.St. Senaat, 2000-2001, 2-244/22, 952-953). Overigens stelt het Verslag aan de Koning bij het K.B. elders wél dat het model slechts geldt als voorbeeld.

B. Met de hand geschreven of getypt

De wet eist een geschrift. Artikel 2 K.B. 2 april 2003 specificeert dat de wilsverklaring ofwel met de hand dient geschreven ofwel getypt dient te zijn.

C. Te bevestigen binnen de vijf jaar

Artikel 3 K.B. 2 april 2003 bepaalt dat de wilsverklaring, opdat deze haar geldigheid zou behouden, telkens binnen de vijf jaar dient te worden herbevestigd. Deze bepaling lijkt op het eerste gezicht conform artikel 4 §1, voorlaatste lid Euthanasiewet: "Met de wilsverklaring kan alleen rekening worden gehouden indien zij minder dan vijf jaar voor het moment waarop betrokkene zijn wil niet meer kon uiten, is opgesteld of bevestigd". Maar bij nader inzien is dat niet zo, zoals blijkt uit het volgende voorbeeld.

Stel dat iemand op 1 januari 2003 een voorafgaande wilsverklaring heeft opgesteld. Op 1 januari 2010 wordt deze wilsverklaring aan een arts voorgelegd met het oog op de toepassing van euthanasie. Hoe kan deze arts, wanneer hij deze patiënt niet van tevoren kende, weten sedert wanneer de betrokkene zijn wil niet meer kan uiten? Dat kan ergens in 2005 geweest zijn maar ook ergens in 2009. In het eerste geval kan met de wilsverklaring nog wel rekening worden gehouden want er is minder dan vijf jaar verstreken tussen het opstellen van de voorafgaande wilsverklaring en het moment waarop de patiënt zijn wil niet meer kon uiten. Hoewel ze zeven jaar oud is, is ze toch nog geldig. Meer zelfs, vermits er minder dan vijf jaar zijn verstreken, is ze voor onbepaalde duur geldig. In het tweede geval mag er geen rekening worden gehouden met de voorafgaande wilsverklaring omdat er dan wel meer dan vijf jaar zijn verstreken.

Een correcte formulering had dit euvel kunnen voorkomen. Niet het "moment" - als zo'n moment al bestaat; het gaat om een proces waarin iemand steeds minder in staat is zijn wil te uiten - waarop iemand zijn wil niet meer kan uiten is doorslaggevend om de geldigheid van een voorafgaande wilsverklaring te bepalen, maar wel het tijdstip waarop de uitvoering van de wilsverklaring wordt gevraagd. Indien er meer dan vijf jaar zijn verstreken tussen het opstellen of bevestigen van de wilsverklaring en het ogenblik waarop de uitvoering ervan wordt gevraagd, kan er geen rekening meer mee worden gehouden. Dat is een objectief en gemakkelijk te controleren tijdstip (Parl.St. Kamer, 2001-2002, 1488/009, 156, Uiteenzetting van professor Herman Nys).

Via K.B. 2 april 2003 is gepoogd om de geldigheidsduur van een voorafgaande wilsverklaring alsnog te beperken tot vijf jaar. Wat echter wanneer de opsteller binnen die vijf jaar wilsonbekwaam is geworden en niet meer in staat is zijn verklaring te bevestigen? Volgens de wet is zijn wilsverklaring nog steeds geldig (zie hoger); volgens het K.B. vervalt haar geldigheid na verloop van vijf jaar als ze niet wordt herbevestigd wat bij hypothese niet meer kan. De wettelijke bepaling heeft uiteraard voorrang op artikel 3 van het K.B. zodat de wilsverklaring haar geldigheid zal behouden. Uiteraard is geen arts gehouden euthanasie uit te voeren op grond van de wilsverklaring (artikel 14 euthanasiewet).

D. Herziening (aanpassing) en intrekking

De wilsverklaring kan op elk moment aangepast of ingetrokken worden (artikel 4 § 1, voorlaatste lid Euthanasiewet). Zie in dezelfde zin artikel 4 K.B. 2 april 2003 dat eraan toevoegt dat dit kan "zonder enig voorschrift". Het Verslag aan de Koning verduidelijkt dat ook met een mondelinge herziening moet worden rekening gehouden. In hetzelfde verslag wordt de verantwoordelijkheid voor de bekendmaking van een intrekking bij de patiënt gelegd: "Hij dient de nodige initiatieven te nemen opdat eenieder, in het bijzonder de getuigen en de vertrouwenspersonen, op de hoogte is van de intrekking. Er moet hierbij van uitgegaan worden dat het voldoende is dat uit één enkel gegeven blijkt dat de wilsverklaring is ingetrokken, opdat er rekening mee wordt gehouden".

E. Registratie en mededeling van de voorafgaande wilsverklaring

Artikel 4 § 1, laatste lid euthanasiewet draagt de Koning op te bepalen hoe de voorafgaandelijke wilsverklaring wordt geregistreerd en via de diensten van het Rijksregister aan de betrokken artsen wordt meegedeeld. Het K.B. van 2 april 2003 regelt noch de registratie noch de mededeling aan de betrokken artsen.

§ 2. Geen schorsing of vernietiging van de euthanasiewet door het Arbitragehof

Het arrest nr.2003/43 van 9 april 2003 van het Arbitragehof verwierp de vordering tot schorsing van de euthanasiewet, ingesteld door de v.z.w. Jurileven en de v.z.w. Pro Vita. Volgens het Hof is ervan een moeilijk te herstellen ernstig nadeel geen sprake " aangezien enkel de fysieke personen euthanasie kunnen ondergaan, is het nadeel dat de verzoekende partijen zelf kunnen ondervinden een louter moreel nadeel dat voortvloeit uit de aanneming van wetsbepalingen die de beginselen raken waarvan de verdediging hun maatschappelijk belang vormt. Dat nadeel is niet moeilijk te herstellen, vermits het met de vernietiging van de bestreden bepalingen zou verdwijnen".

Het arrest nr. 2004/4 van 14 januari 2004 verwierp de vordering tot vernietiging van de euthanasiewet. Het Arbitragehof was van oordeel dat de verzoekers op geen enkele manier rekening houden met de talrijke waarborgen vervat in de euthanasiewet teneinde te garanderen dat de persoon die zijn wil uitdrukt tot euthanasie dit doet in volle vrijheid.

II. Rechten van de patiënt

§ 1. De ombudsfunctie

Artikel 11 §1 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt geeft aan de patiënt het recht een klacht in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door die wet neer te leggen bij de bevoegde ombudsfunctie. Artikel 11 §3 draagt de Koning op de voorwaarden te bepalen waaraan de ombudsfunctie dient te voldoen wat betreft de onafhankelijkheid, het beroepsgeheim, de deskundigheid, de juridische bescherming, de organisatie, de werking, de financiering, de procedureregeling en de gebiedsomschrijving.

A. De ombudsfunctie in ziekenhuizen

Overeenkomstig artikel 70quater van de wet op de ziekenhuizen ingevoegd door artikel 17,3° van de patiëntenrechtenwet moet ieder ziekenhuis beschikken over een ombudsfunctie. Het K.B. van 8 juli 2003 houdende vaststelling van de voorwaarden waaraan de ombudsfunctie in de ziekenhuizen moet voldoen (BS 26 augustus 2003) regelt de ombudsfunctie in de ziekenhuizen. Dit besluit is in werking getreden op 1 november 2003 (zie artikel 11 van het K.B. van 8 juli 2003).

B. De "residuaire" ombudsfunctie

Artikel 16 §1 van de patiëntenrechtenwet heeft een federale commissie "rechten van de patiënt" opgericht. Artikel 16 §3 van deze wet richt bij deze com-

missie een ombudsdienst op. Deze dienst is bevoegd om een klacht van een patiënt in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet, door te verwijzen naar de bevoegde ombudsfunctie of bij ontstentenis hiervan, deze zelf te behandelen.

Het K.B. van 1 april 2003 tot regeling van de samenstelling en de werking van de federale commissie "rechten van de patiënt" (BS 13 mei 2003) heeft deze "residuaire" ombudsfunctie nader geregeld (zie hoofdstuk III van het K.B. van 1 april 2003).

§ 2. De federale commissie "rechten van de patiënt"

Het reeds vermelde K.B. van 1 april 2003 regelt de samenstelling (hoofdstuk 1) en de werking (hoofdstuk 2) van deze commissie. Een K.B. van 16 mei 2003 (B.S. 27 mei 2003) benoemt de leden van de commissie. Bij arrest nr.126.256 van 10 december 2003 heeft de Raad van State de uitvoering van het K.B. van 16 mei 2003 geschorst op verzoek van de asbl "Association francophone d'institutions de santé" wegens een onregelmatigheid in de vertegenwoordiging van de ziekenhuizen.

A. Wegneming van organen, weefsels en cellen

1. Weefsel- en celbanken

Een K.B. van 23 december 2002 vaardigde nieuwe (zie ook het K.B. van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken, BS 29 april 1988) bepalingen uit betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, distribueren en afleveren van weefsels van menselijke oorsprong alsook betreffende de banken voor weefsels van menselijke oorsprong (BS. 11 februari 2003). Artikel 2 van dit K.B. verbiedt ondermeer "elk gebruik van weefsels voor preventieve doeleinden met uitgesteld gebruik" en "elke discriminatie ten voordele van een bepaalde persoon of een bepaalde groep personen in verband met de toegang tot de therapeutische mogelijkheden van weefsels van menselijke oorsprong". Deze bepalingen viseerden een commerciële celbank (de AG Cryo-cell Zwitserland) die in haar laboratorium in Mechelen stamcellen uit navelstrengbloed van pasgeborenen stockteert van 7.000 donoren uit verschillende Europese landen met het oog op het eventueel implanteren van die stamcellen bij de donor zelf wanneer die aan bepaalde ziekten zouden gaan lijden. De celbank vorderde bij uiterst dringende noodzakelijkheid de schorsing van de tenuitvoerlegging van het K.B. van 23 december 2002. In het derde middel werd de schending aangevoerd van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen omdat deze wet niet toelaat wefselactiviteiten met een winstoogmerk of activiteiten van opslag van stamcellen voor een toekomstig autoloog gebruik (dwz gebruik bij de donor van het wefselmateriaal zelf itt allogeen gebruik) te verbieden. In een doortimmerd arrest heeft de Raad van State de schorsing bevolen (arrest nr. 116.329 van 24 februari 2003) van het K.B. van 23 december 2002. De Raad van State besloot dat de wet van 13 juni 1986 alleen van toepassing is op de situatie waarin donor en receptor verschil-

lende personen zijn en dat de situatie waarin donor en receptor dezelfde persoon " zelfs quasi- expliciet uit het werkingsveld van de wet lijkt te zijn uitgesloten". Artikel 1 §1, eerste lid van die wet was op het ogenblik dat het K.B. van 23 december 2002 werd uitgevaardigd inderdaad duidelijk: " deze wet is van toepassing op de wegneming van organen of weefsels van het lichaam van een persoon, 'donor' genoemd met het oog op het voor therapeutische doeleinden transplanteren van die organen of weefsels op het lichaam van een andere persoon, 'receptor' genoemd". Op 11 april 2003 diende de AG Cryo-cell Switzerland een verzoekschrift in tot de nietigverklaring van het K.B. van 23 december 2002. Op 2 oktober 2003 velde de Raad van State een tussenarrest waarin wordt beslist de procedure verder te zetten overeenkomstig de gewone procedure (arrest nr. 123.739).

Inmiddels heeft de wetgever evenwel de wet van 13 juni 1986 aangepast teneinde de omstrede bepalingen een wettelijk karakter te geven via de artikelen 156 tot 168 van de Programmawet van 22 december 2003 (BS 31 december 2003). De toelichting bij deze wijzigingen is bijzonder cryptisch en kan zonder de hierboven geschetste achtergrond – waarnaar in de toelichting in het geheel niet wordt verwezen – niet worden begrepen: " de snelle evolutie in dit domein heeft geleid tot een aanzienlijke leegte op het wetgevende en reglementaire vlak. Sinds 1986 zijn een aantal nieuwe concepten ontstaan waar de wet dus helemaal geen rekening mee houdt. Denken we bijvoorbeeld aan het autologe gebruik van weefsels en cellen van menselijke oorsprong, de problematiek van de weefsels en cellen uit navelstrengbloed" (Parl.St. Senaat, 2003-2004, 51-473/1, 74). Tijdens de bespreking in de commissie was de bevoegde minister duidelijker: " Intussen is gebleken dat de wettelijke regeling geen oplossing biedt voor problemen die voortspruiten uit recente praktijken bestaande uit de commercieel georganiseerde wegneming en bewaring van weefsels uit navelstrengbloed, dat enkel bestemd is voor een eventueel later gebruik ten behoeve van personen bij wie deze weefsels en cellen zijn weggenomen. Ten einde een regeling te kunnen uitwerken die deze praktijk uit de commerciële sfeer haalt en met het oog op de globale volksgezondheid is het noodzakelijk dat de juridische lacune zo vlug mogelijk wordt opgevuld. Volgens de minister dienen bepaalde principes onaantastbaar te blijven: het geven van cellen moet vrijwillig zijn en niet commercieel" (Parl.St. Senaat, 2003-2004, 51-473/29, 5). Met het oog hierop wijzigt artikel 156 van de Programmawet van 22 december 2003 artikel 1 §1, eerste lid van de orgaanwegnemingswet op een tweevoudige wijze. Aanvankelijk was deze wet enkel van toepassing op de transplantatie bij een andere persoon dan de donor; voortaan is zij ook van toepassing op zgn. autogeen gebruik, wat betekent dat donor en receptor dezelfde persoon zijn. De tweede wijziging is dat behalve organen en weefsels ook cellen onder het toepassingsgebied worden gebracht. Artikel 157 past artikel 1 §3 van de wet aan en geeft aan de Koning de bevoegdheid regels te stellen en voorwaarden of beperkingen op te leggen betreffende het wegnemen, bewaren, bewerken, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van organen, weefsels en cellen. Elk gebruik van die bevoegdheid na de inwerkingtreding van de Programmawet van 22 december 2003 dient te gebeuren bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. De artikelen 159 tot 161 en 163 tot 168 vervangen in alle relevante bepalingen van de wet van 13 juni 1986 de woorden "organen en weefsels" door " organen, weefsels en cellen".

2. Wegneming van organen, weefsels en cellen bij minderjarigen

Artikel 162 van de Programmawet van 22 december 2003 tenslotte vulde artikel 7 §1 van de orgaanwegnemingswet aan met de volgende bepaling: "wanneer de wegneming van cellen bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor dan kan zij worden verricht op de personen die de leeftijd van 18 jaar niet bereikt hebben".

Datzelfde artikel 7 was een jaar vroeger reeds grondig gewijzigd door de wet van 7 december 2001 (met veel vertraging gepubliceerd in het BS 31 december 2002).

De oorspronkelijke versie van artikel 7 § 1 liet de wegneming van een orgaan bij een minderjarige toe wanneer de wegneming normalerwijze geen ernstige gevolgen kon hebben voor de donor OF wanneer zij betrekking had op organen en weefsels die kunnen regenereren en wanneer het orgaan bestemd is voor een transplantatie bij een broer of een zus van de donor. Art. 2 A van de wet van 7 december 2001 tot wijziging van artikel 7 Orgaanwegnemingswet heeft de woorden "of wanneer zij betrekking heeft" vervangen door de woorden "EN wanneer zij betrekking heeft".

Het wetsvoorstel dat heeft geleid tot deze wetswijziging gaf hierbij de volgende toelichting (Parl. St. Kamer 1999-2000, 77/1-1999, 1): "De Belgische wet op de orgaandonatie en transplantatie is een stuk soepeler dan wat de Conventie mensenrechten en bio-geneeskunde aan voorwaarden oplegt. Dit geldt in de eerste plaats voor de regeling inzake het wegnemen van organen bij levende minderjarigen. Bij leven kunnen een nier, een deel van de lever of beenmerg worden weggenomen. Alleen beenmerg is "regeneerebaar", hetgeen betekent dat het weefsel zich herstelt. Onze Belgische wetgeving laat echter ook het wegnemen van niet-regeneerebare organen toe. Artikel 7 § 1 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen stelt immers twee voorwaarden aan de wegneming bij minderjarigen. Ten eerste mag de wegneming normalerwijze geen ernstige gevolgen hebben of moet ze betrekking hebben op regeneerebare organen of weefsels. Ten tweede moet het orgaan bestemd zijn voor een broer of zus. Vermits de wegneming van een nier normalerwijze geen ernstige gevolgen zal hebben, kan een minderjarige onder de Belgische wetgeving ook een orgaan doneren dat zich niet herstelt en evenmin opnieuw ontwikkelt. De twee elementen van de eerste voorwaarde zijn immers niet cumulatief. We lezen "of" daar waar eigenlijk "en" had moeten staan. Deze vergissing wordt hierbij rechtgezet zodat minderjarigen voortaan enkel regeneerebare organen en weefsels zijnde beenmerg, aan een broer of zus kunnen doneren (indien dit geen ernstige gevolgen voor hen meebrengt)."

Artikel 7 § 2 1° en 3° Orgaanwegnemingswet zoals gewijzigd door artikel 2 B van de wet van 7 december 2001 bepaalt dat voor de in § 1 bedoelde wegneming de voorafgaande toestemming is vereist van de donor die de leeftijd van 12 jaar bereikt heeft en de toestemming van de persoon of van de personen aan wie, overeenkomstig de bepalingen van het B.W. de toestemming tot het huwelijk van een minderjarige is vereist. In de oorspronkelijke versie van artikel 7 § 2 was de leeftijd vanaf dewelke de donor zelf diende toe te stemmen bepaald op 15 jaar. De wijziging werd doorgevoerd op advies van het Vlaams Kinder-

rechtencommissariaat omdat de vroeger geldende regeling, waarin alleen aan jongeren ouder dan 15 jaar een vetorecht werd toegekend, strijdig is met artikel 12 Kinderrechtenverdrag (Parl. St. Kamer, 2000-01, 0077/002, 2).

Onder de vroegere regeling was niet duidelijk of, en onder welke voorwaarden, bij een minderjarige die niet de leeftijd van 15 jaar had bereikt, een orgaan kon worden weggenomen. Artikel 7 §2 1°-bis en 3° Orgaanwegnemingswet, zoals gewijzigd door artikel 2, C van de wet van 7 december 2001 laat de wegname van een orgaan bij een minderjarige die de leeftijd van 12 jaar niet heeft bereikt, toe mits hij vooraf de mogelijkheid heeft gekregen zijn mening te uiten en mits de toestemming van de persoon of de personen van wie, overeenkomstig de bepalingen van het B.W. de toestemming tot het huwelijk van een minderjarige is vereist. Volgens de toelichting bij het amendement dat tot deze bepaling heeft geleid "dient voortaan wel expliciet rekening te worden gehouden met hun mening indien zij deze kunnen uiten" (Parl. St. Kamer, 2000-01 0077/002, 2) maar de wettekst zelf beperkt er zich toe te bepalen dat de donor van minder dan 12 jaar oud "de mogelijkheid heeft gekregen zijn mening te uiten".

III. Wetenschappelijk onderzoek

§ 1. Wetenschappelijk onderzoek op de menselijke persoon

Art. 6bis van de geneesmiddelenwet geeft aan de Koning de bevoegdheid de algemene voorwaarden te bepalen waaronder producenten, invoerders en groothandelaars in geneesmiddelen zgn. klinische proeven met geneesmiddelen mogen laten uitvoeren of mogen aanmoedigen. Artikel 258 van de Programmawet I van 24 december 2002 wijzigde art. 6bis met het oog op de invoering van Richtlijn 2001/20 van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 2001, 121, 34-44). Artikel 22 van deze richtlijn verplicht de lidstaten om voor 1 mei 2003 de nodige bepalingen aan te nemen om aan deze richtlijn te voldoen en die bepalingen bekend te maken. Zij dienen deze bepalingen toe te passen voor 1 mei 2004. De wijziging van artikel 6bis geeft aan de Koning de bevoegdheid om voorwaarden te bepalen waaraan klinische proeven moeten voldoen "inzonderheid (met betrekking tot) de bescherming van de proefpersonen, de opzet van de klinische proeven, de personen verantwoordelijk voor de uitvoering ervan, de te volgen procedure voor het aanvangen en het uitvoeren ervan, de mededeling van gegevens en verslagen betreffende de klinische proeven en de bijwerkingen vastgesteld tijdens de klinische proeven". Tot nu toe heeft de Koning geen gebruik gemaakt van deze bevoegdheid. Integendeel, de Regering heeft beslist om een ander spoor te bewandelen en de richtlijn in te voeren door een wet die niet enkel de klinische proeven met geneesmiddelen regelt maar medische experimenten op mensen in zijn geheel. Daartoe werd op 10 februari 2004 bij de Kamer het wetsontwerp inzake experimenten op de menselijke persoon ingediend (Parl.St.Kamer,

2003-2004, 0798/001). Overeenkomstig art.80 GW vroeg de Regering de spoedbehandeling.

§ 2. Wetenschappelijk onderzoek met menselijke embryo's in vitro

De wet van 11 mei 2003 (BS 28 mei 2003) regelt het onderzoek met embryo's in vitro. Daaronder moet worden verstaan een embryo "dat zich buiten het vrouwelijk lichaam bevindt" (artikel 2, 2°). Een "embryo" is "een cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens".

A. Verboden handelingen met embryo's

Artikel 5 Embryowet verbiedt de volgende handelingen met embryo's.

- (Menselijke) embryo's in te planten bij dieren of chimaeren of hybride wezens te creëren;
- embryo's waarop onderzoek is verricht in te planten bij mensen, behalve indien het onderzoek is uitgevoerd met een voor het embryo therapeutisch doel of wanneer het gaat om een observatiemethode die de integriteit van het embryo niet schaadt;
- embryo's, gameten en embryonale stamcellen te gebruiken voor commerciële doeleinden;
- onderzoek of behandelingen met een eugenetisch kenmerk uit te voeren, dit wil zeggen gericht op de selectie of de verbetering van niet-pathologische genetische kenmerken van de menselijke soort;
- onderzoek of behandelingen uit te voeren die gericht zijn op geslachtsselectie, met uitzondering van de selectie ter voorkoming van geslachtsgebonden ziekten.

Zie voor de strafsancities, artikel 13 Embryowet.

B. Verbod embryo's aan te maken

Artikel 18, tweede lid van het Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa verbiedt het aanmaken (kweken) van embryo's voor onderzoeksdoeleinden en laat geen enkele uitzondering toe. Artikel 4 §1 Embryowet verbiedt eveneens het aanmaken van embryo's in vitro voor onderzoeksdoeleinden maar laat wel uitzonderingen toe wanneer het doel van het onderzoek niet kan worden bereikt door onderzoek op zgn. overtallige embryo's en voor zover voldaan is aan de voorwaarden van deze wet. Een overtalig embryo is een embryo aangemaakt in het kader van de medisch begeleide voortplanting, maar dat niet bij de vrouw werd ingeplant (artikel 2,3°). Indien België het Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde alsnog wil ratificeren, zal een voorbehoud moeten worden geformuleerd op grond van artikel 36 van het Verdrag.

C. Onderzoek met embryo's in vitro

Artikel 3 Embryowet laat onderzoek met embryo's in vitro toe indien aan al de voorwaarden van die wet is voldaan. De volgende voorwaarden kunnen worden onderscheiden.

- Voorwaarden wat het onderzoek betreft

Doel van het onderzoek: het onderzoek heeft een therapeutisch doel of draagt bij tot een betere kennis inzake (on)vruchtbaarheid, transplantatie van organen of weefsels, het bevorderen of behandelen van ziekten (artikel 3, 1°).

Wetenschappelijk verantwoord: het onderzoek steunt op de recentste wetenschappelijke bevindingen en voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek (artikel 3,2°).

Leeftijd van het embryo: het onderzoek wordt uitgevoerd op embryo's tijdens de eerste 14 dagen van het ontwikkelingsstadium, de periode van invriezing niet inbegrepen (artikel 3,5°).

Subsidiariteit: er bestaat geen andere onderzoeksmethode die even doeltreffend is (artikel 3,6°).

- Voorwaarden inzake plaats en deskundigheid

Erkend laboratorium: het onderzoek wordt uitgevoerd in een erkend laboratorium dat verbonden is aan een universitair zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde of voor menselijke erfelijkheid en in aangepaste technische en materiële omstandigheden; onderzoek in het kader van niet-universitaire zorgprogramma's voor reproductieve geneeskunde is alleen mogelijk na het sluiten van een overeenkomst met een universitair zorgprogramma (artikel 3,4°)

Deskundig toezicht en uitvoering: het onderzoek wordt uitgevoerd onder het toezicht van een geneesheer-specialist of van een dr.in de wetenschappen en door hiertoe gekwalificeerde personen.

- De toestemming van de betrokkenen

Onder "betrokkenen" verstaat artikel 2,5° " 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".

De betrokkenen dienen vrij en na behoorlijk geïnformeerd te zijn hun voorafgaande schriftelijke toestemming te 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 deze wet;

de techniek voor het verkrijgen van gameten:

het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek of de behandeling;

het advies dat terzake door het plaatselijk ethisch comité en, in voorkomend geval, de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro is uitgebracht.

De onderzoeker deelt de betrokkenen mee 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 in trekken.

De toestemming is slechts geldig indien alle betrokken donoren akkoord gaan. De weigering achteraf is geldig op vraag van één van de donoren (artikel 8).

- Gunstig advies plaatselijk ethisch comité en geen verzet Federale commissie

Elk onderzoek op embryo's in vitro moet voorafgaandelijk worden voorgelegd aan het plaatselijk ethisch comité van de betrokken universiteit en aan de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro (artikel 7§1, eerste lid).

Indien het plaatselijk ethisch comité een ongunstig advies geeft, wordt het onderzoeksproject "opgegeven" (artikel 7 §2,tweede lid).

Ingeval een gunstig advies werd uitgebracht, wordt dit samen met de adviesaanvraag voorgelegd aan de genoemde Federale Commissie. Indien deze binnen twee maanden geen negatief advies uitbrengt met een meerderheid van haar leden, dan is het onderzoeksproject toegestaan en kan het worden aangevat (artikel 7 §2, derde lid).

- Jaarverslag omtrent het onderzoek

Elke onderzoeker bezorgt uiterlijk op 30 april van elk jaar aan de Federale Commissie een verslag waarin de voortgang van zijn onderzoek wordt beschreven (artikel 11 en 12 voor de sancties).

- Opvolging door de Federale Commissie

De Federale Commissie kan een onderzoek doen stopzetten indien zij tijdens de uitvoering ervan vaststelt dat de Embryowet niet wordt nageleefd (artikel 10 §2, derde lid). Een dergelijke beslissing vereist een tweederde meerderheid (artikel 10 §3).

Zie voor de samenstelling van de Federale Commissie en haar opdrachten, artikel 9 en 10 Embryowet.

D. Inwerkingtreding en bestaande embryo's in vitro

De inwerkingtreding van de Embryowet is gekoppeld aan een KB tot bepaling van de administratieve en financiële middelen van de commissie (artikel 15). Dat KB is nog niet genomen. Op de embryo's in vitro die reeds bestaan op het ogenblik van de inwerkingtreding van de wet, mag geen onderzoek worden uitgevoerd zonder de toestemming van de betrokkenen (artikel 8, laatste lid).

Dit lijkt te impliceren dat alle andere voorwaarden niet moeten worden nageleefd.

IV. Autopsie bij een kind van minder dan 18 maanden

De voorwaarden waaronder een autopsie kan worden verricht bij een kind van minder dan 18 maanden zijn neergelegd in de wet van 26 maart 2003 houdende de regeling van de autopsie na het onverwachte en medisch onverklaarde overlijden van een kind van minder dan 18 maanden (*B.S.* 22 mei 2003 gewijzigd door artikel 31 Programmawet 5 augustus 2003, *B.S.* 7 augustus 2003 en artikel 172 Programmawet 22 december 2003, *B.S.* 31 december 2003). Deze wet treedt in werking op een door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de in Ministerraad, te bepalen datum (artikel 9, eerste volzin zoals gewijzigd door artikel 31 Programmawet 5 augustus 2003, *B.S.* 7 augustus 2003). Dit KB werd nog niet genomen.

§ 1. Toepassingsgebied

Het toepassingsgebied van de wet van 26 maart 2003 is niet duidelijk omschreven. Krachtens artikel 2 is deze wet van toepassing op autopsies die worden uitgevoerd op kinderen die onverwacht en om medisch onverklaarbare redenen voor de leeftijd van 18 maanden overleden zijn. Deze bepaling wekt de indruk dat een autopsie onder de voorwaarden door deze wet bepaald, slechts kan (moet) worden uitgevoerd ingeval van een onverwacht en medisch onverklaarbaar overlijden. Artikel 3 van de wet is daarentegen veel ruimer gesteld: "Bij *elk* overlijden van een kind dat de volle leeftijd van 18 maanden niet heeft bereikt, wordt een autopsie uitgevoerd om de doodsoorzaak te kennen".

§ 2. Geen bezwaar van de ouder(s)

Bij elk overlijden van een kind dat de volle leeftijd van 18 maanden niet heeft bereikt, wordt een autopsie uitgevoerd om de doodsoorzaak op te sporen, tenzij één van de ouders zich daartegen verzet (artikel 3, eerste lid). De arts die het overlijden vaststelt, is verplicht de ouders in kennis te stellen van het recht op weigering van een autopsie (artikel 3, tweede lid). De beslissing van de ouders om een autopsie te weigeren of ermee in te stemmen wordt schriftelijk vermeld in het medisch dossier van het kind (artikel 3, derde lid).

Als beide ouders overleden zijn of vallen onder het statuut van verlengde minderjarigheid of onbekwaam verklaard zijn, beslist de persoon die de voogdij uitoefent t.a.v. het kind de autopsie te aanvaarden of te weigeren, onder dezelfde voorwaarden en volgens dezelfde regels die van toepassing zijn op de ouders. De personen die in staat van verlengde minderjarigheid of onbekwaam verklaard zijn worden zoveel mogelijk en in verhouding tot hun begripsvermogen betrokken bij het beslissingsproces (artikel 5).

§ 3. Informatie aan de ouders

De arts die het overlijden vaststelt, is verplicht de ouders te informeren over alle aspecten van het post mortem onderzoek en van de vragen waarover dat onderzoek duidelijkheid zou kunnen scheppen (artikel 3, tweede lid).

De resultaten van de autopsie worden aan de ouders meegedeeld tijdens een onderhoud, naar hun keuze door een arts van het centrum voor wiegendood waar de autopsie werd uitgevoerd of door de arts aan wie op verzoek van de ouders de resultaten moeten worden overgezonden (artikel 8).

§ 4. Uitvoering van de autopsie

De autopsie wordt uitgevoerd door de patholoog – anatoom van het centrum voor wiegendood waarnaar het lichaam van het kind overeenkomstig artikel 4 werd gebracht, volgens een standaard – procedure opgesteld binnen het centrum. De autopsie wordt uitgevoerd met respect voor het stoffelijk overschot (artikel 7). De autopsie moet zo snel mogelijk worden uitgevoerd. Daarbij moet zoveel mogelijk rekening worden gehouden met de wensen van de ouders en eventueel van de personen die de ouderlijke macht of de voogdij uitoefenen t.a.v. het kind (artikel 6).

De ouders betalen geen kosten in het kader van de toepassing van deze wet (artikel 4 laatste lid).

§ 5. Vermelding van "wiegendood" in het overlijdenscertificaat

De vermelding "wiegendood" komt pas op het overlijdenscertificaat als een bewijs van autopsie is voorgelegd (artikel 7).

V. Medische onderzoeken in arbeidsverhoudingen

De wet van 23 januari 2003 (BS 9 april 2003) regelt de medische onderzoeken die binnen het kader van de arbeidsverhoudingen worden uitgevoerd.

§ 1. Voorwaarden waaronder medisch onderzoek is toegelaten

Biologische tests, medische onderzoeken of mondelinge informatiegaring met het oog op het verkrijgen van medische informatie over de gezondheidstoestand of stamboom informatie van een werknemer of kandidaat-werknemer mogen niet worden verricht om andere redenen dan die welke verband houden met de huidige geschiktheid van de werknemer voor en de specifieke kenmerken van de openstaande betrekking (artikel 3 §1, eerste lid).

Tien dagen voor het onderzoek moet aan de (kandidaat-)werknemer, bij een vertrouwelijke en aangetekende brief, worden medegedeeld naar welke gege-

vens wordt gezocht, welk onderzoek wordt uitgevoerd en waarom dat gebeurt (artikel 3 §2).

De biologische tests en medische onderzoeken – over de mondelinge informatiegaring wordt hier gezwegen – kunnen slechts gevraagd of uitgevoerd worden door de bevoegde preventieadviseur- arbeidsgeneeskunde (artikel 3 §3, eerste lid).

Op straffe van nietigheid dient elke verklaring van ongeschiktheid schriftelijk te worden gemotiveerd door deze preventieadviseur en door hem doorgestuurd naar een door de betrokkene aangewezen arts (artikel 3 §3, tweede lid).

De preventieadviseur-arbeidsgeneeskunde deelt de werkgever en de kandidaat zijn beslissing mee door middel van een fiche van medisch onderzoek, voorgescreven krachtens de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk (artikel 3 §3, derde lid).

Artikel 7 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens is van toepassing op de in het kader van medische onderzoeken verzamelde gegevens (artikel 6). Artikel 7 §1 van de wet van 8 december 1992 verbiedt de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen. Artikel 7 §2 b) laat de verwerking van dergelijke gegevens echter toe wanneer de verwerking noodzakelijk is met het oog op de uitvoering van specifieke verplichtingen en rechten van de verantwoordelijke voor de verwerking met betrekking tot het arbeidsrecht. Deze uitzondering lijkt in casu van toepassing. Op grond van artikel 7 §4 mogen dergelijke gegevens enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene.

§ 2. Verboden medisch onderzoek

Het voorspellend genetisch onderzoek en de aidstest zijn verboden (artikel 3 §1, tweede lid). De Koning kan dit verbod, bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad, uitbreiden tot andere biologische tests en medische onderzoeken (artikel 3 §1, derde lid). Omgekeerd kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de ministerraad de gevallen bepalen waarin met in achtneming van de in artikel 3 bedoelde bepalingen een (kandidaat-) werknemer aan door de wet verboden onderzoek mag worden onderworpen. De Koning bepaalt op dezelfde wijze de voorwaarden waaronder dergelijk onderzoek kan worden uitgevoerd, na advies van het Raadgevend comité voor bio-ethiek (artikel 5).

Geselecteerde bibliografie

Euthanasie

H.Nys, "A comparative analysis of the law regulating euthanasia in Belgium and the Netherlands", *Ethical Perspectives*, 2002, nr.2-3, 73-85

- H.Nys, "A presentation of the Belgian act on euthanasia against the background of Dutch euthanasia law", *European Journal of Health Law*, 2003, 239-256
- M. Adams en H.Nys, "Euthanasie in de Lage Landen. Vergelijkende beschouwingen bij de Belgische euthanasiewet", *Tijdschrift voor Privaatrecht*, 2003, nr.1,11-52
- H.Nys en E. Deckers, *Nieuwe wetgeving inzake euthanasie*, Mechelen, Kluwer, 2003, 253 blz.
- H.Nys, "La validité juridique des directives anticipées en matière médicale" in ENGLERT Y. en VAN ORSHOVEN A., « *Testaments de vie* » et autres directives anticipées, Bruxelles, De Boeck, 2003, 49-71
- H.Nys, "Juridische geldigheid van voorafgaande wilsverklaringen in de gezondheidszorg", in VAN ORSHOVEN A., en ENGLERT Y., (ed), "*Levens testament*" en andere voorafgaande wilsverklaringen", Antwerpen, Garant, 2003, 133-149
- H.Nys, "Artikel 4 van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie: levensbeëindiging bij wilsonbekwamen", in X., *De euthanasiewet doorgelicht*, Mechelen, Kluwer, 2003, 133-149
- M.Adams en H.Nys, "De Belgische euthanasiewet in rechtsvergelijkend perspectief", in ADAMS, M., GRIFFITHS, J., en DEN HARTOGH G., *Euthanasie. Nieuwe knelpunten in een voortgezette discussie*, Kampen, Kok, 2003, 37-60

Patiëntenrechten

- H.Nys, "De wet betreffende de rechten van de patiënt" *Rechtskundig Weekblad*, 22 maart 2003, 1121-1133
- H.Nys en I.Vinck, *Nieuwe wetgeving inzake patiëntenrechten*, Mechelen, Kluwer, 2003, Reeks Nieuwe Wetgeving, 210 blz
- H.Nys, "Het recht van de patiënt om toestemming te verlenen of te weigeren" in GASTMANS K., en DIERICKX K., *Ethiek in witte jas. Zorgzaam omgaan met het leven*, Leuven, Davidsfonds, 2002, 88-116

Wetenschappelijk onderzoek

- H.Nys, "La directive 2001/20/C.E. concernant les bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain", *Journal des Tribunaux*, 2002, 353-365
- H.Nys, "Country Report Belgium" in TAUPITZ J.,(ed), *Das Menschenrecht-sübereinkommen zur Biomedizin des Europarates- taugliches Vorbild für eine weltweit geltende Regelung? The Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe- a Suitable Model for World-Wide Regulation?* Berlin, Springer, 2002, 289-306
- B.Hansen, P.Schotsmans en H.Nys, « De Belgische embryowet » *Ethische Perspectieven*, 2004, nr.1 (in druk)

Autopsie

J.Colle, "Naar een stelsel van een "systematische" autopsie na het onverwachte en medisch onverklaarde overlijden van kinderen jonger dan 18 maanden", *T.V.W.* 2003, 358 – 362).

Genetisch onderzoek

H.Nys e.a., *Genetic testing. Patient's Rights and Employment. A survey of regulations in the European Union*, Luxembourg, Office for official publications of the European Communities, 2002, 151p.