

COMMERCIALISERING
VAN MENSELIJK
LICHAAAMSMATERIAAL

Nick VAN GELDER

Commercialisering van menselijk lichaamsmateriaal
Nick van Gelder

© 2015 Intersentia
Antwerpen – Cambridge
www.intersentia.be

Omslagfoto: Mauritshuis, Den Haag

ISBN 978-94-000-0588-4
D/2015/7849/121
NUR 820



Alle rechten voorbehouden. Behoudens uitdrukkelijk bij wet bepaalde uitzonderingen mag niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt, op welke wijze ook, zonder de uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van de uitgever.

WOORD VOORAF

Dit boek is de handelseditie van het proefschrift waarmee de heer Nick Van Gelder op 9 september 2013 aan de Universiteit Antwerpen de graad van doctor in de rechten verwerfde.

Nick Van Gelder studeerde in 2008 af met grote onderscheiding als master in de rechten aan de UAntwerpen. Als aspirant-assistent had hij wel interesse om te doctoreren. Toevallig schreef de rechtsfaculteit van de UAntwerpen een algemene doctoraatsbeurs uit, dus niet in een bepaald vakgebied. Het enige wat men vereiste, was naast goede studieresultaten, een doctoraatsvoorstel. Even toevallig had ik nog een doctoraatsvoorstel liggen over commercialisering van lichaamsmateriaal n.a.v. een persbericht over het Leuvense Heilig Hart-ziekenhuis, dat 750 euro betaalde aan studenten die hun eicellen wilden doneren. Nick Van Gelder hapte toe, werd als eerste kandidaat voor die onderzoeksbeurs geklasseerd en de rest is geschiedenis.

Het menselijk lichaam, het lijk en het menselijk lichaamsmateriaal (zoals organen, weefsels, bloed, gameten, stamcellen, enz.) werden vroeger traditioneel als een “*res sacra*” beschouwd of minstens als een voorwerp dat zich buiten de handel bevond. Menselijk lichaamsmateriaal wordt evenwel van langsom meer nuttig voor wetenschappelijk onderzoek, de ontwikkeling van geneesmiddelen, medisch technieken, ... ontwikkelingen en processen die zich afspelen in de commerciële sfeer. In sommige landen worden donoren van organen, weefsel, bloed, gameten gewoon vergoed voor hun donatie.

In dit proefschrift worden de verschillende fases van commercialisering van lichaamsmateriaal haarfijn uiteengezet, geanalyseerd en bekritiseerd. De auteur brengt eindelijk orde in deze complexe en chaotische materie. Hij stelt daarbij een dubbele dualiteit vast.

Eenzijds is er een dualiteit tussen de principiële non-commerciële donatie van lichaamsmateriaal en het commercieel gebruik van het materiaal door de instellingen die het lichaamsmateriaal ontvangen en het in het verkeer brengen. Anderzijds is er een dualiteit tussen persoonlijkheidsrechten en eigendomsrechten, waarbij het samenspel van deze rechten bepaalt wie op welk moment welke rechten kan uitoefenen op het afgestane lichaamsmateriaal.

Het non-commercialiteitsbeginsel t.a.v. de donor moet worden gehandhaafd, nu anders de menselijke waardigheid in het gedrang zou komen door een sociale isolatie en ontwaarding van de persoon en de donatie op zich. Wel moet er worden gestreefd naar meer transparantie tussen wegnemende instantie en de donor, o.m. in de informatie die moet slaan op de risico's, de bewaring, de bewerking, de verwerking het commerciële gebruik van het materiaal, enz. Een transparant stelsel voor donatie is aldus belangrijker en nuttiger dan een commercieel donatiestelsel.

Niettegenstaande het non-commercialiteitsbeginsel t.a.v. de donor van afgestaan lichaamsmateriaal, wordt in het algemeen wel een "kostenvergoeding" voor de donor aanvaard. Opvallend is de vaststelling van de auteur dat de vergoedingen van wet tot wet verschillen. Om hierin klaarheid te brengen heeft de auteur een schema opgesteld waarin hij een onderscheid maakt tussen vergoedingen, beloningen en betalingen, met een onderverdeling naar stimulansen en blijken van waardering.

De breedte van de gebruikte bronnen is indrukwekkend. Vanzelfsprekend worden nationale en internationale juridische bronnen verwerkt, maar evenzeer een arsenaal van bio-ethische, medisch-klinische, historische en economische bronnen. Ook verschillende empirische bronnen worden op interessante wijze met eerder theoretische bronnen verweven. Dit alles draagt bij tot het leerrijke karakter van dit proefschrift.

De zorgvuldig uitgebalanceerde teksten zorgen bovendien voor een vlotte en boeiende lezing van dit boek. Teksten moeten nu eenmaal zeer secuur worden geformuleerd. Het belang zit hem in het detail. Nick verwijst daarvoor altijd naar de problemen met de Hubble-ruimtetelescoop in 1990: de beelden van de telescoop waren in het begin onvoldoende scherp omdat de spiegel een afwijking van 10 nanometer bedroeg, dat is 10 tot de -9 meter of een miljardste meter ...

Nick Van Gelder kan zijn drang naar perfectie nu kwijt als advocaat. Maar hij blijft ook academisch actief als gastprofessor in de PAVO Gezondheidsrecht en Gezondheidsethiek die binnen de Leerstoel Gezondheidsrecht en Gezondheidsethiek AHLEC wordt georganiseerd (www.ahlec.be).

Dit boek zal zonder twijfel uitgroeien tot een standaardwerk over deze materie. Maar het staat nu al vast dat Nick Van Gelder ons zal blijven boeien met interessante publicaties.

Thierry VANSWEEVELT
Gewoon hoogleraar UAntwerpen
Voorzitter AHLEC

DANKWOORD

Een dankwoord is het laatste wat er aan een doctoraatsthesis wordt toegevoegd. Het is een reflectie van al wat er in de laatste jaren gebeurd is, en wie er allemaal heeft bijgedragen aan dit boek. Hoewel het zwaarste werk al achter de rug ligt, is dit toch het moeilijkste om te schrijven.

Dit werk heeft twee promotoren, Prof. Dr. Thierry Vansweevelt en Prof. Dr. Steven Lierman, zonder wie dit werk volstrekt onmogelijk zou zijn geweest.

Het avontuur startte met Prof. Dr. Thierry Vansweevelt, zonder wie dit avontuur zelfs niet zou zijn begonnen. Als aspirant-assistent mocht ik kennismaken met Prof. Dr. Vansweevelt en de eerste stappen zetten in de wereld van het wetenschappelijk onderzoek. Als doctoraatstudent kon ik steeds op hem rekenen voor advies, een vriendelijk gesprek en een duwtje in de juiste richting. Zonder Thierry Vansweevelt zou ik dit project nooit hebben kunnen aanvangen.

Ook op Prof. Dr. Steven Lierman kon ik steeds rekenen tijdens dit werk. Nooit weigerde hij om een tekst na te lezen, hoe omvangrijk deze ook werd. Naar het einde van het doctoraat werd hij dan ook met grote delen bestookt, die hij met plezier las en urenlang besprak. Zijn wijze raad en advies hebben dit werk mee gevormd. Zonder de lange discussies die we over bepaalde delen van de tekst hebben gevoerd (ik denk hierbij aan het vrij verkeer), zou het doctoraat niet zijn wat het nu is.

Prof. Dr. Maurice Adams wens ik eveneens te bedanken voor zijn inzet als lid van de doctoraatscommissie. U hebt me regelmatig uitgedaagd om zaken die ik als een evidentie beschouwde, opnieuw te bekijken en te analyseren. Ik denk hierbij aan het zelfbepalingsrecht, wat voor mij een uitgangspunt was en voor u eerder een vraag. U hebt me er dan ook verder toe aangezet om het onderzoek kritisch te voeren en deze principes te toetsen. Ik dank u dan ook voor uw kritische vragen en bespreking van het werk.

Verder wens ik de leden van de examenjury te bedanken. Prof. Dr. Sigrid Sterckx, Prof. Dr. Marc De Broe en Prof. Dr. Genevieve Schamps maakten allen de tijd vrij om dit werk uitvoerig te lezen, te becommentariëren en hieromtrent interessante bemerkingen te maken, die het werk alleen maar hebben verbeterd.

Een avontuur beleef je nooit alleen. Het is me een waar genoegen geweest om te mogen samenwerken met anderen, zoals Nils Broeckx, Evelien Delbeke, Quinten De Raedt, Christophe Lemmens, Sarah Panis, Dimitri Verhoeven en Daily Wuyts. Stuk voor stuk fantastische collega's, met wie vaak genoeg gediscussieerd werd over allerhande onderwerpen, maar ook fantastische vrienden. "What's the difference?" Deze vraag werd beantwoord op de verschillende onderzoeksreizen die we mochten ondernemen.

Verder wil ik ook een aantal mensen bedanken die de moeite hebben genomen om het werk, naar de neerlegging toe, door te nemen en te becommentariëren op vlak van de schrijfstijl en de bevatelijkheid ervan. Ik dank dan ook graag Katrien Claessens, Stefanie Claessens, Tim Michiels en Jeroen Verbist.

Na het doctoraat trok ik de advocatuur in, op zoek naar nieuwe uitdagingen. Die vond ik bij het advocatenkantoor Monard-D'Hulst te Antwerpen. Allereerst wil ik jullie bedanken omdat ik enige tijd nog aan het doctoraat heb kunnen voortwerken, in de afrondingsfase. Verder bedank ik jullie omdat ik op dit kantoor m'n horizon mag verbreden en me verder mag verdiepen in de praktijk van het medisch recht.

Bedankt ook aan dhr. Kris Moeremans en de uitgeverij Intersentia, voor hun geduld en omdat zij bereid waren om dit boek uit te brengen. Ik dank hen voor de zorg en voor de mooie uitgave.

Tevens wil ik ook nog even mijn ouders vermelden. Zonder hen zou de mogelijkheid er niet zijn geweest om verder te studeren. Ik kon steeds bij hen terecht voor raad. Ook zonder jullie zou er dus geen mogelijkheid zijn geweest om dit tot een goed einde te brengen. Bedankt voor jullie steun en vertrouwen, voor de kansen die jullie me hebben gegeven en voor de springplank om verder te gaan, die er zonder jullie niet was geweest. Dit boek is er dan ook voor en door jullie.

Tot slot wil ik iemand bedanken die er steeds voor me is. Iemand die achter me staat, die me steunt, die me weer recht helpt als ik even struikel ... Dankzij jou ben ik ook als mens gegroeid in deze laatste jaren. Nu dit avontuur achter de rug is, kan ik alleen maar zeggen: Sofie, ik kijk uit naar de vele reizen en avonturen die we nog samen zullen beleven.

INHOUD

<i>Woord vooraf</i>	v
<i>Dankwoord</i>	vii

INLEIDING EN PROBLEEMSTELLING

Hoofdstuk I.

Omschrijving onderzoek: wat is commercialisering?	5
--	---

Afdeling I. Commercialisering als ongebreideld marktmechanisme	5
--	---

Afdeling II. Commercialiteit als afgebakend terrein	6
---	---

Afdeling III. Commercialiteit als vijand en als vriend.	6
--	---

Hoofdstuk II.

Probleemstelling vanuit een historisch oogpunt	9
---	---

Afdeling I. Respect voor het lichaam	11
--	----

Afdeling II. Dissectie van het menselijk lichaam in de Middeleeuwen	13
---	----

Afdeling III. Onderwijs en grafrovers	14
---	----

Afdeling IV. Ontstaan bloedtransfusie en orgaantransplantatie	16
---	----

§ 1. Bloedtransfusie.	16
----------------------------	----

§ 2. Orgaantransplantatie	17
---------------------------------	----

Afdeling V. Probleemstelling – Lichaam, lichaamsmateriaal en lijk.	18
---	----

Hoofdstuk III.

Onderzoeksvragen en methodologie	21
---	----

Afdeling I. Menselijke waardigheid, zelfbepalingsrecht en persoonlijkheidsrechten	22
---	----

Afdeling II. Eigendomsrecht	23
-----------------------------------	----

Afdeling III. Noodzaak vs. excessen.	23
---	----

Afdeling IV. Dualiteit en transparantie	24
---	----

Afdeling V. Welke rechtsvergelijking?	25
---	----

Afdeling VI. Samenvattend	25
---------------------------------	----

DEEL I.
ALGEMEEN DEEL

Hoofdstuk I.

Zelfbepalingsrecht, verhandelbaarheid en non-commercialiteit 37

Afdeling I. Zelfdoding 42

Afdeling II. Overlijden – Beschikken over het stoffelijk overschot 45

§ 1. Bestemmingsrecht overledene 46

§ 2. Familiale gebondenheid 50

§ 3. Donatie aan de wetenschap of voor transplantatie. 53

A. Afstand van het lijk aan de wetenschap. 54

B. Donatie van delen van het lichaam voor transplantatiedoeleinden . 58

i. Vermoeden van toestemming. 59

ii. Uiting van verzet. 87

iii. Beloning van de donor of de nabestaanden? 100

Afdeling III. Donatie van menselijk lichaamsmateriaal bij levenden 116

§ 1. Orgaantransplantatiewet 119

A. Bescherming van de donor 120

B. Bescherming van de receptor 122

C. De arts waakt over het altruïstisch karakter. 123

D. Richtlijn 2010/53/EU en de omzettingwet. 125

§ 2. Wet Menselijk Lichaamsmateriaal 125

§ 3. *Informed, blanket consent?* 126

A. Geïnformeerde vs. ruime toestemming – verzoenbaar? 127

B. Recht op niet-weten, therapeutische exceptie en rechtsafstand. ... 129

C. Rechtsafstand vs. de ruime toestemming 136

D. Samenvattend. 139

Afdeling IV. Conclusie 141

Hoofdstuk II.

Commercialisering en verzakelijking van menselijk lichaamsmateriaal.

Huidig stelsel en mogelijkheid tot beloning van de donor 143

Afdeling I. Daadwerkelijk gevaar voor commercialisering en band met verzakelijking? 145

§ 1. Lichaamsmateriaal met een prijs bepaald bij ministerieel besluit 145

§ 2. Ongereguleerd lichaamsmateriaal – Een gedeeltelijke lacune 147

A. Huidige situatie – Wet Menselijk Lichaamsmateriaal is niet van toepassing 147

B. Wijzigingswet 19 maart 2013 – Toepassing indien bestemd voor wetenschappelijk onderzoek 150

§ 3. Aansprakelijkheidsrecht en de becijfering van lichamelijke schade	150
A. Lichamelijke schade van het slachtoffer	152
B. Morele schade naasten/nabestaanden	154
C. Conclusie: becijfering waarde?	155
§ 4. Welk risico van verzakelijking?	155
§ 5. Aangetaste waarden.	157
A. Menselijke waardigheid	157
i. Definitie menselijke waardigheid.	159
ii. Bedreiging door verzakelijking en commercialiteit	159
B. Recht op lichamelijke integriteit en zelfbepalingsrecht	162
C. Gelijkheid en solidariteit in de gezondheidszorg.	163
§ 6. Conclusie.	167
Afdeling II. Gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor transplantatie- doeleinden.	169
Afdeling III. Gebruik van menselijk lichaamsmateriaal voor weten- schappelijk onderzoek en de aanmaak van producten	171
Afdeling IV. Opslag menselijk lichaamsmateriaal	172
Afdeling V. Conclusie	173

Hoofdstuk III.

Eigendomsrechten op menselijk lichaamsmateriaal – Een zaak versus een persoon.	175
---	------------

Afdeling I. Persoonlijkheidsrechten op het menselijk lichaam	177
--	-----

§ 1. Mensenrechten en het non-commercialiteitsprincipe.	178
A. Internationaal	179
B. Europa.	180
i. Relevant materiaal	180
ii. Bepalingen met betrekking tot de commercialiteit van menselijk lichaamsmateriaal.	188
C. Belgische context.	193

Afdeling II. Eigendomsrechten op afgescheiden lichaamsmateriaal?	197
--	-----

§ 1. Anglo-Amerikaans stelsel	198
A. Basisprincipe – <i>No property rule</i>	199
B. Diefstal van menselijk lichaamsmateriaal?	203
C. Uitzondering: <i>work and skill</i>	204
i. Eigendom of bezit? <i>Property vs. possessory/proprietary</i> <i>interest</i>	204
ii. Juridische grondslag?	210
iii. Welke mate van “ <i>work and skill</i> ”?	214
iv. Verbod op “ <i>commercial dealing</i> ” en toepassing van “ <i>human skill</i> ” onder de HTA 2004.	219

D.	<i>Yearworth v Bristol – no property</i> principe en de <i>work and skill</i> uitzondering niet toegepast	223
E.	Bezit met als doel het lijk te begraven – Conflict met <i>work and skill?</i>	228
F.	Bloed, sperma en eicellen in de Verenigde Staten van Amerika – Een verkopersperspectief	232
§ 2.	Vergelijking met het Belgische stelsel en relevantie?	236
A.	Wet Menselijk Lichaamsmateriaal	236
B.	Ander lichaamsmateriaal	241
	i. Organtransplantatiewet	241
	ii. Bloedwet	243
§ 3.	Frankrijk – Afkeer van verzakelijking	244
A.	Code Civil – <i>dignité humaine vs. droit patrimonial</i>	245
	i. Oplijsting vermogensrechten	245
	ii. Een gedifferentieerde verzakelijking	246
	iii. Geen beloning voor de donor	251
	iv. Openbare orde met grondwettelijke basis.	252
	v. Uitlopers van de menselijke waardigheid	254
	vi. Persoon is geen eigenaar van zijn lichaam	257
B.	Donatie als <i>sui generis</i> -overeenkomst	258
C.	Overeenkomsten – Toch mogelijk?	262
D.	Later gebruik van menselijk lichaamsmateriaal.	266
E.	Voor- en nadelen van het Franse systeem	268
	i. Voordelen – Persoonlijkheidsrechten en menselijke waardigheid	268
	ii. Nadelen – Rigiditeit en juridische ficties.	269
F.	Tussenconclusie	269
	Afdeling III. Rechten biobank en onderzoeker.	270

Hoofdstuk IV.

Tussenconclusie	273
---------------------------	-----

DEEL II.

BELONING VAN DE DONOR

Hoofdstuk I.

Beloning en betaling in het Belgische recht.	283
--	-----

Afdeling I. Wet Menselijk Lichaamsmateriaal	283
---	-----

§ 1. Toepassingsgebied	284
----------------------------------	-----

§ 2. “Geen enkel voordeel”	286
--------------------------------------	-----

§ 3. Receptor – Geen enkel recht jegens donor.	288
--	-----

§ 4. Donor – Voordeel aanvaarden voorlopig toegestaan.	291
--	-----

§ 5. Onkostenvergoeding	292
§ 6. Reclameverbod	297
§ 7. Besluit	297
Afdeling II. Wet Medisch Begeleide Voortplanting en Embryowet	298
Afdeling III. Bloedwet	301
Afdeling IV. Orgaantransplantatiewet	302
Afdeling V. <i>Res derelicta</i>	304
Afdeling VI. Besluit	306
Hoofdstuk II.	
Vergoeding, beloning en betaling	307
Afdeling I. Onkostenvergoeding	311
A. Wat is een vergoeding?	311
B. Becijfering van de vergoeding	317
i. Forfaitair	317
ii. Vergoeding van de gemaakte geneeskundige kosten	321
C. Grijszone – RIZIV (INAMI)	322
D. Conclusie – Oogmerk	327
Afdeling II. Beloning van de donor	328
§ 1. Gradaties	329
A. Bij leven	330
i. Eenmalig	330
ii. Termijn	336
B. <i>Post mortem</i>	344
i. Gelijkaardige beloningen als bij leven	345
ii. Bijdrage uitvaartkosten	346
iii. Sancties bij verzet?	348
C. Samenvattend	350
§ 2. Doel en efficiëntie	350
§ 3. Wenselijkheid	354
A. Financiële stimulansen	354
i. Rechtstreeks	354
ii. Onrechtstreeks	355
B. Niet-financiële stimulansen	356
C. Blijken van waardering	356
§ 4. Samenvattend	357
Afdeling III. Betaling van de donor voor menselijk lichaamsmateriaal	358
§ 1. Becijfering en marktwerking	362
A. Vrije markt – Gereguleerde markt	363
i. Hypothese van de vrije markt	363
ii. Voorbeelden	365

B. Monopsonist (alleenafnemer)	377
C. Transplantatietoerisme – Risico’s van de zwarte markt	381
§ 2. Doel en efficiëntie.	387
A. Autonomie van de donor	389
B. Wegwerken wachtlijsten	395
§ 3. Wenselijkheid en verzakelijking van de donor	400
Afdeling IV. Belang van het onderscheid	403
Hoofdstuk III.	
Risico’s beloning of betaling	409
Afdeling I. Verlaging kwaliteit, wegvallen altruïsme.	411
§ 1. Verlaging kwaliteit.	411
§ 2. Wegvallen altruïsme	416
§ 3. Samenvattend.	422
Afdeling II. Gezondheidszorg op twee snelheden en uitbuiting	424
§ 1. Gezondheidszorg op twee snelheden	424
§ 2. Uitbuiting van de armere bevolking.	426
A. Dwang.	426
B. Gezondheidstoestand van de donor neemt af	429
C. Economisch voordeel donor is beperkt	434
Afdeling III. Commodificatie – Ondankbaarheid van de ontvanger en sociaal stigma	437
§ 1. Koop-verkoop.	438
§ 2. Sociaal stigma.	439
A. <i>Post mortem</i>	440
i. Donor	440
ii. Nabestaanden	443
B. Onder levenden	443
C. Risico.	444
§ 3. Samenvattend.	445
Afdeling IV. Geldigheid van de overeenkomst	445
§ 1. Toestemming en bekwaamheid.	446
A. Dwaling	446
B. Bedrog.	448
C. Geweld	449
D. Samenvattend – Geen wilsgebrek?	451
E. Bekwaamheid.	451
§ 2. Voorwerp en oorzaak	452
A. Koop-verkoop	452
B. <i>Sui generis</i>	455
C. Niet voor stimulans	456

Afdeling V. Belonen of betalen – een natuurlijke verbintenis?	457
Afdeling VI. Tussenconclusie.	459

Hoofdstuk IV.

Verzakelijking?	461
Afdeling I. Theoretische discussie – Toekomstige roerende goederen	462
§ 1. Lichaamsmateriaal.	462
§ 2. Lijk	465
§ 3. Verkoop of overeenkomst <i>sui generis</i> ?	468
A. Lichaamsmateriaal – Vruchttrekking en bezit <i>animo solo</i> ?	468
i. Vruchttrekking als hypothese.	468
ii. De zaak <i>Moore</i> – geen eigendom voor de donor	473
B. Lijk – Enkel (uitlopers van) persoonlijkheidsrechten?	476
C. Overeenkomst <i>sui generis</i>	477
§ 4. Geen verkoop, wel eigendomsoverdracht	479
Afdeling II. Beloning.	480
§ 1. Schenking of <i>sui generis</i>	480
§ 2. Verzakelijking.	483
Afdeling III. Gereguleerde markt.	484

Hoofdstuk V.

Tussenconclusie en aanbevelingen.	489
Afdeling I. Geen betaling, nood aan uniforme regels	489
Afdeling II. Wel een blijk van waardering.	490
Afdeling III. Toch een zeker eigendomsrecht	492
Aanloop naar deel III	494

DEEL III.

INDUSTRIE EN ONDERZOEK

Inleiding – Situatieschets	501
---	-----

Hoofdstuk I.

Types gebruik menselijk lichaamsmateriaal	503
Afdeling I. Wetenschappelijk onderzoek	504
§ 1. Nieuwe diagnostieën.	504
§ 2. Ontwikkeling producten – Geneesmiddelen	505
§ 3. Verwerking tot cellijnen	507
§ 4. Opleiding en fundamenteel onderzoek	508
A. Algemeen	508
B. Uitvindingen en octrooien	510

C. The Human Genome Project en Population biobanks	511
§ 5. Embryo's en gameten voor wetenschappelijk onderzoek	513
§ 6. Kwaliteitscontrole	515
Afdeling II. Bewerking tot producten.	515
§ 1. Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie – Gentechnologie.	516
A. Definitie	519
i. Drie soorten	520
ii. Bijzondere gevallen.	530
iii. Menselijk lichaamsmateriaal als grondstof?.	534
B. Welke instellingen?	536
C. Klinische proeven	538
§ 2. Reguliere geneesmiddelen	539
§ 3. Medische hulpmiddelen	540
Afdeling III. Opslag voor transplantatie	541
§ 1. Solidair stelsel.	543
§ 2. Opslag voor uitgesteld gebruik	544
Afdeling IV. Andere doeleinden	548
§ 1. Kunst	548
§ 2. Producten buiten de gezondheidszorg.	550
Afdeling V. Tussenconclusie.	552

Hoofdstuk II.

Gesloten markt – Werking industrie – Bevoegde instellingen	555
---	------------

Inleiding	555
---------------------	-----

Afdeling I. Gesloten markt binnen de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.	556
---	-----

§ 1. Instellingen – Korte situatieschets	560
--	-----

§ 2. Artikel 6, § 3 Wet Menselijk Lichaamsmateriaal – Geen winstoogmerk.	564
--	-----

A. Bank voor menselijk lichaamsmateriaal	564
--	-----

B. Intermediaire structuren, productie-instellingen, biobanken.	568
---	-----

§ 3. Het nieuwe artikel 8, § 1, 9° Wet Menselijk Lichaamsmateriaal	572
--	-----

§ 4. Bijzondere soorten lichaamsmateriaal	573
---	-----

A. Haar, zweet, urine	574
---------------------------------	-----

B. Lichaamsmateriaal verwijderd met zuiver diagnostisch oogmerk	577
---	-----

i. Risico op misbruik lijkt onrealistisch	578
---	-----

ii. Residuaire materiaal.	581
-----------------------------------	-----

iii. Samenvattend	585
-----------------------------	-----

§ 5. De commerciële sector in de gesloten markt.	586
--	-----

A. Industrie – Ruimer dan de erkende instellingen	587
---	-----

B. De commerciële industrie onder toezicht	588
--	-----

i.	De commerciële intermediaire structuur of productieinstelling	588
ii.	De industrie als derde, niet-erkende marktactor	592
iii.	Met winstoogmerk, onder toezicht	598
C.	Erkende, commerciële instellingen – specifieke bepalingen	602
i.	Private intermediaire structuur, productie-instelling of biobank	603
D.	De biobank – <i>work in progress</i>	613
i.	Rol ethisch comité uitgebreid	614
ii.	Biobank op zich	621
E.	Samenvattend – Commerciële industrie hangt af van statuut.	626
F.	Buitenlandse situatie.	628
G.	Vereiste van transparantie – Amerikaans tegenvoorbeeld.	630
	Afdeling II. Bloedwet – Gesloten markt met prijsbepaling.	633
	Afdeling III. Embryowet en Wet Medisch Begeleide Voortplanting.	636
§ 1.	Embryo's, gameten, gonaden en fragmenten van gonaden.	637
§ 2.	Foetale weefsel	641
	Afdeling IV. Orgaantransplantatiewet	644
	Afdeling V. Haar, zweet, urine,	647
	Afdeling VI. Samenvattend	649

Hoofdstuk III.

	Handel en distributie	651
	Afdeling I. Consument of patiënt?	652
	Afdeling II. Reclameverbod	655
§ 1.	Wat valt onder het reclameverbod?	656
§ 2.	Wat valt onder de noemer “reclame”?	657
§ 3.	Uitdrukkelijke uitzondering voor sensibiliseringscampagnes.	660
§ 4.	De impliciete uitzondering voor informatie is niet houdbaar	664
A.	Informatie en publiciteit	664
B.	Vergelijking met geneesmiddelen.	666
C.	Rechtstreekse én onrechtstreekse informatie zijn verboden	668
i.	De uitzondering – Arts als filter.	668
ii.	Geschrapte uitzondering – Volstrekt verbod	670
D.	De impliciete uitzondering is onhoudbaar	671
E.	De arts als filter	672
i.	<i>De lege lata</i> – situatie onder het verbod.	672
ii.	<i>De lege ferenda</i> – een gedifferentieerd verbod	673
§ 5.	Sancties en controle.	674
§ 6.	Aanvaardbaarheid van het verbod – Tussenconclusie.	675
A.	Stringent verbod	675
B.	Gesuggereerde verbeteringen	679

§ 7. Vrij verkeer van goederen en diensten	679
A. Vrij verkeer van goederen	680
B. Vrij verkeer van diensten – reclame en dienstverlening.	680
C. Conclusie	683
§ 8. Voorstel tot genuanceerdere verbodsbepaling	684
§ 9. Geneesmiddelen en producten vervaardigd met lichaamsmateriaal	688
Afdeling III. Uitgesteld gebruik.	691
Afdeling IV. Vrij verkeer van lichaamsmateriaal?	694
§ 1. Basisprincipes.	695
§ 2. Geen sprake van (minimum)harmonisatie in het kader van de interne markt	698
§ 3. Lichaamsmateriaal als goed.	700
§ 4. Vrij verkeer en verbod op kwantitatieve beperkingen.	703
§ 5. Geneesmiddelen met menselijk lichaamsmateriaal	706
§ 6. Samenvattend.	707
Afdeling V. Eigendom	707
Hoofdstuk IV.	
Octrooien en menselijk lichaamsmateriaal	709
Afdeling I. Biotechnologierichtlijn en Wijzigingswet Biotechnologie	712
§ 1. Definities.	713
A. Biologisch materiaal en octrooieerbare uitvindingen.	713
B. Menselijk lichaamsmateriaal.	715
§ 2. Uitsluitingen	717
A. Algemeen	717
i. Menselijk lichaam en delen ervan – loutere ontdekking	717
ii. Commerciële exploitatie schendt openbare orde of goede zeden	718
B. Specifieke uitsluitingen – interpretaties	719
i. Biotechnologierichtlijn.	719
ii. European Patent Convention (EPC)	730
iii. Onenigheid EPO – EU grotendeels opgelost	732
iv. Europees Octrooi – Europees Octrooihof	733
§ 3. Octrooien in Europa	734
A. Hele en partiële genesequenties	734
B. Biologisch materiaal	738
C. Samenvattend.	742
Afdeling II. Amerikaanse octrooicultuur – <i>WARF patents</i>	743
§ 1. Amerikaanse situatie.	744
§ 2. Belgische onderzoeksexceptie	752
§ 3. Dwanglicenties?	754

Afdeling III. Biopiraterij	755
Afdeling IV. Tussenconclusie over octrooien	758
Hoofdstuk V.	
Algemene tussenconclusie Deel III	759
CONCLUSIES	
Hoofdstuk I.	
Duaal systeem 1 – (Non-)commercialiteit	769
Afdeling I. Belang van een open, transparant stelsel met ruime informatieverlening.	769
Afdeling II. Voordelen van het duaal systeem.	771
Afdeling III. Vergoeding, beloning, betaling	773
Afdeling IV. Samenvattend	775
Hoofdstuk II.	
Duaal systeem 2 – Eigendomsrecht en persoonlijkheidsrecht	777
Afdeling I. Eigendomsrecht	777
§ 1. Voor donors	778
A. Eigendom als eerste verkrijger	778
B. Beperkte eigendom – Non-commercialiteitsbegrip.	778
C. Beperkte doorlopende zeggenschap via persoonlijkheids- rechten.	780
§ 2. Voor ontvangers/derden	783
A. Eigendom als bron van rechten voor de donor en de ontvangende instantie	783
B. Beperkte eigendom – Persoonlijkheidsrechten	785
i. <i>Informed consent</i>	785
ii. <i>Presumed consent</i>	786
iii. <i>Informed, blanket consent</i>	788
iv. Samenvattend – Wel eigendom, niet onbeperkt	788
C. Octrooien op biologisch materiaal.	789
Afdeling II. Persoonlijkheidsrechten	791
§ 1. Donors	792
A. Fysieke (en psychische) integriteit	792
B. Geïnformeerde toestemming	792
i. Geïnformeerde toestemming	793
ii. Vermoeden van toestemming.	793
iii. <i>Blanket consent</i>	798
iv. Herroepen van de toestemming.	798

C.	Recht op verdere informatie?	802
D.	Transparantie	803
§ 2.	Industrie	805
A.	Beperking op eigendomsrecht	805
B.	Samenhang met donordossier	805
C.	Commercialiteit?	806
§ 3.	Ontvangende patiënt	807
A.	Geen eigendomsrecht op verkregen materiaal	807
B.	Recht op fysieke integriteit	808
C.	Patiëntenrechten	808
Hoofdstuk III.		
	<i>De facto</i> markt	811
	Afdeling I. Verschillende gradaties	811
	Afdeling II. Zonder tussenkomst donor	814
	Afdeling III. Samenspel en dualiteit	815
§ 1.	De onbekende markt	816
§ 2.	Vergoeding of beloning van de donor	816
Hoofdstuk IV.		
	Samenvattend – Aanbevelingen	821
	<i>Bibliografie</i>	825