

STAMCELLEN EN RECHT

REEKS GEZONDHEIDSRECHT

Redactie: Tom Balthazar

Filip Dewallens

Thierry Vansweevelt (Voorzitter)

STAMCELLEN EN RECHT

Een juridische analyse
van wegneming tot gebruik

Sarah PANIS

Bij de omslagillustratie:

Deze illustratie sprong meteen in het oog en bleef vooral ook hangen. Als liefhebber van het surrealisme, kon ik me wel vinden in de dubbelzinnigheid van deze stijl. Voor velen is het stamcelverhaal ook bovennatuurlijk, surreëel, een droom. Toch zijn stamcellen bovenal natuurlijk, echt, kortweg realiteit ten top.

Het petrischaaltje verwijst natuurlijk naar het schaalpje waarin stamcellen gekweekt worden en waar het onderzoek plaatsvindt. De stam vertegenwoordigt het (voor mij) zo noodzakelijk ludiek taalkundig element in de tekening, verwijzend naar *stamcellen*.

Het figuurtje kan arts, jurist, onderzoeker, patiënt, donor, ontvanger en zoveel meer zijn. Feit is dat hij/zij (?) iets wegneemt, of eerder iets teruggeeft? De figuur kijkt vol verwachting en verbazing op naar de stamcellen.

Tot slot worden de stamcellen als puzzelstukjes voorgesteld. Ze zijn duidelijk afkomstig uit het lichaam van de persoon (?). Momenteel gaan stamcellen nl. nog samen met veel vragen, men is verward, *puzzled*, door wat stamcellen zijn en kunnen betekenen. Ik hoop dan ook met deze bijdrage ervoor te zorgen dat ten minste enkele van die puzzelstukjes op hun plaats vallen.

Stamcellen en recht. Een juridische analyse van wegneming tot gebruik
Sarah Panis

© 2015 Intersentia
Antwerpen – Cambridge
www.intersentia.be

Omslagbeeld: Illustratie van Brett Ryder voor TIME, bij het artikel “How Stem Cells Are Changing the Way We Think About Disease”, Alice Park, 17 maart 2011

ISBN 978-94-000-0589-1
D/2015/7849/18
NUR 823



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 mevrouw Sarah Panis op 30 juni 2014 aan de Universiteit Antwerpen de graad van doctor in de rechten verwierf.

Dit doctoraat is gegroeid uit een Interdisciplinaire Doctoraatsbeurs die werd toegekend door de Onderzoeksraad UAntwerpen aan copromotor Zwi Berneman (Fac. Geneeskunde) en mezelf. Doel was het juridisch-ethisch statuut van stamcellen en stamcelonderzoek in kaart te brengen.

Wij gingen op zoek naar een uitstekend vorser om over dit maatschappelijk relevant onderwerp een doctoraat te schrijven.

Sarah Panis studeerde in 2008 aan de UAntwerpen af als master in de rechten met grote onderscheiding.

Zij liet zich kennen als een ambitieuze studente die al snel erkenning kreeg voor haar prestaties.

Na schitterende studies, verwierf zij de ACTUA-prijs, waarmee de UAntwerpen drie uitstekende laatstejaarsstudenten wil bekronen door hun persoonsontwikkeling met die prijs te bevorderen.

In haar laatste jaar was Sarah ook aspirant-assistent voor het vak Aansprakelijkheidsrecht. De paper die ze maakte over de “De uitsluitingsgrond van art. 29bis WAM” werd bekroond met de Jura Falconis-Prijs 2009.

Tijdens haar doctoraatswerkzaamheden kreeg Sarah Panis ook interesse voor het internationale aspect van haar doctoraatsonderwerp. Zij slaagde erin de meest prestigieuze buitenlandse beurs binnen te halen die een vorser zich maar kan dromen, nl. de Frank Boas Scholarship voor een jaar studie aan Harvard University.

Toen Sarah Panis aan haar doctoraat begon, lag er voor haar een braakliggend terrein. Stamcellen beschikken over een ontzettend groot potentieel voor de geneeskunde, maar een ethisch-juridisch kader ontbrak.

Sarah heeft zich eerst op grondige wijze ingewerkt in de medische literatuur om vervolgens een juridisch kader te schetsen vanuit drie invalshoeken: de donor, de patiënt en de onderzoekssector. Telkens werden de verschillende belangen evenwichtig tegen elkaar afgewogen om dan gemotiveerd een standpunt in te nemen. Deze oefening werd systematisch volgehouden en overspant het geheel van handelingen vanaf het wegnemen van cellen, de bewaring ervan, tot aan het onderzoek op en de behandeling van stamcellen.

In dat verband wordt op een indrukwekkende wijze het Belgische recht kritisch onderzocht en aangevuld met talrijke verwijzingen uit voornamelijk Frankrijk, Nederland, Duitsland, Italië, het VK en de VS.

Dit doctoraat heeft een grote meerwaarde voor de gezondheidszorg en de samenleving. Zonder twijfel zal de medische wetenschap nog belangrijke ontwikkelingen op het vlak van het stamcelonderzoek kennen. Welnu, die ontwikkelingen zullen telkens aan het door Sarah Panis ontwikkelde ethisch-juridisch kader kunnen worden getoetst.

Tijdens haar aanstelling als vorser heeft Sarah Panis, naast haar doctoraatswerkzaamheden, ook talrijke voordrachten verzorgd over verschillende onderwerpen binnen het gezondheidsrecht, zowel in het binnenland als in het buitenland, zoals op de wereldcongressen voor medisch recht te Zagreb (Kroatië, 2010) en Maceio (Brazilië, 2012).

Dit boek zal zonder twijfel uitgroeien tot een standaardwerk over deze materie. Maar het staat nu al vast dat dit doctoraat slechts een halte is voor Sarah Panis en zij ons verder zal verrassen met grondige wetenschappelijke publicaties, niet alleen over stamcellen, maar over diverse onderwerpen binnen het gezondheidsrecht en daarbuiten.

Thierry Vansweevelt
Gewoon hoogleraar Universiteit Antwerpen

DANKWOORD

Geven en nemen, dat illustreert mooi mijn doctoraat. Het onderzoek behandelde niet alleen het geven en het nemen van stamcellen. Elke aanbeveling kwam eveneens tot stand door een afweging van belangen, een geven en nemen. Zo ook het ontstaansproces van dit doctoraat, waar de wisselwerking van geven en nemen buitengewoon belangrijk was. Een woord van dank is daarom zeker gepast.

In de eerste plaats ben ik mijn promotoren Thierry Vansweevelt en Zwi Berneman uitermate erkentelijk. Door hun eindeloze expertise hebben ze me met hun vragen en opmerkingen keer op keer op nieuwe onderzoekssporen gezet. Hun enthousiasme en honger naar oplossingen, elk vanuit een andere invalshoek, hebben me aangespoord om telkens verder te zoeken.

Ik overdrijf niet wanneer ik stel dat Steven Lierman onmisbaar was voor mijn onderzoek. Als ik drie promotoren kon hebben, dan was hij zonder twijfel de derde. De kennis en interesse in nieuwe technologieën die hij met me deelde en zijn vele kritische maar steeds opbouwende opmerkingen hebben dit werk zeker naar een hoger niveau getild.

Katrien De Volder was cruciaal van in het prille begin van mijn doctoraatswerkzaamheden. Zij maakte me attent op de meest actuele bronnen om de wereld van de stamcellen op de voet te kunnen volgen. Ze leerde me elke schakel in de redenering in vraag te stellen en nog beter te argumenteren.

Ik ben ook zeer vereerd dat twee specialisten van het kaliber van Stefaan Callens en Jos Dute (die arts en jurist is) instemden om in mijn jury te zetelen en hun visie te delen.

De professoren die mij op Harvard Law School hebben begeleid, verdienen eveneens een woord van dank. Glenn Cohen, Peter Hutt en Patrick Taylor hebben mij niet alleen toegang verschaft tot een hoeveelheid aan bronnenmateriaal die ik elders nooit had kunnen verkrijgen, de vele gesprekken die ik met hen voerde, hebben me inspiratie gegeven en de ogen geopend om bepaalde onderwerpen verder te onderzoeken. Zij hebben kortweg dit doctoraat mee vormgegeven. Ook veel dank gaat uit naar Frank Boas om me zijn genereuze Fulbrightbeurs toe te kennen, waardoor ik zonder ook maar enige financiële zorg mijn specialisatie in de VS kon uitdiepen.

Specifiek voor het luik over de octrooien heb ik de inbreng van Julian Cockbain, Vinciane Vanovermeire en Sigrid Sterckx zeer geapprecieerd.

Het doctoraat schreef ik op de UA in een onderzoeksteam uit de duizend. Juridische werkgerelateerde gesprekken werden afgewisseld met culinaire uit-

stapjes en andere bijeenkomsten die zich allang niet meer binnen de muren van de UA situeerden. Christophe, ook jarenlang mijn bureaugenoot en vertrouwenspersoon op de universiteit, Daily, Dimitri, Evelien, Nick, Nils, Quinten en net voor de eindmeet ook Isabel hebben elk op hun manier bijgedragen tot waar ik nu sta. Samen met Ayfer, Emma, Julie, Lieve en Liselot hebben ze mijn tijd aan de UA opgevrolijk.

Ook na het afronden van het doctoraat was er nog werk voor de boeg. De collega's van het advocatenkantoor Sidley Austin hebben me alle tijd en rust gegeven bij het actualiseren van het doctoraat en de voorbereiding van mijn verdediging. Het kan niet genoeg beklemtoond worden hoeveel voldoening ik krijg door dagelijks actief te zijn in het farmaceutisch recht, stamcelbedrijven bij te staan, kortweg de kennis opgebouwd tijdens het doctoraat in de praktijk te mogen toepassen. Daarnaast wens ik ook Sofie Van Raemdonck te danken voor de precisie en het engelengeduld waarmee ze dit boek heeft nagelezen.

Gelukkig bestaat er naast "het werk" nog een ander leven. Mijn familie, vrienden en verloofde zijn van onschatbare waarde geweest gedurende het schrijven van dit doctoraat en in de aanloop van deze verdediging. Avontuurlijke en minder avontuurlijke reizen en uitstapjes, muzikale momenten, culinaire en sportieve ervaringen, een moeilijk afscheid, de voorbereiding van de verdediging, we hebben het allemaal gedeeld. Mama, mijn broer Thomas en mijn verloofde Raf waren er steeds voor de mentale en praktische steun, terwijl papa op professionele wijze de taalcorrectie voor zijn rekening nam. Raf heeft vanop de zijlijn meer invloed uitgeoefend op de totstandkoming van dit boek dan hij waarschijnlijk beseft. Zijn inbreng was bepalend, van de beslissing om het keuzevak "medisch recht" te volgen, over de keuze van het doctoraatsonderwerp tot de aansporingen om het doctoraat af te ronden.

Altijd wist ik: "Ik sta er niet alleen voor" ... en daarvoor ben ik ontzettend dankbaar.

INHOUD

<i>Woord vooraf</i>	v
<i>Dankwoord</i>	vii
INLEIDEND DEEL	1
Hoofdstuk I.	
Medische inleiding	7
Afdeling 1. Basisconcepten	7
§ 1. Definities	7
§ 2. Stamcellen volgens hun potentie	13
A. Totipotente stamcellen	14
B. Pluripotente stamcellen	14
C. Multipotente stamcellen	19
D. Unipotente stamcellen	19
E. De stamcel voorbij: voorlopercellen	19
§ 3. Stamcellen volgens hun oorsprong	20
A. Embryonale stamcellen	20
1. Embryo na bevruchting	21
2. Gekloneerd embryo	23
3. Parthenogenese	25
4. Onderscheid met embryonale kiemcellen	26
5. Embryosparende techniek	26
B. Foetale stamcellen	28
C. Neonatale stamcellen	29
D. Adulte stamcellen	30
E. Geherprogrammeerde pluripotente stamcellen afkomstig van somatische cellen	32
Afdeling 2. Toepassingen	34
§ 1. Toepassingen van stamcellen in de mens	34
A. Transplantatie	36
1. Inleiding	36
2. Hematopoïetische stamceltransplantatie	37
B. Geneesmiddelen en behandelingen op basis van bewerkte stamcellen	45
1. Goedgekeurde geneesmiddelen	45

2.	Ontwikkeling van bewerkte stamcelbehandelingen in de regeneratieve geneeskunde.	46
C.	Stamcelbehandeling in de cosmetica.	56
§ 2.	Onderzoek en testen.	58
A.	Fundamenteel onderzoek naar de ontwikkeling van zygote naar foetus en (afwijkende) celdifferentiaties.	58
B.	Ontwikkeling van testen voor geneesmiddelen en diagnostica.	60
C.	Testen voor ontwikkeling cosmetica.	63
§ 3.	Uitdagingen voor de toekomst.	63
A.	Differentiatie.	63
B.	Proliferatie.	64
C.	Effectiviteit en veiligheid.	64

Hoofdstuk II.

Juridische inleiding	65
-----------------------------------	----

Afdeling 1. Afbakening onderzoek.	65
--	----

§ 1. Onderzoeksvraag.	65
----------------------------	----

§ 2. Methodologie.	67
-------------------------	----

A. Functionele rechtsvergelijking.	67
---	----

B. Interdisciplinaire en intradisciplinaire aanpak.	68
--	----

C. Chronologische structuur in fasen.	69
--	----

1. Wegneming van humane stamcellen.	69
--	----

2. Bewaring en transport van humane stamcellen.	71
--	----

3. Gebruik van humane stamcellen.	72
--	----

Afdeling 2. Juridisch statuut van stamcellen: een introductie.	72
---	----

§ 1. Vóór de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal: onduidelijkheid troef.	74
---	----

§ 2. De Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.	78
---	----

A. Een algemene wet voor lichaamsmateriaal.	78
--	----

B. Oplossing voor vacuüm commerciële navelstrengbloedbank.	81
---	----

C. Verschillende (publieke en private) structuren.	81
---	----

D. Beheerder van menselijk lichaamsmateriaal.	82
--	----

E. Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.	82
--	----

Hoofdstuk III.

Ethische inleiding	89
---------------------------------	----

Afdeling 1. Belang van een ethisch kader.	89
--	----

Afdeling 2. Principes van biomedische ethiek.	92
--	----

Afdeling 3. Ethische rechtvaardiging voor gekozen beleid.	93
--	----

§ 1. Consequentialisme – utilitarisme.	94
---	----

§ 2. Deontologische stroming.	98
------------------------------------	----

§ 3. Toepassingen.	99
-------------------------	----

DEEL I.	
DE WEGNEMING VAN HUMANE STAMCELLEN.....	103
Hoofdstuk I.	
Toestemming.....	107
Afdeling 1. Inleiding.....	107
Afdeling 2. Toestemming vereist voor wegneming en gebruik.....	108
§ 1. Wegneming en eerste gebruik.....	108
§ 2. Secundair gebruik.....	110
A. Eigendom op lichaamsmateriaal is mogelijk.....	114
1. Common law.....	114
2. Civil law.....	120
B. Persoonlijkheidsrechtelijke bescherming donor is noodzakelijk.....	126
C. Eigendomsrechtelijke bescherming donor is noodzakelijk.....	129
D. Persoonlijkheidsrecht op eerbied voor afgescheiden lichaamsmateriaal.....	133
E. Eigendomsrecht en recht op eerbied voor afgescheiden lichaamsmateriaal.....	134
Afdeling 3. Toestemmingsvoorwaarden wegneming bij leven.....	138
§ 1. Toestemmingsvrijheid beperkt: verantwoordelijke arts, locatie, en beoogd gebruik.....	138
§ 2. Wie geeft toestemming?.....	143
A. Somatische cellen, weefsels, organen en bloed.....	144
1. Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.....	144
2. Bloed voor transfusie en organen voor transplantatie.....	146
B. Navelstrengbloed.....	146
1. De Wet Menselijk Lichaamsmateriaal: de moeder beslist.....	148
2. Donor en Wet Patiëntenrechten.....	151
3. Toch de ouders die beslissen?.....	154
C. Gameten, embryo's en foetussen.....	157
1. Gameten en embryo's <i>in vitro</i>	158
2. Embryo's en foetussen <i>in vivo</i>	164
§ 3. Bewust en vrij.....	172
A. Principieel meerderjarig, bewust en vrij.....	173
B. Bewuste meerderjarige niet voldoende.....	174
1. Algemene regel Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.....	174
2. Bloed voor transfusie: leeftijdsgrenzen en risicogedrag.....	177
3. Organen voor transplantatie: proportionaliteit en subsidiariteit.....	181
4. Gameten, embryo's en foetussen.....	182

C.	Minderjarigen en (andere) wils- en handelingsonbekwamen	183
1.	Algemene regel Wet Menselijk Lichaamsmateriaal	183
2.	Bloed voor transfusie	186
3.	Organen voor transplantatie	187
4.	Gameten, embryo's en foetussen	190
5.	Aanbeveling	193
D.	Vrij	193
1.	Werkrelatie uitgesloten	194
2.	Het donorkind of de "savior sibling" niet afdwingbaar	195
§ 4.	Geen voordeel in ruil voor de donatie	214
A.	Principe	214
1.	Een principe van alle tijden	214
2.	Geen geld noch andere compensatie in natura tenzij een vergoeding	218
3.	Geen voordeel voor de donor, diens naasten en vertegenwoordiger	221
4.	Verbod aanbieden van een voordeel	222
B.	Grondslag	223
1.	Belangen van de donor	223
2.	Belangen van de ontvanger (patiënt of onderzoeker): veiligheid en kwaliteit	226
3.	Belang voor de samenleving	228
4.	Samenvattend	231
C.	Bestaande uitzonderingen	232
1.	Europese uitzondering	232
2.	Amerikaanse uitzonderingen	232
3.	Vergelijking	237
D.	Voorstellen getoetst aan het verbod	238
1.	Betalen/korting wegens een tekort	238
2.	Betalen wegens vermijden onrechtvaardige verrijking?	240
3.	Benefit-sharing	241
4.	Inspraak	242
5.	Beperkte voordelen in natura	243
6.	Voorrang	244
§ 5.	Vormvereisten	244
A.	Schriftelijk	244
B.	Opname in donordossier	247
§ 6.	Beperking vrijheid van toestemming door beoogde gebruik	248
A.	Een algemene vs. een specifieke toestemming?	248
1.	Rechtsvergelijkend perspectief	249
2.	Argumenten tegen een ruime en ongepreciseerde toestemming	252

3.	Argumenten voor een ruime toestemming	255
4.	Ruimer maar hoe ruim is te ruim?.....	262
B.	Navelstrengbloed: het gebruik is doorslaggevend	266
1.	De theorie van het beste belang of “best interests”	268
§ 7.	Beperking vrijheid van toestemming door oorsprong materiaal.....	279
A.	Embryo’s algemeen	279
1.	Moreel statuut van een embryo	280
2.	Juridisch statuut van embryo’s voor embryonale stamcellen ..	293
B.	Embryo’s en foetussen <i>in vivo</i>	321
1.	Onderzoek en therapeutische toepassingen met embryo’s en foetussen (<i>in vivo</i>) ouder dan 14 dagen	323
2.	<i>In vivo</i> wegnemen voor onderzoek of therapeutische toepassingen op de mens?	326
3.	Besluit	337
Afdeling 4.	Afwijkingen van toestemming wegneming bij leven	338
§ 1.	Een tweede keer toestemmen voor secundair gebruik	338
A.	Inleiding	338
B.	Juridisch vacuüm	339
C.	Principieel nieuwe toestemming	341
D.	Ethisch comité	342
§ 2.	Geen toestemming van de donor voor secundair gebruik	343
A.	Toestemming van het ethisch comité	343
1.	Toestemming donor vragen is onmogelijk (of uitzonderlijk ongeëigend)	343
2.	Advies ethisch comité	346
B.	Toestemming van een arts	347
§ 3.	Een weerlegbaar vermoeden van toestemming	351
A.	Residuaire lichaamsmateriaal voor onderzoek	351
1.	Definitie	351
2.	Weerlegbaar vermoeden van toestemming	352
3.	Anoniem of gecodeerd: een blik over de landsgrenzen	356
B.	Wegneming na overlijden	358
1.	Inleiding	358
2.	Weerlegbaar vermoeden van toestemming	359
3.	Verzet	369
4.	Beperkingen	372
§ 4.	De toestemmingsregels en retroactiviteit	373
Afdeling 5.	Besluit	375

Hoofdstuk II.

Informatie	381
Afdeling 1. Inleiding	381
Afdeling 2. Inhoud van informatie	382
§ 1. Algemeen	382
A. De ingreep	382
B. In het kader van het gebruik	386
C. Financiële belangen	390
D. Verbod op misleidende advertenties	393
E. Financiële informatie over de ingreep	399
§ 2. Recht op niet-weten en therapeutische exceptie	401
A. Recht op niet-weten	401
1. Gezondheidsinformatie	401
2. Beslissingsinformatie ingreep?	402
3. Beslissingsinformatie secundair gebruik	405
B. Therapeutische exceptie	405
1. Gezondheidsinformatie	405
2. Beslissingsinformatie ingreep: noodtoestand of spoedgeval ...	406
§ 3. Opslag voor allogeen of autoloog gebruik	410
§ 4. Onderzoek over het afleiden en bestuderen van pluripotente stamcellijnen	413
Afdeling 3. Wijze waarop informatie gegeven wordt	417
§ 1. Algemeen	417
§ 2. Begrijpelijke taal	418
§ 3. Contactinformatie en interactieve informatie	420
Afdeling 4. Wie geeft informatie?	421
§ 1. Verantwoordelijkheid wegnemende arts en later beheerder	421
§ 2. Behandelende arts bij ivf-behandeling?	423
Afdeling 5. Tijdstip van informeren en toestemmen	426
Afdeling 6. Herroepingsrecht	428
§ 1. Bestaan en tijdsduur herroepingsrecht	429
A. Het herroepingsrecht in het gezondheidsrecht	429
B. Het herroepingsrecht voor donaties	430
1. Donatie met het oog op transplantatie	430
2. Donatie voor onderzoek	433
§ 2. Anoniem lichaamsmateriaal?	436
§ 3. Gevolgen van de herroeping	437
A. Vernietigen	437
B. Wijziging bestemming	438
C. Teruggave?	438
D. Anonimiseren?	439

§ 4. Afstand van het recht op herroeping	440
Afdeling 7. Aansprakelijkheid door gebrekkige informatie	441
§ 1. Strafrechtelijke verantwoordelijkheid	442
§ 2. Burgerlijke aansprakelijkheid	443
A. Lichamelijke schade bij wegneming.	443
B. Louter psychologische schade bij wegneming en gebruik	448
Afdeling 8. Besluit	452
DEEL II.	
BEWARING EN TRANSPORT VAN HUMANE STAMCELLEN	455
Hoofdstuk I.	
Algemeen juridisch kader voor bewaring en transport	459
Afdeling 1. Inleiding	459
Afdeling 2. Structuren	461
§ 1. Onderscheid	462
A. Bevoegdheden	462
1. Bank voor menselijk lichaamsmateriaal	462
2. Intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal ...	467
3. Productie-instelling	470
4. Biobank	471
5. Gevolgen	477
B. (Non-)commercialiteit	479
1. Principe van non-commercialiteit	479
2. Diensten op lichaamsmateriaal mogelijk met winst	482
3. Wezenlijk bewerkt lichaamsmateriaal: de gereguleerde markt	486
4. Samenvattende analyse: de drie fasen van commercialiteit ...	489
§ 2. Raakvlakken instellingen	492
A. Gunstig advies en formele voorwaarden erkenning	492
B. Verzekeringsplicht	495
C. Traceerbaarheid	497
D. Verrichtingen door derden	501
E. Beheerder van menselijk lichaamsmateriaal	502
F. Ernstige en ongewenste bijwerkingen en voorvallen	504
Afdeling 3. Overeenkomst over de bewaring van stamcellen	505
§ 1. Soorten overeenkomsten	505
A. Bewaargeving bij autoloog gebruik	505
B. Eigendomsoverdracht bij allogeen gebruik of onderzoek	508
C. Eigendomsoverdracht in combinatie met de “trust”	510
§ 2. Partijen bij de overeenkomst en financiering	513
A. Wilsonbekwame minderjarige	514

1.	Contractspartijen	514
2.	Kosten	516
B.	De wilsonbekwame wordt wilsbekwaam	517
1.	Overeenstemming	517
2.	Twist	517
C.	Het kind wordt handelingsbekwaam	518
1.	Overeenstemming	519
2.	Twist	519
D.	Navelstrengbloed en overlijden ouders	519
§ 3.	Commerciële aspecten	520
A.	Geen vrijstelling btw.	521
B.	Betalen voor autologe bewaring	523
§ 4.	Schadevergoeding bij verlies	524
A.	Verplichte verzekering voor vergoeding schade door Wet Menselijk Lichaamsmateriaal	524
B.	Contractuele aansprakelijkheid	525
1.	Fout	525
2.	Schade	527
C.	Buitencontractuele aansprakelijkheid	528
1.	Samenloopverbod	528
2.	Gronden	530
Afdeling 4.	Veiligheid en kwaliteit bij bewaring en transport	532
§ 1.	Bij de wegneming	533
§ 2.	Tijdens de bewaring en het transport	535
A.	Transport	536
1.	Professionele koerier	536
2.	Temperatuur	538
3.	Verpakking en plan B	538
B.	Accreditering	539
1.	Materiële voorwaarden accreditering Wet Menselijk Lichaamsmateriaal	539
2.	Accreditering navelstrengbloedbanken	543
3.	Harmonisatie en sancties	547
Afdeling 5.	Informatie	553
§ 1.	Precontractuele informatie	553
§ 2.	Na de donatie: gezondheidstoestand donor	554
A.	Recht op informatie	554
B.	Recht op niet-weten en therapeutische exceptie	557
§ 3.	Informatie onderzoeksresultaten	560
A.	Algemene publicaties	560
B.	Individuele informatie	561
§ 4.	Bescherming persoonsgegevens	562

A.	Medisch beroepsgeheim.....	563
1.	Algemeen.....	563
2.	Genetische informatie.....	567
3.	Ouder versus kind (en andere ouder).....	570
B.	Verwerking persoonsgegevens.....	570
1.	Codering.....	571
2.	Donordossier of wegnemingsrapport.....	572
3.	Vertrouwelijkheid door Wet Verwerking Persoonsgegevens... ..	572
4.	Register.....	575
Afdeling 6.	Besluit.....	575

Hoofdstuk II.

Autologe vs. allogene bewaring van navelstrengbloed.....	579
---	------------

Afdeling 1. Inleiding.....	579
----------------------------	-----

Afdeling 2. Probleemstelling private navelstrengbloedbank.....	580
--	-----

§ 1. Ontstaan navelstrengbloedbanken.....	580
---	-----

§ 2. Publieke versus private navelstrengbloedbanken.....	582
--	-----

A. Publiek versus privaat.....	582
--------------------------------	-----

B. Navelstrengbloed.....	584
--------------------------	-----

§ 3. Begrippenkader.....	586
--------------------------	-----

§ 4. Medische en juridische basiskennis.....	586
--	-----

Afdeling 3. Juridische argumenten.....	587
--	-----

§ 1. Misleidende reclame.....	587
-------------------------------	-----

A. Biologische verzekering.....	588
---------------------------------	-----

B. Misleidende prijs.....	591
---------------------------	-----

C. Kritieken doorgelicht.....	592
-------------------------------	-----

§ 2. Privacy.....	593
-------------------	-----

Afdeling 4. Medische en economische argumenten.....	595
---	-----

§ 1. Kwaliteit en veiligheid.....	595
-----------------------------------	-----

A. Moeder, kind en navelstrengbloedbank: een driehoek van belangenconflicten.....	595
--	-----

B. Kwaliteit van het bewaarde navelstrengbloed.....	601
---	-----

1. Afname.....	601
----------------	-----

2. Bewaren.....	603
-----------------	-----

3. Besluit.....	606
-----------------	-----

§ 2. Therapeutische toepassingen.....	606
---------------------------------------	-----

A. Geen therapeutische waarde?.....	608
-------------------------------------	-----

1. De ziekte is al aanwezig in het navelstrengbloed.....	608
--	-----

2. Geen “Graft-versus-Leukemia”.....	610
--------------------------------------	-----

3. Een zeer kleine kans dat men de cellen ooit nodig zal hebben.....	611
---	-----

B.	Geen bijkomende therapeutische waarde?	613
1.	Meer voordelen dan bij andere transplantaties	613
2.	Verwante allogene transplantaties	615
3.	Onmiddellijk beschikbaar	616
4.	Dubbele transplantaties	616
5.	Regeneratieve geneeskunde	617
C.	Is een therapeutisch gebruik noodzakelijk?	620
D.	Besluit	624
Afdeling 5.	Ethisch-juridische argumenten	625
§ 1.	Rechtvaardigheid en solidariteit: gelijke toegang tot de gezondheidszorg	625
A.	Het recht op toegang tot de gezondheidszorg toegepast op (navelstrengbloed)banken	625
1.	Introductie	625
2.	Europa	627
3.	Verenigde Staten	629
4.	Positiefrechtelijke analyse: het recht op toegang tot allogene navelstrengbloedstalen	631
5.	Normatieve analyse	632
B.	Geen recht op andermans lichaamsmateriaal	643
C.	Solidariteit versus vrijheid van organisatie en individuele keuze	644
D.	Solidariteit naar analogie: perifeer bloed of eerder “eenrichtingssolidariteit” voor orgaantransplantaties	645
E.	Besluit	647
§ 2.	Solidariteit versus commercialisering	648
A.	Introductie: commercialisering versus altruïsme en vrijwilligheid	648
B.	Private navelstrengbloedbanken: “to pay or to be paid”	649
C.	Geprivatiseerde gezondheidszorg: zorg voor geld versus geld voor zorg	651
Afdeling 6.	Regelgeving omtrent private navelstrengbloedbanken: diversiteit troef	652
§ 1.	Het Belgische compromis in een Europees licht	652
A.	Europese Unie	652
B.	België	654
1.	Juridisch vacuüm	654
2.	Compromis	655
§ 2.	Private banken toegelaten	660
A.	Verenigde Staten	660
B.	Duitsland	662
C.	Nederland	663

D. Verenigd Koninkrijk.....	665
§ 3. Een hybride systeem: de duobank.....	666
§ 4. Een verbod op private navelstrengbloedbanken.....	667
A. Frankrijk.....	667
B. Italië.....	671
§ 5. Conclusie.....	674
Afdeling 7. Besluit.....	676
Afdeling 8. Aanbevelingen.....	679
Hoofdstuk III.	
Over de landsgrenzen.....	687
Afdeling 1. Inleiding.....	687
Afdeling 2. Overdracht binnen de EU en import – export.....	687
§ 1. Belgisch perspectief.....	687
§ 2. Harmonisatiebeleid internationale banken.....	689
Afdeling 3. Territoriale werking wetgeving.....	691
§ 1. Wet Menselijk Lichaamsmateriaal en private banken.....	691
A. De wegneming als bepalende factor voor de Belgische bewaring.....	691
1. Bewaring in België.....	691
2. Bewaring buiten België.....	692
3. Rechtskeuze bij Belgische bewaring en IPR.....	693
B. Vestiging bank voor menselijk lichaamsmateriaal.....	695
§ 2. Verbod embryo-onderzoek in (en buiten) Duitsland.....	697
Afdeling 4. Europese interne markt.....	698
§ 1. Probleemschets.....	699
A. Belgisch uitvoerverbod indien niet aan solidariteitsprincipe is voldaan.....	699
B. Frans in- en uitvoerverbod autoloog navelstrengbloed.....	699
C. Duits invoerverbod hESC.....	700
§ 2. Interne markt.....	700
A. Goederen.....	701
1. Zaken.....	701
2. Handelstransacties.....	702
3. Besluit.....	704
B. Belemmeringen.....	705
1. Kwantitatieve beperkingen.....	705
2. Maatregelen van gelijke werking bij invoer.....	705
3. Maatregelen van gelijke werking bij uitvoer.....	706
4. Uitzonderingen.....	707
Afdeling 5. Besluit.....	710

DEEL III.	
GEBRUIK VAN HUMANE STAMCELLEN	713

Hoofdstuk I.

Van labo naar de markt	717
-------------------------------------	------------

Afdeling 1. Inleiding	717
-----------------------------	-----

Afdeling 2. Fundamenteel onderzoek en preklinische fase	718
---	-----

§ 1. Fundamenteel onderzoek	718
-----------------------------------	-----

A. Algemeen	718
-------------------	-----

B. Verschillende benaderingen geoorloofdheid onderzoek met embryonale stamcellen.....	719
---	-----

1. Onderzoek met en isoleren van hESC toegestaan	722
--	-----

2. Onderzoek met ingevoerde hESC ontwikkeld voor een bepaalde datum.....	723
--	-----

3. Publieke financiering voor onderzoek met hESC maar niet voor het isoleren zelf.	733
---	-----

4. Publiek gefinancierd onderzoek met hESC ontwikkeld voor een bepaalde datum.....	735
--	-----

C. Toepassingen met hESC geven de doorslag	741
--	-----

§ 2. Preklinische fase	742
------------------------------	-----

A. Algemeen	743
-------------------	-----

1. Noodzakelijke stap voor de klinische fase	743
--	-----

2. Lichaamsmateriaal – ATMP – geneesmiddel.....	745
---	-----

B. Onderzoek <i>in vitro</i>	751
------------------------------------	-----

1. Algemeen	752
-------------------	-----

2. Geoorloofdheid	752
-------------------------	-----

C. Onderzoek <i>in vivo</i> (op dieren).....	753
--	-----

1. Algemeen	753
-------------------	-----

2. Geoorloofdheid	756
-------------------------	-----

Afdeling 3. Klinisch onderzoek of experimentele therapie.....	768
---	-----

§ 1. Experimenten op de mens met stamcellen	769
---	-----

A. Definities Wet Experimenten Menselijke Persoon: experiment en menselijke persoon.....	772
--	-----

B. Algemene voorwaarden ter bescherming van de deelnemer.....	774
---	-----

C. Klinische (geneesmiddelen)proef.....	777
---	-----

1. Klinisch onderzoek met geneesmiddelen	778
--	-----

2. Praktijkvoorbeelden.....	783
-----------------------------	-----

D. (Niet-medicamenteuze) studies en onderzoeken.....	785
--	-----

§ 2. Tussen experiment en standaardtherapie: de experimentele therapie	786
--	-----

A. Inleiding.....	786
-------------------	-----

B. Experiment.....	788
--------------------	-----

1.	De opzet	788
2.	Het protocol	789
3.	Toepasselijke wetgeving	789
C.	Experimenteel karakter	790
1.	Afwijkingen van de standaardbehandeling	790
2.	Conclusie	793
D.	Belang onderscheid	794
1.	Veiligheid patiënt	794
2.	Terugbetaling en schadevergoeding	798
E.	De geoorloofdheid van de experimentele therapie	799
1.	Therapeutische vrijheid en beperkingen	800
2.	Nood aan verbetering positie patiënt die experimentele stamcelbehandeling ondergaat?	803
§ 3.	Informatie voor de patiënt/deelnemer	819
A.	Informatie is te allen tijde vereist	819
B.	Inhoud	820
1.	Bij een stamcelbehandeling	820
2.	Bij stamcellen als alternatieve behandeling	822
C.	Methode	823
Afdeling 4.	Op de markt	825
§ 1.	Vergunning	826
A.	ATMP	826
B.	Uitzonderingen	828
1.	De Europese ziekenhuisexceptie	828
2.	Compassionate use of gebruik in schrijnende gevallen	830
C.	Biologic en geneesmiddel	831
1.	Categorieën	831
2.	Bevoegdheid FDA	833
3.	Voorwaarden voor premarket approval en licentie	837
§ 2.	Opvolging of follow-up	840
A.	Weefels en cellen	840
B.	ATMP	842
§ 3.	Traceerbaarheid	842
A.	Weefsels en cellen	842
B.	ATMP	843
Afdeling 5.	Besluit	843

Hoofdstuk II.

Bereikbaarheid stamcellen voor patiënt/consument	849
Afdeling 1. Inleiding	849
Afdeling 2. Toegang en allocatie	849
§ 1. Toegang tot de behandeling	850
A. Toediening	850
1. Erkend ziekenhuis	850
2. De arts erkend in België	854
B. Terugbetaling	855
1. Het ziekenhuis en de patiënt	856
2. De schadelijder	859
§ 2. Allocatie	865
A. Distributieve rechtvaardigheid	866
B. Allocatieprincipes	868
1. Billijkheid	869
2. Efficiëntie of utiliteit	875
3. Sociaal nut	879
C. Samenvatting	883
D. Allocatiesystemen	885
1. Amerikaanse United Network for Organ Sharing UNOS-puntensysteem en Europese Eurotransplant	885
2. Quality-adjusted life-years: QALY's	889
3. Disability-adjusted life-years: DALY's	891
4. Hypothetische Complete Levenssysteem	891
5. Conclusie	892
E. Toegepast op navelstrengbloedallocatie	893
Afdeling 3. Patiëntenmobiliteit	898
A. Stamceltoerisme	898
1. Inleiding	898
2. Problematiek	899
3. Probleemoplossende analyse	904
B. Europa in de kijker: geplande patiëntenmobiliteit	911
1. De (terug)betaling van de geplande grensoverschrijdende zorg	911
2. Informatie over buitenlandse zorgverstrekkers, kwaliteit en veiligheid	916
Afdeling 4. Cosmetics	916
§ 1. Inleiding	917
§ 2. Classificatie van stamcelcrèmes	918
A. Crèmes die de stamcellen in de huid zouden beïnvloeden	918
1. De Belgische/EU-classificatie	918

2. De classificatie in de VS	923
3. Conclusie	926
B. Crèmes die menselijke stamcellen of stamcelextracten bevatten	927
1. De Belgische/EU-classificatie	927
2. De classificatie in de VS	929
3. Conclusie	932
§ 3. Stamcelcrèmes geregeld	932
A. Regelgeving in België/EU	932
1. Claims over de invloed op stamcellen in de huid, zonder wijziging van de functie van de huid: cosmetica	932
2. Stamcelcrèmes met invloed op de functie van de huid: geneesmiddelen	934
3. Conclusie	936
B. Regelgeving in de VS	936
1. Stamcelcrèmes zonder <i>structure/function claim</i> : cosmetica	936
2. Stamcelcrèmes met <i>structure/function claim</i> : cosmetica en geneesmiddelen	944
3. Conclusie	948
§ 4. Besluit en aanbevelingen	948
Afdeling 5. Besluit	950

Hoofdstuk III.

Bescherming ontvanger na toediening en bescherming onderzoekssector na uitvinding	955
--	------------

Afdeling 1. Inleiding	955
Afdeling 2. Aansprakelijkheid na toediening stamcellen	956
§ 1. Schade ten gevolge van de toediening volgens voorschrift	957
A. Burgerlijke aansprakelijkheid zonder bewijs van fout	957
1. Het ziekenhuis of de beroepsbeoefenaar	957
2. De instelling en de biobank	961
B. Burgerlijke aansprakelijkheid met bewijs van fout	963
1. Het ziekenhuis, de arts en de verpleegkundige	963
2. De donor	968
3. De instelling, biobank of laborant	969
4. De overheid	970
C. Strafrechtelijke aansprakelijkheid en deontologie	971
§ 2. Schade door <i>off label</i> -gebruik	972
A. Burgerlijke aansprakelijkheid wegens schending verzwaarde informatieplicht	972

B.	Burgerlijke aansprakelijkheid voor schade ten gevolge van de toediening <i>off label</i>	974
1.	De arts	974
2.	De producent	975
3.	De apotheker	976
Afdeling 3.	Octrooien en stamcellen	978
§ 1.	Algemeen octrooirecht	979
A.	Inhoud en opzet octrooien	980
B.	Soorten octrooien en juridisch kader	982
1.	Soorten octrooien	983
2.	Juridisch kader	989
C.	De octrooiaanvraag	995
1.	Conclusies of claims	995
2.	Beschrijving en tekeningen	997
3.	Uittreksel of abstract	998
D.	Materiële voorwaarden van octrooieerbaarheid	998
1.	Europa	999
2.	Verschillen VS en Europa	1005
E.	Toegekend octrooi	1010
1.	Licenties	1010
2.	Aanvechting	1013
§ 2.	Octrooien op stamcellen	1014
A.	Inleiding	1014
1.	Biotechnologie	1014
2.	Voorbeelden van stamceloctrooien	1017
B.	Vinding-uitvinding	1020
1.	Europa: isolatie als heilige graal	1020
2.	VS minder resoluut	1026
3.	Conclusie: een nieuwe invulling van de term “uitvinding”	1030
C.	Diagnostische, therapeutische en chirurgische doeleinden	1034
D.	Nieuwheid en inventiviteit	1036
E.	Hoever reikt de octrooibescherming: de afbakening van het octrooi	1039
1.	Embryonale stamcel of iPSC	1040
2.	Cel, cellijn en generatiecellen	1041
3.	Industriële toepasbaarheid en hinder van het onderzoek	1042
F.	Geoorloofdheid: openbare orde en goede zeden	1044
1.	Voor alle levende materie	1045
2.	Stamcellen	1056
§ 3.	De toekomst voor de bescherming van stamceluitvindingen	1139
A.	Geheimhouding: een goed alternatief?	1139

1. Argumenten voor geheimhouding (<i>trade secret</i>)	1140
2. Argumenten tegen een <i>trade secret</i>	1141
B. Roeien met de riemen die je hebt: oplossingen binnen het octrooirecht	1143
1. Te ruim octrooi: repercussies voor toegankelijkheid lichaamsmateriaal en onderzoek?	1145
2. Miskenning rechten van de bron	1157
C. Openbare orde en goede zeden vandaag, nood aan vernieuwing?	1165
1. Openbare orde en goede zeden verlaten	1166
2. Of behouden	1168
3. Of behouden met wijzigingen?	1171
4. Openbare orde en goede zeden in octrooirecht beperkter (uitleggen)	1182
Afdeling 4. Besluit	1183
CONCLUSIES	1187
Hoofdstuk I.	
Bescherming belanghebbenden: ruimte voor verbetering?	1191
Afdeling 1. Bescherming donor	1191
§ 1. De gepreciseerde expliciete toestemming: van principe naar uitzondering?	1192
§ 2. De geïnformeerde donor	1195
§ 3. De vrije en bewuste beslissing	1196
§ 4. Het recht op informatie over de gezondheidstoestand	1197
§ 5. Een bijzondere bron van stamcellen	1198
§ 6. Het herroepingsrecht	1201
§ 7. Octrooien op stamcellen	1202
Afdeling 2. Bescherming ontvangende patiënt	1203
§ 1. Kwaliteit van de stamcellen	1203
§ 2. Toegankelijkheid	1206
§ 3. Schadevergoeding	1208
Afdeling 3. Bescherming onderzoekssector	1209
§ 1. Het beleid ten aanzien van embryonale stamcellen	1209
§ 2. De octrooibescherming	1210
§ 3. Een werkbare wet	1211
§ 4. De rol van het ethisch comité	1212

Hoofdstuk II.

Aanbevelingen	1213
Afdeling 1. Overheid: de drie machten.	1213
§ 1. Naar een stamcelwet?	1213
§ 2. Het huidige juridische kader naar een hoger niveau getild.	1215
Afdeling 2. Beroepsbeoefenaars	1216
Afdeling 3. Structuren en industrie	1217
Afdeling 4. Ethische comités	1218
Afdeling 5. Donor en patiënt	1219
<i>Bibliografie</i>	1221