

*Winnaar van de scriptieprijs
De Maakbare Mens vzw 2008*

**STAMCEL THERAPIE, HAAR CONTROVERSE
EN DE BELGISCHE WETGEVING INZAKE HET
ONDERZOEK OP HET MENSELIJK EMBRYO IN
VITRO**

Yannick Van den broeke

Abstract – Stem cell research aims to restore or improve the health of patients suffering from various diseases, such as Multiple Sclerosis. Recent issues and stories in the international press make clear that research on stem cells is controversial. However, this kind of research is not controversial due to its purpose, which one can only applaud, but more in particular because of how stem cells are obtained. Some prevail that the embryonic life and women in general do not enjoy the respect they deserve. Long time, the human embryo in vitro has not been subject to any laws or other provisions. The introduction of the recent Belgian Law of May 11, 2003 has changed this. Although criticized by some for being too soft, this Law creates a well balanced situation between respect for the embryo and the further development of science. It is questionable whether this law shall resist the upcoming trend towards commercialization of stem cell research, such as egg cells.

*Bij het begin van zijn ontwikkeling is het embryo
niet meer dan "een hoopje cellen dat gisteren nog niet bestond".
Maar uit zo'n hoopje zijn we allemaal voortgekomen.*

– France Quéré –

1. Stamcelonderzoek: controversieel, doch niet omwille van haar doel

Stamcelonderzoek heeft als doel het herstellen of verbeteren van de gezondheid van patiënten. De medische wetenschap is sinds mensenheugenis op zoek naar nieuwe en levensverbeterende methoden en lijkt momenteel haar pijlen te hebben gericht op het stamcelonderzoek. Het onderzoek inzake stamcellen is dan ook allerminst controversieel omwille van haar uiteindelijke doel. Het gaat hem echter om de manier waarop stamcellen verkregen worden. Globaal gezien bestaan er tal van manieren om stamcellen te bekomen: zo kunnen stamcellen verkregen worden (a) uit volwassen stamcellen, (b) uit navelstrengbloed, (c) uit geaborteerde foetussen, (d) uit overtollige IVF-embryo's en ten slotte (e) uit aangemaakte embryo's (zie Vansweevelt, 1992).

Het onderzoek op en het gebruik van overtollige embryo's is echter een punt waarover reeds enige tijd veel discussie en controverse bestaat, zowel op ethisch als op juridisch

gebied. De problematiek wordt er daarenboven niet eenvoudiger op nu ook het statuut van het embryo op verschillende wijzen wordt ingevuld in de literatuur. Een cruciaal gegeven in de discussie omtrent de geoorlooftheid van het onderzoek op embryo's hangt aldus af van het ethische en juridische statuut dat men aan het embryo wenst toe te kennen. Volledigheidshalve dienen we hierbij op te merken dat artikel 2 van het *Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens* (EVRM) niet kan worden aangewend in deze discussie, daar het pre-embryo niet onder de bescherming van het EVRM valt.

Het menselijke embryo *in vitro* is echter lange tijd geen voorwerp van wetten en reglementering geweest, simpelweg omdat er geen embryo bestond dat niet in het lichaam van de moeder zat. De wetgever diende zich enkel te richten op het embryo of de foetus *in utero*. Pas op het einde van de jaren '70 is men aandacht gaan besteden aan het embryo *in vitro*, meer bepaald ten tijde van de opkomst van de *in-vitro*fertilisatie.

De Belgische Wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's *in vitro*, verder in dit artikel afgekort als de *Embryowet*, heeft echter verandering gebracht in de lacune dewelke de Belgische wetgeving kende op dit gebied. De basisfilosofie achter deze wet werd door één van de initiatiefnemers als volgt samengevat: *“Aan elke wetenschappelijke vooruitgang, aan elke uitvinding is er altijd een schaduwzijde. De maatschappij en haar vertegenwoordigers moeten de vooruitgang niet afremmen, maar wel de vereiste maatregelen nemen om het risico tot een minimum te beperken.”* (Pennings & Vansteirteghem, 2004). De Belgische wetgever oordeelde in de parlementaire voorbereiding van de Embryowet zeer duidelijk dat men geen onderzoek doet op embryo's omdat men nu eenmaal embryo's heeft. Integendeel, onderzoek wordt verricht omwille van haar wetenschappelijk doel en omwille van het nut dat dit onderzoek kan voortbrengen, hetzij op overtallige embryo's, hetzij op speciaal hiervoor aangemaakte embryo's. Deze Embryowet dankt haar ontstaan aan de Conventie Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa. Deze Conventie had een verregaande 'harmonisatie' in Europa op dit gebied als doelstelling. De vrees speelde immers bij velen dat verregaande wetenschappelijke ontwikkelingen in de geneeskunde en biologie zouden leiden tot misbruik en afwending van hun oorspronkelijke doel. Op die manier zouden ze een gevaar voor de samenleving kunnen betekenen. De verschillen in beschermingsniveau tussen lidstaten onderling zouden ertoe kunnen leiden dat men bepaalde 'bio-ethiekparadijzen' zou creëren, plaatsen waar minder strikte regels gelden én die patiënten, artsen en onderzoekers aantrekken uit landen waar de regelgeving strenger is.

2. Stamcellen en hun eigenschappen: Quid?

Alvorens dieper in te gaan op de controverse van het stamcelonderzoek, dienen we stil te blijven staan bij de eigenschappen van stamcellen en de mogelijkheden die deze kunnen bieden voor de mens en zijn gezondheid. Meer in het bijzonder zal duidelijk worden waarom men in de medische wetenschap resoluut voor embryonale stamcellen kiest en niet voor een andere soort stamcellen. Het zijn immers deze embryonale stamcellen die de meeste mogelijkheden en slaagkansen bieden voor een succesvolle therapeutische aanwending.

Stamcellen bezitten langdurig het vermogen zich te reproduceren. Tevens zijn stamcellen in staat uit te groeien tot uiteenlopende celtypes. Dit proces van vermeerderen ge-

beurt via celdeling (*proliferatie*), een proces dat tijdens de embryonale en foetale groei van het lichaam en in sommige organen en weefsels van het volwassen lichaam (*in vivo*) op grote schaal plaatsvindt. Wanneer we de fase van de proliferatie voorbij zijn, begint voor een bepaald deel van de stamcellen het proces tot de ontwikkeling naar een bepaald celtype, bijvoorbeeld een lever- of een spiercel. Het is net dit proces dat men als de differentiatie bestempeld. De medische literatuur duidt hierbij op de verschillende stadia gedurende deze ontwikkeling.

Stamcellen verschillen onderling echter aanzienlijk in het vermogen om zich te delen. Dit hangt namelijk samen met de soort en met het type stamcel. Zo zijn er bijvoorbeeld opmerkelijke verschillen tussen stamcellen van mensen en deze van muizen. Embryonale stamcellen kunnen in het laboratorium onder bepaalde omstandigheden tot relatief snelle deling worden gebracht. Bij de zogenaamde somatische stamcellen is dit in mindere mate mogelijk. Een belangrijk op te merken verschil met andere celtypes is dat het vermogen tot delen bij embryonale stamcellen niet uitgeput lijkt te raken. In veel andere cellen treedt bij de deling immers een verkorting van de chromosomen op met als gevolg dat het aantal mogelijke celdelingen eindig is. Het dient gezegd dat het differentiëren van stamcellen naar gespecialiseerde celtypes een ingewikkeld proces is. Het is aannemelijk dat, gegeven de juiste condities, de embryonale stamcellen tot bijna alle types cel kunnen differentiëren. Evenals ten aanzien van de celdeling is opgemerkt, bestaat over de factoren die dat proces bepalen nog veel onduidelijkheid. Een belangrijke en interessante eigenschap van stamcellen is voorts het vermogen naar een beschaagd deel van een weefsel te migreren, wat een eigenschap is dat wetenschappers nauwgezet bestuderen (Gezondheidsraad, 2004: 33-36).

3. Stamcelonderzoek: een greep uit de actualiteit

Stamcelonderzoek is de voorbije jaren niet meer weg te denken uit de actualiteit. Zo denken we maar aan het artikel uit het vakblad *Stem Cells* waarin melding wordt gemaakt van het feit dat Amerikaanse wetenschappers erin geslaagd zijn om een menselijk embryo uit een volwassen stamcel te klonen. Via deze techniek kwam men in 1996 overigens tot het klonen van het wereldbekende schaap Dolly. Dit lijkt aldus een nieuwe stap naar het therapeutisch klonen van mensen.

Dit was niet het enige recente nieuws over stamcelonderzoek. Eind november 2007 berichtte men in de media over een potentieel belangrijke doorbraak in het onderzoek op stamcellen. Zo zijn Amerikaanse en Japanse wetenschappers erin geslaagd om huidcellen om te vormen tot stamcellen. Tot nu toe werd immers algemeen aangenomen dat alleen stamcellen van embryo's de mogelijkheid hadden zich in één van de 220 types van lichaamcellen te veranderen. Dit brengt ons tot het belangrijke voordeel dat er binnen afzienbare termijn allicht geen embryo's meer nodig zijn voor het kweken van stamcellen. Het gebruik van embryo's is om de gekende redenen immers zeer omstreeden in tal van landen. Stamcelspecialiste Catherine Verfaillie van de KU Leuven erkent de doorbraak in het onderzoek op stamcellen, doch relativeert ook enigszins de verwachtingen: *“Theoretisch is het nu mogelijk om voor bijna iedereen eigen embryonale stamcellen te maken, zonder dat daarvoor bevruchte eicellen nodig zijn of er gedoneerd moet worden. Het inbrengen van het genetisch materiaal is evenwel niet zonder gevaar.*

We mogen dus spreken van een belangrijke doorbraak, maar de klinische toepassing is nog niet voor morgen. Er zijn nog te veel risico's aan verbonden."¹

In mei 2008 voorspelde de Britse proefbuisbaby-pionier Robert Edwards dat stamceltechnologie het binnen enkele tientallen jaren mogelijk zal maken om vrijwel elk menselijk lichaamsdeel of orgaan te vervangen, zo schrijft de *Sunday Times*. Hierdoor zouden transplantaties overbodig worden en wordt de regeneratie van hersenweefsel mogelijk.

De 83-jarige celbioloog verwacht dat het nieuwe vakterrein van de regeneratieve geneeskunde ertoe zal leiden dat de eigen cellen van een patiënt kunnen worden gebruikt om een ziek hart, een lever of een nier te vervangen door een uit stamcellen gemaakt exemplaar – compleet met de eigen bloedtoevoer. Dit is een fenomeen dat zich immers reeds voordoet bij menselijke foetussen. Als een vinger die nog geen drie maanden oud is in de baarmoeder verloren gaat, groeit die namelijk vanzelf weer aan. Edwards meent dus dat men de reeds bestaande genen enkel nog moeten weten te activeren. Dat is wat onderzoekers nu proberen te doen.²

4. Stamcelonderzoek biedt tal van mogelijkheden voor het menselijk lichaam

Stamcelonderzoek biedt een waaier aan mogelijkheden, dewelke we in het kader van deze bijdrage kort wensen uiteen te zetten. Ten eerste betreft het een belangrijk hulpmiddel in het onderzoek naar de complexe processen in het vroegste menselijke ontwikkelingsstadium. Ten tweede kan men stamcellen gebruiken voor het ontwikkelen en testen van nieuwe geneesmiddelen. Zo zou men eerst testen kunnen uitvoeren op menselijke cellijnen en meerdere celtypen. Daarnaast kan het gebruik van stamcellen een enorme vooruitgang betekenen op gebied van celtherapie en regeneratieve geneeskunde. Stamcellen, wanneer aangezet tot celspecialisatie, kunnen in de toekomst een dermate onuitputtelijke bron van cel- en weefselvervanging vormen, opdat ziekten zoals Parkinson, Alzheimer, hartziekten en dergelijke meer op een meer doeltreffende manier kunnen behandeld worden. Vandaag de dag werkt men immers nog steeds met donororganen- en weefsels, welke helaas niet steeds het optimale resultaat bereiken.

Wetenschappelijke literatuur heeft immers aangetoond dat de ontwikkeling van stamceltherapie voor tal van ziekten veelbelovend zou kunnen zijn. Daaronder vallen neurodegeneratieve aandoeningen zoals de ziekte van Parkinson, en metabole ziekten zoals diabetes mellitus (Downie, Caulfield & Flood, 2007). De verwachting van een toekomstige therapie stoelt echter niet steeds op experimenteel onderzoek. Een voorbeeld is de ziekte van Alzheimer: de oorzaak is nog onbekend, en het is onduidelijk of vormen van celtherapie werkzaam zouden kunnen zijn. Echter, er is bij de ziekte van Parkinson wél veel onderzoek gedaan naar de effecten van celtherapie. Stamcellen vormen een nieuwe bron van cellen die mogelijk een gunstig effect hebben bij deze aandoening (Okabe e.a., 1996; Brundin & Hagell, 2001). Bij een proefdiermodel bleken zich bijvoorbeeld func-

¹ Catherine VERFAILLIE deed deze uitspraak op 20 november 2007 aan de VRT-nieuwsdienst in het kader van de recente ontdekkingen in het stamcelonderzoek.

² Geraadpleegd via <http://www.medinews.be>.

tionele neuronen te vormen na het implanteren van embryonale stamcellen (Bjorklund e.a., 2002). Ook bij anderssoortige aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, zoals multipele sclerose en herseninfarcten, is stamceltherapie genoemd als een toekomstige mogelijkheid (Park e.a., 1999).

Stamceltherapie is niet slechts in relatie tot neurologische ziekten genoemd. Ook bij aandoeningen van organen als de lever, het hart en de pancreas denkt men aan die mogelijkheid. Transplantatie van levercellen kan nuttig zijn bij bepaalde leveraandoeningen en kan in sommige gevallen dienen ter vervanging van een volledige levertransplantatie. Mede omdat de beschikbaarheid van (donoren van) levercellen beperkt is, is onderzoek verricht naar de mogelijkheid om embryonale stamcellen of somatische stamcellen te gebruiken.

De mogelijkheid van therapie op basis van stamcellen bij hartaandoeningen is onderzocht bij proefdieren (Mummery, Ward & Van Den Brink, 2002). Injecties van uit embryonale stamcellen gekweekte hartspiercellen bij muizen blijken te leiden tot de vorming van nieuw hartspierweefsel. Humane embryonale stamcellen kunnen in vitro differentiëren tot hartspiercellen, maar de opbrengst aan cellen is laag. In plaats van stamcellen te transplanteren, kan ook getracht worden de eigen stamcellen te activeren. Met bepaalde cytokines kunnen stamcellen uit het beenmerg worden gemobiliseerd en in de bloedcirculatie gebracht worden.

Celtherapie zou van groot belang kunnen zijn voor de behandeling van diabetes, indien er voldoende pancreascellen beschikbaar waren. Stamcellen zouden daartoe bruikbaar kunnen zijn. Onderzoekers verwachten daarom dat (stam)celtherapie op termijn een belangrijke vorm van behandeling voor patiënten met diabetes mellitus type 1 zal zijn. Een bijzondere categorie vormen de ziekten waarbij stamcellen al op ruime schaal toegepast worden, namelijk leukemieën en lymfomen. Bij die aandoeningen worden beenmergtransplantaties toegepast als onderdeel van behandelingen waarin door chemotherapie en bestraling het, althans resterende, beenmerg vernietigd is. Ook bij erfelijke immuundeficiënties wordt beenmergtransplantatie toegepast. In plaats van de stamcellen uit beenmerg kunnen ook stamcellen uit bloed gebruikt worden. Hier bestaat de mogelijkheid om eventueel navelstrengbloed te gebruiken.

Stamceltherapie is voorts van belang in verband met de mogelijkheid om weefsels (van bijvoorbeeld spier en bot) te vervangen of aan te vullen. Onderzoekers hebben geopperd dat door middel van stamcellen en door een andere manier van inbrengen, namelijk via de bloedbaan, betere resultaten te bereiken zijn (Ferrari e.a., 1998; Partridge, 2000).

Bij een klein aantal patiënten met erfelijke botafwijkingen zijn transplantaties van beenmergstamcellen uitgevoerd. Daarbij leek zich nieuw bot te vormen en het aantal botbreuken te verminderen. Evenals bij de behandeling van lever- en hartaandoeningen, is voor bot- en kraakbeenziekten de vraag welk type cellen hiervoor in aanmerking komt. Stamcellen uit het beenmerg kunnen ook differentiëren tot endotheelcellen, wat mogelijk van belang is voor het bevorderen van wondgenezing. De hier genoemde experimenten geven gunstige perspectieven voor de ontwikkeling van de therapie (Gezondheidsraad, 2004: 40-42).

Het tekort aan donoren voor transplantaties van organen leidt daarenboven tot de vraag naar alternatieven zoals xenotransplantatie en stamceltherapie. Therapie met behulp van stamcellen blijkt echter voor het donortekort op korte termijn geen oplossing te kunnen bieden. Alvorens toepassingen van stamcellen mogelijk zullen zijn, zal er im-

mers nog veel onderzoek gedaan moeten worden naar de celculturen en de factoren die voor ontwikkeling van verschillende celtypes van belang zijn. Daarnaast dient men eventuele problemen in kaart te brengen die zich misschien zullen voordoen bij schaalvergroting. Ook is er onderzoek nodig om vast te stellen of de stamceltherapieën veilig zijn.

Daar komt bovendien bij dat eventuele klinische toepassingen van stamcellen vooralsnog celtherapie betreffen, een behandeling met losse cellen, die niet georganiseerd zijn in een orgaan. Voor sommige doeleinden zijn cellen mogelijk voldoende, maar niet voor andere, zoals de vervanging van een zieke nier. Hoewel men momenteel onderzoek verricht naar de mogelijkheid om organen uit stamcellen te vormen, is het niet waarschijnlijk dat binnen afzienbare tijd de vorming *in vitro* van organen als nier en hart mogelijk zal zijn (Gezondheidsraad, 2004: 46).

Stamcelonderzoek is derhalve een materie welke enorme opportuniteiten kan bieden aan de geneeskunde. Doch, alvorens men daadwerkelijk daartoe kan overgaan, dient men een oplossing te vinden voor tal van vragen. Immers, de wetenschap kampt momenteel nog met tal van ethische en juridische vragen en controverses rondom het embryo en stamcelonderzoek. Ook op medisch gebied dient men zich nog verder te ontwikkelen alvorens men effectief gebruik zal kunnen maken van alle mogelijkheden van stamcellen.

5. Embryonale stamcellen en de geoorloofdheid van het onderzoek

Embryonale stamcellen worden aangemaakt in het laboratorium uit embryo's. We denken hier o.a. aan overtallige embryo's na een IVF-procedure. Daarnaast kennen we een tweede methode, de zogenaamde celkerntransfer. Dit behelst een methode om aan het afstotingsverschijnsel te ontkomen. De celkern van een lichaamscel afkomstig van een volwassene (of kind) wordt in dit laatste geval overgebracht naar een eicel waaruit de oorspronkelijke celkern is verwijderd. Het gevormde embryo wordt vervolgens *in vitro* tot ontwikkeling gebracht.

Stamcellen met embryonale kenmerken kunnen ook worden verkregen uit kiembaanweefsel van geaborteerde foetussen. Uit die kiem(baanstam)cellen (*embryonic germ cells*) ontstaan de geslachtscellen. Bij onderzoek lijken kiemcellen het vermogen te bezitten om naar verscheidene celtypes te differentiëren, zij het in mindere mate dan embryonale stamcellen. Opgemerkt zij dat deze onderzoeksresultaten nog niet door andere onderzoekers bevestigd zijn. Ook de stabiliteit van het genetisch materiaal in deze cellen is nog onduidelijk (Gezondheidsraad, 2004: 31).

Het controversiële rondom deze stamcellen behoeft aldus overduidelijk geen betoog, gezien de herkomst van deze cellen. Deze stamcellen worden ook wel hESC genoemd; de afkorting is afkomstig van het Engelse *human Embryonic Stem cells* (Wortmann, 2006).

De aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoeleinden blijft aldus ondanks diverse debatten op het politieke toneel en elders erg controversieel (Vansweevelt, 2007: 135-136). Net omwille van de dilemma's die ontstaan rondom het onderzoek op embryo's, heeft de wetgever in de Embryowet geopteerd voor een hiërarchie in het gebruik van

embryo's: slechts wanneer het doel van het onderzoek niet kan worden bereikt door het gebruik van overtallige embryo's, mag men overgaan tot het aanmaken van embryo's voor onderzoeksdoeleinden (Hansen, Schotsmans & Nys, 2004: 58).

De *Europese groep voor ethiek* heeft zich in een advies uitgesproken tegen het creëren van onderzoeksembryo's. Het deed dit omdat het ervan overtuigd is dat het een verdere stap zet in de instrumentalisering van het menselijk leven en omdat het onethisch en voorbarig is, nu er alternatieve bronnen zijn voor stamcellen. We denken hierbij aan overtallige embryo's, foetale weefsels en volwassen stamcellen.

Ook wordt erop gewezen dat eenmaal de somatische celkerntransfer daadwerkelijk kan worden toegepast voor celtherapie, er een tekort aan eicellen zal ontstaan, nu voor elke patiënt een afzonderlijke celkerntransfer-procedure nodig is. De vrees werd uitgesproken dat vrouwen onder druk zullen worden gezet om een belastende en niet geheel risicoloze hormoonstimulatie te ondergaan en dat zij hun recht op fysieke integriteit zouden moeten verdedigen tegen de medische vraag om als eiceldonor op te treden.

De *Europese groep voor ethiek* staat niet alleen in haar standpunt terzake. Zo bepaalt artikel 18 van het Verdrag van de Raad van Europa inzake Mensenrechten en bio-geneeskunde van 1997 dat de aanmaak van embryo's voor onderzoeksdoeleinden verboden is (Vanswevelt, 2007/2008: 135-136; Nys, 1998: 260). Tal van landen zijn deze gedachtegang genegen en kennen daarom een verbod op het aanmaken van onderzoeksembryo's.

6. De Wet van 11 mei 2003: de "Embryowet" als opvulling van een jarenlange leemte

België kent vooralsnog geen sluitende juridische regeling voor het verwerven van weefsels waaruit stamcellen kunnen worden verkregen en stamcelonderzoek. Met de Embryowet van 11 mei 2003 is hier echter een belangrijke stap genomen. België was met deze wet één van de laatste Europese landen die een wettelijke regeling heeft gekregen voor het domein van onderzoek op embryo's. Het zou ons in het kader van deze bijdrage echter te ver leiden om deze wetgeving tot in detail te bespreken, doch opmerkelijk is dat, met uitzondering van één paragraaf die het commerciële gebruik van embryo's, gameten en embryonale stamcellen verbiedt, stamcelonderzoek nergens ter sprake komt in deze wet. Opvallend, daar deze toepassing een grote rol heeft gespeeld in de onderliggende discussie aangaande haar stemming in het parlement. Het Belgische parlement opende met deze wet de spreekwoordelijke deur en wacht aldus toekomstige ontwikkelingen af.

De wetgever heeft zich met deze Embryowet, zeker in vergelijking met andere Europese landen, liberaal opgesteld. Zo huldigt de Embryowet de leuze dat alles wat niet verboden is door deze wet, toegelaten is. Zo wijzen de initiatiefnemers erop dat kiembaantherapie en therapeutisch klonen niet verboden is en dat bijgevolg beide toepassingen toegelaten zijn. Deze liberale houding heeft echter kritiek opgeleverd uit bepaalde hoeken: zo menen bepaalde onderzoekers dat het embryo te weinig wordt beschermd en dat België mag beschouwd worden als een zogenaamd "*embryo-paradijs*". Zoals zo vaak op het gebied van wetgeving, geven anderen dan weer te kennen dat de Embryowet niet verregaand genoeg is (Verslag Remans, 2002-2003). Mijns inziens heeft de wetgever

voor een correcte benadering gekozen, opdat de vooruitgang op het gebied van stamcelonderzoek niet aan banden wordt gelegd en er toch het nodige respect voor het embryo dient te worden opgebracht.

De Belgische Embryowet draagt in haar bepalingen de notie van de “subsidiariteit” hoog in het vaandel: alvorens over te gaan tot het gebruik van embryo’s, dient men wetenschappelijk onderzoek te doen zonder enige aanwezigheid van embryo’s. Pas daarna mag men overgaan tot een onderzoek op overtallige embryo’s, namelijk wanneer dit eerste onderzoek niet de nodige doeltreffendheid biedt. Pas in laatste instantie, wanneer ook weer het onderzoek op overtallige embryo’s onbevredigende resultaten opleverde, zal men mogen overgaan tot het aanmaken van onderzoeksembryo’s.

De wetgever zorgde ook hier voor een belangrijk controlesysteem: de onderzoeksprojecten dienen, alvorens zij doorgang mogen vinden, de toets te doorstaan van het zogenaamde plaatselijk ethisch comité en de Federale embryocommissie. Dit brengt ons tevens tot de vaststelling dat de wet naar internationale normen verrassend “soft” is: ze bevat nauwelijks sancties en boetes voor overtredingen. Het lijkt er daardoor sterk op dat de wetgever vooral lijkt te berusten in een systeem van streng doorgevoerd toezicht om misbruiken te voorkomen en te corrigeren.

7. Eigendomsrecht over lichaamsmateriaal: quid?

Een vraag die evenwel verder reikt dan de bespreking van de Embryowet, doch die daarom niet minder aan de orde is, is de juridische problematiek omtrent het eigendomsrecht. Kan er eerst en vooral sprake zijn van een zogenaamd eigendomsrecht op het afgestane weefsel en van de daaruit afgeleide cellijnen? Indien we deze vraag bevestigend beantwoorden, dient zich reeds de tweede vraag aan, namelijk de vraag naar wie dan de eigenaar is. Vansweevelt (2007: 132 e.v.) merkt op dat deze vraag tot op heden nog niet aan bod gekomen is in de Belgische rechtspraak.

Rondom dit gegeven bestaat de nodige controverse. Toch lijkt de doctrine gewonnen te zijn voor een aanvaarding van een eigendomsrecht over lichaamsmateriaal. Deze stelling valt te staven aan de hand van enkele publicaties van vooraanstaande auteurs. Zo stelt de Nederlandse auteur Leenen (1994: 1126) dat lichaamsmateriaal, eenmaal los gekomen van de persoon, een zelfstandige zaak wordt. Het wordt dan een voorwerp van zakelijke rechten, waarna het voor de hand ligt de eigendom ervan toe te kennen aan degene van wie het lichaamsmateriaal is afgescheiden.

Ook in ons land is men deze opvatting genegen. Zo verdedigde Trouet de these dat lichaamsmateriaal, als zaak binnen de handel, vatbaar is voor eigendomsrechten. Ze maakt hier echter de belangrijke nuance dat het eigendomsrecht over lichaamsmateriaal evenwel niet ontstaat door de loutere afscheiding van het lichaam of door natrekking: het eigendomsrecht ontstaat door bezit. Zo heeft de betrokkene het bezit over het afgescheiden materiaal en ook de wil daarover de macht uit te oefenen. Aan dit eigendomsrecht wordt door Trouet (2003: 354 en 372), nog een persoonsgebonden zeggenschap over het afgestane lichaamsmateriaal toegevoegd, gebaseerd op het recht op privé-leven uit artikel 8 EVRM (zie ook Nys, 2005: 504 e.v.; Boone, 1996: 103).

Sommige rechtsgeleerden zijn deze theorie echter niet genegen. Zo menen zij dat deze eigendomsconstructie niet de correcte juridische basis is voor de zeggenschap over li-

chaamsmateriaal. Als argumentatie halen zij aan dat bepaalde gevolgen van het eigendomsrecht hierop niet van toepassing zijn en dat er via andere wetgeving bepaalde bijkomende rechten aan worden toegevoegd.³ Zij zijn dan ook van mening dat men dient te spreken van zeggenschap over lichaamsmateriaal in plaats van eigendomsrecht (zie Gevers, 1990; Legemaate, 2003: 244-246).

Vansweevelt (2007/2008: 140-141) merkt terecht op dat het belang van deze discussie eerder miniem te noemen is. Of we nu spreken over zeggenschap of eigendom, er kan worden gesteld dat de persoon bij wie lichaamsmateriaal wordt weggenomen daarover de beschikkingsmacht heeft waaraan bepaalde bevoegdheden worden gekoppeld. Het is overigens een specifiek beschikkingsrecht te noemen, daar het de betrokkene wel degelijke de nodige beslissingsmacht verleent over het goed, doch mits de uitzondering dat het niet verkocht kan worden. Dit als gevolg van het feit dat het goed buiten de handel ligt.

Zoals we reeds eerder opperden, zorgt een positief antwoord op de vraag of er een eigendomsrecht op lichaamsmateriaal bestaat, voor een tweede belangrijk probleem. Zo dienen we ons de vraag te stellen wie nu als eigenaar of als persoon met zeggenschap mag en kan worden gekwalificeerd.⁴

Zo rijst de vraag naar de zeggenschap over gameten en ingevroren overtallige embryo's. Zowel de arts, het ziekenhuis als de gametendonoren in kwestie komen theoretisch in aanmerking. De wetgever heeft hierbij het gangbare principe bevestigd met de Wet van 6 juli 2007 op de medisch begeleide voortplanting: de gametendonoren bepalen in een overeenkomst met het fertiliteitscentrum de bestemming van de overtallige embryo's. Zij hebben aldus de keuze uit bewaring, integratie in een onderzoeksprotocol, embryo-donatie of vernietiging. Voorheen ging men er ook reeds vanuit dat elke gametendonor zeggenschap heeft over de door hem of haar gedoneerde gameten. Een logische kwestie, in de wetenschap dat gametendonoren via de donatie van eicel en sperma het genetisch materiaal voor de aanmaak van het embryo leveren. Zo is het logisch dat zij over het lot van de embryo's beslissen.

In deze materie hebben we aldus te maken met een beslissingsmacht over een zaak, hetzij in de vorm van zeggenschap over lichaamsmateriaal, hetzij in de vorm van een volwaardig eigendomsrecht. Hoe deze discussie ook zal uitdraaien, uiteindelijk komt het op hetzelfde neer: de betrokken persoon kan er afstand van doen of zijn rechten aan een derde overdragen. Deze procedure van overdracht of afstand dient echter met de nodige omzichtigheid te worden behandeld: er dient immers met kennis van zaken te worden toegestemd alvorens men van een rechtmatige overdracht of afstand kan spreken. Dit leidt tot de problematiek van de *informed consent* (Vansweevelt, 2007/2008: 141).

³ Zo is bijvoorbeeld de verkoop van lichaamsmateriaal immers niet toegelaten, wat toch wel als een fundamenteel deel van het eigendomsbegrip kan beschouwd worden.

⁴ We bespreken deze vraagstelling slechts in het kader van het onderwerp van deze bijdrage en verwijzen graag naar de volgende auteurs voor een diepgaandere analyse van het probleem: I. BOONE, *l.c.*, 126, waar voor het gebruik van foetaal weefsel "de toestemming van de moeder en zo mogelijk van de vader" wordt vereist; J. KULYNYCH, "Blood as a biological 'drug': scientific, legal, and policy issues in the regulation of placental and umbilical cord stem cell transplantation", *U. Rich.L. Rev.* 1998-99, 437 en 442-443; G. ANNAS, "Waste and longing. The legal status of placental-blood banking", *N.Engl.J. Med.*, 1999, 340, 1522; J. LEGEMAATE, *l.c.*, 246.

8. Informed consent: de toestemming van de patiënt is een noodzaak

8.1. *Principe en grondslag*

Waar voorheen tal van lichaamsmateriaal werd weggegooid na een operatie, dienen we steeds meer en meer rekening te houden met de wetenschappelijke evolutie. Embryo's, navelstrengbloed en geaborteerde foetussen werden vroeger als restafval beschouwd na een operatie. De wetenschap staat echter niet stil en nu blijkt dat dit "restafval" wel degelijk medische waarde kan hebben. We denken hierbij o.a. aan het feit dat het vaak een bron van stamcellen kan inhouden. Welnu, net omwille van de waarde van dit restmateriaal, wil men de mogelijkheid behouden om dit lichaamsmateriaal ook daadwerkelijk te gebruiken voor medische en wetenschappelijke doeleinden.

Deze intentie zal dan ook aan de betrokkenen worden meegedeeld en men dient steeds de toestemming te krijgen om een bepaalde bestemming aan dit lichaamsmateriaal te geven (Morbe, 2004: 119). Dit kan verklaard worden aan de hand van het eigendomsbegrip: lichaamsmateriaal kan slechts worden aangewend voor bepaalde doeleinden mits men de toestemming van de eigenaar heeft verkregen. Vansweevelt (2007/2008: 141-142) merkt echter op dat het gebruik van het eigendomsbegrip niet noodzakelijk is. Zo gaat men er vanuit dat voor het gebruik van lichaamsmateriaal door een arts de informed consent van de betrokkenen vereist. Deze strekking wordt versterkt door te verwijzen naar het Verdrag Mensenrechten en Bio-geneeskunde van de Raad van Europa uit 1997: "*When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures. (art. 22)*"

Om terug te keren naar de Embryowet, dienen we op te merken dat de vraag wie zijn informed consent dient te geven, nauw samenhangt met de vraag wie zeggenschap heeft over het lichaamsmateriaal. De Embryowet (artikel 8) geeft op beide vragen een sluitend antwoord door te stellen dat de betrokkenen hun geïnformeerde toestemming geven voor het gebruik van gameten of de embryo's in vitro voor onderzoeksdoeleinden. De betrokkenen zijn de donoren van gameten of genetisch materiaal (artikel 2).

Deze verplichting inzake informed consent zorgt echter voor praktische ongemakken. Zo worden in België jaarlijks vele overtallige embryo's aangemaakt. Dit resulteerde de afgelopen jaren in een grote voorraad embryo's in fertiliteitscentra. Gezien de verplichtingen in de Embryowet dient men dus steeds de toestemming van de gametendonoren te hebben verkregen alvorens met onderzoek mag uitvoeren op deze embryo's. Dit is in de praktijk evenwel geenszins het geval, wat maakt dat men geen onderzoek op deze embryo's kan verrichten, tenzij hiervoor achteraf alsnog de toestemming van de donoren zou worden verkregen (Vansweevelt, 2007/2008: 142-143).

8.2. *Inhoud van deze informatie: welke informatie aanreiken aan de patiënt?*

Men dient een vrijwillige en geïnformeerde toestemming van de betrokkene te verkrijgen. Artikel 8 van de Embryowet handelt over deze materie. Hierin wordt duidelijk

gestipuleerd waarop de informatie dient te slaan: (1) de bepalingen van de Embryowet; (2) de techniek voor het verkrijgen van gameten; (3) het doel, de methodologie en de duur van het onderzoek of de behandeling; (4) het advies van het plaatselijk ethisch comité en, in voorkomend geval, van de Federale Embryo-Commissie; en (5) het recht van de betrokkene te weigeren gameten of embryo's af te staan voor onderzoek en dat zij hun toestemming, tot de aanvang van het onderzoek, kunnen intrekken (Nys, 2005: 486-487; Morbe, 2004: 120-121).

Wanneer de bedoeling voorligt of de mogelijkheid bestaat op basis van het onderzoek octrooien te ontwikkelen, merkt Vansweevelt (2007/2008: 142) terecht op dat men dit als een relevant element in de besluitvorming van de donor dient te aanschouwen. Dit dient de donor dan ook ter informatie te worden voorgelegd bij het verlenen van zijn toestemming.

Tevens dienen we op te merken dat de Wet Patiëntenrechten, die hier als algemene wet van toepassing is, tevens de verplichting inhoudt om de vrouw als eiceldonor te wijzen op de relevante risico's en nevenwerkingen van de ingreep (art. 8 Wet Patiëntenrechten). Relevante risico's zijn die risico's waarvan de arts weet of behoort te weten dat zij voor een normale persoon, geplaatst in dezelfde omstandigheden als de patiënt, relevant zijn om met kennis van zaken al dan niet te kunnen toestemmen in de voorgestelde tussenkomst. Bij de beoordeling van het relevante risico kan onder meer rekening worden gehouden met de risicofrequentie, de ernst van het risico en de persoon van de patiënt (Vansweevelt, 1992: 378 e.v.).

De eiceldonor kan uiteraard ook vragen om niet geïnformeerd te worden, als gevolg van het zelfbeschikkingsrecht: niemand kan immers gedwongen worden om informatie te ontvangen (Vansweevelt, 2007: 138-140).

8.3. *Vorm en intrekking van deze geïnformeerde toestemming*

Hier dienen we twee belangrijke voorwaarden in het achterhoofd te houden: de informed consent dient enerzijds schriftelijk te gebeuren en anderzijds moet zij uitgaan van alle betrokken donoren (Vansweevelt, 2007/2008: 143).

Deze toestemming is echter herroepbaar: na het verlenen van de toestemming hebben de betrokkenen het recht om hier op terug te komen. Indien één van de betrokkenen zich op deze mogelijkheid beroept, kan dit reeds als voldoende bestempeld worden. Aan de intrekking worden, in tegenstelling tot de toestemming, geen vormvereisten verbonden. Om discussie te vermijden, lijkt het opportuun om ook de intrekking schriftelijk vast te leggen (Nys, 2005: 488).

Deze procedure is echter maar in te stellen tot op het moment dat men met het onderzoek start. Eenmaal het onderzoek is aangevat, kunnen de betrokkenen zich op geen enkele wijze meer verzetten. Het is immers niet redelijk te verwachten dat het onderzoek wordt stopgezet, om de eenvoudige reden dat één van de betrokkenen zich bedenkt (Verslag Remans, 2002-2003: 44). De wetgever is er van overtuigd dat hij voldoende waarborgen heeft ingevoerd om de belangen van alle partijen te beschermen, inclusief de mogelijkheid tot stopzetting van het onderzoek door de Federale Embryo-Commissie.⁵ We willen opmerken dat er in casu toch voorzichtigheid is geboden. Het is volgens

⁵ Cf. de meningen van COLLA en MONFILS in Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. Doc.* Senaat 2000-2001, nr. 2-695/12, 188.

een Commissielid best mogelijk dat *“in een eerste fase bepaalde informatie niet of gebrekkig wordt doorgegeven aan de betrokkenen, die ten allen tijde het recht moeten hebben om hun toestemming in te trekken, ook nadat het onderzoek reeds is opgestart”* (Memorie van Toelichting bij de Wet van 11 mei 2003, 2001-2002: 188).

De Wet Patiëntenrechten speelt hier ook, wat impliceert dat de betrokkene dient ingelicht te worden over de relevante gevolgen van zijn toestemming (Vansweevelt, 2007/2008: 143). Net als dat hij geïnformeerd dient te worden over de gevolgen van zijn toestemming, dient de betrokkene ook ingelicht te worden over de gevolgen van de intrekking (Morbe, 2004: 123).

In het kader van zijn recht om geïnformeerd te worden voor hij zijn toestemming geeft, kan de patiënt ook hier vragen om niet geïnformeerd te worden. Het recht om niet te weten is immers algemeen aanvaard als patiëntenrecht. Hier spreekt men echter over een geheel andere situatie, zodat men zich kan afvragen of er wel ruimte is voor een recht om niet-weten (Nys, 2005: 487).

9. Commerciële exploitatie in het kader van stamcelonderzoek

Een eenvoudige lezing van de Embryowet leert ons dat de wetgever met klem een absoluut verbod op het gebruik van embryo's, gameten en embryonale stamcellen voor commerciële doeleinden hanteert (art. 5,3 Embryowet). Dat de wetgever uitermate veel belang hecht aan dit artikel, blijkt al snel uit de strenge strafsancities die men heeft opgelegd bij een eventuele niet-naleving van deze bepalingen: een gevangenisstraf van één tot vijf jaar en een geldboete van 1000 tot 10.000 euro of één van die straffen alleen (art. 13 Embryowet).

9.1. Toepassingsgebied van de Belgische embryowet omtrent het al dan niet commercialiseren

Gelet op het belang van dit verbod, is het cruciaal om het juiste toepassingsgebied van dit verbod af te lijnen. Het niet-commercieel karakter van stamcelonderzoek heeft betrekking op minstens twee aspecten.

Enerzijds dient men steeds tot een volledig vrijwillige donatie van gameten of embryo's te komen. Op geen enkele wijze mogen donoren gestimuleerd worden om lichaamsmateriaal af te staan: noch via financiële prikkels, noch via soortgelijke prikkels. Zo is het bijvoorbeeld van belang dat vrouwen niet worden aangespoord om tegen betaling hun eicellen af te staan, omdat anders van hun financieel behoeftige toestand misbruik zal worden gemaakt, ofschoon een onkostenvergoeding, naar analogie van een bloeddonatie, evenwel kan worden aanvaard (Verslag Remans, 2001-2002: 131, 144 en 150).

Anderzijds is het de bezitters van stamcellen, embryo's en ander menselijk materiaal verboden dit commercieel te verhandelen. Hierbij denken we dan aan een mogelijke verkoop van embryo's (Vansweevelt, 2007/2008: 144).

De wetgever zit hiermee op dezelfde golflengte als het Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek. De leden van het Comité waren unaniem in hun afwijzing van elke vorm van commercialisering van eicellen, dus van elke aankoop van eicellen bij vrouwen. Som-

mige leden opperden immers dat dit een aantasting van de waardigheid van de persoon met zich mee zou brengen. Uit het respect in verband met het embryo vloeit voort dat zij nooit als verhandelbare goederen mogen doorgaan: ze mogen nooit deel uitmaken van commerciële transacties (Raadgevend comité voor bio-ethiek, 2002: 43-44). Andere leden van het Comité oordeelden dat de afwijzing vooral gebaseerd was op de gevolgen die samenhangen met de maatschappelijke aanvaarding van lichaamsmateriaal als koopwaar: door deze erkenning van het lichaam als koopwaar zouden de laatste barrières worden neergehaald die beletten dat een persoon ertoe gedwongen kan worden om zijn of haar lichaamsdelen en/of lichaamsmateriaal te verkopen, bijvoorbeeld in het kader van een afbetaling van gemaakte schulden (Raadgevend comité voor bio-ethiek, 2002: 41).

9.1.1. *Controverse in het buitenland: een overzicht*

In sommige andere landen is over de betaling van vrouwen voor eiceldonatie de nodige discussie ontstaan.

Zo kennen we enerzijds de stelling die tevens in België wordt verdedigd, dewelke zegt dat vrouwen onder geen beding mogen worden betaald voor eiceldonatie. Betekent dit dan dat deze donoren geen enkele vorm van vergoeding mogen verwachten? Neen, doch enkel rechtstreekse kosten als gevolg van de eicelstimulatie-procedure kunnen worden vergoed. Het Raadgevend Comité orakelt over deze materie het volgende: *“Het aspect van de vergoeding van de kosten van de patiënt of van een eventueel indirect voordeel (voor sommigen gratis geneesmiddelen bijvoorbeeld), is bijzonder delicaat. Het principe van de vergoeding bestaat erin dat alleen geleden ongemakken kunnen worden vergoed (opgelopen kosten, werkverlet, etcetera) en dat het geen vergoeding mag worden die een stimulans zou vormen. Het directe voordeel kan een stimulans zijn voor bijvoorbeeld patiënten zonder sociale verzekering.”*

Een vaak gehoord argument is dat betaling van eiceldonoren het publiek vertrouwen kan ondermijnen in de organisatie van het stamcelonderzoek. Daarnaast voert men ook aan dat eicellen als commerciële waar worden beschouwd en aldus afbreuk wordt gedaan aan het menselijke leven dat buiten de handel staat. Een betaling impliceert ook dat vrouwen worden geëxploiteerd en dat men een evolutie zal verkrijgen die vrouwen zal aanzetten om de risico's te aanvaarden vanaf het moment dat men een voldoende hoog bedrag uitbetaalt. Een niet onterechte kritiek is tevens dat arme vrouwen onder dwang worden gezet om hun eicellen af te staan uit financiële overwegingen (George, 2007: 132).

Anderzijds verdedigen andere auteurs dat het daarentegen net rechtvaardig is om eiceldonoren te betalen, gelet op de last die zij moeten dragen en risico's die zij lopen. Hierbij wordt tevens verwezen naar de regeling van toepassing op spermadonoren, maar vooral ook op vrijwilligers/deelnemers aan de zogenaamde fase 1- experimenten waarvoor eveneens wordt aanvaard dat zij betaald worden voor hun deelname. Men alludeert hier juist op het feit dat de betaling deze personen stimuleert om aan een dergelijk experiment deel te nemen en de risico's er op de koop toe bij te nemen (Steinbrook, 2006: 325; Ramsey, 2007: 28-29).

In de hypothese dat een betaling zou worden aanvaard, dienen we ons de vraag te stellen of het principe van de vrije markt dan zou moeten spelen, dan wel of men best een wettelijk forfaitair bedrag zou vastleggen.

In de Verenigde Staten heeft men de betaling van eiceldonoren aanvaard. Echter, na het nodige onderzoek wordt duidelijk dat men er met werkelijk hallucinante bedragen werkt. Zo worden gewoonlijk bedragen betaald tussen de 4.000 en 5.000 dollar per cyclus, terwijl via internet soms tot 50.000 dollar en meer wordt geboden voor eiceldonaties.

Het Ethics Committee van de American Society for Reproductive Medicine heeft onderzoek geleverd naar een correcte wijze van betaling. Dit met het doel om deze astronomische bedragen, zoals men ze in de Verenigde Staten kent, tegen te gaan. Als uitgangspunt werd het bedrag genomen dat spermadonoren gewoonlijk ontvangen. Voor de procedure van een spermadonatie met een duurtijd van ongeveer één uur wordt gemiddeld 60 à 75 dollar betaald. Eiceldonoren worden geacht ongeveer 56 uren te spenderen aan interviews, counseling, en medische procedures. Aldus berekend zou een bedrag tussen de 3.000 en 4.000 dollar een redelijke vergoeding zijn. Daarbij mogen we niet vergeten dat hierbij geen rekening wordt gehouden met de grotere risico's en last dat eiceldonatie met zich meebrengt ten opzichte van spermadonatie (Vansweevelt, 2007: 143-144).

9.1.2. *Eggsharing: een aanvaardbare vorm van commercialisering?*

In sommige landen, zoals het Verenigd Koninkrijk, is het fenomeen bekend van “egg sharing”, waarbij vrouwen met fertiliteitproblemen een korting krijgen op de kostprijs van de IVF-behandeling. Dit weliswaar mits de voorwaarde dat zij als tegenprestatie hun overtallige eicellen voor onderzoek afstaan.⁶ Dit principe is een duidelijke opening richting de commercialisering van de donatie van eicellen.

In de praktijk gaat “egg sharing” als volgt: de eicellen van een koppel dat zelf IVF moet ondergaan, worden gedeeld met een koppel zonder eicellen. Op deze manier zullen meer eicellen een hogere kans hebben om leven voort te brengen aangezien er hier bij beide koppels met verse eicellen gewerkt wordt. De behandeling wordt overigens volledig betaald door het koppel zonder eicellen.

“Egg sharing” wordt in het Verenigd Koninkrijk gesteund door de *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA). Ook in landen zoals Israël, Denemarken, Canada en in ons land wordt deze procedure frequent toegepast. De voordelen van “egg sharing” zijn het feit dat er twee koppels genieten van verse eicellen uit één pick-up en dat het koppel dat de eicellen levert niet hoeft te betalen voor haar behandeling. Echter, ook hier lijkt de doelgroep volledig te bestaan uit vrouwen die het financieel minder goed hebben: welke vrouw zou immers haar eicellen willen verkopen, behalve arme vrouwen?

⁶ Zie hiervoor uitgebreid: website Human Fertilisation Embryology Authority: <http://www.hfea.gov.uk>

10. De noodzaak van talrijke eicellen: de vrouw krijgt het zwaar te verduren

De aanmaak van embryo's via celkerntransfer is enkel mogelijk indien men een grote voorraad eicellen voorhanden heeft. Het directe gevolg van deze techniek is dat steeds meer vrouwen zullen gevraagd worden om eicellen af te staan. Hiervoor hanteert men de techniek van de eicelstimulatie of *ovariële stimulatie* om de correcte medische term te gebruiken: de vrouw krijgt hierbij diverse hormooninjecties, dewelke de eisprong stimuleren. Het is een gekende techniek die ook gebruikt wordt in het kader van IVF. In beginsel is het dan wel de vrouw zelf die hiervan de begunstigde is, vermits de bevruchte eicel dan bij haar wordt ingeplant. Het verschil is dat in dit proces de eicelstimulatie gebeurt met het oog op wetenschappelijk onderzoek, en dus niet in het belang van de vrouw zelf (Vansweevelt, 2007: 131-132).

Dit heeft ertoe geleid dat vanuit verschillende kringen – allerm minst onterechte – kritiek is geuit op het principe van het fungeren van de vrouw als eiceldonor met het oog op stamcelonderzoek. Zo oordeelden zij dat de vrijheid van vrouwen om al dan niet eicellen af te staan, wordt aangetast, daar zij een bepaalde vorm van sociale dwang kunnen ervaren om eicellen af te staan. Een ander argument tegen eiceldonatie is het gegeven dat deze procedure verschillende risico's voor de vrouw met zich mee brengt. Daarnaast wordt de vrees uitgesproken voor het ontstaan van een handel en commercialisering van eicellen. Op basis van deze argumenten pleiten sommigen voor een verbod op eiceldonatie met het oog op stamcelonderzoek (Norsigan, s.d.; George, 2007: 127).

De Belgische wetgever heeft eiceldonatie met het oog op stamcelonderzoek echter als dusdanig toegelaten. Zo is ovariële stimulatie of stimulatie van de eileiders geoorloofd onder drie wel omschreven voorwaarden: (1) de vrouw moet meerderjarig zijn, (2) zij moet schriftelijk toestemmen en (3) de stimulatie moet wetenschappelijk verantwoord zijn (Art.4 §2 Embryowet). Tevens wensen we nog het verbod op het gebruik van gameten voor commerciële doeleinden te benadrukken, wat is neergeschreven in art. 5, 3° Embryowet.

Het blijft alleszins een moeilijke kwestie, aldus het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek (2002), hoe men de balans dient te maken tussen enerzijds het reële risico voor de vrouw die de hormonale stimulatie ondergaat en anderzijds het mogelijke voordeel voor de vooruitgang van de biomedische wetenschap.

11. Vrouwvriendelijke alternatieven: diverse precare onderzoeken

Dat de kritiek op deze praktijk niet in dovemansoren gevallen is bij de wetenschap, wordt aangetoond door het onderzoek naar meer “*vrouwvriendelijke*” alternatieven.

Zo wordt er in Zweden volop onderzoek gedaan naar de mogelijkheden van *in vitro maturatie* (IVM). Dit onderzoek, waarvoor het speciaal tot stand brengen van embryo's nodig is, is gericht op het op termijn mogelijk maken van IVF zonder dat men een hormoonbehandeling hoeft te geven om rijpe eicellen te verkrijgen. Men hoopt zo de bezwaren en risico's van die procedure voor de vrouw te kunnen vermijden. Onrijpe

eicellen zijn namelijk veel gemakkelijker en met minder belasting te verkrijgen. Hoewel inmiddels reeds kinderen geboren zijn na IVM, is een doorbraak op dit gebied tot op heden uitgebleven (Dondorp, 2005). Ook elders, bijvoorbeeld in Finland, worden de mogelijkheden van IVM grondig onderzocht (Olsthoorn-Heim e.a., 2006: 50).

Een andere mogelijkheid is het verkrijgen van eicellen uit embryonale stamcellen. Recent werd door verschillende onderzoeksgroepen gemeld dat uit embryonale stamcellen van muizen primordiale kiemcellen tot stand konden worden gebracht waaruit zich vervolgens haploïde geslachtscellen ontwikkelden. Op deze wijze konden zowel eicellen als zaadcellen verkregen worden. Of het hier om volledig functionele geslachtscellen gaat, is vooralsnog onbekend. Als ook bij de mens eicellen kunnen worden gekweekt uit embryonale stamcellen, valt om te beginnen te denken aan toepassingen ten behoeve van *Somatic Cell Nuclear Transfer* (SCNT). Dat zou als resultaat hebben dat er geen menselijke eiceldonors meer nodig zijn. De benodigde embryonale stamcellen kunnen in grote hoeveelheden verkregen worden uit stamcellijnen afkomstig van gedoneerde IVF-restembryo's. SCNT-embryo's waarvoor een uit embryonale stamcellen gekweekte eicel is gebruikt, zijn echter mogelijk niet levensvatbaar. De vraag is of dit wel een noodzaak is? Neen, het is namelijk voldoende dat ze zich tot het blastocyst-stadium normaal ontwikkelen, zodanig dat daaruit voor therapeutische doeleinden bruikbare stamcellen kunnen worden verkregen (Dondorp, 2005).

12. Conclusie en evaluatie

Dat stamcelonderzoek een waaier aan mogelijkheden biedt, staat momenteel buiten kijf. Stellen dat stamcelonderzoek vandaag de dag reeds tal van problemen uit de wereld kan helpen, is echter een brug te ver.

Hoewel het onderzoek op stamcellen nog steeds in een experimentele fase zit, neemt dit echter niet weg dat het tal van ethische en juridische vragen naar voren brengt. Zo zijn de basiscomponenten voor het aanmaken van deze onderzoeksembryo's immers eicellen. Doorgedreven onderzoek vergt aldus een belangrijke opoffering voor vrouwen. Zij dienen de nodige bescherming te krijgen opdat zij niet onder druk gezet zullen worden om te eenvoudig over te gaan tot deze behandelingen. De Belgische Embryowet heeft deze problematiek evenwel voorzien en stipuleerde duidelijk dat de nodige voorwaarden vervuld dienen te worden, alvorens vrouwen kunnen over gaan tot eiceldonatie.

Desondanks de inspanningen van onze wetgever, is de trend tot commercialisering moeilijk af te wenden, zeker indien men reeds bestaande praktijken uit de Verenigde Staten in gedachten houdt. In tal van landen laait de discussie over dit onderwerp hoog op, waardoor een nadere juridische en ethische analyse zeker niet af te wijzen valt. De Belgische wetgever wil hier vooralsnog niet van weten en wijst resoluut elke vorm van commercialisering af (Raadgevend comité voor bio-ethiek, 2002). De wetgever zette dit standpunt kracht bij door strenge strafmaatregelen in de Embryowet in te schrijven, indien men toch tot commercialisering van eicellen zou overgaan.

De biogeneeskunde blijkt aldus meer en meer in staat te zijn om een oplossing te bieden voor onze beperktheden, gebreken en zelfs onze wensen. In die evolutie neigen we nu eenmaal van het beginnende leven een object te maken. Het wordt een middel in dienst van een zogenaamd gezondheidsprobleem en de vooruitgang van de kennis. Toch lijkt de Embryowet een goed evenwicht te vinden tussen het respect voor het embryo en de mogelijkheden

die er alsnog zijn voor onderzoekers om de medische wetenschap een stap voorwaarts te laten zetten op het gebied van stamcelonderzoek.

Literatuur

- ANNAS G. (1999), 'Waste and longing. The legal status of placental – blood banking', *N.Engl.J. Med.*, 340, 1521-1524
- ANNAS G. (2002), 'Cloning and the U.S. Congress', *N. Engl. J. Med.*, 346, 1599-1602
- BAEKE A., DEMEYERE F., en DE SAEDELEER V. (1997-1998), 'Het Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde van de Raad van Europa: Enkele krachtlijnen', *T. Gez.*, 247-266
- BJORKLUND L.M, SANCHEZ-PERNAUTE R., CHUNG S., e.a. (2002), 'From the Cover: Embryonic stem cells develop into functional dopaminergic neurons after transplantation in a Parkinson rat model', *Proc.Natl. Acad. Sci. U S A*, 2344-2349
- BOONE I. (1996), 'Het wegnemen en transplanteren van organen volgens het Belgische recht', *T.P.R.*, 91-133
- BRUNDIN B., en HAGELL P. (2001), 'The neurobiology of cell transplantation in Parkinson's disease', *Clin. Neurosci Res.*, 507-520
- DE CLERCQ S. (2003), 'Het onderzoek op embryo's in vitro', *TVW*, 8, 333-334
- DENIES N. (2003), 'La loi du 11 mai 2003 relative à recherche sur les embryons in vitro ou la science à l'épreuve du droit', *J.T.*, 696-699
- DERCKX V., en HONDIUS E. (2002), 'The rights of the embryo and the foetus under Dutch law', *EJCL*, vol. 6, afl. 4 en <http://www.ejcl.org>
- DEVOLDER K. (2005), 'Creating and sacrificing embryos for stem cells', *J. Med. Ethics*, 31, 366-370
- DONDORP W.J. (2005), 'Embryonale stamcellen zonder morele pijn', Den Haag, Gezondheidsraad, publicatie nr. 2007/07, www.gr.nl/adviezen
- DOODY K. (2002), 'The moral, ethical and legal controversy surrounding pluripotent stem cell research', *Loy. L. Rev.*, 267-326
- DOWNIE J., CAULFIELD T., en FLOOD C. (eds.) (2007), *Canadian Health Law and Policy*, Third edition, LexisNexis, Canada
- ENGLERT Y. en VAN ORSHOVEN A. (eds.) (1999), *Het menselijk embryo in vitro*, Garant, Leuven
- EVERS K. (2002), 'European perspectives on therapeutic cloning', *N. Engl. J. Med.*, 346, 1579-1582
- GEORGE K. (2007), 'What about the women? Ethical and policy aspects of egg supply for cloning research', *Reproductive Biomedicine Online*, vol.15, nr.2, www.rbmonline.com/

- GEVERS J. (1990), *Beschikken over cellen en weefsels*, Kluwer, Deventer
- Gezondheidsraad (2002), 'Stamcellen voor weefselherstel: onderzoek naar therapie met somatische en embryonale stamcellen', Den Haag, publicatie nr. 2002/09
- Government Bill 2003/04,148 inhoudende de wijziging van de Act concerning research on fertilised eggs, <http://www.smer.gov.se>.
- GUILLOD O. (1999), 'De wet en het menselijk embryo in vitro: de bestaande wetgevingen', in Y. ENGLERT en A. VAN ORSHOVEN, (eds.), *Het menselijk embryo in vitro*, Garant, Leuven, 113-125
- HANSEN B., SCHOTSMANS P., en NYS H. (2004), 'De Belgische embryowet', *Ethische Perspectieven*, 55-69
- Human Fertilisation and Embryology Act 1990, <http://www.opsi.gov.uk/>.
- Human Reproductive Cloning Act 2001, <http://www.hms.o.gov.uk>.
- JACKSON E. (2006), *Medical Law: text, cases and materials*, Oxford University Press, Oxford
- JANSEN I. (2002), 'De Embryowet [in Nederland]', *Ars Aequi*, 12, 921-928.
- JEGER N. (2002-2003), 'Menselijk reproductief kloneren en het recht op menselijke waardigheid', *R.W.*, 201-213
- KENNEDY I., en GRUBB A. (1994), *Medical law*, Londen, Butterworths, Londen
- KHAIAT L. (1999), 'Welk juridisch kader voor het menselijk embryo in vitro?', in Y. ENGLERT en A. VAN ORSHOVEN, (eds.), *Het menselijk embryo in vitro*, Garant, Leuven, 127-134
- KULYNYCH J. (1998-1999), 'Blood as a biological 'drug' : scientific, legal, and policy issues in the regulation of placental and umbilical cord stem cell transplantation', *U. Rich.L. Rev.*, 407-456
- LEENEN H., 'Artikel 2 [E.V.R.M. en gezondheidszorg]', in X., *Het E.V.R.M. en de gezondheidszorg*, 27-40
- LEGEMAATE J. (2003), 'De Personal Cell Bank : juridische aspecten', *T.v. Gr.*, 244-246
- LELEU Y.-H. (2003), 'La loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro', *Rev. trim. dr. fam.*, 715-734
- MAHONEY J. (1984), *Bioethics and Belief. Religion and Medicine in Dialogue*, Sheed & Ward, Londen
- MCCORMICK R.A. (1989), *The Critical Calling*, Washington D.C., 343-346
- Memorie van Toelichting bij de Wet van 11 mei 2003, *Parl. St.*, Senaat, 2001-2002, 2-695
- MORBE E. (2004), *Embryo's in vitro: sekse, experimenten en kloneren. De wet tussen wetenschap en ethiek*, UGA, Heule

- MUMMERY C., WARD D. VAN DEN BRINK E. (2002), 'Cardiomyocyte differentiation of mouse and human embryonic stem cells', *J. Anat.*, 233-242
- NORSIGAN J. (s.d.), 'Egg donation for IVF and stem cell research : time to weigh the risks to women's health', www.etopiamedia.net
- NYS H. (1998), 'Conventie mensenrechten en biogeneeskunde binnenkort ondertekend?', *A. Hosp.*, 2, 89-92
- NYS H. (2005), *Geneeskunde. Recht en medisch handelen*, in *Algemene Praktische Rechtsverzameling*, Story-Scientia, Mechelen
- NYS, H., 'De ontwikkelingen in het Medisch Recht in 2005' in X., *Recht in beweging, verslagboek VRG studiedag 2006*, Maklu, Antwerpen-Apeldoorn, 251-266
- OKABE S., FORSBERG-NILSSON K., SPIRO A.C., e.a. (1996), 'Development of neuronal precursor cells and functional postmitotic neurons from embryonic stem cells in vitro', *Mech. Dev.*, 89-102
- OLSTHOORN-HEIM E., DE WERT G., WINTER H.B., TE BRAAKE Th.A.M., HEINEMAN M.J., MIDDELKAMP A., NIERSE C.J. (2006), 'Evaluatie Embryowet', in *Reeks evaluatie wetgeving*, ZonMw, Den Haag
- PARK K.I., LIU S., FLAX J.D., e.a. (1999), 'Transplantation of neural progenitor and stem cells: developmental insights may suggest new therapies for spinal cord and other CNS dysfunction', *J. Neurotrauma*, 16-87
- PARTRIDGE T. (2000), 'The current status of myoblast transfer', *Neurol. Sci.*, Vol. 21, 939-942
- PENNINGS G., en VAN STEIRTEGHEM A. (2004), 'De Belgische wet op onderzoek op embryo's in vitro'. *Tijdschrift voor Fertiliteitsonderzoek*, 1-10
- Raadgevend comité voor bio-ethiek (2002), 'Advies nr. 24 van 13 oktober 2002 betreffende de menselijke stamcellen en het therapeutisch klonen', 41, www.health.fgov.be/bioeth
- RAMSEY J. (2007), 'Donating eggs for research-should the HFEA reconsider its policy on payments to egg donors?', *Reproductive Biomedicine Online*, vol. 15, 25-33; *Ethics, Bioscience and Life*, vol.2, nr.2, 28-29
- Richtl. 2001/20/EG E.P en de Raad, 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.*, afl. 121
- Richtl. 2004/23/EG E.P en de Raad, 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, *PB L.*, 7 april 2004, afl. 102
- Richtl. 2005/28/EG E.P en de Raad, 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor

- onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen, *PBL*, afl. 91
- ROMEO CASABONA C. (ed.) (1999), *Biotechnology, law and bioethics. Comparative perspectives*, Bruylant, Brussel
- SCHOTSMAN P., en HANSEN B. (2001), 'Klonen: de mens als medeschepper', *Collationes*, 67-85
- SCHOTSMANS P. (2001), 'Wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's. Een ethische verkenning van de Belgische wetsvoorstellen', *A. Hosp.*, afl. 2, 70-72
- Stammzellgesetz, 29 juni 2002, Stand der Gesetzgebung des Bundes
- STEINBROOK R. (2006), 'Egg donation and human embryonic stem-cell research', *N. Engl.J.Med.*, vol.354, 324-326
- TE BRAAKE T. (2002), 'Het voorstel van wet inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's', *T.v. GR.*, 251-263
- TEN HORN M. (2005), 'Therapeutic Cloning and Stem Cell Research in the UK and the Netherlands', Internship-report, Den Haag
- TROUET C. (2003), *Van lichaam naar lichaamsmateriaal*, Intersentia
- VANSWEEVELT T. (1992), *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Maklu
- VANSWEEVELT T. (2007), 'De vrouw als embryodonor en eiceldonor met het oog op stamcelonderzoek' in X. (ed.), *Stem Cells and Women's Health*, Anthemis, Louvain-La-Neuve, 117-146
- VANSWEEVELT, T. (2007/2008), 'Juridische aspecten van het onderzoek op en het statuut van stamcellen en embryo's', *T. Gez.*, 130-145
- Verslag Burgeon en Descheemaeker, *Parl.Doc.*, Kamer, 2002-2003, 2182/007
- Verslag Remans*, bespreking in tweede lezing, *Parl. St.*, Senaat, 2002-2003, 2-695, 15.
- Verslag Remans, *Parl.Doc.*, Senaat, 2001-2002, 2-695/13
- WERTZ D.C. (2002), 'Embryo and stem cell research in the USA: a political history', *Trends Mol Med.*, 6-8
- Wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *B.S.*, 28 mei 2003
- Wetsvoorstel betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, *Parl. Doc.* Senaat 2000-2001, nr. 2-695/1 (wetsvoorstel Monfils en Mahoux)
- WORTMANN S. (2006), 'Ontwikkelingen op het terrein van wetenschappelijk onderzoek met embryo's [Nederlandse embryowet en overzicht buitenlandse wetgeving]', *Ars Aequi*, 10, 719-723