

Hebben we de plicht om ons lichaamsmateriaal ter beschikking te stellen voor biomedisch onderzoek?

Kristof Van Assche¹, Laura Capitaine², Guido Pennings² &
Sigrid Sterckx^{1,2}

Abstract – Technological breakthroughs in the field of genetic research and data processing have made it possible to study the biochemical processes and possible genetic causes that underlie complex diseases such as cancer and cardiovascular and neurodegenerative disorders. As a result, human body material has become an extremely important resource for research. However, research on human body material has specific characteristics that present major challenges to the classical ethical framework and more in particular to its requirement of free, explicit, specific and informed consent of the research participant. Several countries have even introduced a presumed consent system for research use of residual body material and for post mortem removal of body material for research purposes. In this paper we critically examine various arguments that could be invoked to justify such a system. We argue that all of these fail to establish a general duty to make one's body material available for research and, consequently, fail to substantiate a presumed consent regime in the contexts at hand. Finally, we suggest various ways of improving the system of explicit consent so as to maximise the likelihood that due weight will be given to the wishes of individuals regarding the use of their residual body material and of their body material after death.



Technologische doorbraken op het vlak van genetisch onderzoek en dataverwerking maken het sinds kort mogelijk om het effect van genetische aanleg, levensstijl en blootstelling aan omgevingsfactoren op het ontstaan en de evolutie van ziektes in kaart te brengen. Deze recente ontwikkeling schept ongeziene mogelijkheden om inzicht te verwerven in de oorzaken van kanker, hart- en vaatziekten en andere aandoeningen die de levenskwaliteit van vele mensen drastisch beperken of zelfs tot de dood kunnen leiden. Gehoopt wordt dat het genetisch onderzoek op

-
1. Research Group on Law Science Technology & Society (LSTS), Faculteit Recht en Criminologie, Vrije Universiteit Brussel; contact: krvassch@vub.ac.be.
 2. Bioethics Institute Ghent (BIG), Vakgroep Wijsbegeerte en Moraalwetenschap, Universiteit Gent.

lichaamsmateriaal in combinatie met gedetailleerde informatie over de donoren op vrij korte termijn zal resulteren in de ontwikkeling van zeer doeltreffende nieuwe therapieën en preventiestrategieën. Als gevolg hiervan is er sinds ongeveer vijftien jaar een enorme vraag ontstaan naar menselijk weefsel om onderzoek op te verrichten en zien steeds meer en grotere collecties van lichaamsmateriaal – zogenaamde biobanken – het levenslicht. Onderzoek op lichaamsmateriaal heeft echter bijzondere kenmerken die een drastisch verschil inhouden met klassiek medisch onderzoek op personen en daarom een enorme uitdaging vormen voor het bestaande ethische kader dat precies werd ontwikkeld met dit laatste in gedachte.

Verschillende basisprincipes blijken zeer moeilijk toepasbaar op onderzoek op lichaamsmateriaal. Het meest in het oog springend is de onmogelijkheid om voorafgaand aan het onderzoek de uitdrukkelijke, vrijwillige, specifieke en terdege geïnformeerde toestemming te verkrijgen van de persoon wiens lichaamsmateriaal voor onderzoek in overweging wordt genomen. Hoewel wegname van lichaamsmateriaal bij levende personen expliciet met het oog op opslag in biobanken voor wetenschappelijk onderzoek slechts zal plaatsvinden met de uitdrukkelijke en vrijwillige toestemming van de betrokkene, kan de mate van specificiteit en volledigheid van de informatie onmogelijk aan het basismodel voldoen.

De twee andere manieren van verzamelen van lichaamsmateriaal voor onderzoek staan vaak nog veel verder af van het ideaal. Het is een standaardpraktijk om lichaamsmateriaal dat oorspronkelijk voor andere dan onderzoeksdoeleinden (diagnose, therapie, enz.) verwijderd werd aansluitend ook naar een biobank over te hevelen om er onderzoek op te doen. Daarnaast kan men ook na overlijden lichaamsmateriaal weghalen om het voor onderzoek op te slaan in een biobank. Voor beide laatstgenoemde gevallen is in sommige landen een systeem van toestemming ingevoerd dat zelfs niet meer uitdrukkelijk en vaak niet eens vrijwillig of geïnformeerd genoemd kan worden, namelijk veronderstelde toestemming. In deze context is veronderstelde toestemming gebaseerd op de aanname dat ieder individu een plicht heeft om aan wetenschappelijk onderzoek deel te nemen en men er dan ook vanuit mag gaan dat elkeen de toestemming zal geven om hiervoor weefsels ter beschikking te stellen.

In dit artikel gaan we na in hoeverre deze redenering steek houdt en of de extreme afwijking van de basisregel eigenlijk wel moreel toelaatbaar is. Het eerste deel van het artikel geeft wat achtergrond bij onderzoek op lichaamsmateriaal en het fenomeen van biobanken. Vervolgens analyseren we wat de specifieke bio-ethische implicaties zijn van onderzoek op lichaamsmateriaal en waarin precies de incompatibiliteit schuilt met de gouden standaard die uitgedacht werd voor onderzoek op personen. Hierbij zetten we ook kort uiteen hoe de toestemming voor onderzoek op lichaamsmateriaal geregeld wordt in internationale richtlijnen

en in nationale biobankwetten. In het derde deel houden we de argumenten die worden ingeroepen ter ondersteuning van veronderstelde toestemming kritisch tegen het licht. Op basis van onze bevindingen bepalen we dan in het laatste deel welk systeem van toestemming ethisch de voorkeur wegdraagt.

Biobanken en onderzoek op lichaamsmateriaal

De evolutie van onderzoek op lichaamsmateriaal

Sinds het ontstaan van de wetenschappelijke geneeskunde aan het begin van de 19^{de} eeuw wordt menselijk lichaamsmateriaal verzameld, opgeslagen en voor verschillende doeleinden gebruikt. In oorsprong bestonden deze collecties uit weefsels die waren weggenomen tijdens autopsieën of biopsieën en in instituten voor pathologische anatomie werden bewaard voor medische diagnose, classificatie van aandoeningen en onderwijs. Na de ontdekking van de chemische structuur van DNA in 1953 en de ontwikkeling van *sequencing* technologie in 1975 maakten nieuwe toepassingen in de moleculaire biologie echter ook genetisch onderzoek op menselijk lichaamsmateriaal mogelijk. Dit leidde vanaf het einde van de jaren 1980 tot de identificatie van de genen die aan de basis liggen van monogenetische aandoeningen zoals sikkelcelanemie en de ziekte van Huntington. Het genetisch onderzoek op menselijk lichaamsmateriaal kwam vanaf het jaar 2000, onder invloed van de *sequencing* van het volledige menselijke genoom, in een stroomversnelling terecht. De ontwikkeling van veel efficiëntere *sequencing* technologieën en snellere elektronische dataverwerking maakten het daarna mogelijk om steeds grotere volumes aan genetische data te verwerken, op te slaan en te vergelijken.

Als gevolg van deze technologische ontwikkelingen werd het mogelijk om het genetisch onderzoek uit te breiden naar multifactoriële aandoeningen zoals kanker, hart- en vaatziekten, diabetes, psychiatrische aandoeningen, allergieën en infectieziekten. Deze aandoeningen vloeien niet rechtstreeks voort uit een welbepaald genetisch defect maar worden veroorzaakt door een hele reeks kleine, vaak cumulatieve effecten gelieerd aan genetische aanleg, levensstijl en omgevingsfactoren. Met behulp van zogenaamde *genome-wide association studies* spitst het onderzoek zich nu toe op de identificatie van honderden vaak voorkomende genetische variaties die in verschillende combinaties aanleiding kunnen geven tot een verhoogd risico voor zulke complexe ziektes. Steeds vaker wordt getracht om hierbij ook de impact van levensstijl en omgevingsfactoren in rekening te brengen. Voorspeld wordt dat genetisch onderzoek op lichaamsmateriaal op deze wijze een ware medische revolutie in gang zal zetten, gekenmerkt door nieuwe diagnostische en therapeutische methoden en de ontwikkeling van preventieve strategieën en gezondheidszorg op maat van het individu (*personalised medicine*).

De oprichting van biobanken

De explosie van genetisch onderzoek op lichaamsmateriaal heeft de oprichting van zogenaamde biobanken met zich mee gebracht. Dit zijn omvangrijke collecties van biologisch materiaal van menselijke oorsprong (DNA, RNA, bloed, serum, plasma, urine, cellijnen of weefsels) met bijbehorende gegevens over de donor, die voor onderzoek worden aangewend. Biobanken kunnen grosso modo twee vormen aannemen. Zogenaamde populatie-biobanken verzamelen lichaamsmateriaal en data van een grote dwarsdoorsnede van de bevolking. Typisch gaat het om bloed of DNA-stalen in combinatie met klinische data en gegevens over de familiegeschiedenis, levensstijl en blootstelling aan omgevingsfactoren die worden verzameld bij aanvang van de studie en op gezette tijden geüpdatet. Dit type biobanken laat toe om de natuurlijke frequentie van ziektes na te gaan in een a priori gezonde populatie. Tevens bieden ze de mogelijkheid om *biomarkers* te identificeren die een rol spelen bij het ontstaan en het verloop van ziektes en hun interactie met levensstijl en omgevingsfactoren te bestuderen. Populatie-biobanken zijn doorgaans publieke instellingen die worden beheerd in samenwerking met regionale besturen en kunnen materiaal en data bevatten van 50 000 tot zelfs meer dan één miljoen vrijwilligers.

Het tweede type biobanken oriënteert zich op specifieke ziektes zoals bepaalde kankers, diabetes of Alzheimer. Ze bevatten een grote variëteit aan lichaamsmateriaal dat werd weggenomen tijdens de diagnose of behandeling van personen die aan deze ziektes leiden. De opslag van lichaamsmateriaal en bijbehorende klinische gegevens van een groot aantal patiënten laat toe om de verschillende stadia in de evolutie van de ziekte alsook de effectiviteit van behandelingen op een moleculair niveau met elkaar te vergelijken. Dit is essentieel voor het vinden van *biomarkers* voor de diagnose van een ziekte, de voorspelling van het verloop ervan en de reactie op mogelijke therapieën. Bovendien biedt het inzicht in ontstaan en verloop van een ziekte de mogelijkheid om op moleculair niveau *targets* te identificeren voor meer specifieke medicatie. Dit type biobanken is typisch klein in omvang en verbonden aan medische instellingen zoals universitaire ziekenhuizen. Deze biobanken kunnen op veel belangstelling rekenen van de farmaceutische industrie. Dit niet alleen met het oog op de ontwikkeling van nieuwe therapieën maar evenzeer omdat ze de mogelijkheid bieden om het hoge aantal mislukkingen in klinische proeven tegen te gaan door zeer snel uitsluitsel te geven over de werkzaamheid en bijwerkingen van geneesmiddelen. Om deze redenen werkt de farmaceutische industrie steeds nauwer samen met biobanken of beoogt ze om er zelf uit te bouwen, op basis van eigen collecties van materiaal dat verzameld was via de farmacogenetische luiken van klinische testen.

Biobanken kunnen worden opgericht via de overheveling van bestaande collecties van materiaal dat in de diagnostische of therapeutische context verza-

meld was (het zogenaamd residuair menselijk lichaamsmateriaal) of via de verzameling en opslag van vers menselijk lichaamsmateriaal specifiek voor onderzoeksdoeleinden. Populatie-biobanken zijn gebaseerd op de laatst vermelde aanpak. Biobanken voor specifieke ziektes zijn daarentegen bijna uitsluitend opgebouwd op basis van bestaande klinische collecties.

Recente ontwikkelingen

Sinds 2005 zijn we getuige van een enorme versnelling van het biobank-onderzoek. Naar schatting zijn intussen meer dan 370 miljoen stalen lichaamsmateriaal opgeslagen in biobanken in de Verenigde Staten alleen en neemt hun aantal jaarlijks toe met 20 miljoen (Haga & Beskow 2008). In West- en Noord-Europa zijn indicatieve aantallen slechts voor enkele landen beschikbaar. Zo liggen in Denemarken minstens 15 miljoen stalen en in Zweden zelfs meer dan 50 miljoen stalen in biobanken opgeslagen (PRIVILEGED project 2009). Nieuwe populatie-biobanken zagen, met wisselend succes, het levenslicht in IJsland, Estland, Letland, Zweden, het Verenigd Koninkrijk, Denemarken en Kroatië, terwijl er vergevorderde plannen bestaan om hetzelfde te doen in Polen en Hongarije.

We zien de laatste jaren ook een tendens tot de uitbouw van geharmoniseerde netwerken van biobanken. Dit valt te verklaren door de stijgende vraag naar lichaamsmateriaal gelieerd aan zeldzame ziektes en de groeiende bewustwording dat voor de studie van de etiologie van complexe ziektes hoeveelheden lichaamsmateriaal nodig zijn die de capaciteit van zelfs grote biobanken ver te boven gaan. Één van de grootste internationale onderzoeksinfrastructuren is de *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*, een biobankconsortium waarbij meer dan 220 grote biobanken uit meer dan 30 Europese landen zijn aangesloten en die, wanneer ze volgend jaar operationeel wordt, onderzoekers toegang zal verschaffen tot meer dan 20 miljoen stalen (BBMRI 2013). Met Biobank Vlaanderen staat voor volgend jaar trouwens ook een regionaal Vlaams netwerk van biobanken gepland, waarbij alle academische instellingen en een hele reeks onderzoekspartners zullen zijn aangesloten (CMI 2013).

Specifieke bio-ethische implicaties van onderzoek op menselijk lichaamsmateriaal

Incompatibiliteit met de standaarden voor onderzoek op personen

Onderzoek op menselijk lichaamsmateriaal verschilt drastisch van klassiek medisch onderzoek op personen (Fobelets & Nys 2009). Zo verzamelen biobanken niet alleen lichaamsmateriaal maar ook gerelateerde informatie over de

participanten, zoals hun medische geschiedenis en informatie over hun levensstijl, blootstelling aan omgevingsfactoren en werkcondities. Bovendien vereist zulk onderzoek zeer omvangrijke groepen van participanten om betekenisvolle variaties te vinden in subpopulaties met vergelijkbare profielen. Daarnaast worden lichaamsmateriaal en bijbehorende gegevens doorgaans niet verzameld en opgeslagen voor één specifiek onderzoeksdoel maar voor verschillende toekomstige onderzoeksprojecten die vaak nog niet precies bepaald zijn op het moment van wegneming. Tot slot bevat een staal lichaamsmateriaal ook een enorme hoeveelheid informatie, niet alleen over de vroegere of huidige medische toestand van de betrokkene, maar ook over de mogelijke evolutie van diens gezondheid alsook over diens familie en zelfs over de bevolkingsgroep waar hij of zij deel van uitmaakt.

Door deze bijzonderheden vormt onderzoek op menselijk lichaamsmateriaal een enorme uitdaging voor het bestaande ethische kader dat werd uitgedacht voor biomedisch onderzoek op personen. Verschillende van de algemene principes die naar voren worden geschoven in toonaangevende richtlijnen zoals de *Declaration of Helsinki* van de *World Medical Association* (WMA 2008), de *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* van de *Council for International Organisations of Medical Sciences* (CIOMS 2002) en het *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Biomedical Research* van de Raad van Europa (Raad van Europa 2005) blijken immers zeer moeilijk toepasbaar op onderzoek op lichaamsmateriaal. Het gaat meer bepaald om het vereiste om (1) voorafgaand aan het onderzoek de uitdrukkelijke, vrijwillige, specifieke en geïnformeerde toestemming van de participant te verkrijgen, (2) participanten de mogelijkheid te geven hun toestemming te wijzigen of in te trekken, (3) participanten absolute confidentialiteit van hun gegevens te garanderen, (4) participanten op de hoogte te brengen van toevallige onderzoeksbevindingen die relevant zijn voor hun gezondheid, (5) participanten te informeren over de algemene resultaten van het onderzoek en (6) het menselijk lichaam of de delen ervan, als zodanig, niet te gebruiken als een bron van financieel gewin (Cambon-Thomsen, Rial-Sebbag & Knoppers 2007; Fobellets & Nys 2009; Vaneyna, Ganguli-Mitra & Biller-Andorno 2008; Widdows & Cordell 2011).

De onmogelijkheid van specifieke en volledig geïnformeerde toestemming

Probleemstelling

Voor het onderwerp van dit artikel is het enkel relevant om het eerste aspect uit te diepen, namelijk de vaststelling dat het bij onderzoek op lichaamsmateriaal bijna steeds onmogelijk is om te voldoen aan de standaardvoorwaarde van voorafgaande uitdrukkelijke, vrijwillige en specifieke geïnformeerde toestemming van elke participant. Meer in het bijzonder preciseren bovenvermelde internationale richtlijnen dat in medisch onderzoek op personen elk potentieel participant voorafgaand adequaat geïnformeerd moet worden over de doelen, methodes, financiering, verwachte voordelen, potentiële nadelen, mogelijke commerciële toepassingen van de studie en elk ander aspect van het onderzoek dat relevant kan zijn voor het besluit tot deelname van de betrokkene en, bij diens akkoord, de uitdrukkelijke, vrijwillige en specifieke toestemming van de betrokkene moet worden vastgelegd (WMA 2008, para. 24; CIOMS 2002, guidelines 4-5; Raad van Europa 2005, art. 13-14). Onderzoek op lichaamsmateriaal stelt echter duidelijke limieten aan de specificiteit en de mate van geïnformeerdheid van de toestemming. In dit verband moet een onderscheid gemaakt worden tussen lichaamsmateriaal dat bij leven of na de dood expliciet wordt weggenomen met het oog op stockage voor onderzoek en lichaamsmateriaal dat in andere contexten werd weggenomen maar nadien tevens naar een biobank wordt overgeheveld met het oog op onderzoek.

Bij wegneming van lichaamsmateriaal voor opslag voor onderzoek is de mate waarin de toestemming van participanten specifiek en geïnformeerd kan zijn fel beperkt vanwege de doorgaans toekomst-georiënteerde aard van zulk onderzoek. Wanneer stalen en data verzameld worden met het oog op veelsoortige toekomstige onderzoeksprojecten is het nu eenmaal onmogelijk om elk toekomstig gebruik te preciseren en alle relevante aspecten ervan voorafgaand te communiceren. Gelet op de snelheid van wetenschappelijke ontwikkelingen is het bovendien zeer waarschijnlijk dat, zelfs al mochten de onderzoeksdoelen ten tijde van het aanleggen van de collectie min of meer precies afgebakend zijn, additionele onderzoeksdoelen zeer snel in het vizier zouden komen. Daarenboven is het DNA dat uit het lichaamsmateriaal zal worden gedistilleerd zo'n rijke bron van informatie dat aan potentiële participanten onmogelijk voorspeld kan worden wat de mogelijke implicaties van hun deelname zouden kunnen zijn. Specifieke en volledig geïnformeerde toestemming is in de context van onderzoek op lichaamsmateriaal enkel mogelijk indien de betrokkene telkens om toestemming verzocht wordt bij elke nieuwe studie. Dit leidt echter tot onoverkomelijke praktische

problemen. Omdat bij biobank-onderzoek vaak enorme aantallen participanten betrokken zijn, zou de noodzaak om hen telkens te contacteren – voor zover ze nog bereikbaar zijn en dit zelf trouwens nog willen – een zeer zware administratieve en financiële belasting met zich meebrengen en het onderzoek zelf ernstig vertragen.³ Vandaar dat in de praktijk geopteerd wordt voor een veel minder specifieke vorm van geïnformeerde toestemming. Doorgaans wordt aan participanten een vorm van zogenaamde ruime toestemming gevraagd, waarbij ze zich akkoord verklaren met een zeer ruim gedefinieerd gebruik van hun lichaamsmateriaal. In sommige gevallen loopt dit zelfs uit op een blanco toestemming, waarbij geen indicatie van mogelijk onderzoek staat omschreven maar de participant een a priori toestemming geeft voor elk mogelijk gebruik van zijn lichaamsmateriaal. Andere biobanken vinden zulke vormen van ruime toestemming te permissief en kiezen voor een zogenaamde gelaagde toestemming, waarbij potentiële participanten de mogelijkheid krijgen om aan te geven welk soort gebruik van hun lichaamsmateriaal voor hen aanvaardbaar is. Op deze wijze kunnen participanten types van onderzoek uitsluiten waartegen ze bezwaar hebben, zoals bijvoorbeeld onderzoek naar psychiatrische ziektes, studie van seksuele problemen of commercieel onderzoek (Hansson et al. 2006; Hofmann 2009; Lunshof et al. 2008).

Indien de wegneming van lichaamsmateriaal voor opslag voor onderzoek plaatsvindt bij overledenen staat het ideaal van uitdrukkelijke, vrijwillige en specifieke geïnformeerde toestemming nog meer op losse schroeven. De immense vraag naar menselijk lichaamsmateriaal voor onderzoek leidt ertoe dat weefsels van overledenen als zeer welkome aanvulling worden beschouwd. Dit is bij uitstek het geval voor weefsels die enkel ter beschikking komen na overlijden, zoals de hersenen, het hart en gemetastaseerde tumoren. Gelet op de enorme inspanningen die geleverd worden om de biochemische processen en mogelijke genetische oorzaken van kanker, hart- en vaatziekten en neurodegeneratieve ziekten te onderzoeken, valt te voorspellen dat menselijk lichaamsmateriaal dat na overlijden voor onderzoek wordt weggenomen trouwens nog fel aan belang zal winnen. *Post mortem* wegneming van lichaamsmateriaal kan binnen twee verschillende contexten plaatsvinden. Soms wordt aan patiënten die lijden aan een specifieke ziekte waarnaar intensief onderzoek gevoerd wordt, gevraagd om hun lichaamsmateriaal na hun overlijden ter beschikking te stellen voor onderzoek, bijvoorbeeld via opslag in een zogenaamde hersenbank. In zulk geval is er een sprake van een uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene zelf en zijn er

3. Er dient echter opgemerkt dat sinds kort zogenaamde dynamische toestemming als oplossing naar voren wordt geschoven. Dynamische toestemming is gebaseerd op flexibele online-mechanismes die terugkoppelen naar participanten van zodra het gebruik van hun lichaamsmateriaal voor een nieuw onderzoeksproject in overweging wordt genomen. Zulke mechanismes staan nog in de kinderschoenen en zijn vanwege hun infrastructuurvereisten slechts voor een zeer beperkt aantal biobanken denkbaar (Kaye et al. 2011; Whitley, Kanellopoulou & Kaye 2012).

duidelijke parallellen met wegneming van lichaamsmateriaal bij levenden. Buiten deze bijzondere context vindt wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoek ook plaats bij personen die in academische ziekenhuizen overlijden waar toevallig vraag is naar specifieke weefsels. Het soort toestemming dat op dat moment is voorzien is doorgaans gelijkaardig aan deze voor de wegneming van organen voor transplantatie. In landen waar uitdrukkelijke toestemming vereist is, zullen de nabestaanden om hun toestemming worden verzocht. De informatie die hierbij wordt verstrekt is doorgaans uiterst summier en de mate van specificiteit van de mogelijke toestemming bijzonder beperkt. In landen met een systeem van veronderstelde toestemming voor wegneming van organen voor transplantatie zal de toestemming van de overledene ook verondersteld worden voor wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoek. In het slechtste geval wordt het lichaamsmateriaal verwijderd zonder dat de betrokkene en diens nabestaanden ook maar van deze mogelijkheid op de hoogte waren en zelfs zonder dat laatstgenoemden ook maar hierover geconsulteerd werden. Een grotere afwijking op het standaardprincipe van uitdrukkelijke, vrijwillige en specifieke geïnformeerde toestemming is nauwelijks denkbaar.

Niet alleen lichaamsmateriaal dat bij leven of na de dood expliciet weggenomen werd voor onderzoek kan in biobanken terecht komen maar ook lichaamsmateriaal dat oorspronkelijk in totaal andere contexten werd weggenomen. Het gaat hierbij doorgaans om zogenaamd residuair lichaamsmateriaal. Dit zijn weefsels die verwijderd zijn met het oog op de diagnose of behandeling van een individu, maar waarvan de overschotten nadien ook nuttig worden geacht voor wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast kan ook materiaal uit bestaande anatomische collecties en materiaal dat werd weggenomen bij medische autopsieën om de doodsoorzaak van patiënten te achterhalen, worden overgeheveld naar biobanken. Voor het originele doel van de wegneming moet de toestemming worden gevraagd van de betrokkene of, in het geval van autopsieën, diens nabestaanden. Dit vereiste wordt in praktijk zelf echter vaak met de voeten getreden en een additionele toestemming om het lichaamsmateriaal nadien ook nog voor onderzoek te gebruiken wordt, mede daarom, vaak ook niet gevraagd. In de meeste gevallen beperkt de informatie hierover zich tot een vaag zinnetje op een document dat de patiënt bij intrede in het ziekenhuis ontvangt en waarbij melding wordt gemaakt dat alle weggenomen materiaal nadien eventueel ook voor onderzoek kan worden gebruikt. In sommige landen wordt aan de patiënt gevraagd om dit informatieformulier te ondertekenen, wat technisch gezien neerkomt op een uitdrukkelijke blanco toestemming vanwege de betrokkene. Enkele landen zijn echter ook in deze context overgestapt op veronderstelde toestemming. In zulk geval staat het standaardzinnetje gewoon in de patiëntenbrochure en is het aan de patiënt zelf om verzet aan te tekenen indien hij of zij met het

gebruik voor onderzoek niet akkoord gaat. Zulk systeem van veronderstelde toestemming wordt, net als in die landen waar dit ook geldt voor post mortem wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoek, ingevoerd om het verkrijgen van weefsels door onderzoekers te vergemakkelijken.

Nationale regulering van toestemming voor onderzoek op lichaamsmateriaal

In verschillende Europese landen zijn nationale biobank-wetten uitgevaardigd of in voorbereiding. De modaliteiten van toestemming voor onderzoek op lichaamsmateriaal worden hierin op uiteenlopende wijze geregeld. We zullen ons hierna toespitsen op België en andere landen waar veronderstelde toestemming in bepaalde contexten toegelaten wordt.

De regeling van wetenschappelijk onderzoek op lichaamsmateriaal is in België vastgelegd in de Wet inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek van 19 december 2008, laatst gewijzigd door de wet van 19 maart 2013. De wet bepaalt dat voor de wegneming bij levende personen van lichaamsmateriaal voor onderzoek en voor het daaropvolgende gebruik ervan hun voorafgaande toestemming of, in het geval van minderjarigen of gerechtelijk onbekwaam verklaarden, de voorafgaande autorisatie van de voogd of wettelijk vertegenwoordiger vereist is (Wet 2008, art. 10§ 1 & § 3). De betrokkene moet voorafgaand systematisch geïnformeerd worden over het gebruik van het lichaamsmateriaal en de doelstelling van dit gebruik. De aldus geïnformeerde toestemming moet bewust, vrij en schriftelijk gegeven worden en moet het voorwerp en de draagwijdte van de toestemming preciseren (Wet 2008, art. 10§ 5). Deze regeling laat dus een ruime toestemming toe.

In contrast met deze uitdrukkelijke toestemming gaat de wet uit van veronderstelde toestemming voor *post mortem* wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoek. Het doet dit door te verwijzen naar artikel 10 van de Wet betreffende het wegnemen en transplanteren van organen van 13 juni 1986, waarin het principe van veronderstelde toestemming voor wegneming van organen voor transplantatie is neergelegd (Wet 2008, art. 12). Dit houdt in dat de wegneming en de opslag in een biobank plaats kan vinden bij afwezigheid van geregistreerd verzet bij leven. De wet van 2008 voorziet echter niet in de oprichting van een apart register voor verzet tegen wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoek. Als gevolg hiervan zullen personen die met zulke wegneming niet akkoord gaan zich genoodzaakt zien om hun verzet te laten registreren tegen *post mortem* wegneming van organen voor transplantatie. Bovendien bestaat er geen enkele verplichting om het brede publiek te informeren over de uitbreiding van het systeem van

veronderstelde toestemming tot wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoek. Omdat nauwelijks iemand hiervan op de hoogte blijkt te zijn, zullen personen die met zulke wegneming niet akkoord gaan er niet in slagen hun verzet te laten registreren. Hoewel dit niet in de transplantatiewet voorgeschreven staat, wordt bij wegneming van organen voor transplantatie stevast de naaste familie geraadpleegd. Onduidelijk blijft of en, zo ja, in hoeverre de naaste familie op dat moment ook naar een mogelijke wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoek wordt gepolst. Enkel indien de naaste familieleden niet akkoord gaan met de wegneming van organen voor transplantatie of, voor zover dit hen apart werd voorgelegd, met de wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoek, zal de laatstgenoemde wegneming niet plaatsvinden.

Ook voor het gebruik voor wetenschappelijk onderzoek van lichaamsmateriaal dat oorspronkelijk verwijderd was voor diagnose of behandeling van een patiënt voert de wet van 2008 een systeem van veronderstelde toestemming in. Opslag in een biobank en het gebruik van het lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek is dus toegelaten voor zover de betrokken persoon of diens wettelijk vertegenwoordiger geen weigering heeft bekendgemaakt aan de bevoegde arts of de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis. Wel wordt bepaald dat het gebruik voor wetenschappelijke doeleinden alsook de mogelijkheid tot weigering voorafgaand schriftelijk moet worden meegedeeld aan betrokkenen (Wet 2008, art. 20§ 2). In praktijk komt dit echter vaak neer op een korte mededeling in een patiëntenbrochure of informatiefolder die bij registratie in het ziekenhuis wordt overhandigd (Hens, Nys, Cassiman & Dierickx 2010). Zulke stilzwijgende wijze van communiceren doet vermoeden dat het brede publiek ook in dit geval niet op de hoogte is van mogelijk later wetenschappelijk onderzoek op hun afgestane stalen en van de mogelijkheid om dit te weigeren. De invoering van veronderstelde toestemming voor gebruik van residuair lichaamsmateriaal creëert bovendien een zeer merkwaardige dubbele standaard, waarbij de toestemming van betrokkenen niet moet worden gevraagd voor wetenschappelijk onderzoek op stalen die ze voor diagnostisch of therapeutisch oogmerk hadden afgestaan maar wel voor wetenschappelijk onderzoek op stalen specifiek weggenomen voor wetenschappelijk onderzoek (Gefenas, Dranseika, Cekanaukaite & Serepkaite 2011; Hoeyer 2008). Nochtans zijn in beide gevallen de overwegingen inzake autonomie van de betrokkenen en de mogelijke voordelen en risico's van het onderzoek exact hetzelfde.

Argumenten ingeroepen ter ondersteuning van veronderstelde toestemming

De invoering van een systeem van veronderstelde toestemming voor de opslag en het gebruik van residuair lichaamsmateriaal voor onderzoek en voor *post mortem* wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoek is op zijn zachtst gezegd discutabel vanuit ethisch oogpunt. Impliciet (en occasioneel zelfs expliciet) worden twee argumenten naar voren geschoven ter rechtvaardiging van zulk systeem.⁴ De eerste argumentatielijn steunt op een rechtvaardigheidsprincipe. Dit houdt in dat individuen hun steentje moeten bijdragen aan biomedisch onderzoek omdat ze zelf aanzienlijk voordeel hebben gehaald van de resultaten van zulk onderzoek. De tweede argumentatielijn is gebaseerd op de plicht om goed te doen. Deze impliceert dat zulke bijdrage van individuen verwacht mag worden omdat deze schade aan andere personen kan helpen vermijden en geen belangrijke opoffering vergt. In het volgende deel bekijken we deze argumenten van naderbij. We analyseren of ze voldoende overtuigend zijn om een systeem van veronderstelde toestemming te legitimeren.

De plicht tot rechtvaardigheid

Zoals Rawls heeft verduidelijkt, impliceert de plicht tot rechtvaardigheid dat personen die voordeel halen uit de deelname aan coöperatieve sociale schema's de plicht hebben om, wanneer ze hiertoe worden verzocht, de nadelen op zich te nemen die betrokkenheid in zulke sociale schema's nu eenmaal met zich meebrengt (Rawls 1971). Op grond van zulke plicht hebben verschillende prominente bio-ethici een algemene plicht bepleit om deel te nemen aan biomedisch onderzoek (Caplan 1984; Harris 2005; Rhodes 2005; Rhodes 2008). Deze algemene plicht zou van individuen ook kunnen vereisen dat ze toelaten dat onderzoek wordt uitgevoerd op lichaamsmateriaal dat eerder voor diagnostische of therapeutische redenen was weggenomen of na hun dood beschikbaar komt. De plicht tot rechtvaardigheid kan worden opgesplitst in twee meer specifieke

4. In praktijk wordt in dit verband ook steeds opgeworpen dat er algemeen een zeer grote bereidheid schijnt te bestaan om weefsels voor onderzoek ter beschikking te stellen. Dit blijkt inderdaad het geval in Scandinavische landen en andere landen met een bevolking die bijzonder veel vertrouwen stelt in artsen, onderzoekers en de publieke sector in het algemeen (Hansson 2007). Een recent rapport van de Europese Commissie bracht echter aan het licht dat in de Europese Unie gemiddeld 72% van de geïnterviewde personen ernstige bedenkingen heeft bij de opslag van hun lichaamsmateriaal in biobanken en dat de algemene bereidheid om weefsels af te staan in verschillende landen zelfs lager ligt dan 40% (Europese Commissie 2010). Bovendien valt moeilijk in te zien waarom er niet standaard een solide systeem van uitdrukkelijke toestemming wordt toegepast indien er dan toch zo'n grote bereidheid wordt verondersteld.

plichten, namelijk een plicht om zich te onthouden van *free-riding* en een plicht om bij te dragen aan het in stand houden van publieke goederen.

De plicht om zich te onthouden van free-rider-gedrag

Sommige bio-ethici beweren dat personen die niet deelnemen aan biomedisch onderzoek maar wel de voordelen ervan genieten, blijf geven van *free-rider*-gedrag ten koste van personen die wel aan biomedisch onderzoek deelnemen (Caplan 1984; Evans 2004; Harris 2005; Orentlicher 2005; Rhodes 2005). Hun redenering luidt dat, omdat in de geïndustrialiseerde wereld eenieder voordeel haalt uit de resultaten van biomedisch onderzoek, de personen die niet participeren een uitstaande morele schuld hebben die een plicht met zich brengt om ook aan biomedisch onderzoek bij te dragen. Op deze manier zou het verdedigbaar zijn om veralgemeende toestemming te veronderstellen om residuair lichaamsmateriaal te gebruiken voor onderzoek of lichaamsmateriaal na overlijden weg te nemen voor onderzoek.

Deze argumentatie is echter problematisch. *Free-riding* doet zich voor wanneer een persoon een voordeel verkrijgt waarvoor anderen hebben betaald, maar zelf weigert om een deel van de lasten op zich te nemen die nodig zijn om het voordeel tot stand te brengen. Het is echter veel te simplistisch om individuen die voordeel halen uit de resultaten van biomedisch onderzoek zonder er zelf aan bij te dragen automatisch als *free-riders* te brandmerken. Men mag immers niet uit het oog verliezen dat individuen op diverse manieren betalen voor bijna elke medische prestatie die ze genieten (Brassington 2011; de Melo-Martin 2008). Ze doen dit via belastingen, verzekeringen of uit eigen zak. Bovendien ondersteunen ze biomedische onderzoeksprojecten vaak ook indirect, via belastingen die doorstromen naar fondsen voor onderzoek.

Zelfs in afwezigheid van enige vorm van bijdrage zou het niet aanvaardbaar zijn om bovenvermelde personen van *free-rider*-gedrag te beschuldigen. De lasten die getorst worden door de personen die nu aan onderzoek deelnemen zouden immers niet afnemen indien andere personen aan onderzoek zouden beginnen deelnemen. De voordelen opgeleverd door nieuwe participanten zullen niet door huidige participanten worden gevoeld, maar enkel door individuen die in de toekomst zullen profiteren van de resultaten van dit onderzoek. Hoewel een toename in biomedisch onderzoek de samenleving en toekomstige generaties ten goede kan komen, impliceert het geen vermindering van de lasten voor personen die nu aan biomedisch onderzoek deelnemen. Zelfs al zou men beweren dat *free-riding* een generatieoverschrijdende dimensie kan aannemen en dat de voordelen die personen halen uit de bijdrage van vroegere generaties een plicht inhoudt tegenover de toekomstige generaties, dan gelden nog steeds de nuances die eerder werden vermeld.

Onze argumentatielijijn toont aan dat een plicht om deel te nemen aan biomedisch onderzoek niet verdedigbaar is op basis van een plicht om zich te onthouden van *free-riding*. Laatstgenoemde plicht is nog minder overtuigend ter ondersteuning van een meer specifieke plicht om residuair lichaamsmateriaal af te staan voor onderzoek of lichaamsmateriaal na overlijden voor onderzoek beschikbaar te stellen. Het is namelijk goed denkbaar dat, behalve geldelijke bijdragen aan biomedisch onderzoek, individuen ook daadwerkelijk aan biomedisch onderzoek hebben geparticipeerd en hun vermeende plicht dus al voldaan hebben. In zulke gevallen is het nog problematischer om het niet beschikbaar maken van lichaamsmateriaal voor onderzoek als *free-riding* te beschouwen.

De plicht om bij te dragen aan het in stand houden van publieke goederen

Er bestaat echter nog een tweede manier waarop een algemene plicht om deel te nemen aan biomedisch onderzoek hard zou kunnen worden gemaakt op basis van een plicht tot rechtvaardigheid. Men zou namelijk kunnen beargumenteren dat, afgezien van de vraag of niet-participanten handelen als *free-riders*, iedereen een plicht heeft om aan onderzoek deel te nemen net omdat de eruit resulterende kennis een publiek goed vertegenwoordigt. Een publiek goed kan worden gedefinieerd als een goed dat iemand kan gebruiken zonder de voordelen aan te tasten die anderen eraan ontnemen. Omdat iedereen potentieel voordeel haalt uit een publiek goed is het onmogelijk om personen uit te sluiten die niet bijdragen aan de realisatie van de resulterende voordelen (Woodward & Smith 2003). Als gevolg hiervan zijn mensen niet intrinsiek gemotiveerd om bij te dragen aan de instandhouding van publieke goederen, zelfs wanneer de voordelen die ze halen uit de goederen groter zijn dan de lasten die ze op zich zouden nemen als bijdrage. Volgens de voorstanders van zulke argumentatielijijn resulteert biomedisch onderzoek in zeer belangrijke medische kennis die iedereen ten goede komt en hebben we daarom een plicht om bij te dragen aan het bevorderen van zulke kennis via deelname aan biomedisch onderzoek (Schaefer et al. 2009). Dit zou impliciet kunnen vereisen dat personen toestaan dat er onderzoek gebeurt op lichaamsmateriaal dat voor andere doeleinden was weggenomen of dat lichaamsmateriaal na hun dood wordt weggenomen voor onderzoek.⁵

5. Deze redenering vinden we trouwens ook terug in verband met wegneming bij leven van lichaamsmateriaal voor onderzoeksdoeleinden. Erik Christensen bijvoorbeeld beweert dat, wanneer kan worden gegarandeerd dat het materiaal enkel gebruikt zal worden voor projecten die focussen op aandoeningen waaraan een groot deel van de bevolking lijdt en die tegelijk kunnen resulteren in voordelen waarvan iedereen kan profiteren, de wegneming van lichaamsmateriaal eigenlijk toegelaten moet zijn en dit zelfs zonder veronderstelde toestemming maar rechtstreeks onder een systeem van conscriptie (Christensen 2009).

De bewering dat biomedisch onderzoek een publiek goed is moet echter ernstig worden gekwalificeerd. Het is namelijk maar de vraag in hoeverre biomedisch onderzoek werkelijk publiek beschikbare resultaten, betaalbare therapieën en relevante onschadelijke conclusies voortbrengt. Het argument dat er een algemene plicht bestaat om deel te nemen aan biomedisch onderzoek omdat elk van ons in de geïndustrialiseerde wereld voordeel haalt uit de resultaten ervan, houdt onvoldoende rekening met de sociale context die de toegang tot gezondheidszorg bepaalt. In de geïndustrialiseerde wereld hangt de toegang tot de resultaten van biomedisch onderzoek ook af van factoren zoals iemands financiële situatie (en de hieraan gekoppelde ziekteverzekering), de beschikbaarheid van preventieve gezondheidszorg en de mate waarin informatie over medische oplossingen en ontwikkelingen wordt verspreid. Benadeelde groepen met beperkte toegang tot gezondheidszorg zouden in zulk geval geen of een veel geringere plicht hebben om deel te nemen aan biomedisch onderzoek (de Melo-Martin 2008).

Bovendien beogen vele biomedische onderzoeksprojecten voornamelijk financiële winst eerder dan de verhoging van het algemeen welzijn (Rennie 2011). De resultaten van zulke projecten worden vaak niet publiek gemaakt (Chan et al. 2004; Lexchin 2003; Smith 2006). Als gevolg van patenterings- en licentiëringspraktijken kan het daarop volgende onderzoek en de ontwikkeling van diagnostische en therapeutische hulpmiddelen vele jaren vertraging oplopen (Sterckx 2011; Cockbain en Sterckx 2011).

Daarenboven brengen vele biomedische onderzoeksprojecten, inclusief talrijke studies met menselijke proefpersonen, nauwelijks enige relevante informatie voort en kunnen deze dus onmogelijk bijdragen aan de verhoging van het algemeen welzijn (Holm et al. 2009). Biomedisch onderzoek op lichaamsmateriaal kan ook schadelijk zijn voor de participanten. De mogelijkheid bestaat dat projectleiders de deelnemers exploiteren door hen enkel als een middel te gebruiken om het eigen prestige of inkomen te verhogen, zoals het geval was in de notoire zaak van John Moore (Moore vs. Regents of University of California 1990) en de leden van de Havasupai stam in de Verenigde Staten (Van Assche & Sterckx 2014; Van Assche, Gutwirth & Sterckx 2013). Bovendien kunnen onderzoeksresultaten, bijvoorbeeld wanneer ze betrekking hebben op genetisch onderzoek, ook discriminerende gevolgen hebben of stigmatiserend zijn en dit niet alleen voor de participant zelf maar ook voor de bevolkingsgroep waartoe deze behoort (Van Assche & Sterckx 2014; Van Assche, Gutwirth & Sterckx 2013).

Om voor publiek goed te kunnen doorgaan, moeten onderzoeksprojecten alleszins beantwoorden aan een aantal minimale vereisten inzake relevantie, sociale voordelen en minimalisering van risico's (en dit laatste niet alleen wat de potentiële fysieke en informationele maar ook wat emotionele en morele schade betreft). Biomedisch onderzoek dat aan deze voorwaarden voldoet, genereert

inderdaad een plicht tot bijdrage aan dit specifiek publiek goed. De omvang van deze plicht blijft in de praktijk om verschillende redenen echter eerder beperkt. Ten eerste impliceert de plicht om bij te dragen tot de instandhouding van publieke goederen niet noodzakelijk dat men een plicht heeft om zelf te participeren. Indirecte ondersteuning van biomedische onderzoeksprojecten, bijvoorbeeld door het betalen van belastingen, zou al een volwaardig alternatief kunnen vormen. Ten tweede kunnen personen die het onderwerp zijn van een plicht op een bepaald moment al voldoende bijdrage geleverd hebben, hetzij door te participeren in onderzoek hetzij door indirecte ondersteuning. Het aantal personen dat nog onder zulke plicht valt nadat ze lichaamsmateriaal voor diagnostische of therapeutische doeleinden hadden afgestaan of zeker nadat ze overleden zijn, zal dus relatief beperkt zijn. Kortom, een plicht om bij te dragen aan het in stand houden van publieke goederen slaagt er niet in om een algemene plicht te legitimeren om residuair lichaamsmateriaal ter beschikking te stellen voor onderzoek of lichaamsmateriaal na overlijden ter beschikking te stellen voor onderzoek.

De plicht om goed te doen

De plicht om goed te doen is een tweede argument dat kan worden ingeroepen om een plicht te onderbouwen om lichaamsmateriaal na overlijden of residuair lichaamsmateriaal ter beschikking te stellen voor onderzoek. Deze plicht impliceert dat we moeten handelen op een manier die schade aan anderen verhindert of vermindert, of die voordeel met zich meebrengt (Beauchamp & Childress 1994). Sommige auteurs beweren dat er een plicht bestaat om te participeren aan biomedisch onderzoek aangezien zulk onderzoek noodzakelijk is om aan de noden van patiënten tegemoet te komen (Harris 2005).

Terwijl een plicht om geen kwaad te berokkenen beschouwd kan worden als een zogenaamde perfecte plicht, is de plicht om goed te doen niet meer dan een imperfecte plicht (Shapshay & Pimple 2007). Zoals Immanuel Kant overtuigend beargumenteerde is het immers erger om anderen schade te berokkenen dan om hen niet te helpen en bestaat er zeker geen verplichting om personen onder alle omstandigheden te helpen (Kant 1785). Het is echter wel zo dat onder zeer specifieke omstandigheden de plicht om goed te doen toch een perfecte plicht is. In zulk geval vervalt de inschattingmarge die normaal geïmpliceerd is. Naar zulke situatie wordt doorgaans verwezen als de plicht tot *easy rescue* – de verplichting tot het helpen van mensen in ernstige nood zonder gevaar voor zichzelf. In de volgende delen analyseren we of een plicht om lichaamsmateriaal na overlijden of residuair lichaamsmateriaal ter beschikking te stellen voor onderzoek hard kan worden gemaakt op basis van een perfecte plicht tot het helpen van mensen in ernstige nood of op grond van een algemene, imperfecte plicht om goed te doen.

De plicht tot het helpen van mensen in ernstige nood zonder gevaar voor zichzelf

Voor Beauchamp en Childress bestaat er een verplichting tot het helpen van mensen in ernstige nood van zodra vijf cumulatieve voorwaarden zijn vervuld: (1) iemand loopt het risico van ernstig verlies van of schade aan leven, gezondheid of een ander basisbelang, (2) een handeling van een andere persoon is noodzakelijk om dit verlies of deze schade te vermijden, (3) deze handeling zal het verlies of de schade vermoedelijk vermijden, (4) deze handeling impliceert geen belangrijke risico's, kosten of lasten voor de andere persoon, en (5) de verwachte winst voor de persoon in nood is hoger dan de waarschijnlijke schade, kosten of lasten voor de andere persoon (Beauchamp & Childress 2013, 206-209).

Zulke plicht tot *easy rescue* wordt vaak ingeroepen ter justificatie van een plicht om na overlijden organen af te staan voor transplantatie, zelfs tot op het punt dat een systeem van conscriptie bepleit wordt (Fabre 2006; Harris 2003; Hester 2006; Howard 2006; Peters 1989; Snyder 2009; Spital 2002; Spital & Taylor 2007). Zelfs als een verplichting om organen te doneren na overlijden op deze manier kan worden beargumenteerd, dan lijkt een gelijkaardige plicht om na overlijden lichaamsmateriaal af te staan voor onderzoeksdoeleinden en zeker om bij leven lichaamsmateriaal dat voor diagnostische of therapeutische doeleinden werd verwijderd beschikbaar te stellen voor onderzoek, veel moeilijker te rechtvaardigen.

Onderzoek op lichaamsmateriaal kan immers onmogelijk op een directe manier iemands leven redden of de kwaliteit van iemands leven aanzienlijk verhogen. Het is weliswaar zo dat een centraal doel van onderzoek precies bestaat uit de uiteindelijke ontwikkeling van therapieën die zulke effecten genereren. Maar, zoals al werd belicht, resulteren vele onderzoeksprojecten niet in enige relevante informatie waardoor het onwaarschijnlijk wordt dat iemands bijdrage een hoge mate van succes zou hebben. Zelfs al zou iemands lichaamsmateriaal gebruikt worden in onderzoek dat zou leiden tot een succesvolle therapie, dan zou het jaren geduurd hebben voor dit resultaat tot stand kwam en zou er geen duidelijk oorzakelijk verband meer bestaan met de individuele bijdrage van de betrokkene. Voor wat *post mortem* wegname van lichaamsmateriaal voor onderzoek betreft, is het bovendien zo dat er veel andere manieren zijn om het voor onderzoek vereiste lichaamsmateriaal te verkrijgen. Minstens voor onderzoek dat niet zwaar afhankelijk is van lichaamsmateriaal dat enkel na de dood beschikbaar wordt kan een voldoende hoeveelheid lichaamsmateriaal verzameld worden door enkel op levende personen beroep te doen (Holm, Hofmann & Solbakk 2009). Kortom, geen van de drie eerste voorwaarden blijken vervuld die, samen met de twee additionele vereisten, een plicht tot *easy rescue* zouden kunnen staven die zich zou kunnen uitstrekken tot een verplichting om lichaamsmateriaal voor onderzoek af te staan.

Bovendien zal een plicht tot het helpen van mensen in ernstige nood enkel opduiken wanneer de vereiste handeling geen aanzienlijke risico's, kosten of lasten voor de betrokkene met zich meebrengt. Hoewel dit vaak zomaar wordt aangenomen is het verre van evident dat biomedisch onderzoek op lichaamsmateriaal geen belangrijke schade of kwaad kan berokkenen. Wat specifiek de *post mortem* wegneming van lichaamsmateriaal betreft, hebben sommige personen fundamentele bezwaren tegen het weghalen van weefsels vanuit het geloof dat het lichaam integraal behouden moet blijven en uiteindelijk intact begraven moet worden. Voor zulke personen zijn de nadelen zeer substantieel en zelfs disproportioneel wanneer ze worden vergeleken met de verwachte voordelen van hun bijdrage (Den Hartogh 2008).

Voor individuen die geen bezwaar hebben tegen de wegneming op zich kan er echter ook zeer veel op het spel staan. Zoals al werd uiteengezet, kan onderzoek op lichaamsmateriaal zware inbreuken op de privacy, autonomie of morele integriteit van de onderzoeksparticipanten met zich meebrengen. Hierbij mag niet uit het oog worden verloren dat lichaamsmateriaal gebruikt kan worden op een manier die onverenigbaar is met de morele waarden van de betrokkene. Om de terminologie van Dworkin te gebruiken, kunnen in deze context zogenaamde 'kritische belangen' op het spel staan (Dworkin 1993).⁶ Zulke belangen zijn verweven in de projecten, plannen en keuzes die personen hebben gemaakt en die betekenis geven aan hun leven. Het is belangrijk voor individuen dat anderen hun betekenisvolle levensplannen respecteren en geen handelingen ondernemen die er een zware negatieve impact op hebben. Vanuit dit oogpunt hebben personen er recht op dat hun lichaamsmateriaal gebruikt wordt in overeenstemming met hun levensverhaal, karakter en waarden. Wanneer kritische belangen niet worden gerespecteerd loopt dit uit op instrumentalisering. Of in de woorden van Savulescu:

Elke volwassen persoon zou de auteur moeten zijn van zijn of haar eigen leven. Elke persoon heeft waarden, plannen, verwachtingen en gevoelens over hoe dat leven zou moeten lopen. Mensen hebben waarden die kunnen botsen met onderzoeksdoelen. [...] Iemands toestemming vragen om iets te doen betreft deze persoon op een actieve manier en geeft hem of haar de mogelijkheid om het onderzoeksproject tot deel van de eigen plannen te maken. Wanneer we personen betrekken in onze projecten zonder hun toestemming, dan gebruiken we hen louter als een middel tot onze doelstellingen. (Savulescu 2000, 648-649; onze vertaling)

6. Er moet een onderscheid gemaakt worden tussen 'kritische belangen' en 'experientiële belangen'. Deze laatste zijn louter gerelateerd aan het streven naar aangename ervaringen. In tegenstelling tot 'kritische belangen' werkt een inbreuk op 'experientiële belangen' hoogstens tijdelijk frustrerend (Dworkin 1993).

Wat specifiek de *post mortem* wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoek betreft, is het maar de vraag of iets wat na overlijden gebeurt eigenlijk nog implicaties kan hebben voor de overledene. Critici van het concept 'postume belangen' beweren dat gestorven individuen niet geschaad kunnen worden door postume gebeurtenissen, omdat overledenen geen belangen meer hebben en er dus geen belangen meer zijn die geschaad kunnen worden door het postume gebruik van hun lichaamsmateriaal (Spital & Erin 2002; Taylor 2005; Jonsen 1988). In tegenstelling hiermee beweren voorstanders van het concept 'postume belangen' dat personen kritische belangen hebben die hun dood overleven en dus geschaad kunnen worden wanneer deze belangen na hun dood met de voeten worden getreden (Bellioti 2012). Hoewel dit debat zeer fascinerend is, is het bestaan van postume rechten of belangen geen vereiste is om vast te stellen dat het niet respecteren van bepaalde soorten wensen van overledenen onrechtmatig is. Verschillende auteurs hebben namelijk opgemerkt dat de problemen rond het concept van postume belangen niet inhouden dat bepaalde handelingen die we als verkeerd neigen te beschouwen omdat ze de doden schaden toch moreel verantwoord zijn. Zulke handelingen, zo beweren zij, zijn verkeerd, niet omdat ze de doden schaden, maar om andere redenen. Het niet respecteren van bepaalde wensen van overledenen kan volgens hen op twee verschillende gronden verkeerd zijn (Callahan 1987; Hamer & Rivlin 2003; Partridge 1981; Wicclair 2008). Enerzijds omdat het een volstrekt gebrek aan deugdzaamheid bij de levenden impliceert, des te meer indien men zich er rekenschap van geeft dat onze behandeling van overledenen een cruciale indicatie geeft van ons moreel karakter (Callahan 1987). Anderzijds omdat het respect voor iemands verlangen om bepaalde gebeurtenissen die hem of haar betreffen ook nog te kunnen beïnvloeden na overlijden gebaseerd is op het concept van het sociaal contract. In dit verband merkt Partridge op:

Formele contracten zoals testamenten en informele contracten zoals beloftes kunnen dus doelbewust en weloverwogen opgemaakt worden om, bij leven, de belangen van de levenden te beschermen om gebeurtenissen na hun overlijden te beïnvloeden. De overlevenden, net omdat ze gelijkaardige motieven hebben, hebben er alle baat bij om hun belangen te beschermen door de wensen van de overledenen te respecteren, waardoor de rechtvaardige tradities en sociale contracten versterkt worden die de belangen en verwachtingen van de levenden beschermen om postuum invloed uit te oefenen. (Partridge 1981, 254; onze vertaling)

In plaats van over 'postume belangen' heeft Partridge het over 'postuum respect' en 'plichten van respect tegenover de doden' en benadrukt hij dat zulk respect morele beperkingen kan meebrengen voor de levenden. Zoals Partridge het zelf uitlegt:

Deel uitmaken van een morele onderneming betekent zichzelf objectief behandelen als een morele persoonlijkheid in een gemeenschap van zulke persoonlijkheden. Vanuit zulk perspectief worden gewaardeerde zaken en personen om hun eigen bestwil in acht genomen en op deze wijze kan iemands bekommernis zich best uitstrekken over de grenzen van zijn eigen levensduur heen. [...] Met andere woorden, ik heb er belang bij om gebeurtenissen na mijn overlijden te beïnvloeden omdat ik me zulke gebeurtenissen nu kan voorstellen, anticiperen en evalueren; ik kan nu al inschatten wat hun impact zal zijn op de zaken en personen die mij nauw aan het hart liggen. (Partridge 1981, 254; onze vertaling)

Om deze redenen verdienen personen dat hun lichaamsmateriaal gebruikt wordt op een wijze die overeenstemt met hun levensverhaal, karakter en waarden. Dit geldt wanneer het lichaamsmateriaal uitdrukkelijk weggenomen wordt met het oog op onderzoek, maar ook wanneer voor andere doeleinden verwijderd lichaamsmateriaal voor onderzoek in overweging wordt genomen en dus zelfs wanneer wegneming na overlijden voor onderzoek wordt overwogen. Wanneer onderzoek op lichaamsmateriaal geen enkele rekening houdt met de waarden en wensen van personen, na hun dood evengoed als tijdens hun leven, dan zou dit belangrijke schade met zich meebrengen. Met in het achterhoofd de eerdere bespreking van de andere vereisten inzake de plicht tot *easy rescue* kunnen we dus stellen dat, zelfs indien biomedisch onderzoek directe enorme voordelen oplevert, het voor onderzoek ter beschikking stellen van residuair lichaamsmateriaal en van lichaamsmateriaal na overlijden nog steeds niet onder zulke plicht valt.

De algemene plicht om goed te doen

Indien de plicht tot *easy rescue* niet van toepassing is, dan blijft enkel de algemene plicht om goed te doen over als een mogelijke justificatie van een regime van veronderstelde toestemming. Zoals reeds werd aangestipt is de algemene plicht om goed te doen echter niet meer dan een imperfecte plicht. De aanname dat de algemene plicht om goed te doen toch een perfecte morele plicht zou kunnen zijn – buiten de reeds uitvoerig besproken context van *easy rescue* – is onhoudbaar omwille van een dubbele reden. Enerzijds zou zulke plicht een veel te grote inspanning vergen omdat het personen zou verplichten om zich continu te engageren voor een groot aantal uiteenlopende handelingen die de samenleving ten goede komen (Murphy 2000). Anderzijds zou een perfecte morele plicht om goed te doen ook onze morele integriteit ondermijnen. We zouden het grootste deel van onze tijd, energie en middelen moeten investeren in de strijd tegen armoede, honger en oorlog, veeleer dan in projecten die schade aan anderen in veel beperk-

tere mate verhelpen. Zoals Williams overtuigend aantoon, zou een perfecte plicht om goed te doen een individu reduceren tot een 'schadebeperkend instrument' dat elke integriteit mist omdat de handelingen van het individu niet zouden overeenstemmen met de overtuigingen en levensprojecten ervan (Williams 1990).

Een imperfecte plicht om goed te doen impliceert dat we het geluk van anderen als doel op zich moeten beschouwen. Tezelfdertijd hebben we hierbij echter een grote speelruimte. We mogen deze doelstelling afwegen tegen andere, mogelijk private doelstellingen. Het nastreven van andermans geluk moet dus niet altijd prioriteit krijgen (Hill 1992). De vraag rijst waarom een imperfecte morele plicht om anderen te helpen een verplichte participatie aan biomedisch onderzoek zou vereisen – een verplichting die zich dan nog zou vertalen in de specifieke plicht om lichaamsmateriaal dat werd afgestaan voor diagnostische of therapeutische doeleinden ter beschikking te stellen voor onderzoek alsook hetzelfde te doen met lichaamsmateriaal na overlijden (Shapshay & Pimple 2007; Wachbroit & Wasserman 2005).

De plicht om goed te doen vereist van ons dat we onze medemensen helpen. Er bestaan echter vele verschillende manieren om dit doel te bereiken. Vele van deze zijn doeltreffender dan deelname aan biomedisch onderzoek (de Melo-Martin 2008). Zelfs al zou de strijd tegen ziekte onze voornaamste taak zijn, is het onduidelijk waarom precies deelname aan onderzoek de beste manier is om dit doel te bereiken. Het kan immers heel goed zijn dat biomedisch onderzoek, zeker zoals dat gevoerd wordt in de huidige vorm, niet de beste manier is om de wereldwijde ziektelast te reduceren. Gezien de nauwe link tussen armoede en ziekte zou bijvoorbeeld de strijd tegen armoede waarschijnlijk een veel effectiever middel zijn in de strijd tegen ziekte (Woolf et al. 2007; Pogge 2002).

Vanuit het oogpunt van een algemene plicht om goed te doen moeten we kortom concluderen dat, hoewel personen zeer goede redenen kunnen hebben om residuair lichaamsmateriaal ter beschikking te stellen voor onderzoek en/of om na hun dood lichaamsmateriaal voor onderzoek af te staan, er helemaal geen verplichting bestaat om dit te doen. Het is aan elk persoon individueel om te beslissen of en, indien zo, op welke voorwaarden hij of zij de plicht om goed te doen wil vervullen door zich precies hiervoor te engageren.

Veronderstelde toestemming herbekeken

We hebben verschillende argumenten onder de loep genomen die zouden kunnen worden ingeroepen ter ondersteuning van een plicht om lichaamsmateriaal na overlijden voor onderzoek af te staan en hetzelfde te doen met residuair lichaamsmateriaal. In voorkomend geval zou het verdedigbaar zijn om hiervoor veralgemeende toestemming te veronderstellen, zoals in verschillende van de besproken

landen in één of andere vorm gebeurt. Onze analyse bracht echter aan het licht dat geen van de onderzochte argumenten een algemene desbetreffende plicht kan onderbouwen. Hoewel er bijgevolg geen vereiste bestaat om lichaamsmateriaal ter beschikking te stellen voor onderzoek is een mogelijke keuze om dit toch te doen één manier waarop de algemene plicht om goed te doen dan wel, indien toepasselijk, de plicht om bij te dragen aan het in stand houden van publieke goederen vervuld kan worden. Er moet echter steeds voor ogen worden gehouden dat er andere legitieme manieren bestaan om bij te dragen aan onderzoek. Als gevolg hiervan kunnen directe deelname aan biomedisch onderzoek en zeker de meer specifieke vormen die hier ter discussie voorliggen nooit verplicht zijn. Bovendien moet de plicht om bij te dragen aan het in stand houden van publieke goederen ook gerelativeerd worden wanneer deze wordt toegepast op biomedisch onderzoek. Zulke plicht zal enkel gelden voor onderzoeksprojecten die inderdaad voor publieke goederen kunnen doorgaan en dan nog enkel voor personen die zelf aanzienlijk van de resultaten van biomedisch onderzoek hebben geprofiteerd en hun plicht om bij te dragen niet reeds vervuld hebben.

Op basis van deze overwegingen is een systeem van pure conscriptie van lichaamsmateriaal – dat gelukkig nergens in voege is, maar waar de Belgische praktijk van *post mortem* wegneming voor onderzoek toch niet zo ver vanaf staat – onaanvaardbaar omdat dit het individu elke beslissingsruimte ontnemt in de vervulling van diens plicht om goed te doen of om bij te dragen tot het in stand houden van publieke goederen, waar dit laatste toepasbaar zou zijn. Een systeem van veronderstelde toestemming heeft weliswaar het voordeel dat het personen de kans biedt om verzet aan te tekenen, maar het feit dat individuen zelf de noodzakelijke stappen moeten ondernemen om hun keuze te doen respecteren is ontoelaatbaar. Veronderstelde toestemming, en zeker conscriptie, zaden het brede publiek met een last op die veel verder gaat dan wat redelijkerwijs als rechtvaardig en noodzakelijk kan worden beschouwd.

Bovendien bestaat het risico op ernstige nadelige gevolgen indien veronderstelde toestemming en bij uitstek conscriptie door het publiek als oneerlijk zou worden gepercipieerd of indien problemen aan het licht zouden komen die met de toepassing ervan verband houden. Het is zeer plausibel dat dit zou resulteren in een toename van het aantal personen dat zich voor orgaandonatie uitschrijft in landen met een systeem van veronderstelde toestemming. Dit geldt des te meer wanneer er, zoals in België, geen afzonderlijk register bestaat voor verzet tegen wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoek. Het Alder Hey-schandaal in Engeland heeft namelijk aangetoond dat het aan het licht komen van één enkele problematische zaak een zwaar trauma kan veroorzaken en het publieke vertrouwen in biomedisch onderzoek en in de overheid ernstig kan ondermijnen (Redfern Report 2001).

In het licht van de beperkte plichten die we hierboven uitvoerig geschetst hebben blijkt enkel een systeem van uitdrukkelijke toestemming verdedigbaar. Dergelijk systeem geeft individuen de vrijheid om te bepalen op welke wijze ze hun algemene plicht om goed te doen en, indien toepasselijk, de plicht om bij te dragen aan het in stand houden van publieke goederen, willen vervullen. Het laat hen toe om te handelen conform hun eigen opvatting van wat er met hun lichaamsmateriaal dient te gebeuren en zelf af te wegen of het beoogde onderzoek in overeenstemming is met hun eigen waarden.

Wat de overheveling en het gebruik voor onderzoek betreft van lichaamsmateriaal dat voor andere doeleinden was weggenomen is een systeem van uitdrukkelijke toestemming relatief gemakkelijk in te voeren. De voorwaarde hiervoor is wel dat de wegname van het lichaamsmateriaal voor diagnose of therapie zelf slechts plaatsvindt na uitdrukkelijke toestemming, iets wat helemaal geen standaardpraktijk blijkt te zijn. Tegelijk met de toestemming voor wegneming voor diagnose of therapie zou gevraagd moeten worden of de betrokkene akkoord gaat met het gebruik van zijn of haar lichaamsmateriaal voor onderzoek. Patiënten moeten de absolute vrijheid krijgen om laatstgenoemd verzoek negatief te beantwoorden. Om tegen te gaan dat ze zich verplicht voelen om toe te stemmen ten einde hun verdere behandeling niet in het gevaar te brengen is het aangewezen dat hen voorafgaand duidelijk wordt gemaakt dat een mogelijke weigering geen enkele negatieve impact op hun behandeling zal hebben – iets waar trouwens ook internationale richtlijnen op hameren (Raad van Europa 2006, art. 15; OESO 2009, para 34; WMA 2008, para 26). Idealiter moeten potentiële participanten na omvattende en begrijpelijke informatie over de wenselijkheid van hun bijdrage en het beoogde onderzoeksdomein ook de mogelijkheid krijgen om beperkingen inzake gebruik van hun lichaamsmateriaal te laten noteren (Sterckx & Van Assche 2011). Dit laatste is belangrijk omdat participanten bij het verlenen van een zeer ruim of ambigu gedefinieerde toestemming het risico lopen de ware implicaties van hun toestemming onvoldoende in te schatten. In het ergste geval kan dit ertoe leiden dat ze hun akkoord geven voor een gebruik dat niet met hun eigen levensplan en waarden overeenstemt.⁷

7. Zoals Søren Holm overtuigend heeft beargumenteerd kan een blanco of zeer ruime toestemming ertoe leiden dat de betrokkene eigenlijk niet weet waarvoor hij in feite zijn akkoord heeft gegeven: Stel je voor dat een cellijn afkomstig van een embryo dat ik gedoneerd heb zich kan ontwikkelen tot bronchiale epithelen en laat ons verder aannemen dat ik heb ingestemd met 'elk onderzoek of medisch gebruik'. Het weefsel heeft geen specifieke therapeutische waarde maar het is zeer nuttig voor het toxicologisch testen van gehaalde substanties. Hierdoor wordt het de feitelijke standaard voor het screenen van toxicologische effecten in de longen en wordt het in grote hoeveelheden geproduceerd en verkocht. Ik ontdek dat, alhoewel de farmaceutische industrie een groot gebruiker is van dit weefsel, de voornaamste gebruikers toch Phillip Morris en British American Tobacco zijn. Omdat ik sterk gekant ben tegen de immorele marketingstrategieën van de tabaksindustrie voel ik me onrecht aangedaan en wil ik hun gebruik van 'mijn' cellijn een halt toeroepen. Zijn er goede redenen waarom ik die niet zou mogen doen? (Holm 2006, 59; onze vertaling).

Zoals reeds uitvoerig belicht, blijkt het onaanvaardbaar om het systeem van veronderstelde toestemming voor *post mortem* orgaanwegname voor transplantatie uit te breiden tot *post mortem* wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoek. Geen van de geanalyseerde plichten blijkt zulke extrapolatie te kunnen verantwoorden. Enkel een systeem van uitdrukkelijke toestemming voor *post mortem* wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoek is verdedigbaar. Helaas laat ook zulk systeem in praktijk vaak ernstig te wensen over. In tegenstelling tot wat het geval is voor orgaandonatie bestaat er een enorm tekort aan nationale registers voor *post mortem* donatie van lichaamsmateriaal voor onderzoek. Om deze reden is uitdrukkelijke toestemming hiervoor doorgaans beperkt tot goed geïnformeerde en geëngageerde individuen die zich de moeite getroosten om een voorafgaandelijke wilsverklaring vast te laten leggen of zich in te schrijven bij een specifieke biobank. Soms wordt deze beslissing, op verzoek van hun medisch team, genomen door patiënten die lijden aan een welbepaalde ziekte.

Bovendien komt uitdrukkelijke toestemming vaak gewoon neer op autorisatie door de naaste verwanten. Met andere woorden, zelfs in landen met een regime van uitdrukkelijke toestemming is het geen vereiste dat de overleden persoon werkelijk met zulke donatie had ingestemd (Den Hartogh 2008; Garwood-Gowers 2008; Price 2010). Hoewel de naaste verwanten normaal het best geplaatst zullen zijn om een beslissing te nemen en ze dit naar verwachting zullen doen op basis van wat ze denken dat de overledene zou hebben gewenst, bestaat het risico dat hun beslissing geen weerspiegeling is van de waarden van de overleden persoon. Meer nog, zelf wanneer uitdrukkelijke toestemming gegeven werd door de persoon zelf of door diens familie op basis van wat hij of zij werkelijk wou, is het onduidelijk in hoeverre de manier waarop deze toestemming verkregen werd wel voldoende aangepast is om de wensen van de betrokkene terdege in rekening te brengen. Gelet op het gebrek aan informatiecampagnes en de vaak ontoereikende informatie die verschaft wordt op het moment dat om toestemming wordt verzocht, is het goed denkbaar dat de betrokkene of diens naaste familie niet exact weten waar ze precies mee instemmen. In zulk geval is de toestemming weliswaar uitdrukkelijk maar allerm minst geïnformeerd. Zelfs als er voldoende informatie zou zijn gegeven is het trouwens zo dat de betrokken persoon of naaste familie vaak niet de kans krijgen om aan te geven welk lichaamsmateriaal en welke onderzoeksdoeleinden voor hen aanvaardbaar zijn. Op deze wijze kan de praktische implementatie van het systeem van uitdrukkelijke toestemming de kans ernstig aantasten dat de waarden en wensen van de betrokkene daadwerkelijk gerespecteerd worden.

Om ervoor te zorgen dat een systeem van uitdrukkelijke toestemming functioneert op een wijze die voldoende rekening houdt met deze waarden en wensen dienen verschillende voorwaarden vervuld te zijn. Ten eerste moeten informatie-

campagnes gelanceerd worden om het brede publiek op de hoogte te stellen van de mogelijkheid om hun weefsels na overlijden voor onderzoek af te staan, van de voor- en nadelen van mogelijk gebruik voor onderzoek en van de juridische regeling omtrent zulke wegneming. Ten tweede moeten er procedures worden ontwikkeld om potentiële participanten toe te laten hun bereidheid tot *post mortem* donatie te doen registreren. Bij afwezigheid van gecentraliseerde registers of van een doeltreffend beleid inzake voorafgaandelijke wilsverklaringen ter zake (bijvoorbeeld via een donorkaart, levenstestament of een aanduiding op rijbewijs of identiteitskaart) moeten individuen aangemoedigd worden om hun voorkeuren mee te delen aan hun nabestaanden. Ten derde zou de mogelijkheid moeten worden geboden om keuzes te maken met betrekking tot het type onderzoek dat voor de betrokkenen aanvaardbaar is. Ten vierde zou het systeem van uitdrukkelijke toestemming idealiter de vorm moeten aannemen van een stelsel van verplichte keuze. Een dwingende oproep om op voorhand een keuze te maken, verhoogt namelijk de kans dat individuen autonoom beslissen wat er moet gebeuren met hun lichaamsmateriaal na overlijden.

Conclusie

Onderzoek op lichaamsmateriaal biedt een enorm potentieel voor de ontwikkeling van nieuwe diagnostische testen, therapieën en preventiestrategieën. Het heeft echter ook speciale kenmerken die een enorme uitdaging vormen voor het bestaande ethische kader. Door de gigantische vraag naar menselijk weefsel en de hooggespannen verwachtingen is een praktijk ontstaan en regelgeving tot stand gekomen die met sommige ethische basisprincipes nog moeilijk verenigbaar zijn. Vooral de invoering van een systeem van veronderstelde toestemming voor het gebruik van residuair lichaamsmateriaal voor onderzoek en voor het wegnemen van lichaamsmateriaal na overlijden met hetzelfde oogmerk, is heel verregaand. In dit artikel onderzochten we of zulk systeem van veronderstelde toestemming eventueel aanvaardbaar kan zijn. Met dit doel analyseerden we verschillende argumenten die ter ondersteuning ervan aangevoerd kunnen worden. We kwamen echter tot de conclusie dat het ter beschikking stellen van lichaamsmateriaal voor onderzoek weliswaar lovenswaardig is maar de plicht te boven gaat. Het werd ons duidelijk dat de plicht tot *easy rescue* – vaak ingeroepen ter ondersteuning van een systeem van veronderstelde toestemming voor orgaandonatie na overlijden – niet geldt voor *post mortem* wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoek en evenmin voor het ter beschikking stellen van residuair lichaamsmateriaal voor onderzoek. We ontdekten ook dat op basis van een plicht om zich te onthouden van *free-rider*-gedrag geen plicht kan worden vastgesteld om residuair lichaamsmateriaal af te staan voor onderzoek of hetzelfde te doen met lichaamsmateriaal

na overlijden. Daarentegen bleek dat de algemene plicht om goed te doen en de plicht om bij te dragen aan het in stand houden van publieke goederen, mocht deze laatste al toepasbaar zijn, wel een sterke morele aantrekkingskracht uitoefenen die individuen kan overtuigen om hun weefsels ter beschikking te stellen voor wetenschappelijk onderzoek. Beide plichten slagen er echter niet in om een *algemene* verplichting hiertoe in het leven te roepen, omdat de houders van deze plichten steeds de mogelijkheid hebben om ze op een andere wijze te vervullen.

Op basis van deze bevindingen concludeerden we dat veronderstelde toestemming voor het gebruik van residuair lichaamsmateriaal voor onderzoek en voor *post mortem* wegneming van lichaamsmateriaal voor onderzoek ethisch problematisch is en hiervoor enkel een systeem van uitdrukkelijke toestemming aanvaardbaar is. Tot slot stelden we manieren voor waarop dit laatste systeem verbeterd kan worden om de kans te verhogen dat terdege rekening zal worden gehouden met de wensen van de individuen inzake het gebruik van hun lichaamsmateriaal.

Bibliografie

- Beauchamp, T.L. & J.F. Childress. 2013. *Principles of Biomedical Ethics*. Seventh Edition, New York: Oxford University Press.
- Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek. 2012. Advies nr. 54 van 10 december 2012 betreffende de toestemming tot wegneming *post mortem* van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, beschikbaar op <http://www.health.belgium.be/filestore/19082227/Advies%2054%20Wet%20Lichaamsmateriaal.pdf>.
- Belliotti, R.A. 2012. *Posthumous Harm: Why the Dead Are Still Vulnerable*. Lanham, Md.: Lexington Books.
- Biobanking Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI), beschikbaar op <http://bbmri.eu/home>, laatst geraadpleegd op 16 juli 2013.
- Brassington, I. 2011. "Defending the Duty to Research?" *Bioethics* 25,1: 21-26.
- Callahan, J. 1987. "On Harming the Dead." *Ethics* 97,2: 341-352.
- Cambon-Thomsen, A, E. Rial-Sebbag & B.M. Knoppers. 2007. "Trends in Ethical and Legal Frameworks for the Use of Human Biobanks." *European Respiratory Journal* 30: 373-380.
- Caplan, A.L. 1984. "Is There a Duty to Serve as a Subject in Biomedical Research?" *IRB: Ethics and Human Research* 6,5: 1-5.
- Center for Medical Innovation (CMI), beschikbaar op <http://www.cmi-vzw.be/index.htm>, laatst geraadpleegd op 16 juli 2013.
- Chan, A.W., A. Hrobjartson, M.T. Haahr, P.C. Gotzsche & D.G. Altman. 2004. "Empirical Evidence for Selective Reporting of Outcomes in Randomized Trials: Comparison of Protocols to Published Articles." *Journal of the American Medical Association* 291: 2457-2465.

- Christensen, E. 2009. "Biobanks and Our Common Good." In *The Ethics of Research Biobanking*, red. H. Solbakk, S. Holm & B. Hofmann, 101-114. New York: Springer.
- Cockbain, J. & S. Sterckx. 2011. "Something More is Necessary – Are Genes and Genetic Diagnostic Tests Statutory Subject Matter for US Patents?" *Expert Review of Molecular Diagnostics* 11,2: 149-158.
- Council for International Organisations of Medical Sciences. 2002. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, beschikbaar op http://www.cioms.ch/images/stories/CIOMS/guidelines/guidelines_nov_2002_-blurb.htm.
- de Melo-Martin, I. 2008. "Response to Rosamond Rhodes." *Newsletter on Philosophy and Medicine* 7,2: 13-14.
- Den Hartogh G. 2008. *Farewell to Non-Commitment: Decision Systems for Organ Donation from an Ethical Viewpoint*. The Hague: Centre for Ethics and Health.
- Dierickx, K. & P. Borry, red. 2009. *New Challenges for Biobanks: Ethics, Law, and Governance*. Antwerpen: Intersentia.
- Dworkin, R. 1993. *Life's Dominion: An Argument About Abortion, Euthanasia, and Individual Freedom*. London: Harper Collins.
- Europese Commissie 2010. *Eurobarometer Report Biotechnology*, beschikbaar op http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.
- Evans, H.M. 2004. "Should Patients Be Allowed to Veto Their Participation in Clinical Research?" *Journal of Medical Ethics* 30: 198-203.
- Fabre, C. 2006. *Whose Body is it Anyway? Justice and the Integrity of the Person*. Oxford: Oxford University Press.
- Fobelets, G. & H. Nys. 2009. "Evolution in Research Biobanks and Its Legal Consequences." In *New Challenges for Biobanks: Ethics, Law, and Governance*, red. K. Dierickx & P. Borry, 19-29. Antwerpen: Intersentia.
- Garwood-Gowers, A. 2008. "The Right to Bodily Security vis-à-vis the Need of Others." In *Autonomy and Human Rights in Health Care: An International Perspective*, red. D.N. Weisstub & G.D. Pintos, 275-398. Dordrecht: Springer.
- Gefenas, E., V. Dranseika, A. Cekanauskaite & J. Serepkaite. 2011. "Research on Human Biological Materials: What Consent Is Needed, and When." In *Biobanks and Tissue Research. The Public, the Patient and the Regulation*, red. C. Lenk, J. Sándor & B. Gordijn, 95-110. Dordrecht: Springer.
- Haga, S.B. & L.M. Beskov. 2008. "Ethical, Legal, and Social Implications of Biobanks for Genetics Research." *Advances in Genetics* 60: 505-544.
- Hamer, C.L. & M.M. Rivlin. 2003. "A Stronger Policy of Organ Retrieval from Cadaveric Donors: Some Ethical Considerations." *Journal of Medical Ethics* 29,3: 196-200.
- Hansson, M.G. 2007. "For the Safety and Benefit of Current and Future Patients." *Pathobiology* 74: 198-205.
- Hansson, M.G., J. Dillner, C.R. Bartram, J.A. Carlson & G. Helgesson. 2006. "Should Donors Be Allowed to Give Broad Consent to Future Biobank Research?" *Lancet Oncology* 7: 766-769.

- Harris, J. 2005. "Scientific Research is a Moral Duty." *Journal of Medical Ethics* 31: 242-248.
- Hens, K., H. Nys, J.J. Cassiman & K. Dierickx. 2010. "The Use of Diagnostic Collections of DNA for Research: Interviews at the Eight Belgian Centers for Human Genetics." *European Journal of Medical Genetics* 53,5: 274-279.
- Hester, D.M. 2006. "Why We Must Leave Our Organs to Others." *American Journal of Bioethics* 6,4: W23-28.
- Hill, T.E. 1992. *Dignity and Practical Reason in Kant's Moral Theory*. Ithaca: Cornell University Press.
- Hoeyer, K. 2008. "An Opt-Out System for Tissue Storage: Lessons from Denmark." *British Medical Journal Rapid Response*, 7 oktober 2008.
- Hofmann, B. 2009. "Broadening Consent and Diluting Ethics?" *Journal of Medical Ethics* 35,2: 125-129.
- Holm, S. 2006. "Who Should Control the Use of Human Embryonic Stem Cell Lines? A Defence of the Donors' Ability to Control." *Journal of Bioethical Inquiry* 3,1-2: 55-68.
- Holm, S., B. Hofmann & J.H. Solbakk. 2009. "Conscription to Biobank Research?" In *The Ethics of Research Biobanking*, red. H. Solbakk, S. Holm & B. Hofmann, 255-262. New York: Springer.
- Jonsen, A. 1988. Transplantation of Fetal Tissue: An Ethicist's Viewpoint." *Clinical Research* 36: 215.
- Kaye, J., E. Whitley, N. Kanellopoulou, S. Creese, D. Lund & K. Hughes. 2011. "Dynamic Consent – A Solution to a Perennial Problem?" *British Medical Journal Rapid Response*, 8 november 2011.
- Lexchin, J., L.A. Bero, B. Djulbegovic & O. Clark 2003. "Pharmaceutical Industry Sponsorship and Research Outcome and Quality: Systematic Review." *British Medical Journal* 326: 1167-1170.
- Lunshof, J., R. Chadwick, D.B. Vorhaus & G.M. Church. 2008. "From Genetic Privacy to Open Consent." *Nature Reviews Genetics* 9: 406-411.
- Moore v. Regents of University of California* (1990) (51 Cal.3d 120, Supreme Court of California).
- Murphy, L. 2000. *Moral Demands in Nonideal Theory*. Oxford: Oxford University Press.
- Orentlicher, D. 2005. "Making Research a Requirement of Treatment: Why We Should Sometimes Let Doctors Pressure Patients to Participate in Research." *Hastings Center Report* 35,5: 20-28.
- Partridge, E. 1981. "Posthumous Interests and Posthumous Respect." *Ethics* 91: 243-264.
- Pogge, T. 2002. "Responsibilities for Poverty-Related Ill Health." *Ethics & International Affairs* 16: 71-79.
- Price, D. 2010. *Human Tissue in Transplantation and Research: A Model Legal and Ethical Donation Framework*. Cambridge: Cambridge University Press.

- Raad van Europa. 2005. *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Biomedical Research*, beschikbaar op <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/195.htm>.
- Raad van Europa. 2006. *Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on Research on Biological Materials of Human Origin*, beschikbaar op http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/02_biomedical_research_en/Rec%20biomat%20CM.pdf.
- Rawls, J. 1971. *A Theory of Justice*. Cambridge: Harvard University Press.
- Redfern Report – Royal Liverpool Children's Inquiry Report 2001, beschikbaar op <http://www.rlcinquiry.org.uk/download/index.htm>.
- Rennie, S. 2011. Viewing Research Participation as a Moral Obligation: In Whose Interests?" *Hastings Center Report* 41,2: 40-47.
- Rhodes, R. 2005. "Rethinking Research Ethics." *American Journal of Bioethics* 5: 7-28.
- Rhodes, R. 2008. "In Defense of the Duty to Participate in Biomedical Research." *American Journal of Bioethics* 8,10: 37-44.
- Savulescu, J. 2000. "For and Against: No Consent Should Be Needed for Using Leftover Body Material for Scientific Purposes – Against." *British Medical Journal* 325: 649-651.
- Schaefer, G.O., E.J. Emanuel & A. Wertheimer. 2009. "The Obligation to Participate in Biomedical Research." *Journal of the American Medical Association* 302,1: 67-72.
- Shapshay, S. & K. Pimple. 2007. "Participation in Biomedical Research is an Imperfect Moral Duty: A Response to John Harris." *Journal of Medical Ethics* 33,7: 414-417.
- Smith, R. 2006. *The Trouble with Medical Journals*. London: Royal Society of Medicine Press.
- Smith, R., R. Beaglehole, D. Woodward & N. Drager, red. 2003. *Global Public Goods for Health: Health Economic and Public Health Perspectives*. Oxford: Oxford University Press.
- Snyder, J. 2009. "Easy Rescues and Organ Transplantation." *HEC forum* 21,1: 27-53.
- Solbakk, H., S. Holm & B. Hofmann (red.). 2009. *The Ethics of Research Biobanking*. New York: Springer.
- Spital, A. & C. Erin. 2002. "Conscription of Cadaveric Organs for Transplantation: Let's at Least Talk About It." *American Journal of Kidney Diseases* 39,3: 611-615.
- Spital, A. & J.S. Taylor. 2007. "Routine Recovery of Cadaveric Organs for Transplantation: Consistent, Fair, and Life-Saving." *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2,2: 300-303.
- Sterckx, S. & K. Van Assche. 2011. "The New Belgian Law on Biobanks: Some Ethical Reflections." *Healthcare Analysis* 19,3: 247-258.
- Sterckx, S. 2011. "Patenting and Licensing of University Research: Promoting Innovation or Undermining Academic Values?" *Science & Engineering Ethics* 17,1: 45-64.
- Taylor, J.S. 2005. "The Myth of Posthumous Harm." *American Philosophical Quarterly* 42,4: 311-322.

- Thomas, C.M. 2002. "Should the Law Allow Sentiment to Triumph Over Science? The Retention of Body Parts." Discussion Paper Series 210. Massey University School of Accountancy.
- Van Assche, K. & S. Sterckx. 2014. "The Protection of Human Dignity in Research Involving Human Body Material." In *Humanity Across International Law and Biolaw*, red. B. van Beers, L. Corrias & W. Werner. Cambridge: Cambridge University Press: 265-287.
- Van Assche, K., S. Gutwirth & S. Sterckx. 2013. "Protecting Dignitary Interests of Biobank Research Participants: Lessons from Havasupai Tribe v. Arizona Board of Regents." *Law, Innovation & Technology* 5,1: 55-85.
- van Beers, B., L. Corrias & W. Werner (red.). 2014. *Humanity Across International Law and Biolaw*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Wachbroit, R. & D. Wasserman. 2005. "Research Participation: Are We Subject to a Duty?" *American Journal of Bioethics* 5,1: 48-49.
- Weisstub, D.N. & G.D. Pintos, red. 2008. *Autonomy and Human Rights in Health Care: An International Perspective*. Dordrecht: Springer.
- Wet betreffende het wegnemen en transplanteren van organen van 13 juni 1986, beschikbaar op http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=1986061337.
- Wet inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek van 19 december 2008, beschikbaar op http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=2008121944.
- Whitley, E., N. Kanellopoulou & J. Kaye. 2012. "Consent and Research Governance in Biobanks: Evidence from Focus Groups with Medical Researchers." *Public Health Genomics* 15,5: 232-242.
- Wicclair, M.R. 2008. "Ethics and Research with Deceased Patients." *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 17,1: 87-97.
- Widdows, H. & S. Cordell. 2011. "The Ethics of Biobanking: Key Issues and Controversies." *Health Care Analysis* 19: 207-219.
- Williams, B. 1990. "A Critique of Utilitarianism." In *Utilitarianism, For and Against*, red. J.J.C. Smart & B. Williams, 82-117. Cambridge: Cambridge University Press.
- Woodward, D. & R.D. Smith. 2003. "Global Public Goods and Health: Concepts and Issues." In *Global Public Goods for Health: Health Economic and Public Health Perspectives*, red. R. Smith, R. Beaglehole, D. Woodward & N. Drager, 3-32. Oxford: Oxford University Press.
- Woolf, S.H., R. Johnson, R. Phillips & M. Philipsen. 2007. "Giving Everyone the Health of the Educated: An Examination of Whether Social Change Would Save More Lives than Medical Advances." *American Journal of Public Health* 97,4: 679-683.
- World Medical Association (WMA). 2008. *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Onder herziening, beschikbaar op http://science.education.nih.gov/supplements/nih9/bioethics/guide/teacher/Mod5_Helsinki.pdf.