

## Wegneming van thymus - Aflevering ervan aan een farmaceutische firma

Doc	a072013
Publicatiedatum	17/02/1996
Origine	NR
	Geneesmiddelen
Thema's	Wegnemen van organen

In de Pediatrische Hartchirurgie dient de chirurg vaak een gedeelte van de thymus weg te nemen om een corrigerende hartingreep uit te voeren.

Een farmaceutische firma vraagt aan een dienst voor pediatrische chirurgie haar deze weggenomen thymusfragmenten af te leveren voor de aanmaak van een geneesmiddel.

De betrokken chirurg verzoekt de Nationale Raad om advies, die op zijn beurt het advies inwint van de commissie voor ethiek van het ziekenhuis.

### Advies van de Nationale Raad :

De Nationale Raad heeft in zijn vergadering van 17 februari 1996 de bespreking voortgezet van uw adviesaanvraag aangaande de wegneming van thymusfragmenten en de aflevering ervan aan een farmaceutische firma.

Het antwoord van de commissie voor medische ethiek van uw ziekenhuis, waarvan kopie als bijlage, is in overeenstemming met de deontologische beginselen.

### Advies van de commissie voor medische ethiek :

De commissie voor ethiek van het ziekenhuis X heeft met veel belangstelling kennis genomen van uw brief van 20 december 1995. In antwoord op de door u voorgelegde vragen, delen wij u graag de volgende opmerkingen mede :

- het project van de firma Y is, naar onze mening, niet als dusdanig van wetenschappelijke waarde. Bedoeling is een procédé gebaseerd op wetenschappelijke grondslagen toe te passen met een therapeutisch doeleinde. In casu zouden menselijke thymuscellen gebruikt worden voor de aanmaak van antilichamen opgewekt bij dieren; deze antilichamen zouden vervolgens in de humane therapie gebruikt worden bij de behandeling van de afstoting van orgaantransplantaten;
- de veiligheidswaarborgen (overzetting van virale of andere ziekten) vallen onder de verantwoordelijkheid van de firma Y, naar wij vernomen hebben uit wetteksten waarop wij gewezen werden door de Hoge Gezondheidsraad en door de firma zelf;
- bij elke hartingreep die uitgevoerd wordt langs medio-sternale weg dient de thymus, indien deze nog aanwezig is, verwijderd en weggegooid te worden. Deze handeling heeft geen (meer bepaald immunitaire) gevolgen, zoals duidelijk blijkt uit de praktijk, die reeds ettelijke jaren wordt toegepast. Deze verwijdering wordt niet (en werd nooit) medegedeeld aan de ouders, daar het gaat over een technische handeling die inherent is aan de ingreep. De verwijderde thymus wordt doorgaans weggegooid en dus

beschouwd als afval.

Om u wat meer uitleg te geven bij het advies van onze commissie voor ethiek zenden wij u bijgaand 1) kopie van ons antwoord aan de hartchirurg die ons om advies verzocht aangaande het ethische aspect van een inzameling van thymusfragmenten en 2) een nota die opgesteld werd door een jurist op verzoek en ter attentie van onze commissie voor ethiek.

## Bijlage 1

De leden van de commissie zijn het erover eens dat :

1. men zich niet kan verzetten tegen de aanwending van een orgaan dat in elk geval verwijderd en momenteel vernietigd wordt;
2. de voorafgaandelijke toestemming van de ouders verkregen moet worden en, bij ontstentenis, de toestemming van de voogd of van de arts die verantwoordelijk is voor het kind;
3. de farmaceutische firma tot plicht heeft de kwaliteit van de produkten die zij gebruikt te evalueren en zich ertoe moet verbinden haar verantwoordelijkheid op te nemen in geval van ziekte veroorzaakt door de aanwending van op basis van weggenomen weefsels gefabriceerde produkten;
4. een duidelijke financiële overeenkomst de chirurg en het ziekenhuis X zou moeten beschermen tegen elke kritiek aangaande een mogelijke handel in organen.

Bijgevolg verzoeken wij u ons de tekst te bezorgen van de informatiebrief aan de ouders of voogd, het document voor de toestemming van deze laatsten, alsook de precieze modaliteiten van de financiële overeenkomst die de chirurg en het ziekenhuis X beschermt tegen elke kritiek aangaande een mogelijke handel in organen. Op grond hiervan zal de commissie voor ethiek van het ziekenhuis X vervolgens haar definitieve toestemming geven.

De commissie heeft dus, na overleg, en mits voldaan wordt aan de bovenvermelde voorwaarden, een gunstig advies uitgebracht. Bijgaand vindt u met betrekking tot dit onderwerp een informatiebrief van de Nationale Raad van de Orde der geneesheren, alsook een strookje in drievoud, waarvan er twee naar de Nationale Raad van de Orde gezonden moeten worden.

## Bijlage 2

Zoals overeengekomen heb ik een studie gewijd aan het standpunt van het Belgisch positief recht inzake de wegneming van weefsels en organen van menselijke oorsprong.

Drie wetteksten zouden van toepassing kunnen zijn op het bovenvermelde dossier aangaande de wegneming van thymusfragmenten.

1. De Wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong

Deze wetgeving werd evenwel opgeheven bij artikel 23 van de Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.

2. De Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong

Zoals de titel aangeeft, heeft deze wetgeving alleen betrekking op stabiele of labiele bloedderivaten, wat de toepassing ervan uitsluit in het raam van het voorgelegde dossier.

### 3. De Wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen

Deze bijzondere wetgeving wordt gekenmerkt door het feit dat zij alleen van toepassing is op de wegneming van organen of weefsels van het lichaam van een persoon, "donor" genoemd, met het oog op het voor therapeutische doeleinden transplanteren van die organen of weefsels op een ander persoon, "receptor" genoemd.

Deze, in artikel 1 van de Wet vervatte, algemene bepalingen sluiten de toepassing van deze Wet op de inzameling van weggenomen thymusfragmenten duidelijk uit.

In de huidige stand van onze wetgeving blijkt dit soort van ingreep momenteel dus niet geregeld te zijn.

Deze toestand is volgens mij echter geheel van voorbijgaande aard.

Het lijkt geen enkele twijfel dat ons positief recht zich weldra zal richten naar de Europese wetgeving en waarschijnlijk naar de Franse Wet van 29 juli 1994 betreffende de eerbiediging van het menselijk lichaam en verschillende problemen van bio-ethische aard.

In de Raad van Europa worden momenteel besprekingen gevoerd over een ontwerp-overeenkomst getiteld "Ontwerp-Verklaring tot bescherming van de rechten van de mens en van de waardigheid van het menselijk wezen ten opzichte van de toepassingen van de biologie en van de geneeskunde : "Verklaring bio-ethiek".

Het voorontwerp werd bekendgemaakt in juli 1994 en naar alle waarschijnlijkheid zal dit instrument, dat vergezeld moet gaan van verschillende protocollen, ter ondertekening opengesteld worden in 1996.

Net als de wetgeving van Québec werd de Franse wet opgenomen in het Burgerlijk Wetboek ('Code Civil'), hetgeen, indien dit nog nodig is, aantoont hoe belangrijk zij is volgens de wetgever.

De hoofdideeën van deze wetgevingen zijn de volgende :

1. onschendbaarheid van het menselijk lichaam en verbod op iedere aantasting van de waardigheid van de menselijke persoon

Het menselijk lichaam, de bestanddelen en de produkten ervan mogen niet het voorwerp uitmaken van een vermogensrecht.

2. verbod op aantasting van de integriteit van de menselijke soort

Deze bepaling beoogt vanzelfsprekend de eugenetische praktijken.

3. de integriteit van het menselijk lichaam kan alleen aangetast worden in geval van therapeutische noodzakelijkheid voor de persoon.

De toestemming van de betrokkene moet altijd voorafgaandelijk verkregen worden, behalve wanneer de toestand van de betrokkene een therapeutische ingreep vergt waartoe hij niet in staat is in te stemmen.

Overeenkomsten die tot doel hebben een patrimoniale waarde toe te kennen aan het menselijk lichaam, aan de bestanddelen of aan de producten ervan, zijn nietig.

4. het principe betreffende de anonimiteit van de donor en van de receptor wordt tot regel verheven in al deze wetgevingen

Wat in het bijzonder de wegnemingen van weefsels en de inzameling van produkten

van het menselijk lichaam betreft, bepaalt de Franse wet dat deze slechts uitgevoerd mogen worden met een wetenschappelijk therapeutisch doeleinde (artikel L. 672/4).

De volgende bepaling sluit elke inzameling of wegneming van produkten van het menselijk lichaam uit bij een levende minderjarige persoon of bij een levende meerderjarige persoon die het voorwerp uitmaakt van een wettelijke beschermingsmaatregel.

Omgezet naar het voorgelegde dossier zou dit betekenen dat elke inzameling van thymusfragmenten uitgesloten is voor zover de ingreep gekwalificeerd kan worden als een inzameling.

In dit verband is het misschien nuttig parallel hiermee de Belgische Wet van 13 juni 1986 te onderzoeken, ook al heeft zij alleen betrekking op het wegnemen van organen met het oog op transplantatie.

Deze wetgeving bevat immers bepalingen die van toepassing zijn op de wegnemingen bij levenden.

Artikel 5 verheft het verbod op het wegnemen van organen of weefsels bij een donor die de leeftijd van 18 jaar niet heeft bereikt, tot een basisbeginsel.

Artikel 7 wijkt van deze leeftijdsvoorwaarde af door te bepalen dat wanneer de wegneming bij levenden geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor of wanneer zij betrekking heeft op organen of weefsels die kunnen regenereren, en wanneer zij bestemd is voor een transplantatie bij een broer of zuster, zij kan worden verricht op de personen die de leeftijd van 18 jaar niet bereikt hebben.

Voor deze wegneming is vereist :

1. indien de donor de leeftijd van 15 jaar heeft bereikt, zijn voorafgaande toestemming;
2. indien de donor gehuwd is, de toestemming van de met hem samenlevende echtgenoot;
3. de toestemming van de personen of van de persoon van wie, overeenkomstig de bepalingen van het Burgerlijk Wetboek, de toestemming tot het huwelijk van een minderjarige is vereist.

Art. 8 regelt de wijze waarop de toestemming wordt gegeven. Zij moet schriftelijk worden gegeven in het bijzijn van een meerderjarige getuige en moet gedagtekend en ondertekend zijn.

Bovendien regelen twee Koninklijke Besluiten van 30 oktober 1986 de wijze waarop de wil en de toestemming worden uitgedrukt.

Tot slot zij in verband met de Wet van 13 juni 1986 opgemerkt dat artikel 4 elk oogmerk van winst uitsluit met betrekking tot het afstaan van organen en weefsels.

Samengevat kan men zeggen dat wanneer de inzameling van thymusfragmenten gelijkgesteld kan worden met een vorm van wegneming, vastgesteld moet worden dat geen enkele wetsbepaling deze kwestie regelt.

In dat geval dienen volgens mij, zelfs bij ontstentenis van een normatieve tekst, ernstige voorzorgsmaatregelen getroffen te worden, waarbij men zich zou kunnen laten leiden door de wetgevingen die van toepassing zijn op de wegneming van organen en zelfs op de eerbiediging van het menselijk lichaam in het buitenlands recht.

De basisbeginselen zouden de volgende zijn :

1. uitsluiting van elke wegneming bij een minderjarige.  
Dit zou tot gevolg hebben dat de inzameling van thymusfragmenten verworpen wordt.
2. absolute vereiste de toestemming te verkrijgen van de burgerrechtelijk verantwoordelijke personen.
3. uitsluiting van elk winstgevend of patrimoniaal aspect verbonden aan de wegneming of inzameling.

Tot slot rijst de essentiële vraag hoe de ingreep die verbonden is aan de inzameling van thymusfragmenten gekwalificeerd wordt.

Gaat het hier werkelijk over een wegneming ?

Hieraan kan getwijfeld worden wanneer men weet dat de thymusfragmenten verwijderd worden tijdens een hartoperatie en aanvankelijk gewoon weggegooid werden.

In deze vorm kan deze ingreep niet gekwalificeerd worden als een wegneming.

Deze interpretatie zou tot voordeel hebben dat iedere discussie vermeden wordt door het gewoon aan de ouders te laten te beslissen of zij er al dan niet mee akkoord gaan dat het fragment gebruikt wordt voor de bereiding van een serum dat actief is in de afstotingsbehandeling.

Indien de ingreep daarentegen benaderd wordt als een wegneming is het, naar analogie van de Wet van 13 juni 1986, uitgesloten ermee in te stemmen bij een minderjarige.

Tot slot is het absoluut noodzakelijk bijzondere voorzorgsmaatregelen te treffen om te vermijden dat de ingezamelde fragmenten het voorwerp zouden uitmaken van gelijk welk patrimoniaal of financieel opzet dat gelijkgesteld zou kunnen worden met handel in organen.