

# Gepreciseerde geïnformeerde toestemming

Van principe naar uitzondering?

Sarah Panis

Navorser Medisch Recht UA

Advocate Sidley Austin



# Overzicht

- Principe
- Uitbreiding vermoede toestemming na overlijden
- Andere uitzonderingen op de expliciete toestemming
- Naar een algemene toestemming?

# Principe

- Geïnformeerde toestemming
  - Expliciet
  - Gepreciseerd voorwerp en draagwijdte
  - Systematisch geïnformeerd
- Verankerd in medisch recht
- Grondslag

# Overzicht

- Principe
- **Uitbreiding vermoede toestemming na overlijden**
- Andere uitzonderingen op de expliciete toestemming
- Naar een algemene toestemming?

# Vermoeden na overlijden

- Uitzondering
  - Vermoeden van toestemming
  - Na overlijden
  - Transplantaties
  - Tekort aan organen
- Uitgebreid

# Maatschappelijk draagvlak

- Rechtvaardiging
- Aanvaard voor transplantaties
  - MAAR voor onderzoek?
  - DUS **vermoeden**?

# Reikwijdte

- Eender welk onderzoek?
  - Ethisch comité
- Hoeveel lichaamsmateriaal wegnemen?
  - Respect
  - Familie

=> gespecificeerde toestemming

# Weerlegbaarheid

- Bevolking niet op de hoogte van vermoeden
  - ⇒ Geen **weerlegbaar** vermoeden
  - ⇒ Kennis van vermoeden nodig
  - ⇒ **Bevolking informeren** over vermoedens!



# Aanvaardbaar?

- Grondslag – overledene
- Maatschappelijk draagvlak?
- Weerlegbaar?
- Tenminste:
  - Bevolking informeren
  - Registratie gespecificeerd verzet

# Overzicht

- Principe
- Uitbreiding vermoede toestemming na overlijden
- **Andere uitzonderingen op de expliciete toestemming**
- Naar een algemene toestemming?

# Residuair lichaamsmateriaal

- Afgescheiden voor behandeling of diagnose
- Voldoende en relevant gedeelte bewaard
  - voor het stellen, verfijnen of voltooiën van de diagnose of de behandeling van de donor op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens
- Reeds toestemming voor wegneming en “eerste gebruik” (fysieke integriteit?)

# Onmogelijk of uitzonderlijk ongeëigend

- Advies ethisch comité als toestemming vragen
  - Onmogelijk, of
  - Uitzonderlijk ongeëigend
- Verklaring van Helsinki:

“For medical research using identifiable human material or data, such as research on material or data contained in biobanks or similar repositories, physicians must seek informed consent for its collection, storage and/or reuse. There may be exceptional situations where consent would be **impossible** or **impracticable** to obtain for such research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research **ethics committee**.”

# Overzicht

- Principe
- Uitbreiding vermoede toestemming na overlijden
- Andere uitzonderingen op de expliciete toestemming
- **Naar een algemene toestemming?**

# Algemene toestemming

- In strijd met wet
- Evolutie naar aanvaardbaarheid?
  - Bij leven
    - Vermoeden voor secundair gebruik van residuair lichaamsmateriaal is aanvaard
  - Primair én secundair gebruik
    - Vermoeden na overlijden is in de wet opgenomen
  - Fysieke integriteit?

# Algemene toestemming

- Lichaamsmateriaal én gegevens
- Gegevensbescherming wordt hervormd in EU
- Commissie Industrie, Onderzoek en Energie van het EP
  - Advies 26 februari 2013
  - Voorstander van algemene toestemming

# Algemene toestemming

- *“**Broad consent** is a **necessity** for conducting **research** in fields of medicine that rely on **biobanks** and tissue banks among other forms. Biobanks are collections of biological samples and data, accumulated over a period of time, used for medical research and diagnostic purposes. These repositories store data from millions of data subjects, which is used by scientists to perform research. The option of **broad consent** given to a data subject **at their first encounter with a doctor** allows the researchers to use this data without having to go back to the data subject for every minor research they are conducting and is thus a necessary and practical solution for protecting and fostering public health research.”*



# Samenvatting

- Principe
  - Uitzonderingen breiden uit
  - Rol ethisch comité
- => Evolutie naar ruime(re) toestemming?
- => Bescherming belangen donor?

# Vragen?

- [Sarah.panis@ua.ac.be](mailto:Sarah.panis@ua.ac.be)