

IV.2.4 Proxy consent in de experimenteel-therapeutische of in de niet-therapeutische setting

J.A. Raymakers

In de experimenteel therapeutische situatie kan een proxy volgens de zelfde richtlijnen namens de betrokken patiënt beslissen als in de gewone behandelsituatie, mits er wel een redelijke verwachting bestaat dat de behandeling zin heeft. De proxy kan zich dan afvragen of hij ook toestemming zou geven als het hemzelf aanging?

In de puur experimentele setting valt een beslissing in plaats van een ander niet te rechtvaardigen. De risico's dienen veel zwaarder gewogen te worden. Het gevaar dreigt dat de patiënt enkel tot een voorwerp van wetenschappelijk onderzoek wordt zonder daaraan zelf deel te hebben (door er zich zelf voor ter beschikking te stellen uit vrije wil). De persoon wordt dan als het ware gedegradeerd tot een instrumenteel object en dat doet geen recht aan zijn waardigheid als mens.

Men kan niet uitgaan van de veronderstelling dat de persoon – als hij/zij wilsbekwaam was geweest – zou hebben ingestemd omdat men hier niet een therapeutisch effect voor de persoon zelf op het oog heeft.

IV.2.3 Vormen van klinische research

J.A. Raymakers

2.3.1 Direct-therapeutische research

Direct-therapeutische research is gericht op het verwerven van kennis over methoden van behandeling, hun werking en hun effecten, inclusief (ongewenste) neveneffecten. Men bestudeert de positief therapeutische effecten bij de mens die een of andere aandoening heeft, voor, tijdens en na de behandeling waarvan men de effecten wil toetsen. De proefpersonen hebben zelf ook een therapeutisch voordeel, als de onderzochte behandeling effectief blijkt te zijn.

Therapeutische research houdt noodzakelijk in dat behandelingen waarvan de resultaten nog niet volledig te overzien zijn worden toegepast op mensen. Er is geen andere weg maar er is een grote prudentie vereist. Die houdt bijvoorbeeld in dat de behandeling is onderbouwd door een goed wetenschappelijk uitgangspunt, gedegen fundamenteel onderzoek en onderzoek bij dieren als dat mogelijk is.

Zoals voor elke behandeling is a fortiori bij de experimentele therapie de toestemming van de patiënt via een informed consent vereist. Er rust echter een grote verantwoordelijkheid op de onderzoeker.

Geneesmiddelenonderzoek verloopt in fasen. Na de preklinische fase (zuivere chemische laboratoriumfase en dieronderzoek) worden in fase I bij gezonde proefpersonen of – bijvoorbeeld bij geneesmiddelen tegen kanker – bij patiënten voor wie geen goede behandeling voorhanden is, met hun uitdrukkelijke instemming de farmacokinetiek, de directe effecten en nevenwerkingen onder zo goed mogelijke bewaking van de veiligheid bestudeerd. Opgemerkt dient te worden dat het geneesmiddelenonderzoek in fase I bij gezonde proefpersonen niet valt onder direct-therapeutische research (zie volgende paragraaf). In fase II wordt de behandeling

toegepast bij kleine groepen patiënten om op grond van de verkregen informatie meer en soortgelijke gegevens te verkrijgen in de ziekte-toestand waarvoor het middel bedoeld is. In fase III wordt het uitgetest bij grote groepen patiënten met hetzelfde ziektebeeld en vergeleken met bestaande behandelingen, vrijwel altijd in gerandomiseerde dubbelblinde opstelling. Pas daarna kan het – als de bevindingen gunstig zijn – op de markt gebracht worden. Dan volgt er soms nog fase IV onderzoek waarin een nieuwe toepassing of een nieuw aspect van de werking van een reeds goedgekeurd middel wordt onderzocht.

Het deelnemen door of onderwerpen van patiënten aan deze vormen van onderzoek is met hun uitdrukkelijke instemming geoorloofd, als de intentie werkelijk is een verbetering in de behandelingsmogelijkheden te vinden. Dubieus wordt dat als de intentie meer is gericht op het verwerven van een deel van de markt door een nieuw, maar vrijwel gelijkwaardig preparaat.

In klinische researchprotocollen wordt of werd veel gebruik gemaakt van placebo's ter vergelijking met een nieuwe behandeling die men wil testen. Dat is vooral aan de orde bij geneesmiddelen. Men moet echter in de eerste plaats de (verbetering van de) gezondheid van de patiënten-proefpersonen op het oog hebben. Het gebruik van een placebo is dan ook moreel niet verantwoord als er al een middel voorhanden is dat werkzaam is (maar waarvoor men een verbeterde vervanging zoekt). Dat wordt ook met nadruk in thans geldende versie van de Verklaring van Helsinki gezegd (artikel 33) .

Direct-therapeutische research is in principe ethisch aanvaardbaar, omdat de proefpersonen er zelf ook het doel van zijn, in zoverre zij er therapeutisch voordeel van kunnen hebben, en niet louter worden geïnstrumentaliseerd (zie Hoofdstuk I.2.2.1.). Tegenwoordig wordt klinisch geneesmiddelenonderzoek veelal door de industrie gefinancierd. Er is dan dus een economisch belang bij het snel uitvoeren van onderzoeken. Er worden vergoedingen en andere voordelen verstrekt. Zekerheid wordt ontleend aan verzekeringen tegen schadelijke gevolgen. De onderzoeker dekt zich economisch in, maar heeft allereerst de morele plicht om de kans op schade zo klein mogelijk te doen zijn. De proefpersoon, patiënt of niet, heeft ook een morele verantwoordelijkheid in het aanvaarden van de risico's. Er moet er een redelijke verhouding of proportionaliteit zijn tussen de mogelijke schade en therapeutische effect dat beoogd wordt. In de morele beoordeling heeft een schadeverzekering geen plaats.

2.3.2. Indirect-therapeutische research

Met deze vorm van onderzoek zijn alle experimenten bedoeld die niet gericht zijn op de verbetering van de gezondheid van de betrokken personen, maar op het verkrijgen van informatie over de werking van een geneesmiddel of geneeswijze. Het therapeutische effect is hier niet gericht op de proefpersoon, maar op anderen. Daartoe hoort ook het al eerder genoemde fase-I onderzoek. Het is duidelijk dat zonder toestemming van de betreffende persoon elk experiment in deze zin ongeoorloofd is (voor experimenten op menselijke embryo's en foetussen zie Hoofdstuk II.5.). In de verschillende fasen van het onderzoek zal de onderzoeker niet noodzakelijk het welzijn van mensen (bijv. gezonde proefpersonen) op het oog hebben, maar louter de kennis, terwijl mensen wel zijn onderzoek-'gereedschap' zijn, dus in zekere zin geïnstrumentaliseerd worden. Daar staat tegenover dat de proefpersoon in de dienstbaarheid die hij betoont door zijn bereidheid om als proefpersoon te fungeren, een vervulling van zijn menszijn kan vinden en daardoor ook zelf als mens doel wordt van de research. Dat speelt vooral een rol bij geneesmiddelenonderzoek.

Afgezien van de toestemming die van de kant van de proefpersoon vereist is, is ook bijzondere voorzichtigheid

geboden van zowel de onderzoeker als de proefpersoon. Men mag zichzelf of een ander niet nodeloos blootstellen aan een belangrijk risico voor leven of gezondheid. De risico's dienen hier minimaal te zijn in tegenstelling tot de situatie bij direct-therapeutisch onderzoek. De morele verantwoordelijkheid kan niet gecompenseerd of tenietgedaan worden door vergoedingen voor medewerking of schadeverzekeringen, al zijn die op zichzelf legitiem en wenselijk. De vergoeding mag niet zo zijn dat daarmee iemand in de verleiding gebracht wordt zijn morele verantwoordelijkheid opzij te zetten.

2.3.3. Niet therapeutische research

Niet-therapeutisch onderzoek heeft geen therapeutisch doel, noch voor de proefpersonen, noch voor anderen, maar dient ter vermeerdering van medisch-wetenschappelijke kennis. Hieronder vallen vooral het epidemiologisch onderzoek en de diagnostische research.

De epidemiologie is de wetenschappelijke studie van het vóórkomen en de verspreiding van ziekten onder de bevolking. De epidemiologie houdt zich niet bezig met de diagnose en behandeling, maar probeert uit te zoeken wie er door een ziekte getroffen worden en welke factoren daarbij betrokken zijn of juist niet (leeftijd, geslacht, besmettingsbronnen, voeding). Onder de term epidemiologisch onderzoek wordt dus verstaan onderzoek dat gebaseerd is op het verkrijgen van gegevens over ziekte door bestudering van grote groepen mensen in de bevolking zonder invloed uit te oefenen op hun gezondheid. Voor het verwerken van de gegevens tot valide conclusies zijn doorgaans complexe statistische bewerkingen nodig. Het gaat uiteindelijk om de interpretatie die wel van de gegevens uitgaat, maar ook wetenschappelijk onderbouwd moet zijn. Als dat laatste achterwege blijft is de waarde zeer betrekkelijk. Enkel feitenkennis is geen wetenschap.

Veel onderzoek wordt gedaan in longitudinale opzet om informatie te krijgen over de samenhang tussen veroudering of langdurig inwerkende invloeden als leef- en voedingsgewoonten en levensomstandigheden enerzijds en ziekte anderzijds. Medewerking aan dergelijk onderzoek is geoorloofd en kan ook een positieve bijdrage zijn aan het verwerven van belangrijke medisch-wetenschappelijke kennis. De vrijheid van de onderzoeker om gegevens te gebruiken die hij heeft verkregen uit de medische praktijk kent uiteraard grenzen. De geheimhouding betreffende de persoon is de eerste plicht. Die morele plicht berust op het respect dat men voor elke menselijke persoon moet hebben. De privacywetgeving biedt hiervoor voldoende waarborgen.

Diagnostische research vraagt de individuele medewerking van mensen. Hier geldt, op dezelfde wijze als voor therapeutische research, dat men geen nodeloos risico mag lopen. De diagnostiek is een integraal deel van de zorg. Zonder haar is behandeling onmogelijk. Ze mag echter niet ontaarden in nieuwsgierigheid of onderzoek omwille van het onderzoek.

Ook diagnostische procedures kennen complicaties en daarmee moet rekening gehouden worden. Ook hier dienen de risico's minimaal te zijn.

Een diagnostische in-vivo procedure kan men ontwikkelen door haar toe te passen bij patiënten bij wie onderzoek nodig is, maar bij wie dit onderzoek nog niet als de standaard toegepast kan worden. Er is immers vergelijking met een andere methode nodig. Men kan ook besluiten om de praktische uitvoerbaarheid bij gezonde proefpersonen te testen. Dan gelden dezelfde regels als voor therapeutisch onderzoek.

IV.2.2 Informed consent

J.A. Raymakers

In de wetenschappelijke onderzoeksituatie reikt het informed consent verder dan in de strikt therapeutische setting. De wet eist dan ook schriftelijke informatie en schriftelijke toestemming en dat is terecht. Inhoudelijk zal de informatie veel vollediger moeten zijn dan in de therapeutische situatie. Er kan hier immers geen afweging gemaakt worden tussen het nut van de handeling voor de patiënt en de mogelijke schade op basis van eerder opgedane ervaringen.

IV.2 Klinische research

J.A. Raymakers

2.1. Doel en omschrijving

Met klinische research bedoelen we onderzoek naar de oorzaken en de behandelmogelijkheden van ziekten in de actuele mens: het onderzoeksobject is de mens zelf, niet het dier, proefdier, de chemische opstelling of iets dergelijks. Men heeft dus steeds een morele verhouding tot die mens; men is immers (mede)verantwoordelijk voor zijn welzijn als persoon en kan zich niet losmaken van de verplichtingen die dat meebrengt en die men niet heeft ten opzichte van de dieren of de levenloze natuur.

Voor het betrekken van proefpersonen of patiënten bij onderzoek gelden regels die men terugvindt in de antwoorden op de volgende vragen die men zich kan stellen:

1. Heb ik bij het betrekken van die persoon bij het onderzoek alleen zuivere en waarachtige argumenten gebruikt tegenover hem en mezelf?
2. Is de proefpersoon/patiënt en zijn gezondheid me uiteindelijk meer waard dan het onderzoek?
3. En tenslotte: zou ik me zelf aan dat onderzoek blootstellen?

De antwoorden op deze vragen geven een indicatie, maar men kan – in tegenstelling tot wat de derde vraag suggereert – zichzelf niet als maatstaf stellen en zal voor de geoorloofdheid van wetenschappelijk onderzoek bij mensen objectieve criteria moeten gebruiken.

In wetenschappelijk onderzoek bij mensen moet het respect voor de menselijke waardigheid van elke individuele deelnemer gegarandeerd zijn. Een van de belangrijkste maatregelen daartoe is dat diens persoonlijke levenssfeer volmaakt is afgeschermd door afdoende maatregelen. Dan blijft nog de plicht bestaan tot respectvol omgaan met de gegevens die de onderzoeker verkrijgt. Hij moet daarbij denken aan de persoonlijke gevolgen die het algemeen bekend worden van de resultaten van het onderzoek voor de betrokkenen kunnen hebben op medisch en psychologisch gebied. In een ander hoofdstuk van dit boek wordt daarop nader ingegaan (Hoofdstuk VII.6).

Men kan op basis van het doel van klinisch onderzoek opdelen in direct therapeutische research, indirect-therapeutische research en niet-therapeutische research. Al deze vormen van onderzoek zijn onmisbaar voor de voortgang van de kennis die nodig is om de medische zorg te verbeteren. Ze moeten op een wetenschappelijk verantwoorde wijze worden uitgevoerd en nooit het respect voor de mens die het subject is uit het oog verliezen.

Bij elke klinische research moet men zich steeds realiseren dat het om mensen gaat die subject van het onderzoek zijn en geen “gevallen”. Men moet hen als mens benaderen en niet instrumentaliseren om wetenschappelijke nieuwsgierigheid te bevredigen, hoezeer die ook een uiteindelijk menslievend doel heeft (zie Hoofdstuk I.2.2.1.).

Paus Pius XII is op het probleem van de ‘proefnemingen op de mens’ uitvoerig ingegaan in zijn toespraak tot de deelnemers aan het 8e congres van de World Medical Association, waarin hij de grondslagen voor de moraliteit daarvan uiteenzet, namelijk een medische moraal die steunt op het zijn en de wezensnatuur van de natuur, overeenstemt met de rede, de menselijke finaliteit en menselijke waarden en wortelt in het transcendente .

In de ‘World Medical Association Declaration of Helsinki’ van 1964 die wetenschappelijk onderzoek bij mensen tot onderwerp heeft en die sinds haar opstelling regelmatig (het laatst in 2013) is geamendeerd, zijn een groot aantal internationaal aanvaarde regels vastgelegd .

Klinische research is door de Nederlandse wetgever geregeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van 1998 . Deze wet regelt onder andere de onderwerping van elk onderzoekprotocol aan een medisch-ethische toetsingscommissie en stelt een aantal eisen:

1. de patiënt moet schriftelijk worden geïnformeerd over het onderzoek;
 2. een (niet bij het onderzoek betrokken) arts is beschikbaar om de patiënt te informeren;
 3. de patiënt moet schriftelijk toestemming geven voor deelname aan het onderzoek;
 4. er moet een verzekering zijn gesloten die de eventuele door het onderzoek veroorzaakte schade van de proefpersoon dekt;
 5. de wet stelt eisen aan de verplichte toetsing van het onderzoek;
 6. voor onderzoek met wilsonbekwame mensen is schriftelijke toestemming van ouders of vertegenwoordigers nodig;
 7. de proefpersoon wordt zo goed als mogelijk geïnformeerd;
 8. de patiënt kan ten alle tijde zijn deelname beëindigen;
 9. bepaalde vormen van onderzoek met wilsonbekwame mensen worden door de centrale commissie getoetst;
 10. Een kind van 12 jaar of ouder wordt in deze wet beschouwd in staat te zijn tot het behartigen van zijn eigen belangen op dit gebied.
-

IV.1.3 De aanvaardbaarheid van bijwerkingen en complicaties van diagnostiek, preventie en medische behandeling

J.A. Raymakers

Zeer veel, ook eenvoudige, ingrepen voor diagnostiek, preventie en behandeling hebben ongewenste neveneffecten, die – ook als ze zeldzaam zijn – grote gevolgen kunnen hebben.

Men onderscheidt bijwerkingen en complicaties. Bijwerkingen zijn bekende, ongewenste effecten die soms tot belangrijke pathologie leiden, maar door hun aanvaardbare frequentie en ernst de algemene toepasbaarheid van de handeling niet in de weg staan. Ze zijn eigen aan de diagnostische of therapeutische ingreep maar treden niet noodzakelijk op.

Complicaties zijn niet voorziene, onbedoelde en niet gewenste stoornissen die achteraf gezien in verband gebracht moeten worden met een diagnostische of therapeutische handeling. Complicaties zijn afhankelijk van omstandigheden die niet altijd controleerbaar zijn, maar ook van de vaardigheid van de hulpverlener. Zij kunnen voorkomen worden – al is het ook niet volledig – door steeds verdergaande verhoging van de kennis over de individuele patiënt en diens situatie en door verhoging van de vaardigheid in ruime zin (de technè) van de hulpverleners.

1.3.1. Bijwerkingen

Bijwerkingen worden voornamelijk maar niet uitsluitend in verband gebracht met gebruik van farmaca. Vrijwel altijd strekt de werking zich verder uit dan het indicatiegebied waarvoor het middel gebruikt wordt.

Het spreekt vanzelf dat er altijd een goede afweging gemaakt moet worden. Wanneer een schadelijke nevenwerking onvermijdbaar of te verwachten is, dan is er sprake van een handeling met dubbel effect. Daarvoor gelden enkele regels die in Hoofdstuk 1.2.2.6.2 van dit boek uitvoerig zijn besproken:

1. de (be-)handeling mag niet in zichzelf moreel verwerpelijk zijn;
2. het beoogde effect mag niet het gevolg zijn van het kwade effect;
3. het kwade effect mag niet nagestreefd worden;
4. er moet een redelijke verhouding (een 'ratio proportionata') zijn tussen het beoogde heilzame effect en het kwade effect.

In verband met de eerste regel zijn er algemene criteria en in de medische situatie zijn specifieke situaties denkbaar die ook op algemene criteria zijn terug te voeren en die elders in dit handboek met betrekking tot diverse handelingen en ingrepen besproken worden.

Omdat de patiënt zelf de verantwoordelijkheid voor zijn behandeling mede moet kunnen dragen, is men in het algemeen verplicht om hem over die bijwerkingen in te lichten. Ook dit is geen absolute regel. Het geldt in mindere mate wanneer men geen keus heeft in levensbedreigende omstandigheden of overleg fysiek

onmogelijk is.

Enkele voorbeelden mogen dit duidelijk maken. Het antibioticum amoxicilline is een veel gebruikt effectief breedspectrum antibioticum. Het heeft een bijwerking die regelmatig optreedt, maar ongevaarlijk is: een jeukende huiduitslag die circa 10 dagen na begin van het gebruik optreedt. Men kan het ook al is men zich bewust van deze bijwerking toch voorschrijven. Penicilline en derivaten kunnen ook een heftige algemene allergische reactie geven en herhaalde toediening aan een persoon bij wie deze allergie bekend is, is onvoorzichtig en dus niet acceptabel. Niet naar bijwerkingen in het verleden vragen bij een onbekende patiënt is een verwijtbare vorm van nalatigheid.

Een voorbeeld van een behandeling die door haar bijwerkingen twijfelachtig is in haar aanvaardbaarheid is de elektroshockbehandeling voor bepaalde psychiatrische aandoeningen, met name ernstige onbehandelbare (soms levensbedreigende) depressie (vgl. Hoofdstuk IV.5.3.). Een wetenschappelijke verklaring voor de gunstige werking ontbreekt; de kennis berust slechts op ervaring. De behandeling heeft naast het beoogde effect onmiskenbaar schadelijke effecten (geheugenverlies). Men streeft deze schade niet na, maar het heilzame effect (het afnemen van de depressiviteit) wordt wel verkregen door deze schade als neveneffect te accepteren. Een dergelijk dilemma komt men ook tegen bij andere ingrepen in de hersenen, waarvan sommige (lobotomie) dan ook verlaten zijn.

Bij veel ingrepen is enige schade niet te vermijden, maar wanneer deze niet de weg of het middel zijn, waarmee het beoogd therapeutisch effect wordt bereikt, zijn zij acceptabel.

De overgang naar het gebied van de complicaties is niet altijd scherp. Ook met complicaties moet men op prudente wijze rekening houden, maar men anticipeert er zo mogelijk op door voorbereidende maatregelen en men vermijdt ze door zorgvuldig te werken. Als ze dan toch optreden is er sprake van een 'falen' (in de fysiologie van de patiënt of in de handeling) dat niet voorzien en zeker niet bedoeld was.

Een voorbeeld van een ongewenst gevolg van een behandeling met farmaca die als bijwerking en als complicatie kan worden opgevat is de allergische reactie die eventueel levensbedreigend kan zijn. Hier is een predispositie bij de patiënt die niet in alle gevallen van te voren bekend is de oorzaak in combinatie met de toediening van een bepaalde stof. Een bekende allergie veronachtzamen moet als een grote nalatigheid gezien worden.

1.3.2. Complicaties

Complicaties worden vooral in verband gebracht met chirurgische ingrepen: wondinfecties zijn een bekend voorbeeld. Ook diarree door de bacterie *clostridium difficile* bij gebruik van breedspectrum antibiotica is een complicatie. Het is een gevolg van de aanwezigheid van bepaalde stammen van *clostridium*, die doorgaans niet in de darm aanwezig zijn, niet van te voren door kweek zijn aan te tonen en die zich alleen vermenigvuldigen als de samenstelling van darmflora is verstoord.

In de verloskunde worden amnionpuncties gedaan om informatie te krijgen over afwijkingen bij de foetus. Een mogelijke complicatie is schade voor de foetus met als gevolg abortus. Dat moet een belangrijke reden tot voorzichtigheid zijn. Daarbij komt echter ook de intentie als criterium voor de morele geoorlooftheid: wanneer het doel is informatie te verkrijgen om daarmee een abortus te rechtvaardigen moet de punctie afgewezen worden, los van haar directe risico voor de foetus. In de paragraaf over prenatale diagnostiek wordt hier dieper op ingegaan (Hoofdstuk II.4.1)

Een voorbeeld van een complicatie van een diagnostische ingreep is perforatie van het colon bij coloscopie. Het gebeurt gelukkig hoogstzelden.

Bijwerkingen zijn niet vermijdbaar, maar complicaties wel, althans tot op zekere hoogte.

1.3.3. Het vooraf bespreken van mogelijke bijwerkingen en complicaties

Moet men nu met de patiënt alle mogelijke bijwerkingen en complicaties bespreken in het kader van de besluitvorming over diagnostiek en behandeling?

In de bijsluiter van medicamenten wordt verplicht elke bijwerking opgenomen die ooit gemeld is (ook als de samenhang niet vaststaat). Daarnaast zijn bijwerkingen van geneesmiddelen in betrouwbare naslagwerken op internet te vinden, b.v. het Farmacotherapeutisch Kompas. In het kader van de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) moeten patiënten ook voor een ingreep voorgelicht worden over mogelijk bijwerkingen van behandelingen en neveneffecten van diagnostische en therapeutische ingrepen (b.v. operaties). E.e.a. past in de nadruk op autonomie en zelfbeschikking van de patiënt in de relatie van de zorgverlener met de patiënt (zie ook hoofdstuk I.4.2). Aanvankelijk waren artsen bang dat het voorlichten over bijwerkingen en complicaties tot nodeloze ongerustheid bij de patiënt zou leiden en de behandelaar veel bruikbare middelen uit handen zou slaan. In de praktijk is het onmogelijk alle ooit gemelde bijwerkingen en complicaties met patiënten te bespreken en beperkt men zich tot voorlichting over de meest voorkomende bijwerkingen en complicaties. Als in deze voorlichting duidelijk wordt met welke kans deze bijwerkingen en complicaties kunnen optreden, levert dit in het algemeen geen belemmeringen voor de behandeling op. Mochten er wel bijwerkingen of complicaties optreden, dan moet men achteraf uiteraard open en eerlijk over zijn over alles wat er is voorgevallen. Uitgangspunt is: men mag de patiënt geen onevenredig groot en ook geenodeloos risico laten lopen. Risico's moeten wel vooraf op een verstandige wijze besproken worden. In termen van de katholieke visie op de zorgverlener-patiëntrelatie (Hoofdstuk I.4.2.1.1) moet "het goede" voor het welzijn en het spirituele heil van de patiënt niet uit het oog verloren worden. De zorgverlener is ook moreel verplicht dit de patiënt voor te houden. Ook moet de zorgverlener respect hebben voor de waardigheid van de patiënt: dit betekent dat de patiënt tevoren mag weten wat een behandeling in volle breedte betekent, ook wat betreft bijwerkingen en complicaties.

In bijzondere omstandigheden kan een patiënt in een experimentele behandeling toestemmen als er geen andere voorhanden is, ook al brengt dit risico's met zich mee. Hij kan daar zelfs de medemens een dienst mee bewijzen. Dit komt ook aan de orde in de paragraaf over klinische research.

IV.1.2 Het aanvaarden van de lasten, pijnen en ongemakken van diagnostiek, preventie en medische behandeling

J.A. Raymakers

Veel methoden van aanvullend onderzoek voor de diagnostiek zijn niet prettig om te ondergaan en dat geldt ook voor methoden van behandeling en preventie. Is men nu verplicht om alle voorstellen van de hulpverlener te volgen, ook als men daar ernstig tegenop ziet? Het antwoord is dat de patiënt zelf als eerste verantwoordelijk is voor eigen gezondheid en leven, maar bij het al dan niet accepteren van de voorstellen van de hulpverlener met fundamentele normen rekening moet houden: hij mag zijn leven niet in gevaar mag brengen als dat redelijkerwijze te voorkomen is. Hij is verplicht zijn leven te beschermen en daarbij hoort ook het aanvaarden van goede medische zorg (vgl. het principe van vrijheid en verantwoordelijkheid, Hoofdstuk I.2.2.4.).

Er moet echter een redelijke verhouding zijn tussen wat nodig is om de gezondheid en het leven te beschermen en wat de persoon daarvoor moet ondergaan en de hulpverleners moeten opbrengen. In de katholieke moraaltheologie wordt in dit verband sinds de 16e eeuw het onderscheid tussen 'gewone' en 'ongewone' middelen gehanteerd. Paus Pius XII deed dat bijvoorbeeld in 1957 in een toespraak over de toepassing van beademing bij comateuze patiënten naar aanleiding van een vraag die hem gesteld was betrefte patiënten met traumatisch hersenletsel. Hij stelde dat men in een dergelijke situatie niet gehouden is de beademing voort te zetten, wanneer er geen redelijk uitzicht op herstel is.

In de Verklaring over de Euthanasie van de Congregatie voor de Geloofsleer wordt naar bovenstaande uitspraak van paus Pius XII verwezen en wordt de term proportionaliteit gebruikt. Er wordt mee aangegeven dat er, alles overziend en de wetenschappelijke kennis en de praktische mogelijkheden in aanmerking genomen, een redelijke verhouding moet zijn tussen het goed dat beoogd wordt en het lijden, de inspanning en de kosten dat met zich meebrengt (zie voor een uitgebreide bespreking Hoofdstuk VI.3.2.1)

Er worden twee zaken tegen elkaar afgewogen. Enerzijds het goed van het (mogelijk) behoud van het leven dat zeer zwaar weegt maar niet absoluut is (in het licht van de eindbestemming van de mens). Anderzijds het goed van op waardige wijze een onafwendbare dood tegemoet gaan, zonder in een vertechniseerde of niet leefbare situatie terecht te komen, waarin slechts een lichaam en niet een mens nog voorwerp is van zorg. Er zit een belangrijke mate van subjectiviteit achter deze keuze maar ook daarbij moet de redelijkheid van de verhouding tussen last en opbrengst voorop staan. Een man met een ijzergebreksanemie, die -gelet op de aanwezigheid van afbraakproducten van bloed in de feces - waarschijnlijk veroorzaakt door gastro-intestinaal bloedverlies, kan zich niet op angst voor een gastroscopie beroepen om dit onderzoek te weigeren.

Een patiënt bij wie een gemetastaseerd carcinoom van de dikke darm of de alvleesklier wordt vastgesteld is vrij om van een belastende behandeling met chemotherapie af te zien, omdat voor hem die chemotherapie veel last en weinig kans op levensverlenging meebrengt, terwijl genezing menselijkerwijs uitgesloten is. Als hij klaar is om te sterven, zich met God verzoend heeft en zijn maatschappelijke plichten heeft vervuld dan is hij vrij om af te zien van deze behandeling met dubieus effect.

Voor een patiënt die door een hoge dwarslaesie van kunstmatige beademing afhankelijk is, niet zelf kan eten en slechts zijn gezicht bewegen, kan deze behandeling zo belastend zijn dat hij daar van afziet, met als gevolg dat hij sterft. De behandeling maakt van middelen die ver boven het 'gewone' uitgaan; ze is buitengewoon en daardoor niet proportioneel. De patiënt is gerechtigd van de beademing af te zien, ook al betekent dat het einde van zijn leven.

Richtlijnen die op elk concreet geval passen zijn hier niet te geven. In goed overleg tussen patiënt en behandelaars moet er naar de beste oplossing gestreefd worden.

IV.1.1 Hoe komen medische beslissingen tot stand?

J.A. Raymakers

1.1.1. De zorgverlener-patiënt relatie of arts-patiëntrelatie

In de geneeskunde is er in de besluitvorming altijd een spanning tussen de patiënt en de hulpverlener. De eerste stap in het besluitvormingsproces wordt genomen door de patiënt die besluit om hulp te zoeken en daarin is hij vrij. De morele vrijheid van keuze is niet onbeperkt. Men is verplicht om hulp te zoeken als die redelijkerwijze gesproken tot herstel of vermindering van het probleem kan leiden, ervan uitgaand dat vermindering van het probleem noodzakelijk is voor het leven. De patiënt moet immers als eerste verantwoordelijke voor zijn gezondheid beschouwd worden (zie het principe van vrijheid en verantwoordelijkheid, Hoofdstuk I.2.2.4.). Hij is vrij in de keuze tot wie hij zich wendt voor hulp en in de keuze tussen gelijkwaardige alternatieven.

Als een patiënt een zorgverlener, b.v. een arts, heeft gevonden tot wie hij zich wil wenden, zal er in de relatie tussen beiden een ongelijkheid bestaan: de een lijdt aan het probleem en voelt dat werkelijk, is er existentieel bij betrokken, terwijl de ander over de kennis beschikt die vereist is om te bekijken of en zo ja hoe het probleem aangepakt kan worden. Om op redelijke gronden tot overeenstemming te komen over het te nemen besluit zal eerst informatie moeten worden uitgewisseld: informatie over de verschijnselen die de patiënt ervaart en wat verder dienstig is; van de kant van de hulpverlener informatie over differentiële diagnose en behandelmogelijkheden. Op beiden rusten in dit proces van samenwerking morele plichten die van invloed zijn op de gemaakte keuzen. De beslissingen die uiteindelijk worden genomen, zullen ontstaan in de context van de *zorgverlener- patiëntrelatie*, in de literatuur bekend als *arts-patiënt relatie*. Hoe deze relatie vorm moet worden gegeven c.q. welke elementen in deze relatie als moreel goed werden beschouwd, heeft in de geschiedenis een ontwikkeling doorgemaakt. Deze ontwikkeling is tezamen met hedendaagse modellen van de arts-patiëntrelatie en een katholieke visie hierop beschreven in Hoofdstuk I.4.2.

Vanuit christelijke moraaltheologisch perspectief kan nog worden toegevoegd dat ook al heeft de patiënt in het gehele besluitvormingsproces uiteindelijk het laatste woord, tenzij duidelijk is dat deze niet tot oordelen in staat is, zijn keuze beperkt is tot die mogelijkheden die zich binnen de grenzen van de eerbied voor het leven bevinden. De patiënt kan en mag dus ook niet op elk gebied elke mogelijke behandeling accepteren (denk aan behandelingen in het kader van onvruchtbaarheid). Er zijn hier grenzen aan de persoonlijke autonomie (Hoofdstuk I.1.2.4).

1.1.1.1 Wet op de geneeskundige Behandelovereenkomst

De Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst regelt sinds 1994 veel van de hierboven besproken zaken. Zij legt echter een grote nadruk op de autonomie van de patiënt en op de plichten van de arts. Beiden hebben morele plichten, die in andere hoofdstukken betreffende specifieke situaties aan de orde komen. Het feit dat de gaat over een “behandelovereenkomst” betekent wel dat de arts of zorgverlener niet zondermeer aan de wensen of eisen van de patiënt tegemoet hoeft te komen: het gaat erom dat zowel de patiënt als de zorgverlener achter de gekozen diagnostiek of behandeling staan.

1.1.2. Wetenschappelijk onderzoek en medische besliskunde

Werkelijk “wetenschappelijke kennis” is kennis van oorzaken, veel meer dan van feiten. Wanneer men begrepen heeft waarom en langs welke wegen een bepaalde ziekte ontstaat en een bepaalde behandeling werkt, is men veel meer gerechtigd die toe te passen dan wanneer men daarover slechts fragmentarische of pure ervaringskennis heeft. Met ‘wetenschappelijk bewezen’ (evidence based) wordt doorgaans bedoeld dat in het resultaat van een bepaalde behandeling in een dubbelblind gerandomiseerd onderzoek een statistisch significant verschil ten opzichte van een controlegroep is waargenomen. Met dit inductieve bewijs moeten we het vaak doen, maar de menselijke geest blijft vragen naar het waarom. Men mag zich pas wetenschappelijk meester van het probleem noemen als de oorzaken ook ontdekt zijn. Dan pas is de algemene toepasbaarheid ook vastgesteld en kan men die met gezag als argument gebruiken. Deze redenering geldt zowel de verklaring van ziekten als de onderzoeksmethoden en de behandelwijzen.

Bij een wetenschappelijke benadering van problemen moet men zoeken naar oorzaken en niet zonder nadenken vertrouwen op wat al zo vaak is voorgevallen in vergelijkbare situaties. Met andere woorden: men mag niet vergeten dat de besluitvorming over een behandeling niet een louter inductief proces mag zijn maar dat redelijke zekerheid omtrent de toepasbaarheid ook een deductieve basis moet hebben. Tenslotte berust de feitelijke toepassing van de kennis niet op *gelijkheid* tussen eerder bestudeerde casus en de prospectief te behandelen casus maar op *vergelijkbaarheid*.

In dit verband is ook de zogenaamde *medische besliskunde*, de toepassing van de besliskunde op medische kennis, relevant. We kunnen niet ingaan op de verschillende theorieën en modellen, die gehanteerd worden. Men kan echter stellen dat de moderne besliskunde uitgaat van een wijze van kiezen die berust op een getalsmatige benadering waarin statistische, dus probabilistische principes gehanteerd worden. Het theorema van Bayes, dat de voorwaardelijke waarschijnlijkheid beschrijft, is hiervan de basis. De weergave van behandelresultaten in beslismomen in de vorm van ‘utiliteiten’ en voorwaardelijke waarschijnlijkheden berust op gegevens van geobserveerde gevallen die met het onderhavige vergelijkbaar zijn. Daarbij worden grote simplificaties toegepast, onder andere door elke tussenuitkomst in het proces tot een binaire te maken (ja of nee, gelukt of mislukt etc.) Er worden bovendien analogieën in plaats van meetmethoden gebruikt in de methoden om de utiliteiten te beoordelen. Als men vervolgens de resultaten prospectief toepast op een vergelijkbare groep, dan mag men verwachten dat de handelwijze een spectrum aan uitkomsten zal hebben dat met een berekenbare statistische spreiding zal overeenkomen met dat in de doelgroep patiënten bij wie de besluitvorming tot dit resultaat had geleid. Men mag daarbij niet vergeten dat geen van de patiënten in deze prospectieve toepassing iets heeft bijgedragen tot de kennis die ontleend is aan het onderzoek waaraan de besliscriteria ontleend zijn. In de sterk vereenvoudigde kennis die ontleend is aan het onderzoek dat de beslisregels heeft opgeleverd zijn niet noodzakelijk alle criteria en verschijnselen verwerkt die wel een terechte rol (en soms niet bewuste) spelen bij een besluit over een patiënt die men voor zich heeft. Men heeft voor de groep een ‘gemiddeld’ optimaal resultaat behaald (er is hier geen sprake van een rekenkundig gemiddelde, de term is als aanduiding gebruikt). Dat betekent echter zeker niet dat men voor ieder individu de best mogelijke strategie heeft gekozen. Daar moet men echter wel naar streven en daarom kan men niet zonder meer in elk individueel geval handelen volgens een algemene richtlijn. Dat die er is, is zeer belangrijk, maar zij is en blijft slechts een richtlijn, die misschien beter dan voorheen ‘de ervaring’ weergeeft. Het neemt niet weg dat men voor elke beslissing zich meer moet verdiepen in de situatie van deze individuele mens dan in de gesimplificeerde door statistische compilatie verkregen richtlijnen. Men moet er dus de specifieke situatie van deze ene patiënt bij betrekken. Dat wordt ook wel ‘contextual evidence’ genoemd. Ook die evidence moet naast de gebruikelijke ‘wetenschappelijke’ evidence gebruikt worden in de besluitvorming. Dat houdt bijvoorbeeld in

dat nooit uit het oog verloren worden dat elk besluit telkens een individuele mens betreft wiens persoonlijke omstandigheden een rol spelen bij de besluitvorming en niet een 'geval'.

1.1.3. Informed consent

Een besluit nemen kan men niet zonder kennis over het onderwerp. Instemmen met een voorgestelde behandeling kan men slechts als men weet en begrepen heeft wat deze inhoudt. Men noemt dat informed consent (vgl. het principe van vrijheid en verantwoordelijkheid, Hoofdstuk 1.2.2.4.). Informed betekent niet alleen dat de nodige informatie door de hulpverlener gegeven is maar ook dat deze door de patiënt is verwerkt en begrepen, voor zover nodig is om te besluiten

- dat de voorgestelde behandeling het beoogde doel dient inzake doeltreffendheid en doelmatigheid;
- dat ze binnen de alternatieve mogelijkheden die ter beschikking staan een op redelijke overweging gebaseerde voorkeur verdient;
- dat ze ook aan de bovengenoemde criteria van geoorloofdheid beantwoordt;
- dat de consequenties (duur, belasting, neveneffecten, evt. kosten) worden overzien.

We zullen terzijde laten dat de informatie ook voor de behandelaar niet altijd volledig en in details beschikbaar is.

Aan de hulpverlener is het om de informatie zo te geven dat zij begrijpelijk en overzichtelijk is en de patiënt de mogelijkheid geeft om zich een oordeel te vormen. Allereerst dient elk voorstel een goede onderbouwing te hebben in resultaten van wetenschappelijk onderzoek of tenminste van algemeen aanvaarde ervaringskennis. De hulpverlener kan daarbij geen enkel gezag inbrengen dan dat van de objectieve kennis die voorhanden is en moet er voor waken pressie op de patiënt uit te oefenen uit andere motieven (bijvoorbeeld om de patiënt bij een wetenschappelijk onderzoek te kunnen betrekken, zie later).

Van *consent* in eigenlijke zin – een daad van de wil – kan alleen sprake zijn wanneer de betreffende instemming in volkomen vrijwilligheid wordt gegeven, dat wil zeggen vrij van enige dwang. Tot dwang moet ook gerekend worden dat levensomstandigheden en dergelijke worden misbruikt om druk uit te oefenen (bijvoorbeeld armoede voor orgaandonatie en gevangenschap voor deelname aan medische proefnemingen).

Het is in principe de patiënt zelf die beslist over de behandeling. Als echter niet aan de bovengenoemde eisen van het informed consent voldaan kan worden omdat de patiënt niet volledig tot beslissen in staat kan worden geacht door jeugdige leeftijd of wilsonbekwaamheid dan zal iemand die taak over moeten nemen. Deze rol wordt vanzelfsprekend op zich genomen door de hulpverlener die iemand in hulpeloze toestand of in levensgevaar aantreft. Dit wordt ook door de wet ondersteund en het hulp achterwege laten wordt gesanctioneerd.

In acute levensbedreigende situaties heeft de instandhouding van het leven altijd de eerste prioriteit. De morele plicht om die instandhouding na te streven vervalt pas als zeker is dat een onomkeerbaar stervensproces aan de orde is.

Voor de christen geldt hier het evangelische voorbeeld van de barmhartige Samaritaan als richtlijn.

1.1.4. Beslissingen bij wilsonbekwamen

Met de term wilsonbekwaam wordt bedoeld dat men door een tekortkoming in de geestelijke vermogens niet in staat is zich een oordeel te vormen over de consequenties van een handeling, in casu een medisch onderzoek of medische behandeling. Het is dus eigenlijk niet de wil die onbekwaam is, maar het vermogen tot overweging dat nodig is om de wil op een object te kunnen richten.

Tot deze categorie rekent men mensen bij wie het bewustzijn afwezig of belangrijk gestoord is. Dit kunnen zijn: patiënten met bewustzijnsverlies (coma) door hersenletsel, een metabole stoornis, neurofarmaca of een degeneratieve hersenziekte of van wie het oordeelsvermogen gestoord is door een neuro-psychiatrische aandoening zoals psychose, delier, of een cerebrale ontwikkelings- of aanlegstoornis of door dementie. Het is duidelijk dat de mogelijkheid om over de eigen situatie te oordelen in al deze situaties heel verschillend kan zijn. Er is dan ook niet a priori overeenstemming tussen legale wilsonbekwaamheid en feitelijke oordeelsbekwaamheid. Dat geldt vooral bij kinderen in verschillende ontwikkelingsstadia. De arts kan zich vanuit moreel oogpunt niet zonder meer verschuilen achter het algemene wettelijke criterium.

Het besluit moet in dergelijke gevallen door een ander genomen worden namens de patiënt. Men spreekt wel van proxy consent (instemming met onderzoek of behandeling door een plaatsvervanger). De wet (WGBO, 1995, artikel 450; vgl. Hoofdstuk VI.3.2.3.) schrijft in zulke situaties voor wie gerechtigd is de besluiten over onderzoek en behandeling namens de patiënt te nemen: Allereerst de echtgenoot (of partner), dan de ouders, kinderen, broers of zusters, deze allen in deze volgorde, tenzij er door de patiënt eerder schriftelijk iemand als vertegenwoordiger is aangewezen of hij of zij onder curatele of mentorschap geplaatst is. Om in noodsituaties ernstige schade te voorkomen is handelen van de hulpverlener zonder toestemming toegestaan.

Laten we nu deze zaken vanuit ethisch oogpunt bekijken. Moreel gezien maakt het voor de inhoudelijke beslissing niet uit of de hulpverlener dan wel een vertegenwoordiger die neemt: de beslissing komt toe aan wie er het beste voor toegerust is, met medische kennis en kennis van de situatie van de patiënt. De hulpverlener moet impliciet of expliciet gemachtigd worden tot handelen door of namens de patiënt. Wie de beslissing neemt namens de patiënt moet dat tegelijkertijd doen in de geest van de patiënt en in diens beste voordeel. Die twee behoeven niet noodzakelijk samen te vallen. 'In de geest van de patiënt' zou kunnen inhouden: zelfs indien deze een moreel verwerpelijke keuze zou maken. Iemand die bij zijn volle geestelijke vermogens is kan een verkeerde keuze maken ten aanzien van behandeling. De hulpverlener is dan moreel gehouden die keuze niet te volgen, dus van behandeling af te zien. Dat blijft gelden wanneer iemand anders dan de patiënt, namens deze dezelfde keuze maakt in de mening in de geest van die patiënt te moeten handelen. Hier houdt echter de autonomie van de patiënt op, of hij nu wilsonbekwaam is of niet.

Wie namens de patiënt besluiten neemt moet daarbij dezelfde prudentie met betrekking tot nevenwerkingen en risico's in acht nemen en dezelfde algemene beslisriteria zoals de proportionaliteit van de handeling (zie Hoofdstuk VI.3.2.1.) hanteren als wanneer de beslissing hemzelf zou betreffen.

Het begrip proxy consent behelst echter twee verschillende situaties: die van het kleine of ongeboren kind dat op grond van gebrek aan kennis, ontwikkeling en levenservaring nog niet bij machte is redelijk te oordelen. Ook vanaf de geboorte ernstig verstandelijk gehandicapt vallen daaronder. De tweede is die van de patiënt die – volwassen en daarbij tot normaal verstandelijk oordelen in staat zijnde – door verlies van bewustzijn, psychische ziekte of dementie dat oordeelsvermogen tijdelijk of definitief mist. In het eerste geval moet de proxy naar beste vermogen en zijn geweten volgend een beslissing nemen in het beste belang van het kind waarbij de algemene morele principes geen geweld aangedaan mag worden.

In de tweede situatie zal de proxy, het beste voor de patiënt nastrevend, zich bovendien in diens persoonlijke

situatie moeten verplaatsen en zich afvragen wat de patiënt zelf zou hebben besloten als hij tot beslissen in staat zou zijn. Er is immers een situatie geweest waarin hij of zij daartoe wel in staat was.

Ouders zijn wegens de morele verplichting die zij als ouders tegenover hun kind hebben om het te verzorgen en op te voeden, ook gehouden om voor het kind de beste medische behandeling te kiezen, met als uitgangspunt het welzijn van het kind. Hieronder worden ook de wettelijke bepalingen die met proxy consent verband houden besproken.

1.1.5. Beslissingen bij minderjarigen

Een minderjarige heet wilsonbekwaam in de zin van de wet ook al heeft hij zijn volledige geestelijke vermogens. Men meent echter dat voldoende levenservaring ontbreekt om tot een weloverwogen besluit over medische behandeling te kunnen komen. In een goede verhouding tussen ouders en kind is de exacte leeftijd van ondergeschikt belang. Ouders zullen, hun kind kennende, kunnen beoordelen in hoeverre het tot beoordeling van eigen belangen in staat is.

De wettelijke situatie in Nederland

Volgens het *Burgerlijk Wetboek* en de *WGBO* gelden er in Nederland een aantal grenzen: Men is wettelijk minderjarig tot 18 jaar. Tot die leeftijd is men niet of beperkt handelingsbekwaam. De *WGBO* beschouwt de minderjarige van 16 jaar als in staat tot het aangaan van een geneeskundige behandelovereenkomst.

Tot 12 jaar hebben de ouders of wettige voogd de zeggenschap over beslissingen over medische beslissingen en behandelingen. Van 12 to 16 jaar is instemming van de minderjarige en van de ouders of voogd vereist en boven 16 jaar beslist de minderjarige zelf. In geval van een besluit tot levensbeëindiging moeten volgens de Wet toetsing Levensbeëindigend handelen ouders of voogd geconsulteerd worden tot 18 jaar en zijn kinderen tot 12 jaar uitgesloten (*WGBO*, 1995, artikel 465 en 466, *WtL*, 2001, artikel 2).

In kleine zaken zal het kind in het algemeen zelf kunnen beslissen (bijvoorbeeld voor het ondergaan van een venapunctie tijdens de prikronde door het ziekenhuis). Als het een behandeling die nodig is weigert, zullen de ouders hun gezag moeten aanwenden om dat toch voor elkaar te krijgen. Bij een goede verhouding tussen ouders en kinderen verloopt dit soepel.

De ouders treden wat de besluitvorming aangaat in de plaats van het kind en moeten daarbij precies dezelfde maatstaven aanleggen als wanneer het henzelf betrof. Hun verantwoordelijkheid reikt zelfs verder, want het kind is hun toevertrouwd om het op zijn leven voor te bereiden en het ervoor toe te rusten. De verantwoordelijkheid voor zijn gezondheid berust voor een groot deel bij hen. Hun kennis over het kind en zijn uiteindelijke bestemming moeten de besluitvorming ondersteunen waarbij de criteria genoemd onder informed consent het uitgangspunt blijven. Zij moeten daarbij de gezondheid en het welzijn van het kind alleen voor ogen hebben en zich als het ware verplaatsen in diens situatie.

Conflicten op niet medische gronden kunnen soms optreden, zoals bijvoorbeeld bij Jehova's getuigen die bloedtransfusie weigeren. De behandelaar moet wel met een dergelijke opvatting rekening houden en naar alternatieven zoeken, maar in acute situaties waarin uitstel direct gevaar meebrengt moet hij meer gezien zijn eigen inzicht volgen. Zijn geweten gebiedt hem of haar eerst het leven van de patiënt te redden en daarvoor het meest geëigende middel te gebruiken. In geval van proxy consent (behandeling van een klein kind bijvoorbeeld) blijft dit gelden. Een enkele maal neemt de burgerlijke rechter om het recht van het kind op

adequate behandeling te handhaven zijn toevlucht tot ontzetting van de ouders uit de ouderlijke macht (Trouw 1995). Ook in België bestaat die mogelijkheid.

1.1.6. De reikwijdte en verplichtende werking van behandelbesluiten vooraf en vervangende besluiten

Er wordt momenteel veel waarde gehecht aan zogenaamde wilsverklaringen over behandelingen die worden vastgelegd met het oog op situaties die zich nog kunnen voordoen. Zo kan men een – ook door de wet aanvaarde – vertegenwoordiger aanwijzen voor de behartiging van eigen belangen als men daar zelf niet meer toe in staat is. Met de Wet op het Mentorschap (1994) is een wettelijke regeling hiervoor getroffen (naast het onder curatele stellen en de bewindvoering (BW 1, titel 20, 1995)). In België bestaat een dergelijke regeling niet. De mentor kan een demente oudere op zinvolle en verantwoorde wijze helpen om tot besluiten te komen over behandeling. Hij of zij is niet vrij om beslissingen te nemen die niet moreel verantwoord zijn.

Men kan ook over bepaalde behandelingen tot op zekere hoogte besluiten vooraf nemen, die wanneer ze uit vrije wil met kennis van zaken en bij volle verstand genomen zijn en aan hulpverleners bekend zijn, ook door hen gerespecteerd moeten worden. Men kan stellen dat zulke besluiten de hulpverlener moreel niet binden wanneer ze betrekking hebben op:

- Een situatie die de betrokkene niet uit eigen ervaring kan kennen. Het besluit vooraf strekt zich dan niet concreet tot die situatie uit. 'Als ik door een ongeval een ernstig schedeltrauma oploop weiger ik bij voorbaat alle behandeling om mij in leven te houden', is zo'n ongeldig besluit. De ongeldigheid volgt uit de onredelijkheid.
Pas in de concrete situatie kan men de proportionaliteit van de voor het levensbehoud noodzakelijke behandeling (zie Hoofdstuk VI.3.2.1.) immers nader bepalen en op grond daarvan een besluit (laten) nemen, maar dat is niet mogelijk als die situatie niet aan de orde is, omdat men niet alle omstandigheden bij voorbaat kan kennen.
- Een handelwijze die op zichzelf ethisch ongeoorloofd is (euthanasie) kan nooit op moreel bindende wijze in een behandelbesluit worden vastgelegd.
- Een besluit waarmee men anderen medeplichtig maakt aan een moreel niet verantwoord handelen. Een voorbeeld is: 'Wanneer men mij na een poging tot suïcide levend aantreft mag niets gedaan worden om mijn leven te redden'.

Er zijn artsen die menen dat een dergelijk behandelverbod gehonoreerd moet worden. Het maakt degene die hieraan gevolg geeft medeplichtig aan het levensgevaar voor de betrokkene, dat deze – hoewel misschien persoonlijk niet toerekenbaar – in strijd met fundamentele morele normen voor zichzelf heeft veroorzaakt.

In de praktijk is het vaak zo dat de poging tot suïcide een appèl op de omgeving inhoudt en geen direct gevaar voor het leven meebrengt (suïdepogingen met benzodiazepinen), maar wel een ernstig gezondheidsrisico. In de bewusteloze toestand staat de patiënt bloot aan risico's (onderkoeling, aspiratie, decubitus, uitdroging en orgaanschade door hypoperfusie). Hem in die toestand laten is vergelijkbaar met het aan zijn lot overlaten van iemand in levensgevaar.

De WtL stelt dat een schriftelijk verzoek om euthanasie dat werd opgesteld bij volledige wilsbekwaamheid ook geldigheid houdt wanneer die wilsbekwaamheid niet meer aanwezig is door dementie of een andere aandoening (WtL, artikel 2,2). De Belgische euthanasiewet heeft vergelijkbare bepalingen (Wet betreffende de euthanasie 2002, artikel 4, §1). Daar staat tegenover dat de WGBO gebiedt dat men voorafgaande aan een medische handeling aan de patiënt uitlegt wat die handeling inhoudt en beoogt (WGBO artikel 449) en dat de patiënt daar mee moet instemmen. Dat is praktisch onmogelijk bij een demente persoon (vgl. Hoofdstuk VI.2.1.3.). Artikel 450 spreekt alleen over weigering van behandeling in een wilsverklaring vooraf. Wanneer het een onomkeerbare handeling als euthanasie betreft dan is handelen op grond van een verklaring in het verleden niet aanvaardbaar. Wanneer men de gezondheid van de patiënt op het oog heeft dan kan men – gedwongen door de situatie – handelen zonder zijn toestemming. Levensbeëindigend handelen kan daar onmogelijk toe gerekend worden.

Het reanimatiebesluit

In veel instellingen voor gezondheidszorg geldt als regel dat bij iemand die onverwacht een circulatie- of ademstilstand krijgt cardiopulmonale resuscitatie ('reanimatie') wordt toegepast. Er wordt veel werk gemaakt van bij- en herscholing van alle medewerkers en er worden automatische externe defibrillatoren (AED) geplaatst op uiteenlopende plaatsen, zodat deze apparaten snel bij de hand zijn.

In alle ziekenhuizen en ook in veel andere zorginstellingen wordt vastgelegd wat de wens van de patiënt, cliënt of bewoner is met betrekking tot reanimatie bij acute onverwachte circulatie- en/of ademstilstand. Uitgangspunt was tot voor kort dat zonder registratie van dit gegeven altijd tot reanimatie wordt overgegaan. In verpleeghuizen en bejaardenoorden is het beleid echter aan het veranderen. Men neemt besluiten om mensen boven een bepaalde leeftijd niet te reanimeren.

Er wordt dan vastgelegd of de betrokkene in geval van acute circulatiestilstand al dan niet gereanimeerd wil worden. In het negatieve geval wordt er dan een zogenaamd niet-reanimeerbesluit of een DNR, 'do not resuscitate'-besluit vastgelegd. Recent is de wettelijke draagwijdte van de zogenaamde DNR-penning of een kaartje van gelijke strekking dat de betrokkene bij zich draagt nog onder de aandacht geweest. Alleen een schriftelijke wilsverklaring, ook met betrekking tot reanimeren, heeft rechtsgeldigheid, maar de penning wordt door de Nederlandse Reanimeraad wel erkend.

Het spreekt voor zich dat het wel of niet kiezen voor een levensreddende, maar ook ingrijpende behandeling zoals reanimatie, moet worden afgewogen onder het beginsel van proportionaliteit (Hoofdstuk I.1.2.2 en VI.3.2.1).

Een situatie waarin een reanimatie van toepassing zou kunnen zijn, is bijzonder omdat een acute circulatie- of ademstilstand geen uitstel voor overleg of ruggespraak duldt. Er moet binnen enkele minuten worden ingegrepen, terwijl de patiënt onmogelijk aan de besluitvorming kan deelnemen. De hulpverlener is gedwongen namens hem en in zijn beste belang te beslissen. Dat lijkt eenvoudiger als de wilsbeschikking van de patiënt tevoren vastgelegd is.

Een aparte plaats neemt de opschorting van een reanimatiebesluit in de perioperatieve fase in. Het is gebruikelijk dat een DNR-besluit wordt opgeschort in de perioperatieve fase. Immers, men kan niet op professioneel verantwoorde wijze een ingreep verrichten onder algemene anesthesie en tegelijkertijd beperkingen aanvaarden in wat men mag doen als er zich een levensbedreigende situatie voordoet.

Een goede reden om reanimatie ter discussie te stellen is dat zij aan de ene kant vaak niet slaagt, maar aan de andere kant een niet te verwaarlozen kans op overleven tot en met ontslag uit het ziekenhuis biedt. De

succeskanen (om levend het ziekenhuis te verlaten) variëren van 15 tot 34% voor patiënten die een hartstilstand krijgen en gereanimeerd worden binnen het ziekenhuis en 0 tot 18% voor degenen waar dit buiten het ziekenhuis plaatsvindt. Afhankelijk van hoe en hoelang de reanimatie wordt uitgevoerd is er een kleine of grotere kans is dat de patiënt beschadigd uit de reanimatie tevoorschijn komt, m.n. neurologische schade (b.v. cognitieve schade) oploopt, in coma blijft of in een persisterend vegetatieve staat (PVS) terecht komt. Men moet hier het proportionaliteitsbeginsel (Hoofdstuk I.1.2.2 en VI.3.2.1) hanteren om daarmee een oordeel uit te spreken over de vraag of de reanimatieprocedure aangepast is aan de situatie, alles in ogenschouw genomen. Wanneer er geen redelijk vooruitzicht is op herstel tot een bewust bestaan kan men ervan afzien. Men is niet gehouden het onmogelijke of onredelijke te proberen. Het is bekend dat cardiorespiratoire resuscitatie bij iemand met een zeer slechte cardiale of cerebrovasculaire conditie of een uitvoerig gemetastaseerde maligniteit vrijwel nooit tot herstel van de vitale functies leidt. Men moet dan aanvaarden dat de weg naar de dood, die tevoren al duidelijk herkenbaar was ingeslagen, op deze manier verloopt. Afzien van reanimatie mag niet ingegeven zijn door een primaire wens om te sterven.

1.1.7 De positie van de arts - gewetensbezwaar

In het voorafgaande heeft de autonomie van de patiënt, verwoord door de patiënt zelf, zijn wettelijk vertegenwoordiger of vastgelegd in een wilsverklaring, op de voorgrond gestaan. De patiënt had op grond van zijn autonomie de keuze wel of niet in te stemmen met een voorgestelde behandeling. De arts of andere zorgverlener is evenzeer een mens en heeft daardoor eenzelfde recht op autonomie. Pellegrino stelt dat de autonomie van de arts zich op een drietal terreinen bevindt: 1) de autonomie van de persoon (identiek met die van de patiënt); 2) autonomie als arts, die een morele status aan zijn artsenkennis en deze prudent te gebruiken geeft, en 3) autonomie als lid van een beroepsgroep, een morele gemeenschap met gezamenlijke verplichtingen aan patiënten en de maatschappij. Er kunnen zich situaties voordoen, waarin de arts of andere zorgverlener het niets eens is met de keuze van de patiënt. Het kan er allereerst om gaan dat de patiënt behandelingen niet wil laten uitvoeren terwijl die wel zouden hebben voorkomen dat hij verdere schade aan zijn gezondheid op zou lopen en die ook bij morele beoordeling proportioneel zijn. Daarnaast kan het behandelingen of ingrepen betreffen die patiënten of hun wettelijke vertegenwoordigers uitgevoerd willen zien terwijl ze helemaal niet proportioneel zijn ("medisch zinloos"). Tenslotte kan een arts van mening zijn dat het moreel ongeoorloofd is een behandeling uit te voeren, terwijl deze in het gezondheidszorgsysteem wel beschikbaar is (b.v. bepaalde vruchtbaarheidsbehandelingen, abortus, euthanasie). In dergelijke gevallen is er bij de zorgverlener sprake van "gewetensbezwaar".

Geschiedenis van het gewetensbezwaar

Het geweten is in hoofdstuk I.2 meermalen ter sprake gekomen. Al vanuit de klassieke Oudheid kennen we situaties waarin individuen op basis van hun eigen geweten ingingen tegen de beslissing van de heersende macht. Antigone negeert het verbod van koning Creon dat haar gedode broer Polynices niet begraven mag worden en wordt gevangen genomen als ze dit toch probeert; Socrates vereert de goden van de stad niet en bekoopt dit met een doodvonnis, uitgevoerd door het drinken van de gifbeker. Bij deze personen werd hun afwijkend gewetensoordeel niet erkend. Het zou nog tot de Unie van Utrecht (1579) duren voordat werd vastgelegd dat niemand om zijn geloofsovertuiging vervolgd zou mogen worden: dit impliceerde weliswaar geen godsdienstvrijheid, maar was wel een eerste vorm van gewetensvrijheid op het gebied van godsdienst. Gewetensbezwaar bleef in de eeuwen daarna gekoppeld aan godsdienstvrijheid. Ook in de Dienstweigeringswet van 1923 was het beroep op gewetensbezwaar nog godsdienstig gekleurd: er kon een beroep op



gewetensbezwaar gedaan worden als men dienstplicht in strijd vond met het Godsgebod “Gij zult niet doden”. De Wet Gewetensbezwaren Militaire Dienst uit 1962 verruimt de basis van het gewetensbezwaar van alleen godsdienstig naar levensbeschouwelijk. In de Wet Afbreking zwangerschap (1981 / 1984) wordt gewetensbezwaar expliciet genoemd. In de Wet Toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding (2002) niet, mogelijk omdat levensbeëindiging nog steeds is opgenomen in het Wetboek van Strafrecht en Wtlv uitzonderingen omschrijft op het Wetboek van Strafrecht.

De verschuiving van gewetensbezwaar op basis van een religie naar een levensbeschouwing heeft in zich dat er een beroep gedaan kan worden op zeer persoonlijke overtuigingen. In extreme vorm zou iedereen dan een beroep kunnen doen op gewetensbezwaar o.b.v. een overtuiging die hij alleen zelf heeft. In de periode na 2010 komen er dan ook initiatieven de mogelijkheden van gewetensbezwaar te beperken. Bolt en van Dijk stellen daarom t.b.v. gewetensbezwaar in de gezondheidszorg een zestal eisen aan gewetensbezwaar:

1. *Er moet sprake zijn van een ernstige inbreuk op een diepe, oprechte overtuiging van de zorgverlener.* Het gewetensbezwaar moet in lijn zijn met iemands levensverhaal. B.v. geen dagdiensten draaien tijdens de Ramadan, terwijl iemand het verder niet zo nauw neemt met de vastenmaand, zijn niet met elkaar in overeenstemming. Onder dit criterium benoemen de auteurs – tamelijk onverwacht – dat in geval van gewetensbezwaar bij b.v. een verzoek voor euthanasie er een wel verwijzing moet plaatsvinden naar een andere arts die niet dezelfde bezwaren heeft.
2. *Het bezwaar moet overeenkomen met relevante empirische feiten.* De voorbeelden van de auteurs gaan over verpleegkundigen die geen homoseksuele patiënten zouden willen wassen, omdat in hun overtuiging homosexualiteit een besmettelijk ziekte zou zijn, hetgeen overduidelijk onjuist is.
3. *Er moet sprake zijn van een plausibele morele of religieuze reden.* Een bejaardenverzorger die niet het haar van een bewoner met een middel tegen hoofdluis wil wassen omdat “hij respect heeft voor alles wat leeft”, vinden de auteurs niet plausibel.
4. *De (be)handeling is geen essentieel deel van het werk.* Hierbij stellen de auteurs dat mensen met gewetensbezwaar tegen IVF niet in een vruchtbaarheidskliniek moeten gaan werken.
5. *De lasten voor de patiënt moeten aanvaardbaar klein zijn.* De zorgverlener mag door zijn gewetensbezwaar patiënten niet in gevaar brengen: zich niet laten vaccineren tegen mazelen terwijl de zorgverlener werkt op een afdeling met ernstig immuun-gecompromitteerde patiënten is niet aanvaardbaar.
6. *De lasten voor collega's of het instituut moeten aanvaardbaar klein zijn.* Dit betekent dat de collega's niet met een grote hoeveelheid diensten of andere “lastige klussen” worden opgezadeld.

Ook al voorkomen bovenstaande criteria dat gewetensbezwaar excessieve vormen aan kan nemen, er zitten ook elementen in waarin een vorm van medewerking kan ontstaan aan datgene waar men gewetensbezwaar tegen heeft. Het niet zelf uitvoeren van abortus of euthanasie, maar verwijzen naar een collega die dit wel zal doen, betekent niet dat er helemaal géén medewerking meer is aan deze handeling. Op dit moment mag er in Nederland nog verwezen worden naar een arts die de situatie opnieuw in zijn totaliteit bekijkt en behoeft er niet per se verwezen worden naar een arts waarvan bij voorbaat vast staat dat deze de wens van de patiënt zal inwilligen. Toch wordt er met enige regelmaat vanuit parlementen, overheden of gezondheidszorgorganisatie geprobeerd artsen te verplichten direct te verwijzen naar andere artsen die met grote waarschijnlijkheid de wil

van de patiënt zullen inwilligen. Voorbeelden hiervan zijn initiatieven van D66 en GroenLinks om bij een euthanasievraag artsen verplicht te laten verwijzen naar anderen die euthanasie zeker willen uitvoeren, het McCafferty rapport dat de gewetensvrijheid van zorgprofessionals probeerde in te perken bij verzoeken om abortus, maar het in de Raad van Europa niet haalde, de World Medical Association (WMA) die in haar verklaring en handvest probeerde op te nemen dat abortus een “normale medische handeling” is en dat artsen bij verzoeken hiertoe ook direct moeten verwijzen of het Matic rapport waar het Europese parlement in 2021 mee instemde en abortus erkent als recht van iedere vrouw en de Europese lidstaten aanbeveelt dit over te nemen in hun wetgeving. Door iets te erkennen als “recht” komt de mogelijkheid van gewetensbezwaar in het gedrang.

Mogelijk kan in veel gevallen van gewetensbezwaar de juridische mogelijkheid ontleend worden aan de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO). Het uitgangspunt van de WGBO is dat zowel de patiënt als de arts moeten instemmen met de keuze van de diagnostiek en behandeling: de patiënt en arts moeten t.a.v. deze onderwerpen tot een overeenkomst komen. Het ruimte van de WGBO wordt natuurlijk beperkt door wetgeving en professionele richtlijnen: als weten bepaalde handelingen als “recht” erkennen, verplicht doorverwijzen naar andere artsen regelen of professionele standaarden en richtlijnen een bepaalde behandeling als standaard in een bepaalde situatie definiëren, is de ruimte van de arts op basis van de WGBO zeer beperkt en mogelijk afwezig.

Het spreekt voor zich dat de autonomie of de door God aan de mens toegekende vrijheid niet alleen toekomen aan de patiënt, maar ook aan de arts. Deze kan dus niet gedwongen worden handelingen die deze niet in geweten kan verantwoorden te moeten uitvoeren. Als het een weigering is die breed wordt gedragen door de beroepsgroep, kan het wel een conflict met de patiënt opleveren, maar heeft het geen verdere gevolgen. Als het probleem het persoonlijke geweten van de arts of andere zorgverlener betreft, is verwijzen naar een andere zorgverlener een mogelijkheid. Direct verwijzen naar een andere arts die de handeling wel uitvoert, betekent een vorm van materiële medewerking (Hoofdstuk I.2.2.6.3). De zorgverlener moet vanuit christelijk perspectief het recht behouden vanuit zijn eigen geweten te beslissen (principe van subsidiariteit, Hoofdstuk I.2.2.5) en derhalve ook het recht om in situaties waarin hij geen overeenstemming met de patiënt kan bereiken door te verwijzen naar een “neutrale” collega, d.w.z. een andere arts die niet zondermeer de wens van de patiënt zal uitvoeren, maar de eerst opnieuw, onbevooroordeeld evalueert. Dat deze mogelijkheid van gewetensbezwaar weliswaar in de Grondwet is verankerd, maar verder slecht is uitgewerkt, zou katholieken in de komende decennia in een heterogene maatschappij zeker problemen kunnen opleveren.

IV.3.4. Xenotransplantatie

J.A. Raymakers

Xenotransplantatie betreft het transplanteren van een orgaan of weefsel van een bepaalde diersoort naar een andere diersoort of naar de mens. Het is met name in de belangstelling gekomen vanwege het tekort aan menselijke donororganen. Aan het einde van de 20ste eeuw was er groot enthousiasme, met name vanwege enkele successen die bij mensen werden geboekt met xenotransplantatie: een chimpansee-nier werd pas na negen maanden afgestoten, een bavianenhart bij een mensenbaby na een paar weken. In het algemeen waren de successen beperkt en was het enthousiasme aan het begin van de 21e eeuw veel minder groot. Met name de expositie van immunogene antigenen op het dierlijke donorweefsel bleek meer afstotingsreacties op te roepen dan gehoopt. Ook bleken deze afstotingsreacties minder eenvoudig te beïnvloeden dan wanneer de

organen van menselijk donoren afkomstig zijn. Het onder controle krijgen van dit probleem was wel een voorwaarde om een bruikbare overleving van het transplantaat te verkrijgen. De gekozen oplossingsrichting betrof de genetische modificatie van de donoren, veelal varkens. Genetische modificatie is sinds 2014 eenvoudiger door de introductie van de CRISPR-cas9 techniek. De eerste successen bij mensen met xenotransplantatie werden verwacht bij transplantatie van genetisch gemodificeerde cellen afkomstig uit de eilandjes van Langerhans van varkens. In 2022 ontving echter werd een man in de Maryland (Verenigde Staten) een hart van een gekloneerd varken waarin 10 genen waren gemodificeerd, in 2023 volgde een tweede harttransplantatie met eenzelfde varkenshart. Het aanvankelijke beloop bij beiden was voorspoedig. Na 49 dagen ontstond bij de eerste ontvanger een ernstige verdikking van de hartspier; 60 dagen na de transplantatie overleed de patiënt. Bij obductie werd necrose (dood) van hartspiercellen gezien. De oorzaak hiervoor was multifactorieel: reëctie (afstoting), een immuunreactie op de toegediende menselijk immunoglobulines en activatie van varkens-CMV-virus. De analyse van de tweede harttransplantatie volgt nog.

Dezelfde groep onderzoekers lukte het in 2023 een nier van dezelfde genetisch gemodificeerde varkenssoort een week goed te laten functioneren in een hersendode patient met nierinsufficiëntie. Na een week werd de ondersteuning (o.a. beademing) van de hersendode patient gestaakt, de getransplanteerde nier functioneerde op dat moment zeer goed en er waren ook in onder de microscoop geen tekenen van afstoting zichtbaar. Dit resultaat betekent mogelijk dat door de genetische modificaties niertransplantaties van genetisch gemodificeerde dieren dichter bij toepassing in mensen gekomen is.

Bij xenotransplantatie blijkt tenslotte de overdracht van dierlijke virussen naar de mens een duidelijk risico. Ook ten aanzien van dit probleem hoopt men met genetische modificatie met behulp van de CRISPR-cas9 techniek verder te kunnen komen: in het DNA aanwezige virussen zouden met deze techniek uit het DNA “geknipt” kunnen worden. De in 2022 en 2023 gebruikte genetisch gemodificeerde varkens zouden het porcine endogenous retrovirus niet bij zich dragen.

In 2001 wijdde de Pauselijke Academie voor het Leven een symposium aan xenotransplantatie om een aantal vragen van morele aard te beantwoorden. Hierin werd allereerst aandacht besteed aan drie antropologische en ethische kwesties die betrekking hebben op de vraag of xenotransplantatie in zichzelf een goede handeling is :

1. de aanvaardbaarheid van het ingrepen door de mens in de scheppingsorde;
2. de ethische haalbaarheid om dieren te gebruiken om de kans op overleving van mensen en hun welbevinden te verbeteren;
3. de mogelijke objectieve en subjectieve invloed die een orgaan of weefsel van dierlijke origine kan hebben op de identiteit van de menselijk ontvanger.

3.4.1. De aanvaardbaarheid van ingrepen in de scheppingsorde

Volgens de scheppingsorde staat de mens, geschapen naar Gods beeld en gelijkenis, centraal in de schepping. De lagere schepselen zijn dienstbaar aan de mens en de mens heeft over hen een beperkt beschikkingsrecht. Het doel van deze centrale positie van de mens is niet zozeer de heerschappij over andere schepselen, maar de medewerking met de Schepper met als doel de schepping te vervolmaken: wees vruchtbaar en talrijk en onderwerp de aarde (Gen. 1,28). De ‘lager in de scheppingorde geplaatste schepselen’ moeten dienstbaar en

onderdanig zijn aan deze bijzondere taak. In dit licht is xenotransplantatie aanvaardbaar.

3.4.1.1. Het gebruik van dieren ten behoeve van de mens

Dieren hebben – omwille van het feit dat zij geschapen wezens zijn – een eigen waarde, die de mens moet waarderen en respecteren. God plaatste de dieren samen met andere niet-menselijke schepselen in de dienst van de mens. Toch zijn het eveneens schepselen van God. Het is daarom belangrijk bij gebruik van dieren alert te zijn of er wel een echte noodzaak hiertoe bestaat en of de gekozen werkwijze geen onnodig leed bij de dieren teweegbrengt.

3.4.1.2. De invloed op de identiteit van de ontvanger

Zoals eerder uitgelegd is het moreel onjuist wanneer de implantatie van een vreemd orgaan de identiteit van een persoon verandert. Een dergelijk probleem zal niet optreden bij transplantatie van een hart, nier of lever. Hersenen en geslachtorganen zijn echter wel onlosmakelijk verbonden met de identiteit van de menselijk persoon (vgl. dit Hoofdstuk 3.5.); omwille van de gevolgen die deze transplantaties op de identiteit van de ontvangende persoon kunnen hebben, zijn deze ongeoorloofd.

De conclusie is dat wanneer de identiteit van de menselijke ontvanger niet wordt aangetast, xenotransplantatie aanvaardbaar is mits de risico's geproportioneerd zijn, hetgeen, zoals later nog zal blijken grote problemen oplevert.

Er zijn een aantal aspecten die nadere aandacht vragen:

1. De risico's van de ontvanger;
2. Het gebruik van organen en weefsels afkomstig van transgene dieren;
3. De allocatie van de gezondheidszorgmiddelen;
4. De patenteerbaarheid bij xenotransplantatie.

3.4.2. Het gezondheidsrisico van de ontvanger

Een aantal risico's zijn al duidelijk. Allereerst de kans op rejectie (afstoting). Momenteel is deze kans groot en de immunsuppressie zal daardoor ingrijpender moeten zijn. Het is zeker zo dat de ontvanger door de rejectie op zich en meestal ingestelde behandeling die het afweersysteem van het lichaam verder onderdrukt een grote kans op lichamelijke en geestelijke schade loopt. Voorts is het nog niet geheel duidelijk of door xenotransplantatie virussen van dieren op de ontvanger kunnen worden overgedragen. Met name overdracht van 'porcine endogenous retrovirussen (PERV)' en hepatitis E virus (HEV) is een risico. In de eerste studies van mensen die contact hadden gehad met varkensweefsels of studies waarbij varkensweefsels werden getransplanteerd bij niet-humane primaten (apen) werd geen overdracht van deze virussen waargenomen. Om het probleem van virusoverdracht geheel te voorkomen moeten er nog wel goede werkwijzen t.a.v. selectie van niet ernstig besmette dieren en mogelijk genetische modificatie van deze dieren worden ontwikkeld.

3.4.3. Transgenese

Om overleving van organen bij de mens te optimaliseren lijkt genetische modificatie van de potentiële donor-dieren een voor de hand liggende optie. De in 2022 en 2023 gebruikte donor-varkens waren genetisch gemodificeerd met 3 knockouts en 7 genmodificaties, waardoor de organen na transplantatie minder afstotingsreacties zouden opwekken. Dit is moreel acceptabel wanneer een aantal ethische principes in acht worden genomen: 1) de veranderingen als gevolg van de genetische modificatie mogen bij het dier leiden geen pijn, angst en lijden teweegbrengen; 2) de effecten op de nakomelingschap van de menselijke ontvanger en de omgeving moeten in ogenschouw worden genomen; 3) transgene dieren moeten goed gecontroleerd worden en niet zomaar losgelaten in de omgeving; 4) het aantal transgene dieren tot stand gebracht voor transplantatiedoeleinden moet tot een minimum worden beperkt; 5) het verwijderen van organen en/of weefsels moet tijdens een enkele operatie worden uitgevoerd; 6) ieder experiment moet door een competente ethische commissie worden beoordeeld. Het is eveneens belangrijk de ontvangers volledig te informeren over de oorsprong van de organen en het bijbehorende risico en van hen informed consent voor de ingreep te verkrijgen.

Niet alle katholieke ethici onderschrijven het standpunt van de Pauselijke Academie voor het Leven. Tonti-Filippine et al. keren zich tegen het bewust vermengen van menselijk en dierlijk DNA.

1. Allereerst lezen zij in Donum Vitae (Hoofdstuk I.6) in het verbod op hybridisatie niet alleen een verbod op versmelting van menselijke en dierlijke gameten (geslachtscellen), maar op iedere vorm van transgenese. Zij zijn van mening dat de term “hybride” niet alleen betrekking heeft op het bevruchtingsproces van het organisme, maar ook op de afkomst van de erfelijke eigenschappen waaruit het organisme is samengesteld. Om die reden meent men dat de Congregatie voor de Geloofsleer in de instructie Donum Vitae naast hybridisatie in de vorm van bevruchting van menselijke en dierlijke geslachtscellen iedere vorm van mens-dier transgenese heeft bedoeld.
2. Zij zijn ervan overtuigd dat mens-dier transgenese, in welke vorm dan ook, maar ook in geval van de overdracht van één menselijk gen naar een dierlijke eicel of zygote, een onacceptabele vermenging van identiteit veroorzaakt. Een hybride die is ontstaan door versmelting van een menselijke en dierlijke geslachtscel heeft een volledige set genen van menselijke oorsprong. Zelfs als deze hybride uitgroeit tot een wezen zonder specifieke menselijke trekken zoals rationele vermogens en de mogelijkheid in vrijheid beslissingen te nemen, kan men niet uitsluiten dat dit wezen is beziel met een menselijke ziel en derhalve een menselijk persoon is. Immers, de aanwezigheid van een volledig genoom van het dierlijke deel zou het tot expressie komen van de spirituele mogelijkheden kunnen belemmeren. Het is onmogelijk te zeggen welk aandeel van de mens-dier transgenese zou resulteren in een organisme met een materiële aard die dusdanig is dat deze kan worden beziel door een menselijke ziel (Hoofdstuk II.1.1.2). De Pauselijke Academie veronderstelt duidelijk dat het toevoegen van één of een paar menselijke genen, met name die genen die een immunologische afstoting van een orgaan van een transgene mens-dier na een transplantatie bij mensen kunnen voorkomen, aan het genoom van een dierlijke eicel of zygote niet leidt tot beziel met een menselijke ziel en dat daardoor het toevoegen van deze genen geoorloofd is. Toch delen niet alle katholieke ethici dit standpunt. Tonti-Filippini et al. menen dat zodra menselijke genen mede vorm geven aan een nieuw wezen er vermenging van identiteit zal optreden en dat de overdracht van slecht één menselijke gen



naar een dierlijke eicel of zygote een inbreuk in de menselijke waardigheid en misbruik van de menselijke geslachtelijke mogelijkheden is (zij verwerpen echter het toevoegen van menselijke genen aan bacteriën niet, vanwege het feit dat deze zich niet kunnen ontwikkelen tot embryo's, zodat vermenging van identiteit niet zal optreden).

3.4.4. Allocatie van middelen voor de gezondheidszorg

De ontwikkeling en uitvoering van xenotransplantatie vereist de investering van een deel van de middelen die voor de gezondheidszorg ter beschikking staan. Dit kan dan niet voor andere doeleinden in de gezondheidszorg worden ingezet. Een goede kosten-batenanalyse is derhalve op zijn plaats .

3.4.5. Patenteerbaarheid

Ongetwijfeld hebben particuliere bedrijven veel geld en energie in de ontwikkeling van xenotransplantatie gestoken. Het aanvragen van een patent is derhalve een logische stap. Patenten leiden echter wel tot hogere kosten bij de kopers van de gepatenteerde producten. Alhoewel tegen een patent op zich geen direct moreel bezwaar bestaat, blijft het belangrijk te garanderen dat ontvangers in gelijke mate toegang hebben tot gezondheidszorg, zonder enige vorm van discriminatie en belemmering vanwege de hoge kosten .

IV.1.5 Preventieve geneeskunde

J.A. Raymakers

F.J. van Ittersum en L.J.M. Hendriks

1.5.1 Preventieve diagnostiek en preventieve behandeling

1.5.1.1 Verschuiving van nadruk op therapeutische naar preventieve geneeskunde in de 20ste eeuw

In de tweede helft van de 20e eeuw is de aandacht in de geneeskunde meer verschoven naar het voorkómen en vroegtijdig opsporen van ziektes, ook al gaat veel aandacht van artsen en verpleegkundigen nog altijd uit naar het genezen van ziektes of aandoeningen en het verlichten van symptomen daarvan. Voorbeelden van het voorkomen van ziektes zijn het nemen van hygiënische maatregelen om de verspreiding van infectieziekten te voorkomen, vaccinaties om met name de irreversibele complicaties van infectieziekten drastisch te laten afnemen, behandeling van mild verhoogde bloedglucosewaarden, mild verhoogde bloeddrukwaarden of cholesterolwaarden om het ontstaan van hart- en vaatziekten op de middellange termijn te verminderen. Het geven van leefstijladviezen zoals stoppen met roken of beperken van het gebruik van alcohol valt ook onder preventieve geneeskunde. Voorbeelden van het vroegtijdig opsporen van ziektes zijn allereerst de lopende bevolkingsonderzoeken: cervixcarcinoom (baarmoederhalskanker), mamacarcinoom (borstkanker) en coloncarcinoom (dikkedarmkanker). Daarnaast zijn er specifieke risicogroepen die gescreend worden op de

aanwezigheid van bepaalde aandoeningen, met name mensen met familieleden met een genetisch bepaalde aandoening.

De personen die preventief onderzoek ondergaan of preventieve leefstijladviezen of behandelingen krijgen, hebben bijna nooit klachten van de aandoening waar preventie zich op richt, maar worden hopelijk óf in een eerder stadium behandeld waardoor hun kans op genezing toeneemt óf worden behoed voor blijvende ziekteverschijnselen of lichamelijke of geestelijk beperkingen in de toekomst.

Al is het moeilijk aan te tonen, het is aannemelijk dat de genoemde vormen van preventieve geneeskunde in de 20ste eeuw in belangrijke mate hebben bijgedragen aan de toename van de levensverwachting die er in die periode is opgetreden. De daling van het aantal tuberculosegevallen is met name het gevolg van verbeterde hygiëne en woonomstandigheden en niet van de komst van de tuberculostatica, antibiotica waarmee de *Mycobacterium tuberculosis* bacillen bestreden kunnen worden; de daling van het aantal Cardiovasculaire Accidenten (CVA's, beroertes) is mede het gevolg van betere behandeling van asymptomatisch verhoogde bloeddruk. Ook is er veel te verwachten van de afname van het aantal rokers op het aantal mensen dat Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD, voorheen emfyseem) of longkanker krijgt. Omdat deze ziektes nog vele jaren na het staken van het roken kunnen optreden, moet de maximale winst hiervan nog worden behaald.

Bij preventie halen niet alle onderzochte (gescreende) of behandelde individuen winst uit de preventieve maatregelen of behandelingen. Niet iedere vrouw die een uitstrijkje laat maken krijgt ooit een cervixcarcinoom, niet iedereen met een langdurig verhoogde bloeddruk krijgt een CVA. Er zal dus een bepaald aantal mensen moeten worden onderzocht of behandeld om bij één persoon een ziektegeval vast te stellen of, in geval van behandeling, een complicatie te voorkomen. In de epidemiologie staan deze aantallen bekend als Number Needed to Screen (NNS) en Number Needed to Treat (NNT). Om bijvoorbeeld één geval van cervixcarcinoom te voorkomen moesten in het jaar 2000 2560 vrouwen een uitstrijkje laten maken: het NNS is dan 2560. Als gedurende 5 jaar 100 mensen moeten worden behandeld voor verhoogde bloeddruk om één CVA te voorkomen is het NNT gedurende 5 jaar 100.

NNS en NNT zeggen dus iets over de effectiviteit van respectievelijk de screening en de preventieve behandeling en daarmee iets over de kosten. In geval van een NNS of NNT van 20 zijn de kosten van screening of preventieve behandeling in relatie tot het ene ziektegeval dat wordt ontdekt of voorkomen veel lager dan wanneer het NNS of NNT 1000 zou zijn geweest. De kosten hangen vanzelfsprekend ook nog af van de prijs van één screeningsonderzoek of één preventieve behandeling. Het gaat om de kosten van laboratorium- of röntgenonderzoek of de kosten van het gebruik van bloeddrukverlagende geneesmiddelen gedurende het aantal jaren van de NNT.

NNS en NNT bepalen samen met de kosten van screening of behandeling van één persoon de financiële last die een preventieprogramma op de maatschappij legt.

1.5.1.2 Ethische analyse van de preventieve geneeskunde

De Rooms-katholieke moraal maakt op zich geen verschil tussen de ethische beoordeling van het behandelen van al aanwezige ziektes of die van het voorkomen ervan. Preventie van ziektes is onderdeel van de plicht van de mens om voor zijn gezondheid te zorgen. In deze zin kan het worden gezien als een variant van behandelen. De beperkte voorzienigheid die de mens heeft als vrij en redelijk wezen vergt dat hij naar het mogelijke verantwoordelijkheid neemt voor de preventie van aandoeningen die hij mogelijk in de toekomst kan oplopen (dit gegeven wordt nader uitgewerkt in paragraaf 2.3 van deze sectie). Essentieel is dat de preventieve

handeling op zich moreel verantwoord is en dat geneesmiddelen of vaccins die daarvoor worden gebruikt in principe op een moreel verantwoorde wijze zijn geproduceerd. Omdat preventieve geneeskunde evenals therapeutische geneeskunde tot doel heeft het leven en/of de gezondheid van de menselijke persoon in zijn totaliteit te beschermen, kan zij – voor zover zij de lichamelijke integriteit aantast, op basis van het *therapeutische principe* worden gelegitimeerd (zie Hoofdstuk I.2.2.3).

Daarnaast zijn aan preventieve geneeskunde sociaal-ethische afwegingen verbonden. Het geldt dat wordt uitgegeven aan preventieve geneeskunde kan niet worden besteed aan andere collectieve uitgaven zoals die voor onderwijs, infrastructuur of ondersteuning van zwakken in de samenleving. Daarom behoeven de kosten van preventieve behandelingen een maatschappelijke en politieke afweging. Het algemeen welzijn (Hoofdstuk VII, Inleiding) en de principes van socialiteit en solidariteit (zie Hoofdstuk I.2.2.5) vergen dat preventieprogramma's beschikbaar moeten zijn voor iedereen die er baat bij kan hebben, ongeacht zijn financiële middelen.

In landen waar gezondheidszorg voor een groot deel collectief gefinancierd wordt, moet rekening worden gehouden met de (financiële) last die preventieve gezondheidsprogramma's voor de maatschappij betekenen. Daarvoor dienen economische analyses van preventieve programma's plaats te vinden. Conclusies van dergelijke analyses zijn eenvoudig en eenduidig als een preventieprogramma goedkoper blijkt dan de kosten van het behandelen van ziektes en aandoeningen en de gevolgen ervan, waaronder die van de desbetreffende behandelingen, ziekenhuisopnames en opnames in verpleegtehuizen. Zoals al uiteengezet in Hoofdstuk VI.1.1.1, vallen de resultaten van economische analyses ongunstig uit als er zonder toepassing van preventiemaatregelen veel mensen overlijden, terwijl bij de toepassing ervan veel mensen overleven. Als meer mensen overleven kost dat de maatschappij vaak meer dan wanneer zij overlijden, doordat dientengevolge vaak mensen met multiple pathologie in leven blijven, wier behandeling voor de samenleving hoge kosten met zich meebrengt. Dit kan overigens ook voorkomen wanneer mensen door behandeling van een ziekte worden genezen en/of er niet aan sterven, maar genezing of het behoud van het leven door therapeutisch ingrijpen wordt in het algemeen gemakkelijker als iets goeds ondervonden. Men probeert de extra kosten die door het preventieprogramma gemaakt zullen gaan worden af te wegen tegen de overlevingswinst en de kwaliteit van leven (welbevinden) in deze gewonnen levenstijd middels de QALY (zie Hoofdstuk VI.1.1.1). De QALY blijkt evenwel geen afdoende maat te zijn om de ratio tussen enerzijds de kosten van de preventieprogramma's en anderzijds die van overlevingswinst en de kwaliteit van leven tijdens de levensjaren die erdoor gewonnen worden, in kaart te brengen. De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg adviseerde daarom naast de QALY de ziektelast van een ziekte of aandoening mee te wegen: kalknagels zouden in dit advies op een schaal van 0 tot 1 een hele lage ziektelast vertegenwoordigen (0.02), een non-Hodgkin lymfoom een hoge ziektelast (0.97). Wanneer deze aldus gekwantificeerde ziektelast wordt meegewogen zou een QALY € 10.000 tot € 80.000 euro mogen kosten. Voor vaccinatie hanteert men een QALY-kostprijs van € 20.000.

Hoeveel moeilijkheden er ook aan deze analyses mogen kleven, ze kunnen behulpzaam zijn bij het richting geven aan c.q. het drukken van de prijs van diagnostische onderzoeken of preventieve behandelingen (geneesmiddelen of vaccins). Producenten van laboratoriumtesten, geneesmiddelen en vaccins proberen vaak grote winsten te maken op hun nieuwe, meestal gepatenteerde producten: een economische analyse kan inzicht verschaffen in de kosten van enerzijds de productie van preventieve middelen en anderzijds de kosten die mogelijk worden bespaard wanneer een ziekte erdoor wordt voorkomen, waarvan de behandeling ook de nodige kosten met mee zich kan brengen. Dit heeft in de onderhandelingen over het vaccin tegen HPV een rol gespeeld bij het bepalen van de prijs van het vaccin. Al met al kunnen economische analyses behulpzaam zijn bij een keuze voor of tegen een preventieprogramma: een groot deel van de afwegingen zal afhankelijk blijven

van de prudentie van de verantwoordelijke bestuurders.

In niet-West-Europese samenlevingen, waaronder de Verenigde Staten, is toegang tot de gezondheidszorg niet zomaar beschikbaar voor iedereen. Dit geldt ook voor preventieprogramma's. Dit gaat in tegen de eisen die het algemeen welzijn stelt en tegen de principes van socialiteit en solidariteit.

1.5.2 Vaccinatie

1.5.2.1 Werking en effectiviteit van vaccinatie

Vaccinatie is het toedienen van kleine hoeveelheden van een verzwakt of geïnactiveerd, in principe ziekmakend, micro-organisme (bacterie of virus) of fragmenten hiervan met het doel mensen of dieren uit voorzorg te beschermen tegen de ziekten die deze micro-organismen veroorzaken. Vaccins worden meestal toegediend middels subcutane of intramusculaire injectie, maar er zijn ook orale toedieningsvormen. De werking van vaccinaties berust op twee principes. Allereerst ontwikkelt degene die het vaccin ontvangt een immuunrespons tegen antigenen uit het vaccin. Bij klassieke vaccins bevinden deze antigenen zich daadwerkelijk in de geïnjecteerde vloeistof. Bij RNA, DNA en vector vaccins worden deze antigenen gemaakt door lichaamscellen van degene die het vaccin toegediend krijgt. Meestal worden er hierdoor IgM en IgG antistoffen aangemaakt. Daarnaast ontwikkelen zich specifieke T-memorycellen die vervolgens langdurig aanwezig zullen blijven in lymfeklieren of het beenmerg. Als het antigeen een volgende keer in het lichaam terechtkomt, wordt het of geneutraliseerd door de in het bloed aanwezige antistoffen of resulteert de activatie van T-memory cellen in een versnelde, nieuwe productie van IgG antistoffen of verschijnen andere lymfocyten in de bloedbaan om het micro-organisme te inactiveren. Het gevaccineerde individu wordt door de vaccinatie dus allereerst zelf beschermd tegen de ziekte waar het vaccin op gericht is.

Of vaccinatie effectief is, hangt in hoge mate af van de zogenaamde "vaccinatiegraad" in de bevolking. Als een aanzienlijk deel van de bevolking gevaccineerd is tegen een bepaalde ziekte, kan een bacterie of virus zich moeilijker verspreiden onder mensen of dieren. Immers, in een gevaccineerd individu wordt een bacterie of virus snel door de circulerende antistoffen of de versnelde immuunrespons onschadelijk gemaakt. Voor verdere verspreiding onder andere mensen zou het noodzakelijk zijn geweest dat het micro-organisme zich in enige mate had kunnen vermenigvuldigen in de gastheer, ook al had deze daar zelf geen last van. Na deze vermenigvuldiging zou het micro-organisme via waterdruppels (die via door hoesten of niezen worden verspreid) of via bloed of ander lichaamsvocht (slijm, sperma) overgedragen worden op een ander individu. Na een geslaagde vaccinatie lukt het micro-organismen niet of minder goed zich in een gastheer te vermenigvuldigen. Bij een hoge vaccinatiegraad zijn dus ook anderen gebaat. Dit zijn vanzelfsprekend degenen die bewust van vaccinatie hebben afgezien, maar ook degenen die (nog) niet gevaccineerd zijn, degenen die verzwakt zijn door b.v. ouderdom of ziektes die gepaard gaan met een verminderde afweer of ziektes waarvoor behandelingen met afweeronderdrukkende geneesmiddelen noodzakelijk zijn. Bij welke vaccinatiegraad onder de bevolking de genoemde bescherming van de niet-gevaccineerden optreedt, hangt strikt genomen af van de ziekte. Desondanks hanteert de Wereld Gezondheidsorganisatie (World Health Organization (WHO) een streefvaccinatiegraad van 95% voor vrijwel alle ziektes waarvoor gevaccineerd wordt. In Nederland waren de vaccinatiegraden voor DTP (difterie, tetanus en polio) en BMR (bof, mazelen en rode hond) in 2017-2021 gezakt tot rond de 90.0% , met éénmalig een hogere waarde in 2018 (92-93%). , om in 2022 verder te dalen tot rond de 84-85%. Het is nog te vroeg om te concluderen of de situatie in Nederland stabiliseert of op weg is naar een verdere daling van de vaccinatiegraad.

1.5.2.2 Bijwerkingen en veiligheid van vaccinatie

Omdat een vaccin verzwakte of geïnactiveerde bacteriën of virussen bevat en hulpstoffen die niet van nature in het lichaam voorkomen, kan vaccinatie bijwerkingen hebben. Veel voorkomende, algemene bijwerkingen zijn roodheid op de injectieplaats (>10 % van de gevallen), koorts, hoofdpijn, zwelling van een ledemaat waar het vaccin is geïnjecteerd (1-10% van de gevallen) en huilen bij baby's. Daarnaast kunnen er allergische reacties zoals huiduitslag over het hele lichaam en jeuk optreden. Er zijn ook specifieke bijwerkingen van bepaalde vaccinaties. Na BMR (bof, mazelen, rodehond) vaccinatie treedt bijvoorbeeld in 1:20000 kinderen een tijdelijk tekort aan bloedplaatjes op.

Over het optreden van zeer ernstige allergische reacties en bijwerkingen, zoals bijvoorbeeld anafylactische shock, ademhalingsmoeilijkheden of zelfs dood is verschil van mening in Nederland. Het Bijwerkingencentrum Lareb rapporteert jaarlijks over bijwerkingen van vaccinaties. Ernstigere gebeurtenissen, die op websites van bijvoorbeeld de Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken (NVKP) gezien worden als bijwerkingen van vaccinaties, zijn bij Lareb niet gemeld of kunnen volgens Lareb redelijkerwijs niet worden beschouwd als het gevolg van de toediening van het vaccin.

Een onderwerp van discussie is de vraag of autisme een complicatie van de BMR-vaccinatie zou kunnen zijn. In het recente verleden is hier verwarring over ontstaan. Het tijdschrift The Lancet publiceerde in 1998 een studie waarin een verband tussen het BMR-vaccin en het voorkomen van aspecifieke colitis en autisme werd gelegd. In het Verenigd Koninkrijk daalde na deze publicatie de BMR-vaccinatiegraad opvallend. The Lancet trok het artikel in 2010 vanwege belangenverstrengeling en fraude door auteurs in. Ook een andere studie waarin het verband tussen de BMR-vaccinatie en autisme werd gelegd, werd door een tijdschrift vanwege ondeugdelijke methodologie teruggetrokken. De NVKP onderschrijft op haar website de conclusies van het ingetrokken artikel in The Lancet echter wel en beschuldigt degenen die willen bewijzen dat er géén verband is tussen BMR en autisme bestaat van belangenverstrengeling en fraude. Verder haalt men een epidemiologische studie aan waaruit zou blijken dat het aantal gevallen van autisme onder mensen geboren vanaf 1998, het jaar waarin de BMR-vaccinatiegraad daalde als gevolg van de bovengenoemde publicatie in The Lancet, veel lager is dan daarvoor en vervolgens onder mensen geboren vanaf 2000 weer geleidelijk steeg. Een dergelijke observatie is zeker opvallend, maar geen bewijs van een causaal verband tussen BMR-vaccinatie en autisme. Wat uit deze discussie in ieder geval blijkt, is dat er een voortdurende onzekerheid bestaat met betrekking tot het interpreteren en wegen van resultaten van wetenschappelijk onderzoek en dat de objectiviteit van de conclusies van wetenschappers, ook wanneer zij als zodanig een goede faam genieten, niet zonder meer vaststaat.

De (vermeende) bijwerkingen zijn vooral voor groep hoogopgeleide mensen een reden om zich tegen vaccinatie te keren. De eerste en belangrijkste reden is voor hen het gebrek aan besef van urgentie, doordat er in Nederland als gevolg van de langdurig hoge vaccinatiegraad lange tijd nauwelijks nog een uitbraak van bepaalde ziekten is voorgekomen. Maar ten tweede speelt paradoxaal genoeg waarschijnlijk ook een rol dat juist hoogopgeleiden zich zullen verdiepen in de bijwerkingen die er zouden kunnen zijn, de door overheidsorganen en onderzoekers verstrekte informatie over vaccinatie in twijfel trekken en de beschikbare gegevens – terecht of onterecht – anders interpreteren dan wetenschappers.

Ook bij de omvangrijke vaccinatieprogramma's tegen SARS-CoV-2 zijn er bijwerkingen van de vaccins gemeld. In het algemeen betrof het milde bijwerkingen, zoals kortdurende malaise, koorts of pijn in de arm waar de injectie was gezet. Ook bleken er zeldzame, maar wel ernstige bijwerkingen op te treden: het Astra-Zeneca vaccin en (in mindere mate) het Janssen vaccin zijn geassocieerd met het thrombose met thrombocytopenie syndroom, een aandoening waarbij er zowel thrombose als een laag aantal bloedplaatjes worden waargenomen.



Het Pfizer vaccin is geassocieerd met myocarditis (ontsteking van de hartspier).

1.5.2.3 Ethische analyse

Sommige leden van orthodox-protestantse kerkgenootschappen zijn om godsdienstige redenen tegen de preventie van ziektes door vaccinatie. Zij baseren deze afwijzing op de woorden van Jezus in Matteüs 9,12: "Niet de gezonden hebben een dokter nodig, maar de zieken" (vgl. Lucas. 5,31; Markus 2,17). Dit zou inhouden dat men alleen wanneer men lijdt aan een actuele aandoening gebruik zou mogen maken van medische behandeling, maar dat niet zou mogen doen wanneer men gezond is, alleen met het oogmerk een ziekte te voorkomen. Jezus zegt echter alleen dat de zieken een arts nodig hebben, om duidelijk te maken waarom hij zich onder de zondaars (de 'zieken') begeeft, maar spreekt in dit verband totaal niet over de preventie van ziektes. Met ziekte wordt hier de geestelijk ziekte, de zonde, bedoeld. Voorts baseren sommige orthodox-protestanten hun afwijzing van de preventie van ziekten op de definitie van de Goddelijke Voorzienigheid volgens vraag 27 van Zondag 10 van de Heidelbergse catechismus: *"De almachtige en alomtegenwoordige kracht Gods, door welke Hij hemel en aarde, mitsgaders alle schepselen, gelijk als met Zijn hand nog onderhoudt, en alzo regeert, dat loof en gras, regen en droogte, vruchtbare en onvruchtbare jaren, spijs en drank, gezondheid en krankheid, rijkdom en armoede, en alle dingen, niet bij geval, maar van Zijn Vaderlijke hand ons toekomen."* Deze definitie houdt onder meer in dat gezondheid en ziekte ons niet door toeval, maar door Gods toedoen overkomen. Om deze reden zou de mens een aantasting van zijn gezondheid niet mogen voorkomen met niet-gewone middelen, zoals vaccinatie, want dat zou verzet impliceren tegen Gods oordeel. Wel zou men, eenmaal getroffen door een ziekte, van een medische behandeling gebruik mogen maken op basis van de boven geciteerde tekst uit Matteüs 9,12. Hooguit mag men gewone middelen gebruiken om ziektes te voorkomen, zoals sanitaire maatregelen. Dit standpunt kwam onder zware kritiek te staan, toen in 1971 en 1978 in enkele Nederlandse dorpen epidemieën van poliomyelitis uitbraken. Bij de laatste epidemie werden 110 mensen getroffen, alle orthodox-protestant, die niet waren gevaccineerd: een van hen stierf, terwijl slechts enkelen leden aan langdurige of levenslange verlammingen (de orthodox-protestantse waarnaar verwezen wordt delen de genoemde afwijzing van preventieve geneeskunde overigens niet).

Daarnaast is er groep mensen die vaccinatie niet uit religieuze motieven afwijst, maar omdat zij een afkeer hebben van kunstmatig ingrijpen in de natuur van de mens, zoals mensen die veel waarde hechten aan homeopathie. Zij verwerpen vaccins omdat deze als kunstmatig gefabriceerde stoffen niet eigen zijn aan het menselijk lichaam of minstens stoffen bevatten die van nature in het menselijk lichaam niet voorkomen. Dat vaccins worden toegediend op het moment dat een mens over het algemeen nog gezond is, versterkt de weerstand van deze mensen tegen vaccinatie. Vergelijkbare denkbeelden treft men aan bij aanhangers van het antroposofisch mensbeeld, die het aan de natuur van de mens willen overlaten zichzelf tegen ziektes te beschermen. De opvatting dat de bestrijding van ziektes in het geheel aan de natuur zelf moet worden overgelaten, doet geen recht doet aan de geneeskunst, die door middel van rationele kennis (die overigens verkregen is door gebruik te maken van natuurlijke verstandelijke vermogens van de mens) wat in de natuur voorhanden is benut voor het ontwikkelen en bereiden van geneesmiddelen en het verrichten van chirurgische ingrepen.

De Rooms-Katholieke Kerk en verreweg de meeste protestanten geven een andere uitleg aan Gods Voorzienigheid. Gods schiep de mens naar zijn beeld en gelijkenis. Daardoor heeft de mens het vermogen om te denken en het vermogen om binnen een zekere ruimte vrij te handelen. Dit betekent dat de mens een zekere mate van voorzienigheid heeft, een afstraling van Gods Voorzienigheid. Het ligt dus in Gods Voorzienigheid

besloten dat de mens over een – zij het beperkte – voorzienigheid beschikt. Deze voorzienigheid schept verplichtingen. De mens kan niet alleen ziekten voorkomen, maar moet dat ook naar vermogen doen. Zich laten vaccineren of zijn kinderen laten vaccineren is daarom een moreel goede handeling. De bijwerkingen kunnen worden geaccepteerd op basis van het principe van de handeling met dubbel effect, omdat het beoogde effect (immunisatie) niet via het collaterale effect wordt bereikt en er een proportioneel ernstige reden is om deze bijwerkingen te accepteren (zie principes van de medische ethiek, Hoofdstuk I.2.2.1 en Hoofdstuk VI.3.2.). In de COVID-pandemie in 2020-2021 viel de afweging van de proportionaliteit van de twee effecten van vaccinatie ten gunste van vaccinatie uit: de beoogde winst (immunisatie van de bevolking) was veel groter dan de zeldzaam optredende bijwerkingen.

Tevens is de menselijke persoon in essentie een sociaal wezen. Hieruit vloeien het principe van socialiteit en solidariteit voort (Hoofdstuk I.2.2.5). De beperkte mate van voorzienigheid die wij hebben impliceert dat wij naast verantwoordelijkheid voor de eigen gezondheid ook verantwoordelijkheid dragen voor die van medemensen. Wanneer wij onszelf en ouders hun kinderen laten vaccineren, dragen wij eraan bij dat besmettelijke ziekten minder gemakkelijk verspreid worden. Onze eigen vaccinatie en de vaccinatie van kinderen kunnen voorkomen dat anderen die niet ingeënt zijn, kinderen onder de vaccinatieleeftijd of mensen die zich om principiële redenen niet laten vaccineren besmettelijke ziekten oplopen. Dit is een bijdrage aan het algemeen welzijn.

Om deze redenen geldt dat vaccinatie niet alleen een moreel goed is voor het individu zelf, maar ook voor het algemeen welzijn.

Naast het feit dat de toepassing van preventieve geneeskunde toelaatbaar en vaak ook een plicht is, zijn er enkele ethische aspecten die nadere aandacht verdienen. Bij vaccinatie wordt – hoe beperkt dan ook – de integriteit van het lichaam geschonden, meestal door penetratie van de huid voor de injectie van het vaccin zelf en vervolgens door de subcutane of intramusculaire injectie van het lichaamsvreemde materiaal omwille van het voorkómen van een ziekte. Zoals in de inleiding van deze sectie is gesteld, is er qua morele beoordeling geen verschil tussen behandeling of preventie van ziektes. Op preventieve geneeskunde is daarom, zoals eerder opgemerkt, ook het *totaliteitsprincipe of therapeutisch principe* van toepassing (Hoofdstuk I.2.2.3). Dit principe houdt in dat ingrepen in het menselijk lichaam gericht op het behoud van het leven of de gezondheid van de menselijke persoon als geheel gerechtvaardigd kunnen zijn, mits zijn functionele integriteit intact blijft. Omdat door vaccinatie hooguit de anatomische integriteit in verwaarloosbare mate wordt aangedaan en er de bedreiging van het leven of de gezondheid door het in de toekomst mogelijk oplopen van een ziekte door voorkomen kan worden, kan vaccinatie derhalve op basis van het therapeutische principe worden gelegitimeerd.

Andere moeilijkheden zijn gelegen in de vragen of vaccins veilig zijn, of deze veiligheid volgens vigerende wetenschappelijke methodes is vastgesteld en of op de vaccins op moreel verantwoorde wijzen zijn geproduceerd. Gelet op bovengenoemde discussie over de mogelijk relatie tussen BRM-vaccinatie en het voorkomen van niet-specifieke colitis en autisme geldt in het bijzonder de op zich evidente eis dat wetenschappers eerlijk en objectief, zonder belangenverstrengeling te werk behoren te gaan. Hoewel er bijwerkingen voorkomen, zijn de risico's zeker proportioneel in verhouding tot het goede effect dat ze bewerken. Een van de grotere problemen in de discussies over vaccinatie West-Europese media in 2018-2019 betrof het feit dat de weerstand tegen vaccinatie heel vaak niet gebaseerd was op wetenschappelijke gegevens. Zoals boven is aangegeven worden ernstige bijwerkingen, zoals verlamming, autisme of een verhoogd risico op kanker, aangevoerd als motief om van vaccinatie af te zien, maar deze bijwerkingen zijn meestal niet of nauwelijks gerapporteerd en gedocumenteerd of onomstotelijk vastgesteld. Ze zijn in discussies over

vaccinaties helaas een grote rol gaan spelen doordat 'fake news' en onjuiste of ongenuanceerde berichten op sociale mediasteeds weer herhaald worden. Tegen deze massale desinformatie is moeilijk weerstand te bieden. De grote media-aandacht die gegenereerd wordt door de medische wereld en de politiek om de vaccinatiegraad te vergroten, richt zich vooral op het weerleggen van deze desinformatie.

Bij het bereiden van vaccins die verzwakte of geïnactiveerde micro-organismen bevatten, moeten de bacteriën en virussen die de basis zijn voor vaccins, worden gekweekt op een voedingsbodem. Virussen hebben hiervoor levende cellen nodig. Het betreft vaak cellijnen, cellen die ooit, vaak jaren geleden, zijn verkregen van een mens of dier en daarna in het laboratorium zijn doorgekweekt. Er zijn dus niet steeds nieuwe menselijke of dierlijke donoren nodig om deze cellen beschikbaar te hebben. De bron van de cellen is voor verschillende vaccins anders. Voor de vaccins tegen bof en mazelen zijn de gebruikte cellen afkomstig van een kippenembryo, vaccins tegen griep en gele koorts worden geproduceerd op bebroede kippeneieren, het vaccin tegen Humaan papillomavirus (HPV, de veroorzaker van baarmoederhalskanker) op cellen van *Trichoplasia ni*, een nachtvindersoort. Er zijn vier cellijnen die afkomstig zijn van menselijke, geaborteerde foetussen: de Medical Research Council cell strain 5 (MRC-5), afkomstig van bindweefselcellen uit longweefsel van een 14 weken oude in 1966 geaborteerde foetus, de WI-38 cellijn, eveneens afkomstig van bindweefselcellen uit longweefsel, dit keer van een 3 maanden oude, in 1960 geaborteerde mannelijke foetus, de HEK293 cellijn, afkomstig uit nierweefsel van een in 1973 in Nederland geaborteerde foetus en de PER.C6 cellijn die rond 1996 is ontwikkeld uit HER199 cellijn, afkomstig van netvliescellen van een menselijk embryo. Deze eerste twee cellijnen werden of worden gebruikt voor de productie van vaccins tegen adenovirussen (niet meer in productie), rodehond (rubella), waterpokken en gordelroos (herpes zoster), ebola, polio, en hondsdolheid (rabies); de tweede twee voor productie of controle na productie van vaccins tegen het SARS-CoV-2 virus ("Coronavirus"). In Nederland wordt het poliovaccin niet geproduceerd op een van mensen afkomstige cellijn, maar op een cellijn afkomstig van Afrikaanse grivetapen. Het mRNA-vaccin tegen SARS-CoV-2 van CureVac, waarvan de ontwikkeling begin oktober 2021 werd gestaakt, maakte voor controletesten gebruik van HeLa-cellen (baarmoederhalskankercellen die zonder medeweten zijn verkregen van Henrietta Lacks, die in 1951 aan haar ziekte overleed).

Tijdens de COVID-19 pandemie in 2020 werd duidelijk dat er naast de boven beschreven klassieke vaccins (geïnactiveerde, verzwakte of gefragmenteerde virussen, speciaal voor dit doel gekweekt) nog andere soorten technieken voor vaccinontwikkeling waren voorbereid en bij de ontwikkeling van een vaccin tegen het SARS-CoV-2 virus worden ingezet. Het betreffen vaccins op basis van óf in een laboratorium nagemaakte oppervlaktemoleculen van een virus, óf messenger RNA (mRNA) óf een vector (DNA). De mRNA en vector-vaccins coderen voor virale oppervlaktemoleculen die in het menselijk lichaam deze moleculen kunnen laten produceren. De Europese Unie nam in 2020-2021 opties op een achttal vaccins. De ontwikkeling van het Curevac-vaccin werd in oktober 2021 gestaakt. Het Valneva vaccin, waarvan de beoordeling in december 2021 is gestart, lijkt evenals het Chinese Sinovac-vaccin (dat niet in Europa beschikbaar is) op een klassiek vaccin: ze bevatten geïnactiveerd virus dat is gekweekt op Vero-cellen (cellen die verkegen zijn uit de nieren van grivetapen). De vaccins van Sanofi en Novavax bevatten een molecuul dat op het oppervlak van het SARS-CoV-2-virus voorkomt en is geproduceerd in een Baculovirussysteem, een productiesysteem dat gebruik maakt van virussen die bij insecten voorkomen. Het levert naar verwachting een reactie van het afweersysteem op die lijkt op die van de klassieke vaccins. De vier andere vaccins maken gebruik van de nieuwere techniek waarbij het vaccin mRNA of een DNA-vector bevat. De vector is een verzwakt adenovirus dat van apen afkomstig is en helpt om het DNA met de code voor een oppervlakte-eiwit van het virus de cel in te krijgen. Voor deze vier vaccins wordt óf bij de controle (mRNA-vaccins) óf bij de productie (DNA-vector vaccins) gebruik gemaakt van HEK293 of PER.C6 cellen.

In enkele documenten van het Romeins leergezag wordt het gebruik van cellen van geaborteerde foetussen afgewezen. Tegelijkertijd wijst de Congregatie voor de Geloofsleer er in haar genoemde instructie op dat er verschillende graden van verantwoordelijkheid zijn met betrekking tot de medewerking aan het verkrijgen van cellijnen op moreel ongeoorloofde wijze: degene die de abortus in de vorige eeuw uitvoerde en het foetale weefsel oogstte was direct bij de abortus betrokken, terwijl degene die nu het vaccin gebruikt dat is gekweekt op doorgekweekte cellen van ruim 25-50 jaar geleden geen directe betrokkenheid met deze abortus meer heeft. Er is in dit geval daarom sprake van een indirecte en verwijderde vorm van medewerking aan de abortus. Als de gebruiker van het vaccin bovendien niet met abortus provocatus instemt, is het een materiële vorm van medewerking aan de abortus die in ver verleden plaatsvond (vgl. Hoofdstuk I.2.2.6.3). Ernstige redenen kunnen het gebruik van dergelijke vaccins rechtvaardigen. Dit is met name het geval in situaties waarin er sprake is van een ernstige ziekte en hiervoor geen ander vaccin of behandeling beschikbaar is. Wel hebben in ieder geval de mensen die met dit soort vaccins werken, maar mogelijk ook anderen, de plicht in de mate van het mogelijke te protesteren tegen de ongeoorloofde wijze waarop de cellijnen zijn verkregen en te stimuleren dat er naar andere productiemogelijkheden wordt gezocht. Ten aanzien van de vaccins tegen SARS-CoV-2 heeft de Congregatie voor de Geloofsleer dit standpunt (ernstige situatie, verwijderde, geen directe betrokkenheid bij de abortus van destijds, plicht om aan te dringen op andere productiemethoden) herhaald. Vanzelfsprekend vereist de prudentie hierbij een andere actie van artsen of verpleegkundigen, dan van de ouders die hun kind laten vaccineren.

Bij het gebruik van DNA, RNA en vectorvaccins wordt DNA of RNA toegediend dat direct of met behulp van de vector wordt opgenomen in bepaalde cellen in het lichaam met als doel dat deze cellen, bijvoorbeeld antigeen presenterende cellen, virale oppervlaktemoleculen gaan produceren waar het immuunsysteem vervolgens een afweerreactie tegen kan beginnen. Het lichaam opzettelijk op deze manier deze moleculen laten produceren, stuit niet op een moreel dilemma. Het is een veilige manier van het gebruik maken van natuurlijke eigenschappen van het immuunsysteem. Bij het vaccin leidt het ertoe dat de menselijk cel één of enkele virale oppervlaktemoleculen gaat produceren; bij een virusinfectie gaat de cel vele volledige kopieën van virus maken. Het toegediende mRNA komt alleen terecht in het cytoplasma (cellichaam), en niet de celkern, van bepaalde lichaamscellen en leidt daar tot productie van oppervlaktemoleculen (peptiden of eiwitten) die door de cel op het oppervlak gepresenteerd zullen worden. Bij het gebruik van DNA-vaccins of vector-vaccins gaat er in bepaalde lichaamscellen wel DNA naar de celkern. Ook dan lijkt de situatie op een gewone virusinfectie. De tot nu toe gebruikte vectoren zijn afkomstig van apenvirussen en kunnen zich bij mensen niet zelf vermenigvuldigen. Op theoretische gronden is er dus geen risico dat deze vectoren bij mensen schadelijke gevolgen kunnen hebben.

Volgens sommigen zou het in het lichaam brengen van mRNA of DNA een vorm van genetische manipulatie zijn. Dit is onjuist: het mRNA verandert zeer waarschijnlijk het eigen DNA van de mens niet. Het vaccin-DNA zou het menselijk DNA in sommige cellen wel kunnen veranderen, maar het is belangrijk om dit goed te begrijpen. Ook virussen kunnen zelf menselijk DNA veranderen tijdens een infectie. Sommige veranderingen worden zelfs nog in het DNA overgeërfd. Dit is echter iets anders dan wat met genetische manipulatie wordt bedoeld. In dat laatste geval is de handeling erop gericht het DNA te veranderen en dan ook nog met het doel om betere eigenschappen van het organisme te bewerken. In het geval van vaccinatie gaat het om het genezen van een ziekte en is de wijziging in het DNA in het geheel niet bedoeld. Daarmee is het niet vergelijkbaar met genetische manipulatie.

1.5.2.4 Wat te doen als iemand de vaccinatie van zichzelf of die van zijn kinderen weigert?

In het kader van de noodzakelijke 'informed consent' is het toe te juichen dat mensen zichzelf gedachten vormen over de medische ingrepen en toepassingen die iemand ondergaat, ook ten aanzien van vaccinatie. Als de consequentie daarvan echter is, dat de vaccinatiegraad daalt, moet men zich afvragen of die keuzes juist zijn. Daar waar mensen nog voor zichzelf de afweging kunnen en mogen maken of ze de risico's proportioneel vinden, gelden er bijkomende overwegingen voor wat betreft de gezondheid van de samenleving als zodanig. Vaccinatie is een bijzonder lichte ingreep waardoor ernstige ziektes zijn uitgebannen. Deze afweging zou altijd ten gunste van vaccinatie moeten uitvallen. Mensen die zich niet laten vaccineren op basis van het verlies van besef van urgentie, zullen overigens de noodzaak er weer van gaan inzien, als duidelijk wordt dat een aantal besmettelijke ziektes weer aan terrein wint.

Een moeilijke vraag is wat moet worden gedaan ten aanzien van iemand die vaccinatie van zichzelf of zijn kinderen weigert. Volgens het principe van vrijheid en verantwoordelijkheid (zie Hoofdstuk 1.2.2.4) kan iemand in principe niet worden gedwongen een behandeling te ondergaan. Dit geldt ook voor vaccinatie. Hooguit kan de competente overheid besluiten mensen onder dwang een behandeling te laten ondergaan met het oog op het algemeen welzijn. Zo kan zij onder bepaalde omstandigheden gelasten dat aan een gevangene die in hongerstaking is onder dwang voeding en vocht worden toegediend, om te voorkomen dat hij een martelaar wordt in de ogen van zijn medestanders. Gedwongen vaccinatie van mensen die er gewetensbezwaren tegen hebben die in geweten overtuigd dat zij hen niet mogen laten inenten gaat echter te ver. Dit geldt eveneens ten aanzien van de tijdelijke ontzetting van ouders uit de ouderlijke macht om hun kinderen te kunnen vaccineren. Gedwongen vaccinatie zou een traumatische ervaring zijn voor de mensen in kwestie en voor de ouders en hun kinderen. Hierbij moet worden bedacht dat een vaccinatiegraad van 95% en hoger aan de samenleving een voldoende bescherming biedt tegen epidemieën van ernstige besmettelijke ziekten. Het is vanuit dit perspectief aanvaardbaar als een klein percentage mensen op basis van gewetensbezwaren niet is gevaccineerd.

De overheid kan een aantal maatregelen treffen om te proberen de vaccinatiegraad te verhogen. Grofweg zijn er twee typen van maatregelen, die door de media en politici worden gesuggereerd en in wisselende mate in westerse landen (Frankrijk, Duitsland, Groot-Brittannië, Australië) worden toegepast. De eerste maatregel betreft een financiële prikkel, vooral in de vorm een korting van de kinderbijslag bij ouders die hun kinderen niet laten vaccineren; de tweede maatregel betreft het weren van ongevaccineerde kinderen uit de kinderopvang. Dit wordt in Nederland ook al geëxploreerd, al is dat volgens de Nederlandse wet nog niet toegestaan. Overigens vinden leidinggevenden van een kinderopvang ook nu al zoveel begrip voor hun standpunt, vooral vanwege de risico's die kinderen jonger dan de vaccinatieleeftijd lopen, wanneer er op de crèche ongevaccineerde kinderen worden toegelaten, dat het naar verwachting geen zin zal hebben voor ouders om tegen dit besluit een juridische procedure aan te spannen. Wanneer deze maatregelen juridisch verankerd worden, zal dat echter ook op verzet stuiten. Het draagvlak voor de wens om van vaccinatie af te zien, moet niet worden onderschat. Dat dit draagvlak groot is blijkt wel uit de dalende vaccinatiegraad.

Is het nu juist om mensen die vaccinatie afwijzen daar financieel of praktisch voor te straffen? De samenleving kent vele juiste voorbeelden van strafmaatregelen bij ongewenst gedrag, variërend van een bezoek van de leerplichtambtenaar aan ouders van spijbelende kinderen (gedrag dat niet strookt met de regelgeving betreffende de leerplicht), tot accijnzen op alcohol en tabak, om mensen aan te sporen tot een gezondere manier van leven (terwijl het gebruik van alcohol en tabak niet bij wet verboden is). Hier is de vraag aan de orde of gedrag schadelijk is en correctie behoeft. Dat het vasthouden van de hoge vaccinatiegraad belangrijk is voor de samenleving behoeft geen betoog. In deze zin mag de overheid met het oog op het *algemeen welzijn*, waar

zij primaire verantwoordelijkheid voor draagt, zeker sturende maatregelen treffen. De zwaarte van de te tegen ongewenst gedrag te nemen maatregelen dient daarbij in verhouding te staan tot de ernst van de schade die dat ongewenst gedrag aan het algemeen welzijn toebrengt. Duidelijk is dat een hoge vaccinatiegraad belangrijk is, maar ook dat wanneer een klein percentage van de bevolking vaccinatie afwijst, dat geen groot risico met zich meebrengt voor de verspreiding van besmettelijke ziekten en daarmee geen ernstige gevolgen voor het algemeen welzijn heeft. Matigheid bij de toepassing van straffende maatregelen lijkt daarom op zijn plaats. De overheid moet derhalve eerst proberen om doorvoorlichting en mediacampagnes de gewenste vaccinatiegraad onder de bevolking te halen, voordat aan straffende maatregelen wordt gedacht. Het gaat daarbij om het verstrekken van correcte en betrouwbare informatie over de risico's van niet vaccineren voor betrokkenen en de samenleving en over de risico's die aan vaccinatie verbonden. Duidelijk zal moeten worden gemaakt dat volstrekt geproportioneerd zijn aan de risico's van de besmettelijke ziekte die erdoor wordt voorkomen. Tevens moet worden gewezen op de verantwoordelijkheid die men niet alleen voor de eigen gezondheid draagt, maar ook voor die van de samenleving.

Er is dus sprake van een delicaat evenwicht: vaccinatie is moreel gezien een goede zaak en ook een morele plicht en moet bevorderd worden. Er zijn echter ook goede redenen zijn om niet hard te oordelen over mensen die af willen zien van vaccinatie, zeker niet wanneer zij ervan overtuigd zijn dat die tegen hun geweten ingaat. Vaccinatie impliceert een handeling, die meer dan welke ook de vrije toestemming van de mens veronderstelt: het gaat om een ingreep in het lichaam. Weliswaar een beperkte, maar het binnendringen van en het ingrijpen in het menselijk lichaam is in welke vorm dan ook een delicaat onderwerp. In de Nederlandse Grondwet is deze gevoeligheid verwoord in artikel 11: *“Ieder heeft, behoudens bij of krachtens de wet te stellen beperkingen, recht op onaantastbaarheid van zijn lichaam”*. Dit recht op de integriteit van het lichaam is in vergelijking met andere (internationale) verdragen of de Universele Verklaring voor de Rechten van de Mens heel expliciet verwoord in de Nederlandse Grondwet.

1.5.2.5 Vaccinatie in situaties van risicovol gedrag

Een relatief nieuwe vaccinatie is de vaccinatie tegen Humaan Papillomavirus (HPV), die sinds 2009 onderdeel is van het Rijksvaccinatieprogramma in Nederland. Van HPV bestaan meerdere varianten: de typen 16 en 18 zijn de meest voorkomende en gevaarlijke virussen. Zij kunnen bij vrouwen baarmoederhalskanker veroorzaken. Het HPV-vaccin dat momenteel in Nederland aan meisjes in het jaar van hun 13de verjaardag wordt aangeboden beschermt daarom tegen deze typen 16 en 18.

Een interessant vraagstuk is hoe vanzelfsprekend het is van deze HPV-vaccinatie gebruik te maken. Het risico op besmetting met HPV doet zich voor bij mensen die seksueel actief zijn met wisselende partners. De toename van baarmoederhalskanker in de bevolking in de laatste 40 jaar wordt dan ook toegeschreven aan het veranderde, “vrijere” seksuele gedrag in deze periode. Besmetting met HPV is in principe te vermijden door een monogame levenswijze. Een vergelijkbaar moreel dilemma doet zich voor bij het steeds gangbaarder wordende PrEP-gebruik, vooral onder homoseksuele mensen. Deze medicatie verkleint weliswaar het risico op HIV-besmetting, maar heeft tegelijkertijd vrijwel altijd tot doel ongelimiteerd seksuele betrekkingen te kunnen aangaan met een verminderde kans op de overdracht van HIV. Dit is echter een laakbare intentie. De doelstelling van profylactische handelingen is niet immoreel handelen minder risicovol te maken en daardoor te faciliteren.

Beslissend is in ethisch opzicht het doel waarmee vaccinatie plaatsvindt. Als het gaat om bescherming tegen

ziektes waar men zichzelf niet door vrij gekozen gedrag aan blootstelt, dan is vaccinatie een goede zaak. Dit geldt bijvoorbeeld voor een man die een tijdlang een promiscue leven heeft geleid, maar later de bewuste keuze maakt voor een monogaam huwelijk. Een vrouw kan zich door vaccinatie tegen AIDS beschermen, wanneer haar echtgenoot mogelijk een drager is van HIV. Eveneens kunnen medici die een verhoogd risico lopen op besmetting met HIV van een hiertegen gerichte profylactische medicatie gebruik maken.

1.5.2.6 Conclusie

Vaccinatie is een gevoelig onderwerp, omdat het te maken heeft met de persoonlijke vrijheid, met de integriteit van het eigen lichaam, met de eigen gezondheid, maar ook met de gezondheid van andere mensen en van de samenleving als zodanig. Al deze aspecten verdienen aandacht. Uitgangspunt is echter dat in het algemeen moreel verantwoord, goed, nodig en ook moreel verplicht is om van vaccins gebruik te maken, met als doel enerzijds de gevaccineerde persoon te beschermen tegen het oplopen van mogelijke besmettelijke ziekten en anderzijds verantwoordelijkheid te nemen voor medemensen, die een hogere kans hebben een besmettelijke ziekte op te lopen als minder mensen zich laten vaccineren. Het gaat echter te ver om iemand de vrijheid te ontfemen vaccinatie af te wijzen, zeker als hij in geweten ervan overtuigd dat hij zichzelf of zijn kinderen niet mag laten vaccineren. Tegelijkertijd moet er alles aan gedaan worden om mensen er door goede en objectieve voorlichting toe te brengen in vrijheid voor vaccinatie te kiezen.

1.5.3 Prenatale diagnostiek en preventieve geneeskunde

In zowel het publieke, officiële als wetenschappelijk spraakgebruik wordt prenatale diagnostiek ook vaak aangeduid als preventieve diagnostiek. De ethische aspecten hiervan zijn behandeld in Hoofdstuk II.4.2.1. Hierop valt echter veel af te dingen. Prenatale diagnostiek betreft in het algemeen niet de preventie van ziekten die zich later kunnen voordoen, maar het vroegtijdig vaststellen van afwijkingen die er al zijn, maar zonder de toepassing van prenatale diagnostiek zich pas bij of na de geboorte zouden manifesteren. Het is daarom niet juist prenatale diagnostiek onder preventieve geneeskunde te scharen. Prenatale diagnostiek kan in enkele gevallen dienstig zijn om nog vóór de geboorte intra-uterien chirurgische ingrepen te verrichten om de ernstige gevolgen van bepaalde aandoeningen te voorkomen en ook om direct na de geboorte de vereiste maatregelen te kunnen treffen. Bij prenatale diagnostiek is echter in het algemeen geen behandeling van de gevonden afwijking of aandoening mogelijk, maar gaat men over tot abortus provocatus, een intrinsiek kwade handeling, wanneer bij het ongeboren kind een afwijking is vastgesteld (zie Hoofdstuk II,4).

IV.1 Diagnostiek, preventie, therapie en revalidatie

J.A. Raymakers

Inleiding

1. Hoe komen medische beslissingen tot stand ?



2. Het aanvaarden van de lasten, pijnen en ongemakken van diagnostiek, preventie en medische behandeling
3. De aanvaardbaarheid van bijwerkingen en complicaties van diagnostiek, preventie en medische behandeling
4. Diagnostiek van nog te verwachten aandoeningen en van predispositie voor ziekten
5. Preventieve geneeskunde