



Faculteit Rechtsgeleerdheid
Universiteit Gent
Academiejaar 2008-2009

Aansprakelijkheidsregelen in de Wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon

Een geslaagd opzet?

Masterproef van de opleiding
'Master in de rechten'

Ingediend door

INGE D'HAESE

20013517

Major: Burgerlijk en strafrecht

Promotor: Prof. Dr. T. Balthazar
Commissaris: Mevr. T. Gombeer

Voorwoord

De keuze voor een onderwerp als “Aansprakelijkheidsregelen in de Wet Experimenten” lijkt niet voor de hand liggend. Toch stond het van meet af aan vast dat het onderwerp van mijn masterproef zich zou situeren op de grens van het aansprakelijkheidsrecht met het gezondheidsrecht, liefst met een subtiële knipoog naar het strafrecht. Het laatste is wellicht een hardnekkig en resistent gevolg van mijn studies in de criminologische wetenschappen.

Mijn promotor stelde me de thans voorliggende titel voor. Ik heb dit aanbod dankbaar aangenomen, nu de verschillende rechtsdomeinen die mijn voorkeur genieten elk hun bijdrage aan dit fenomeen leveren: het aansprakelijkheidsrecht, het gezondheidsrecht, het verzekeringsrecht én een vleugje strafrecht. Het leek me een actueel en interessant onderwerp, dat ik echter zonder veel voorkennis zou moeten aansnijden. Dit gebrek aan voorkennis, in combinatie met de weinige literatuur terzake, zou me in staat stellen mij te verdiepen in het onderwerp, zonder al te veel bevangen te worden door reeds bestaande ideeën en suggesties. Vandaag is het onderwerp nog steeds actueel en interessant, maar de vaagheid heeft plaats geruimd voor boeiende inzichten. Het was bovendien een uitdaging om het onderwerp op een correcte juridische manier te bestuderen.

Ik wil dan ook deze gelegenheid aangrijpen om mijn promotor, Prof. Dr. T. Balthazar, te bedanken. Ook mijn ouders verdienen hier een vermelding voor de al even belangrijke mentale en praktische ondersteuning die zij wisten te leveren. Dank ook aan Dominique Deleersnyder, Dimitri Maebe, Mathieu Storms, Bart Vandamme en Leen Vandewiele voor hun constructieve inbreng bij het nalezen van dit werkstuk.

Inhoudsopgave

Inleiding.....	1
Probleemstelling	2
Methodologie	4
1. Ethisch-juridisch kader	6
1.1. Internationale en Europese normen	7
1.1.1. De Nuerenberg Code (1947).....	7
1.1.2. De Verklaring van Helsinki (1964)	7
1.1.3. Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten	9
1.1.4. Europees Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde.....	9
1.2. Het Belgisch wetgevend kader	13
1.2.1. Belgische wetgeving vóór de invoering van de Wet Experimenten van 7 mei 2004	13
1.2.2. De Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.....	14
2. De Wet Experimenten: inhoudelijke aspecten.....	18
2.1. Toepassingsgebied ratione materiae	18
2.1.1. Begripsomschrijving: experimenten met inbegrip van proeven	18
2.1.1.1. Proeven.....	18
2.1.1.1.1. Terminologie	18
2.1.1.1.2. Soorten	19
2.1.1.2. Experimenten	20
2.1.1.2.1. Terminologie	20
2.1.1.2.2. Soorten	21
2.1.1.2.3. Uitsluitingen	22
2.2. Ratio legis van de Wet Experimenten: bescherming van de deelnemer	23
2.2.1. Informed consent	25

2.2.2.	Het evenredigheidsbeginsel	27
3.	De verschillende actoren, hun opdracht en onderlinge rechtsverhouding	30
3.1.	Het onderzoeksveld: de spelers en hun taakomschrijving.....	30
3.1.1.	De protagonist: de opdrachtgever	30
3.1.2.	De antagonist: de deelnemer	31
3.1.3.	Andere actoren op het onderzoeksveld	33
3.1.3.1.	De onderzoeker	33
3.1.3.2.	Contract Research Organization (CRO)	34
3.1.3.3.	Het ethisch comité	35
3.1.3.4.	De Minister van Volksgezondheid	37
3.2.	De verschillende actoren en hun onderlinge rechtsverhouding	37
3.2.1.	Het onderzoekscontract	37
3.2.1.1.	De opdrachtgever-promotor is zelf onderzoeker.....	37
3.2.1.2.	Rechtsverhouding tussen opdrachtgever en onderzoeker/onderzoeksinstelling	38
	a) De arts is als zelfstandige werkzaam in de onderzoeksinstelling	39
	b) De arts is als bediende werkzaam in de onderzoekstelling	39
3.2.2.	De experimenteerovereenkomst	39
3.2.2.1.	Rechtsverhouding tussen de onderzoeker en de proefpersoon.....	39
3.2.2.2.	Rechtsverhouding tussen de opdrachtgever en de proefpersoon.....	41
4.	Aansprakelijkheid bij experimenten op de menselijke persoon	42
4.1.	Het gemeen aansprakelijkheidsrecht bij schade door experimenten op mensen.....	42
4.1.1.	Contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid: samenloopverbod?.....	42
4.1.1.1.	Basisregel tussen contractanten: geen buitencontractuele vordering	43
4.1.1.2.	Contractspartijen en derden	45
4.1.2.	Gronden van gemeenrechtelijke aansprakelijkheid.....	47
4.1.2.1.	Aansprakelijkheid voor eigen fout.....	47

4.1.2.1.1.	Contractuele aansprakelijkheid.....	47
a)	Het bewijs van een contractuele fout	47
b)	Exoneratiebedingen	48
4.1.2.1.2.	Buitencontractuele aansprakelijkheid	50
4.1.2.2.	Aansprakelijkheid voor personen voor wie men instaat.....	51
4.1.2.2.1.	Contractuele aansprakelijkheid.....	51
4.1.2.2.2.	Buitencontractuele aansprakelijkheid	52
4.1.2.3.	Aansprakelijkheid voor zaken.....	52
4.1.2.3.1.	Contractuele aansprakelijkheid.....	52
4.1.2.3.2.	Buitencontractuele aansprakelijkheid	54
4.1.2.4.	Wet Productaansprakelijkheid	57
4.2.	De Wet Experimenten: de objectieve aansprakelijkheid in hoofde van de opdrachtgever en de verplichte aansprakelijkheidsverzekering	60
4.2.1.	Objectieve aansprakelijkheid in hoofde van de opdrachtgever.....	60
4.2.1.1.	Achtergrond.....	60
4.2.1.2.	Toepassingsvoorwaarden.....	61
4.2.1.2.1.	Eén centraal aanspreekpunt	62
4.2.1.2.2.	Een foutloze aansprakelijkheid	63
4.2.1.2.3.	Het causaal verband.....	65
4.2.1.2.4.	Titularissen van de vordering.....	68
4.2.1.2.5.	Verbod van contractuele aansprakelijkheidsbeperkingen.....	71
a)	De relatie opdrachtgever-proefpersoon	71
b)	De relatie opdrachtgever-onderzoeker.....	72
4.2.2.	De verplichte verzekering.....	74
4.2.2.1.	De keuze voor een verplichte aansprakelijkheidsverzekering	74
4.2.2.2.	Inhoudelijke vereisten van de verplichte verzekering.....	76

4.2.2.2.1.	Het verzekerd risico.....	76
4.2.2.2.2.	Omvang van de dekking	77
a)	Het verzekerde bedrag	77
b)	Dekking in de tijd	79
4.2.2.3.	Procedurele waarborgen ten voordele van de benadeelde	82
4.2.2.3.1.	De rechtstreekse vordering.....	82
4.2.2.3.2.	Tegenwerpelijkheid van excepties	83
a)	Huidige regeling.....	83
b)	Een blik op de toekomst?	85
4.2.2.4.	De verhaalsrechten van de aansprakelijkheidsverzekeraar en de opdrachtgever	89
4.2.2.4.1.	Het verhaalsrecht van de aansprakelijkheidsverzekeraar	89
4.2.2.4.2.	Het verhaalsrecht van de opdrachtgever.....	90
4.2.3.	De aansprakelijkheidsregelen in de Wet Experimenten: een evaluatie	90
4.2.4.	Onverwachte complicatie: verschuiving van medisch-wetenschappelijk onderzoek naar ontwikkelingslanden?	94
5.	Strafrechtelijke aansprakelijkheid	97
5.1.	Art. 33 §1 Wet Experimenten: een nieuwe strafbaarstelling.....	97
5.2.	Strafbepalingen in andere wetten.....	98
6.	Conclusie	101
7.	Bibliografie	107

Inleiding¹

“Alles wel beschouwd heeft de beschaving niet de vooruitgang van de wetenschap of van de machines tot doel, maar die van de mens.” (A. Carrel, Frans chirurg en fysioloog. Nobelprijs Geneeskunde 1912)

1. De vooruitgang van de wetenschap... de vooruitgang van de mens... het staat als een paal boven water dat ook experimenten op mensen hiertoe hun bijdrage leveren. Nieuwe geneesmiddelen, innoverende technieken en medische behandelingen zijn veruit alle het resultaat van lang voorafgaand experimenteel onderzoek, niet enkel in labo's, maar ook via testen op dieren én in een laatste fase ook op mensen. Wetenschappelijke experimenten zijn aldus een noodzaak en kunnen ingeval van positieve bevindingen het menselijk bestaan enkel optimaliseren.

2. Vanuit een ethisch en ook juridisch standpunt zijn experimenten op de menselijke persoon soms minder te rechtvaardigen. De mens wordt er immers verheven tot onderzoeksobject, terwijl experimenten lang niet altijd risicoloos en zonder gevaar zijn. Het vooruitgangsstreven komt daardoor in schril contrast te staan met de fysieke, psychologische en morele integriteit van zij die deelnemen aan een experiment.

3. Met de invoering van de Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon heeft de wetgever getracht tussen beide waarden een stabiel evenwicht te vinden². In de eerste plaats verkrijgen experimenten op mensen een duidelijke wettelijke grondslag, weliswaar gekoppeld aan een aantal strenge voorwaarden. Anderzijds staat de maximale bescherming van de deelnemer voorop. Deze masterproef handelt hoofdzakelijk over dat deel van de Wet Experimenten dat voorziet in oplossingen voor situaties waar de menselijke integriteit werd geschonden, waar deelnemers schade hebben opgelopen naar aanleiding van dergelijk experiment.

4. Juridisch gezien regelt de Wet Experimenten dan misschien slechts een marginaal fenomeen en uit het verleden blijkt ook dat rechters zich, behoudens een aantal alleenstaande gevallen, zelden met deze materie dienen in te laten. Toch blijven experimenten op mensen zowel maatschappelijk als wetenschappelijk een relevant onderwerp dat bovendien heel erg spraakmakende discussies oplevert

¹ I. GEERS en K. DEVOLDER, “De Wet Medische Experimenten vanuit aansprakelijkheidsperspectief”, in H. BOCKEN (eds.), *Nieuwe wettelijke regelingen voor vergoeding van gezondheidsschade*, Mechelen, Kluwer, 2008, 1-38.

² BS 18 mei 2004.

wanneer bepaalde zaken alsnog fout zijn gelopen. In januari 2008 kreeg dit onderwerp trouwens opnieuw enige actualiteitswaarde toen in Nederland werd ontdekt dat er tijdens de periode 2004-2007 mogelijks 24 doden geteld zijn bij een experiment met probiotica bij mensen met een acute alvleesklierontsteking. Gelet op de risico's waaraan deelnemers zich blootstellen en de grote lichamelijke schade die zij bij hun deelname kunnen oplopen, gelet op de zware financiële implicaties voor slachtoffer en familieleden, de onderzoekswereld, de verzekeraars, ... lijkt het m.i. ten zeerste opportuun te bekijken hoe de Wet Experimenten, maar ook de verschillende betrokken actoren een oplossing kunnen bieden voor de potentiële negatieve gevolgen waartoe experimenten kunnen leiden.

Probleemstelling³

5. De hoofddoelstelling van deze masterproef bestaat uit de grondige studie van de aansprakelijkheidsregelen in het kader van de in 2004 ingevoerde Wet Experimenten.

6. Teneinde deze analyse met kennis van zaken te kunnen uitoefenen, acht ik het noodzakelijk om in een eerste gedeelte van de masterproef te schetsen hoe en binnen welke maatschappelijke context deze wet is tot stand gekomen. De Wet Experimenten is er gekomen ter uitvoering van een Europese Richtlijn⁴ die reeds in 2001 werd uitgevaardigd. Niettegenstaande deze bronnen die een globale regeling beogen van experimenten op de menselijke persoon, waren er daarvoor reeds enkele nationale en internationale teksten die, zij het heel miniem en fragmentarisch, refereerden aan dit thema. Bovendien zijn experimenten op de menselijke persoon decennialang het onderwerp geweest van heel wat ethische, medisch-wetenschappelijke en juridische discussies. De Richtlijn bevat in die zin heel wat principes die reeds bestonden en heeft de invoering van een globaal wettelijk kader in België alleen maar in een stroomversnelling gebracht.

7. In een volgend gedeelte zal mijn aandacht uitgaan naar het toepassingsgebied van de Wet Experimenten. Het is met name van belang te weten welk soort experimenten onder de wet ressorteren. Het door de wet voorziene aansprakelijkheidssysteem kan immers slechts ingeroepen worden bij

³ Zie ook: S. CALLENS en M. GOOSSENS, "Experimenten op mensen. Overzicht en reflecties bij de wet van 7 mei 2004", *NjW* 2004, 1190-1201; T. VANSWEEVELT, "De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering", *T. Gez.* 2005-2006, 22-32; A. VIJVERMAN, "Medische experimenten op mensen. De wet van 7 mei 2004 en haar toepassing in de praktijk: De krachtlijnen en toepassingsgebied van de wet", *T. Gez.* 2005-2006, 1-21.

⁴ Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *Publicatieblad* 1 mei 2001, nr. L 121., 34-44.

experimenten waarvan de procedure onderworpen is aan de bepalingen van de wet. Ook wil ik nader ingaan op de maatregelen die genomen werden om de deelnemer een maximale bescherming te bieden. Het gaat hierbij vooral om preventieve maatregelen die genomen moeten worden alvorens aan te vangen met het experiment, maar bij niet-nakoming ervan kan dit ook een grond voor aansprakelijkheid opleveren. Verder zet ik de verschillende betrokken actoren met hun respectievelijke taken op een rijtje. Hoewel art. 29 §1 Wet Experimenten de zwaarste verantwoordelijkheid inzake aansprakelijkheid bij de opdrachtgever legt, kan elke betrokken actor binnen zijn actieterrein een fout begaan die desgevallend kan leiden tot aansprakelijkheid, bijvoorbeeld in het kader van een regresvordering door de objectief aansprakelijke persoon of diens verzekeraar. Een goede notie van de taakverdeling is daarom op zijn plaats.

8. Via bovenstaande eerder algemene beschouwingen, kom ik tot de kern van het gehele schrijven: de aansprakelijkheidsregelen in de Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. De wet wijkt in art. 29 §1 af van de traditionele foutaansprakelijkheid door een objectieve aansprakelijkheid ten laste van de opdrachtgever van het experiment te leggen. Toch zal ik ook de gemeenrechtelijke foutaansprakelijkheid uit de doeken doen, en wel om volgende redenen: 1) op die manier kan ik schetsen wat de situatie was vóór de invoering van de experimentenwet, 2) zullen de voor- en nadelen van de objectieve aansprakelijkheid beter afgelijnd kunnen worden tegenover het klassieke aansprakelijkheidssysteem, 3) het belang van het gemeenrecht is ook na de invoering van de Wet Experimenten niet volledig weggeëbd.

9. Na die uiteenzetting zou ik het aansprakelijkheidssysteem uit de Wet Experimenten zelf in al zijn facetten onder de loep nemen. Art. 29 §1 creëert een objectieve aansprakelijkheid in hoofde van de opdrachtgever van het experiment en komt daarmee tegemoet aan de decennialange roep naar een minder zware bewijslast voor de benadeelde. Laatstgenoemde moet thans geen enkele fout meer bewijzen, maar kan mits bewijs van de schade en een causaal verband tussen die schade en zijn deelname aan het experiment onmiddellijk de opdrachtgever aanspreken, en dit ongeacht de oorzaak of de persoon die verantwoordelijk mocht zijn voor het ontstaan van die schade. Ik wil bekijken of dit systeem aan de deelnemer wel die voordelen en die bescherming biedt die het zou moeten bieden. Verder staat in art. 29 §2 geschreven dat de opdrachtgever voor de aanvang van het experiment verplicht is een aansprakelijkheidsverzekering te onderschrijven. Art. 29 §3 kent op zijn beurt een rechtstreekse vordering tegen de verzekeraar(s) toe aan de benadeelde en diens rechthebbenden. Op

die manier wordt het aantal actoren verder uitgebreid met een partij die er ook belang bij heeft dat de schadevergoedingsbedragen zo laag mogelijk worden gehouden: de verzekeraar(s). Uit de literatuur blijkt dat er onder verzekeraars reeds enig ongenoegen is gerezen... een ongenoegen dat voornamelijk de vraag betreft of sommige verplichtingen uit de Wet Experimenten wel een haalbare kaart zijn aan de zijde van de verzekeraars.

10. Daarna rest mij eigenlijk enkel nog de strafrechtelijke aansprakelijkheidsregelen te bespreken. Art. 33 Wet Experimenten laat immers, naast de invoering van een objectieve aansprakelijkheid, de strafrechtelijke aansprakelijkheid van iedere actor onverkort bestaan. Meer nog, de wet voorziet, naast de toepasselijke bepalingen uit het Strafwetboek, in een eigen strafbepaling. Ik zal deze nieuwe strafbaarstelling beknopt toelichten. Voorts besteed ik aandacht aan enkele misdrijven die enig verband kunnen houden met experimenten op de menselijke persoon, namelijk schuldig verzuim en (on-) opzettelijke slagen, en verwondingen.

11. Doorheen dit schrijven zal ik trachten mijn bevindingen, pijnpunten, voor- en nadelen van het bestaande systeem op een rijtje te zetten. Hierbij wil ik ruimte laten voor kritische reflectie en eventueel suggesties formuleren die uit de literatuurstudie en uit eigen bevindingen zijn voortgekomen.

Methodologie

12. Mijn werkwijze zal voornamelijk bestaan uit een grondige literatuurstudie, aangevuld met een onderzoek van de bestaande maar schaarse rechtspraak. Tijdens mijn literaire zoektocht merkte ik snel dat de juridische bronnen eerder schaars zijn. Het is vanzelfsprekend dat ik mij vooral heb geconcentreerd op de meest recente bronnen, gelet op het prille bestaan van de Wet Experimenten. Wat betreft de rechtspraak, zou het een streefdoel moeten zijn om de twee bestaande Belgische vonnissen een plaats in deze masterproef te geven. Ook de uitgebrachte adviezen van de Orde van Geneesheren en het Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek zullen in het schrijven worden verwerkt. Voorts was het een uitdaging om via gesprekken met verschillende actoren gegevens te vergaren die doorgaans niet gemakkelijk in de literatuur terug te vinden zijn. Een aantal binnen de sector gezaghebbende personen hebben me alvast relevante informatie aangebracht.

13. De masterproef moet een combinatie worden van drie rechtstakken die met het onderwerp verweven zijn: het medische recht, het aansprakelijkheidsrecht, het verzekeringsrecht en het strafrecht, maar zonder te vergeten dat medische experimenten ook het voorwerp zijn van een ethisch debat.

1. Ethisch-juridisch kader

14. Experimenten op mensen geven ongetwijfeld aanleiding tot een aantal dilemma's. Deze zijn hoofdzakelijk gekenmerkt door een zoektocht naar een evenwicht tussen de belangen van een proefpersoon enerzijds en het belang van wetenschappelijke innovatie anderzijds. De daarmee gepaard gaande ethisch-juridische bekommernissen bereiken een hoogtepunt daar waar de vraag zich stelt of een menselijk lichaam zich wel kan aandienen als instrument om de medische expertise te verruimen. Deze discussie is reeds een oud zeer maar werd naar aanleiding van een aantal schandalen sinds de jaren '40-'50 van de 20^e eeuw alleen maar aangescherpt⁵.

15. Als reactie daarop ontstond een amalgaam aan medisch-ethische, deontologische en juridische teksten die elk hun bijdrage trachtten te leveren aan een normerend kader voor experimenten op de menselijke persoon. Het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek heeft dit in het verleden wel eens aangeduid als een "normatieve polyfonie". Daarmee wordt een samenwerking bedoeld van meerdere systemen - in casu de medische ethiek, de deontologie en het recht - die elk voor wat betreft hun functie normen hebben vooropgesteld⁶. Het resultaat van die samenwerking uitte zich tot voor kort in een erg versnipperde en gefragmenteerde regeling van medische experimenten op de menselijke persoon.

16. Een Europese Richtlijn van 2001 heeft daar enigszins verandering in gebracht en zette de lidstaten van de EU ertoe aan te werken aan een wet die op vrij coherente wijze de juridische en ethische aspecten rond medische experimenten zou regelen⁷. België gaf uitvoering aan deze richtlijn via de Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon⁸. Toch lijkt de rol van de voorheen bestaande regels niet helemaal uitgespeeld.

⁵ T. BALTHAZAR, *De experimentenwet, ppt-presentatie in het kader van het opleidingsonderdeel 'gezondheidsrecht'*, Ugent, Academiejaar 2007-2008.

⁶ Raadgevend comité voor Bio-ethiek, Advies nr. 13 van 9 juli 2001 betreffende experimenten met mensen, in M. BOGAERT, L. CASSIERS, M. ROELANDT en J.A. STIENNON, *Belgisch Raadgevend comité voor Bio-ethiek. De adviezen 2000-2004*, Leuven, LannooCampus, 2005, 9-23.

⁷ Richtlijn 2001/20/EG, *Publicatieblad* 1 mei 2001, nr. L 121., 34-44.

⁸ BS 18 mei 2004.

1.1. Internationale en Europese normen

1.1.1. De Nuerenberg Code (1947)

17. De Nuerenberg Code is één van de eerste teksten die refereert aan experimenten op mensen. De code kwam tot stand in 1947 als ethische tegenhanger van een rechterlijke uitspraak door een Amerikaanse militaire rechtbank. Een aantal artsen stond er toen terecht omdat ze tijdens WOII onder het mom van de vooruitgang van de wetenschap, onethische en immorele experimenten hadden uitgevoerd op de in concentratiekampen opgesloten krijgsgevangenen⁹. Josef Mengele was één van de meest beruchte artsen die toen werd veroordeeld. Deze “engel des doods” zoals hij wel vaker werd genoemd, had zijn naam niet gestolen. Zo naaide hij onder meer een tweeling aan elkaar om te bekijken of dit zou leiden tot de creatie van een siamese tweeling, of spoot hij blauwe vloeistof in bruine ogen om te zien of deze daarna blauw kleurden¹⁰.

18. De rechtbank wou via de Nuerenberg Code vermijden dat dergelijke weerzinwekkende excessen zich in de toekomst zouden herhalen. Er werd daarmee in primeur vooropgesteld dat de vooruitgang van de wetenschap ondergeschikt is aan de bescherming en onschendbaarheid van het individu. Dit vertaalde zich in een tiental principes waaronder de vereiste van vrijwillige deelname van een persoon, de vereiste van een geïnformeerde toestemming, voorafgaande in-vitroproeven, staking van het experiment wanneer de participant daarom verzoekt, ...¹¹ Ondanks het feit dat de Nuerenberg Code op zich nooit juridisch afdwingbaar is geweest, vormt ze samen met de Verklaring van Helsinki de grondslag van de medische ethiek rond experimenten op mensen¹².

1.1.2. De Verklaring van Helsinki (1964)

19. De World Medical Association (WMA), een internationale artsenorganisatie, stelde in 1964 de Verklaring van Helsinki op. Deze Verklaring was een reactie op de Code Nuerenberg, die door het merendeel van de artsen als te eenzijdig en te beperkend werd beschouwd¹³. In de Verklaring zijn opnieuw een aantal principes terug te vinden met betrekking tot het geneeskundig experimenteren op

⁹ A. VIJVERMAN, *l.c.*, 1-21.

¹⁰ M. MARRUS, “The Nuremberg Doctors’ Trial in Historical Context”, *Bulletin of the History of Medicine* 1999, 106-123.

¹¹ K. JANSSEN VAN DOORN en H. SPAPEN, “De arts en het “informed consent”. Meer dan een momentopname”, *Tijdschrift voor Geneeskunde* 2005, 1070-1077.

¹² I. GEERS en K. DEVOLDER, *l.c.*, 1-38.

¹³ J. TER HEERDT, *Het experiment beproefd: een juridische analyse van medische experimenten met mensen*, Antwerpen, Maklu, 2000, 123.

mensen. Sommige daarvan waren al te zien in de Code Nuerenberg: het belang van de patiënt moet voorop staan en weegt zwaarder door dan het belang van het onderzoek, de deelname van een proefpersoon moet vrijwillig zijn, ... De nieuwigheden hadden voornamelijk betrekking op de verplichte publicatie van onderzoeksresultaten, het wetenschappelijk verantwoord onderzoeksoptzet, en de toetsing van het onderzoek door onafhankelijke commissies¹⁴.

20. De Verklaring van Helsinki werd al herhaaldelijk gewijzigd. De laatste wijziging dateert van 10 oktober 2008 en schept duidelijkheid omtrent een discussie die naar aanleiding van de laatste versie van de Verklaring (oktober 2000) was ontstaan¹⁵. Daarin werd immers een paragraaf 29 opgenomen die het gebruik van placebo's bij experimenten beperkte. De kritiek luidde dat hierdoor het methodologisch aspect van heel wat wetenschappelijk onderzoek waardeloos zou worden en bijgevolg geen subsidiëring meer zou genieten. Daarnaast rees er ook kritiek op het recht van de proefpersoon op de beste behandeling bij het einde van het experiment (paragraaf 30). Daardoor zouden opdrachtgevers, veelal farmaceutische bedrijven, verplicht zijn om de behandeling die na het experiment als beste uit de bus komt ook ter beschikking te stellen van de proefpersonen. De bepaling wilde vooral het lot van proefpersonen uit ontwikkelingslanden veilig stellen¹⁶. Los van de experimenten, kunnen zij immers nauwelijks rekenen op enige vorm van medische zorg. Veel onderzoekers en sponsors achtten een consequente uitvoering van deze bepaling echter financieel onhaalbaar. De in 2008 gewijzigde Verklaring schept duidelijkheid. Paragraaf 32 laat placebo-gebruik toe onder bepaalde gelimiteerde voorwaarden. Via paragraaf 33 werd resoluut gekozen voor de bescherming van de proefpersoon: *“At the conclusion of the study, patients entered into the study are entitled to be informed about the outcome of the study and to share any benefits that result from it, for example, access to interventions identified as beneficial in the study or to other appropriate care of benefits”*.

¹⁴ WMA, “Declaration of Helsinki”, *British Medical Journal* 1996, 1448-1449; S. RAMSAY, “More developments in developing-world research ethics”, *The Lancet* 1999, 1405-1406.

¹⁵ T. VANSWEEVELT, *Rechtspraak- en wetgevingsbundel Gezondheidsrecht*, Mechelen, Kluwer, 2007, 565-567; World Medical Association Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 59th WMA General Assembly, Seoul, 10 oktober 2008, <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>. (geraadpleegd op 1 december 2008).

¹⁶ H. NYS, “Grondige herziening van de Verklaring van Helsinki”, *Acta Hospitalia* 2000, 65-67; J.R. WILLIAMS, “The Declaration of Helsinki and public health”, *Bulletin of the World Health Organization* 2008, 650-651.

21. De Verklaring van Helsinki is in eerste instantie slechts een ethische code. Tegelijk straalt deze bron een enorm gezag uit, nu heel wat juridische teksten expliciet naar deze Verklaring verwijzen en niet zelden de naleving ervan vooropstellen¹⁷.

1.1.3. Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten

22. Art. 7 van dit Verdrag bepaalt: *“Niemand mag worden onderworpen aan foltering, noch aan wrede, onmenselijke of ontterende handelingen of bestraffing. Niemand mag vooral ook, zonder zijn in vrijheid gegeven toestemming, worden onderworpen aan medische of wetenschappelijke proefnemingen”*.

23. Hoewel reeds tot stand gekomen op 19 december 1966, keurde België dit Verdrag pas goed bij Wet van 15 mei 1981¹⁸. De meeste bepalingen van het Verdrag hebben directe werking binnen onze rechtsorde. Dit wil zeggen dat rechtsonderhorigen zich op deze bepalingen kunnen beroepen voor een Belgische rechter zonder dat de wetgever terzake moet optreden¹⁹.

1.1.4. Europees Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde

24. Het Europees Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde kwam tot stand in de schoot van de Raad van Europa op 19 november 1996, gevolgd door een aantal aanvullende protocollen die zorgden voor een verdere uitdieping van het Verdrag. België heeft dit Verdrag echter nog niet ondertekend en geratificeerd, waardoor het in België geen bindende werking heeft verkregen. Bijgevolg zijn de Aanvullende Protocollen hetzelfde lot beschoren. Reeds voor de Belgische Experimentenwet van 2004, rezen een aantal stemmen om het Verdrag alsnog te bekrachtigen nu de Belgische wetgever nog niet was opgetreden ter normering van medische experimenten én het Verdrag daarentegen een afzonderlijk hoofdstuk aan medische experimenten besteedt²⁰. De Belgische overheid was weigerachtig omwille van het groot aantal bepalingen in het Verdrag die niet in overeenstemming waren met de visie van ons land op een aantal gevoelige kwesties rond biomedisch onderzoek (bijvoorbeeld inzake in-vitrobevruchting, onderzoek met betrekking tot het in vitro embryo, ...). Ook na de invoering van de Wet Experimenten in 2004 geeft de Belgische wetgever aan dat het Verdrag op een aantal vlakken niet overeenstemt met de

¹⁷ J. TER HEERDT, o.c., 123.

¹⁸ BS 6 juli 1983.

¹⁹ P. BRACQUENE, “De directe werking van het internationaal verdrag inzake burgerrechtelijke en politieke rechten na het Cassatiearrest van 17 januari 1984”, RW 1984-1985, 1537.

²⁰ S. CALLENS en M. GOOSSENS, l.c., 1190-1201.

keuzes die de wetgever in België heeft gemaakt. De ondertekening van dit Verdrag door België lijkt dus meer dan ooit veraf²¹.

25. NYS meent wel dat een aantal bepalingen niettemin heel waardevol zijn. Vooral het derde Aanvullend Protocol van 25 januari 2005 met betrekking tot de informatie die moet worden meegedeeld aan de ethische commissies is van onschatbare waarde voor zij die nauw betrokken zijn bij de werking van deze commissies²².

1.1.5. Richtlijn 2001/20/EG²³

26. Op 4 april 2001 maakten het Europees Parlement en de Europese Raad uiteindelijk komaf met het fragmentarisch karakter van de regelgeving rond klinische proeven op de mens, en vaardigden “Richtlijn 2001/20/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik” uit.

27. Richtlijn 2001/20/EG had een dubbele doelstelling. Klinische proeven worden vaak tegelijk in meerdere Europese lidstaten uitgevoerd. Vóór de invoering van de Richtlijn hielden de afzonderlijke lidstaten er zeer verscheidene procedurele voorschriften op na. Niet zelden zorgde dit in één of meerdere landen tot aanzienlijke vertragingen waardoor nieuwe geneesmiddelen in sommige landen veel later ter beschikking waren voor patiënten in vergelijking met landen waar de wetgeving veel soepeler was. Deze bureaucratische hinderpalen hadden logischerwijze nefaste consequenties voor de concurrentie tussen de verschillende lidstaten²⁴. De Richtlijn moest er dus enerzijds voor zorgen dat de verschillende nationale procedures werden geharmoniseerd. Anderzijds wilde de Europese Unie de verschillende lidstaten verplichten om te voorzien in een basisbescherming voor deelnemers aan klinische proeven. Als ook de bescherming van de proefpersoon geen deel zou uitmaken van deze

²¹ Vragen en antwoorden, Belgische Senaat, Vraag van Mevrouw Nyssens aan de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, zitting 2004-2005, *Bulletin* 3-44, <http://www.senate.be/www/?MIval=/publications/viewPubDoc&TID=50344399&LANG=nl> (geraadpleegd op 5 februari 2009).

²² H. NYS, “De ontwikkelingen in het medisch recht in 2005”, in P. ANTHONISSEN, P. BEKAERT en K. BOURGEOIS, *Recht in Beweging*, Antwerpen, Maklu, 2006, 237-250.

²³ Richtlijn 2001/20/EG, *Publicatieblad* 1 mei 2001, nr. L 121., 34-44.

²⁴ P. LIESE, Aanbeveling voor de tweede lezing betreffende het gemeenschappelijk standpunt, door de Raad vastgesteld met het oog op de aanneming van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Europees Parlement, 22 november 2002, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A5-2000-0349+0+DOC+PDF+V0//NL> (geraadpleegd op 5 februari 2009).

harmonisatie, zou het gevaar voor ethische dumping alleen maar toenemen. Opdrachtgevers zouden dan steeds in hun voordeel die landen uitzoeken met de zwakste ethische deelnemersbescherming. Bijgevolg werd niet alleen de procedure voor klinische proeven, maar ook de vereiste basisbescherming voor deelnemers geuniformiseerd²⁵.

28. Wat de inhoud van deze Richtlijn betreft, moet vooreerst gewezen worden op het feit dat deze een aantal bestaande deontologische codes tracht om te zetten in afdwingbare normen. Zo wordt in één van de inleidende bepalingen de toepassing van de beschermingsbeginselen uit de Verklaring van Helsinki erkend²⁶. De Richtlijn neemt echter niet de letterlijke bepalingen van de Verklaring over, doch volstaat met een enkele verwijzing. Deze wetgevingstechniek wordt aangeduid als “wetgeving bij verwijzing” en doet zich voor daar waar een nieuwe wettekst verwijst naar een vroegere norm teneinde die laatste norm toepasselijk te maken op de materie die door de nieuwe wetgeving wordt geregeld²⁷. In de literatuur zijn juristen heel erg verdeeld over het antwoord op de vraag of de loutere verwijzing naar een vroegere – in casu ethische – norm, deze norm ook daadwerkelijk afdwingbaar maakt. De ene strekking antwoordt alvast bevestigend, terwijl een ander deel van de rechtsleer stelt dat de volledige tekst van de vroegere bepalingen moet worden opgenomen alvorens deze een juridisch afdwingbaar karakter kan worden verleend²⁸. In elk geval is duidelijk dat de Verklaring van Helsinki op het domein van medisch experimenten op mensen nog steeds wordt aanzien als een toonaangevend en te respecteren document.

29. Op procedureel vlak zorgde de Richtlijn voor een betere omschrijving en uitbreiding van de bevoegdheden van de ethische commissies. De administratieve besloemingen die zoals eerder gesteld een struikelblok konden vormen voor de onderlinge concurrentie tussen lidstaten op het gebied van medische experimenten, werd opgelost via het in art. 7 van de Richtlijn vooropgestelde “een enkel oordeel”. *“Wat gespreid uitgevoerde klinische proeven betreft die tot het grondgebied van één lidstaat beperkt zijn, leggen de lidstaten een procedure vast zodat, ongeacht het aantal ethische commissies, voor deze lidstaat één oordeel wordt gegeven. Bij gespreid uitgevoerde klinische proeven die in meerdere lidstaten tegelijk plaatsvinden, zijn er evenveel oordelen als er lidstaten bij de klinische proef betrokken*

²⁵ R. NAUDTS, “Nieuwe wettelijke regelingen voor vergoeding van gezondheidsschade”, *T. Gez.* 2007-2008, 314-321; H. NYS, *Geneeskunde. Recht en medisch handelen*, APR, Mechelen, Kluwer, 2005, 437.

²⁶ Richtlijn 2001/20/EG, *Publicatieblad* 1 mei 2001, nr. L 121., 34-44 (2).

²⁷ C. LAMBOTTE, *Technique législative et codification. Notes et exemples*, Brussel, Story-Scientia, 1988, 58.

²⁸ J. TER HEERDT, *o.c.*, 119-120.

zijn". Ook de nationale Minister van Volksgezondheid verkrijgt via de Richtlijn een prominente beslissingsbevoegdheid. Bovendien voerde de Richtlijn uniforme termijnen in binnen dewelke deze ethische commissies hun goedkeuring aan een voorgesteld experiment moeten verlenen.

30. Op het vlak van de deelnemersbescherming, bepaalt de Richtlijn de minimale basisbescherming die lidstaten zouden moeten voorzien ten aanzien van deelnemers aan medische experimenten. Een aantal principes die reeds door de Verklaring van Helsinki werden geproclameerd, wordt in deze Richtlijn juridisch verankerd en verder verfijnd: het informed consent, prioriteit voor het belang van de patiënt, vrijwillige deelname aan medische experimenten, recht op privacy van de deelnemer, ... Art. 3 f) van de Richtlijn daarentegen is wel een primeur. Vooreerst wordt rekening gehouden met de mogelijke schade en de daaruit voortvloeiende aansprakelijkheid die de organisatie van medische experimenten kan teweeg brengen. Dit artikel bepaalt immers dat een klinische proef slechts mag aanvangen als is voorzien in een verzekering of dekking van de aansprakelijkheid van de onderzoeker of de opdrachtgever.

31. De lidstaten kregen de verplichting om de Richtlijn ten laatste op 30 april 2003 om te zetten in hun nationale wetgeving om deze vervolgens ten laatste op 1 mei 2004 ook effectief te kunnen toepassen²⁹.

1.1.6. Richtlijn 2005/28/EG³⁰

32. In de aanhef van deze Richtlijn staat te lezen: *"Overeenkomstig Richtlijn 2001/20/EG moeten beginselen van goede klinische praktijken worden vastgesteld, alsook gedetailleerde richtsnoeren die met die beginselen in overeenstemming zijn, minimumeisen voor de verlening van vergunningen voor het vervaardigen en invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek en gedetailleerde richtsnoeren voor de documentatie in verband met de klinische proeven betreffende de toetsing van de overeenstemming van die klinische proeven met Richtlijn 2001/20/EG³¹."*

²⁹ Richtlijn 2001/20/EG, *Publicatieblad* 1 mei 2001, nr. L 121., 34-44, art. 22.

³⁰ Richtlijn 2005/28/EG van de Commissie van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen, *Publicatieblad* 9 april 2005, nr. L 91, 13- 19.

³¹ Enkele voorbeelden van goede klinische praktijken zoals vastgesteld in Richtlijn 2005/28/EG: de rechten, de veiligheid en het welzijn van proefpersonen wegen zwaarder dan de belang van de wetenschap en de samenleving (art. 2.1.); de beschikbare niet-klinische en klinische informatie over het geneesmiddel voor onderzoek dient voldoende te zijn om de proef te ondersteunen (art. 3); een opdrachtgever kan zijn taken in verband met de proef geheel of gedeeltelijk overdragen aan een persoon, bedrijf, instelling of organisatie (art. 7.1.).

33. De vaststelling van goede klinische praktijken of “Good Clinical Practices” inzake geneesmiddelenonderzoek is echter geen volledig nieuwe aangelegenheid. Het fenomeen van de “Good Clinical Practices” is eigenlijk een vondst van de Amerikaanse Food and Drug Administration. Zij vaardigden dit soort van voorschriften uit als reactie op een aantal frauduleuze onderzoeken die eind jaren '80 aan het licht waren gekomen. De Europese Commissie volgde begin jaren '90 hun voorbeeld met het richtsnoer “Good Clinical Practices for trials on medical products in the European Community”. Omdat de principes verwoord werden in een richtsnoer, werd de rechtskracht ervan echter steeds in twijfel getrokken³². De Europese Commissie heeft duidelijkheid geschapen door deze beginselen uitdrukkelijk te herhalen en uit te breiden in de Richtlijn 2005/28/EG. De EU-lidstaten kregen daarop de verplichting deze richtlijn uiterlijk op 29 april 2006 te implementeren³³. België voldeed aan deze verplichting bij KB van 18 mei 2006 dat het K.B. van 30 juni 2004 tot bepaling van de uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon verder verfijnde en heeft aangevuld met de door de Richtlijn 2005/28/EG voorgeschreven “good clinical practice rules”³⁴.

1.2. Het Belgisch wetgevend kader

1.2.1. Belgische wetgeving vóór de invoering van de Wet Experimenten van 7 mei 2004

34. Tot voor de invoering van de Wet Experimenten in 2004 was er in België allerminst een sluitende regeling voor experimenten op de menselijke persoon. Integendeel, de binnenlandse wetgeving werd veeleer gekenmerkt door een interne tegenstelling.

35. Enerzijds stelde het K.B. van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunde voorop dat artsen steeds moeten optreden in het belang van de patiënt en dan slechts voor zover dit optreden een preventief, diagnostisch of curatief doel heeft³⁵. De tussenkomst van een arts in een medisch experiment werd aldus niet voorzien. Dit impliceert dat het uitvoeren van medische

³² J. TER HEERDT, o.c., 117-118.

³³ Richtlijn 2005/28/EG, *Publicatieblad* 9 april 2005, nr. L 91, 13- 19, art. 31.1.

³⁴ Koninklijk Besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van de uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *BS* 26 mei 2004.

³⁵ Koninklijk Besluit betreffende de uitoefening van de geneeskunde, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies van 10 november 1967, *BS* 14 november 1967.

experimenten op mensen mogelijkwerijze kon gekwalificeerd worden als een vorm van slagen en verwondingen en een strafrechtelijke vervolging bijgevolg niet ondenkbaar was³⁶.

36. Anderzijds had de Koning op grond van het intussen gewijzigde artikel 6bis van de Geneesmiddelenwet de bevoegdheid *“de algemene voorwaarden te bepalen waaronder de fabrikanten, de invoerders en de groothandelaars in geneesmiddelen klinische proeven met geneesmiddelen mogen laten uitvoeren of op enigerlei wijze aanmoedigen”*³⁷. De uitvoering van klinische proeven is immers een voorafgaand vereiste in het kader van de registratie van nieuwe geneesmiddelen. De bovenstaande bepaling staat hiermee in schril contrast met het K.B. van 10 november 1967, aangezien het impliciet de uitvoering van welbepaalde medische experimenten aanvaardt³⁸. Ook een aantal andere wetsbepalingen refereerden aan medische experimenten op mensen, doch regelden hiermee slechts enkele randfenomenen³⁹: de rol van ethische commissies bij de goedkeuring van protocollen inzake experimenten op mensen⁴⁰, de niet-tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging bij deelname aan experimenten⁴¹, proeven met medische hulpmiddelen⁴² ... Over de wijze waarop deze experimenten dan wel moesten verlopen, over de deelnemersbescherming, als over de vergoeding van schade die werd opgelopen als gevolg van een deelname aan een experiment, repte de wetgever met geen woord.

37. Deze paradoxale en ambiguë wetgeving was allerm minst bevorderlijk in het kader van de rechtszekerheid. Velen keken dan ook reikhalzend uit naar een wet die op het vlak van experimenten op de menselijke persoon meer transparantie en samenhang zou bieden.

1.2.2. De Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon⁴³

38. In haar advies van 9 juli 2001 bevestigde het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek de wenselijkheid van een allesomvattende kaderwet inzake biomedisch onderzoek. Zowel op internationaal en nationaal

³⁶ I. GEERS en K. DEVOLDER, *l.c.*, 1-38.

³⁷ Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, *BS* 17 april 1964: Op 1 mei 2006 werd deze wet ingrijpend gewijzigd door de Wet houdende herziening van de farmaceutische wetgeving, *BS* 16 mei 2006.

³⁸ H. NYS, *Geneeskunde. Recht en medisch handelen*, Brussel, Story-Scientia, 2001, 349-351.

³⁹ S. CALLENS en M. GOOSSENS, *l.c.*, 1190-1201.

⁴⁰ Koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, *BS* 27 september 1994.

⁴¹ Wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, *BS* 27 augustus 1994.

⁴² Koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, *BS* 1 augustus 1997.

⁴³ *BS* 18 mei 2004.

niveau werden de ethische legitimiteit en noodzakelijkheid van experimenten wel erkend, doch dit diende nog vertaald te worden naar een juridisch kader die de medische experimenten ook van een zekere legaliteit zou voorzien⁴⁴.

39. Richtlijn 2001/20/EG bracht de wetgevende verrichtingen in een stroomversnelling. De EU-lidstaten kregen immers de verplichting om de Richtlijn te implementeren tegen 30 april 2003 en de bepalingen ervan effectief toe te passen vanaf 1 mei 2004. De Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, hierna Wet Experimenten, verscheen pas op 18 mei 2004 in het Belgisch Staatsblad. België voldeed alsnog aan de omzettingstermijn zoals bepaald in Richtlijn 2001/20/EG door via art. 36 van de Wet Experimenten te bepalen dat de wet retroactief in werking is getreden op 1 mei 2004⁴⁵.

40. In weerwil van enkele bevoorrechte partijen, koos de Belgische wetgever resoluut voor een meer uitgebreide bescherming dan deze die eigenlijk door Richtlijn 2001/20/EG werd voorzien⁴⁶. Waar het toepassingsgebied van de Richtlijn beperkt is tot klinische proeven, wilde de Belgische wetgever ook medische experimenten buiten het medicamenteus onderzoek aan de bepalingen van de Wet Experimenten onderwerpen. Zo werd een “experiment” door het oorspronkelijke art. 2 11° Wet Experimenten gedefinieerd als *“elke op de mens uitgevoerde proef, studie of onderzoek met het oog op de ontwikkeling van biologische of medische kennis”*. Hoewel experimenten voor ongeveer 70% worden uitgevoerd aan de hand van klinische proeven, i.e. interventioneel geneesmiddelenonderzoek, is het duidelijk dat de definitie van art. 2 11° Wet Experimenten een stap verder gaat. Naast het geneesmiddelenonderzoek werden immers ook alle niet-medicamenteuze studies en onderzoeken gevisieerd⁴⁷. Voor een meer uitvoerige bespreking van deze specifieke terminologie, verwijs ik naar de volgende hoofdstukken.

41. De Vlaamse Regering haalde op 17 november 2004 zijn scherpgeschut boven en diende bij het toenmalige Arbitragehof⁴⁸ een annulatieberoep in ter gedeeltelijke vernietiging van de Wet

⁴⁴ Raadgevend comité voor Bio-ethiek, Advies nr. 13 van 9 juli 2001 betreffende experimenten met mensen, in M. BOGAERT, L. CASSIERS, M. ROELANDT en J.A. STIENNON, *Belgisch Raadgevend comité voor Bio-ethiek. De adviezen 2000-2004*, Leuven, LannooCampus, 2005, 9-23.

⁴⁵ I. GEERS en K. DEVOLDER, *l.c.*, 1-38.

⁴⁶ Advies van de Nationale Orde der Geneesheren van 17 januari 2004 met betrekking tot het voorontwerp van de Wet inzake experimenten op mensen, *TNR* 2004, nr. 103, 12: De Orde van Geneesheren vond een uitbreiding van het toepassingsgebied niet noodzakelijk, aangezien onderzoeken zonder gebruik van geneesmiddelen en niet-interventionele experimenten veruit geen risico inhouden voor de deelnemer.

⁴⁷ A. VIJVERMAN, *l.c.*, 1-21.

⁴⁸ Op 7 mei 2007 werd de naam gewijzigd in “Grondwettelijk Hof”.

Experimenten wegens een bevoegdheidsoverschrijding van de federale overheid. Art. 6bis BWHI maakt de regionale overheden immers bevoegd voor wetenschappelijk onderzoek in het kader van materies waarvoor zij bevoegd zijn⁴⁹. Het toepassingsgebied van de Wet Experimenten was zo ruim gedefinieerd dat de federale wetgever zich daarmee op het terrein van de gemeenschappen en gewesten had gewaagd. De Wet had namelijk ook betrekking op studies inzake preventieve gezondheidszorg, medisch verantwoorde sportbeoefening, lichamelijke opvoeding, ... wat materies zijn die allemaal tot de bevoegdheid van de deelstaten behoren⁵⁰. Het Arbitragehof vernietigde daarop art. 2 11° Wet Experimenten in zover deze ook betrekking had op “studie of onderzoek”⁵¹. Aangezien de Wet Experimenten daardoor enkel nog van toepassing was op proeven, viel ze qua toepassingsgebied opnieuw volledig gelijk met Richtlijn 2001/20/EG. De beperking van het toepassingsgebied was echter maar een kort leven beschoren. In een Programmawet van 27 december 2005 herstelde de federale wetgever het toepassingsgebied en wijzigde art. 2 11° in volgende zin: *“Experiment: elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, studie of onderzoek, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.”* Door een verwijziging naar het K.B. nr. 78 hoopte de wetgever duidelijk te maken dat de Wet Experimenten hiermee wel degelijk een federale aangelegenheid regelt⁵².

42. Naast deze veeleer ingrijpende wijziging onderging de Wet Experimenten tot op heden nog een hele reeks, zij het eerder minimalistische, veranderingen. Deze hebben voornamelijk betrekking op de hoegrootheid van de financiering van medische experimenten en de (fiscale) bijdrages die opdrachtgevers moeten betalen om hun onderzoek te mogen uitvoeren⁵³. De meest recente wijziging kwam tot stand via een Wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg. Louter retrospectieve studies vallen hierdoor niet meer onder het toepassingsgebied

⁴⁹ Bijzondere Wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, *BS* 15 augustus 1980.

⁵⁰ M. GOBERT, “La loi sur l’expérimentation humaine – L’impact de l’arrêt de la Cour d’arbitrage du 16/11/2005 supprimant une partie de la loi du 7 mai 2004 sur l’expérimentation humaine et les conséquences de la modification législative du 27 décembre 2005”, *T. Gez.* 2006-2007, 76-85; H. NYS, “De ontwikkelingen in het medisch recht in 2005”, in P. ANTHONISSEN, P. BEKAERT en K. BOURGEOIS, *Recht in Beweging*, Antwerpen, Maklu, 2006, 237-250.

⁵¹ Arbitragehof 16 november 2005, *RW* 2006-2007, 510.

⁵² H. NYS, “De ontwikkelingen in het medisch recht in 2005”, in P. ANTHONISSEN, P. BEKAERT en K. BOURGEOIS, *Recht in Beweging*, Antwerpen, Maklu, 2006, 237-250.

⁵³ Deze wijzigingen werden vaak ingevoerd via Programmawetten (bijvoorbeeld – niet-limitatief: Programmawetten van 27 december 2004, *BS* 31 december 2004 en 27 april 2007, *BS* 8 mei 2007) of via Wetten houdende diverse bepalingen in de gezondheidszorg waarbij via één enkele wet een hele reeks wijzigingen in verscheidene wetten worden doorgevoerd (bijvoorbeeld – niet-limitatief: Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen, *BS* 22 december 2006 en de Wet van 24 juli 2008 houdende diverse bepalingen, *BS* 7 augustus 2008).

van de Wet Experimenten, terwijl sommige experimenten die verband houden met de kwaliteit van de activiteiten van beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen voortaan voorwerp zijn van een mildere regeling⁵⁴.

43. Sinds de invoering van de Wet Experimenten verschenen ook een drietal uitvoeringsbesluiten. Het gaat over het K.B. van 30 juni 2004 tot bepaling van de maatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, het K.B. van 30 juni 2004 tot wijziging van het K.B. van 6 juni 1960 betreffende de de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, en het K.B. van 15 juli 2004 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of experiment⁵⁵.

⁵⁴ BS 31 december 2008.

⁵⁵ Respectievelijk: BS 2 juli 2004 en gewijzigd bij KB van 18 mei 2006; BS 2 juli 2004 en BS 16 juli 2004.

2. De Wet Experimenten: inhoudelijke aspecten

2.1. Toepassingsgebied ratione materiae

2.1.1. Begripsomschrijving: experimenten met inbegrip van proeven

44. Art. 3 §1 Wet Experimenten bepaalt: *“Deze wet is van toepassing op het voeren van experimenten op de menselijke persoon, ook multicentrische, met inbegrip van proeven ...”*.

45. Uit dit artikel blijkt des te meer dat de Wet Experimenten wel degelijk een ruimer toepassingsgebied beoogt dan Richtlijn 2001/20/EG die enkel de bescherming ingeval van klinische proeven had vooropgesteld. De term “experimenten” behelst meer dan enkel proeven. Desondanks zijn de proeven zoniet dé belangrijkste categorie van het brede gamma aan experimenten dat door de Belgische wet wordt geregeld⁵⁶.

2.1.1.1. Proeven

2.1.1.1.1. Terminologie

46. De zeer extensieve definitie van “proeven” uit art. 2 7° Wet Experimenten kan meer omstandig worden beschreven als dat deze steeds betrekking hebben op “geneesmiddelen voor onderzoek” in al zijn aspecten⁵⁷.

47. Deze proeven kennen doorgaans een vierdelige fasering. De Wet Experimenten is van toepassing op elk van deze proeven, ongeacht het stadium van het onderzoek. Tijdens fase I gaan onderzoekers het werkingsmechanisme en de maximaal tolereerbare dosis van een (nieuw) geneesmiddel na. Deze fase is uiteraard niet zonder risico, nu het geneesmiddel nooit eerder op mensen werd getest. De onderzoekers stellen hiervoor veelal een kleine groep van gezonde personen samen⁵⁸. De frequent te lezen advertenties in de pers waar gezonde vrijwilligers verzocht worden zich aan te bieden in een bepaald onderzoekscentrum, hebben vaak tot doel met deze groep van vrijwilligers fase I van de proef aan te

⁵⁶ A. VIJVERMAN, *l.c.*, 1-21.

⁵⁷ Art. 2 7° Wet Experimenten: klinische proef: elk onderzoek bij de menselijke persoon dat bedoeld is om de klinische, farmacologische en/of andere farmacodynamische effecten van één of meerdere geneesmiddelen vast te stellen of te bevestigen, en/of eventuele bijwerkingen van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren en/of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van één of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen, teneinde de veiligheid en/of werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen.

⁵⁸ E. MORBE, *De beproefde mens. De wet inzake experimenten op de menselijke persoon*, Heule, UGA, 2006, 31-32.

vangen. Tijdens fase II is het risico al minder groot aangezien bij het afsluiten van fase I conclusies worden getrokken over de werking van het geneesmiddel. Biedt dit onvoldoende resultaat, dan wordt fase II zelden aangevangen. Als fase II wel wordt opgestart, wordt het geneesmiddel getest op een kleine en homogene groep van patiënten die lijden aan de pathologie waarvoor het geneesmiddel werkzaam is zodoende het therapeutisch effect van het geneesmiddel te achterhalen. Fase III is gelijkaardig aan fase II met dien verstande dat het geneesmiddel getest wordt op grotere patiëntengroepen die bovendien niet-homogeen zijn samengesteld. Als fase III gunstige resultaten heeft opgeleverd, kan het geneesmiddel worden geregistreerd en op de markt worden gebracht⁵⁹. Fase IV kan vervolgens worden omschreven als een vorm van “post marketing surveillance”⁶⁰. De proeven tijdens fase IV zijn meestal van lange duur en zijn er hoofdzakelijk op gericht het gecommmercialiseerde geneesmiddel verder te evalueren en desgevallend te optimaliseren⁶¹.

2.1.1.1.2. Soorten

48. De Wet Experimenten maakt een onderscheid tussen de klassieke klinische proeven en de proeven zonder interventie.

49. Bij de proeven zonder interventie, ook wel observationale studies genoemd, wordt aldus een normale gangbare medische praktijk geïnitieerd en bestudeerd, zonder dat een onderzoeksprotocol vooraf heeft bepaald welke strategie voor een welbepaalde patiënt moet worden uitgekozen. Zoals art. 2 8° Wet Experimenten beschrijft *“staat het besluit om het geneesmiddel voor te schrijven geheel los van het besluit om een patiënt te laten deelnemen aan het onderzoek. De patiënt hoeft geen extra diagnostische of controleprocedure te doorlopen”*⁶². De resultaten worden vervolgens op epidemiologische wijze geanalyseerd⁶³.

⁵⁹ F. GOSSELINCKX, “Geneesmiddelenregistratie en geneesmiddelenbewaking als instrumenten van bescherming van de Volksgezondheid”, in S. CALLENS, *Het geneesmiddel, juridisch bekeken*, Gent, Mys & Breesch, 1998, 73-87.

⁶⁰ T. BALTHAZAR, *De experimentenwet, ppt-presentatie in het kader van het opleidingsonderdeel ‘gezondheidsrecht’*, Ugent, Academiejaar 2007-2008.

⁶¹ Begripsomschrijving fasen II, III en IV: A. VIJVERMAN, *l.c.*, 1-21.

⁶² Zie ook Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten, *Omzendbrief n° 472 van 12 januari 2007 betreffende toepassing van de Wet van 7 mei 2007 inzake experimenten op de menselijke persoon: verduidelijkingen ten behoeve van de commissies voor medische ethiek en de ziekenhuisdirecties*: Hierin wordt verduidelijkt dat bij niet-interventionele studies bijkomende onderzoeken (bv. extra CT-scan, aanvullende doktersconsultatie, ...) uitgesloten zijn, terwijl het bijhouden van patiëntdagboeken of het laten invullen door de patiënt van een vragenlijst, een onderzoek niet interventioneel maakt.

⁶³ Hierbij staan niet de diagnose en behandeling centraal, doch veeleer wordt geprobeerd een statistische analyse te maken van grote databases met gegevens die tijdens het uitvoeren van de proef werden verzameld.

50. Bij interventionele klinische proeven daarentegen wordt een specifiek onderzoeksopzet gerealiseerd. De normale praktijk wordt doorbroken door tal van technieken die onderzoekers in het kader van dit soort proeven aanwenden. De geselecteerde proefpersonen worden hierbij dikwijls in groepen verdeeld. Ondanks een aantal ethische bezwaren⁶⁴, kunnen sommige proefpersonen placebo's toegediend krijgen, terwijl aan een andere groep het actieve bestanddeel wordt gegeven. Vaak weten de proefpersonen en/of onderzoekers niet wie welk middel kreeg. Op deze technieken zijn vervolgens nog tal van variaties mogelijk⁶⁵.

51. De Wet Experimenten bepaalt voorts in art. 3 §1: *“De artikelen van deze wet die specifiek van toepassing zijn voor proeven, zijn niet van toepassing op proeven zonder interventie”*. Voor niet-interventionele proeven geldt de vereiste toestemming van de Minister van Volksgezondheid niet⁶⁶, noch de rapportage van ernstige bijwerkingen die wel vereist is ingeval van een klinische proef⁶⁷.

2.1.1.2. Experimenten

2.1.1.2.1. Terminologie

52. De Experimentenwet is zoals reeds gezegd niet enkel van toepassing op klinische proeven, doch viseert ook experimenten die geen uitstaans hebben met enige vorm van geneesmiddelenonderzoek. De Wet Experimenten geeft wel aan dat experimenten moeten bijdragen tot vermeerdering van *“kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”*. Algemeen wordt aangenomen dat onderzoeken uitgevoerd door menswetenschappers (psychologen, sociologen, ...) – hoewel frequent uitgevoerd op de mens – niet onder het toepassingsgebied van de wet vallen⁶⁸.

53. Een voorbeeld van een niet-medicamenteus onderzoek is een experiment dat begin 2006 werd uitgevoerd in het UZ Antwerpen en het Virga Jesse Ziekenhuis te Hasselt. Het experiment betrof een nieuwe chirurgische ingreep waarbij een hartklep kon vervangen worden via het inbrengen van een

⁶⁴ Zie ook de bemerkingen onder randnummer 20; K. ROTHMAN en K. MICHELS, “The continuing unethical use of placebo controls”, *New England Journal of Medicine* 1993, 394-398: in dit werk wordt vermeld dat het gebruik van placebo's in elk geval onethisch is wanneer er ook een werkzaam geneesmiddel voorhanden is. Het zou onverantwoord zijn om aan zieken – zeker ingeval van een psychiatrische diagnostiek – een behandeling te ontfegen.

⁶⁵ J. TER HEERDT, o.c., 83-85.

⁶⁶ Hoofdstuk IX Wet Experimenten.

⁶⁷ Hoofdstuk XVI Wet Experimenten.

⁶⁸ Dit geldt met uitzondering van de medische experimenten waar psychologen deelnemen aan de uitvoering om de resultaten vervolgens te extrapoleren naar het eigen vakdomein: Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, Advies nr. 40 van 12 februari 2007 betreffende het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, 13.

katheder langs de lies, in plaats van het initiëren van de gebruikelijke maar vrij belastende openhartoperatie. In België kende het experiment geen succes. Het experiment werd stopgezet nadat drie via deze techniek behandelde patiënten kort na de operatie overleden⁶⁹. Andere voorbeelden van niet-medicamenteus onderzoek zijn het onderzoek naar opsporingsstrategieën, genetisch onderzoek, klonen, ... Zij moeten, net zoals de niet-interventionele proeven, niet voldoen aan de strengere voorwaarden die specifiek gelden voor de klassieke klinische proeven.

2.1.1.2.2. Soorten

54. Art. 3 Wet Experimenten dat het toepassingsgebied omschrijft, maakt impliciet een onderscheid tussen 2 soorten experimenten aangezien de Wet “ook” van toepassing is op multicentrische experimenten. Een multicentrisch experiment wordt door art. 2 14° Wet Experimenten omschreven als *“een experiment dat volgens één bepaald protocol, maar op verschillende locaties en derhalve door meerdere onderzoekers wordt uitgevoerd”*. De hiervoor beschreven experimentele cardiochirurgische ingreep uitgevoerd in het UZA en in een Hasselts ziekenhuis is een voorbeeld van een multicentrisch experiment. De tegenhanger van het multicentrisch experiment is het monocentrisch experiment dat *“wordt uitgevoerd volgens een enkel protocol en op een enkele locatie”*⁷⁰. Zowel de monocentrische als de multicentrische experimenten zijn onderworpen aan de Wet Experimenten. Het enige relevante verschil tussen beide vormen van onderzoek situeert zich op het vlak van de tussenkomst van het ethisch comité dat advies moet verlenen. Dit ethisch comité zal territoriaal verschillen naargelang het om een monocentrisch dan wel om een multicentrisch experiment gaat⁷¹.

55. De Wet is bovendien van toepassing op zowel commerciële als niet-commerciële experimenten. Een aantal bepalingen zijn echter niet van toepassing op de niet-commerciële experimenten. De Wet Experimenten geeft enkel een uitgebreide definitie van een niet-commercieel experiment waarbij de hoedanigheid van de opdrachtgever de doorslaggevende factor is om het onderscheid te kunnen maken met de commerciële experimenten⁷².

⁶⁹ D. HERMANS en K. DE RIJCK, *Medisch experiment stopgezet na overlijdens*, 5 april 2006, http://www.medinews.be/full_article/detail.asp?aid=6717 (geraadpleegd op 3 maart 2009).

⁷⁰ Art. 2 13° Wet Experimenten.

⁷¹ S. CALLENS en M. GOOSSENS, *I.c.*, 1190-1201; I. GEERS en K. DEVOLDER, *I.c.*, 1-38.

⁷² Art. 2 15° Wet Experimenten: een experiment waartoe de opdracht werd gegeven door het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek (FWO) is een voorbeeld van een niet-commercieel experiment).

56. In de juridische literatuur wordt er tevens nogal wat aandacht besteed aan het onderscheid tussen therapeutische en niet-therapeutische experimenten. Bij therapeutische experimenten is er doorgaans sprake van een situatie waarbij de geneesheer – bij gebrek aan bestaande alternatieven – heil zoekt in een experiment als remedie voor patiënten die in een uitzichtloze toestand verkeren. Dergelijk curatief doel is afwezig bij niet-therapeutische experimenten. Deze zogenaamde biomedische experimenten worden uitgevoerd volgens een bepaald protocol, los van de eigenlijke gezondheidstoestand van de deelnemer. Bij gebrek aan curatief doel werden zij lange tijd als ongeoorloofd beschouwd. Gelukkig heeft de wetgever ingezien dat ook loutere experimentatie onontbeerlijk is voor de ontwikkeling van de medische kennis. Het voornoemde onderscheid wordt door de wet immers niet gemaakt, waardoor aangenomen kan worden dat de Wet Experimenten op beide vormen van toepassing is⁷³.

2.1.1.2.3. Uitsluitingen

57. De Wet Experimenten omschrijft 2 uitsluitingen. Een eerste uitsluiting is verwoord in art. 2 23° Wet Experimenten. Aangezien de Wet uitsluitend experimenten op de menselijke persoon betreft, worden experimenten met embryo's in vitro, met lichaamsmateriaal of lijken uitgesloten van het toepassingsgebied.

58. Een tweede uitsluiting werd pas in december 2008 ingevoerd. Art. 3 Wet Experimenten betreffende het toepassingsgebied van de Wet werd aangevuld met twee nieuwe paragrafen. Daarvan is art. 3 §2 wellicht de belangrijkste. Art. 3 §2 Wet Experimenten luidt: *“Deze wet is niet van toepassing op louter retrospectieve studies op basis van gegevens uit het verleden die zich in bestaande patiëntendossiers, medische dossiers of administratieve dossiers of bestanden bevinden en voor zover voor deze studies op geen enkele wijze nieuwe gegevens met betrekking tot deze patiënten worden bekomen”*⁷⁴. Deze wetswijziging is echter niet uit de lucht komen vallen, nu verschillende rechtsleer en ook het Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek reeds lang de mening erop nahouden dat de Wet Experimenten slaat op prospectief onderzoek of op die experimenten waarvoor deelnemers worden geselecteerd om in de toekomst te worden geobserveerd⁷⁵. De uitdrukkelijke opname in de Wet Experimenten zorgt enerzijds voor meer duidelijkheid en rechtszekerheid, maar heeft tegelijk een aantal relevante consequenties. Zo moeten retrospectieve studies niet meer voor advies worden voorgelegd aan een ethisch comité.

⁷³ D. VANDERMEERSCH, “Medische fout, sterilisatie en medische experimentatie”, *TPR* 1983, 839-864; A. VIJVERMAN, *I.c.*, 1-21.

⁷⁴ Wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg, *BS* 31 december 2008.

⁷⁵ Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek, Advies nr. 40 van 12 februari 2007 betreffende het toepassingsgebied van de Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, 5; A. VIJVERMAN, *I.c.*, 1-21.

Bovendien is de opdrachtgever niet langer verplicht zijn aansprakelijkheid te verzekeren zoals dat bij andere experimenten wel het geval is.

2.2. Ratio legis van de Wet Experimenten: bescherming van de deelnemer

59. Naast de installatie van een uniforme procedure, was een afdoende bescherming van deelnemers aan medische experimenten één van de belangrijkste bekommernissen waaraan de Wet Experimenten moest tegemoetkomen. De voortdurende tegenstelling tussen de nood aan wetenschappelijke vooruitgang en de aantasting van de menselijke integriteit, werd enigszins beslecht in het voordeel van de wetenschap. Experimentele handelingen steeds als onverantwoord beschouwen, kan immers de ontwikkeling van medische kennis in de kiem smoren. Logischerwijze wordt één en ander slechts aanvaardbaar als aan deelnemers de waarborg wordt geboden dat experimenten op een ethisch en maatschappelijk verantwoorde wijze zullen verlopen.

60. Hoofdstuk III Wet Experimenten bevat naar analogie van Richtlijn 2001/20/EG een aantal algemene bepalingen betreffende de bescherming van deelnemers aan experimenten. Vooreerst wordt in art. 4 in fine verwezen naar de “goede klinische praktijken” waaraan de uitvoering van experimenten moet voldoen en bepaalt dat de Koning deze kan concretiseren. In die zin is de Wet niet geheel up to date aangezien de Koning intussen van deze bevoegdheid gebruik heeft gemaakt en in een Koninklijk Besluit van 18 mei 2006 deze “goede klinische praktijken” nader heeft bepaald⁷⁶.

61. In art. 5 Wet Experimenten worden een aantal voorwaarden geëxpliciteerd dewelke moeten vervuld worden opdat een experiment zou kunnen aanvangen of verdergezet worden. Hierna volgt een overzicht van deze te respecteren voorwaarden waarvan ik het opportuun acht deze in extenso te vermelden, niet in het minst omdat een schending ervan in art. 33 §1 Wet Experimenten als een grond van strafrechtelijke aansprakelijkheid wordt aangemerkt.

⁷⁶ BS 26 mei 2006; Zie ook : 1.1.6. Richtlijn 2005/28/EG. Deze Richtlijn werd via voornoemd K.B. in de Belgische wetgeving omgezet.

1° het experiment is wetenschappelijk gerechtvaardigd en is gebaseerd op de laatste stand van de wetenschappelijke kennis en op een toereikend preklinisch experiment;

2° het experiment heeft als doelstelling de uitbreiding van de kennis van de mens of van de middelen die zijn toestand kunnen verbeteren;

3° er bestaat geen alternatieve methode waarvan de effectiviteit vergelijkbaar is en die het mogelijk maakt dezelfde resultaten te bereiken;

4° de voorzienbare risico's en nadelen, inzonderheid van fysieke, psychologische, sociale en economische aard, werden afgewogen tegen het individuele voordeel voor de deelnemer in kwestie, alsmede voor andere personen, onder meer wat hun recht betreft op het respect van de lichamelijke en psychische integriteit, alsook wat hun recht op het respect van hun persoonlijke levenssfeer en de bescherming van persoonsgegevens betreft;

5° de evaluatie leidt tot het besluit dat de verwachte voordelen op therapeutisch en volksgezondheidsgebied opwegen tegen de risico's. Het experiment mag slechts worden voortgezet voor zover voortdurend op de naleving van die vereiste wordt toegezien; de belangen van de deelnemer hebben steeds voorrang op de belangen van de wetenschap en de gemeenschap;

6° het protocol heeft het voorwerp uitgemaakt van een gunstig advies van een ethisch comité en, wanneer deze wet het vereist, van een toelating van de minster overeenkomstig de bepalingen van artikel 12;

7° onverminderd de toepassing van de bepalingen van artikel 6 tot 9, heeft de persoon die aan het experiment deelneemt, of zijn vertegenwoordiger, zijn toestemming gegeven en beschikt hij over een contactpunt waar hij meer informatie kan verkrijgen;

8° de aan deelnemers verstrekte zorgen en beslissingen die betreffende hen worden genomen vallen onder de verantwoordelijkheid van een gekwalificeerd beoefenaar conform de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

9° de verzekering en de dekking van de aansprakelijkheid van de onderzoeker en de opdrachtgever worden georganiseerd overeenkomstig de bepalingen van artikel 29.

62. Hierna volgt een meer diepgaande analyse van de voorwaarden 5° en 7° waarvan is gebleken dat deze in een zelfs niet zo ver verleden, vaak met de voeten zijn getreden⁷⁷. Deze wanpraktijken doen zich frequent voor in ontwikkelingslanden, waar farmaceutische bedrijven uit westerse industrielanden veel goedkoper kunnen experimenteren. Bovendien verloopt de rekrutering van proefpersonen er des te gemakkelijker aangezien deelname aan experimenten voor die inwoners vaak de enige manier is om van de gezondheidszorg gebruik te maken. De toezichthoudende organen in ontwikkelingslanden houden er omwille van een gebrek aan competentie eerder een lakse houding op na, waardoor ook de controle op de experimenten verre van optimaal is. Daardoor worden mistoestanden ook niet opgespoord en vervolgd, en door een gebrek aan afdwingbare internationale regelgeving kunnen in ontwikkelingslanden opererende bedrijven niet aansprakelijk gesteld worden in de Westerse industrielanden⁷⁸. Dit fenomeen wordt soms laconiek aangeduid als de “Slumdog Clinical Trials”⁷⁹. Toch wordt ook in Westerse landen, zij het dan in mindere mate, ook wel eens gezondigd tegen een aantal ethische en juridische voorwaarden.

2.2.1. Informed consent

63. Art. 6 Wet Experimenten geeft meer duiding bij wat precies moet verstaan worden onder de voorwaarde uit art. 5 7° waarin staat dat de persoon die deelneemt aan het experiment zijn toestemming moet geven. Deze zeer concrete uitwerking in art. 6 Wet Experimenten getuigt meteen van de relevantie die de wetgever aan dit procedureel aspect wilde toemeten.

64. Een persoon mag slechts aan een experiment deelnemen, als hij op een vrije en geïnformeerde manier heeft toegestemd. Bovendien moet deze toestemming steeds schriftelijk zijn gegeven⁸⁰. Een vrije toestemming veronderstelt dat de deelnemer in afwezigheid van enige externe druk zijn beslissing heeft kunnen maken. In het kader van deze vrije wilstoestemming rijst wat discussie over de vergoedingen die deelnemers ontvangen voor hun prestaties. Hoe hoger het bedrag van de vergoeding, hoe groter immers het gevaar dat een deelnemer zich bij zijn keuze laat aantrekken en beïnvloeden door de financiële opsteker. In de rechtsleer wordt geopperd dat het een taak is van de ethische comités om toe te zien op de hoegrootheid van de vergoeding en op de wijze waarop deze worden uitbetaald⁸¹.

⁷⁷ Voor een bespreking van voorwaarden 6° en 9°, infra randnummers 86-93 en Titel 4.2.2.

⁷⁸ Clinical Drug Trials in developing countries, An interview with Dr. Amar Jesani, <http://www.wemos.nl> (geraadpleegd op 3 maart 2009).

⁷⁹ Naar analogie met de Oscarwinnende filmprint “Slumdog Millionaire” (2008).

⁸⁰ Art. 6 §1 Wet Experimenten.

⁸¹ S. CALLENS en M. GOOSSENS, *I.c.*, 1190-1201. I. GEERS en K. DEVOLDER, *I.c.*, 1-38.

65. De deelnemer moet ook geïnformeerd zijn alvorens zijn toestemming te geven. Hiervoor moeten hem een aantal inlichtingen verstrekt worden, gaande van de aard, draagwijdte, doelstellingen, gevolgen en risico's van het experiment tot de vermelding dat de deelnemer zich, ongeacht in welke stadium het experiment zich bevindt, ten allen tijde kan terugtrekken⁸². Deze informatie dient voorafgaandelijk en schriftelijk te worden meegedeeld.

66. Daarenboven dient ook de toestemming zelf schriftelijk te worden gegeven. In die gevallen waar een persoon niet in staat is te schrijven, mag deze toestemming mondeling geschieden *“in aanwezigheid van tenminste één meerderjarige getuige, die onafhankelijk is tegenover de opdrachtgever en de onderzoeker”*⁸³. Daarnaast voorziet de wetgever in art. 7 tot en met 9 Wet Experimenten een apart toestemmingsregime voor een aantal kwetsbaar geachte doelgroepen: de minderjarigen, meerderjarigen die onbekwaam zijn hun toestemming te verlenen en personen wiens toestemming niet kan worden verkregen wegens hoogdringendheid.

67. Ondanks de verhoogde aandacht die wereldwijd uitgaat naar de goede toepassing van regels met betrekking tot de geïnformeerde toestemming van deelnemers, worden er frequent schendingen gerapporteerd. WEMOS, een Nederlandse organisatie die zich hoofdzakelijk inzet voor de verbetering van de gezondheidszorg in ontwikkelingslanden, publiceert jaarlijks een rapport waaruit het onethisch karakter van een aantal medische experimenten blijkt.

68. Zo werd er tijdens de periode 2003-2006 een experiment uitgevoerd met antiretrovirale medicijnen voor mensen met HIV en AIDS. De antiretrovirale medicatie was al op de markt gebracht door GlaxoSmithKline, Gilead en Boehringer-Ingelheim, maar deze firma's wilden laten testen of het niet beter was de medicatie toe te dienen met intervallen van 12 weken, in plaats van de behandeling constant te houden. Bij positieve resultaten kon de toediening bij interval aanleiding geven tot een verminderde toxiciteit in het lichaam. Het experiment kreeg echter een andere wending. Alle personen uit de groep die de medicatie bij interval kregen toegediend, vertoonden in de periode tijdens dewelke ze geen medicatie kregen, meer ziektes die verband hielden met HIV. Sommige proefpersonen kregen allerhande ongewenste bijwerkingen, anderen overleden. Uit onderzoek is gebleken dat er een 'informed consent' was bekomen van elke patiënt, maar er wordt getwijfeld of veel patiënten niet wanhopig op zoek waren

⁸² Art. 6 §2 Wet Experimenten.

⁸³ Art. 6 §1 in fine Wet Experimenten.

naar een kosteloze behandeling. Ook de risico's verbonden aan het experiment zouden onvoldoende zijn geëxpliciteerd ten aanzien van de deelnemers⁸⁴.

69. Iets dichterbij, in Londen, werd in maart 2006 een experiment uitgevoerd in opdracht van het Duitse biotechbedrijf TeGenero. TeGenero had een ontstekingsremmer (TGN1412) ter behandeling van reumatoïde artritis ontwikkeld. Na verschillende goed verlopen testen op dieren, werd fase I opgestart. Zes gezonde vrijwilligers kregen de ontstekingsremmer toegediend, maar kort daarna was er bij elk van de proefpersonen sprake van meervoudig orgaanfalen en moesten zij worden overgebracht naar de Dienst Intensieve Zorgen. Bij één patiënt werden vingers en tenen noodgedwongen geamputeerd. Ondanks de goedkeuring door een ethisch comité, bleken de patiënten opnieuw niet voldoende geïnformeerd over de risico's⁸⁵.

70. Hoewel niet opgenomen in het rapport van WEMOS, werd een experiment van het Nederlands farmaceutisch bedrijf Occam-international ook uitvoerig in de pers beschreven. Begin 2006 had Occam een nieuwe stent ontwikkeld. Dit is een buisje met vaatverwijzend effect dat bij personen met hart- en vaataandoeningen in de bloedvaten wordt aangebracht. Occam testte zijn nieuwste hulpmiddel in een ziekenhuis in India, zonder dat er aan de patiënten werd gemeld dat zij deel uitmaakten van een experiment en aldus dienst deden als proefkonijn⁸⁶.

2.2.2. Het evenredigheidsbeginsel

71. Art. 5 5° Wet Experimenten schrijft voor dat de verwachte voordelen voor de deelnemer moeten opwegen tegen de risico's die het experiment kan genereren. Bovendien moet daar gedurende het ganse experiment steeds worden op toegezien.

72. Ook hiertegen zijn in het verleden al meermaals inbreuken gepleegd, ook in België. De rechtbank van eerste aanleg in Gent velde op 11 oktober 2004 een toonaangevend maar tegelijk zeldzaam vonnis op het gebied van foutgelopen medische experimenten⁸⁷. Het betrof een experiment dat in 1996-1997 werd uitgevoerd door het UZ Gent, in opdracht van het farmaceutische bedrijf Trencker. Daarvoor werden een aantal zwaarlijvige proefpersonen verdeeld in 3 groepen: de eerste groep kreeg de eetlustremmer

⁸⁴ F. WEYZIG en I. SCHIPPER, *SOMO briefing paper on ethics in clinical trials*, SOMO/Wemos, Amsterdam, 2008, 3.

⁸⁵ *Ibid.*, 11; M. KENTER en A. COHEN, "Establishing risk of human experimentation with drugs: lessons from TGN 1412", *Lancet* 2006, 1387-1391.

⁸⁶ GEURTS, "Derde wereld proeftuin Westerse medicijnen", *Folium* 2006, 24-26.

⁸⁷ Rb. Gent 11 oktober 2004, *T. Gez.* 2004-2005, 217.

Atracil, de tweede groep Isomeride en aan de derde groep werd een placebo toegediend. Het onderzoek bevond zich reeds in de ‘post surveillance fase’ (fase IV) aangezien zowel Atracil als Isomeride gecommmercialiseerde geneesmiddelen waren. Eén deelnemer werd 2 jaar na het experiment getroffen door primaire pulmonale hypertensie (PPH), i.e. een zeldzame longaandoening waarbij de druk in de longen enorm toeneemt⁸⁸. De opdrachtgever en de onderzoekers worden door de rechtbank onder meer aansprakelijk gehouden voor een schending van bovengenoemd evenredigheidsbeginsel dat zegt dat er een *“redelijk evenwicht moet bestaan tussen de verwachte voordelen en de te verwachten risico’s van het experiment”*⁸⁹. Zij hadden immers aan de deelnemers gedurende 11 maanden Isomeride toegediend, terwijl de bijsluiter van het geneesmiddel voorschrijft dat het middel maximaal gedurende 3 maanden mag ingenomen worden. Ook het bevoegde ethisch comité werd verantwoordelijk gehouden omwille van dezelfde reden. Zij hebben de risico’s van het experiment onvoldoende bestudeerd waardoor deze bijgevolg niet konden afgewogen worden tegen de voordelen⁹⁰. De rechtbank oordeelt dat het ethisch comité de gevaren had moeten inschatten, des te meer omdat het gerenommeerde tijdschrift New England Journal of Medicine in augustus 1996 reeds een onrustwekkend verband tussen inname van eetlustremmers en een verhoogde kans op PPH had vastgesteld⁹¹.

73. Ook onze noorderburen werden in 2008 geconfronteerd met een experiment waarvan de goede toepassing van het evenredigheidsbeginsel in twijfel wordt getrokken. In een persbericht van 23 januari 2008 meldde het Universitair Medisch Centrum van Utrecht dat er mogelijks 24 doden zijn gevallen bij een experiment waarbij de remmende werking van probiotica bij acute alvleesklierontsteking werd onderzocht. Er namen 296 patiënten deel aan het onderzoek dat werd uitgevoerd tussen 2004 en 2007. Zij werden verdeeld in 2 groepen: 152 patiënten werden behandeld met probiotica, de andere 144 kregen een placebo toegediend. Eind 2007 merkten de onderzoekers op dat het sterftecijfer in de probiotica-groep opmerkelijk hoger lag dan verwacht⁹². In februari 2008 werden de onderzoeksresultaten gepubliceerd in The Lancet. Daaruit blijkt dat probiotica aan de basis ligt van de

⁸⁸ T. VANSWEEVELT, “Het Isomeride-vonnis: fouten en aansprakelijkheid van opdrachtgever, onderzoeker en van het ethisch comité wegens het concept, de uitvoering van en de controle op medische experimenten”, *T. Gez.* 2004-2005, 224-228.

⁸⁹ T. VANSWEEVELT, “Universitair ziekenhuis aansprakelijk voor fout gelopen experiment”, *Juristenkrant* 2005, 1.

⁹⁰ T. VANSWEEVELT, “Op ethisch comité ziekenhuis rust zware verantwoordelijkheid”, *Juristenkrant* 2005, 5.

⁹¹ L. ABENHEID et al., “Appetite-Suppressant Drugs and the Primary Pulmonary Hypertension”, *NEJM* 1996, 609-616.

⁹² X., “Doden bij een klinische studie met probiotica in Nederland”, *Folia Pharmacotherapeutica* 2008, <http://www.bcfi.be/Folia/2008/F35N03I.cfm> (geraadpleegd op 10 november 2008) en Universitair Medische Centrum Utrecht, <http://www.umcutrecht.nl/onderwijs/nieuws/2008/01/veelgestelde-vragen-probiotica-onderzoek.htm> (geraadpleegd op 4 april 2008).

hoge mortaliteit⁹³. Een aantal wetenschappers en statistici menen dat het onderzoek veel vroeger moest zijn stopgezet, nu een experiment slechts voorzetting kan nemen als de risico's ervan opwegen tegen de te verwachten voordelen⁹⁴. De onderzoekers zelf geven echter aan dat in het kader van een tussentijdse evaluatie niets abnormaals werd opgemerkt⁹⁵. Toch hebben sommigen ook daar hun vragen bij. De studie werd immers georganiseerd via een dubbelblind-opzet. Dit wil zeggen dat noch patiënt noch onderzoekers wisten wie probiotica dan wel een placebo kreeg toegediend. Bij de tussentijdse evaluatie werd deze code nooit doorbroken. De Nederlandse Inspectie voor Gezondheidszorg (IGZ) startte een onderzoek maar er zijn nog geen resultaten gepubliceerd. De IGZ liet weten dat het onderzoek nog niet is afgerond.

⁹³ M. BESSELINK, "Probiotic prophylaxis in predicted severe acute pancreatitis: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial", *The Lancet* 2008, 651-659.

⁹⁴ <http://www.depers.nl/binnenland/189320/Onnodige-probiotica-doden.html> (geraadpleegd op 4 april 2008)

⁹⁵ <http://www.umcutrecht.nl/onderwijs/nieuws/2008/01/veelgestelde-vragen-probiotica-onderzoek.htm> (geraadpleegd op 4 april 2008).

3. De verschillende actoren, hun opdracht en onderlinge rechtsverhouding

74. Hoewel art. 29 Wet Experimenten de zwaarste verantwoordelijkheid bij de opdrachtgever van het experiment legt, kan elke betrokken actor binnen zijn actieradius een fout begaan die desgevallend kan leiden tot aansprakelijkheid, bijvoorbeeld in het kader van een verhaal of regresvordering door de objectief aansprakelijke persoon of diens verzekeraar. Een goede notie van de taakverdeling tussen de verschillende spelers, alsook een inzicht in hun onderlinge rechtsverhouding is daarom onontbeerlijk.

3.1. Het onderzoeksveld: de spelers en hun taakomschrijving

3.1.1. De protagonist: de opdrachtgever

75. Art. 2 21° Wet Experimenten omschrijft de opdrachtgever als *“een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, het beheer en/of de financiering van een experiment”*.

76. De opdrachtgever is zonder meer de hoofdrolspeler in het ganse procedureverloop met betrekking tot medische experimenten. Getuige daarvan is het ruime takenpakket waarvoor de opdrachtgever moet instaan⁹⁶. Zijn opdracht neemt reeds aanvang vóór de daadwerkelijke uitvoering van het experiment. Zo is hij, weliswaar in samenwerking met de onderzoeker, verantwoordelijk voor het bekomen van een gunstig advies van het bevoegde ethisch comité⁹⁷. Voor klinische proeven, alsook voor experimenten met medische hulpmiddelen is het zelfs noodzakelijk om toelating te vragen aan de Minister van Volksgezondheid. Ook hiervoor draagt de opdrachtgever de verantwoordelijkheid⁹⁸. Wanneer het experiment een klinische proef betreft, is de opdrachtgever ook nog eens verantwoordelijk voor de procedures betreffende de vervaardiging, invoer, distributie en etikettering van geneesmiddelen voor

⁹⁶ A. VIJVERMAN, *l.c.*, 1-21; I. GEERS en K. DEVOLDER, *l.c.*, 1-38;

⁹⁷ Art. 10, eerste lid Wet Experimenten: indien desgevallend meerdere ethische comités bevoegd zouden zijn, is het opnieuw de opdrachtgever die het juiste ethisch comité moet aanwijzen. De opdrachtgever zorgt tevens voor de betaling van een retributie die in het kader van deze adviesverlening toekomt aan het ethisch comité (art. 30 Wet Experimenten).

⁹⁸ Art. 10 tweede en derde lid j° art. 12 §1 Wet Experimenten: de opdrachtgever is tevens bevoegd voor de betaling van de bijdrage die in het kader van deze toelatingsprocedure moet betaald worden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (art. 30 Wet Experimenten). In 2008 moesten opdrachtgevers voor een aanvraag tot goedkeuring van 1 protocol zo'n €3026 neertellen, zie: G. VERRIJKEN, *“Interne standaardprocedures”*, *De huisarts* 2008, Serie Waardeketen van het Geneesmiddel, 21.

onderzoek⁹⁹. Nog voor de aanvang van het experiment, is de opdrachtgever bij wet verplicht om een verzekering af te sluiten ter dekking van zijn aansprakelijkheid, en de aansprakelijkheid van alle personen die bij het experiment tussenkomen. Hiermee wordt opnieuw duidelijk dat aan de opdrachtgever een centrale rol wordt toegekend. Hoewel er buiten de persoon van de opdrachtgever nog vele anderen ten tonele verschijnen, heeft de wetgever het risico dat aan de uitvoering van medische experimenten is verbonden, gekanaliseerd naar de opdrachtgever. De wetgever koos ervoor de opdrachtgever objectief aansprakelijk te houden voor alle schade die zich naar aanleiding van een experiment manifesteert¹⁰⁰. Uiteraard is voorkomen beter dan genezen en moet de opdrachtgever ten allen tijde de veiligheid van de deelnemers waarborgen: bij onmiddellijk gevaar moeten gepaste veiligheidsmaatregelen genomen worden en alle ongewenste bijwerkingen en voorvallen moeten geregistreerd en gemeld worden aan de Minister van Volksgezondheid¹⁰¹. Tot slot moet de opdrachtgever het ethisch comité en desgevallend de Minister verwittigen wanneer het experiment een einde neemt, ook wanneer dit vroeger is dan eerst vooropgesteld¹⁰².

77. Niettemin staat het de opdrachtgever vrij om één of meerdere van bovenstaande taken uit te besteden, zonder echter de bijhorende verantwoordelijkheid te kunnen afschuiven op de gedelegeerde¹⁰³. Het is geen uitzondering dat farmaceutische bedrijven de uitvoering van een experiment in handen geven van een onderzoeker of een onderzoeksinstelling. Dit is toegelaten, maar de opdrachtgever is en blijft eindverantwoordelijke over de hele lijn¹⁰⁴.

3.1.2. De antagonist: de deelnemer

78. De deelnemer is *“een persoon die aan een experiment deelneemt, ongeacht of hij van de proefgroep of van de controlegroep deel uitmaakt”*¹⁰⁵. De proefpersoon is dé antagonist in het verhaal en moet terdege worden beschermd tegen de handelingen van zij die het experiment opzetten en/of uitvoeren¹⁰⁶. De wet voorziet aldus geen taakomschrijving voor de deelnemer, maar wel een uitvoerige

⁹⁹ Art. 24 en 25 Wet Experimenten.

¹⁰⁰ Art. 29 Wet Experimenten

¹⁰¹ Art. 20 §§1 en 2, art. 27 §4 en art. 28 Wet Experimenten.

¹⁰² Art. 21 Wet Experimenten.

¹⁰³ Art. 7 Richtlijn 2005/28/EG.

¹⁰⁴ A. VIJVERMAN, *l.c.*, 1-21; I. GEERS en K. DEVOLDER, *l.c.*, 1-38.

¹⁰⁵ Art. 2 20° Wet Experimenten.

¹⁰⁶ Voor een bespreking van de beschermingsvoorwaarden: zie randnummers 59-73.

beschermingsregeling die er bovendien voor zorgt dat sommige personen helemaal niet, en anderen slechts onder bepaalde voorwaarden mogen deelnemen aan experimenten.

79. Zo mag *“niemand zich tegelijkertijd lenen tot verschillende onderzoeken van fase I. Voor [iedere proef] van fase I, bepaalt het aan het ethisch comité voorgelegde protocol een uitsluitingsperiode, waarin de betrokken persoon die zich hiertoe leent, aan geen andere proef van fase I mag deelnemen.”*¹⁰⁷ Voor het tegelijk deelnemen aan andere experimenten ligt de beslissing in handen van het bevoegde ethisch comité. VIJVERMAN stelt dat deze regeling vermijdt dat bepaalde deelnemers van het participeren aan experimenten hun beroep zouden maken¹⁰⁸. M.i. moet deze deelnamebeperking opnieuw beschouwd worden als een vorm van protectionisme. Als een proefpersoon tegelijk deelneemt aan verschillende proeven van fase I, dan is de kans groot dat de deelnemer geneesmiddelen zal innemen waarvan de werking op negatieve wijze kan interfereren waardoor het risico op gezondheidsschade enkel toeneemt. Niet enkel de deelnemer, maar ook alle andere betrokkenen willen dit risico niet lopen en worden door de regeling van art. 32 §1 Wet Experimenten beschermd.

80. Voorts zijn experimenten met bepaalde categorieën van personen aan een bijzondere regeling onderworpen¹⁰⁹. Daartoe behoren onder andere de experimenten met minderjarigen¹¹⁰. De geïnformeerde toestemming moet uitgaan van de ouders of van de voogd, maar de uitdrukkelijke wil van de minderjarige – toch in zover deze zich al een oordeel kan vormen – moet steeds gerespecteerd worden. De minderjarige, noch diegene die moeten toestemmen, mogen daartoe aansporingen of financiële prikkels hebben ontvangen. Daarnaast moet zo’n experiment steeds verband houden met de klinische toestand van de minderjarige of moet het een experiment betreffen dat enkel op minderjarigen kan uitgevoerd worden. Het experiment moet tevens van belang zijn om onderzoeksresultaten te bevestigen van experimenten met personen die wel hun toestemming hebben gegeven. Vanzelfsprekend moeten ook bij minderjarigen de voordelen opwegen tegen de risico’s, en de met het experiment

¹⁰⁷ Art. 32 §1 Wet Experimenten.

¹⁰⁸ A. VIJVERMAN, *l.c.*, 1-21.

¹⁰⁹ Voor de beperking van de experimenten met minderjarigen, wilsonbekwame meerderjarigen en personen wiens toestemming niet kan verkregen worden wegens hoogdringendheid: H.NYS, “De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon”, in X., *Recht in beweging. Verslag van de 12^e VRG-alumnidag*, Antwerpen, Maklu, 2005, 279-299; Daarnaast gaf het Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek aandacht aan experimenten en studies bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven: Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek, *Advies nr. 31 van 5 juli 2004 betreffende experimenten bij zwangeren en lacterende vrouwen*, in M. BOGAERT, M. ROELANDT, J.A. STIENNON, *Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. De Adviezen 2000-2004*, Leuven, LannooCampus, 2005, 583-588.

¹¹⁰ Art. 7 Wet Experimenten; I. DE BEAUFORT, *Ethiek en medische experimenten met mensen*, Assen/Maastricht, Van Gorcum, 1985, 126.

gepaard gaande pijn, ongemak en angsten moeten minimaal zijn. Wat betreft de adviesverlening moet het bevoegde ethische comité minstens een specialist in de kindergeneeskunde hebben geraadpleegd.

81. Voor toestemmingsonbekwame meerderjarigen gelden soortgelijke bepalingen¹¹¹. De toestemming moet echter uitgaan van diens wettelijke vertegenwoordiger en het experiment kan voor deze populatie enkel aangevangen worden als er een rechtstreeks verband is tussen het experiment en de gezondheidstoestand van de wilsonbekwame. Het ethisch comité moet zich in dit verband laten bijstaan door een persoon die kennis heeft van de ziekte waaraan de betrokken persoon lijdt. De normale regels worden echter weer van toepassing van zodra de deelnemer opnieuw wilsbekwaam is. Dit is ook het geval voor personen van wie de toestemming niet kan verkregen worden wegens hoogdringendheid¹¹². Voor deze laatste categorie is de gezondheidstoestand zo spoedeisend dat geen toestemming meer verkregen kan worden¹¹³. Die toestemming moet vervolgens gevraagd worden op het moment dat de patiënt in staat is deze te geven.

3.1.3. Andere actoren op het onderzoeksveld

3.1.3.1. De onderzoeker

82. Hoewel de hoedanigheid van opdrachtgever en onderzoeker te cumuleren zijn in hoofde van dezelfde persoon of instelling, zal een opdrachtgever slechts zelden zelf het experiment tot uitvoering brengen¹¹⁴. De opdrachtgever zal daartoe eerder een beroep doen op een onderzoeker. Een onderzoeker is dan *“een arts of elke andere persoon die een beroep uitoefent bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en die gekwalificeerd is voor het uitvoeren van een experiment”*¹¹⁵. Het is ook niet ongebruikelijk dat de uitvoering van een experiment gebeurt door een gans onderzoeksteam. In dat geval zegt de wet dat de onderzoeker diegene is die de leiding heeft over het team en onder de titel van “hoofdonderzoeker” kan optreden.

83. In het algemeen is de *“onderzoeker verantwoordelijk voor het uitvoeren van de experimenten op een bepaalde locatie”*. Net zoals dit bij de opdrachtgever het geval is, kent de wet aan de onderzoeker een

¹¹¹ Art. 8 Wet Experimenten.

¹¹² Art. 9 Wet Experimenten.

¹¹³ S. CALLENS en M. GOOSSENS, *l.c.*, 1190-1201.

¹¹⁴ Art. 7 2° Richtlijn 2005/28/EG.

¹¹⁵ Art. 2 17° Wet Experimenten.

aantal concrete verantwoordelijkheden toe¹¹⁶. Samen met de opdrachtgever zal de onderzoeker instaan voor de aanvraag tot advies bij het ethisch comité¹¹⁷. Het komt echter aan de onderzoeker toe om in dit verband een volledig dossier samen te stellen. Ook bij het verkrijgen van een informed consent van de deelnemer, speelt de onderzoeker een belangrijke rol. Hij moet de deelnemers voldoende informatie verschaffen en vervolgens gedurende de volledige uitvoeringstermijn fungeren als aanspreekpunt¹¹⁸. Indien er sprake is van ongewenste voorvallen, abnormale laboratoriumresultaten of sterfgevallen, is het de onderzoeker die de opdrachtgever daarvan op de hoogte stelt¹¹⁹.

3.1.3.2. Contract Research Organization (CRO)

84. De farmaceutische bedrijvigheid is reeds decennialang een bloeiende sector. Er wordt heel veel tijd en energie gestopt in de ontwikkeling en opvolging van nieuwe geneesmiddelen. Om het hoofd te kunnen bieden aan deze expansie, doen opdrachtgevers ter uitvoering van de vele noodzakelijke experimenten steeds vaker een beroep op de zogenaamde Contract Research Organizations (CRO's). Deze functioneren dan als een soort schakel tussen de opdrachtgever en de met de proef belaste onderzoeker¹²⁰. Het fenomeen is overgewaaid vanuit de USA en in Europa is het aantal CRO's de laatste jaren aanzienlijk toegenomen. In België zijn een tiental lokale CRO's actief, maar daarnaast hebben ook een groot aantal internationale CRO's een vestiging in ons land¹²¹. Opdrachtgevers, meestal farmaceutische bedrijven, zien dan ook heel wat voordelen in de samenwerking met een CRO. Deze organisaties beschikken namelijk over expertise waaraan het opdrachtgevers soms ontbreekt. Een opdrachtgever rekent daarbij niet in het minst op de medisch-biologische expertise, doch ook op hun kennis van de specifieke juridische aspecten van het land waar het experiment moet doorgaan¹²².

85. CRO's kunnen het hele takenpakket van de opdrachtgever overnemen, gaande van productontwikkeling, over de uitvoering en monitoring van klinische proeven tot data management en administratief werk, ... Deze opdrachten zullen vaak in naam en in opdracht van de sponsor-opdrachtgever tot een goed einde worden gebracht, waarbij laatstgenoemde zelf de eindverantwoordelijkheid blijft dragen. Het is echter niet geheel uitgesloten dat een CRO als opdrachtgever optreedt. Dit is het geval wanneer het contract met de opdrachtgever bepaalt dat de CRO

¹¹⁶ I. GEERS en K. DEVOLDER, *I.c.*, 1-38.

¹¹⁷ Art. 11 §1 Wet Experimenten.

¹¹⁸ A. VIJVERMAN, *I.c.*, 1-21.

¹¹⁹ Art. 27 Wet Experimenten.

¹²⁰ S. CALLENS en M. GOOSSENS, *I.c.*, 1190-1201.

¹²¹ G. VERRIJKEN, "Interne standaardprocedures", *De Huisarts* 2008, Serie Waardeketen van het Geneesmiddel, 21.

¹²² H.E. GRASS en D. BEAUDRY, "Key factors in CRO selection", *Applied Clinical Trials* 2008, 52-60.

zelf de volle verantwoordelijkheid draagt, of nog wanneer een CRO zelf een studie op poten zet en deze daarenboven ook financiert¹²³.

3.1.3.3. Het ethisch comité

86. Alvorens een experiment op te starten, moet de onderzoeker een gunstig advies bekomen van het ethisch comité¹²⁴. Enkel het ethisch comité zoals vermeld in art. 70ter van de Wet op de ziekenhuizen van 7 augustus 1987¹²⁵, of ethische comités verbonden aan een faculteit geneeskunde of aan de Wetenschappelijke Vereniging voor huisartsgeneeskunde/Société scientifique de médecine générale zijn volgens de wet bevoegd dit advies te verlenen¹²⁶. Sinds 1 januari 2006 is bovendien vereist dat deze adviesverlenende comités moeten aantonen dat ze minstens 20 nieuwe protocollen per jaar analyseren. Volgens de Memorie van Toelichting wilde de wetgever zeker zijn dat de bevoegde ethische comités kunnen steunen op enige ervaring¹²⁷.

87. Doorgaans wordt het ethisch comité bestempeld als een orgaan of uitvoeringsagent van het ziekenhuis¹²⁸. Niettemin opereert het ethisch comité als een onafhankelijke instantie. De wet bouwt daartoe enkele waarborgen in. Bij hun aanstelling moeten de leden aan de Minister van Volksgezondheid een verklaring geven met daarin vermelding van alle mogelijke banden die zij hebben met de opdrachtgevers van het onderzoek¹²⁹. Art. 11 §12 Wet Experimenten bepaalt verder dat een lid van een ethisch comité dat ook deelneemt aan een protocol, niet als lid mag zetelen tijdens het onderzoek van dat protocol door het ethisch comité. BERGKAMP benadrukt de noodzaak aan een onafhankelijke instantie, omdat noch opdrachtgever, noch onderzoeker omwille van hun positie een neutraal oordeel kunnen vormen¹³⁰.

88. Sinds de Wet Experimenten van 2004 is de rol van de ethische comités heel sterk toegenomen. Waar eertijds de weg langs het ethisch comité eerder een protocollaire aangelegenheid was – hun advies was

¹²³ S. CALLENS en M. GOOSSENS, *l.c.*, 1190-1201.

¹²⁴ Art. 11 Wet Experimenten. Daarnaast heeft het ethisch comité ook een opvolgings- en toezichtsplicht die nader wordt omschreven in de artikelen 19-22, 27 en 28 Wet Experimenten.

¹²⁵ BS 7 oktober 1987. De wijze waarop deze ethische comités zijn samengesteld, is verwoord in een K.B. van 12 augustus 1994 tot wijziging van het KB van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

¹²⁶ Art. 2 4° beschrijft hun samenstelling.

¹²⁷ M.v.T., *Parl. St. Kamer* 2003-2004, nr. 0798/001, 15.

¹²⁸ J. GEERS en K. DEVOLDER, *l.c.*, 1-38.

¹²⁹ Art. 2 4° Wet Experimenten.

¹³⁰ L. BERGKAMP, "Medical research involving human beings: some reflections on the main principles of the international regulatory instruments", *EJHL* 2004, 66.

immers niet bindend -, liggen de kaarten vandaag anders. In tegenstelling tot de periode voor de wet, is het advies van de commissie wel bindend. Bij de adviesverlening moet de commissie waken over de correcte toepassing van 5 principes: deugdelijkheid, wetenschappelijke nauwkeurigheid, no harm, autonomie en rechtvaardigheid¹³¹. Dat het oordeel van het ethisch comité geen vrijblijvende formaliteit is, werd ook meteen duidelijk in het hierboven reeds besproken Isomeride-vonnis¹³². Het ethisch comité werd aansprakelijk gehouden voor haar nalatigheid bij de controle van de risico's en contra-indicaties verbonden aan de inname van de eetlustremmer Isomeride. De feiten dateerden wel van voor de inwerkingtreding van de Wet Experimenten. Vandaag lijkt het minder evident dat ook een ethisch comité zal gedagvaard worden door een eventuele benadeelde, die zich immers dankzij de Wet Experimenten slechts hoeft te richten tot 1 persoon, met name de opdrachtgever. Niettegenstaande heeft de opdrachtgever nog steeds het recht om verhaal in te stellen tegen de persoon die de schade heeft veroorzaakt¹³³. In die zin beschikt het ethisch comité niet over een vrijgeleide.

89. Volledigheidshalve moet vermeld worden dat alle betrokken actoren heel tevreden zijn met de korte beoordelingstermijn¹³⁴ waarover de comités beschikken om hun advies uit te brengen. Hiermee wilde de wetgever de concurrentiepositie van België op het vlak van medische experimenten verstevigen¹³⁵. Nu luidt de kritiek dat de vele ethische comités, zo'n 250 in België, niet allemaal op dezelfde manier te werk gaan¹³⁶. In 2004 werd een standaardisatie en uniformisering beloofd. Ondertussen werd door een Wet van 21 augustus 2008 een E-Healthplatform opgericht in de schoot van de FOD Volksgezondheid¹³⁷. Concreet wordt er een beveiligd elektronisch platform opgericht waar alle relevante actoren uit de gezondheidszorg informatie kunnen uitwisselen. Het doel is tweeledig. Enerzijds moet het platform bijdragen tot een verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg en de veiligheid van de patiënt. Langs de andere kant kan het systeem aangewend worden om de veelheid aan administratieve formaliteiten binnen de gezondheidssector tot een minimum te beperken¹³⁸. Binnen het e-

¹³¹ E. MORBE, o.c., 18.

¹³² Rb. Gent 11 oktober 2004, *T. Gez.* 2004-2005, 217.

¹³³ T. VANSWEEVELT, *l.c.*, 5.

¹³⁴ 15 of 28 dagen, afhankelijk van het soort experiment dat ter goedkeuring wordt voorgelegd, zie art. 11 §5 Wet Experimenten. Ter vergelijking: In Nederland bedraagt deze termijn 60 dagen (art. 13g 1. Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen).

¹³⁵ S. CALLENS, *l.c.*, 16.

¹³⁶ E. MORBE, o.c., 18.

¹³⁷ L. VANHOLEWINCKEL, "Verslag discussie congres medische experimenten op mensen", *T. Gez.* 2004-2005, 147-151.

¹³⁸ BS 13 oktober 2008.

¹³⁸ X., "Vragen rond privacy bij eHealth", *HLN*, 30 mei 2008, <http://www.hln.be/hln/nl/958/Multimedia/article/detail/294493/2008/05/30/Vragen-rond-privacy-bij-eHealth.dhtml>. (geraadpleegd op 11 maart 2009)

Healtplatform is een “Website Ethische comités” in volle ontwikkeling. In elk geval gaat het om een interactieve website waar opdrachtgevers alle informatie met betrekking tot het experiment online kunnen ingeven. Deze website zal toegankelijk zijn voor de ethische comités die op hun beurt online kunnen aangeven of het volledige dossier werd ontvangen. Tijdens alle stadia van het experiment zal er via de website communicatie tussen ethische comités en opdrachtgevers mogelijk zijn. Het wordt hoopvol afwachten of dit systeem aan de verwachtingen zal voldoen¹³⁹.

3.1.3.4. De Minister van Volksgezondheid

90. De Minister van Volksgezondheid is de nieuwkomer onder de actoren. Sinds 2004 moeten opdrachtgevers van klinische proeven of experimenten met medische hulpmiddelen voor het opstarten een verzoek richten tot de Minister die vervolgens een bepaalde termijn krijgt om bezwaren te formuleren. Pas bij afwezigheid van enig bezwaar is het de opdrachtgever toegelaten om met de proef of het experiment aan te vangen¹⁴⁰. Daarnaast geeft art. 17 Wet Experimenten een opsomming van proeven waarvoor een uitdrukkelijke ministeriële toelating vereist is. Het feit dat de minister geen bezwaren heeft, volstaat in dit geval niet¹⁴¹.

Grosso modo is de taak van de Minister te vergelijken met die van de ethische comités. Naast het uiten van bezwaren of het verlenen van een toelating, heeft de Minister ook een toezichthoudende functie. Net zoals een ethisch comité, kan de Minister van Volksgezondheid een experiment stopzetten wanneer het verloop ervan niet meer aan de voorwaarden voldoet¹⁴².

3.2. De verschillende actoren en hun onderlinge rechtsverhouding

3.2.1. Het onderzoekscontract

3.2.1.1. De opdrachtgever-promotor is zelf onderzoeker

91. De situatie waarbij de hoedanigheid van opdrachtgever en onderzoeker samenvallen bij één persoon, wordt steeds meer een rariteit. Zeker wat betreft geneesmiddelenonderzoek, wordt heel wat experimenteel werk door farmaceutische bedrijven uitbesteed omwille van organisatorische,

¹³⁹ https://www.ehealth.fgov.be/nl/page_menu_a_t/website/home/platform/avs/tocome.html#N103F4 (geraadpleegd op 20 april 2009)

¹⁴⁰ Art. 12-16 Wet Experimenten.

¹⁴¹ Bijvoorbeeld: proeven met betrekking tot geneesmiddelen voor gentherapie, somatische celtherapie, proeven verricht met een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen voorhanden is en dat vermeld staat op een door de Koning opgestelde lijst, ...

¹⁴² Art. 19-22 en 27-28 Wet Experimenten; I. GEERS en K. DEVOLDER, *l.c.*, 1-38.

wetenschappelijke en financiële redenen. Toch beschikken sommige opdrachtgevers zelf over geschikt materiaal en personeel om zogenaamde in house-studies te kunnen uitvoeren¹⁴³. In het geval waar de persoon van de opdrachtgever en die van onderzoeker dezelfde zijn, betekent het echter niet steeds dat tussen hem en de proefpersoon een rechtstreekse contractuele band bestaat. Vaak zal de onderzoeker verbonden zijn door een arbeidsovereenkomst, en zal de proefpersoon eerder een contract sluiten met de instelling waaraan de onderzoeker verbonden is¹⁴⁴.

3.2.1.2. Rechtsverhouding tussen opdrachtgever en onderzoeker/onderzoeksinstelling

92. Zoals reeds aangemerkt zal het leeuwendeel van de medische experimenten uitgevoerd worden door een onderzoeker of onderzoeksinstelling die daartoe door een opdrachtgever wordt aangesproken. Tussen hen bestaat aldus een contractuele relatie, het onderzoekscontract, die door de verschillende rechtsleer wordt gekwalificeerd als een aannemingsovereenkomst. De aanneming is principieel een consensuele en wederkerige overeenkomst ten bezwarende titel die meestal *intuita personae* wordt aangegaan. Dit houdt in dat de overeenkomst met een welbepaalde aannemer gesloten wordt omwille van diens veronderstelde bijzondere eigenschappen en bekwaamheden¹⁴⁵. Concreet zal de aannemer, in casu de onderzoeksinstelling of een arts-onderzoeker, tegen betaling belast worden met de uitvoering van een experiment¹⁴⁶. De aannemer onderscheidt zich echter van een werkman of andere aangestelde door de afwezigheid van een band van ondergeschiktheid. De aannemer voert zijn werk in volle onafhankelijkheid uit, zonder vertegenwoordigingsbevoegdheid, en zonder onder de leiding van zijn opdrachtgever te staan¹⁴⁷. Het gegeven dat de opdrachtgever gezag en toezicht kan houden, of her en der een aantal richtlijnen meegeeft, is volgens het Hof van Cassatie geen obstakel om een dergelijke overeenkomst als een aanneming te beschouwen¹⁴⁸. Ook de andere regels inzake aanneming zijn van toepassing op een onderzoekscontract. Zo zal de aannemer het aangenomen werk volgens de regels van de kunst moeten uitvoeren. Daarmee wordt bedoeld dat de onderzoeker/onderzoeksinstelling rekening zal moeten houden met regels eigen aan de professie. Verder vermeldt TER HEERDT dat de aannemer ook moet voldoen aan 2 andere hoofdverbintenissen: het werk tijdig afronden en de oplevering. Wat betreft de oplevering is het logisch dat een opdrachtgever het werk en de daaruit voortkomende

¹⁴³ L. BERGKAMP, *Het proefdier mens, de normering en regulering van medische experimenten met mensen*, Alphen aan den Rijn, Samson Uitgeverij, 1988, 205-206.

¹⁴⁴ J. TER HEERDT, *o.c.*, 330-332.

¹⁴⁵ F. BURSENS, *Aannemingsrecht in hoofdlijnen*, Antwerpen-Apeldoorn, Maklu, 2001, 26.

¹⁴⁶ J. TER HEERDT, *o.c.*, 330-332.

¹⁴⁷ F. BURSENS, *Aannemingsrecht in hoofdlijnen*, Antwerpen-Apeldoorn, Maklu, 2001, 25, nr. 2; C. ENGELS, *Bijzondere overeenkomsten syllabus*, Brugge, Die Keure, 2004, 235.

¹⁴⁸ Cass. 11 september 1978, *JTT* 1979, 200; Cass. 2 april 1979, *RW* 1979-1980, 2122.

resultaten slechts zal aanvaarden in zover de onderzoeker op strikte wijze het onderzoeksprotocol heeft nageleefd. Of de onderzoeker die resultaten ook tijdig moet voorleggen, is in het kader van medische experimenten minder evident. De opdrachtgever zal meestal geen strakke tijdschema's opleggen, maar desalniettemin zal de onderzoeker binnen een redelijke termijn het experiment moeten afronden¹⁴⁹.

93. Het komt voor dat een opdrachtgever het onderzoekscontract rechtstreeks zal afsluiten met een onderzoeker, doch nog vaker zal het contract worden afgesloten met een onderzoeksinstelling die vervolgens binnen de eigen gelederen een onderzoeker, meestal een arts, zal aanstellen¹⁵⁰. Deze aanstelling roept opnieuw een aantal rechtsverhoudingen in het leven.

a) De arts is als zelfstandige werkzaam in de onderzoeksinstelling

94. Wanneer een zelfstandige arts door een onderzoeksinstelling – dit kan een ziekenhuis zijn – wordt belast met de uitvoering van een experiment, dan ontstaat er tussen de onderzoeksinstelling en de arts eveneens een aannemingsovereenkomst. Alle hiervoor besproken regels met betrekking tot de aanneming zijn op analoge wijze van toepassing.

b) De arts is als bediende werkzaam in de onderzoekstelling

95. Artsen kunnen ook via een arbeidsovereenkomst verbonden zijn met het ziekenhuis of een andere onderzoeksinstelling. Het wordt in de rechtsleer en rechtspraak immers algemeen aanvaard dat artsen ook in ondergeschikt verband kunnen werken¹⁵¹. Dit betekent dat het experiment zodoende ook binnen dit dienstverband zal uitgevoerd worden. Vanwege de ondergeschikte band, zal de rechtsverhouding tussen de arts en de proefpersoon louter van buitencontractuele aard zijn¹⁵².

3.2.2. De experimenteerovereenkomst

3.2.2.1. Rechtsverhouding tussen de onderzoeker en de proefpersoon

96. Tussen de onderzoeker of de onderzoeksinstelling en de proefpersoon komt een experimenteerovereenkomst tot stand. Met andere woorden, hun relatie is van zuiver contractuele aard,

¹⁴⁹ J. TER HEERDT, *o.c.*, 282-283.

¹⁵⁰ J. GEERS en K. DEVOLDER, *l.c.*, 2008, 1-38.

¹⁵¹ Cass. 3 februari 1986, *Arr. Cass.* 1985-1986, 746; Cass. 28 september 1987, *Arr. Cass.* 1987-1988, 128; T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997, 475.

¹⁵² J. TER HEERDT, *o.c.*, 282-283.

waarbij onderzoeker en onderzoeksinstelling ten aanzien van de proefpersonen verantwoordelijk zijn voor de eventuele fouten van hun uitvoeringsagenten, hulppersonen en aangestelden¹⁵³.

97. Hun verhouding is echter buitencontractueel als de tussen hen gesloten overeenkomst ongeldig of onbestaande is. In een setting zoals die normaliter tussen arts en patiënt bestaat, zijn er volgens de literatuur 5 mogelijke hypothesen die getuigen van het ontbreken van een contractuele verhouding tussen arts en patiënt¹⁵⁴. Zo kan een arts tijdens de pre- en postcontractuele fase enkel buitencontractueel worden aangesproken. Toch kan een normale therapeutische behandelingssituatie niet zonder meer vergeleken worden met de situatie waarbij een arts een experiment tot uitvoering brengt. In de gewone dagdagelijkse praktijk kan een arts zich schuldig maken aan hulpverzuim wanneer hij geen behandeling opstart indien daar noodzaak toe is, terwijl een arts geenszins verplicht is een experimentele behandeling uit te voeren. Bij experimenten reikt een eventuele buitencontractuele aansprakelijkheid in de precontractuele fase niet verder dan de theorie. Anders verloopt het in de postcontractuele fase, tijdens dewelke de experimentator net zoals een arts de verplichting heeft om de toestand van de patiënt te blijven opvolgen. Een tweede voorbeeld van het niet bestaan van een contractueel verband arts-patiënt doet zich voor wanneer de patiënt zich in de onmogelijkheid bevindt om toe te stemmen. De Wet Experimenten hecht echter een groot belang aan de geïnformeerde toestemming van de deelnemers en voorziet in een plaatsvervangende toestemming of een toestemming a posteriori voor die gevallen waar de deelnemer zelf niet bij machte is om die toestemming te geven. Als de laatstgenoemde procedure wordt gevolgd, komt er alsnog een contract tussen onderzoeker en proefpersoon tot stand. Het volgende voorbeeld waaraan de rechtsleer aandacht besteedt, zijn de zogenaamde dwangsituaties waar er dan ook geen sprake kan zijn van een contract tussen arts en patiënt. Via de vereiste geïnformeerde toestemming uit de Wet Experimenten is dwang bij de uitvoering van experimenten echter ten stelligste verboden. Vervolgens kan er ook geen contract zijn wanneer de arts-onderzoeker geen contracteerbevoegdheid heeft omdat hij bijvoorbeeld optreedt als hulppersoon van de onderzoeksinstelling. Het is met name de onderzoeksinstelling waarmee de proefpersoon een contractuele band onderhoudt. Indien nodig, zal de proefpersoon de hulppersoon enkel kunnen aanspreken onder de voorwaarden vermeld in het Stuwadoorsarrest¹⁵⁵. Het laatste voorbeeld dat veelvuldig wordt vermeld zijn experimenten waarbij militairen en gevangenen optreden als proefpersoon. Militairen worden beschouwd als organen van de militaire overheid en van de

¹⁵³ J. GEERS en K. DEVOLDER, *l.c.*, 2008, 1-38.

¹⁵⁴ T. VANSWEEVELT, *o.c.*, 78-93; J. TER HEERDT, *o.c.*, 2000, 326-329.

¹⁵⁵ *Infra*, randnummers 100-108.

legerartsen en -hospitaal. Daaruit volgt dat hun rechtsverhouding steeds buitencontractueel zal zijn. Van gedetineerden kan hetzelfde worden gezegd, toch voor zover een experiment zou worden uitgevoerd door de gevangenisarts. Als het experiment daarentegen wordt uitgevoerd door de behandelende arts van de gedetineerde, dan ontstaat er wel een contract tussen beiden¹⁵⁶.

3.2.2.2. Rechtsverhouding tussen de opdrachtgever en de proefpersoon

98. Heel uitzonderlijk wordt de experimenteerovereenkomst niet afgesloten met de onderzoeker, maar wel met de opdrachtgever. In de Belgische rechtspraak is er één vonnis bekend van een vrouw die een experimenteerovereenkomst afgesloten had met de opdrachtgever van het experiment. In mei 1995 consulteert zij haar gynaecoloog. Laatstgenoemde vroeg haar deel te nemen aan een wetenschappelijke studie aangaande een nieuwe anticonceptiepil. Zij stemde toe. Vijf maanden nadat de studie was aangevat, kreeg de dame aanvallen van dubbelzicht, abdominale buikpijn, ... Al deze symptomen deden de artsen ertoe besluiten dat ze leed aan de ziekte van Moschowitz of trombotische thrombocytopenisch purpura, i.e. een aandoening van het bloed waarbij een tekort aan bloedplaatjes ontstaat. Verder kreeg zij in de dagen die volgden op de diagnose last van longontsteking, ischemie, spraakstoornissen en moest zij tenslotte ook een operatie aan de milt ondergaan. De vrouw claimde aansprakelijkheid van de opdrachtgever omdat zij onvoldoende werd geïnformeerd. Bovendien stelde zij dat de opdrachtgever had nagelaten haar te vergoeden voor de opgelopen schade, terwijl de experimenteerovereenkomst wel een clause in die zin bevatte. Niettemin stelde de rechter haar in het ongelijk omdat zij geen causaal verband kon aantonen tussen het experiment en haar slechte gezondheidstoestand.¹⁵⁷

¹⁵⁶ Voor een uitvoerige bespreking van de 5 hypothesen: J. TER HEERDT, *o.c.*, 326-329.

¹⁵⁷ J. TER HEERDT, "Deelname aan een experiment niet zonder risico: het klassieke aansprakelijkheidssysteem als obstakel voor een passende schadevergoeding", *T. Gez.* 2003-2004, 254-259.

4. Aansprakelijkheid bij experimenten op de menselijke persoon

99. De regels met betrekking tot aansprakelijkheid inzake experimenten op de menselijke persoon vormt de kern van dit schrijven. Op welke gronden kunnen benadeelde proefpersonen hun vordering tot schadevergoeding steunen? Sinds de invoering van de Wet Experimenten in 2004 is de situatie van de proefpersonen opmerkelijk verbeterd. Tot voor de invoering konden proefpersonen hun vordering tot schadevergoeding slechts baseren op de gemeenrechtelijke contractuele of buitencontractuele foutaansprakelijkheid, afhankelijk van de verhouding met de voor het schadefeit aansprakelijke persoon¹⁵⁸. In art. 29§1 Wet Experimenten wordt er afgeweken van de traditionele foutaansprakelijkheid door een objectieve aansprakelijkheid ten laste van de opdrachtgever van het experiment te leggen. Toch is het noodzakelijk om stil te staan bij de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid, al was het maar om het huidige systeem te kunnen aflijnen tegenover een aantal kritieke punten uit het gemeen aansprakelijkheidsrecht. Bovendien is het belang van het gemeenrecht ook na de invoering van de Wet Experimenten niet volledig weggeëbd. Het gemeen aansprakelijkheidsrecht is dus alsnog geen voltooid verleden tijd.

4.1. Het gemeen aansprakelijkheidsrecht bij schade door experimenten op mensen

4.1.1. Contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid: samenloopverbod?

100. Alvorens over te gaan naar de bespreking van een aantal gronden van aansprakelijkheid waarop een proefpersoon zich vroeger, en thans in sommige gevallen nog kan beroepen, wil ik stilstaan bij de problematiek van de samenloop. In het vorige hoofdstuk werden alle actoren die betrokken zijn bij een experiment op een rij gezet en werd ook hun onderlinge rechtsverhouding besproken. In het licht van het aansprakelijkheidsrecht, en meerbepaald in het licht van het door het Hof van Cassatie ontwikkelde samenloopverbod, is het immers zeer relevant te weten tussen welke personen ja dan nee een contract bestaat. Dit zal bepalend zijn voor de soort vordering die een proefpersoon heeft tegen de voor zijn schade aansprakelijke persoon. Zelfs in de meest eenvoudige constellatie, namelijk die van een driehoeksverhouding proefpersoon-onderzoeker-opdrachtgever waarbij proefpersoon en onderzoeker contractueel verbonden zijn via een experimenteervereenkomst en onderzoeker en opdrachtgever een

¹⁵⁸ I. GEERS en K. DEVOLDER, *l.c.*, 1-38.

aannemingsovereenkomst hebben gesloten, is de keuze tussen een contractuele dan wel buitencontractuele vordering niet gemakkelijk te maken. Zeker wanneer die verschillende personen hun contractuele opdracht delegeren aan bijvoorbeeld andere artsen, verpleegkundigen, paramedici, ... kan het kluwen van relaties verwarring wekken.

101. Er stelt zich geen enkel probleem wanneer tussen proefpersoon en aansprakelijke persoon een buitencontractuele relatie bestaat: de proefpersoon kan slechts buitencontractueel vorderen. Er is evenmin discussie wanneer er een contractuele band bestaat tussen proefpersoon en aansprakelijke persoon wanneer de schade het gevolg is van een contractuele wanprestatie. In het laatste geval staat enkel een contractuele vordering tot schadevergoeding open. De problematiek van de samenloop doet zich pas dan voor wanneer een contractuele wanprestatie tevens kan gekwalificeerd worden als een buitencontractuele fout in de zin van art. 1382 B.W.¹⁵⁹

4.1.1.1. Basisregel tussen contractanten: geen buitencontractuele vordering

102. Zoals gezegd kan een gedraging een wanprestatie uitmaken in het kader van een overeenkomst maar tegelijk foutief zijn in de zin van art. 1382 B.W. Sinds het Stuwadoorsarrest van 7 december 1973 is er een duidelijke stellingname voor de primauteit van de contractuele aansprakelijkheid¹⁶⁰. Het arrest stelt immers dat een buitencontractuele aansprakelijkheidsvordering slechts mogelijk is *“indien de fout de schending uitmaakt, niet van de contractueel aangegane verbintenis, doch van een iedereen opgelegde verplichting en indien die fout een andere dan een louter uit de gebrekkige uitvoering van het contract ontstane schade heeft veroorzaakt”*. Een minderheid in de rechtsleer, ook wel aangeduid als de verfijners, interpreteerde dat als zou een buitencontractuele vordering als gevolg van een wanprestatie die tevens een inbreuk is op een algemene zorgvuldigheidsnorm mogelijk zijn van zodra de schade niet louter contractueel is¹⁶¹. De verdwijners daarentegen, daarin bevestigd door latere arresten van het Hof van Cassatie¹⁶², hebben steeds gezegd dat een buitencontractuele vordering niet mogelijk is als de schade het gevolg is van een tekortkoming aan een contractuele verbintenis. Met andere woorden, volgens de verdwijners moeten zowel fout als schade vreemd zijn aan de slechte uitvoering van het

¹⁵⁹ H. BOCKEN, “Samenloop contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid. Verfijners, verdwijners en het arrest van het Hof van Cassatie van 29 september 2006”, *NjW* 2007, 722-731.

¹⁶⁰ Cass. 7 december 1973, *RW* 1973-1974, 1597.

¹⁶¹ J. VAN RYN, “Responsabilité aquilienne et contrats”, *JT* 1975, 506; H. COUSY, *Problemen van produktenaansprakelijkheid. Rechtsvergelijkend onderzoek naar Belgisch, Frans, Nederlands, Duits, Amerikaans, Engels en Europees Recht*, Brussel, Bruylant, 1978, 328; H. BOCKEN, *l.c.*, 722-731

¹⁶² Onder andere: Cass. 3 december 1975, *Arr. Cass.* 1976, 418; Cass. 26 maart 1992, *Arr. Cass.* 1991-1992, 722.

contract¹⁶³. Het Hof van Cassatie aanvaardt op dit principe slechts 1 uitzondering. Wanneer de contractuele tekortkoming ook een misdrijf is, dan blijft een extracontractuele vordering ex art. 1382 B.W. mogelijk¹⁶⁴.

103. Het Hof van Cassatie sloeg met een arrest van 29 september 2006 menig jurist met verstomming. Het Hof zaait opnieuw verwarring door te stellen dat een buitencontractuele vordering mogelijk is als er een buitencontractuele fout is, zelfs al is die fout tevens een wanprestatie, en *“indien die fout andere dan aan de slechte uitvoering te wijten schade heeft veroorzaakt.”* Het arrest deed menig auteur terug in de pen kruipen. Vooral de verfijners zien in deze rechtspraak een bevestiging van hun visie als zou een buitencontractuele vordering bij een fout die tegelijk een wanprestatie is, mogelijk zijn van zodra de schade niet louter contractueel is¹⁶⁵. BOCKEN signaleert echter dat de het onderscheid tussen louter contractuele schade en andere schade een aantal absurde resultaten kan opleveren¹⁶⁶. Bovendien zou het Hof van Cassatie altijd heel sterke argumenten naar voor hebben geschoven om contractuele schade te begrijpen als alle schade die het gevolg is van een wanprestatie, en lijkt het weinig waarschijnlijk dat het Hof het anders heeft bedoeld. Toch is het niet helemaal duidelijk welke de intentie van ons hoogste rechtscollege nu wel was. Toekomstige rechtspraak zal soelaas moeten brengen¹⁶⁷.

104. Wat betekent dit nu concreet voor de proefpersoon? Doorgaans onderhoudt laatstgenoemde een contractuele band met de experimentator op grond van de tussen hen gesloten experimenteervereenkomst. Een kwestie van samenloop zal zich echter maar zelden voordoen. Indien een proefpersoon schade lijdt naar aanleiding van een experiment, zal er meestal sprake zijn van lichamelijke schade. Wordt deze schade veroorzaakt door een fout van de onderzoeker, dan maakt deze fout een contractuele wanprestatie uit. De onderzoeker heeft zich namelijk contractueel verbonden zich in te spannen de deelnemer geen schade te berokkenen. De schadelijder-proefpersoon zal de onderzoeker in eerste instantie contractueel aansprakelijk kunnen stellen. Tegelijk is ook een

¹⁶³ R. DALCQ en F. GLANSDORFF, “Responsabilité aquilienne et contrats”, *RCJB* 1976, 30-31; J. RUTSAERT en A. MEEUS, “La responsabilité civile contractuelle du prestataire de services en droit privé”, *De Verz.* 1977, 226; H. BOCKEN, *I.c.*, 722-731.

¹⁶⁴ Cass. 28 juni 1982, *RW* 1982-1983, 1717; Cass. 26 oktober 1990, *RCJB* 1992, 497.

¹⁶⁵ I. CLAEYS, *Samenhangende overeenkomsten en aansprakelijkheid. De quasi-immuniteit van de uitvoeringsagent herbekeken*, Antwerpen, Intersentia, 154-156: Contractuele schade impliceert dan het verlies van het voordeel dat uitsluitend door het contract verschaft kan worden.

¹⁶⁶ H. BOCKEN, *I.c.*, 722-731: BOCKEN heeft het hierbij onder meer over de hypothese waarbij de fout buitencontractueel is, maar de schade louter contractueel. Omdat de schade louter contractueel is, is het volgens de verfijners niet mogelijk buitencontractueel te vorderen. Echter omdat de fout buitencontractueel is, zou het ook niet mogelijk zijn om de medecontractant contractueel aansprakelijk te stellen.

¹⁶⁷ I. BOONE, “Samenloop contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid verfiend”, *NjW* 2006, 946; H. BOCKEN, *I.c.*, 722-731.

extracontractuele vordering mogelijk. Telkens als een contractuele fout ook lichamelijk letsel veroorzaakt, kan deze fout gekwalificeerd worden als het onvrijwillig toebrengen van slagen en verwondingen ex art. 418 Sw.¹⁶⁸ Zoals het Hof van Cassatie heeft bevestigd, is een buitencontractuele vordering steeds mogelijk wanneer de contractuele wanprestatie ook een misdrijf is. Sinds de invoering van de Wet Experimenten wordt ook de niet-nakoming van een aantal regelen rond deelnemersbescherming strafbaar gesteld¹⁶⁹. Een inbreuk tegen het vereiste informed consent bijvoorbeeld¹⁷⁰, kan bij schade aanleiding geven tot contractuele aansprakelijkheid van de onderzoeker, doch ook een buitencontractuele vordering is mogelijk nu de schending van die vereiste strafbaar is gesteld in art. 33 §1 Wet Experimenten.

4.1.1.2. Contractspartijen en derden

105. De coëxistentieleer zoals dat in het aansprakelijkheidsrecht wordt aangeduid, stelt dat een derde die schade oploopt naar aanleiding van een wanprestatie van een contractant bij een overeenkomst waarbij hij zelf geen partij is, de betreffende contractant buitencontractueel aansprakelijk kan stellen. Het Hof van Cassatie heeft meermaals aangeduid dat het samenloopverbod enkel geldt tussen contractspartijen¹⁷¹.

106. In het Stuwadoorsarrest van 1973 werd er door het Hof van Cassatie één uitzondering geformuleerd op bovenstaand principe: de quasi-immuniteit van aangestelden, uitvoeringsagenten en organen¹⁷². Dit is het geval wanneer één van de partijen bij het contract voor de uitvoering ervan een beroep doet op hulppersonen. De contractant die geen partij is in het contract tussen zijn medecontractant en diens hulppersonen, kan laatstgenoemden enkel buitencontractueel aansprakelijkheid stellen in die gevallen waar hij dit ook ten opzichte van zijn medecontractant zou kunnen doen. In de huidige optiek kan dit enkel wanneer de fout van de hulppersoon (uitvoeringsagent, aangestelde, ...) tevens een misdrijf is, of wanneer - althans wanneer de visie van de verdwijners staande wordt gehouden - zowel fout en schade vreemd zijn aan de slechte uitvoering van het contract. In het bijzonder voor werknemers geldt bovendien dat zij zich niet alleen ten opzichte van hun werkgever,

¹⁶⁸ H. BOCKEN, *Onrechtmatige daad – syllabus*, Academiejaar 2005-2006, 17-24 (onuitg.).

¹⁶⁹ Alle verplichtingen uit art. 5-9 Wet Experimenten zijn strafbaar gesteld in art. 33 §1 Wet Experimenten.

¹⁷⁰ Art. 6 Wet Experimenten.

¹⁷¹ Cass. 11 juni 1981, *Pas.* 1981, I, 1159; Cass. 25 oktober 1990, *RGAR* 1992, nr. 11990.

¹⁷² Uitvoeringsagenten zijn personen die een contractspartij bijstaan of vervangen in de uitvoering van een deel of van het geheel van haar contractuele verbintenissen. Dit geldt in bijzonder voor aangestelden in de zin van art. 1384, lid 3 B.W. Alle personen die gebonden zijn door een arbeidsovereenkomst, i.e. werknemers, zijn aangestelden en genieten van deze immuniteit, zie ook: Cass. 3 december 1976, *RW* 1977-1978, 1303; H. BOCKEN mmv I. CLAEYS, *Algemeen verbintenissenrecht – Samenvattende syllabus*, Academiejaar 2005-2006, 104 (onuitg.).

maar ook ten opzichte van derden kunnen beroepen op art. 18 van de Arbeidsovereenkomstenwet (WAO)¹⁷³. Zij kunnen enkel persoonlijk aansprakelijk worden gehouden voor hun opzet, grove fout of veelvoorkomende lichte fout. Art. 2 van de Wet betreffende de aansprakelijkheid van en voor personeelsleden in dienst van openbare rechtspersonen regelt op analoge wijze de persoonlijke aansprakelijkheid voor personeelsleden in dienst van de overheid¹⁷⁴.

107. Zoals ook door de wet voorzien¹⁷⁵, zal een arts zich in het kader van de uitvoering van een experiment wellicht laten bijstaan door een team van verpleegkundigen, paramedici of zelfs andere artsen. Voor artsen-specialisten die de onderzoeker bijstaan, helpen of vervangen bij de uitvoering van zijn opdracht, geldt dat zij ten allen tijde worden beschouwd als een uitvoeringsagent of hulppersoon van de arts-hoofdonderzoeker¹⁷⁶. Volgens de gangbare opvatting zal de arts moeten instaan voor de fouten die deze artsen-specialisten hebben gemaakt¹⁷⁷, en kunnen deze laatsten, gelet op de theorie van de quasi-immuniteit, enkel persoonlijk aangesproken worden onder de voorwaarden vermeld in het Stuwadoorsarrest. Nu proefpersonen geen contractuele relatie onderhouden met de artsen-hulppersonen, kunnen deze laatsten enkel buitencontractueel aansprakelijk worden gehouden en dan slechts voor zover zowel fout als schade geen uitstaans hebben met de slechte uitvoering van het contract¹⁷⁸. De enige uitzondering hierop betreft de situatie waarbij de onrechtmatige handeling van de uitvoeringsagent tegelijk een misdrijf is.

108. Verpleegkundig en paramedisch personeel zijn vrijwel steeds door een arbeidsovereenkomst verbonden met de onderzoeksinstelling. De onderzoeksinstelling is steeds aansprakelijk voor fouten van aangestelden. De aangestelden zelf zijn slechts persoonlijk aansprakelijk onder de voorwaarden zoals hierboven vermeld. Het is echter niet ondenkbaar dat de verpleegkundige aangesteld wordt door de onderzoeker-arts, of nog soms optreedt onder gezag van de onderzoekstelling en dan weer eens onder

¹⁷³ BS 22 augustus 1978.

¹⁷⁴ BS 27 februari 2003.

¹⁷⁵ Art. 2 17° Wet Experimenten.

¹⁷⁶ I. GEERS en K. DEVOLDER, *I.c.*, 2008, 1-38.

¹⁷⁷ E. DIRIX, "Aansprakelijkheid van en voor rechtspersonen", in M. STORME, *Recht halen uit aansprakelijkheid*, Gent, Mys & Breesch, 1993, 346-347: De regel dat een contractspartij moet instaan voor zijn hulppersonen en uitvoeringsagenten, is niet gesteund op art. 1384, lid 3 BW dat enkel voorziet in een extracontractuele aansprakelijkheid van aanstellers voor fouten van hun aangestelden, doch wordt gevonden in tal van theorieën waarvan de vertegenwoordigingsgedachte volgens DIRIX de meest aannemelijke is: Wanneer een contractspartij iemand belast met de uitvoering van zijn opdracht, is het alsof die contractspartij zelf optreedt. De meerderheid zoekt in art. 1245 B.W. een rechtvaardiging voor het beginsel van de contractuele aansprakelijkheid voor personen voor wie men instaat, zie ook: C. PAUWELS, *Contractuele aansprakelijkheid voor hulppersonen of uitvoeringsagenten*, Antwerpen-Apeldoorn, Maklu, 1995, 89.

¹⁷⁸ Cass. 7 december 1973, RW 1973-1974, 1597.

het gezag van de arts-zelfstandige. Voor wat betreft de laatste situatie stelt VANSWEEVELT dat sommige rechtsleer aanvaardt dat er sprake kan zijn van een cumulatieve aansprakelijkheid, waarbij zowel de onderzoeksinstelling als de arts op grond van art. 1384 lid 3 BW of desgevallend contractueel aansprakelijk kunnen zijn voor fouten van hun aangestelden. Anderen menen dat steeds moet onderzocht worden wie het gezag had over de verpleegkundige op het moment dat de feiten zich voordeden¹⁷⁹.

4.1.2. Gronden van gemeenrechtelijke aansprakelijkheid

4.1.2.1. Aansprakelijkheid voor eigen fout

4.1.2.1.1. Contractuele aansprakelijkheid

a) Het bewijs van een contractuele fout

109. Op personen met wie de proefpersoon-benadeelde een contractuele band onderhoudt, rust vanzelfsprekend een contractuele aansprakelijkheid. Voor de meerderheid van de experimenten bestaat die verhouding tussen de proefpersoon en de onderzoeker of onderzoeksinstelling. Bij schade dient het slachtoffer steeds een contractuele fout in hoofde van zijn medecontractant te bewijzen¹⁸⁰. De zwaarte van die bewijslast is weliswaar afhankelijk van de aard van de verbintenissen in de experimenteerovereenkomst. Op dat punt bestaat er echter nogal wat discussie. Sommigen menen dat de experimentator zich verbindt tot een inspannings- of middelenverbintenis. De arts-onderzoeker moet inspanningen leveren om te zorgen dat er geen schade ontstaat. Aangezien een experiment uit zijn aard onzeker is omdat een aantal risico's nu eenmaal niet vooraf zijn in te schatten, kan de arts niet het resultaat waarborgen dat er geen schade zal ontstaan¹⁸¹. Andere rechtsleer stelt voorop dat de onderzoeker verplicht is tot een resultaat, met name dat de proefpersoon geen schade zal ondervinden¹⁸². Eigenlijk is het onderscheid tussen een middelenverbintenis dan wel een resultaatsverbintenis in grote mate een feitenkwestie¹⁸³, maar dit onderscheid bepaalt voor een groot stuk de rechtspositie van de proefpersoon. Wordt de verbintenis van de onderzoeker als een inspanningsverbintenis gekwalificeerd, dan zal het slachtoffer moeten bewijzen dat die onderzoeker niet

¹⁷⁹ T. VANSWEEVELT, *o.c.*, 528-540.

¹⁸⁰ T. VANSWEEVELT, "De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering", *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

¹⁸¹ L. BERGKAMP, *Het proefdier mens. De normering en regulering van medische experimenten met mensen*, Alphen aan de Rijn, Uitgeverij Samsom, 1988, 237; T. VANSWEEVELT, *o.c.*, 304-313.

¹⁸² A.M.L. BROEKHUISEN-MOLENAAR en C. STOLKER, *Geneesmiddelen en aansprakelijkheid*, Deventer, Kluwer, 1986, 65 en eveneens geciteerd in H. NYS, *Geneeskunde. Recht en medisch handelen*, APR, Brussel, Story-Scientia, 1991, 365.

¹⁸³ Cass. 5 december 2002, *TBBR* 2004, 203.

de vereiste zorgvuldigheid aan de dag heeft gelegd. Het gedrag van de onderzoeker zal hiervoor vergeleken worden met dat van een redelijk persoon geplaatst in dezelfde omstandigheden, al bestaat er wel een tendens in de rechtspraak om bij die vergelijking ook rekening te houden met een bepaald vakmanschap¹⁸⁴. Bij een resultaatsverbintenis is de bewijslast voor de benadeelde partij veel minder zwaar. Zij zal enkel het bestaan van de verbintenis moeten bewijzen en aantonen dat het resultaat niet werd bereikt¹⁸⁵. Het is de onderzoeker die dit bewijs moet weerleggen door aan te tonen dat hij geen fout heeft gemaakt¹⁸⁶. Enkel voortgaande op de aard van de verbintenis, lijkt het mij dat de onderzoeker of onderzoeksinstelling een inspanningsverbintenis aangaat. Het is echter niet verbazingwekkend dat er in de periode voor de invoering van de Wet Experimenten veel stemmen opgingen om de verbintenis uit de experimenteerovereenkomst te kwalificeren als een resultaatsverbintenis om op die manier de deelnemer toch een sterkere bescherming te bieden.

110. Naast een contractuele fout zal de benadeelde proefpersoon steeds de schade moeten aantonen, en desgevallend bewijzen dat die schade het gevolg is van de slechte uitvoering van het contract, i.e. een causaal verband tussen de schade en een slechte uitvoering van de experimenteerovereenkomst.

b) Exoneratiebedingen

111. Uit het voorgaande blijkt dat er slechts sprake kan zijn van contractuele aansprakelijkheid als er ook een fout in hoofde van de medecontractant kan worden bewezen. Met andere woorden, geen fout, geen aansprakelijkheid, behalve wanneer partijen hun aansprakelijkheid contractueel hebben uitgebreid¹⁸⁷. Het Belgische gemeen aansprakelijkheidsrecht is immers van suppletieve aard. Partijen kunnen hun aansprakelijkheid in de overeenkomst uitbreiden, maar via exonaratieclausules kan de aansprakelijkheid ook beperkt en zelfs uitgesloten worden¹⁸⁸.

112. Als de medecontractant van de proefpersoon een arts-onderzoeker is, zal een aansprakelijkheidsuitbreiding in hoofde van de arts geen problemen stellen gelet op het voordeel hiervan ten aanzien van de deelnemer. Het is evenwel ongeoorloofd in hoofde van de arts om zijn

¹⁸⁴ H. BOCKEN mmv I. CLAEYS, *Algemeen verbintenissenrecht – Samenvattende syllabus*, Academiejaar 2005-2006, 103-104 (onuitg.)

¹⁸⁵ Art. 1315 B.W.

¹⁸⁶ A.M.L. BROEKHUISEN-MOLENAAR en C. STOLKER, o.c., 65; H. BOCKEN mmv I. CLAEYS, *Algemeen verbintenissenrecht – Samenvattende syllabus*, Academiejaar 2005-2006, 104 (onuitg.);

¹⁸⁷ J. TER HEERDT, "Deelname aan experiment niet zonder risico: het klassieke aansprakelijkheidssysteem als obstakel voor een passende schadevergoeding", *T. Gez.* 2003-2004, 254-259.

¹⁸⁸ N. CARETTE, "Exoneratiebedingen in het gemeen recht", *Jura Falconis* 2004-2005, 63-86.

aansprakelijkheid geheel of gedeeltelijk uit te sluiten. De wetgever bestempelt deze exoneratiebedingen immers als onrechtmatig ten aanzien van artsen en alle andere beoefenaars van vrije beroepen¹⁸⁹.

113. Vóór de invoering van de Wet Experimenten lagen de zaken anders wanneer de experimenteerovereenkomst rechtstreeks met de opdrachtgever werd aangegaan. In tegenstelling tot een onderzoeker-arts, kon een opdrachtgever naar goeddunken zijn aansprakelijkheid uitbreiden en beperken zonder daartoe aan enige wettelijke regeling te zijn onderworpen. Zolang geen wet dit verbiedt, zijn exoneratiebedingen immers geoorloofd, ook deze met betrekking tot lichamelijke schade.¹⁹⁰ De Wet Handelspraktijken (WHPC) die de doorgaans zwakkere consument wil beschermen en tegelijk een voorbeeld vormde voor de bovenvermelde Wet inzake vrije beroepen, bevat een lijst met onrechtmatige bedingen¹⁹¹. Onder meer art. 32 °27 WHPC beschouwt als onrechtmatig een beding dat op *“ongepaste wijze de wettelijke rechten van de consument ten aanzien van de verkoper of een andere partij in geval van volledige of gedeeltelijke wanprestatie of van gebrekkige uitvoering door de verkoper van een van diens contractuele verplichtingen uit te sluiten of te beperken”*. De WHPC is echter niet toepasselijk op de relatie opdrachtgever-proefpersoon. De proefpersoon kan immers niet beschouwd worden als een consument in de zin van art. 1 7° WHPC¹⁹².

114. Een voorbeeld uit de Belgische rechtspraak leert ons dat het gebruik van exoneratieclausules wel heel erg kwalijke gevolgen kan hebben voor het welslagen van een door de deelnemer ingestelde vordering tot schadevergoeding. In een vorig hoofdstuk vermeldde ik reeds kort het vonnis van de dame die van haar gynaecoloog het voorstel kreeg om deel te nemen aan een experiment met betrekking tot een nieuwe anticonceptiepil¹⁹³. De experimenteerovereenkomst zelf werd afgesloten met de farmaceutische firma die tevens opdrachtgever was van het experiment. Zij kreeg allerhande ongewenste bijwerkingen en werd ook ernstig ziek. Zij stelde vervolgens de opdrachtgever

¹⁸⁹ Bijlage in de Wet van 2 augustus 2002 betreffende de misleidende en vergelijkende reclame, de onrechtmatige bedingen en de op afstand gesloten overeenkomsten inzake de vrije beroepen, *BS* 20 november 2002, art. N: zijn onrechtmatig de bedingen die tot doel of tot gevolg hebben 1.a) de wettelijke aansprakelijkheid van de titularis van een vrij beroep uit te sluiten of te beperken bij overlijden of lichamelijk letsel van de cliënt ten gevolge van een doen of nalaten van deze titularis van een vrij beroep; 1.b) de wettelijke rechten van de cliënt ten aanzien van de titularis van een vrij beroep op een andere partij in geval van volledige of gedeeltelijke wanprestatie of van gebrekkige uitvoering door de titularis van een vrij beroep van één van diens contractuele verplichtingen, met inbegrip van de mogelijkheid om een schuld jegens de titularis van een vrij beroep te compenseren met een schuldvordering jegens deze op ongepaste wijze uit te sluiten of te beperken.

¹⁹⁰ N. CARETTE, *l.c.*, 63-86.

¹⁹¹ Art. 32 van de Wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument, *BS* 29 augustus 1991, err., *BS* 10 oktober 1991.

¹⁹² De consument is iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon die, uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden op de markt gebrachte producten of diensten verwerft of gebruikt.

¹⁹³ Rb. Antwerpen 20 december 2002, *T. Gez.* 2003-2004, 251.

aansprakelijk, niet alleen omdat zij onvoldoende werd geïnformeerd, maar vooral omdat de opdrachtgever haar niet wilde vergoeden terwijl de overeenkomst wel een clause in die zin bevatte: *“Als u tijdens de studie ziek of gekwetst wordt, en uw ziekte of letsel een rechtstreeks gevolg is van de effecten van de geteste medicatie, dan krijgt u een aangepaste medische behandeling. De kosten van die behandeling worden betaald door de sponsor”*¹⁹⁴. Vooreerst ziet TER HEERDT daarin een verzwaaring van de aansprakelijkheid in hoofde van de opdrachtgever omdat de contractsbepaling aangeeft dat er geen sprake moet zijn van een fout als voorwaarde voor schadevergoeding. Het is voldoende dat de schade het gevolg is van de effecten van de geteste medicatie. Anderzijds ziet zij een dubbele aansprakelijkheidsbeperking. Vooreerst zal de opdrachtgever bij schade enkel tussenkomen in de kosten voor de aangepaste medische behandeling, maar bovenal is de tussenkomst beperkt tot die schadegevallen welke een rechtstreeks gevolg zijn van de effecten van de geteste medicatie¹⁹⁵. De rechter achtte de vordering van de vrouw toelaatbaar maar ongegrond omdat zij niet met zekerheid kon aantonen dat haar schade het gevolg was van de medicatie. De rechtbank liet zich voor zijn beslissing leiden door een deskundigenverslag waaruit bleek dat het causaal verband tussen het experiment en de schade slechts mogelijk maar niet zeker was¹⁹⁶. Deze rechtspraak toont enerzijds aan dat het bewijs van een rechtstreeks causaal verband geen gemakkelijke opgave is. Anderzijds is het duidelijk dat exonerationclausules die de indruk wekken de aansprakelijkheid uit te breiden, derwijze geformuleerd kunnen zijn dat ze de deelnemer eigenlijk niet tot voordeel strekken en eigenlijk een aansprakelijkheidsbeperking inhouden. Het valt dan ook toe te juichen dat de Wet Experimenten de opdrachtgever verhindert om zich nog langer voor zijn aansprakelijkheid te exoneren.

4.1.2.1.2. Buitencontractuele aansprakelijkheid

115. Exoneratiebedingen zijn meestal niet van toepassing op de extracontractuele aansprakelijkheid, maar dit betekent nog niet dat de proefpersoon het gemakkelijker krijgt als hij schadeloosstelling wil bekomen van een persoon waarmee er geen contract is. Om een bij het experiment betrokken actor persoonlijk en ex contractu aansprakelijk te stellen, zal de proefpersoon op grond van art. 1382 B.W. het bewijs moeten leveren van de fout, de schade en een oorzakelijk verband tussen de fout en de schade. Het bewijs van de schade zal het meest evident zijn voor de proefpersoon, al kan de begroting ervan m.i.

¹⁹⁴ Geciteerd in: T. VANSWEEVELT, “De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering”, *T. Gez.* 2005-2006, 22-32; J. TER HEERDT, “Deelname aan experiment niet zonder risico: het klassieke aansprakelijkheidssysteem als obstakel voor een passende schadevergoeding”, *T. Gez.* 2003-2004, 254-259.

¹⁹⁵ *Ibid.*, 254-259.

¹⁹⁶ T. VANSWEEVELT, “De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering”, *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

ook wel aanleiding geven tot discussie. Het bewijs van een persoonlijke fout daarentegen zal zo mogelijk nog moeilijker zijn. De schade waartoe experimenten aanleiding kunnen geven, wordt eigenlijk maar zelden veroorzaakt door een menselijke fout. Het zijn eerder de ongewenste en onverwachte effecten van het geteste middel die de schade doen ontstaan¹⁹⁷. Ook de vaststelling van het causaal verband levert net zoals bij de contractuele aansprakelijkheid een aantal onoverkomelijke problemen op.

4.1.2.2. Aansprakelijkheid voor personen voor wie men instaat

4.1.2.2.1. Contractuele aansprakelijkheid

116. In de literatuur is er eensgezindheid over het feit dat een contractant moet instaan voor fouten begaan door zijn hulppersonen, aangestelden of uitvoeringsagenten. Niettemin is de wettelijke grondslag van deze contractuele aansprakelijkheid erg onduidelijk. Soms wordt deze problematiek professioneel ontweken, ook door rechters, door voor de fouten begaan door hulppersonen of uitvoeringsagenten toch ergens te signaleren dat ook de contractant zelf een persoonlijke fout beging¹⁹⁸. Niettemin heeft het Hof van Cassatie een algemene contractuele aansprakelijkheid voor hulppersonen bevestigd, zelfs als geen persoonlijke fout van de contractant zelf kan worden bewezen¹⁹⁹. Rechtsgeleerden dokterden allerhande theorieën uit ter rechtvaardiging van dit principe. Art. 1245 B.W. wordt daarbij het vaakst geciteerd: *“De schuldenaar is van zijn schuld bevrijd door afgifte van de zaak in de staat waarin zij zich ten tijde van de levering bevindt, op voorwaarde dat de beschadiging die zij ondergaan heeft, niet is veroorzaakt door zijn daad of door zijn schuld, noch door die van personen voor wie hij aansprakelijk is”*. In principe is art. 1245 B.W. slechts van toepassing op verbintenissen tot afgifte van een zekere en bepaalde zaak, maar er wordt aangenomen dat de draagwijdte van dit artikel kan uitgebreid worden naar alle overeenkomsten²⁰⁰. In elk geval staat vast dat een onderzoeker, een onderzoeksinstelling of een opdrachtgever waarmee een proefpersoon een contract heeft gesloten, riskeert aansprakelijk te worden gehouden voor fouten van personen die op enigerlei wijze bij het onderzoek worden betrokken. Daarbij moet opnieuw gedacht worden aan verpleegkundigen, paramedici, administratieve medewerkers, ...

¹⁹⁷ J. TER HEERDT, o.c., 484.

¹⁹⁸ Bijvoorbeeld in de keuze van de hulppersoon, in het geven van richtlijnen inzake de uitvoering van de overeenkomst, in het toezicht en de opvolging, zie ook: C. PAUWELS, *Contractuele aansprakelijkheid voor hulppersonen of uitvoeringsagenten*, Antwerpen-Apeldoorn, Maklu, 1995, 89 en de aldaar geciteerde rechtspraak.

¹⁹⁹ Cass. 26 november 1954, *Pas.* 1955, I, 271 en Cass. 25 september 1959, *Pas.* 1960, I, 113.

²⁰⁰ C. PAUWELS, o.c., 89; BOCKEN mmv I. CLAEYS, *Algemeen verbintenissenrecht – Samenvattende syllabus*, Academiejaar 2005-2006, 101 (onuitg.).

4.1.2.2.2. Buitencontractuele aansprakelijkheid

117. In het buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht is er wel een duidelijke regel terug te vinden met betrekking tot de aansprakelijkheid voor personen voor wie men instaat. Art. 1384 lid 3 B.W. bepaalt dat *“de meesters en zij die anderen aanstellen aansprakelijk zijn voor de schade door hun dienstboden en aangestelden veroorzaakt in de bediening waartoe zij hen gebezigd hebben”*. Er is aansprakelijkheid wanneer de aangestelde een fout maakt. Zo kunnen een arts en/of een onderzoeksinstelling op grond van art. 1384 lid 3 B.W. aansprakelijk worden gesteld voor fouten van hun verpleegkundigen. De aansteller, in casu meestal een onderzoeker of onderzoeksinstelling, kan zich daarvan slechts bevrijden door te bewijzen dat de schade niet werd veroorzaakt door een aangestelde in de bediening waartoe hij werd gebezigd.

118. Let wel, art. 1384 lid 3 beperkt zich tot de aansprakelijkheid van aanstellers voor fouten van aangestelden. Aangestelden zijn die personen die in ondergeschikt verband werk uitvoeren voor een ander. Deze categorie is beduidend minder ruim dan deze van de uitvoeringsagenten of hulppersonen. Zo zijn werknemers – zoals de meeste verpleegkundigen – per definitie aangestelden, maar de artsen-specialisten die de hoofdonderzoeker helpen bij de uitvoering van het experiment zijn doorgaans loutere uitvoeringsagenten maar geen aangestelden. De opdrachtgever van uitvoeringsagenten of hulppersonen kan dus nooit op basis van art. 1384 lid 3 B.W. worden aangesproken²⁰¹.

4.1.2.3. Aansprakelijkheid voor zaken

4.1.2.3.1. Contractuele aansprakelijkheid

119. De medecontractant van de proefpersoon is ook aansprakelijk voor zaken waarvan zichzelf of hun hulppersonen bij de uitvoering van het contract gebruik maken. Naar analogie met de contractuele aansprakelijkheid voor personen voor wie men instaat, bestaat er evenmin een uitgewerkte wettelijke regeling met betrekking tot de contractuele aansprakelijkheid voor zaken²⁰². Voor de benadeelde zijn er een aantal mogelijkheden, al zijn die niet altijd even gemakkelijk te realiseren in de praktijk.

120. Vooreerst zou een schadelijgende proefpersoon, tenminste als er een contractuele band bestaat met de onderzoeker, deze laatste kunnen aanspreken op grond van een tekortkoming in de door hem

²⁰¹ H. BOCKEN, *Onrechtmatige daad – syllabus*, Academiejaar 2005-2006, 99-103 (onuitg.).

²⁰² J. TER HEERDT, *o.c.*, 480.

aangegane contractuele verbintenis. Die bestaat onder meer in het gebruik van goed en degelijk materiaal. De tekortkoming kan allerlei vormen aannemen: een foutief gebruik van of toezicht op de zaak of het materiaal, een foutieve materiaalkeuze of gebrekkige informatie omtrent de gebruikte zaak of het gebruikte product²⁰³. Wederom zal de bewijslast niet min zijn, aangezien de proefpersoon opnieuw een fout van de medecontractant moet bewijzen.

121. Volgens een aantal auteurs kan het slachtoffer ook terugvallen op de regels inzake koop, uitlening en aanneming²⁰⁴. De omweg via de regels van de koop is gebaseerd op een uitbreiding van de contractuele aansprakelijkheid van de verkoper voor verborgen gebreken ex. art. 1641 B.W.²⁰⁵. De arts-onderzoeker bijvoorbeeld kan juridisch-technisch beschouwd worden als een verkoper en zal de proefpersoon moeten vrijwaren voor de verborgen gebreken in het gebruikte product, meestal een geneesmiddel²⁰⁶. Zelfs indien de verkoper het gebrek niet kende, zal de schade vergoed moeten worden. De verkoper zal de prijs moeten terugbetalen en de koper vergoeden voor de gemaakte kosten. Een verkoper te kwader trouw, i.e. een verkoper die het gebrek wel degelijk kende, zal de integrale schade van de koper moeten vergoeden. Daarenboven kan de arts-onderzoeker beschouwd worden als een professionele verkoper waarvan vermoed wordt dat hij het gebrek kent of kende. Dit wil zeggen dat professionele verkopers op dezelfde voet worden geplaatst als verkopers te kwader trouw²⁰⁷. Op die manier ziet een gespecialiseerde verkoper zich slechts van zijn aansprakelijkheid bevrijd als hij een onoverwinnelijke onwetendheid over het gebrek kan aantonen²⁰⁸. Die onoverwinnelijke onwetendheid is niet afhankelijk van de technische mogelijkheden waarover een professionele verkoper beschikt, maar de hoedanigheid van de professionele verkoper, in casu een arts, zal wel een doorslaggevende rol spelen²⁰⁹. Het gedrag van de arts-onderzoeker zal met andere woorden vergeleken worden met dat van een normaal zorgvuldige collega. Hoewel de bewijslast voor de deelnemer hierdoor aanzienlijk lichter wordt, is de slagkracht van deze constructie niet optimaal. Zo aanvaardt bepaalde buitenlandse rechtspraak de uitbreiding van de contractuele aansprakelijkheid van de verkoper niet als de koopovereenkomst geneesmiddelen tot voorwerp heeft²¹⁰. Anderzijds lijkt het merendeel van de

²⁰³ Brussel 12 oktober 1990, *JLMB* 1988, 1546; Brussel 17 november 1989, *JLMB* 1990, 331; Antwerpen 3 oktober 1984, *VI. T. Gez.* 1988, 29.

²⁰⁴ J. TER HEERDT, *o.c.*, 479; I. GEERS en K. DEVOLDER, *l.c.*, 1-38.

²⁰⁵ H. COUSY, *Problemen van produktenaansprakelijkheid. Rechtsvergelijkend onderzoek naar Belgisch, Frans, Nederlands, Duits, Amerikaans, Engels en Europees Recht*, Brussel, Bruylant, 1978, 363-364.

²⁰⁶ J. TER HEERDT, *o.c.*, 484-489.

²⁰⁷ C. ENGELS, *Bijzondere Overeenkomsten*, Brugge, Die Keure, 2006, 68.

²⁰⁸ Cass. 18 oktober 2001, *RW* 2003-2004, 97; Cass. 6 mei 1977, *RW* 1877-1978, 657.

²⁰⁹ Cass. 7 december 1990, *RW* 1992-1993, 221.

²¹⁰ Parijs 4 juli 1970, *Dalloz* 1971, 73.

rechtsleer een koopcontract tussen een arts en proefpersoon wel te aanvaarden, doch uitsluitend wanneer het therapeutische experimenten betreft. Bij biomedisch onderzoek of loutere experimentatie komt er immers geen koopcontract tot stand. Daar komt nog bij dat de proefpersoon bij een experimentele behandeling steeds zal moeten aantonen dat het product gebrekkig is. Er werd al meermaals gesteld dat een experiment risico's met zich brengt. Als de onderzoekers vooraf meedelen waaruit die risico's bestaan, is er volgens TER HEERDT geen sprake meer van een verborgen gebrek waardoor een vordering tot schadeloosstelling uitgaande van de benadeelde proefpersoon niets zal opleveren²¹¹.

122. Ook de uitlening en de aanneming zouden een rechtsgrond vormen voor een vordering in aansprakelijkheid voor de schade die werd opgelopen naar aanleiding van een experiment. Toch kent het verhaal geen andere uitkomst dan een vordering op basis van de regels rond de koop: de proefpersoon schiet er niets mee op. De uitlening en de aannemingsovereenkomst kunnen inzake experimenten slechts bestaan tussen de onderzoeker en de opdrachtgever. De vordering in vrijwaring zal dan steeds moeten uitgaan van de onderzoeker die wellicht zelf op basis van een andere rechtsgrond zal worden aangesproken door de proefpersoon²¹².

4.1.2.3.2. Buitencontractuele aansprakelijkheid

123. De buitencontractuele aansprakelijkheid voor zaken kent wel een wettelijke grondslag. Vooreerst kan de schadelijder een beroep doen op art. 1382 B.W. maar dient daartoe, naast de schade en een causaal verband, ook een fout te bewijzen. Zowel rechtsleer als rechtspraak tonen aan dat dit geen sinecure is in het kader van de uitvoering van medische experimenten. Zo is het in het verkeer brengen van een gevaarlijk product, bijvoorbeeld een experimenteel geneesmiddel, geen fout op zich²¹³. De verweerder begaat pas een fout indien het in het verkeer brengen van het middel niet gepaard gaat met de gepaste voorzorgsmaatregelen²¹⁴.

124. De benadeelde proefpersoon kan wellicht iets meer succes boeken door te kiezen voor een aansprakelijkheid op grond van art. 1384 lid 1 B.W: "Men is aansprakelijk niet alleen voor de schade welke men veroorzaakt door eigen daad, maar ook die welke veroorzaakt wordt door de daad van

²¹¹ J. TER HEERDT, *o.c.*, 485.

²¹² *Ibid.*, 490.

²¹³ L. CORNELIS, "Aansprakelijkheid voor gevaarlijke produkten", *RW* 1987-1988, 1143; J. TER HEERDT, *o.c.*, 484

²¹⁴ Cass. 12 december 1958, *Pas.* 1959, I, 383.

personen voor wie men moet instaan, of van zaken die men onder bewaring heeft.” Daarmee heeft de rechtspraak een objectieve aansprakelijkheid in het leven geroepen waarbij een gebrek in de zaak een vermoeden van aansprakelijkheid doet ontstaan in hoofde van de bewaarder. Deze laatste hoeft niet foutief te handelen maar wordt aansprakelijk gesteld omwille van zijn band met de gebrekkige zaak²¹⁵.

125. Een beroep op art. 1384 lid 1 B.W. vereist in eerste instantie dat de schade werd veroorzaakt door een zaak. Het is algemeen aanvaard dat een experimenteel geneesmiddel beschouwd kan worden als een zaak ex art. 1384 lid 1 B.W.²¹⁶. Bovendien moet deze zaak gebrekkig zijn. Mede door het feit dat deze aansprakelijkheid voor schade door gebrekkige zaken een praetoriaanse creatie is geweest – een aansprakelijkheid voor zaken werd immers bij de totstandkoming van het B.W. in 1804 nog niet vooropgesteld – zijn heel wat pennentrekken voorafgegaan aan het bepalen van wat nu concreet onder het begrip “gebrek in de zaak” moet worden verstaan²¹⁷. In de sporen van auteurs als DE PAGE en VAN RIJN, formuleerde CORNELIS dat het gebrek een afwijkend kenmerk of een afwijking van de in aanmerking genomen zaak moet zijn, dat het kenmerk ook abnormaal moet zijn voor die zaak en bovendien van die aard moet zijn dat het aan derden schade kan toebrengen²¹⁸. Ook binnen de rechtspraak bestond er geen eenduidigheid, maar nu lijkt het Hof van Cassatie te bevestigen dat een zaak door een gebrek is aangetast, wanneer deze een abnormaal kenmerk vertoont dat in bepaalde omstandigheden schade kan berokkenen²¹⁹.

126. Dat een goede notie van het begrip “gebrekkige zaak” opportuun is, komt tot uiting op het vlak van de bewijsvoering. Naar Belgisch recht moet de benadeelde immers, naast het bestaan van de schade en het causaliteitsverband, het gebrek van de zaak aantonen. Hoewel sommige rechtsleer een verschuiving van de bewijslast naar de dader toe huldigt, nu deze zelf een onzekerheid in het leven heeft geroepen en het slachtoffer op die wijze van een moeilijke opdracht wordt bespaard, blijft het principe van art. 1315 B.W. j° art. 870 Ger. W. staande²²⁰. De benadeelde zal moeten bewijzen dat de zaak door een gebrek is

²¹⁵ M. DE GRAEVE, “Belang bij schadevergoeding wegens onrechtmatige constructie. De zaak van de door de omgevallen boom verwoeste caravan, het vervolg!”, *TROS* 2004, afl. 34, 120-124.

²¹⁶ J. TER HEERDT, *o.c.*, 492-493.

²¹⁷ L. CORNELIS, *Beginnelsen van het belgische buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Bruylant, 1989, deel 1, 456.

²¹⁸ De Page refereerde voorheen naar de onbruikbaarheid van de zaak om het gebrek te definiëren, Van Rijn stelde dat het gebrek elk abnormaal kenmerk is dat van aard is om schade te veroorzaken, zie L. CORNELIS, *Beginnelsen van het belgische buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Bruylant, 1989, deel 1, 458.

²¹⁹ Cass. 2 september 1993, *Arr. Cass.* 1993, 658; Cass. 21 mei 1999, *TBBR* 1999, 652.; Cass. 30 januari 2003, *Verkeersrecht* 2003, 144.; Cass. 17 januari 2003, *Verkeersrecht* 2003, 100.

²²⁰ L. CORNELIS, *o.c.*, 490-492 versus overzicht rechtsleer in: D. Simoens, *Buitencontractuele aansprakelijkheid, deel 2: Schade en schadeloosstelling*, Antwerpen, Story-Scientia, 1999, 49.

aangetast en dit door alle middelen van recht. Afgezien van die ruime mogelijkheid ziet de benadeelde, zeker daar waar het materiële gebrek niet meer duidelijk kan worden vastgesteld, de bewijslast gepaard met flink wat hindernissen. Dit is het geval wanneer het schadeverwekkend gebeuren de zaak tot ingrijpende wijzigingen heeft gebracht of wanneer de zaak werd vernield²²¹. Ook bij medische experimenten is dit soort van rechtstreeks bewijs, zoals het aantonen dat het experimenteel geneesmiddel gebrekkig is, niet meer evident. Eens een geneesmiddel in het lichaam werd gebracht, zal de werking ervan interfereren met zovele andere factoren, dat het moeilijk zal zijn om aan te tonen dat het juist de gebrekkigheid van het geneesmiddel is die de schade heeft doen ontstaan. Als gevolg van de problematiek rond de rechtstreekse bewijsvoering van het gebrek in de zaak, staat de rechtspraak benadeelden toe het negatieve of indirecte bewijs van het gebrek te leveren. Op die manier is het voldoende te bewijzen dat de schade enkel kon veroorzaakt worden door een gebrek, omdat alle andere mogelijke oorzaken zijn uit te sluiten²²². Dit impliceert dat een proefpersoon ook dient te bewijzen dat geen vreemde oorzaak de schade deed ontstaan. Echter vaak is de aanval de beste verdediging nu deze vreemde oorzaak tevens het enige tegenbewijs is dat de bewaarder van zijn aansprakelijkheid kan bevrijden²²³. Zeker bij experimentele therapieën zal de proefpersoon moeten bewijzen dat de schade werd veroorzaakt door het gebrek, of tenminste moeten uitsluiten dat de schade niet het gevolg is van het normale verloop van zijn of haar aandoening.

127. Een derde en laatste voorwaarde voor een vordering op grond van art. 1384 lid 1 B.W. vereist dat de in aansprakelijkheid aangesproken persoon de bewaarder van de zaak moet zijn. De bewaarder is dan “de persoon die voor eigen rekening van de zaak gebruik maakt, het genot ervan heeft of voor het behoud ervan zorgt, met recht van toezicht, leiding en controle²²⁴.” Zo bestaat er tussen opdrachtgever en onderzoeker een aannemingsovereenkomst waarbij de aannemer perfect als bewaarder in de zin van art. 1384 lid 1 B.W. kan worden beschouwd. Als de proefpersoon echter een experimenteerovereenkomst heeft afgesloten met de onderzoeker, verhindert het samenloopverbod dat de benadeelde proefpersoon aanspraak kan maken op een vordering ex art. 1384 lid 1 B.W.²²⁵. Het is wel denkbaar dat de proefpersoon zich op basis van hetzelfde artikel kan richten tot de opdrachtgever, meestal een farmaceutische firma, omdat tussen hen veelal een buitencontractuele band bestaat. De

²²¹ G. BALLON, “De bewijsvoering door het slachtoffer van een gebrek in de zaak”, *AJT* 1995-1996, 133.

²²² Antwerpen 20 februari 1995, *AJT* 1994-1995, 500, noot B. WYLLEMAN.

²²³ Cass. 13 mei 1993, *Arr. Cass.* 1993, 493; Luik 28 juni 2000, *TBBR* 2001, 623

²²⁴ H. VANDENBERGHE en M. VAN QUICKENBORNE., “Overzicht van de rechtspraak. Aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad 1994-1999”, *TPR* 2000, 1722.

²²⁵ J. TER HEERDT, *o.c.*, 497-498.

opdrachtgever is ook bewaarder in die zin dat het feitelijk meesterschap over de zaak dan wel in handen komt van een onderzoeker, maar de opdrachtgever behoudt wel het recht van leiding, toezicht en controle²²⁶.

4.1.2.4. Wet Productaansprakelijkheid

128. In uitvoering van een Europese Richtlijn²²⁷ kwam in België op 25 februari 1991 een wet tot stand waarbinnen een regeling werd uitgewerkt voor schade veroorzaakt door gebrekkige producten (WPA)²²⁸. De wet had tot doel de consument optimaal te beschermen en komt daar in tweeërlei opzicht aan tegemoet. Enerzijds rust er een objectieve aansprakelijkheid op de producent van het product²²⁹. Dit wil zeggen dat een slachtoffer geen fout moet bewijzen, maar kan volstaan met het bewijs dat de schade werd veroorzaakt door het gebrekkige product. Een tweede voordeel van de WPA en meteen de reden waarom ik deze rechtsgrond afzonderlijk vermeld, is de irrelevantie van de bestaande rechtsverhoudingen, i.e. contractueel of buitencontractueel. Zowel een benadeelde derde als een benadeelde medecontractant kunnen zich op de WPA beroepen²³⁰.

129. De vraag blijft natuurlijk of ook de proefpersonen van de voordelen uit de WPA kunnen genieten. De WPA is van toepassing op producten. Een product in de zin van artikel 2 WPA is elk lichamelijk roerend goed. Volgens TER HEERDT vallen geneesmiddelen, apparaten en andere medische voorwerpen onder het toepassingsgebied van de wet, ook wanneer deze gebruikt worden in een experimenteel stadium²³¹. Die producten kunnen aanleiding geven tot productaansprakelijkheid in hoofde van de producent als zij een gebrek vertonen. Dit is het geval wanneer zij niet de veiligheid bieden die men gerechtigd is van het product te mogen verwachten²³².

130. Echter, zelfs als de bovenstaande toepassingsvoorwaarden worden vervuld, heeft de proefpersoon weinig kans op een succesvolle vordering tot schadevergoeding. Art. 8 WPA erkent een aantal bevrijdingsgronden voor de producent. Zo is een producent niet aansprakelijk wanneer hij het product

²²⁶ *Ibid.*, 497-498.

²²⁷ Richtlijn van de Europese Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken, *Publicatieblad* 12 november 1988, nr. L 307, 54.

²²⁸ Wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten, *BS* 22 maart 1991.

²²⁹ Art. 1 WPA. Zelfs als de producent onmogelijk op te sporen is, biedt de wet een cascadesysteem waarbij desgevallend de leverancier of de importeur als producent worden beschouwd.

²³⁰ J. TER HEERDT, *o.c.*, 467.

²³¹ *Ibid.*, 467-468.

²³² Art. 5 WPA.

niet in het verkeer heeft gebracht²³³. Specifiek voor experimenten met geneesmiddelen is de consequentie daarvan vrij ambigu. De geregistreerde en op de markt gebrachte geneesmiddelen die bij wijze van experiment verder geëvalueerd of vergeleken worden met andere gecommercialiseerde geneesmiddelen, vallen onder de WPA²³⁴. Daarentegen bestaat er eensgezindheid over het feit dat geneesmiddelen in testfase niet onder het toepassingsgebied van de wet vallen²³⁵. Een tweede bevrijdingsgrond die van toepassing kan zijn op experimentele geneesmiddelen, is het ontwikkelingsrisicoverweer. De producent gaat vrijuit als hij bewijst dat het op grond van de wetenschappelijke en technische kennis op het moment van het in het verkeer brengen van het product, onmogelijk was het gebrek te ontdekken²³⁶. De farmaceutische ondernemingen zijn bij wet verplicht om hun geneesmiddelen te testen alvorens ze te registreren en op de markt te brengen. Laat het nu net dit soort van wetenschappelijke medische experimenten zijn waardoor sommige gebreken, lees ongewenste neveneffecten, aan het licht komen²³⁷. Op het moment dat een geneesmiddel voor het eerst wordt getest, zijn mogelijke gebreken die schade kunnen veroorzaken aldus niet gekend en meteen een grond van bevrijding voor de producent. Het ontwikkelingsrisicoverweer speelt volgens TER HEERDT ook in het nadeel van de proefpersoon wanneer de schade wordt veroorzaakt door geneesmiddelen met, bij wijze van voorbeeld, thalidomide als werkzaam bestanddeel²³⁸. Thalidomide, misschien beter gekend onder zijn farmaceutische naam Softenon, gaf in de jaren '50-'60 aanleiding tot een groot menselijk drama. In die periode gebruikten veel zwangere vrouwen het middel om ochtendmisselijkheid tegen te gaan. Pas in 1961 werd ontdekt dat thalidomide ernstige afwijkingen veroorzaakte bij de kinderen van de vrouwen die het middel hadden ingenomen. Tienduizenden baby's werden zonder armen of met veel te korte ledematen geboren. Sommige baby's stierven aan de aangeboren afwijkingen. Voor de commercialisatie van het geneesmiddel werd het medicijn wel getest op muizen, maar de resultaten wezen niet op abnormaliteiten. Daaropvolgend moleculair onderzoek toonde aan het voorafgaande onderzoek met muizen die nefaste effecten nooit had kunnen aantonen omdat het middel een andere moleculaire werking heeft bij mensen²³⁹. Als dezelfde geschiedenis zich zou herhalen, zou het ontwikkelingsverweer ertoe leiden dat de producent zich kan bevrijden van aansprakelijkheid. Het was immers niet mogelijk om op basis van de toen bestaande wetenschap te voorspellen dat het geneesmiddel zo'n negatieve

²³³ Art. 8a) WPA.

²³⁴ J. TER HEERDT, *o.c.*, 474-475.

²³⁵ M. FAURE en W. VAN BUGGENHOUT, "Produktenaansprakelijkheid. De Europese Richtlijn: harmonisatie en consumentenbescherming?", *RW* 1987-1988, 34; T.VANSWEEVELT, "De wet van 25 februari 1991 inzake produktenaansprakelijkheid", *TBBR* 1992, 202.

²³⁶ Art. 8e) WPA; H. BOCKEN, *Onrechtmatige daad – syllabus*, Academiejaar 2005-2006, 98 (onuitg.).

²³⁷ J. TER HEERDT, *o.c.*, 475-477.

²³⁸ *Ibid.*, 475-577.

²³⁹ S.J. MATTHEWS en C. MCCOY, "Thalidomide: a review of approved and investigational uses", *Clin. Ther.* 2003, 342-395.

gevolgen zou hebben voor de nakomelingen. De schade kon niet worden voorzien, doch slechts worden vastgesteld bij een volgende generatie.

131. Uit het voorgaande moet besloten worden dat de WPA geen soelaas kan bieden voor proefpersonen aan experimenten met niet-geregistreerde geneesmiddelen. Geregistreerde geneesmiddelen, zelfs wanneer gebruikt in experimentele studies, vallen wel onder het toepassingsgebied van de WPA maar zelfs dan is er nog een struikelblok. De WPA voorziet immers vrij korte verjarings- en vervaltermijnen voor het instellen van een vordering tot schadeloosstelling. De vordering tot schadevergoeding ten aanzien van de producent, verjaart na 3 jaar *vanaf de dag waarop de benadeelde kennis kreeg of redelijkerwijze kennis had moeten krijgen van de schade, het gebrek en de identiteit van het product*²⁴⁰. In elk geval kan een slachtoffer ex art. 12 §1 WPA geen vordering meer instellen na een termijn van 10 jaar te rekenen vanaf de dag waarop het product in het verkeer werd gebracht. TER HEERDT geeft aan dat, zeker wanneer een geregistreerd geneesmiddel wordt aangewend in het kader van een experiment, meestal al 10 jaar zullen verstreken zijn sinds het product in het verkeer werd gebracht²⁴¹.

4.1.3. De pijnpunten van het gemeen aansprakelijkheidsrecht

132. In de periode voor de Wet Experimenten kon een benadeelde proefpersoon zich enkel beroepen op het gemeen aansprakelijkheidsrecht om de geleden schade vergoed te zien. Aan mogelijke aansprekbare actoren is er weliswaar geen gebrek, maar in dat spinnenweb van zowel contractuele als buitencontractuele verhoudingen, is het voor de proefpersoon niet steeds duidelijk wie aansprakelijk kan worden gehouden en op welke wijze dit moet gebeuren. Maar zelfs als het web is ontward, ziet de proefpersoon zich gebukt onder een wel heel zware bewijslast²⁴². De proefpersoon moet steeds een fout bewijzen in hoofde van de aansprakelijke persoon, terwijl de schade naar aanleiding van experimenten niet altijd wordt veroorzaakt door foutief gedrag. Ook het aantonen van een direct causaal verband tussen de fout en de schade is een huzarenstuk²⁴³. Zeker wanneer de proefpersoon tegelijk patiënt is, valt het niet mee aan te tonen dat de schade niet het gevolg is van het bestaande ziektebeeld van de patiënt-proefpersoon maar wel degelijk het gevolg is van het foutgelopen experiment. Tussen contractspartijen kunnen exonerationclausules er bovendien voor zorgen dat een

²⁴⁰ Art. 12 §2 WPA.

²⁴¹ J. TER HEERDT, *o.c.*, 477-478.

²⁴² R. NAUDTS, *l.c.*, *T. Gez.* 2007-2008, 314-321.

²⁴³ T. VANSWEEVELT, "De Wet Experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering", *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

aansprakelijkheidsvordering helemaal wordt uitgesloten, of minstens de bewijslast nog groter wordt gemaakt²⁴⁴.

133. Kortom, de kansen op een geslaagde aansprakelijkheidsvordering via het gemeen recht zijn vaak tot een minimum te herleiden en dat strookt helemaal niet met het principe van een maximale bescherming van de deelnemer die in de zovele juridische en ethische teksten wordt bepleit. Richtlijn 2001/20/EG en in zijn kielzog onze Belgische Wet Experimenten leidden dan ook het begin in van een broodnodige verandering in het voordeel van de proefpersoon... of althans dit was de bedoeling. In wat volgt bekijk ik of de Belgische wetgever in zijn opzet is geslaagd.

4.2. De Wet Experimenten: de objectieve aansprakelijkheid in hoofde van de opdrachtgever en de verplichte aansprakelijkheidsverzekering

4.2.1. Objectieve aansprakelijkheid in hoofde van de opdrachtgever

4.2.1.1. Achtergrond

134. Richtlijn 2001/20/EG, aanleiding voor de totstandkoming van onze Belgische Wet Experimenten, bepaalt in artikel 3.2. f) dat een klinische proef enkel mag worden uitgevoerd *“als is voorzien in de verzekering of dekking van de aansprakelijkheid van de onderzoeker of opdrachtgever”*²⁴⁵. Enerzijds is de Richtlijn iets ruimer dan de Belgische wet nu de verzekeringsdekking verplicht is gesteld voor ofwel de onderzoeker, ofwel de opdrachtgever terwijl de Belgische wet die verzekeringsplicht enkel voorziet in hoofde van de opdrachtgever. Langs de andere kant hult Richtlijn 2001/20/EG zich in stilzwijgen over de wijze waarop een mogelijke aansprakelijkheid ingevuld moet worden.

135. Over het laatste punt bestond in België gedurende lange tijd geen consensus. Zoals onder randnummer 109 staat vermeld, zou de verbintenis van de onderzoeker of opdrachtgever, gezien het onzeker karakter van de uitkomst van een experiment, slechts een inspanningsverbintenis zijn²⁴⁶. Zuiver theoretisch beschouwd, kan die visie mijns inziens dan ook gevolgd worden. Niettemin zijn de praktische consequenties van deze zienswijze minder aanvaardbaar omdat dit voor een proefpersoon een ernstig

²⁴⁴ J. TER HEERDT, “Deelname aan experiment niet zonder risico: het klassieke aansprakelijkheidssysteem als obstakel voor een passende schadevergoeding”, *T. Gez.* 2003-2004, 254-259.

²⁴⁵ Richtlijn 2001/20/EG, *Publicatieblad* 1 mei 2001, nr. L 121., 34-44.

²⁴⁶ L. BERGKAMP, *Het proefdier mens. De normering en regulering van medische experimenten met mensen*, Alphen aan de Rijn, Uitgeverij Samsom, 1988, 237; T. VANSWEEVELT, *o.c.*, 304-313.

nadeel oplevert op het vlak van de bewijsvoering. De benadeelde deelnemer moet in dit geval immers steeds bewijzen dat de opdrachtgever of onderzoeker niet de vereiste zorgvuldigheid aan de dag heeft gelegd²⁴⁷, terwijl de meeste schadegevallen nu net niet worden veroorzaakt door een gebrek aan zorgvuldigheid. Deze hypothec op het lot van de deelnemers gaf aanleiding tot een strekking binnen de rechtsleer die de verbintenis van de onderzoeker of opdrachtgever kwalificeert als een resultaatsverbintenis²⁴⁸. Van zodra een proefpersoon-slachtoffer kan aantonen dat het resultaat niet kon worden bereikt, wordt als het ware een fout vermoed ten laste van de opdrachtgever of onderzoeker. In die zin is de bewijslast voor de deelnemer meer gering nu het aan de opdrachtgever of onderzoeker toekomt om het vermoeden van fout te weerleggen. Anderen maakten de aansprakelijkheidsregeling afhankelijk van het type experimenten. Voor de therapeutische experimenten moest volgens hen een vermoeden van aansprakelijkheid gelden, terwijl de loutere experimentele praktijken, i.e. zonder enig individueel voordeel voor de proefpersoon, onderworpen moesten zijn aan een systeem van foutloze aansprakelijkheid²⁴⁹.

136. Uiteindelijk koos de Belgische wetgever voor een objectieve en dus foutloze aansprakelijkheid in hoofde van de opdrachtgever, zonder onderscheid naar het soort experiment dat wordt uitgevoerd. In de oorspronkelijke versie van de Wet Experimenten werd deze foutloze aansprakelijkheid enkel voorzien bij schade naar aanleiding van proeven. Via een wet van 27 december 2004 werd deze vergetelheid rechtgezet en werd de objectieve aansprakelijkheid toepasselijk op alle experimenten²⁵⁰.

4.2.1.2. Toepassingsvoorwaarden

137. De foutloze aansprakelijkheid van de opdrachtgever staat vermeld in art. 29 §1 Wet Experimenten: *“De opdrachtgever is, zelfs foutloos, aansprakelijk voor de schade die de deelnemer [of, ingeval van overlijden, zijn rechthebbenden] opliepen en die een rechtstreeks dan wel indirect verband met de [experimenten] vertoont; iedere contractuele bepaling tot beperking van deze aansprakelijkheid wordt nietig geacht.”*

²⁴⁷ H. BOCKEN mmv I. CLAEYS, *Algemeen verbintenissenrecht – Samenvattende syllabus*, Academiejara 2005-2006, 104 (onuitg.).

²⁴⁸ M.L. BROEKHUISEN-MOLENAAR en C. STOLKER, o.c., 65 en eveneens geciteerd in H. NYS, *Geneeskunde. Recht en medisch handelen*, APR, Brussel, Story-Scientia, 1991, 365.

²⁴⁹ M.L. BROEKHUISEN-MOLENAAR en C. STOLKER, o.c., 65; T. VANSWEEVELT, “De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering”, *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

²⁵⁰ Art. 101 1) en 2) van de Programmawet van 27 december 2004, BS 31 december 2004.

4.2.1.2.1. Eén centraal aanspreekpunt

138. Een eerste voordeel van de Wet Experimenten blijkt meteen uit de keuze voor een centraal aanspreekpunt. De deelnemer kan zich bij het voordoan van schade onmiddellijk wenden tot de opdrachtgever van het experiment, zonder dat deze laatste daartoe een fout moet hebben gemaakt. Het is eigen aan alle vormen van objectieve aansprakelijkheid dat de schade wordt toegerekend aan de persoon die een bepaalde band heeft met de schadeverwekkende handeling²⁵¹. In de Wet Experimenten wordt deze principiële aansprakelijkheid bij de opdrachtgever gelegd. Het economisch voordeel van medische experimenten komt voornamelijk toe aan de opdrachtgever²⁵². Bijgevolg is het niet onlogisch dat hij moet instaan voor de risico's die daarmee gepaard gaan. Bovendien betekent het kanaliseren van de aansprakelijkheid naar één welbepaalde persoon een zekere vooruitgang ten voordele van de deelnemer die zich thans in eerste instantie en ongeacht wie de schade heeft veroorzaakt, slecht tot één persoon hoeft te richten.

139. VANSWEEVELT neemt echter aan dat het aannemelijk is dat meerdere personen als opdrachtgever van een experiment kunnen worden beschouwd²⁵³. Hij baseert zich hiervoor op de wettelijke omschrijving van het begrip 'opdrachtgever' die volgens art. 2 21° Wet Experimenten verantwoordelijk is voor *"het starten, het beheer en/OF de financiering van een experiment"*. Hieruit leidt de auteur af dat de verantwoordelijkheid voor het starten, het beheer en de financiering niet noodzakelijk bij één en dezelfde persoon moet liggen, en dat bijvoorbeeld de onderzoeker enerzijds kan instaan voor het opstarten en het beheer van het experiment, en de opdrachtgever anderzijds kan instaan voor de financiering van het project. Vanuit die optiek vallen dan zowel opdrachtgever als onderzoeker onder de wettelijke definitie van 'opdrachtgever' en kunnen zij vervolgens beiden door de deelnemer worden aangesproken. VANSWEEVELT benadrukt dat deze visie strookt met het doel van de Wet Experimenten, namelijk de optimale bescherming van de deelnemer. Voor een deelnemer is het niet steeds even duidelijk wie nu exact de opdrachtgever is van een experiment. De bijkomende waarborg die op die manier wordt gecreëerd, vermijdt dat de deelnemer nog langer moet uitzoeken wie nu juist de opdrachtgever is. Ondanks de argumentatie treden heel weinig auteurs dit standpunt bij²⁵⁴. Ook de Minister van Volksgezondheid liet via een omzendbrief weten dat een experiment slechts één

²⁵¹ H. BOCKEN, *Onrechtmatige daad – syllabus*, Academiejaar 2005-2006, 87-88 (onuitg.).

²⁵² R. NAUDTS, *l.c.*, 314-321

²⁵³ T. VANSWEEVELT, "De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering", *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

²⁵⁴ C. TROUET, *Clinical Trials in Belgium*, Antwerpen, Intersentia, 2004, 119; L. VAN HOLEWINCKEL, "Verslag discussie congres medische experimenten op mensen", *T. Gez.* 2004-2005, 147-151.

opdrachtgever kan hebben²⁵⁵. Hoewel de opinie van VANSWEEVELT aannemelijk is in het kader van de deelnemersbescherming, was één van de luidste kritieken op het gemeen aansprakelijkheidsrecht dat een schadelijder door de veelheid aan mogelijke aanspreekbare actoren de bomen door het bos niet meer kon zien. Als er voor één experiment verschillende opdrachtgevers denkbaar zijn, impliceert dit dat elke opdrachtgever verplicht is een verzekering ter dekking van zijn aansprakelijkheid af te sluiten²⁵⁶. In de hypothese dat zowel de farmaceutische firma als de onderzoeker beiden als opdrachtgever kunnen fungeren, betekent dit in het slechtste geval dat er opnieuw sprake is van vier actoren: de farmaceutische firma, de onderzoeker en hun respectievelijke verzekeraars. Rekening houdende met de kritiek op het gemeen aansprakelijkheidsrecht, biedt één centraal aanspreekpunt mijns inziens de transparantie die een proefpersoon behoeft. Bovendien zou het bevoegde ethisch comité steeds kunnen verduidelijken wie de opdrachtgever van een experiment is, nu zij moeten controleren of laatstgenoemde een aansprakelijkheidsverzekering heeft afgesloten. De opdrachtgever is immers de enige die daartoe verplicht is op grond van art. 29 §2 Wet Experimenten.

4.2.1.2.2. Een foutloze aansprakelijkheid

140. Het gemeen aansprakelijkheidsrecht vergt in hoofde van de schadelijder steeds het bewijs van een fout. Met betrekking tot experimenten is zulks veruit steeds in het nadeel van de proefpersoon. Bij schade naar aanleiding van een medisch experiment ligt slechts zelden een fout aan de basis. Blijkt er toch een fout te zijn gebeurd, dan blijft die in elk geval moeilijk aantoonbaar. De Wet Experimenten heeft komaf gemaakt met dit nadeel en heeft een objectieve aansprakelijkheid lastens de opdrachtgever in het leven geroepen. Kort gezegd betekent het dat de opdrachtgever alle aansprakelijkheid, i.e. met of zonder fout, in verband met het experiment op zich dient te nemen. Het voordeel voor de proefpersoon bestaat dan ook uit de ruime draagwijdte van deze objectieve aansprakelijkheid.

141. Vooreerst is de opdrachtgever aansprakelijk voor zijn eigen al dan niet foutieve daden: *“De opdrachtgever is, zelfs foutloos, aansprakelijk voor de schade...”*²⁵⁷. Alleen al deze zinsnede betekent voor de deelnemer een enorme vooruitgang ten opzichte van het gemeen aansprakelijkheidsrecht. Ter illustratie verwijs ik naar de verplichting van de opdrachtgever om, naast het onderzoeksprotocol, ook

²⁵⁵ Bijlage 1 bij de circulaire betreffende de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. In dit zin laat de wetgeving inzake medische experimenten in de UK minder ruimte voor twijfel. Een opdrachtgever wordt er in de wet gedefinieerd als “the person who takes responsibility for the initiation, management AND financing of that trial”, geciteerd in . TROUET, *Clinical Trials in Belgium*, Antwerpen, Intersentia, 2004, 119.

²⁵⁶ Art. 29 §2 Wet Experimenten.

²⁵⁷ Art. 29 §1 Wet Experimenten.

een informatieformulier ten behoeve van de deelnemers op te stellen²⁵⁸. Indien zich een schadegeval voordoet en naderhand bewezen wordt dat de opdrachtgever te weinig informatie heeft gegeven, is de opdrachtgever in elk geval aansprakelijk. Het gemeen aansprakelijkheidsrecht biedt echter geen oplossing voor de hypothese waarbij er schade ontstaat door nevenwerkingen of complicaties waaraan de opdrachtgever geen schuld heeft, maar waarvan hij de mogelijke prevalentie wel vooraf heeft gemeld. Het valt dan immers niet te bewijzen dat de opdrachtgever een fout beging in het kader van zijn informatieplicht. De objectieve aansprakelijkheid uit de Wet Experimenten impliceert daarentegen dat de opdrachtgever aansprakelijk is voor alle schade, ook de schade ontstaan buiten zijn schuld en zelfs als hij de proefpersoon degelijk had ingelicht²⁵⁹.

142. Vervolgens is de opdrachtgever aansprakelijk voor andermans daad. Nochtans blijkt dit niet zozeer uit de Wet Experimenten die eigenlijk enkel stelt dat de opdrachtgever een verzekering moet afsluiten die naast zijn eigen aansprakelijkheid, ook de aansprakelijkheid dekt van alle bij het experiment tussenkomende personen²⁶⁰. Een letterlijke interpretatie van deze bepaling noopt tot de conclusie dat de wetgever niet uitdrukkelijk zegt dat de opdrachtgever aansprakelijk is voor de daden van de bij het experiment tussenkomende personen. De opdrachtgever moet enkel een verzekering afsluiten ter dekking van hun (persoonlijke) aansprakelijkheid, wat eventueel mogelijk zou zijn via de opname van een beding ten behoeve van een derde in de verzekeringsovereenkomst²⁶¹. De Memorie van Toelichting bij de Wet Experimenten maakt echter duidelijk dat de wetgever het anders heeft bedoeld: *“De promotor moet de gevallen van aansprakelijkheid met of zonder fout van alle actoren in het experiment dekken”*²⁶². Ook dit gegeven is een opmerkelijke verbetering ten opzichte van de periode voor de invoering van de Wet Experimenten. Een proefpersoon die de opdrachtgever of zelfs onderzoeker aansprakelijk wilde stellen voor andermans daad, bijvoorbeeld voor daden van personen voor wie zij instaan, moest alsnog bewijzen dat er iemand een fout had gemaakt.

²⁵⁸ J. GEERS en K. DEVOLDER, *l.c.*, 1-38.

²⁵⁹ T. VANSWEEVELT, “De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering”, *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

²⁶⁰ Art. 29 §2 Wet Experimenten.

²⁶¹ L. CORNELIS, *Algemene theorie van de verbintenis*, Antwerpen, Intersentia, 2000, 351; W. VAN GERVEN en S. COVEMAEKER, *Verbintenissenrecht*, Leuven, Acco, 2001, 146.

²⁶² Memorie van toelichting, Parl. St., Kamer, 203-2004, 0798/001, 26 en tevens geciteerd in: T. VANSWEEVELT, “De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering”, *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

143. De opdrachtgever is tot slot ook aansprakelijk voor de schade veroorzaakt door zaken, zelfs al is de opdrachtgever op het moment van de feiten geen bewaarder van de schadeverwekkende zaak²⁶³. Hiermee kunnen zowel de regels van de koop in contractuele aangelegenheden alsook een vordering op grond van art. 1384 lid 1 B.W. worden vermeden. Deze door de Wet Experimenten geïnstalleerde objectieve aansprakelijkheid biedt eveneens meer waarborgen voor het slachtoffer in vergelijking met de objectieve aansprakelijkheid zoals die terug te vinden is in de WPA.

144. Hoe dan ook, het bewijs van een fout moet niet meer geleverd worden. Het gemeen aansprakelijkheidsrecht werd echter niet helemaal van de tafel geveegd. De proefpersoon zal nog steeds het bewijs moeten leveren van zijn schade en van de aanwezigheid van een causaal verband tussen zijn schade en de deelname aan het experiment²⁶⁴. Vooral over het laatste punt valt één en ander te zeggen nu de Wet Experimenten het bewijs van een indirect causaal verband lijkt te aanvaarden.

4.2.1.2.3. Het causaal verband

145. Reeds bij de bespreking van het gemeen aansprakelijkheidsrecht werd het duidelijk dat de positie van de deelnemer inzake het bewijs van een zeker causaal verband allerm minst comfortabel is. Een Antwerpse rechter stelde een vrouw die had deelgenomen aan een experiment met betrekking tot een nieuwe anticonceptiepil in het ongelijk, omdat zij niet met zekerheid kon aantonen dat haar schade het gevolg was van de in het experiment gebruikte medicatie²⁶⁵. Sinds de invoering van de Wet Experimenten geldt nog steeds dat het bestaan van een causaal verband pas kan worden aangenomen wanneer zij zeker is. Maatstaf is de gerechtelijke zekerheid, niet een absolute zekerheid. Er is sprake van gerechtelijke zekerheid wanneer een rechter een “waarschijnlijke gebeurtenis op basis van feitelijke vermoedens als vaststaand aanneemt, wanneer hij de mogelijkheid van het tegendeel redelijkerwijs niet verder in aanmerking moet nemen, hoewel ze theoretisch niet volstrekt is uitgesloten”²⁶⁶. Hoewel CORNELIS van mening is dat die zekerheidsvereiste eigenlijk niets toevoegt aan het begrip causaal verband maar een loutere herhaling is van de voorwaarde dat een causaal verband moet bestaan, i.e.

²⁶³ T. VANSWEEVELT, “De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering”, *T. Gez.* 2005-2006, 22-32; I. GEERS en K. DEVOLDER, *l.c.*, 1-38.

²⁶⁴ *Ibid.*, 1-38

²⁶⁵ Zie ook Rb. Antwerpen 20 december 2002, *T. Gez.* 2003-2004, 251.

²⁶⁶ Letterlijke overname van L. CORNELIS, “Ongeschikt voor gevoelige juristen: over de intieme verhouding tussen schade en causaal verband”, in L. CORNELIS, *Aansprakelijkheidsrecht, Actuele tendensen*, Gent, Larcier, 2005, 157-199.

niet mag worden afgeleid uit loutere veronderstellingen of mogelijkheden, hamert het Hof van Cassatie nog steeds op de graad van zekerheid die aan het causaal verband moet vastkleven²⁶⁷.

146. Tot op zekere hoogte zou de Wet Experimenten het bewijs van het causaal verband gemakkelijker moeten maken voor de deelnemer. Met het oog op diens maximale bescherming, wordt naast een rechtstreeks causaal verband ook een indirect verband tussen de schade en de deelname aan het experiment aanvaard²⁶⁸. De “tot op zekere hoogte” in de aanvang van deze alinea slaat echter op het ogenschijnlijke voordeel voor de deelnemer, nu er heel wat interpretatieproblemen rijzen met betrekking tot het toegestane indirecte verband. Niemand schijnt te weten hoe dit verband dan wel concreet invulling moet krijgen. VANSWEEVELT beschrijft in dit verband het klassieke voorbeeld van een proefpersoon die uitglijdt op het moment dat hij de onderzoeksinstelling waar het experiment zal plaatsvinden, binnenstapt. Volgens VANSWEEVELT moet hier wel sprake zijn van een indirect verband aangezien de proefpersoon niet op die plaats zou zijn uitgegleden als hij niet aan het experiment had deelgenomen. In een bijlage van de omzendbrief bij de Wet Experimenten wordt nochtans het tegendeel beweerd: “de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever kan niet worden ingeroepen als de deelnemer aan het experiment struikelt op de weg die hem naar de plaats van het onderzoek brengt en zich kwetst.”²⁶⁹ De omzendbrief geeft hierbij geen verdere argumenten voor de afwijzing van aansprakelijkheid, maar verduidelijkt bovenal op geen enkele manier hoe het indirect verband dan wel geïnterpreteerd moet worden. In de rechtsleer wordt dan maar besloten dat het bestaan van een indirect verband een feitenkwestie is, waarvan de beoordeling toekomt aan de rechter²⁷⁰. Kortom, de rechtspraak zou in de toekomst meer duidelijkheid moeten verschaffen, maar daar moet (hopelijk) nog lang op worden gewacht.

147. Verder geeft BALTHAZAR nog een drietal hypotheses weer waarbij het causaal verband afwezig of op zijn minst zeer betwistbaar is²⁷¹. Een eerste hypothese betreft de schade ten gevolge van fouten die

²⁶⁷ Cass. 22 april 2004, RW 2004-2005, 827: “... dat de rechter diegene die een fout heeft begaan niet kan veroordelen om de schade te vergoeden zoals ze zich heeft voorgedaan, wanneer hij vaststelt dat er onzekerheid blijft bestaan over het oorzakelijk verband en tussen de fout en de schade.”; L. CORNELIS, “Ongeschikt voor gevoelige juristen: over de intieme verhouding tussen schade en causaal verband”, in L. CORNELIS, *Aansprakelijkheidsrecht, Actuele tendensen*, Gent, Larcier, 2005, 157-199.

²⁶⁸ Art. 29 §1 Wet Experimenten.

²⁶⁹ Bijlage 1 bij de circulaire betreffende de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, 7 en geciteerd in: T. VANSWEEVELT, “De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering”, *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

²⁷⁰ *Ibid.*, 22-32; I. GEERS en K. DEVOLDER, *l.c.*, 1-38.

²⁷¹ T. BALTHAZAR, *De experimentenwet, ppt-presentatie in het kader van het opleidingsonderdeel ‘gezondheidsrecht’*, Ugent, Academiejaraar 2007-2008.

deel uitmaken van een niet-experimenteel onderdeel van een behandeling. Eigenlijk is deze hypothese een deelverzameling van wat VANSWEEVELT verstaat onder alle medische handelingen die niet inherent zijn aan het experiment. Het bestaan van een causaal verband is vatbaar voor nuancering. Alle medische handelingen die in het onderzoeksprotocol zijn beschreven, vallen onder de objectieve aansprakelijkheid van de opdrachtgever. Omgekeerd verdwijnt de objectieve aansprakelijkheid wanneer de medische handelingen niet opgenomen zijn in het onderzoeksprotocol. Hierop vestigt VANSWEEVELT één uitzondering, namelijk die situaties waarbij de medische handelingen een indirecte band hebben met het experiment en aldus ook met de opgelopen schade²⁷².

148. BALTHAZAR verwijst in een tweede hypothese naar de gezondheidsschade die ook zou zijn ontstaan zonder de deelname aan het experiment of het gevolg is van een normale, misschien zelfs onvermijdelijke evolutie van de pathologie²⁷³. De afwezigheid van een causaal verband blijkt dan uit het positieve resultaat van de *conditio sine qua non*-test waarbij de vraag wordt gesteld of de schade zich ook had voorgedaan zonder de deelname²⁷⁴. Het spreekt voor zich dat dit probleem zich voornamelijk stelt bij therapeutische experimenten. Ter illustratie verwijs ik opnieuw naar het vonnis geveld door de rechtbank van Antwerpen dat handelt over de gezondheidsschade die een vrouw had opgelopen naar aanleiding van haar deelname aan een experiment met betrekking tot een nieuwe anticonceptiepil. Hoewel haar vordering in casu werd afgewezen bij gebrek aan zekerheid over het causaal verband, is deze kwestie niettemin een voorbeeld van wat in deze tweede hypothese wordt omschreven als “het gevolg van een normale evolutie van de pathologie”. De aangestelde deskundigen beweren immers dat de door haar opgelopen schade evengoed het gevolg kan zijn van de anticonceptiepil Femodene die zij in de periode voor haar deelname reeds 20 jaar gebruikte²⁷⁵. Dit impliceert dat ook de nieuwe aansprakelijkheidsregeling sinds de Wet Experimenten in deze situatie geen betere uitkomst had geboden.

²⁷² VANSWEEVELT geeft hierbij het voorbeeld van een experiment waarbij complicaties optreden die het medisch en verplegend personeel ertoe noodzaken medische handelingen te stellen die niet voorzien waren. Als zich daar een fout voordoet, dan is er een indirect verband met het experiment, in: T. VANSWEEVELT, “De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering”, *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

²⁷³ T. BALTHAZAR, *De experimentenwet, ppt-presentatie in het kader van het opleidingsonderdeel ‘gezondheidsrecht’*, Ugent, Academiejaar 2007-2008.

²⁷⁴ H. BOCKEN en I. BOONE, “Causaliteit in het Belgische recht”, *TPR* 2002, 1627.

²⁷⁵ J. TER HEERDT, “Deelname aan experiment niet zonder risico: het klassieke aansprakelijkheidssysteem als obstakel voor een passende schadevergoeding”, *T. Gez.* 2003-2004, 254-259.

149. Een derde hypothese die aanleiding kan geven tot enige discussie betreft de schade door de eigen fout van de deelnemer²⁷⁶. De regels van de gedeelde aansprakelijkheid zullen toepassing vinden en de benadeelde zal hierdoor zelf een deel van de schadelast moeten dragen. VAN QUICKENBORNE wijst op de onduidelijkheid over de vraag of de verdeling van de schadelast berust op de ernst van de foutieve handelingen, dan wel op de invloed van van elk van die fouten op de ontstane schade²⁷⁷. Nu wordt – althans in het kader van experimenten - aangenomen dat de schadevergoedingsplicht van de opdrachtgever slinkt in verhouding tot de invloed van de door de benadeelde begane fout op de schade²⁷⁸. Daartegenover staat wel dat het causaal verband verrijst wanneer zou blijken dat de opdrachtgever zijn instructie- en/of controleplicht verzuimd heeft en daardoor impliciet de eigen fout van het slachtoffer in de hand heeft gewerkt²⁷⁹.

4.2.1.2.4. Titularissen van de vordering

150. *“De opdrachtgever is, zelfs foutloos, aansprakelijk voor de schade die de deelnemer [of in geval van overlijden, zijn rechthebbenden] opliepen...”*. Daarmee geeft art. 29 §1 Wet Experimenten uitdrukkelijk weer dat de vordering in aansprakelijkheid enkel kan uitgaan van de deelnemer, of ingeval van diens overlijden, van zijn rechthebbenden. Eigenlijk is dit element onlosmakelijk verbonden met de soort schade die onder de objectieve aansprakelijkheidsregeling van de Wet Experimenten valt. Anders gezegd valt enkel de schade van de deelnemer zelf, of bij diens overlijden de schade die zijn rechtsverkrijgenden daardoor lijden, onder het voordelig aansprakelijkheidssysteem van de Wet Experimenten.

151. Dit alles impliceert dat een groep van benadeelden, met name zij die schade lijden hoewel zelf niet deelgenomen aan het experiment, van het toepassingsgebied van art. 29 §1 Wet Experimenten zijn uitgesloten. In het vorige hoofdstuk werd al kort gerefereerd aan het Softenon-drama dat zich afspeelde rond de jaren '50-'60 van vorige eeuw. Tientallen vrouwen die het medicijn Softenon hadden ingenomen, brachten kinderen met ernstige aangeboren afwijkingen ter wereld. Een soortgelijk incident werd veroorzaakt door het op dat moment reeds gecommercialiseerde geneesmiddel diëthylstilbestrol,

²⁷⁶ T. BALTHAZAR, *De experimentenwet, ppt-presentatie in het kader van het opleidingsonderdeel 'gezondheidsrecht'*, Ugent, Academiejaar 2007-2008.

²⁷⁷ M. VAN QUICKENBORNE, *Oorzakelijk verband tussen onrechtmatige daad en schade*, Mechelen, Kluwer, 2007, 100.

²⁷⁸ T. VANSWEEVELT, “De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering”, *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

²⁷⁹ T. BALTHAZAR, *De experimentenwet, ppt-presentatie in het kader van het opleidingsonderdeel 'gezondheidsrecht'*, Ugent, Academiejaar 2007-2008.

beter gekend onder zijn afkorting DES, en door verschillende farmaceutische producenten op de markt gebracht onder merknamen als Stilbestrol en Oestromensyl. DES is een kunstmatig vrouwelijk hormoon dat in de periode 1947-1976 in Nederland massaal werd voorgeschreven aan zwangere vrouwen ter preventie van miskramen. Hoewel het bijna met zekerheid vaststaat dat deze vrouwen door de inname van DES een hoger risico hadden op de ontwikkeling van borstkanker, waren de gevolgen voor hun dochters nog groter²⁸⁰. Veel zogenaamde DES-dochters kregen in hun puberteit te kampen met een zeldzame vorm van vaginakanker. Ook het aantal vruchtbaarheidsproblemen en buitenbaarmoederlijke zwangerschappen bij DES-dochters oversteeg het gemiddelde²⁸¹. Recenter onderzoek toonde aan dat de gevolgen van DES zelfs voelbaar zouden kunnen zijn bij de kleinkinderen. DES-kleinzonen zouden dan een grotere kans hebben op, weliswaar goedaardige, afwijkingen van de urinebuis²⁸². Het zijn die volgende generaties die, in de hypothese dat dergelijk geneesmiddel zich thans in de testfase zou bevinden, geen beroep kunnen doen op art. 29 §1 Wet Experimenten. Dit probleem zal zich dus voordoen bij dat type experimenten, hoofdzakelijk geneesmiddelenonderzoek, waarvan de nefaste werking zich niet manifesteert bij de deelnemer zelf, doch wel bij hun nakomelingen. In de toekomst zal deze categorie van schadelijders wellicht nog toenemen door de stijgende vraag naar genetisch onderzoek en de steeds meer toegepaste experimentele gentherapieën. Gentherapie kan het best omschreven worden als het inbrengen van genetisch materiaal in lichaamscellen. Hierbij bestaat de hoop dat een ziekte veroorzaakt door een slecht werkend gen bestreden kan worden door toevoeging van gezond genetisch materiaal²⁸³. Op die manier zou gentherapie dé oplossing kunnen zijn voor erfelijke aandoeningen. De gentherapie werkt immers in op het erfelijk materiaal, namelijk op het gen dat de oorzaak is van een aandoening. Aldus zijn gentherapieën van die aard dat schade mogelijk pas zichtbaar wordt bij een volgende generatie.

152. Welke zijn nu de concrete gevolgen van de verwoording van art. 29 § 1 Wet Experimenten? Personen die schade oplopen naar aanleiding van een experiment waaraan hun (voor-)ouders hebben deelgenomen, kunnen niet terugvallen op de objectieve aansprakelijkheidsregeling ex art. 29 §1 Wet Experimenten, aangezien zij zelf nooit deelnemer zijn geweest. Die uitsluiting vloeit wellicht voort uit de

²⁸⁰ E.R. GREENBERG, "Breast cancer in mothers given diethylstilbestrol in pregnancy", *New England Journal of Medicine* 1984, 1393-1398.

²⁸¹ S.J. ROBBOY, "Increased incidence of cervical and vaginal dysplasia in 3.980 diethylstilbestrol-exposed young woman", *JAMA* 1984, 2979-2983.

²⁸² R.M. GIUSTI en K. IWAMOTO, "Diethylbestrol revisited; a review of the long-term health effects", *Ann. Intern. Med.* 1995, 778-788 en Stichting DES-centrum, <http://www.descentrum.nl/content.php?line=003-030> (geraadpleegd op 1 maart 2009).

²⁸³ J. TER HEERDT, o.c., 89; R. CUSTERS, *Tussen hype en hoop: biomedische ontwikkelingen en hun impact op de gezondheidszorg*, Leuven, LannooCampus, 2007, 80-81.

veronderstelling van de wetgever dat verzekeraars niet bereid zullen zijn de dekking voor de objectieve aansprakelijkheid van de opdrachtgever zo'n ruime draagwijdte toe te kennen. Indien de wetgever zulks zou hebben voorzien, zouden verzekeraars hun dekking in de tijd gedurende een enorm lange periode moeten garanderen. Tegelijk bepaalt de Wet Experimenten dat de verzekeraars aan de benadeelden geen excepties kunnen tegenwerpen, tenzij in de door de Koning vastgestelde gevallen. Er is vooralsnog geen Koninklijk Besluit voorhanden met een oplistings van alle toegelaten excepties, maar BALTHAZAR stelt alvast dat het niet aanvaardbaar zou mogen zijn in hoofde van de verzekeraars om ten aanzien van de deelnemers bepaalde vormen van schade uit te sluiten en geeft daarbij zelf het voorbeeld van genetische schade²⁸⁴. Dat laatste staat natuurlijk in schril contrast met art. 29 §1 Wet Experimenten dat aan schadelijders van een volgende generatie, waar bovendien de kans op genetische schade veel groter is dan bij de proefpersoon zelf, geen vorderingsrecht toekent. Met andere woorden, genetische schade wordt enkel vergoed als die zich bij de proefpersoon zelf voordoet.

153. Twee gevolgen dienen zich aan. Mijns inziens is het niet uitgesloten dat de deelnemers zelf op grond van art. 29 §1 Wet Experimenten de opdrachtgever aansprakelijk kunnen houden voor de schade aan hun nakomelingen. De vordering tot schadeloosstelling zal dan weliswaar geen betrekking hebben op genetische schade, maar wel op de – zoals dit ook bij procedures inzake wrongful birth wel voorkomt – morele schade en/of de meerkosten voor de opvoeding van een ziek of gehandicapt kind. Deze schade vertoont volgens mij een indirect verband met de deelname aan het experiment en zou aldus vergoedbaar moeten zijn. De praktische omzetting van deze mogelijkheid is echter minder evident gelet op de in acht te nemen verjaringstermijnen. De Wet Experimenten wijkt daarin niet af van het gemeen recht zodat art. 2262bis B.W. van toepassing is. Alle rechtsovereenkomsten tot vergoeding van schade op grond van buitencontractuele aansprakelijkheid verjaren door verloop van 5 jaar vanaf de dag volgend op die waarop de benadeelde kennis heeft gekregen van de schade of van de verzwarende omstandigheden en van de identiteit van de daarvoor aansprakelijke persoon. Zij verjaren ieder geval te rekenen vanaf de dag volgend op die waarop het schadeverwekkende feit, in casu het experiment, zich heeft voorgedaan. De DES-zaak indachtig is het niet ondenkbaar dat dergelijke schade zich pas na afloop van de verjaringstermijn manifesteert. DES-dochters bijvoorbeeld liepen een groter risico op vruchtbaarheidsproblemen, maar die zullen logischerwijze pas vastgesteld zijn geworden op het moment

²⁸⁴ T. BALTHAZAR, *De experimentenwet, ppt-presentatie in het kader van het opleidingsonderdeel 'gezondheidsrecht'*, Ugent, Academiejahr 2007-2008.

dat zij zelf zwanger wensten te geraken. Daarnaast zal de tussenkomst van de verzekeraar ook bepaald worden door de uitlooptermijn van de verzekering in kwestie²⁸⁵.

154. De schadelijdende nakomelingen van proefpersonen zullen de moeilijkheden en gekende verjaringstermijnen van het gemeen aansprakelijkheidsrecht ervaren wanneer zij persoonlijk een vordering tot schadeloosstelling willen instellen.

155. In zekere zin is art. 29 §1 erg onrechtvaardig voor deze categorie van schadelijders. Het lijkt onhaalbaar en wellicht onbetaalbaar om hen een eigen vorderingsrecht toe te kennen op basis van art. 29 §§ 1 en 3 Wet Experimenten. Het lijkt me tevens onmogelijk om dit soort van schade aan de objectieve aansprakelijkheid van de opdrachtgever te onderwerpen, maar vervolgens uit te sluiten van verzekeringsdekking. Opdrachtgevers zullen immers niet in staat zijn om de schadelast persoonlijk te dragen. Hoewel schade naar aanleiding van experimenten, en schade bij volgende generaties in het bijzonder eerder een zeldzaamheid is, zou de wetgever de kans moeten aangrijpen om voor een keer niet achter de feiten aan te hollen – dit soort van schade zal zich in de toekomst omwille van de toenemende populariteit van het genetisch onderzoek wellicht meer manifesteren – en te anticiperen met een afzonderlijke regeling voor deze specifieke vorm van schade. De oprichting van een schadefonds is misschien een te overwegen oplossing²⁸⁶.

4.2.1.2.5. Verbod van contractuele aansprakelijkheidsbeperkingen

156. Art. 29 § 1 in fine Wet Experimenten is het sluitstuk voor de door de wetgever beoogde optimale deelnemersbescherming: *“...iedere contractuele bepaling tot beperking van deze aansprakelijkheid (lees: objectieve aansprakelijkheid van de opdrachtgever) wordt nietig geacht”*.

a) De relatie opdrachtgever-proefpersoon

157. In zijn verhouding met de proefpersoon kan een opdrachtgever de op hem rustende objectieve aansprakelijkheid op geen enkele manier beperken, zelfs niet gedeeltelijk. Dit is logisch nu het nut van de

²⁸⁵ Infra, randnummers 172-177.

²⁸⁶ H. BOCKEN, *Onrechtmatige daad – syllabus*, Academiejaar 2005-2006, 146 (onuitg.); samenvatting van C.M.C. VAN ZEELAND, J.M. BARENDRECHT, Y.P. KAMMINGA en I.N. TZANKOVA, *Schadeclaims: kan het goedkoper en minder belastend?*, Centrum voor Aansprakelijkheidsrecht Universiteit van Tilburg, Den Haag, Boom Juridische Uitgevers, 201p., http://www.wodc.nl/images/ewb04scha_samenvatting_tcm44-58223.pdf (geraadpleegd op 15 april 2009): “Schadefonds zijn alternatieve bronnen van schadevergoeding voor slachtoffers in die gevallen waarin het aansprakelijkheidsrecht niet functioneert of minder goed kan functioneren. Diverse varianten van schadefonds en verschillende financieringsbronnen zijn denkbaar.”

objectieve aansprakelijkheidsregeling volledig zou verdwijnen als de opdrachtgever de kans zou krijgen om zijn aansprakelijkheid terug contractueel te beperken. De opdrachtgever is gehouden tot een volledige schadeloosstelling, zelfs al heeft de verzekering een bepaald plafond in de dekking voorzien. VANSWEEVELT wijst erop dat de opdrachtgever op geen enkele manier zijn aansprakelijkheid kan beperken. Een beperking tot een bepaald verzekerd bedrag is dus onmogelijk²⁸⁷. Desgevallend zal de opdrachtgever de schade dat het verzekerd bedrag overstijgt persoonlijk moeten vergoeden of zo dit voorkomt, verhalen op de voor de schade aansprakelijke persoon. Enkel en alleen wanneer de proefpersoon zelf een fout heeft begaan, zal de schadevergoedingsplicht van de opdrachtgever in meer of mindere mate beperkt zijn.

b) De relatie opdrachtgever-onderzoeker

158. De zaken zijn anders, of liever helemaal niet geregeld in de verhouding tussen opdrachtgever en onderzoeker. Binnen die verhouding is, bij gebrek aan een specifieke regeling, het gemeen recht van toepassing. Exoneratieclausules zijn dan principieel geoorloofd²⁸⁸ maar gelden uiteraard enkel tussen opdrachtgever en onderzoeker. Deze contractuele aansprakelijkheidsbeperkingen kunnen niet bedongen worden in het nadeel van de deelnemer. Aangezien het gemeen aansprakelijkheidsrecht van toepassing is, zijn ook andere contractuele clausules denkbaar. In verscheidende juridische bronnen wordt daarbij het onderscheid gemaakt tussen bedingen die de inhoud van de verbintenissen bepalen enerzijds en de vrijwaringsbedingen anderzijds.

159. Via bedingen die de inhoud van de verbintenissen bepalen, komen contractspartijen overeen welke specifieke verbintenissen, zogenaamde primaire prestatieplichten, elk van hen op zich neemt²⁸⁹. Zo is het best mogelijk dat een farmaceutische firma, gelet op de grote verantwoordelijkheid inzake schadeloosstelling, niet de hoedanigheid van opdrachtgever op zich wil nemen. Via dergelijk beding kunnen farmaceutische firma en onderzoeker contractueel overeenkomen dat eerstgenoemde enkel zal instaan voor de financiering van het experiment, terwijl de verantwoordelijkheden als opdrachtgever worden afgeschoven op de onderzoeker. Het is relevant te weten dat deze regeling enkel geldt tussen de contractspartijen, maar niet kan tegengeworpen worden aan de benadeelde. De farmaceutische

²⁸⁷ T. VANSWEEVELT, "De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering", *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

²⁸⁸ N. CARETTE, "I.c.", 63-86.

²⁸⁹ E. DIRIX, "Exoneratiebedingen", *TPR* 1988, 1174; C.VAN SCHOUBROECK, *Professionele aansprakelijkheidsverzekering en de Europese interne markt*, Antwerpen, Maklu, 1994, 71.

firma blijft juridisch gezien de in aansprakelijkheid aan te spreken opdrachtgever²⁹⁰. Het is in die omstandigheden dat de deelnemer kan twijfelen over wie nu de opdrachtgever is. VANSWEEVELT adviseert daarom beide partijen, zowel farmaceutische firma als onderzoeker, bij een eventueel geding te betrekken. Zoals ik eerder in dit schrijven heb vermeld, zou het ethisch comité desondanks perfect in staat moeten zijn om de daadwerkelijke opdrachtgever aan te wijzen.

160. In elk geval verschillen deze bedingen inhoudelijk van de exoneratiebedingen die niet de primaire prestatieplicht van elk van de partijen behelst, doch wel betrekking heeft op een uitsluiting of beperking van de secundaire plicht tot schadevergoeding bij niet-nakoming van een primaire verbintenis²⁹¹. De geldigheidsvereisten van exoneratieclausules zijn bijgevolg niet van toepassing op bedingen die contactueel bepalen welke verplichtingen een contractspartij op zich dient te nemen²⁹². Bedingen die de inhoud van de respectievelijke verbintenissen bepalen zijn daarentegen steeds geldig, zolang er niet geraakt wordt aan de essentie van de overeenkomst en hierdoor geen interne contradicties in het contract ontstaan. Zoals dat geldt voor elke clause, mag het beding uiteraard niet strijdig zijn met de openbare orde en de goede zeden²⁹³. Verder is dit soort van clause uitgesloten wanneer de wetgever op dwingende wijze de inhoud van een bepaalde verbintenis heeft voorgeschreven²⁹⁴. Inzake experimenten op de menselijke persoon bepaalt de Wet Experimenten uitdrukkelijk dat de opdrachtgever verplicht is een aansprakelijkheidsverzekering af te sluiten. Hieruit blijkt alvast de onmogelijkheid voor de opdrachtgever om deze verzekeringsplicht via een contractsbeding af te wentelen op een andere betrokken actor²⁹⁵.

161. Partijen kunnen daarnaast ook gebruik maken van een vrijwaringsbeding. Ook vrijwaringsbedingen moeten onderscheiden worden van exoneratiebedingen. Exoneratiebedingen hebben tot doel iemands aansprakelijkheid te beperken of zelfs helemaal uit te sluiten, terwijl dit bij vrijwaringsbedingen helemaal niet het geval is. Een vrijwaringsbeding is immers een beding waarbij een contractant verplicht is om de financiële gevolgen van een aansprakelijkheidsvordering tegen zijn medecontractant te dragen²⁹⁶. Zo kan

²⁹⁰ T. VANSWEEVELT, "De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering", *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

²⁹¹ E. DIRIX, "Exoneratiebedingen", *TPR* 1988, 1174.

²⁹² B. TILLEMANN, *Bruikleen, bewaargeving en sekwestering*, Mechelen, Kluwer, 2000, 174.

²⁹³ T. VANSWEEVELT, "De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering", *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

²⁹⁴ C. VAN SCHOUBROECK, *Professionele aansprakelijkheidsverzekering en de Europese interne markt*, Antwerpen, Maklu, 1994, 71.

²⁹⁵ I. GEERS en K. DEVOLDER, *I.c.*, 1-38

²⁹⁶ R. KRUIJTHOF, "Contractuele aansprakelijkheidsregelingen", *TPR* 1984, 246-247; CARETTE, *I.c.*, 63-86.

een onderzoeker via dit beding verplicht worden om de opdrachtgever te vrijwaren voor diens aansprakelijkheid ten aanzien van derden. Opnieuw blijft het recht van de deelnemer op een integrale schadevergoeding onaangetast. De betreffende clause bepaalt enkel wie de uiteindelijke schadelast zal dragen²⁹⁷.

4.2.2. De verplichte verzekering

4.2.2.1. De keuze voor een verplichte aansprakelijkheidsverzekering

162. Een tweede stap in de richting van een maximale deelnemersbescherming is de keuze van de wetgever om de objectieve aansprakelijkheid van de opdrachtgever te koppelen aan een verzekeringsplicht. De opdrachtgever is op grond van art. 29 §2 Wet Experimenten verplicht zijn aansprakelijkheid en die van alle andere bij het experiment betrokken actoren te verzekeren. Slachtoffers worden hierdoor beschermd tegen een eventuele insolventie van de in aansprakelijkheid aangesproken opdrachtgever. Langs de andere kant wordt ook de opdrachtgever beschermd tegen een te zware aantasting van zijn individueel vermogen²⁹⁸. Zeker wanneer de potentiële schade groter zou kunnen zijn dan de financiële draagkracht van de aansprakelijke persoon, is het immers niet ongebruikelijk dat de wetgever opteert voor de combinatie van een risicoaansprakelijkheid en een verplichte aansprakelijkheidsverzekering²⁹⁹.

163. Hoewel uit art. 29 §2 Wet Experimenten blijkt dat de wetgever koos voor een aansprakelijkheidsverzekering, zijn BRUGGEMAN, FAURE en HARTLIEF daar niet van overtuigd³⁰⁰. Zij beschouwen de verzekering zoals naar voor geschoven in de Wet Experimenten eerder als een directe verzekering. De directe verzekering is een verzekering die door diegene die het risico op schade veroorzaakt, in casu de opdrachtgever, wordt afgesloten ten voordele van derden-schadelijders. Het typevoorbeeld in België is de arbeidsongevallenverzekering die de werkgever afsluit ten voordele van zijn werknemers. De directe verzekering wordt in de literatuur ook wel eens omschreven als een 'rechtstreekse verzekering ten behoeve van derden'³⁰¹. Bij een directe verzekering hebben slachtoffers stevast een rechtstreekse vordering tegen de verzekeraar. Dit impliceert dat verzekeraars, zonder

²⁹⁷ T. VANSWEEVELT, "De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering", *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

²⁹⁸ *Ibid.*, 22-32.

²⁹⁹ V. BRUGGEMAN, M. FAURE en T. HARTLIEF, "Verplichte verzekering in België", *De Verz.* 2007, 387-402.

³⁰⁰ *Ibid.*, 387-402.

³⁰¹ B. BOCKEN, "Rechtstreekse verzekeringen ten behoeve van derden en andere wisseloplossingen voor aansprakelijkheid en aansprakelijkheidsverzekering. Een typologie", in J. ROGGE, *Liber Amicorum René van Gompel: études en assurances*, Brussel, Story-Scientia, 1998, 32.

rekening te moeten houden met het aansprakelijkheidsrecht, de benadeelden rechtstreeks vergoeden. BRUGGEMAN en haar collegae stellen vast dat de verzekeraars zoals bedoeld in de Wet Experimenten rechtstreeks door de benadeelde proefpersonen kunnen aangesproken worden³⁰², zonder dat er effectief een aansprakelijkheid moet worden vastgesteld. Zij vragen zich dan ook af in hoeverre deze verzekering wel als een aansprakelijkheidsverzekering kan aangemerkt worden. Ondanks de soms moeilijke scheidingslijn tussen de aansprakelijkheidsverzekering en de directe verzekering, benadrukken zij dat de kwalificatie als directe verzekering in dit geval hun voorkeur geniet³⁰³.

164. De vaststelling van bovenstaande auteurs verdient enige nuancering. Ik kan dit het best aantonen door te verwijzen naar de wetgeving in Nederland, die toch voor wat betreft de verzekeringstechnische aspecten in het kader van medische experimenten toonaangevend is. Alvorens tot uitvoering over te gaan van onderzoek dat onder het toepassingsgebied valt van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)³⁰⁴, moet de verrichter van het onderzoek twee verzekeringen afsluiten. Aanvankelijk, of tenminste voor alle onderzoeken goedgekeurd na 1 september 2003, moest de verrichter ten behoeve van de deelnemers slechts een proefpersonenverzekering afsluiten. In 2005 bracht de Nederlandse wetgever de WMO in overeenstemming met Richtlijn 2001/20/EG die voorschrijft dat een klinische proef pas mag uitgevoerd worden als voorzien is in een verzekering ter dekking van de aansprakelijkheid van de onderzoeker of opdrachtgever. Sinds 1 maart 2006 moet de verrichter nu, naast een proefpersonenverzekering, ook een aansprakelijkheidsverzekering afsluiten. De proefpersonenverzekering die eveneens wordt afgesloten door de verrichter, geldt dan als een directe verzekering die de verrichter ten voordele van de proefpersonen moet afsluiten voor schade die voortvloeit uit een experiment, maar waarvoor niemand aansprakelijk kan worden gehouden³⁰⁵. In Nederland is het verschil tussen de aansprakelijkheidsverzekering en de directe verzekering voldoende afgebakend. In België daarentegen is er slechts één verzekering die dekking verleent voor alle schade, ongeacht de vraag of iemand aansprakelijk kan gehouden worden voor die schade. Het verschil tussen beide systemen vloeit voort uit de keuze van de Belgische wetgever voor een objectieve

³⁰² Art. 29 §3 Wet Experimenten.

³⁰³ Dit is een visie die de auteurs hebben uitgebreid naar alle verplichte verzekeringen van een objectieve aansprakelijkheid, zie: V. BRUGGEMAN, M. FAURE en T. HARTLIEF, "Verplichte verzekering in België", *De Verz.* 2007, 387-402.

³⁰⁴ Wet van 26 februari 1998 houdende regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, *Stb.* 1999, 496 en gewijzigd door de Wet van 24 november 2005 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *Stb.* 2006, 3.

³⁰⁵ Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, <http://www.ccmo-online.nl/main.asp?pid=21&thid=6> (geraadpleegd op 29 april 2009).

aansprakelijkheidsregeling. Hierdoor is de zogenaamde aansprakelijkheidsverzekering in België eigenlijk een mengvorm van een aansprakelijkheidsverzekering en een directe verzekering.

4.2.2.2. Inhoudelijke vereisten van de verplichte verzekering

165. De Wet Experimenten blijft eigenlijk vrij vaag over de vereiste inhoud van de verplicht gestelde aansprakelijkheidsverzekering. Er wordt wel een duidelijke omschrijving gegeven van het verzekerde risico, maar de wetgever geeft niet veel prijs over de verdere modaliteiten waaronder de verzekeraars dekking moeten verlenen. De wetgever voorziet, behoudens één uitzondering, ook niet in de mogelijkheid dat één en ander nader toegelicht zal worden bij Koninklijk Besluit³⁰⁶. Die ene uitzondering betreft de excepties of uitsluitingen die een verzekeraar kunnen ontslaan van zijn vergoedingsplicht. Daarvan zegt de wet dat geen enkele nietigheid, geen enkel verweer of verval door de verzekeraar aan de benadeelden kan worden tegengeworpen, tenzij in de door de Koning vastgestelde gevallen³⁰⁷. Desondanks is er nog geen actie op dit vlak ondernomen en zijn er geen toelaatbare excepties die de verzekeraar zouden kunnen weerhouden de benadeelde te vergoeden. In art. 29 §3 in fine Wet Experimenten wordt wel toegestaan dat in de verzekeringsovereenkomst maximaal uit te keren bedragen alsook een maximale duur van de verzekeringsdekking worden overeengekomen. Al bij al laat de wetgever veel over aan de wilsautonomie van de partijen. De stok achter de deur zou dan moeten bestaan uit de beoordeling van de aansprakelijkheidsverzekering en zijn inhoud door de bevoegde ethische commissie³⁰⁸. Als de verplichte verzekering niet voldoende waarborgen biedt, zou het ethisch comité geen goedkeuring mogen verlenen.

4.2.2.2.1. Het verzekerd risico

166. Richtlijn 2001/20/EG bepaalt dat een klinische proef pas tot uitvoering mag worden gebracht als de aansprakelijkheid van de onderzoeker of de opdrachtgever is verzekerd. Dit wordt nog eens herhaald en bevestigd in art. 6 van diezelfde richtlijn dat handelt over de taken en bevoegdheden van de ethische commissies. Zij hebben onder meer als taak hun goedkeuring te verlenen voor een proef waarbij ze ook de verzekeringen of andere waarborgen ter dekking van de aansprakelijkheid van onderzoeker en opdrachtgever in hun oordeel moeten betrekken³⁰⁹.

³⁰⁶ T. BALTHAZAR, *De experimentenwet, ppt-presentatie in het kader van het opleidingsonderdeel 'gezondheidsrecht'*, Ugent, Academiejaar 2007-2008.

³⁰⁷ Art. 29 §3 Wet Experimenten.

³⁰⁸ Art. 11 §4 °9 Wet Experimenten.

³⁰⁹ Art. 3.2.f) j° art. 6.3. i) van Richtlijn 2001/20/EG, *Publicatieblad* 1 mei 2001, nr. L 121., 34-44.

167. De Belgische Wet Experimenten gaat verder dan hetgeen door Richtlijn 2001/20/EG is opgelegd aan de verschillende lidstaten³¹⁰. De verplichte verzekering zoals voorgeschreven door de Wet Experimenten dient niet alleen de overigens al heel ruim opgevatte objectieve aansprakelijkheid van de opdrachtgever te dekken, maar ook en zoals te lezen is in het vervolg van art. 29 §2 Wet Experimenten, *“die van iedere [bij het experiment] tussenkomende persoon, ongeacht het soort banden dat er bestaat tussen de interveniënt, de opdrachtgever en de deelnemer”*. Dit wil zeggen dat de aansprakelijkheidsverzekering ook de aansprakelijkheid moet dekken van alle personen die ingeschakeld worden bij de uitvoering van het experiment, zijnde artsen die de hoofdonderzoeker bijstaan, verpleegkundigen, paramedici, administratieve medewerkers, ...³¹¹. Het valt aan te stippen dat deze uitbreiding ertoe leidt dat al die actoren, net zoals de opdrachtgever, de hoedanigheid van verzekerde aannemen. Deze status is vooral van belang in het kader van de verhaalsrechten in hoofde van de verzekeraars³¹².

4.2.2.2.2. Omvang van de dekking

a) Het verzekerde bedrag

168. De wetgever kan relatief snel en met de beste intenties, in casu de maximale bescherming van de deelnemer, een verzekeringsplicht invoeren maar dit betekent natuurlijk niet dat de verzekeringsmarkt bereid en daarenboven ook in staat is om tegemoet te komen aan de door de wet vereiste dekking³¹³. Net na de invoering van de Wet Experimenten bestond er dan ook onrust bij de verzekeraars, inclusief bij de beroepsvereniging Assuralia, omdat zij art. 29 Wet Experimenten interpreteerden als zouden zij de aansprakelijkheid van de opdrachtgever voor een onbeperkt bedrag moeten dekken. Deze bezorgdheid was echter onterecht nu noch art. 29 Wet Experimenten, noch de voorbereidende werken zulks deden vermoeden³¹⁴. Een echte geruststelling kwam er pas via de Programmawet van 27 december 2004 die art. 29 §3 Wet Experimenten aanvulde met de passage *“...onverminderd de mogelijkheid om in de overeenkomst tussen de opdrachtgever en de verzekeraar maximale bedragen te bepalen tot vergoeding van de schade van de deelnemer...”*³¹⁵.

³¹⁰ T. BALTHAZAR, *De experimentenwet, ppt-presentatie in het kader van het opleidingsonderdeel ‘gezondheidsrecht’*, Ugent, Academiejahr 2007-2008.

³¹¹ T. VANSWEEVELT, “De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering”, *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

³¹² I. GEERS en K. DEVOLDER, *l.c.*, 1-38. *Infra*, randnummers 193-196.

³¹³ V. BRUGGEMAN, M. FAURE en T. HARTLIEF, “Verplichte verzekering in België”, *De Verz.* 2007, 387-402.

³¹⁴ T. VANSWEEVELT, “De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering”, *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

³¹⁵ Art. 101 van de Programmawet van 27 december 2004, *BS* 31 december 2004.

169. Desalniettemin bestaat het risico dat het voordeel dat de deelnemers halen uit de objectieve aansprakelijkheidsregeling en de daaraan gekoppelde verzekeringsplicht wordt ondergraven als de in de verzekeringsovereenkomst opgenomen maximumbedragen te laag zijn. Zoals gezegd behoort het tot één van de taken van de ethische commissie om na te gaan of de door de opdrachtgever afgesloten verzekering wel voldoende waarborgen biedt³¹⁶. Echter, hoewel schade naar aanleiding van experimenten vooraf heel moeilijk in te schatten is, zou de balans tussen de betaalbaarheid aan de zijde van de verzekeraars en de optimale bescherming van de deelnemer echt gerealiseerd kunnen worden door de toegestane plafondbedragen te combineren met wettelijk vastgestelde minimumbedragen, aldus VANSWEEVELT. Thans volstaat de wetgever met een loutere verwijzing naar de minimumbedragen zoals die in Nederland gelden³¹⁷. Een Nederlands verzekeringsbesluit van 2003 bepaalt de volgende minima: € 450 000 per proefpersoon, € 3 500 000 voor het gehele onderzoek, € 5 000 000 per jaar voor alle onderzoeken van eenzelfde opdrachtgever³¹⁸. Naast Nederland heeft ook Frankrijk minimale dekkingbedragen gestipuleerd, die bovendien een stuk hoger liggen dan de bedragen bij onze noorderburen: € 1 000 000 per deelnemer, € 6 000 000 per onderzoeksprotocol en € 10 000 000 voor alle vorderingen gedurende één verzekeringsjaar³¹⁹. VANSWEEVELT betreurt dat de Minister van Volksgezondheid in een omzendbrief gerefereerd heeft aan de Nederlandse minimumbedragen. Die bedragen zijn volgens de auteur toch aan de lage kant. De deelnemer kan zich voor hetgeen dat bedrag overstijgt wel rechtstreeks tot de opdrachtgever wenden, maar dit brengt dan weer een grote financiële last mee voor de opdrachtgever³²⁰.

170. Twee bedenkingen dringen zich op. Ten eerste, wanneer het de bedoeling is om de deelnemer zo goed mogelijk te beschermen, zijn de Nederlandse minima inderdaad te laag. Zeker wanneer blijkt dat private ziektekostenverzekeraars of verzekeraars van levensongevallen de mogelijkheid hebben om schade naar aanleiding van experimenten uit te sluiten³²¹. In de hypothese dat een deelnemer een

³¹⁶ Art. 11 §4 9° en 10° Wet Experimenten.

³¹⁷ T. VANSWEEVELT, "De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering", *T. Gez.* 2005-2006, 22-32 en aldaar geciteerd Bijlage 1 bij de Omzendbrief van 28 november 2004; <http://www.afipg.fogv.be> (geraadpleegd op 2 mei 2009) : "Het verzekerd bedrag kan worden beperkt en indicaties betreffende de in de praktijk gebruikte bedragen kunnen in de Nederlandse wetgeving kunnen teruggevonden worden"

³¹⁸ Art. 3 van het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek, *Stb.* 2003, 266.

³¹⁹ Art. R 1121-7 Code de la Santé Publique ingevoerd bij Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales.

³²⁰ T. VANSWEEVELT, "De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering", *T. Gez.* 2005-2006, 22-32

³²¹ Bijvoorbeeld: Ethias Algemene voorwaarden Levensongevallen art. 5C h), http://www.ethias.be/upload/pdf/nl/particuliers/Algemene%20Voorwaarden/AV%20-%20SA/av_levenongevallen_nl.pdf (geraadpleegd op 15 februari 2009), *Infra*, randnummers 189-191.

dergelijke aanvullende verzekering heeft afgesloten, biedt deze in dat geval geen (bijkomende) dekking. Niettemin zijn ook andere belangen in het spel. De uitgewerkte regeling moet betaalbaar blijven, zowel voor de opdrachtgever die in staat moet zijn de verzekeringspremie(s) te betalen alsook voor de verzekeraars die de aansprakelijkheid van de opdrachtgever moeten dekken. Bovendien zal een haalbare dekking ook afhankelijk zijn van een aantal andere factoren. Naar aanleiding van de DES-zaak bijvoorbeeld werd eind de jaren '90 een schadevergoedingsregeling in het vooruitzicht gesteld. DES-dochters met bewezen vruchtbaarheidsproblemen zouden € 1650 schadevergoeding krijgen, DES-dochters bij wie een vorm van kanker werd vastgesteld, zouden aanspraak kunnen maken op zo'n € 110 000. De slachtoffers waren echter helemaal niet akkoord met deze bijna lachwekkend lage vergoedingen. Rekening houdend met het gegeven dat DES wereldwijd zo'n 17 000 slachtoffers heeft gemaakt, is dit vanuit verzekeringstechnisch oogpunt niet onbegrijpelijk³²². De DES-zaak betrof nu wel geen experiment en het lijkt erg onwaarschijnlijk dat 17 000 personen bij een experiment zullen worden betrokken. Het toont wel dat het in hoofde van verzekeraars niet altijd evident is om heel hoge vergoedingen te voorzien bij een grote groep van potentiële schadelijders.

171. Dit brengt me meteen bij een tweede bedenking, met name de wenselijkheid van wettelijk vastgestelde minimumbedragen. Het lijkt mij niet zo negatief dat in België geen minimumbedragen werden vastgelegd. Op die manier kan het ethisch comité geval per geval bekijken of een verzekering voldoende waarborgen biedt, rekening houdend met een aantal specifieke factoren. Hierbij kan, naar analogie van de DES-zaak, gedacht worden aan het aantal personen dat bij de inclusie van een experiment wordt betrokken. Ook de fasering van het experiment - fase III en IV zijn immers minder risicovol dan fase I en II - kan in aanmerking worden genomen. Niets belet dan om de Nederlandse of zelfs Franse minima als richtsnoer in overweging te nemen, maar het ethisch comité kan altijd in positieve of negatieve zin afwijken als de concrete omstandigheden daarom vragen.

b) Dekking in de tijd

172. Een verzekeringspolis heeft steeds een bepaalde geldingsduur. De dekkingstermijn van een aansprakelijkheidsverzekering kan vanzelfsprekend niet worden losgekoppeld van de periode gedurende

³²² Stichting DES-centrum, <http://www.descentrum.nl/content.php?line=003-030> (geraadpleegd op 8 mei 2009). Naar aanleiding van het ongenoegen dat is gerezen omtrent de voorgestelde bedragen, werd in 2000 een Fonds opgericht. De regeling ervan is definitief van kracht gegaan in 2007. Farmaceutische firma's en verzekeraars hebben samen zo'n € 38 000 000 ter beschikking gesteld, doch enkel voor de slachtoffers van DES in Nederland.

dewelke de aansprakelijke persoon kan aangesproken worden door de benadeelde³²³. Anders gezegd, de verjaringstermijnen voor vorderingen in schadeloosstelling spelen een relevante rol. Artikel 2262bis B.W. bepaalt daaromtrent: *“§1. Alle persoonlijke rechtsvorderingen verjaren door verloop van tien jaar. §2. In afwijking van het eerste lid verjaren alle rechtsvorderingen tot vergoeding van schade op grond van buitencontractuele aansprakelijkheid door verloop van vijf jaar vanaf de dag volgend op die waarop de benadeelde kennis heeft gekregen van de schade of van de verzwarende ervan en van de identiteit van de daarvoor aansprakelijke persoon. De in het tweede lid vermelde vorderingen verjaren in ieder geval door verloop van twintig jaar vanaf de dag volgend op die waarop het feit waardoor de schade is veroorzaakt, zich heeft voorgedaan.”* Uit de bewoordingen van deze bepaling blijkt dat het aansprakelijkheidsrecht gekenmerkt wordt door het samengaan van drie gebeurtenissen: het moment dat het schadeverwekkend feit zich voordoet, het moment dat de schade ontstaat of zichtbaar wordt en het moment waarop de benadeelde schadevergoeding vordert van de aansprakelijke persoon. Deze momenten vallen echter maar zelden samen, maar volgen elkaar op in de tijd. Er kan een vrij lange periode verstrijken tussen het moment dat de schadeverwekkende handeling wordt gesteld en het uiteindelijke tijdstip waarop een schadevergoeding wordt gevorderd. De vraag is dan of een aansprakelijkheidsverzekering gehouden is dekking te verlenen voor deze gehele periode?³²⁴

173. De bovenstaande vraag kan ook anderszins geformuleerd worden: Welk van de drie momenten wordt in aanmerking genomen om aan te nemen dat het schadegeval gedekt is? Het gemeen verzekeringsrecht dat terug te vinden is in de Wet op de Landverzekeringsovereenkomst (WLVO) erkent in beginsel 3 grote systemen die echter in sommige gevallen contractueel verfijnd kunnen worden³²⁵. Daaruit blijkt dat de aansprakelijkheidsverzekering in zekere zin wordt losgekoppeld van het aansprakelijkheidsrecht³²⁶.

174. Het ‘act-committed’- of ‘fact occurred’-systeem is het eerste vooropgestelde systeem. De verzekeringsdekking is dan afhankelijk van het ogenblik waarop de fout werd begaan of het schadeverwekkende feit zich heeft voorgedaan. Om in de dekkingsperiode te vallen, volstaat het dat de

³²³ T. VANSWEEVELT, “De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering”, *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

³²⁴ *Ibid.*, 22-32.

³²⁵ Art. 78 van de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst, *BS* 20 augustus 1992.

³²⁶ C. VAN SCHOUWBROECK en G. SCHOORENS, “De aansprakelijkheidsverzekering. A never ending story”, *TBH* 1995, 636-663; H. COUSY, “Over aansprakelijkheidsrecht en verzekering: living together apart?”, in W. VAN GERVEN en H. COUSY, *Liber Amicorum Walter Van Gerven*, Mechelen, Kluwer, 2000, 203-222. Voor de uiteenzetting van de 3 gangbare systemen: zie randnummers 137-139.

fout of het schadeverwekkende feit zich voordoet tijdens de looptijd van het contract. Dit systeem garandeert alvast een volledige uitloop- of posterioriteitsdekking. Een aansprakelijkheidsvordering kan dan ten allen tijde worden ingesteld, tenminste voor zover het feit dat aanleiding geeft tot aansprakelijkheid zich voordoet binnen de looptijd van het contract. Let wel, de verjaringstermijnen uit art. 2262bis B.W. blijven wel van toepassing en mogen als dusdanig niet uit het oog verloren worden. Immers, indien de verjaringstermijn overschreden wordt, is er geen aansprakelijkheid meer en bijgevolg ook geen verzekeringstussenkomst.

175. In een tweede systeem, dat van de ‘loss occurrence’, is het enige relevante ogenblik het moment waarop de schade zich manifesteert. Bij dit systeem is het nodig maar voldoende dat de schade zich voordoet tijdens de looptijd van het contract. Van zodra dit het geval is, zal de verzekeraar dekking verlenen. Enerzijds biedt het ‘loss occurrence’-systeem een beperkte inloopdekking nu de verzekeraar ook tussenkomt wanneer de fout of het feit dat aan de oorsprong ligt van de schade de looptijd van het contract kan voorafgaan. In het kader van experimentele studies is dit echter irrelevant. De uitloopdekking daarentegen is minder ruim dan in het ‘act-committed’-systeem. Er is namelijk geen dekking wanneer de schade pas tot uiting komt na de duurtijd van het contract, maar als de schade zich wel voordoet binnen de looptijd van het contract, speelt het geen rol meer wanneer de schadeclaim wordt ingediend. DE WLVO schuift dit voor als de gebruikelijke vorm van dekking bij aansprakelijkheidsverzekeringen, maar in een overeenkomst kan daarvan worden afgeweken.

176. Zo kunnen partijen opteren voor een ‘claims’-made systeem waarbij het nodig maar voldoende is dat de vordering wordt ingesteld binnen de dekkingsperiode. Een uitgesproken nadeel aan dit systeem is het gebrek aan enige uitloopdekking. Onder bepaalde voorwaarden heeft de wetgever echter een verplichte driejarige uitlooperperiode of sunset clause voorzien. Gedekt zijn dan ook de vorderingen tot vergoeding die betrekking hebben op *“1) schade die zich tijdens de duur van deze overeenkomst heeft voorgedaan indien bij het einde van deze overeenkomst het risico niet door een andere verzekeraar is gedekt 2) daden of feiten die aanleiding kunnen geven tot schade, die tijdens de duurtijd van deze overeenkomst zijn voorgevallen en aan de verzekeraar zijn aangegegeven”*³²⁷. Deze vorderingen blijven gedekt als ze worden ingesteld binnen de drie jaar na het einde van de dekkingsperiode.

³²⁷ Art. 78 §2 lid 3 WLVO.

177. In art. 29 Wet Experimenten zit geen uitgesproken keuze voor één van de drie systemen vervat. Naar analogie met de regeling van het verzekerde bedrag, bepaalt de Wet Experimenten enkel dat een maximale dekkingperiode kan bedongen worden in de overeenkomst tussen verzekeraar en opdrachtgever, maar legt daarbij geen minimum op. Zowel Nederland als Frankrijk zijn ook op dit vlak progressiever doordat de wetgever er wel minimumtermijnen heeft bepaald. In Nederland is de schade gedekt wanneer die zich manifesteert tijdens de deelname aan het experiment of binnen de vier jaar na beëindiging van de deelname. De uitloopdekking bedraagt met andere woorden vier jaar. De regeling in Frankrijk is zo mogelijk nog voordeliger voor de schadelijders: vorderingen tot schadeloosstelling mogen worden ingesteld tot 10 jaar na het einde van het experiment. VANSWEEVELT hoopt alvast dat de Belgische wetgever één van deze voorbeelden zal volgen en mijns inziens is er geen enkel beletsel voor de wetgever om dat in de nabije toekomst te realiseren³²⁸.

4.2.2.3. Procedurele waarborgen ten voordele van de benadeelde

4.2.2.3.1. De rechtstreekse vordering

178. Artikel 86 WLVO dat van toepassing is op aansprakelijkheidsverzekeringen in het algemeen, kent aan de benadeelde een eigen recht tegen de verzekeraar toe. De uit te keren vergoeding komt dan rechtstreeks toe aan de benadeelde(n). Art. 29 §3 lid 1 Wet Experimenten herhaalt dit principe en vermeldt daarenboven dat de benadeelde(n) de verzekeraar rechtstreeks in België kunnen dagvaarden *“voor de rechter van het ressort waarin zich het feit heeft voorgedaan waaruit de schade is ontstaan, voor de rechter van de woonplaats van de deelnemer dan wel voor de rechter van het ressort waar zich de zetel van de verzekeraar bevindt.”*

179. De laatste zinsnede is vooral van belang wanneer een Belgische deelnemer geconfronteerd wordt met een buitenlandse verzekeraar. Als de buitenlandse verzekeraar echter zijn maatschappelijke zetel of een filiaal, agentschap of andere vestiging heeft binnen de Europese Unie, biedt art. 29 §3 Wet Experimenten niet meer waarborgen dan deze die gangbaar zijn binnen het internationaal privaatrecht. De toepassing van de artikelen uit afdeling 3 van de Brussel I-Verordening die een aantal bevoegdheidsregels bevat voor die gevallen waar de verweerder, in casu de verzekeraar, woonplaats

³²⁸ T. VANSWEEVELT, “De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering”, *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

houdt in één van de EU-lidstaten, geeft immers hetzelfde resultaat³²⁹. Wanneer de verzekeraar echter niet gevestigd is binnen de Europese Unie, voorziet het Wetboek van Internationaal Privaatrecht niet in een aparte bevoegdheidsregeling voor de rechtstreekse vordering van een slachtoffer tegen een aansprakelijkheidsverzekeraar³³⁰. In principe is de rechter van de woonplaats van de verweerder, i.e. de rechter van de woonplaats van de opdrachtgever, dan bevoegd. Art. 29 §3 Wet Experimenten biedt in die gevallen wel een meerwaarde, want de verzekeraar kan alsnog rechtstreeks voor een Belgische rechter gedagvaard worden. Aldus blijft de benadeelde ten allen tijde gespaard van verre verplaatsingen en van de kosten die daarmee gepaard kunnen gaan.

4.2.2.3.2. Tegenwerpelijkheid van excepties

a) Huidige regeling

180. In het algemeen kunnen verzekeringsovereenkomsten een aantal uitsluitingen bevatten. Hierdoor geeft de verzekeraar te kennen voor bepaalde risico's geen dekking te willen en zullen verlenen. Dat is niet anders bij aansprakelijkheidsverzekeringen. Een aansprakelijkheidsverzekering kan bijvoorbeeld een beding bevatten waaruit blijkt dat het schadegeval niet gedekt wordt indien het werd veroorzaakt door een, weliswaar nauwkeurig omschreven zware fout van de verzekerde, of nog wanneer de verzekerde de schade opzettelijk heeft veroorzaakt³³¹. Daarnaast kunnen een aantal specifieke omstandigheden ertoe leiden dat de verzekeraar dekking kan weigeren. Doorgaans hebben die omstandigheden betrekking op het bestaan of de draagwijdte van de verzekeringsovereenkomst op zich³³². Voorbeelden zijn het niet (langer) bestaan van de verzekeringsovereenkomst, de omwille van een schorsing niet-uitwerking van een overeenkomst, de nietigheid, ...

181. Deze excepties krijgen stevast uitwerking tussen de contractspartijen, in casu tussen de opdrachtgever en de verzekeraar. Art. 86 WLVO bepaalt echter dat schadelijders een rechtstreekse vordering hebben tegen de verzekeringsonderneming. De vraag is of de verzekeraar de in de overeenkomst gestipuleerde uitsluitingen of andere verweermiddelen kan inroepen tegen de benadeelde, wat dan weer als gevolg kan hebben dat de verzekeraar niet moet vergoeden. Art. 87 WLVO leert dat bepaalde verweermiddelen of excepties niet tegenstelbaar zijn aan benadeelden, en

³²⁹ Art. 8-14 van de Verordening nr. 44/2001 van de Raad van 22 december 2000 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken, *Publicatieblad* 2001, L 307, 28.

³³⁰ Wet van 16 juli 2004 houdende het Wetboek van internationaal privaatrecht, *BS* 27 juli 2004.

³³¹ T. VANSWEEVELT, "De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering", *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

³³² I. GEERS en K. DEVOLDER, *l.c.*, 1-38.

maakt daarvoor een onderscheid tussen de niet-verplichte en verplichte aansprakelijkheidsverzekeringen³³³. In het kader van een niet-verplichte aansprakelijkheidsverzekering kan de verzekeraar alle excepties invoeren die hun oorzaak vinden in een feit dat aan het schadegeval voorafgaat. De regeling aangaande de verplichte aansprakelijkheidsverzekering is een stuk stringenter en is ingegeven vanuit de bedoeling om benadeelde derden zo goed mogelijk te beschermen. De verzekeraar kan er geen enkele exceptie invoeren ten aanzien van de benadeelde, behoudens wanneer de verzekeringsovereenkomst geen uitwerking kan hebben omdat ze effectief werd nietig verklaard, geschorst, opgezegd of beëindigd voordat het schadegeval heeft plaatsgevonden.

182. De verzekering van de opdrachtgever is een verplichte aansprakelijkheidsverzekering in de zin van art. 87 lid 1 WLVO. Toch voorziet art. 29 §3 Wet Experimenten in een bijzondere regeling die nog verder gaat dan wat gangbaar is voor andere verplichte aansprakelijkheidsverzekeringen: *“Behalve in de door de Koning vastgestelde gevallen, kan de verzekeraar aan de deelnemer of aan diens rechthebbenden geen enkele nietigheid, geen enkel verweer of verval tegenwerpen die uit de wet of uit de verzekeringsovereenkomst voortvloeien...”*.

183. Deze bepaling beoogt een zogenaamde algemene dekking en dat heeft verstrekkende gevolgen³³⁴. De verzekeraar zal steeds gehouden zijn tot betaling ten aanzien van de derde-benadeelde, ook al is de overeenkomst nietig, geschorst, beëindigd, ... en zelfs al werden bepaalde risico's van de verzekeringsdekking uitgesloten. Afwijkingen op bovenstaande regeling zijn enkel toegestaan in de door de Koning vastgestelde gevallen. Met andere woorden, de Wet Experimenten voorziet dat de Koning een aantal aan derden tegenwerpelijke excepties kan oplijsten. Tot groot ongenoegen van de verzekeraars is dit nog steeds dode letter³³⁵. Zij kijken reikhalzend uit naar een koninklijk besluit die hen kan toelaten bepaalde excepties wel aan derden tegen te werpen. Hun standpunt is begrijpelijk. De verzekeraar die de benadeelde heeft vergoed in gevallen waar hij dit had kunnen weigeren op grond van een in de overeenkomst bedongen exceptie, heeft steeds de mogelijkheid om het teveel betaalde te verhalen op de verzekerde. Dikwijls zal dergelijke regresvordering mislukken omdat de dermate grote vergoedingen

³³³ P. COLLE, *Algemene beginselen van het Belgisch verzekeringsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2002, 133-134 en 181-186.

³³⁴ J. GEERS en K. DEVOLDER, *l.c.*, 1-38.

³³⁵ T. VANSWEEVELT, “De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering”, *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

de solvabiliteit van de verzekerde zullen overstijgen. Hierdoor dragen de verzekeraars alsnog de uiteindelijke schadelast³³⁶.

184. In tegenstelling tot de verzekeraars, hebben benadeelden uiteraard alle baat bij de niet-tegenwerpelijke van excepties. Zij worden in elk geval vergoed. De verzekeraars daarentegen schreeuwen om een wetgevend optreden. Uiteindelijk gaat het erom deze twee belangen te verzoenen. De deelnemer moet beschermd worden, maar wetenschappelijk onderzoek moet tegelijk betaalbaar blijven. VANSWEEVELT suggereert mijns inziens een aanvaardbare gulden middenweg door te stellen dat er wel een aantal toegelaten verweermiddelen kunnen zijn, doch deze moeten ter bescherming van de deelnemer tot een minimum worden beperkt³³⁷.

b) Een blik op de toekomst?

185. Mocht de Belgische wetgever ooit initiatief nemen met betrekking tot de aan derden tegenwerpelijke excepties, dan kan zij zich alvast laten inspireren door de Nederlandse regelgeving. Althans in theorie, want in tegenstelling tot de Belgische Wet Experimenten geeft art. 5.2. van het Nederlands Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek wel een opsomming van een aantal schadegevallen die de verzekering niet hoeft te dekken, maar uit art. 8 van hetzelfde besluit blijkt dan weer dat een nietigheid, verweer of verval dat voortvloeit uit de wet of uit de verzekeringsovereenkomst zelf, niet aan de proefpersoon kan tegengeworpen worden³³⁸. In dat opzicht verschilt de regeling niet zozeer van de Belgische Wet Experimenten. Het Nederlands Verzekeringsbesluit maakt echter wel een uitzondering voor het *“verweer of verval dat voortvloeit uit het niet-nakomen van een verplichting welke op de proefpersoon rust”*. Dit betekent dat een zware fout van de proefpersoon, bijvoorbeeld het niet goed uitvoeren van de instructies uit het onderzoeksprotocol, wel tegenstelbaar is.

186. Niettemin meent BALTAZAR dat een aantal van de uitsluitingen uit het Nederlandse Verzekeringsbesluit als voorbeeld kunnen dienen voor de excepties die in België eventueel toch, tenminste als ze door de Koning worden vastgelegd, aan derden tegenstelbaar zouden kunnen zijn³³⁹. Zo zou het mogelijk kunnen zijn om, naast de uitsluiting van schade als gevolg van een zware fout van de

³³⁶ H. BOCKEN, *Onrechtmatige daad – syllabus*, Academiejaar 2005-2006, 135 (onuitg.).

³³⁷ T. VANSWEEVELT, “De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering”, *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

³³⁸ Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek, *Stb.* 2003, 266; CCMO-model verzekeringstekst proefpersoneninformatie 3 november 2008, <http://www.ccmo.nl> (geraadpleegd op 8 mei 2009).

³³⁹ T. BALTAZAR, *De experimentenwet, ppt-presentatie in het kader van het opleidingsonderdeel ‘gezondheidsrecht’*, Ugent, Academiejaar 2007-2008.

deelnemer, ook de uitsluiting van schade als gevolg van de normale evolutie van de pathologie aan derden tegenstelbaar te maken³⁴⁰. Een voorbeeld kan wellicht meer duidelijkheid geven. Stel dat bij wijze van experiment bij diabetespatiënten een nieuw geneesmiddel wordt getest dat als eigenschap heeft dat het de bloedsuikerspiegel op peil kan houden zonder dat het dagelijks moet worden ingenomen of ingespoten worden. Een deelnemer met een zeer ernstige vorm van diabetes heeft reeds lang last van zogenaamde ‘diabetesvoeten’³⁴¹. Tijdens de uitvoering van het experiment stellen artsen vast dat de wonden op de voeten van de deelnemer zo groot zijn dat amputatie de enige uitweg is. Deze ‘schade’, namelijk de amputatie van de voet, is dan niet ontstaan als gevolg van het experiment, maar wel als gevolg van de normale ontwikkeling van een pathologie. In de toekomst zou het misschien geoorloofd kunnen zijn deze uitsluiting aan de benadeelde proefpersoon tegen te werpen. Het lijkt me zelfs heel onrechtvaardig om de verzekeraars nog veel langer te laten opdraaien voor lichamelijke schade die gedekt zou moeten zijn door de conventionele ziekteverzekeraars.

187. Verder meent BALTHAZAR dat ook volgende uitsluitingen niet noodzakelijk ongeoorloofd zijn en dus mogelijks aan derden tegenstelbaar zijn: uitsluiting van behandelingsfouten bij experimenten die onderdeel zijn van de normale behandeling en de uitsluiting van schade veroorzaakt door een gebrek aan performantie van het getest middel. De eerstgenoemde uitsluiting is verwant aan art. 5.2 c) van het Nederlands Verzekeringsbesluit: de verzekering hoeft niet te dekken de schade *“door aantasting van de gezondheid van een proefpersoon als deze deelneemt aan een vergelijkend onderzoek ... en aannemelijk is dat de schade het gevolg is van de ... reeds toegepaste behandeling waaraan de proefpersoon wordt onderworpen”*. Deze vorm van schade moet dan noodzakelijkerwijze worden gelijkgesteld met gewone medische schade en via de daartoe geëigende kanalen worden vergoed. De laatstgenoemde uitsluiting, met name de schade door een gebrek aan performantie van het geneesmiddel, is dan weer vrij analoog aan art. 5.2. b) van het Nederlands Verzekeringsbesluit dat stelt dat schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan aannemelijk is dat die schade zich ook zou hebben voorgedaan zonder de deelname, niet per se door de verzekering is gedekt. Het gebrek aan performantie betekent eigenlijk dat het geteste middel niet doeltreffend is voor datgene

³⁴⁰ Zie ook artikel 5.2.a) Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek: “De verzekering hoeft niet te dekken de schade die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, dan wel het gevolg is van de verdere verslechtering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, indien de deelname van de proefpersoon aan het wetenschappelijk onderzoek geschiedt in het kader van deze behandeling van deze gezondheidsproblemen”.

³⁴¹ Diabetes tast geleidelijk de zenuwen en bloedvaten aan. Dit heeft onder meer gevolgen voor de voeten. De aantasting van de zenuwen vermindert immers de huidgevoeligheid waardoor voetwonden minder gevoeld en dus verwaarloosd worden. Bovendien genezen ze minder goed, omdat de doorbloeding van de huid verslechterd is, zie <http://www.gezondheid.be> (geraadpleegd op 3 mei 2009).

waarvoor het wordt aangewend. Deze uitsluiting kan van belang zijn bij therapeutische experimenten, waarbij er vaak in een soort van laatste hoop beroep wordt gedaan op een experimentele therapie. Als de therapie geen effecten heeft en aldus niet leidt tot de verbetering van de gezondheidstoestand van de patiënt, dan zou de schade desgevallend kunnen uitgesloten worden van de verzekeringsdekking. Dit is enigszins vanzelfsprekend nu het er bij experimenten veelal op aan komt om die doeltreffendheid na te gaan.

188. Tegelijk heeft BALTAHAR van de gelegenheid gebruik gemaakt om een aantal excepties op te sommen waarvan hij aanneemt dat deze (vermoedelijk) nooit aanvaardbaar en aldus nooit aan derden tegenstelbaar zullen zijn³⁴². Een uitsluiting van andere dan medische kosten is volgens de auteur ongeoorloofd. Ook de uitsluiting van zware fouten in hoofde van de onderzoeker of uitsluiting van bepaalde vormen van schade zijn volgens BALTHAZAR uitgesloten. De niet-tegenwerpelijke van de uitsluiting van bepaalde vormen van schade, zoals bijvoorbeeld de door experimenten veroorzaakte schade aan nakomelingen, strekt de deelnemer niet altijd tot voordeel³⁴³. Ook in het Nederlandse verzekeringsbesluit staat dat “schade die zich bij een nakomeling van de proefpersoon openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of de nakomeling” als mogelijke uitsluiting aangemerkt, doch die uitsluiting is eveneens niet tegenstelbaar aan derden³⁴⁴.

189. Een verzekeraar zou evenmin kunnen opwerpen dat hij niet gehouden is tot tussenkomst omdat er reeds een andere ziekteverzekering of private ziektekostenverzekeraar tot tussenkomst is gehouden. De keuze in de Wet Experimenten om de objectieve aansprakelijkheid te koppelen aan een verzekeringsplicht, bevestigt alleen maar de klassieke idee dat het bedrijfsleven die de samenleving blootstelt aan risico's, daarvoor de gepaste financiële zekerheid moet stellen³⁴⁵. Bijgevolg kan het volgens mij niet door de beugel dat schade naar aanleiding van experimenten in eerste instantie zou moeten gedragen worden door de conventionele ziekteverzekering die overigens gespijsd wordt met kapitaal van de overheid en van de getroffen zelf. Artikel 136 van de Ziektewet voorziet dan wel in subrogratierecht voor de ziekteverzekeraar die zich op zijn beurt kan keren tegen de voor de schade

³⁴² T. BALTHAZAR, *De experimentenwet, ppt-presentatie in het kader van het opleidingsonderdeel 'gezondheidsrecht'*, Ugent, Academiejaar 2007-2008.

³⁴³ Supra, randnummers 152-155.

³⁴⁴ Art. 5.2.d) j° art. 8 Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek.

³⁴⁵ V. BRUGGEMAN, M. FAURE en T. HARTLIEF, “Verplichte verzekering in België”, *De Verz.* 2007, 387-402.

aansprakelijke persoon, maar in veel gevallen zal de uiteindelijke schadelast, gelet op de eventuele insolventie van de opdrachtgever, terechtkomen bij de ziekteverzekeraar³⁴⁶.

190. De ziekteverzekeraar en ook andere private ziektekostenverzekeraars kunnen uiteraard wel een, zij het eerder beperkte rol spelen bij schade veroorzaakt door experimenten, met name als de verzekeringsdekking van de opdrachtgever niet toereikend is. Voor de schade die het verzekerde bedrag overstijgt, zouden zowel ziekteverzekering als private ziektekostenverzekeraars wel dekking kunnen verlenen. Het valt wel aan te stippen dat private ziektekostenverzekeraars of verzekeringen die dekking verlenen bij levensongevallen (overlijden, ziekte, lichamelijk letsel, ...) de mogelijkheid hebben om schade veroorzaakt door medische experimenten van hun dekking uit te sluiten³⁴⁷. Dit is alvast een bijkomend argument om de verzekerde bedragen in het kader van de aansprakelijkheidsverzekering van de opdrachtgever zo hoog mogelijk te houden.

191. Een ander probleem dat zich hier stelt betreft de vraag of ook levensverzekeringen ter dekking van het risico overlijden, uitkering zouden kunnen weigeren wanneer het verzekerd hoofd overlijdt aan de gevolgen van zijn deelname aan een experiment. In tegenstelling tot de private ziektekostenverzekeraar die conventioneel een verhaalsrecht kan bedingen, hebben levensverzekeraars immers in beginsel geen vordering op de aansprakelijke wiens handeling hen tot uitkering verplichtte³⁴⁸. Volgens ROBYNS, woordvoerder van Assuralia, is de schade ten gevolge van medische experimenten in beginsel niet uitgesloten in de levensverzekering. Een uitsluiting is indirect mogelijk, wanneer deze zou samenvallen met één van de voorziene uitsluitingen in de algemene voorwaarden. Zo voorzien art. 8 WLVO en art. 101 §2 WLVO dat een opzettelijke daad nooit verzekerd moet worden. De vrijwillige deelname van een proefpersoon aan een experiment kan echter moeilijk worden beschouwd als een opzettelijke daad in de zin van het zichzelf schade willen berokkenen. Bijgevolg zal het slechts zelden voorvallen dat levensverzekeraars bij schade naar aanleiding van medische experimenten uitkering zullen weigeren, behoudens wanneer deze uitsluiting expliciet – en niet via de kwalificatie als opzettelijke daad – in de contractuele voorwaarden staat vermeld.

³⁴⁶ Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juni 1994, BS 6 september 1995.

³⁴⁷ Bijvoorbeeld: Ethias Algemene voorwaarden Levensongevallen art. 5C h).

³⁴⁸ I. BOONE, "Recente ontwikkelingen inzake causaliteit", in T. BALTAZAR et al., *Aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Maklu, 2004, 70.

192. Tot slot twijfelt BALTHAZAR over de tegenwerpelijkheid van een in de verzekeringsovereenkomst bedongen vrijstelling of franchise³⁴⁹. In principe zou een franchise nooit tegenstelbaar mogen zijn aan derden. Indien in de proefpersonenovereenkomst evenwel bedongen zou zijn dat de opdrachtgever de door de verzekeraar ingeroepen vrijstelling ten laste neemt, zou deze exceptie eventueel toch toelaatbaar kunnen zijn.

4.2.2.4. De verhaalsrechten van de aansprakelijkheidsverzekeraar en de opdrachtgever

4.2.2.4.1. Het verhaalsrecht van de aansprakelijkheidsverzekeraar

193. De door de WLVO en de Wet Experimenten voorziene rechtstreekse vordering van de benadeelde tegen de aansprakelijkheidsverzekeraar heeft tot gevolg dat gerechtelijke procedures veelal gericht zullen zijn tegen de verzekeraar, en niet tegen de objectief aansprakelijke opdrachtgever. Om de doelmatigheid van een verzekering niet te ondergraven, is het vanzelfsprekend dat het de verzekeraar verboden is om de uitgekeerde bedragen terug te vorderen van de verzekerde aansprakelijke³⁵⁰. In het kader van de Wet Experimenten impliceert zulks dat de aansprakelijkheidsverzekeraar van de opdrachtgever zich niet zal kunnen wenden tot de opdrachtgever, noch tegen personen die op enigerlei wijze bij het experiment betrokken waren. Deze laatsten zijn immers via art. 29 §2 Wet Experimenten eveneens als verzekerden te beschouwen.

194. Een uitzondering op dit principiële verbod doet zich voor wanneer de verzekeraar wegens de niet-tegenwerpelijkheid van de in de verzekeringsovereenkomst bedongen excepties de benadeelde heeft vergoed terwijl hij eigenlijk dekking had kunnen weigeren³⁵¹. In dat geval kan de verzekeraar zich voor het teveel betaalde wel richten tot de aansprakelijke verzekerde, zijnde tegen de opdrachtgever alsook tegen alle bij het experiment betrokken personen. Belangrijk om op te merken is dat de regresvordering van de verzekeraar contractueel van aard is. De regresvordering bestaat niet van rechtswege, maar moet uitdrukkelijk door de verzekeraar in de polisvoorwaarden bedongen zijn. Bij gebrek aan expliciete contractuele vermelding, verliest de verzekeraar zijn recht van verhaal op de verzekerde³⁵².

³⁴⁹ T. BALTHAZAR, *De experimentenwet, ppt-presentatie in het kader van het opleidingsonderdeel 'gezondheidsrecht'*, Ugent, Academiejaar 2007-2008.

³⁵⁰ H. BOCKEN, *Onrechtmatige daad – syllabus*, Academiejaar 2005-2006, 134-136 (onuitg.).

³⁵¹ Art. 88 WLVO; M. FONTAINE, *Verzekeringsrecht*, Brussel, Larcier, 1999, 283; P. COLLE, *Algemene beginselen van het Belgisch verzekeringsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2002, 157.

³⁵² M. FONTAINE, *Verzekeringsrecht*, Brussel, Larcier, 1999, 408; T. VANSWEEVELT en V. PETITAT, "De erkenning van feiten en van aansprakelijkheid door de verzekerde in het raam van een aansprakelijkheidsverzekering", *RW* 2002-2003, 1489.

195. Op grond van art. 41 WLVO verkrijgt de verzekeraar daarentegen een wettelijk verhaalsrecht op schadeveroorzakers die niet rechtstreeks waren betrokken bij het experiment³⁵³. *“De verzekeraar die de schadevergoeding betaald heeft, treedt ten belope van het bedrag van die vergoeding in de rechten en rechtsvorderingen van de verzekerde of begunstigde tegen de aansprakelijke derden”*³⁵⁴. Toch is dit eerder een theoretische mogelijkheid, aangezien zijn actieradius – gelet op de vele bij het experiment tussenkommende actoren die eveneens als verzekerden worden beschouwd – beperkt is. In de literatuur is het voorbeeld terug te vinden van de aansprakelijkheidsverzekeraar die een verhaal heeft op de producent van een medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt bij een experiment³⁵⁵. Niettemin zal de verzekeraar diens aansprakelijkheid wel moeten bewijzen. Hiervoor zal de verzekeraar moeten terugvallen op de regels van het gemeen aansprakelijkheidsrecht.

4.2.2.4.2. Het verhaalsrecht van de opdrachtgever

196. Het verhaalsrecht van de opdrachtgever is beperkt tot de situatie waarbij het verzekerde bedrag niet voldoende is om de benadeelde volledig schadeloos te stellen. De opdrachtgever zal dan op grond van de op hem rustende objectieve aansprakelijkheid met zijn eigen vermogen moeten instaan voor het nog resterende bedrag. Pas als de schade te wijten is aan een fout van één van de andere bij het experiment betrokken actoren, heeft de opdrachtgever op grond van art. 1251 3° B.W. een verhaalsrecht op de werkelijke verantwoordelijke³⁵⁶. Ook de opdrachtgever staat voor de opdracht om de aansprakelijkheid van een andere actor te bewijzen en zal daarvoor zijn toevlucht moeten nemen tot het gemeen aansprakelijkheidsrecht. De opdrachtgever zal daarbij te kampen krijgen met de geëigende bewijsmoeilijkheden. Als de opdrachtgever niet bij machte is dit bewijs te leveren, zal hij zelf de financiële last moeten dragen.

4.2.3. De aansprakelijkheidsregelen in de Wet Experimenten: een evaluatie

197. In navolging van Richtlijn 2001/20/EG is de algehele bescherming van proefpersonen de prioritaire betrachting van de Wet Experimenten. In eerste instantie moeten een aantal voorafgaande en geuniformiseerde procedures de veiligheid van experimenten verhogen, maar de toegenomen deelnemersbescherming uit zich ook op het vlak van de schade die, ondanks de toegenomen veiligheidsmaatregelen, kan ontstaan.

³⁵³ Art. 41 WLVO.

³⁵⁴ R. NAUDTS, *l.c.*, 314-321.

³⁵⁵ I. GEERS en K. DEVOLDER, *l.c.*, 1-38.

³⁵⁶ *Ibid.*, 1-38.

198. Het gemeen aansprakelijkheidsrecht was verre van toereikend om iemands aansprakelijkheid terzake aan te tonen, laat staan als benadeelde integrale schadevergoeding te bekomen. De Wet Experimenten heeft op een aantal punten de zware bewijslast van het gemeen recht verzacht. De benadeelde deelnemer is niet meer genoodzaakt een fout te bewijzen. Hij kan zich rechtstreeks tot de opdrachtgever wenden, die in het kader van de Wet Experimenten tot centraal aanspreekpunt is gebombardeerd en objectief aansprakelijk is voor alle schade die zich naar aanleiding van een experiment manifesteert. De ruime draagwijdte van deze foutloze aansprakelijkheid biedt het voordeel dat een deelnemer zich niet meer hoeft te bekommeren over de wijze waarop, maar vooral wie hij aansprakelijk kan houden voor de opgelopen schade. De benadeelde moet wel nog een causaal verband bewijzen tussen de schade en zijn deelname aan het experiment. De Wet Experimenten geeft alvast de indruk dat ook dit bewijs gemakkelijker te realiseren is aangezien nu ook een indirect causaal verband wordt toegestaan. Het is echter jammer dat de wetgever niet nader gespecificeerd heeft wat daarmee exact bedoeld wordt. Als de schadelijder zijn schade kan bewijzen, evenals het bestaan van een direct dan wel indirect verband met zijn deelname, is de opdrachtgever zonder meer aansprakelijk. De opdrachtgever heeft immers, gelet op het verbod van exoneratiebedingen in de experimenteerovereenkomst, geen enkele mogelijkheid meer om zijn aansprakelijkheid te beperken.

199. Om te vermijden dat de schadelijder zou botsen op een insolvabele opdrachtgever, wordt de opdrachtgever verplicht zijn aansprakelijkheid en die van van alle bij het experiment tussenkomende personen te verzekeren. Om vergoeding te bekomen kan de benadeelde zich vervolgens rechtstreeks tot de aansprakelijkheidsverzekeraar wenden, die op zijn beurt geen enkel verweer, verval of nietigheid aan de benadeelde kan tegenwerpen. Met andere woorden, de verzekeraar van de opdrachtgever zal steeds en weliswaar binnen de grenzen van de dekking de benadeelde moeten vergoeden. Onder druk van de verzekeraars heeft de wetgever wel bepaald dat de verzekeringsovereenkomst met de opdrachtgever een maximum verzekerd bedrag en een maximale dekkingstermijn kan bepalen. De wetgever laat ook ruimte aan de Koning om in de toekomst een aantal excepties te formuleren die wel tegenstelbaar kunnen zijn aan de benadeelde deelnemer. De verzekeraars hopen alvast dat de Koning niet te lang zal talmen.

200. Dit brengt me tot de vaststelling dat de moeilijkste opdracht van de wetgever eruit bestaat om alle bij het experiment betrokken personen, in het bijzonder deelnemer, opdrachtgever en verzekeraar, tevreden te houden. De deelnemer moet voldoende worden beschermd, de opdrachtgever moet de last

van een verzwaarde aansprakelijkheid willen en kunnen dragen, en tegelijk moeten verzekeraars binnen de grenzen van het mogelijke tegemoet komen aan de door de wetgever in het leven geroepen verzekeringsplicht. Hun belangen werken volgens het principe van de communicerende vaten: ieder door de Wet Experimenten bedongen voordeel voor de ene partij, strekt direct tot nadeel van de andere partij en vice versa. Op enkele punten na hebben de Europese wetgevende machten volmondig de kaart van de deelnemer getrokken. De juiste keuze lijkt mij, al moet de regeling ook in hoofde van opdrachtgevers en verzekeraars een haalbare opdracht zijn.

201. Naast het stilzitten van de overheid met betrekking tot het vastleggen van welbepaalde tegenstelbare excepties, hebben de Belgische verzekeraars voornamelijk problemen met de gang van zaken bij niet-commerciële experimenten³⁵⁷. Daarvan is de meest gekende vorm het academisch medisch-wetenschappelijk onderzoek dat gebeurt in opdracht van een universiteit, een ziekenhuis of het FWO. Met betrekking tot de aansprakelijkheidsregelen wordt er echter geen onderscheid gemaakt tussen commerciële en niet-commerciële experimenten. Voor beide vormen van onderzoek geldt een verzwaarde objectieve aansprakelijkheid in hoofde van de opdrachtgever, die op zijn beurt zijn aansprakelijkheid moet laten verzekeren. VANSWEEVELT vraagt zich af of de niet-commerciële experimenten kunnen vallen onder de bestaande aansprakelijkheidsverzekering van het ziekenhuis en stelt vast dat de meningen van de verzekeraars op zijn minst verdeeld zijn. Sommigen weigeren niet-commerciële experimenten te dekken binnen de bestaande ziekenhuispolis of vragen minstens een bijkomende premie. Anderen eisen dat elk onderzoeksprotocol eerst wordt voorgelegd aan de raadsgeneesheer van de verzekeraar, en nog anderen maken er dan weer geen enkel probleem van om dit risico te dekken binnen de bestaande aansprakelijkheidsverzekering van het ziekenhuis³⁵⁸. Een aantal academici bekritisieren de Wet Experimenten omdat zij door het invoeren van een foutloze aansprakelijkheid in hoofde van de opdrachtgever en de daaruit voortvloeiende moeilijkheid om een aansprakelijkheidsverzekering af te sluiten, de niet-commerciële experimenten doet stilvallen³⁵⁹.

³⁵⁷ Art. 2 15° Wet Experimenten: Een niet-commercieel experiment is elk experiment waarbij a) de opdrachtgever een universiteit is, een ziekenhuis, het Fonds voor Wetenschappelijk onderzoek of een erkend organisme, b) de houder van het octrooi van een geneesmiddel of van een gedeponeerd merk van een medisch hulpmiddel waarop de experimenten betrekking hebben, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks de opdrachtgever van het experiment is, c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een experiment, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien.

³⁵⁸ T. VANSWEEVELT, "De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering", *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

³⁵⁹ L. VAN HOLEWINCKEL, "Verslag discussie congres medische experimenten op mensen", *T. Gez.* 2004-2005, 147-151.

202. In het buitenland vrezen ze dan weer niet zozeer de reactie van de verzekeraars, maar wel die van de opdrachtgevers van niet-commercieel onderzoek. Door de Richtlijn 2001/20/EG zijn ook niet-commerciële experimenten onderworpen aan de strengere aansprakelijkheidsregeling. Bovendien zien opdrachtgevers zich gebukt onder een loodzware bureaucratie aangezien ze voor de aanvang van het experiment een toegenomen aantal administratieve plichtplegingen moeten vervullen. Dit heeft noodzakelijkerwijze ook een hogere kost met zich gebracht. Meteen na de invoering van de Richtlijn rees de vraag of universiteiten en academici die verantwoordelijkheid wel zouden willen nemen³⁶⁰. In 2007 werd een tussentijdse balans opgemaakt waaruit blijkt dat het academisch medisch-wetenschappelijk onderzoek misschien wel in de kiem wordt gesmoord doordat ieder experiment slechts één opdrachtgever kan hebben, die dan bovendien integraal moet instaan voor de administratieve, wettelijke en financiële gevolgen van het experiment. Het medisch tijdschrift *Nature Medicine* bericht daarover in 2007: *“The European Clinical Trials Directive had created bureaucratic nightmares and is shutting down clinical trials”*³⁶¹. Sinds de invoering van de Richtlijn zijn de kosten voor academisch onderzoek naar kanker in de UK met 200% toegenomen. In Finland is het geneesmiddelenonderzoek gedaald met zo’n 75% , terwijl in Ierland in het algemeen 70% minder, en in Zweden 25% minder academisch onderzoek werd goedgekeurd³⁶².

203. Vanuit het Verenigd Koninkrijk wordt bericht dat ook farmaceutische firma’s, zij het dan als opdrachtgever van commerciële experimenten, met gelijkaardige problemen kampen. Gelet op hun sterkere financiële draagkracht, zien zij wellicht minder problemen in de nieuwe aansprakelijkheidsregeling. Het is vooral de toegenomen bureaucratie, die overigens meer kosten, papierwerk maar vooral meer tijd vergt, die momenteel de doorn in het oog is van veel farmaceutische firma’s. Zij kunnen zich immers geen bijkomend tijdverlies permitteren. Er wordt gerapporteerd dat de UK niet langer een aantrekkelijke plaats voor de uitvoering van medische experimenten is³⁶³. Dit zou impliceren dat de UK zijn goede concurrentiepositie op het gebied van medisch-wetenschappelijk onderzoek heeft moeten prijsgeven. Het tijdverlies zou vooral te wijten zijn aan de complexe goedkeuringsprocedure. In de UK moeten verschillende organismen hun goedkeuring verlenen, en daartoe dienen steeds andere formulieren aan die organismen te worden bezorgd. Zij hebben ook elk

³⁶⁰ X., “Who’s afraid of the European Clinical Trials Directive (editorial)?”, *The Lancet* 2003, 2167.

³⁶¹ B. KEIM, “Tied up in red tape, European trials shut down”, *Nature Medicine* 2007, 110.

³⁶² *Ibid.*, 110.

³⁶³ P. STEWART et al., “Regulation – The real threat to clinical research”, *BMJ* 2008, 1085.

een bepaalde termijn nodig binnen dewelke zij hun goedkeuring of afkeuring kunnen geven³⁶⁴. De Britse academici zijn dan ook vol lof over de Nederlandse goedkeuringsprocedure waarbij opdrachtgevers kunnen gebruik maken van een standaardformulier dat dan slechts door één organisme wordt beoordeeld. De eenvoudige goedkeuringsprocedure zou alvast een verklaring kunnen zijn voor het feit dat in Nederland sinds de totstandkoming van de Richtlijn geen al te sterke daling van het aantal experimenten is vastgesteld³⁶⁵. De Belgische goedkeuringsprocedure is vrij analoog aan de procedure in Nederland, maar in België zijn geen cijfers voorhanden die de impact daarvan zouden kunnen aantonen. De beslissingstermijn van het ethisch comité is zelfs nog korter dan de periode die voor de medisch-ethische comité's in Nederland wordt voorzien. Ook op het vlak van de nieuwe aansprakelijkheidsregeling stellen zich weinig problemen met betrekking tot commerciële experimenten. De Belgische verzekeraars maken zich daar alvast geen zorgen over omdat de farmaceutische firma's die als opdrachtgever van dergelijke experimenten worden beschouwd, zich doorgaans verzekeren bij buitenlandse of internationale verzekeraars³⁶⁶.

4.2.4. Onverwachte complicatie: verschuiving van medisch-wetenschappelijk onderzoek naar ontwikkelingslanden?

204. The New Engeland Journal of Medicine bericht in haar editie van februari 2009 over een toenemende globalisering van medisch-wetenschappelijk onderzoek, nu zowel de overheid als de farmaceutische industrie hun activiteiten op grotere schaal organiseren en zelfs verplaatsen van de ontwikkelde naar de minder ontwikkelde regio's. Uit een aantal statistische gegevens blijkt dat sinds 2002 – overigens niet toevallig het jaar waarin de westerse wereld de medische experimenten strenger is gaan reguleren – het aantal door de Food and Drug administration (FDA) geïnitieerde onderzoeken die buiten de USA worden uitgevoerd jaarlijks met 15% is gestegen, terwijl het onderzoek dat enkel en alleen wordt gevoerd in de USA jaarlijks met 5,5% is gedaald. Een vergelijking van het aantal experimenten uitgevoerd tijdens het jaar 1995 met het aantal afgeronde experimenten in 2005, wees bovendien uit dat over een periode van 10 jaar het aantal studies dat plaatsvond buiten de USA vertienvoudigd is, terwijl het aantal experimenten in de USA, en zelfs binnen Europa is gedaald³⁶⁷.

³⁶⁴ G. GRIFFIN, "Letter to the editor: UK research trials are on verge of extinction", *The Times*, 14 januari 2009.

³⁶⁵ T. VAN VLIET, *Klinisch onderzoek in Nederland, trends over de jaren heen*, ppt-presentatie naar aanleiding van de NVFG Nieuwjaarsbijeenkomst, Utrecht, 13 januari 2009, <http://www.ccmo.nl> (geraadpleegd op 5 mei 2009).

³⁶⁶ T. VANSWEEVELT, "De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering", *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

³⁶⁷ W. GLICKMAN, J.G. MCHUTCHISON, E.D. PETERSON et al, "Ethical and scientific implications of the globalization of Clinical research, *NEJM* 2009, 816-823.

205. Eén van de aangegeven verklaringen voor deze verschuiving is de in ontwikkelingslanden toegenomen prevalentie van zogenaamde westerse ziekten zoals cardiovasculaire aandoeningen en TBC. Waar eertijds medische experimenten in ontwikkelingslanden werden uitgevoerd om de ontwikkeling te stimuleren van medicatie ter bestrijding van ziektes eigen aan de populatie (bv. HIV), is het thans ook nodig om klinische studies uit te voeren met betrekking tot aandoeningen die de bevolking uit het Westen en uit de ontwikkelingslanden gemeenschappelijk hebben. Als farmaceutische firma's hun medicatie wereldwijd willen verspreiden, moet ook het voorafgaand experimenteel stadium wereldwijd doorgang vinden. De bevolking uit de verschillende werelddelen onderscheiden zich immers ten opzichte van elkaar door een andere genetische samenstelling. De hier in het Westen reeds geteste geneesmiddelen kunnen bijgevolg een totaal andere werking hebben bij een andere populatie³⁶⁸.

206. Een andere mogelijke verklaring voor de verschuiving van medisch-wetenschappelijk onderzoek naar ontwikkelingslanden, en tevens interessanter met betrekking tot dit schrijven, is de strengere regelgeving, logge bureaucratie en scherpere controle waaraan medische experimenten in het Westen sinds het begin van de eeuw in toenemende mate zijn onderworpen³⁶⁹. Door het verhuizen van klinische studies naar minder ontwikkelde regio's, vermijden farmaceutische firma's de hoge kosten, strengere goedkeuringsvoorwaarden en tijdverlies die met de invoering van de nieuwe regelgeving gepaard zijn gaan. In de meeste van de minder ontwikkelde landen is bijvoorbeeld geen verzekering vereist voor de uitvoering van medische experimenten. De kosten worden nog meer gecompenseerd nu de lonen van onderzoekers, artsen en verpleegkundigen er veel lager zijn dan bij ons. Door de bedenkelijke educatie begrijpt de plaatselijke bevolking veel minder de inhoud van de onderzoeksprotocollen. De toestemming wordt veeleer bereikt doordat de inwoners worden aangetrokken, enerzijds door de vergoeding die zij hiervoor krijgen, anderzijds omdat een deelname aan een experiment vaak de enige manier is om aldaar van de gezondheidszorg te kunnen genieten. Daarenboven nemen de toezichthoudende organen in ontwikkelingslanden er omwille van het gebrek aan competentie en regelgeving een eerder lakse houding op na, waardoor ook de controle op de experimenten verre van optimaal is. Studies die in het in de westerse industrielanden zouden afgekeurd worden wegens ethisch ontoelaatbaar, worden daar veel sneller goedgekeurd. Al deze elementen verklaren de populariteit van medische experimenten in ontwikkelingslanden, maar zijn tegelijk de aanleiding voor een aantal onethische en andere

³⁶⁸ D.B. GOLDSTEIN, S.M. SISODIYA, "Pharmacogenetics goed genomic", *Nat. Rev. Genet.* 2003, 937-947.

³⁶⁹ W. GLICKMAN, J.G. MCHUTCHISON, E.D. PETERSON et al, "Ethical and scientific implications of the globalization of Clinical research, *NEJM* 2009, 816-823.

wanpraktijken binnen die regio's³⁷⁰. Door de gebrekkige controle worden die mistoestanden minder snel opgespoord en vervolgd, en door een gebrek aan afdwingbare internationale regelgeving kunnen in ontwikkelingslanden opererende bedrijven niet aansprakelijk worden gesteld in de Westerse industrielanden³⁷¹. Het gemak waarmee de Europese en Amerikaanse farmaceutische industrie dit kan bewerkstelligen, noopt sommige auteurs te spreken over 'een nieuwe kolonisatiegolf'³⁷².

207. Verder onderzoek zal moeten uitwijzen of de strenge Westerse regulering de doorslaggevende reden is voor deze verschuiving. Indien bevestigend, zou dit betekenen dat bijvoorbeeld Richtlijn 2001/20/EG enerzijds haar doelstelling behaalt door de optimale bescherming van deelnemers in EU-lidstaten, maar anderzijds elders slachtoffers maakt. De ethische, wetenschappelijke en juridische integriteit van klinische studies zou echter wereldwijd moeten gewaarborgd worden. Alle belanghebbenden, i.e. de farmaceutische industrie, de academische wereld en de politieke overheden, zullen daartoe moeten samenzitten om een internationale consensus te bereiken³⁷³. Een oplossing kan bestaan uit de creatie van een afdwingbaar internationaal kader waardoor experimenten wereldwijd op dezelfde manier georganiseerd en gecontroleerd worden. De voorafgaandelijke goedkeuring door een instantie in het herkomstland van de opdrachtgever is eveneens een mogelijk alternatief.

³⁷⁰ Een aantal voorbeelden van onethisch medisch-wetenschappelijk onderzoek staan beschreven in F. WEYZIG en I. SCHIPPER, *SOMO briefing paper on ethics in clinical trials*, SOMO/Wemos, Amsterdam, 2008, 16p.

³⁷¹ Clinical Drug Trials in developing countries, An interview wit Dr. Amar Jesani, <http://www.wemos.nl> (geraadpleegd op 3 maart 2009).

³⁷² S. NUNDY, M. CHIR en C.M. GULHATI, "A new colonialism? – Conducting clinical trials in India", *NEJM* 2005, 1633-1636.

³⁷³ W. GLICKMAN, J.G. MCHUTCHISON, E.D. PETERSON et al, "Ethical and scientific implications of the globalization of Clinical research, *NEJM* 2009, 816-823.

5. Strafrechtelijke aansprakelijkheid

208. Art. 33 Wet Experimenten hergroepeert de strafbepalingen die toepasbaar zijn bij schending van de bepalingen van de Wet Experimenten of bij inbreuken op strafbepalingen in andere wetten. Nieuw is de strafbaarstelling van inbreuken op de basisvoorwaarden welke voldaan moeten zijn alvorens een experiment van start kan gaan³⁷⁴.

5.1. Art. 33 §1 Wet Experimenten: een nieuwe strafbaarstelling

209. *“Onverminderd de toepassing van de straffen voorzien in andere wetten en, in voorkomend geval, de toepassing van tuchtmaatregelen, zal wie een inbreuk pleegt op de artikelen 5 tot 9 gestraft worden met een gevangenisstraf van een maand tot twee jaar en geldboete van 500 EUR tot 250 000 EUR of met een van deze straffen alleen”.*

210. Hiermee voorziet de Wet Experimenten in een sanctie voor inbreuken op een aantal verplichtingen die specifiek gericht zijn op de bescherming van de deelnemer. Die verplichtingen hebben betrekking op de voorwaarden welke voldaan moeten zijn alvorens een experiment kan begonnen worden, voorwaarden die tijdens de uitvoering van het experiment gerespecteerd moeten worden, de geïnformeerde toestemming van de deelnemer en de bescherming van een aantal kwetsbaar geachte deelnemers³⁷⁵.

211. De bestraffing van deze verplichtingen valt enkel toe te juichen. De verplichtingen uit art. 5 tot en met 9 kennen al een vrij lang bestaan dankzij hun neerslag in tal van nationale en internationale ethische teksten, waarvan de Verklaring van Helsinki wellicht de meest belangrijkste is. Ethische principes kunnen nog zo mooi klinken, maar verliezen al gauw hun schoonheid bij gebrek aan juridische afdwingbaarheid. Vóór de invoering van bovenstaande strafbaarstelling kon een schending van die ethische normen hoogstens aanleiding geven tot een tuchtsanctie, nu veel van die normen deel uitmaken van de deontologie van artsen. Bij uitzondering kon een inbreuk op een dergelijke verplichting ook samenvallen met een reeds bestaand misdrijf en via deze laatste weg worden gesanctioneerd³⁷⁶. Ook de door de Wet Experimenten vernieuwde civielrechtelijke aansprakelijkheidsregeling biedt weinig soelaas, omdat niet

³⁷⁴ S. CALLENS en M. GOOSSENS, *l.c.*, 1190-1201

³⁷⁵ A. VIJVERMAN, *l.c.*, 1-21.

³⁷⁶ Zo bijvoorbeeld zou het niet tijdig stopzetten van een experiment, tenminste als zou blijken dat de te verwachten voordelen niet meer opwegen tegen de risico's, gekwalificeerd kunnen worden als een schuldig verzuim.

alle inbreuken op artikel 5 tot en met 9 Wet Experimenten ook daadwerkelijk schade veroorzaken, terwijl art. 29 Wet Experimenten nog steeds vereist dat de benadeelde de opgelopen schade bewijst.

212. Met de nieuwe strafbaarstelling geeft de wetgever alvast een duidelijk signaal. De strafrechtelijke sanctionering van een aantal ethische normen, bevestigt nogmaals dat absolute prioriteit wordt gegeven aan de bescherming van de deelnemer. De voorziene straffen zijn ook niet min. Een schending van de artikelen 5 tot en met 9 wordt gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot twee jaar en een geldboete van 500 tot 250 000 euro. De strafmaat loopt op tot een gevangenisstraf van drie maanden tot drie jaar en een geldboete van 1000 tot 500 000 euro ingeval de inbreuk hetzij een ziekte die ongeneeslijk lijkt, hetzij een blijvende lichamelijke of psychische onbekwaamheid, hetzij een volledig verlies van het gebruik van een orgaan tot gevolg heeft. Bovendien kan de rechter elke inbreukpleger verbieden om tijdens een periode van minstens drie en ten hoogste tien jaar, niet meer de hoedanigheid van opdrachtgever of onderzoeker aan te nemen, of op gelijk welke wijze aan de uitvoering van een experiment mee te helpen³⁷⁷.

5.2. Strafbepalingen in andere wetten

213. Art. 33 §1 voorziet dan wel in een specifieke strafbaarstelling bij schending van de artikelen 5 tot en met 9 van de Wet Experimenten, maar laat tevens de toepassing van straffen voorzien in andere wetten onverlet.

214. De Wet Experimenten heeft de strafrechtelijke aansprakelijkheid slechts op één punt gewijzigd. Het uitvoeren van een medisch experiment is als zodanig niet meer illegaal. Voor de invoering van de Wet Experimenten stond de legaliteit van medische experimenten op de mens ter discussie. Een arts kon op grond van het K.B. betreffende de uitoefening van de geneeskunde slechts preventieve, diagnostische of curatieve handelingen stellen³⁷⁸. De tussenkomst van een arts in een medisch experiment werd aldus niet voorzien. Dit impliceert dat het uitvoeren van medische experimenten op mensen steeds als een vorm van slagen en verwondingen kon worden beschouwd. Met andere woorden, een strafrechtelijke vervolging in hoofde van een bij het experiment betrokken actor was niet uitgesloten³⁷⁹.

³⁷⁷ Art. 33 §§ 1 en 5 Wet Experimenten.

³⁷⁸ Koninklijk Besluit betreffende de uitoefening van de geneeskunde, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies van 10 november 1967, *BS* 14 november 1967.

³⁷⁹ I. GEERS en K. DEVOLDER, *I.c.*, 1-38.

215. Dit betekent echter niet dat bepaalde handelingen in het kader van experimenten niet strafrechtelijk gesanctioneerd kunnen worden. Het misdrijf onopzettelijke slagen en verwondingen (art. 418 Sw.) blijft relevant wanneer aan een proefpersoon lichamelijke schade wordt toegebracht. Op het in 2004 georganiseerde congres van de Vlaamse Vereniging voor Gezondheidsrecht werd de vraag opgeworpen of voor de strafrechtelijke verantwoordelijkheid dezelfde foutloze aansprakelijkheid van toepassing is als voor de burgerrechtelijke aansprakelijkheid. VANSWEEVELT antwoordde ontkennend. De strafrechtelijke verantwoordelijkheid betreft nog steeds een foutaansprakelijkheid³⁸⁰. Teneinde lichamelijk letsel naar aanleiding van een experiment te beschouwen als een gevolg van onopzettelijke slagen en verwondingen, is dus steeds vereist dat een bij het experiment betrokken actor onvoorzichtig of nalatig is geweest. Lichamelijke schade die zou ontstaan zijn zonder toedoen van een menselijke fout, zal nooit ex artikel 418 Sw. bestraft kunnen worden.

216. Het schuldig verzuim is een ander misdrijf dat wel eens ter sprake komt³⁸¹. Nochtans is de toepasselijkheid van dit misdrijf niet altijd evident. Zo is reeds de vraag gerezen of blind-experimenten waarbij het gebruik van placebo's niet vooraf aan de patiënten wordt bekend gemaakt, onder de sanctie van schuldig verzuim kan vallen. Volgens SWENNEN bestaat er altijd onzekerheid over de doelmatigheid van medische experimenten waardoor zij niet onder de noemer 'verzorging' of 'hulp' vallen en bijgevolg ook niet gekwalificeerd kunnen worden als een schuldig verzuim³⁸². Langs de andere kant rijzen enige bedenkingen aangaande experimenten met placebogebruik bij mensen die daadwerkelijk hulp nodig hebben of in een gevaarlijke gezondheidstoestand verkeren. Is het bijvoorbeeld aanvaardbaar te kiezen voor placebo-gecontroleerd onderzoek wanneer een nieuw psycholepticum wordt getest bij manisch-depressieve deelnemers. Een deel van de proefpersonen zal dan immers geen behandeling gegeven worden waardoor bij deze groep het risico op zelfdoding als gevolg van hun geestesstoornis verhoogt. DU JARDIN meent dat de arts in soortgelijke gevallen moet afzien van het experiment, zoniet maakt hij zich schuldig aan hulpverzuim³⁸³. Mijns inziens is dit geen strafrechtelijke aangelegenheid, maar veeleer

³⁸⁰ L. VAN HOLEWINCKEL, "Verslag discussie congres medische experimenten op mensen", *T. Gez.* 2004-2005, 147-151.

³⁸¹ Art. 422bis Sw.: Met gevangenisstraf van acht dagen tot een jaar en met een geldboete van vijftig euro tot vijfhonderd euro of met een van die straffen alleen wordt gestraft hij die verzuimt hulp te verlenen of te verschaffen aan iemand die in groot gevaar verkeert, hetzij hij zelf diens toestand heeft vastgesteld hetzij die toestand hem is beschreven door degenen die zijn hulp inroepen.

³⁸² F. SWENNEN, "Juridische grondslagen voor de strafrechtelijke immuniteit van de geneesheer i.h.b. de vereiste van het therapeutisch oogmerk", *T. Gez.* 1997-1998, 12.

³⁸³ J. DU JARDIN, "Schuldig verzuim", in X., *Strafrecht en strafvordering. Overzicht van rechtspraak en rechtsleer*, Antwerpen, Kluwer Rechtswetenschappen, losbl., 235-267.

een ethische kwestie. Een ethisch debat zal voor- en tegenstanders opleveren, maar naar mijn mening zijn medische experimenten in dergelijke omstandigheden moreel onverantwoord.

6. Conclusie

217. Het experimenteren op mensen is tot op heden het voorwerp van een gevoelig debat waarbinnen ethiek, wetenschap en recht elkaar ontmoeten. Nochtans kennen medische experimenten al een vrij lang bestaan. De doorbraak van de experimentele methode kan gesitueerd worden rond de 15^e-16^e E., toen wetenschappers overstapten van de deductieve naar de inductieve methode³⁸⁴. Toch bestond er toen reeds een zekere argwaan ten aanzien van experimenten met mensen. De twijfel bereikte een hoogtepunt naar aanleiding van een aantal wanpraktijken die zich tijdens WO II hadden voorgedaan. Onder het mom van het medisch vooruitgangsstreven vonden gruwelijke experimenten plaats op de in concentratiekampen opgesloten krijgsgevangenen. Was het dan wel aanvaardbaar om in naam van de wetenschap mensen te verheven tot onderzoeksobject?

218. Die vraag werd aanvankelijk beantwoord in een horde van ethische teksten en verklaringen die werden aangenomen door een aantal gezaghebbende autoriteiten met de VN, de Wereldartsenorganisatie en de EEG voorop. Daarvan is de Verklaring van Helsinki (1964) wellicht de belangrijkste, des te meer omdat heel wat latere, ook juridische teksten uitdrukkelijk naar deze Verklaring verwijzen. In alle teksten werd de noodzaak aan wetenschappelijke experimentatie aanvaard, maar daartegenover stond dat de deelnemer op de meest optimale wijze moest beschermd worden. Echter, geen van de in het leven geroepen ethische principes was juridisch afdwingbaar. De vooropgestelde bescherming van de deelnemer was dus slechts een schone schijn, aangezien een benadeelde proefpersoon zich voor een rechtbank nooit op één van die normen kon beroepen.

219. Vandaag moet vastgesteld worden dat het biomedisch wetenschappelijk onderzoek, zeker in de jongste decennia, een onmiskenbare verbetering van het menselijk welzijn heeft opgeleverd. Het ethisch dilemma is blijven bestaan, met dat verschil dat er thans een juridisch antwoord voorhanden is. Een door het Europees Parlement en de Europese Raad aangenomen Richtlijn was de aanzet tot de langverwachte juridische inbedding van experimenten op mensen. Richtlijn 2001/20/EG voorzag in een juridische verankering van de toen reeds bestaande ethische normen, maar bracht tegelijk verfijningen en uitbreidingen aan. Zo is de Richtlijn de eerste tekst die, weliswaar kort, maar uitdrukkelijk vermeldt dat de aansprakelijkheid van de opdrachtgever of onderzoeker verzekerd dient te zijn. Met andere

³⁸⁴ J. REMANS, *De boom van goed en kwaad*, Leuven, Acco, 2005, 136-140.

woorden, voor het eerst is er niet alleen aandacht voor de correcte uitvoering van experimenten, maar wordt er ook stilgestaan bij het gegeven dat proefpersonen het recht hebben op schadeloosstelling als deze experimenten daadwerkelijk schade veroorzaken. Precies daar draait het om. Experimenten op mensen zijn dagdagelijkse kost en meestal worden de hoge verwachtingen ook ingelost, maar een zeldzame keer gaat het fout, en ook op dat moment moet de deelnemer voldoende bescherming genieten.

220. De lidstaten kregen de verplichting om Richtlijn 2001/20/EG ten laatste op 30 april 2003 te implementeren om deze vervolgens ten laatste op 1 mei 2004 ook effectief te kunnen toepassen. België voldeed aan die verplichting via de Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. De Belgische Wet Experimenten is in zekere zin revolutionair te noemen. Primo, de Wet Experimenten bevestigt het legale karakter van experimenten op mensen. Secundo, het eerste Belgische wetgevend optreden op het vlak van experimenten beoogt meteen een ruimere bescherming dan door de Richtlijn is vooropgesteld. Waar Richtlijn 2001/20/EG het toepassingsgebied beperkt tot klinische proeven of geneesmiddelenonderzoek, is de Wet Experimenten van toepassing op experimenten, met inbegrip van proeven.

221. Ook de aansprakelijkheidsregelen in de Wet Experimenten zijn in vergelijking met Richtlijn 2001/20/EG ruimer opgevat door aan de schadelijgende deelnemers een aantal materiële en procedurele waarborgen te garanderen. In de Richtlijn zijn daarover twee korte zinnen terug te vinden die niets meer zeggen dan dat de aansprakelijkheid van de opdrachtgever of de onderzoeker moet verzekerd zijn. Art. 29 Wet Experimenten daarentegen installeert een objectieve aansprakelijkheid in hoofde van de opdrachtgever én de verplichting voor laatstgenoemde om niet alleen zijn aansprakelijkheid, maar ook die van alle bij het experiment betrokken actoren, te laten verzekeren.

222. In de periode voor de Wet Experimenten kon de benadeelde zich enkel beroepen op het gemeen aansprakelijksrecht om de geleden schade vergoed te zien. Hierbij moest de proefpersoon telkens een keuze maken tussen een contractuele of buitencontractuele vordering, afhankelijk van de verhouding met de aansprakelijke persoon. Omdat er bij de uitvoering van experimenten tientallen personen zijn betrokken, was het voor de proefpersoon niet steeds duidelijk wie nu aansprakelijk was. Het lag voor de hand om dan maar alle mogelijke aansprakelijke personen op basis van de meest uiteenlopende rechtsgronden in het geding te betrekken. Bovendien moest de proefpersoon steeds een fout kunnen

bewijzen in hoofde van de aansprakelijke persoon, terwijl de schade naar aanleiding van experimenten niet altijd wordt veroorzaakt door foutief gedrag. In het gemeen aansprakelijkheidsrecht wordt ook steevast het bewijs verwacht van een zeker en rechtstreeks causaal verband tussen de fout en de ontstane schade, en ook dat bewijs liet een vordering vaak op een sisser uitlopen. Zelfs in het beste scenario konden de tussen contractspartijen toegelaten exoneratieclausules ervoor zorgen dat een betrokken actor alsnog zijn aansprakelijkheid kon ontlopen. Het gemeen aansprakelijkheidsrecht was dan ook verre van toereikend om iemands aansprakelijkheid aan te tonen, laat staan dat het de benadeelde mogelijk werd gemaakt om integrale schadevergoeding te bekomen.

223. De Wet Experimenten bracht verandering. De schadelijdende deelnemer is niet meer genoodzaakt een fout te bewijzen, maar kan zich rechtstreeks tot de opdrachtgever van het experiment richten. Deze laatste is nu immers objectief aansprakelijk voor alle schade die zich naar aanleiding van een experiment manifesteert. Ook de ruime draagwijdte van de in het leven geroepen objectieve aansprakelijkheid biedt ongekeerde voordelen. De aansprakelijkheid van de opdrachtgever behelst immers zowel zijn eigen fouten, de fouten van personen voor wie hij instaat, alsook de zaken die in het kader van het experiment gebezigd worden. De benadeelde moet wel nog een causaal verband bewijzen tussen de schade en zijn deelname aan het experiment. De Wet Experimenten geeft alvast de indruk dat dit bewijs gemakkelijker te realiseren is, nu ook een indirect causaal verband wordt toegestaan. Helaas vergat de wetgever te verduidelijken wat daarmee exact wordt bedoeld. Verschillende auteurs geven aan dat de toekomstige rechtspraak dit indirect verband inhoudelijk zal invullen, maar daarop is het hopelijk nog een tijdje wachten. Het lijkt mij beter dat de wetgever zelf zou anticiperen door aan het vereiste 'indirecte verband' een meer concrete invulling te geven. In elk geval, als bovenstaande voorwaarden vervuld zijn, is de opdrachtgever zonder meer aansprakelijk. Hij heeft immers, gelet op het verbod van exoneratiebedingen in zijn relatie met de deelnemer, geen enkele mogelijkheid meer om zijn aansprakelijkheid te beperken.

224. De rechtspositie van benadeelde proefpersonen is via art. 29 Wet Experimenten aanzienlijk verbeterd. Eén specifieke categorie van schadelijders dreigt echter uit de boot te vallen. Sommige experimenten zijn van die aard dat ze weliswaar geen schade aanrichten bij de deelnemer, maar wel bij diens nakomelingen. Die nakomelingen hebben voor hun schade geen eigen vorderingsrecht op grond van art. 29 Wet Experimenten. De deelnemer zelf heeft wel de mogelijkheid om een aansprakelijkheidsvordering in te stellen wegens de schade aan zijn nakomelingen, maar het spreekt

voor zich dat die schadevergoeding minder zal bedragen dan wanneer de laatsten in eigen naam zouden handelen. Hoewel het ontbreken van een eigen vorderingsrecht voor de zogenaamde ‘volgende generatie’ te verantwoorden valt vanuit verzekeringstechnisch oogpunt, is het betreuenswaardig dat schadelijdende nakomelingen steeds moeten terugvallen op het voor hen erg nadelige gemeen recht. Gelet op de spectaculaire toename van genetisch onderzoek, precies van die aard dat het schade kan toebrengen aan de volgende generatie, zou dit in de toekomst wel eens een levensgroot hiaat in onze wetgeving kunnen betekenen. Aangezien noch opdrachtgever, noch verzekeraars hun verantwoordelijkheid gedurende dermate lange tijd zullen opnemen, zou een schadefonds in deze misschien een alternatief kunnen zijn.

225. Alles bij elkaar is de keuze voor een objectieve aansprakelijkheid in hoofde van de opdrachtgever één van de beste garanties voor een optimale bescherming van de deelnemer. Toch laten sommige opdrachtgevers van niet-commercieel onderzoek, hoofdzakelijk academici, verstaan dat zij niet altijd even enthousiast meer zijn om die verregaande verantwoordelijkheid te dragen. Hetzelfde geluid laat zich horen aan de zijde van de verzekeraars, maar dan in het kader van door de Wet Experimenten ingevoerde verzekeringsplicht in hoofde van de opdrachtgever.

226. Deze verzekeringsplicht zou het sluitstuk moeten zijn voor de door een schadelijder ingestelde geslaagde aansprakelijkheidsvordering. Van zodra de objectieve aansprakelijkheid van de opdrachtgever is gebleken, kan de deelnemer zich rechtstreeks tot de aansprakelijkheidsverzekeraar wenden. Laatstgenoemde zal binnen de grenzen van de verzekeringsdekking alle schade moeten vergoeden, zonder dat hij de eventueel in de verzekeringsovereenkomst bedongen uitsluitingen aan de benadeelde kan tegenwerpen. Sinds eind 2004 deed de wetgever wel een toegeving in het voordeel van de verzekeringsmaatschappijen aan wie het sindsdien is toegelaten een maximaal verzekerd bedrag, alsook een maximale dekking in de tijd te bedingen. Momenteel koesteren verzekeraars alleen nog de hoop dat de Koning weldra initiatief zal nemen om een aantal aan de benadeelden tegenwerpelijke excepties vast te leggen. Deze toegevingen nopen tot de vaststelling dat de voordelige objectieve aansprakelijkheidsregeling thans geen garantie is dat de deelnemer volledig vergoed zal worden.

227. Om te verhinderen dat het nut van de aansprakelijkheidsverzekering volledig wordt uitgehold, pleiten een aantal juristen voor de invoeren van wettelijke minima, zowel voor de te verzekeren bedragen, als voor de dekking in de tijd. Ik heb vooral mijn twijfels over het hanteren van wettelijke

minimumbedragen. Het risico bestaat dat verzekeraars zich teveel zullen vastpinnen op de minima, terwijl het mogelijk moet blijven om voor elk experiment afzonderlijk een denkoefening te maken. Elk experiment wordt immers uitgevoerd aan de hand van een uniek onderzoeksprotocol, en tal van factoren hebben een impact op het vereiste minimumbedrag: het aantal deelnemers, de duur van het experiment, de aard van de medische handelingen, het te verwachten risico, ... Als deze beïnvloedende factoren op een verantwoorde wijze bijdragen tot de vaststelling van de uit te keren vergoedingen, is er volgens mij geen bezwaar tegen de grote verschillen die verzekeringsovereenkomsten op dit vlak zullen vertonen. Bovendien is het nog steeds aan het ethisch comité om in elk concreet geval te beoordelen of de verzekeringsdekking volstaat.

228. Het valt nogmaals te herhalen dat de moeilijkste opdracht van de wetgever eruit bestaat om de belangen van alle bij het experiment betrokken actoren met elkaar te verzoenen. De deelnemer moet voldoende worden beschermd, de opdrachtgever moet de last van een verzwaaarde aansprakelijkheid willen dragen, en tegelijk moeten de verzekeraars binnen de grenzen van het mogelijke tegemoet komen aan de door de wetgever in het leven geroepen verzekeringsplicht. De bescherming van de deelnemer was een doel op zich, en dit doel werd bereikt. De vraag is of bijkomende wetgevende aanpassingen in het voordeel van de deelnemer wenselijk zijn. De bijna waterdichte aansprakelijkheidsregeling lijkt mij bij de opdrachtgevers en verzekeraars nu reeds een gevoel van overregulering op te wekken, maar stelt mijns inziens nog steeds haalbare perspectieven voorop. Nieuwe aanpassingen in het voordeel van de deelnemer, zullen dit gevoel van overregulering alleen maar versterken. Dit zou dan ofwel aanleiding kunnen geven tot een vermindering van het aantal experimenten – iets wat volgens bepaalde buitenlandse statistieken reeds het geval is - ofwel zullen opdrachtgevers hun activiteiten verplaatsen naar gebieden die er een soepelere wetgeving op nahouden.

229. Dat brengt me tot het besluit dat het wellicht nog te vroeg is om de aansprakelijkheidsregelen in de Belgische Wet Experimenten op een grondige manier te evalueren. Er is nog geen rechtspraak voorhanden waaruit blijkt dat de proefpersoon baat heeft bij de nu, in theorie gunstig geachte regeling. Te weten valt dat de uitkomst van de twee bestaande Belgische vonnissen, geveld op basis van het gemeen aansprakelijkheidsrecht, wellicht niet anders zou zijn als diezelfde feiten vandaag zouden worden beoordeeld op grond van de vernieuwde aansprakelijkheidsregeling. Er zijn evenmin nationale cijfers voorhanden die de impact van de wet op het aantal geïnitieerde onderzoeken en het verloop ervan kunnen weergeven. Het is misschien geen slecht idee om de in België uitgevoerde experimenten

op nauwkeurige wijze te monitoren. Het zal een toekomstige evaluatie alvast stukken gemakkelijker maken.

230. Als ik toch een balans zou opmaken van de Wet zoals deze nu voorligt, dan kan ik voorzichtig veronderstellen dat er een zeker evenwicht is bereikt, waaraan ik niet veel zou veranderen. Elke verandering werkt immers als een tweesnijdend zwaard. Elke toegeving aan de opdrachtgevers of verzekeraars, betekent afbreuk doen aan de maximale deelnemersbescherming. Elke afbreuk impliceert trouwens telkens een stukje verrijzenis van het gemeen aansprakelijkheidsrecht. Langs de andere kant is het onmogelijk om elk risico beheersbaar te maken, en door veelvuldige aanpassingen in het voordeel van de proefpersoon een té zware last op te leggen aan verzekeraars, farmaceutische firma's en academici. Als zij afhaken, is de patiënt opnieuw slachtoffer.

7. Bibliografie

WETGEVING

Internationaal

Verordening nr. 44/2001 van de Raad van 22 december 2000 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken, *Publicatieblad* 2001, L 307, 28.

Richtlijn van de Europese Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken, *Publicatieblad* 12 november 1988, nr. L 307, 54.

Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *Publicatieblad* 1 mei 2001, nr. L 121., 34-44.

Richtlijn 2005/28/EG van de Commissie van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen, *Publicatieblad* 9 april 2005, nr. L 91, 13- 19.

Wet (NL) van 26 februari 1998 houdende regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, *Stb.* 1999, 496 en gewijzigd door de Wet van 24 november 2005 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *Stb.* 2006, 3.

Décret (F) n° 2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales.

Nationaal

Bijzondere Wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, *BS* 15 augustus 1980.

Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, *BS* 17 april 1964.

Wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten, *BS* 22 augustus 1978.

Wet van 15 mei 1981 houdende goedkeuring van volgende Internationale akten: a) Internationaal Verdrag inzake economisch, sociale en culturele rechten, b) Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten, opgemaakt te New-York op 19 december 1966, *BS* 6 juli 1983.

Wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten, *BS* 22 maart 1991.

Wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument, *BS* 29 augustus 1991, err., *BS* 10 oktober 1991.

Wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst, *BS* 20 augustus 1992.

Wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, *BS* 27 augustus 1994.

Wet van 2 augustus 2002 betreffende de misleidende en vergelijkende reclame, de onrechtmatige bedingen en de op afstand gesloten overeenkomsten inzake de vrije beroepen, *BS* 20 november 2002.

Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, *BS* 18 mei 2004.

Wet van 16 juli 2004 houdende het Wetboek van internationaal privaatrecht, *BS* 27 juli 2004.
Programmawet van 27 december 2004, *BS* 31 december 2004.

Wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen, *BS* 22 december 2006.

Programmawet van 27 april 2007, *BS* 8 mei 2007.

Wet van 24 juli 2008 houdende diverse bepalingen, *BS* 7 augustus 2008.

Wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, *BS* 13 oktober 2008.

Wet van 19 december 2008 houdende diverse bepalingen inzake gezondheidszorg, *BS* 31 december 2008.

Koninklijk Besluit betreffende de uitoefening van de geneeskunde, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies van 10 november 1967, *BS* 14 november 1967.

Koninklijk besluit van 12 augustus 1994 tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, *BS* 27 september 1994.

Koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, *BS* 1 augustus 1997.

Koninklijk Besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van de uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *BS* 26 mei 2006.

Koninklijk Besluit van 30 juni 2004 tot wijziging van het K.B. van 6 juni 1960 betreffende de de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, *BS* 2 juli 2004.

Koninklijk Besluit van 15 juli 2004 tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of experiment, *BS* 16 juli 2004.

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 juni 2004 tot bepaling van uitvoeringsmaatregelen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voor wat betreft klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *BS* 26 mei 2006.

Wet van 10 februari 2003 betreffende de aansprakelijkheid van en voor personeelsleden in dienst van openbare rechtspersonen, *BS* 27 februari 2003.

PARLEMENTAIRE STUKKEN

Internationaal

LIESE, P., Aanbeveling voor de tweede lezing betreffende het gemeenschappelijk standpunt, door de Raad vastgesteld met het oog op de aanneming van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Europees Parlement, 22 november 2002, <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A5-2000-0349+0+DOC+PDF+V0//NL> (geraadpleegd op 5 februari 2009).

Nationaal

Vragen en antwoorden, Belgische Senaat, Vraag van Mevrouw Nyssens aan de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, zitting 2004-2005, *Bulletin* 3-44, <http://www.senate.be/www/?MIval=/publications/viewPubDoc&TID=50344399&LANG=nl> (geraadpleegd op 5 februari 2009).

Memorie van toelichting, Parl. St., Kamer, 203-2004, 0798/001, 26p.

OMZENDBRIEVEN

Bijlage 1 bij de circulaire van 28 november 2004 betreffende de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, <http://www.afigp.fogv.be> (geraadpleegd op 2 mei 2009).

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten, *Omzendbrief n° 472 van 12 januari 2007 betreffende toepassing van de Wet van 7 mei 2007 inzake experimenten op de menselijke persoon: verduidelijkingen ten behoeve van de commissies voor medische ethiek en de ziekenhuisdirecties*.

ADVIEZEN

Raadgevend comité voor Bio-ethiek, Advies nr. 13 van 9 juli 2001 betreffende experimenten met mensen, in M. BOGAERT, L. CASSIERS, M. ROELANDT en J.A. STIENNON, *Belgisch Raadgevend comité voor Bio-ethiek. De adviezen 2000-2004*, Leuven, LannooCampus, 2005, 9-23.

Advies van de Nationale Orde der Geneesheren van 17 januari 2004 met betrekking tot het voorontwerp van de Wet inzake experimenten op mensen, *TNR* 2004, nr. 103, 12.

Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek, *Advies nr. 31 van 5 juli 2004 betreffende experimenten bij zwangeren en lacterende vrouwen*, in BOGAERT, M., ROELANDT, M., STIENNON, J.A., *Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. De Adviezen 2000-2004*, Leuven, LannooCampus, 2005, 583-588.

Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, *Advies nr. 40 van 12 februari 2007 betreffende het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon*, 14p.

RECHTSPRAAK

Internationaal

Parijs 4 juli 1970, *Dalloz* 1971, 73.

Nationaal

Cass. 26 november 1954, *Pas.* 1955, I, 271.
Cass. 12 december 1958, *Pas.* 1959, I, 383.
Cass. 25 september 1959, *Pas.* 1960, I, 113.
Cass. 7 december 1973, *RW* 1973-1974, 1597.
Cass. 3 december 1975, *Arr. Cass.* 1976, 418.
Cass. 3 december 1976, *RW* 1977-1978, 1303.
Cass. 6 mei 1977, *RW* 1877-1978, 657.
Cass. 11 september 1978, *JTT* 1979, 200.
Cass. 2 april 1979, *RW* 1979-1980, 2122.
Cass. 11 juni 1981, *Pas.* 1981, I, 1159.
Cass. 28 juni 1982, *RW* 1982-1983, 1717.
Cass. 3 februari 1986, *Arr. Cass.* 1985-1986, 746.
Cass. 28 september 1987, *Arr. Cass.* 1987-1988, 128.
Cass. 25 oktober 1990, *RGAR* 1992, nr. 11990.
Cass. 26 oktober 1990, *RCJB* 1992, 497.
Cass. 26 maart 1992, *Arr. Cass.* 1991-1992, 722.
Cass. 7 december 1990, *RW* 1992-1993, 221.
Cass. 13 mei 1993, *Arr. Cass.* 1993, 493.
Cass. 2 september 1993, *Arr. Cass.* 1993, 658.
Cass. 21 mei 1999, *TBBR* 1999, 652.
Cass. 18 oktober 2001, *RW* 2003-2004, 97.
Cass. 5 december 2002, *TBBR* 2004, 203.
Cass. 17 januari 2003, *Verkeersrecht* 2003, 100.
Cass. 30 januari 2003, *Verkeersrecht* 2003, 144.
Cass. 22 april 2004, *RW* 2004-2005, 827.

Antwerpen 3 oktober 1984, *VL. T. Gez.* 1988, 29.
Brussel 17 november 1989, *JLMB* 1990, 331.
Brussel 12 oktober 1990, *JLMB* 1988, 1546.
Antwerpen 20 februari 1995, *AJT* 1994-1995, 500.
Luik 28 juni 2000, *TBBR* 2001, 623

Rb. Antwerpen 20 december 2002, *T. Gez.* 2003-2004, 251.
Rb. Gent 11 oktober 2004, *T. Gez.* 2004-2005, 217.

RECHTSLEER – boeken/bijdragen in boeken

Internationaal

BERGKAMP, L., *Het proefdier mens, de normering en regulering van medische experimenten met mensen*, Alphen aan den Rijn, Samson Uitgeverij, 1988, 385p.

BROEKHUISEN-MOLENAAR, A.M.L. en STOLKER, C., *Geneesmiddelen en aansprakelijkheid*, Deventer, Kluwer, 1986, 124p.

WEYZIG, F. en SCHIPPER, I., *SOMO briefing paper on ethics in clinical trials*, SOMO/Wemos, Amsterdam, 2008, 16p.

Nationaal

BOCKEN, H., “Rechstreekse verzekeringen ten behoeve van derden an andere wisseloplossingen voor aansprakelijkheid en aansprakelijkheidsverzekering. Een typologie”, in ROGGE, J., *Liber Amicorum René van Gompel: études en assurances*, Brussel, Story-Scientia, 1998, 32.

BOONE, I., “Recente ontwikkelingen inzake causaliteit”, in BALTAZAR, T. et al., *Aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Maklu, 2004, 334p.

BOONE, I., “Samenloop contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid verijnd”, *NjW* 2006, 946.
H. BOCKEN, *Onrechtmatige daad – syllabus*, Academiejear 2005-2006, 152p. (onuitg.)

BURSENS, F., *Aannemingsrecht in hoofdlijnen*, Antwerpen-Apeldoorn, Maklu, 2001, 505p.

CLAEYS, I., *Samenhangende overeenkomsten en aansprakelijkheid. De quasi-immuniteit van de uitvoeringsagent herbekeken*, Antwerpen, Intersentia, 713p.

COLLE, P., *Algemene beginselen van het Belgisch verzekeringsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2002, 177p.

CORNELIS, L., “Ongeschikt voor gevoelige juristen: over de intieme verhouding tussen schade en causaal verband”, in CORNELIS, L., *Aansprakelijkheidsrecht, Actuele tendensen*, Gent, Larcier, 2005, 157-199.

CORNELIS, L., *Algemene theorie van de verbintenissen*, Antwerpen, Intersentia, 2000, 997p.

CORNELIS, L., *Beginnelen van het belgische buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Bruylant, 1989, deel 1, 744p.

COUSY, H., “Over aansprakelijkheidsrecht en verzekering: living together apart?”, in VAN GERVEN, W. en COUSY, H., *Liber Amicorum Walter Van Gerven*, Mechelen, Kluwer, 2000, 203-222.

COUSY, H., *Problemen van produktenaansprakelijkheid. Rechtsvergelijkend onderzoek naar Belgisch, Frans, Nederlands, Duits, Amerikaans, Engels en Europees Recht*, Brussel, Bruylant, 1978, 441p.

CUSTERS, R., *Tussen hype en hoop: biomedische ontwikkelingen en hun impact op de gezondheidszorg*, Leuven, LannooCampus, 2007, 136p.

DE BEAUFORT, I., *Ethiek en medische experimenten met mensen*, Assen/Maastricht, Van Gorcum, 1985, 248p.

DIRIX, E., "Aansprakelijkheid van en voor rechtspersonen", in STORME, M., *Recht halen uit aansprakelijkheid*, Gent, Mys & Breesch, 1993, 346-347.

DU JARDIN, J., "Schuldig verzuim", in X., *Strafrecht en strafvordering. Overzicht van rechtspraak en rechtsleer*, Antwerpen, Kluwer Rechtswetenschappen, losbl., 235-267.

ENGELS, C., *Bijzondere overeenkomsten syllabus*, Brugge, Die Keure, 2004, 391p.

FONTAINE, M., *Verzekeringsrecht*, Brussel, Larcier, 1999, 497p.

GEERS, I. en DEVOLDER, K., "De Wet Medische Experimenten vanuit aansprakelijkheidsperspectief", in BOCKEN, H. (eds.), *Nieuwe wettelijke regelingen voor vergoeding van gezondheidsschade*, Mechelen, Kluwer, 2008, 1-38.

GOSSELINCKX, F., "Geneesmiddelenregistratie en geneesmiddelenbewaking als instrumenten van bescherming van de Volksgezondheid", in CALLENS, S., *Het geneesmiddel, juridisch bekeken*, Gent, Mys & Breesch, 1998, 73-87.

H. BOCKEN mmv I. CLAEYS, *Algemeen verbintenissenrecht – Samenvattende syllabus*, Academiejaaar 2005-2006, 263p. (onuitg.)

LAMBOTTE, C., *Technique législative et codification. Notes et exemples*, Brussel, Story-Scientia, 1988, 275p.

MORBE, E., *De beproefde mens. De wet inzake experimenten op de menselijke persoon*, Heule, UGA, 2006, 153p.

NYS, H., *Geneeskunde. Recht en medisch handelen*, Brussel, Story-Scientia, 1991, 577p.

NYS, H., "De wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon", in X., *Recht in beweging. Verslag van de 12^e VRG-alumnidag*, Antwerpen, Maklu, 2005, 279-299.

NYS, H., *Geneeskunde. Recht en medisch handelen*, APR, Mechelen, Kluwer, 2005, 714p.

NYS, H., "De ontwikkelingen in het medisch recht in 2005", in ANTHONISSEN, P., BEKAERT, P. en BOURGEOIS, K., *Recht in Beweging*, Antwerpen, Maklu, 2006, 237-250.

PAUWELS, C., *Contractuele aansprakelijkheid voor hulppersonen of uitvoeringsagenten*, Antwerpen-Apeldoorn, Maklu, 1995, 482p.

REMANS, J., *De boom van goed en kwaad*, Leuven, Acco, 2005, 314.

Simoens, D., *Buitencontractuele aansprakelijkheid, deel 2: Schade en schadeloosstelling*, Antwerpen, Story-Scientia, 1999, 433p.

TER HEERDT, J., *Het experiment beproefd: een juridische analyse van medische experimenten met mensen*, Antwerpen, Maklu, 2000, 723p.

TILLEMANS, B., *Bruikleen, bewaargeving en sekwester*, Mechelen, Kluwer, 2000, 657p.

TROUET, C., *Clinical Trials in Belgium*, Antwerpen, Intersentia, 2004, 258p.

VAN GERVEN, W. en COVEMAEKER, S., *Verbintenissenrecht*, Leuven, Acco, 2001, 459p.

VAN QUICKENBORNE, M., *Oorzakelijk verband tussen onrechtmatige daad en schade*, Mechelen, Kluwer, 2007, 160p.

VAN SCHOU BROECK, C., *Professionele aansprakelijkheidsverzekering en de Europese interne markt*, Antwerpen, Maklu, 1994, 529p.

VANSWEEVELT, T., *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997, 960p.

VANSWEEVELT, T., *Rechtspraak- en wetgevingsbundel Gezondheidsrecht*, Mechelen, Kluwer, 2007, 909p.

RECHTSLEER – tijdschriften

Internationaal

ABENHEID, L. et al., "Appetite-Suppressant Drugs and the Primary Pulmonary Hypertension", *NEJM* 1996, 609-616.

BERGKAMP, L., "Medical research involving human beings: some reflections on the main principles of the international regulatory instruments", *EJHL* 2004, 66.

BESSELINK, M., "Probiotic prophylaxis in predicted severe acute pancreatitis: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial", *The Lancet* 2008, 651-659.

GIUSTI, R.M. en IWAMOTO, K., "Diethylbestrol revisited; a review of the long-term health effects", *Ann. Intern. Med.* 1995, 778-788

GLICKMAN, W., MCHUTCHISON, J.G., PETERSON, E.D. et al, "Ethical and scientific implications of the globalization of Clinical research, *NEJM* 2009, 816-823.

GOLDSTEIN, D.B. en SISODIYA, S.M., "Pharmacogenetics goed genomic", *Nat. Rev. Genet.* 2003, 937-947.

GRASS, H.E. en BEAUDRY, D., "Key factors in CRO selection", *Applied Clinical Trials* 2008, 52-60.

GREENBERG, E.R., "Breast cancer in mothers given diethylstilbestrol in pregnancy", *New England Journal of Medicine* 1984, 1393-1398.

GRIFFIN, G., "Letter to the editor: UK research trials are on verge of extinction", *The Times*, 14 januari 2009.

KEIM, B., "Tied up in red tape, European trials shut down", *Nature Medicine* 2007, 110.

KENTER, M. en COHEN, A., "Establishing risk of human experimentation with drugs: lessons from TGN 1412", *The Lancet* 2006, 1387-1391.

MARRUS, M., "The Nuremberg Doctors' Trial in Historical Context", *Bulletin of the History of Medicine* 1999, 106-123.

MATTHEWS, S.J. en MCCOY, C., "Thalidomide: a review of approved and investigational uses", *Clin. Ther.* 2003, 342-395.

NUNDY, S., CHIR, M. en GULHATI, C.M., "A new colonialism? – Conducting clinical trials in India", *NEJM* 2005, 1633-1636.

RAMSAY, S., "More developments in developing-world research ethics", *The Lancet* 1999, 1405-1406.

ROBBOY, S.J., "Increased incidence of cervical and vaginal dysplasia in 3.980 diethylstilbestrol-exposed young woman", *JAMA* 1984, 2979-2983.

ROTHMAN, K. en MICHELS, K., "The continuing unethical use of placebo controls", *New England Journal of Medicine* 1993, 394-398.

STEWART, P. et al., "Regulation – The real threat to clinical research", *BMJ* 2008, 1085.

WILLIAMS, J.R., "The Declaration of Helsinki and public health", *Bulletin of the World Health Organization* 2008, 650-651.

WMA, "Declaration of Helsinki", *British Medical Journal* 1996, 1448-1449.

X., "Who's afraid of the European Clinical Trials Directive (editorial)?", *The Lancet* 2003, 2167.

Nationaal

BALLON, G., "De bewijsvoering door het slachtoffer van een gebrek in de zaak", *AJT* 1995-1996, 133.

BOCKEN, H. en BOONE, I., "Causaliteit in het Belgische recht", *TPR* 2002, 1627.

BOCKEN, H., "Samenloop contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid. Verfiijners, verdwijners en het arrest van het Hof van Cassatie van 29 september 2006", *NjW* 2007, 722-731.

BRACQUENE, P., "De directe werking van het internationaal verdrag inzake burgerrechtelijke en politieke rechten na het Cassatiearrest van 17 januari 1984", *RW* 1984-1985, 1537.

BRUGGEMAN, V., FAURE, M. en HARTLIEF, T., “Verplichte verzekering in België”, *De Verz.* 2007, 387-402.

CALLENS, S., en GOOSSENS, M., “Experimenten op mensen. Overzicht en reflecties bij de wet van 7 mei 2004”, *NjW* 2004, 1190-1201.

CARETTE, N., “Exoneratiebedingen in het gemeen recht”, *Jura Falconis* 2004-2005, 63-86.

CORNELIS, L., “Aansprakelijkheid voor gevaarlijke produkten”, *RW* 1987-1988, 1143.

DALCQ, R. en GLANSDORFF, F., “Responsabilité aquilienne et contrats”, *RCJB* 1976, 30-31.

DE GRAEVE, M., “Belang bij schadevergoeding wegens onrechtmatige constructie. De zaak van de door de omgevallen boom verwoeste caravan, het vervolg!”, *TROS* 2004, afl. 34, 120-124.

DIRIX, E., “Exoneratiebedingen”, *TPR* 1988, 1174.

FAURE, M. en VAN BUGGENHOUT, W., “Produktenaansprakelijkheid. De Europese Richtlijn: harmonisatie en consumentenbescherming?”, *RW* 1987-1988, 34.

GEURTS, “Derde wereld proeftuin Westerse medicijnen”, *Folium* 2006, 24-26.

GOBERT, M., “La loi sur l’expérimentation humaine – L’impact de l’arrêt de la Cour d’arbitrage du 16/11/2005 supprimant une partie de la loi du 7 mai 2004 sur l’expérimentation humaine et les conséquences de la modification législative du 27 décembre 2005”, *T. Gez.* 2006-2007, 76-85.

JANSSEN VAN DOORN, K. en SPAPEN, H., “De arts en het “informed consent”. Meer dan een momentopname”, *Tijdschrift voor Geneeskunde* 2005, 1070-1077.

KRUIITHOF, R., “Contractuele aansprakelijkheidsregelingen”, *TPR* 1984, 246-247.

NAUDTS, R., “Nieuwe wettelijke regelingen voor vergoeding van gezondheidsschade”, *T. Gez.* 2007-2008, 314-321.

NYS, H., “Grondige herziening van de Verklaring van Helsinki”, *Acta Hospitalia* 2000, 65-67.

RUTSAERT, J. en MEEUS, A., “La responsabilité civile contractuelle du prestataire de services en droit privé”, *De Verz.* 1977, 226.

SWENNEN, F., “Juridische grondslagen voor de strafrechtelijke immuniteit van de geneesheer i.h.b. de vereiste van het therapeutisch oogmerk”, *T. Gez.* 1997-1998, 12.

TER HEERDT, J., “Deelname aan een experiment niet zonder risico: het klassieke aansprakelijkheidssysteem als obstakel voor een passende schadevergoeding”, *T. Gez.* 2003-2004, 254-259.

VAN RYN, J., “Responsabilité aquilienne et contrats”, *JT* 1975, 506.

VAN SCHOUBROECK, C. en SCHOORENS, G., "De aansprakelijkheidsverzekering. A never ending story", *TBH* 1995, 636-663.

VANDENBERGHE H. en VAN QUICKENBORNE, M., "Overzicht van de rechtspraak. Aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad 1994-1999", *TPR* 2000, 1722.

VANDERMEERSCH, D., "Medische fout, sterilisatie en medische experimentatie", *TPR* 1983, 839-864.

VANHOLEWINCKEL, L., "Verslag discussie congres medische experimenten op mensen", *T. Gez.* 2004-2005, 147-151.

VANSWEEVELT, T., "De wet van 25 februari 1991 inzake produktenaansprakelijkheid", *TBBR* 1992, 202.

VANSWEEVELT, T. en PETITAT, V., "De erkenning van feiten en van aansprakelijkheid door de verzekerde in het raam van een aansprakelijkheidsverzekering", *RW* 2002-2003, 1489.

VANSWEEVELT, T., "Het Isomeride-vonnis: fouten en aansprakelijkheid van opdrachtgever, onderzoeker en van het ethisch comité wegens het concept, de uitvoering van en de controle op medische experimenten", *T. Gez.* 2004-2005, 224-228.

VANSWEEVELT, T., "Op ethisch comité ziekenhuis rust zware verantwoordelijkheid", *Juristenkrant* 2005, 5.

VANSWEEVELT, T., "Universitair ziekenhuis aansprakelijk voor fout gelopen experiment", *Juristenkrant* 2005, 1.

VANSWEEVELT, T., "De wet experimenten op de menselijke persoon: objectieve aansprakelijkheid en verzekering", *T. Gez.* 2005-2006, 22-32.

VERRIJKEN, G., "Interne standaardprocedures", *De huisarts* 2008, Serie Waardeketen van het Geneesmiddel, 21.

VIJVERMAN, A., "Medische experimenten op mensen. De wet van 7 mei 2004 en haar toepassing in de praktijk: De krachtlijnen en toepassingsgebied van de wet", *T. Gez.* 2005-2006, 1-21.

WEBSITES

CCMO-model verzekeringstekst proefpersoneninformatie 3 november 2008, <http://www.ccmo.nl> (geraadpleegd op 8 mei 2009).

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, <http://www.ccmo-online.nl/main.asp?pid=21&thid=6> (geraadpleegd op 29 april 2009).

Clinical Drug Trials in developing countries, An interview wit Dr. Amar Jesani, <http://www.wemos.nl> (geraadpleegd op 3 maart 2009).

E-Healthplatform:

https://www.ehealth.fgov.be/nl/page_menu_a_t/website/home/platform/avs/tocome.html#N103F4
(geraadpleegd op 20 april 2009)

Ethias Algemene voorwaarden Levensongevallen,

http://www.ethias.be/upload/pdf/nl/particuliers/Algemene%20Voorwaarden/AV%20-%20SA/av_levensongevallen_nl.pdf (geraadpleegd op 15 februari 2009).

HERMANS, H. en DE RIJCK, K., *Medisch experiment stopgezet na overlijdens*, 5 april 2006,

http://www.medinews.be/full_article/detail.asp?aid=6717 (geraadpleegd op 3 maart 2009).

<http://www.gezondheid.be> (geraadpleegd op 3 mei 2009).

Stichting DES-centrum, <http://www.descentrum.nl/content.php?line=003-030> (geraadpleegd op 1 maart 2009).

VAN VLIET, T., *Klinisch onderzoek in Nederland, trends over de jaren heen*, ppt-presentatie naar aanleiding van de NVFG Nieuwjaarsbijeenkomst, Utrecht, 13 januari 2009, <http://www.ccmo.nl> (geraadpleegd op 5 mei 2009).

VAN ZEELAND, C., BARENDRECHT, J.M., KAMMINGA, Y.P. en TZANKOVA, I.N., *Schadeclaims: kan het goedkoper en minder belastend?*, Centrum voor Aansprakelijkheidsrecht Universiteit van Tilburg, Den Haag, Boom Juridische Uitgevers, 201p., http://www.wodc.nl/images/ewb04scha_samenvatting_tcm44-58223.pdf (geraadpleegd op 15 april 2009).

Veel gestelde vragen probiotica-onderzoek, Universitair Medische Centrum Utrecht <http://www.umcutrecht.nl/onderwijs/nieuws/2008/01/veelgestelde-vragen-probiotica-onderzoek.htm> (geraadpleegd op 4 april 2008).

World Medical Association Declarartion of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 59th WMA General Assembly, Seoul, 10 oktober 2008, <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>. (geraadpleegd op 1 december 2008).

X., "Doden bij een klinische studie met probiotica in Nederland", *Folia Pharmacotherapeutica* 2008, <http://www.bcfi.be/Folia/2008/F35N03I.cfm> (geraadpleegd op 10 november 2008)

X., "Vragen rond privacy bij eHealth, *Het laatste nieuws*, 30 mei 2008,

<http://www.hln.be/hln/nl/958/Multimedia/article/detail/294493/2008/05/30/Vragen-rond-privacy-bij-eHealth.dhtml>. (geraadpleegd op 11 maart 2009)

ANDERE

T. BALTHAZAR, *De experimentenwet, ppt-presentatie in het kader van het opleidingsonderdeel 'gezondheidsrecht'*, Ugent, Academiejaar 2007-2008.