MEDISCHE FOUT, STERILISATIE EN MEDISCHE EXPERIMENTATIE

door

Dirk VANDERMEERSCH

De moderne medische beroepsuitoefening kent een aantal ingrepen die eertijds als volstrekt ongeoorloofd werden beschouwd wegens gebrek aan noodzakelijk-curatief karakter, doch welke heden ten dage in principe als toelaatbaar worden aanvaard door een belangrijke meerderheid van medici en moralisten. Deze aanvaarding moet aan juridische normen worden getoetst: van de juridische wereld wordt een ondubbelzinnig antwoord verwacht op vragen die medici en moralisten reeds als beantwoord beschouwen.

De vraag omtrent de principiële toelaatbaarheid van medische ingrepen zonder noodzakelijk-curatief karakter is niet zonder belang voor de afbakening van de aansprakelijkheid van de geneesheer die dergelijke ingrepen uitvoert. Inderdaad, de aansprakelijkheid van de geneesheer voor schade als gevolg van ingrepen die als ongeoorloofd moeten worden beschouwd ligt heel dicht bij een vorm van zgn. objektieve aansprakelijkheid.

Er is echter meer dan de vraag omtrent de principiële toelaatbaarheid van zekere medische ingrepen. Men kan zich inderdaad afvragen of precies het bijzonder kenmerk van deze ingrepen, nl. de afwezigheid van een noodzakelijk-curatief karakter, niet aanleiding moet geven tot een bijzonder fout-begrip dat terzake zou gelden. Met andere woorden, of er in die gevallen geen sprake zou moeten zijn van een ,,verzwaarde'' aansprakelijkheid van de betrokken geneesheer omdat hij de grenzen van de traditionele geneeskunst verlaat.

Dit artikel geeft een kort historisch overzicht van de ontwikkeling van het begrip ,,medische fout''. Vervolgens wordt onderzocht hoe dit begrip wordt toegepast op de sterilisatie en de medische experimentatie. Dit zijn niet de enige vormen van de moderne medische praktijk waar conflict bestaat met de traditionele vereiste van het noodzakelijk-curatief karakter. Medische ingrepen zoals geslachtsverandering, zwangerschapsafbreking (hoewel voor wat de principiële ontoelaatbaarheid betreft geen probleem bestaat zolang de strafwet ongewijzigd blijft) en esthetische chirurgie kunnen eveneens daaronder gerekend worden. Sterilisatie en medische

experimentatie zijn echter twee types van medische ingrepen die bijzonder bruikbaar zijn voor de analyse van de vraagstelling van dit artikel. De sterilisatie wordt immers vandaag de dag niet langer meer als immoreel en onaanvaardbaar beschouwd. Bij de sterilisatie stelt zich echter wel nog steeds de vraag of er sprake moet zijn van een verzwaarde aansprakelijkheid van de geneesheer, vooral in het licht van de onomkeerbaarheid van de ingreep en — uitzonderingen niet ten na gesproken — de afwezigheid van een noodzakelijk curatief karakter in de traditionele zin. Voor wat de medische experimentatie betreft stelt de vraag naar een zgn. verzwaarde aansprakelijkheid van de geneesheer zich nog scherper daar het een ingreep betreft die in principe immoreel, ongeoorloofd is.

Uit dit artikel zal blijken dat geen basis bestaat om medische ingrepen waar het noodzakelijk-curatief karakter in de traditionele zin ontbreekt, naar bijzondere, d.w.z. strengere, maatstaven te beoordelen. De regelen van het aansprakelijkheidsrecht moeten normaal worden toegepast. Tevens wordt betoogd dat de vereiste van het noodzakelijk curatief karakter inhoudelijk moet worden aangepast aan de evolutie van moraal en medische praktijk zodat de principiële toelaatbaarheid van ingrepen als sterilisatie onder geen beding nog in vraag kan worden gesteld. Tenslotte zal, voor wat betreft de medische experimentatie, een proeve ondernomen worden om de voorwaarden te omschrijven waaronder de principiële ontoelaatbaarheid ervan niet zou gelden.

A. De medische fout: de zware, de lichte of de lichtste fout?

In een tamelijk recent vonnis maakte de Rechtbank van eerste aanleg te Turnhout (10 maart 1978, niet gepubliceerd) een onderscheid tussen de ,,medische fout'' en de ,,buiten-medische fout''. De rechtbank stelde dat de aansprakelijkheid van de geneesheer ,,niet alleen kan voortvloeien uit zware gekarakteriseerde fouten, welke zich situeren uitsluitend op het medicale vlak, doch tevens uit extra-medicale fouten, namelijk fouten welke een normaal en zorgzaam arts niet zou hebben gemaakt, en welke zich stellen op het quasi-delictuele vlak; dat inzake quasi-delictuele verantwoordelijkheid de geneesheer in principe aansprakelijk is voor de lichtste fout''.

In feite zette de rechtbank een stap terug. De dualiteit van de medische beroepsfout heeft sinds enige jaren de plaats geruimd voor een alles-omvattend begrip ,,medische fout'': deze term omvat elke tekortkoming door de geneesheer aan zijn verplichtingen ten opzichte van de patiënt, vanaf het ogenblik dat hij in zijn hoedanigheid van geneesheer om een medische tussenkomst wordt verzocht. ,,De geneesheer begaat een kunstfout dan,

wanneer hij niet weet, niet onderzoekt, niet doet of niet nalaat datgene wat goede medici in het algemeen, onder dezelfde omstandigheden zouden weten, onderzoeken, doen of nalaten'' (1).

Het onderscheid tussen de ,,medische fout'' en de zgn. ,,buiten-medische fout'' is historisch-evolutief te verklaren.

Hoewel niet iedereen deze mening toegedaan was (2) gold begin vorige eeuw de overtuiging dat de geneesheer onder geen enkele voorwaarde aansprakelijk kon worden gesteld voor de falikante of laederende afloop van zijn tussenkomst (3). Pas in 1835 erkende het Franse Hof van Cassatie ondubbelzinnig het principe van de medische aansprakelijkheid (4). De aansprakelijkheid van de geneesheer werd gegrondvest op artikel 1382 en volgende van het Burgerlijk Wetboek.

Men kon er echter niet toe komen deze principiële beslissing van het Hof van Cassatie in al haar consequenties toe te passen. Voor artikel 1382 B.W. volstaat de lichtste fout. Welnu, voor deze gevolgtrekking was de tijd nog niet rijp: de rechtspraak eiste voortdurend dat de geneesheer een zware beroepsfout had begaan. In een poging te ontsnappen aan de gestrengheid van artikel 1382 B.W. e.v. maakte men een onderscheid tussen de medische fout, zijnde de fout tegen regels van een behoorlijke uitoefening van de medische techniek, en de buiten-medische fout, welke betrekking had op onvoorzichtigheden en materiële vergissingen. Klassiek voorbeeld van een buiten-medische fout was dronkenschap bij het uitvoeren van een operatie. Voor dergelijke fouten zag men geen bezwaar tegen de integrale toepassing van artikel 1382 B.W. en volgende. De fout tegen de medische techniek of leer daarentegen kon niet zomaar aan dezelfde normen onderworpen worden. Men eiste dat het ging om een ,,zware'' of een ,,gekarakteriseerde'' fout. De dualiteit van de medische beroepsfout werd verwoord in een veelbesproken arrest van het Hof van Beroep te Metz (5).

De theorie van de zware fout, verantwoord door hoger uiteengezet onderscheid, kreeg heel wat verdedigers. Ook na 1936 — wanneer het Franse Hof van Cassatie de medische aansprakelijkheid in de eerste plaats als

---

(1) TREUB, H., *Geneeskundige Bladen,* 13de reeks, nr. 5, geciteerd door MICHIELS VAN KESENICH-HOOGENDAM, *Beroepsfouten, in het bijzonder van advocaten, artsen en notarissen,* 1976, 2.

(2) *Zie bijvoorbeeld* MERLIN, M., *Répertoire universel et raisonné de jurisprudence,* 5de ed. Brussel 1827, t. 20, 115.

(3) Nog in 1828 achtte de burgerlijke rechtbank van Domfront (Fr.) het gepast de Académie de Médecine te raadplegen omtrent de vraag of het aansprakelijkheidsrecht kon worden toegepast op het geneesherenkorps. De Académie antwoordde ontkennend; de rechtbank heeft dit negatief advies echter naast zich neergelegd (Trib. Civ. Domfront, 28 september 1830, *D. Jur. Gén.,* 315, n° 1, geciteerd door PENNEAU, J., *La responsabilité médicale,* Parijs, 1977, 1).

(4) Cass. Fr., 18 juni 1835, *Pas. Fr.,* 1835, I, 552.

(5) Metz, 21 mei 1876, *D.,* 1876, II, 110.

contractueel gaat beschouwen(6) — blijft de theorie van de zware fout opgeld doen, zij het soms afgezwakt en genuanceerd. Een fout tegen de medische technieken werd aldus anders benaderd dan ,,une faute contre la prudence banale'' zodat ,,beaucoup d'actes qui, dans une activité banale, seraient qualifiés de fautes, ne pourront l'être en matière médicale'' (7). Kluyskens beweert dat ,,de patiënt de goede trouw van den geneesheer gevolgd heeft, zich op hem tot het stellen van de diagnose en de keus van de geneeswijze verlaten heeft, en hem derhalve buiten het geval van arglist of van zware kunstfout geen rekenschap over vragen kan. Er anders over oordelen, ware overigens de uitoefening van de geneeskunde onmogelijk maken, en de medici bloot stellen aan allerlei kwaadaardige processen, waartegen hun fortuin niet zou bestand zijn'' (8).

Terecht werd de theorie van de zware fout scherp bekritiseerd. Reeds kort na haar ontstaan werd zij afgekeurd door Laurent: ,,Il est inutile de discuter cette distinction (entre faits de l'homme et faits du médecin), en déclarant l'homme responsable de toute faute, tandis que le médecin ne serait tenu que de la faute lourde, car elle n'a de fondement ni dans le texte, ni dans les principes: c'est la Cour (de Metz) qui l'a imaginée, en oubliant qu'il y avait des principes légaux sur la responsabilité. Il faut choisir, ou la règle de la responsabilité conventionnelle, qui est celle de la faute légère, ou la responsabilité du quasi-délit, qui est celle de la faute la plus légère; la responsabilité admise par la Cour de Metz, n'est ni l'une ni l'autre, c'est-à-dire qu'elle est en dehors de la loi» (9).

De overgrote meerderheid van de hedendaagse auteurs is van oordeel dat inzake medische aansprakelijkheid de beginselen van het gemeen recht moeten worden toegepast(10): de lichtste fout is de norm in geval van

(6) Cass. Fr., 20 mei 1936, *D.*, 1936, I, 88.

(7) SAVATIER, R., SAVATIER, J., AUBY, J.M. en PEQUIGNOT, H., *Traité de droit médical,* Parijs 1956, nr. 312-313. *Zie ook:* PEYTEL, A., *La responsabilité des médecins et des chirurgiens,* Parijs 1935, 38; GEVERS, M., ,,La responsabilité médicale'', *Bull. Ass.*, 1952, 20: SAVATIER, R., *Traité de la responsabilité civile,* 2e ed. Parijs 1951, t. 2, nr. 780 e.v.; PALLEMAERTS, J., ,,De beroepsverantwoordelijkheid van de geneesheer'', *R.W.*, 1956-57, 1950 e.v.

(8) KLUYSKENS, A., *Verbintenissen,* Antwerpen 1948, nr. 370bis b.

(9) LAURENT, F., *Principes de droit civil,* Brussel 1876, t. 20, nr. 516.

(10) *Zie bijvoorbeeld,* VALENTIN, M., *Le médecin devant la loi,* 1910, 75; GARDENAT, L., SALMON-RICCI, *De la responsabilité civile,* Parijs 1927, nr. 189; ARRIGHI DE CASANOVA, *La responsabilité médicale et le droit commun de la responsabilité civile,* 1946, nr. 25; DEMEYER, J., ,,De Kongolese rechtsleer en rechtspraak inzake medische aansprakelijkheid'', *R.W.*, 1954-55, 1102; BOUCKAERT, F., ,,Over de medicale verantwoordelijkheid'', *R.W.*, 1962-63, 240; MAZEAUD, L. en TUNC, A., *Traité théorique et pratique de la responsabilité civile,* Parijs 1970, t. 1, nr. 511; PLANIOL, M. en RIPERT, G., *Traité pratique de droit civil français,* Parijs, 2de ed. 1952, Obligations nr. 524; MARTY en RAYNAUD, *Droit civil,* Parijs 1962, t. 2, nr. 415; DALCQ, R.O., *Traité de la responsabilité civilé,* I, in *Les Novelles,* Brussel 1967, nr. 1039; BOYER-CHAMMARD en MONZEIN, P., *La responsabilité médicale,* Parijs 1974, 90; RYCKMANS, X., en MEERT-VAN DE PUT, Y., *Droits et obligations des médecins,* Brussel 2de ed. 1971, nr. 517; ANRYS, H., *La responsabilité civile médicale,* Brussel 1974, nr. 85; DALCQ, R.O., ,,L'évolution de la responsabilité médicale'', *De Verz.* 1981, 634.

aquiliaanse aansprakelijkheid (11), de lichte fout bij contractuele aansprakelijkheid.

Ook de rechtspraak lijkt definitief gewonnen voor de normale toepassing van de regelen van de burgerrechtelijke aansprakelijkheid in deze materie (12). Het Franse Hof van Cassatie sprak zich duidelijk uit in 1963: ,,Attendu que toute faute du médecin engage sa responsabilité'' (13).

Nochtans duikt geregeld de idee van de zware fout opnieuw op in de rechtspraak (14). Nog steeds vindt men verwijzingen naar een ,,zware'' fout, een ,,gekarakteriseerde'' fout of nog ,,une méconnaissance certaine de ses devoirs''. Wanneer men echter aandachtig leest bemerkt men het eerder ,,obiter dictum'' karakter van deze kwalificaties. Men krijgt de indruk dat deze terminologie enkel gebruikt wordt om aan te tonen dat in

(11) Bepaalde formuleringen in recente cassatierechtspraak (inzonderheid Cass., 4 januari 1973, *R.W.*, 1972-73, 1279) heeft sommige auteurs doen besluiten dat de Belgische rechtspraak niet langer de oude Romeinsrechtelijke regel van de ,,*culpa levissima*'' bij aquiliaanse aansprakelijkheid hanteert (VANDENBERGHE, H., VAN QUICKENBORNE, M. en HAMELINK, P., ,,Overzicht van rechtspraak: aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad, 1964-1978, *T.P.R.*, 1980, 1160). Dit artikel is niet het aangewezen forum om bewuste cassatierechtspraak te ontleden en we volstaan met de vaststelling dat deze ,,theorie van de lichte fout'' wellicht onbestaanbaar is met de nog steeds gangbare opvattingen omtrent het foutbegrip in de artikelen 418-420 Sw. dat, tenzij men eveneens de geijkte regel dat een veroordeling door de strafrechter ook onrechtmatige daad impliceert opzij wil zetten, samenvalt met het foutbegrip in artikel 1382 B.W. Tevens willen we opmerken dat men niet kan stellen dat ,,een interpretatie die zelfs de lichtste fout zou willen sanctioneren onverzoenbaar is met het ,,*bonus pater familias*''-criterium, dat de normaal zorgvuldige en omzichtige persoon als uitgangspunt hanteert'' (VANDENBERGHE, H., et al., *o.c., l.c.*, 1160). Die onverzoenbaarheid ligt immers niet direct voor de hand: ook de normaal zorgvuldige en omzichtige persoon begaat wel eens een ,,lichtste'' fout. Het begrip ,,*bonus pater familias*'' houdt verband met de appreciatie ,,*in abstracto*'' van de fout; het impliceert niet noodzakelijkerwijze een standpunt omtrent de vraag of nu de lichtste, dan wel de lichte fout van de goede huisvader moet worden weerhouden. Dezelfde auteurs houden bovendien voor dat de ,,*culpa levissima*'' hanteren als uitgangspunt ter appreciatie van de zorgvuldigheidsnorm, betekent dat men de ,,professional'' (bv. de arts) de vrije beoordelingsmarge ontzegt waarbinnen vergissingen of beoordelingsfouten (d.w.z. *onjuiste* beoordelingen) kunnen gemaakt worden zonder dat aansprakelijkheid volgt. Opnieuw menen wij te kunnen stellen dat het één geen noodzakelijk verband houdt met het ander: het criterium van de *culpa levissima* verzet er zich niet tegen dat men rekening houdt met de zorgvuldigheidsnorm van de ,,standaard-arts'' geplaatst in dezelfde omstandigheden. Integendeel, wat men doet is het begrip ,,*bonus pater familias*'' professionaliseren door de normale huisvader te vervangen door de normale arts. Bovendien is een vrije beoordelingsmarge niet noodzakelijk verbonden met een ,,professionele'' marge omdat niet als onrechtmatig kan worden aanzien de beoordeling die onjuist is doch niet op een foutieve manier werd vastgesteld. Ook de normale huisvader beschikt dus over een vrije beoordelingsmarge. Een vergissing is op zichzelf niet onrechtmatig; zij wordt onrechtmatig, wanneer zij lichtzinnig wordt begaan, d.w.z. wanneer het gedrag, de handelwijze die aan de basis ligt van de vergissing (bv. gebrek aan studie, overleg, enz.) foutief is. Of men bij de beoordeling van dit gedrag of deze handelwijze de lichtste, dan wel de lichte fout weerhoudt staat los van de noodzaak van een vrije beoordelingsmarge.

(12) Zie o.a. Cass. Fr., 21 juli 1919, *Pas.*, 1920, II, 222; Brussel, 3 mei 1930, *B.J.*, 1930, 594; Luik, 10 juli 1951, *Jur. Liège*, 1951-52, 17; Brussel, 12 februari 1957, *Pas.*, II, 1; Luik, 13 april 1961, *J.T.*, 1961, 62; Luik, 17 april 1972, *Jur. Liège*, 1972, 281; Luik, 29 juni 1972, *R.G.A.R.*, 1972, nr. 8948; Rb. Kortrijk, 20 mei 1954, *R.W.*, 1954-55, 428; Rb. Kortrijk, 23 juni 1960, *R.W.*, 1960-61, 1812; Corr. Luik, 2 maart 1965, *J.T.*, 1965, 624; Vred. Antwerpen, 12 augustus 1933, *J.T.*, 1933, 734.

(13) Cass. Fr., 30 oktober 1963, *D.*, 1964, 81.

(14) *Zie bijvoorbeeld:* Rb. Brussel, 8 maart 1978, *Pas.*, 1980, III, 5.

het specifieke geval een fout aanwezig wordt geacht, die in ogen van de rechter een veroordeling verantwoordt. Dus niet langer meer een afwijking van de regelen van het gemeen aansprakelijkheidsrecht, enkel een bijkomstig doch verwarringscheppend woordgebruik.

Tenslotte een woord betreffende het onderscheid tussen de lichte en de lichtste medische fout. Dat onderscheid gaat samen met de vraag of de aansprakelijkheid van de geneesheer contractueel, dan wel buitencontractueel is.

De aansprakelijkheid van de geneesheer is principieel contractueel, eventueel samenlopend met een buitencontractuele aansprakelijkheid, doch slechts bij uitzondering uitsluitend buitencontractueel (15). De me-

(15) Voor een analyse van de samenloop van quasi-delictuele en contractuele aansprakelijkheid, *zie* HERBOTS, J., ,,Quasi-delictuele aansprakelijkheid en overeenkomsten'', *T.P.R.*, 1980, 1055 en VAN GERVEN, W., ,,Algemeen overzicht van actuele tendenzen in het aansprakelijkheidsrecht, gezien in verband met de medische sector'', *Acta Hospitalia* 1972, 269. Sinds het cassatie-arrest van 4 juni 1971, het zgn. Ebes-arrest, zijn de gevallen van samenloop, d.w.z. waar de eiser keuze heeft tussen de quasi-delictuele en de contractuele aansprakelijkheidsvordering, sterk beperkt (Cass., 4 juni 1971, *R.W.*, 1971-72, 371).

Zonder ons te ver in het jurisprudentieel moeras van de samenloop te willen wagen kan de huidige stand van zaken als volgt worden samengevat. Uit het EBES-arrest blijkt dat samenloop enkel mogelijk is wanneer aan twee voorwaarden is voldaan. Het Hof van Cassatie formuleert die voorwaarden negatief: er is geen samenloop wanneer ,,het recht waarvan de krenking de grondslag van de ingestelde vordering uitmaakt... *alleen* aan het door partijen gesloten contract is ontstaan en zijn bestaansvoorwaarden te danken heeft en de opgelopen schade *enkel* aan de tekortkoming van eiseres aan de uit gezegd contract voortspruitende verbintenissen te wijten is''. Of positief geformuleerd: er is samenloop wanneer (a) de fout een schending is van een iedereen opgelegde verplichting (nl. de zorgvuldigheid van art. 1382 B.W.) en niet alleen een schending van de contractueel aangegane verbintenis en (b) de schade niet enkel de schade is die uit een gebrekkige uitvoering van het contract ontstaat. M.a.w. van zodra zowel de fout als de schade het strikt contractueel domein *overstijgt*, meer is dan louter contractueel, bestaat samenloop.

De op het eerste gezicht duidelijke regel van het EBES-arrest (de praktische toepassing ervan kan problemen stellen) werd echter gauw vertroebeld door het Stuwadoor-arrest van 7 december 1973 (Cass., 7 december 1973, *R.W.*, 1973-74, 1597). In het Stuwadoor-arrest was de vraag aan de orde of een hoofdschuldeiser een aquiliaanse vordering kan instellen tegen de aangestelde of uitvoeringsagent van de hoofdschuldenaar. Het Hof van Cassatie besliste dat de hoofdschuldeiser, de aangestelde of uitvoeringsagent enkel extra-contractueel kan aanspreken 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''. M.a.w. het is niet voldoende dat de fout en de schade het strikt contractueel kader overstijgen, meer zijn dan zuiver contractueel, zij mogen met de contractuele verbintenissen geen verband houden. Opdat de hoger geciteerde regel uit het Stuwadoor-arrest goed zou worden verstaan voegt het Hof van Cassatie er bijna ten overvloede aan toe dat het moet vaststaan dat ,,de verweten fout en de door die fout veroorzaakte schade *vreemd* zijn aan de uitvoering van het contract''.

Hoewel het Stuwadoor-arrest betrekking had op de *coëxistentie* van aansprakelijkheden en niet op de *samenloop* ervan, hebben sommige auteurs het arrest aangegrepen om de doodsklok te luiden over de samenlooptheorie. Kon het EBES-arrest nog doorgaan als een verfijningsproces van deze theorie, het Stuwadoor-arrest staat voor deze auteurs gelijk met een verdwijningsproces (VANDENBERGHE, H., VAN QUICKENBORNE, H. en HAMELINK, P., ,,Overzicht van rechtspraak: aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad 1964-1978'', *T.P.R.*, 1980, 1457-1460). Volgens genoemde auteurs geldt de regel van het Stuwadoor-arrest impliciet ook voor de samenloop: wat ten opzichte van de uitvoeringsagent geldt, moet ,,a fortiori'' ook tussen de contractpartijen zelf de regel zijn. De EBES-voorwaarden (,,niet louter contractueel'') worden dus vervangen door de Stuwadoor-voorwaarden (,,vreemd aan het contract''). Die voorwaarden zijn, wanneer toegepast op de contractpartijen, bijzonder streng. ,,Een voorbeeld waar een extracontractuele fout en extra-contractuele schade samengaan met een contractuele fout en contractuele schade tussen de contractpartijen, in die hoedanigheid, ligt niet voor

de hand'' (VANDENBERGHE, H., et al., *a.c., l.c.,* 1460). Inderdaad, wanneer de fout én de schade *vreemd* zijn aan het contract is er *ipso facto* geen sprake meer van contractuele aansprakelijkheid en stelt zich dus *üperhaupt* geen probleem van samenloop. Indien de Stuwadoor-regel dus wordt toegepast op de samenloop, leidt zij bij strikte toepassing van haar voorwaarden tot het praktisch verdwijnen van de samenloop zelf (DALCQ, R.O., en GLANSDORFF, F., ,,Responsabilité aquilienne et contracts'', *R.C.J.B.,* 1976, 30-31; *contra:* HERBOTS, J., *a.c., l.c.,* 1091-1093). Nochtans zou de samenloop gehandhaafd blijven indien de fout ook een strafrechtelijke inbreuk uitmaakt, omdat het strijdig met de openbare orde zou zijn dat het bestaan van een contractuele vordering de strafrechter het recht zou ontzeggen kennis te nemen van de burgerlijke vordering die uit de overtreding van de strafwet voortvloeit (W.G., noot bij Cass., 16 mei 1974, *Pas.,* I, 973). Deze theorie veronderstelt echter dat de strafrechter geen bevoegdheid zou hebben om van de burgerlijke vordering onder haar contractuele gedaante kennis te nemen — welke veronderstelling niet door iedereen aanvaardt wordt (*zie* FALLON, M., ,,Le concours des actions en responsabilité: tâtonnements et certitudes de la Cour de Cassation'', *Dr. Eur. Transp.,* 1974, 556-557). De opvatting dat, bij misdrijf, samenloop steeds mogelijk is vindt echter steun in recente arresten van het Hof van Cassatie inzake de toepasselijke verjaringstermijnen (zie noot 23).

De hamvraag bij dit alles is natuurlijk of de Stuwadoor-regel mag worden toegepast op de samenloop. Het Stuwadoor-arrest betrof immers een geval van coëxistentie van aansprakelijkheden. (Samenloop betekent dat één partij keuze heeft tussen de aquiliaanse vordering en de contractuele vordering wegens een schadeverwekkend feit van de tegenpartij. Coëxistentie onderstelt een relatie van minstens drie partijen waarbij de eiser een contractuele vordering heeft tegen zijn medecontractant wegens schadeverwekkende handeling van de aangestelde of uitvoeringsagent van de medecontractant, en tevens zou beschikken over een buitencontractuele vordering — uit onrechtmatige daad — tegen deze aangestelde of uitvoeringsagent wegens dezelfde schadeverwekkende handeling). Ligt het direct voor de hand dat wat geldt tussen één contractpartij en de uitvoeringsagent van de andere contractpartij ,,a fortiori'' moet gelden tussen de contractpartijen zelf?

De uitvoeringsagent bevindt zich in een speciale positie. Hij komt in het verhaal door toedoen van een contract waarbij hij onder zekere contractuele voorwaarden (bv. beperking van contractuele én buitencontractuele aansprakelijkheid) de uitvoering op zich neemt van zekere verbintenissen die de hoofdschuldenaar heeft aangegaan ten opzichte van de hoofdschuldeiser. Deze hoofdschuldeiser beschikt niet over een contractuele vordering tegen de uitvoeringsagent: er bestaat geen contractuele band tussen hen beiden. Indien men zou toestaan dat de hoofdschuldeiser echter wel beschikt over de aquiliaanse vordering, kan dit aanleiding geven tot twee ongewenste gevolgen: (a) in geval de hoofdvordering onmogelijk of beperkt is om redenen eigen aan het hoofdcontract (bv. beding van aansprakelijkheidsbeperking) zou de hoofdschuldeiser, door zich op basis van artikel 1382 B.W. rechtstreeks te wenden tot de aangestelde, méér putten uit het hoofdcontract dan wat hij normaal kon verwachten, en (b) in geval het contract tussen de uitvoeringsagent en de hoofdschuldenaar de contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid van de agent beperkt, zou de agent een aansprakelijkheid oplopen zwaarder dan hij uit zijn contract mocht verwachten, door het enkel feit dat zijn opdrachtgever contractueel verbonden was met de hoofdschuldeiser. Deze ongewenste gevolgen worden vermeden door de beslissing van het Hof van Cassatie in het Stuwadoor-arrest dat de aangestelde of uitvoeringsagent ten aanzien van de uitvoering van het contract en ten opzichte van de hoofdschuldeiser *geen derde* is. Het Hof laat echter in het midden of uit deze vaststelling voortvloeit dat de uitvoeringsagent, aangezien hij geen derde is, nu het voorwerp kan worden van een rechtstreekse contractuele vordering van de hoofdschuldeiser op basis van de hoofdovereenkomst. (De juridische grondslag van een dergelijke rechtstreekse vordering is echter onduidelijk. *Zie* VAN OEVELEN, A., noot bij Cass. 3 december 1976, *R.W.,* 1977-78, 1309). Indien de rechtstreekse vordering mogelijk is, dan gaat het om een geval van samenloop en zou de regel van het EBES-arrest moeten gelden om uit te maken of de hoofdschuldeiser nog beroep kan doen op de aquiliaanse vordering. Maar zoals hoger opgemerkt, het Hof hanteert een andere regel dan deze gesteld in het EBES-arrest, nl. ,,*vreemd* aan het contract''. Dit kan twee zaken betekenen: ofwel wijzigt het Hof de EBES-regel, ofwel stelt het Hof dat in het geval van de uitvoeringsagent een bijzondere samenloopregel moet gelden. Wat er ook van zij, sinds het Stuwadoor-arrest lijkt voor de lagere rechtspraak vast te staan dat in beginsel geen delictuele vordering tegen de uitvoeringsagent of aangestelde mogelijk is, terwijl hij evenmin contractueel aansprakelijk kan gesteld worden (zie rechtspraak geciteerd door VANDENBERGHE, H., et al., *o.c., l.c.,* 1473). Deze immuniteit van de uitvoeringsagent heeft gevolgen voor de aansprakelijkheid van de geneesheer in ziekenhuisverband, zoals verder uit dit artikel blijkt. Of het Stuwadoor-arrest de regel van het EBES-arrest aangaande de voorwaarden van *samenloop* moet vervangen kan in het huidige stand van zaken nog niet met zekerheid worden gezegd. Om de reden hoger uiteengezet, nl. de bijzondere positie van de uitvoeringsagent, zijn wij geneigd te stellen dat de Stuwadoor-regel tot de uitvoeringsagent moet beperkt blijven. Onder de EBES-regel kan worden aangenomen dat in de meeste gevallen de medische fout zal voldoen aan de gestelde voorwaarden (nl.

dische aansprakelijkheid blijft haar principieel contractueel karakter behouden, ook wanneer de geneesheer fouten begaat als ,,mens'' (de zgn. buiten-medische fout in de theorie van de zware fout): de chirurg die in dronken toestand opereert, komt wel degelijk te kort aan een contractuele verplichting, namelijk de verplichting behoorlijke zorgen te verstrekken(16).

Het onderscheid tussen de quasi-delictuele en de contractuele aansprakelijkheid, speelt echter niet zo een belangrijke rol wat het foutbegrip betreft(17). De rechtspraak legt geen andere criteria aan de dag voor de beoordeling van de aquiliaanse dan wel de contractuele medische fout(18). Ook de rechtsleer is van oordeel dat, zeker op het vlak van de medische aansprakelijkheid, het onderscheid lichte — lichtste fout niet voor concrete toepassing vatbaar is. Het onderscheid zou hooguit een raadgeving zijn aan de rechter, die ermee doet wat hij wil(19).

Men kan dus besluiten dat het onderscheid tussen de medische en de buiten-medische fout, noch de theorie van de zware medische fout overeenstemmen met de gangbare opvattingen ter zake. De regelen van het aansprakelijkheidsrecht vinden normale toepassing.

Die normale toepassing van het aansprakelijkheidsrecht vindt echter geen doorgang wanneer de geneesheer is opgetreden in het kader van een

---

een fout die de schending uitmaakt, niet alleen van de contractueel aangegane verbintenis doch van een iedereen opgelegde verplichting en schade veroorzaakt die meer is dan een louter uit de gebrekkige uitvoering van het contract ontstane schade), zodat samenloop toegelaten is en het beroep op artikel 1382 B.W. en volgende ontvankelijk zal zijn.

In eerder uitzonderlijke omstandigheden kan de medische aansprakelijkheid echter uitsluitend quasi-delictueel zijn. DALCQ stipt volgende omstandigheden aan waarin er enkel sprake is van quasi-delictuele aansprakelijkheid, met uitsluiting van contractuele, omdat er in die omstandigheden eenvoudigweg geen contractuele band tussen geneesheer en eiser bestaat:

— wanneer de geneesheer de toestemming van de patiënt niet bekomen heeft of kon bekomen (voorbeeld: bewusteloze patiënt);

— wanneer de fout schade berokkend heeft aan een andere persoon dan de patiënt (voorbeeld: de schade geleden door de rechthebbenden van de overleden patiënt die *jure proprio* — en niet *jure successionis* — optreden). DALCQ, R.O., ,,Faut-il limiter la responsabilité des professions libérales'', in *Mélanges Jean BAUGNIET*, Brussel 1976, 94.

(16) In de woorden van het Franse Hof van Cassatie: ,,des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science''. Cass. Fr., 20 mei 1936, *D.*, 1936, I, 88. We kunnen dus niet instemmen met bepaalde rechtspraak die voorhoudt dat de aansprakelijkheid van de geneesheer steeds quasi-delictueel is, omdat elke fout noodgedwongen een abnormale uitoefening van de geneeskunde is terwijl het medisch contract slechts een normale medische tussenkomst kan beogen (Rb. Luik, 24 november 1952, *J.T.*, 1953, 87). Dergelijke stelling ontkent de volle draagwijdte van het voorwerp van het medisch contract: dit contract impliceert wel degelijk de voorzichtigheid, oplettendheid en de ernst van de medicus, naast de technische degelijkheid van de medische ingreep.

(17) Voor de verschilpunten tussen beide vormen van aansprakelijkheid, *zie* in het algemeen: DALCQ, R.O., *Traité, o.c.*, nr. 39, e.v.; voor wat betreft de medische aansprakelijkheid in het bijzonder: VAN GERVEN, W., *o.c., l.c.*, nr. 6 en volgende en HERMANS, P., LAMINE, L., ,,De aansprakelijkheid van het medisch team'', *R.W.*, 1979-80, 804-805.

(18) Rb. Bergen, 4 november 1980, *R.G.A.R.*, 1982, nr. 10467.

(19) VAN GERVEN, W., *o.c., l.c.*, nr. 6.

arbeidsovereenkomst(20). Artikel 18 van de wet van 3 juli 1978 op de arbeidsovereenkomsten bepaalt immers dat de werknemer slechts aansprakelijk is, zowel ten overstaan van derden als ten opzichte van zijn werkgever, voor zijn ,,bedrog en zijn zware schuld. Voor lichte schuld is hij enkel aansprakelijk als die bij hem eerder gewoonlijk dan toevallig voorkomt''. Met andere woorden, voor de geneesheer die optreedt in de uitvoering van een arbeidsovereenkomst valt in principe de aansprakelijkheid voor de lichtste én de lichte fout weg. Bij de lichtste fout en de toevallige lichte fout heeft de patiënt nog enkel een vordering tegen de werkgever (bv. het ziekenhuis); de werkgever heeft geen verhaalrecht tegen de geneesheer voor dergelijke fouten. Deze immuniteit voor de lichte fout blijft bestaan zelfs wanneer de fout van de geneesheer tegelijkertijd ook een schending van artikel 418 van het strafwetboek uitmaakt.

De normale toepassing van de regelen van de aansprakelijkheid vindt evenmin plaats wanneer de geneesheer is opgetreden als een ,,aangestelde'' of ,,uitvoeringsagent'' van de persoon of instelling (bv. ziekenhuis) met wie de patiënt het medisch contract heeft afgesloten. Het Stuwadoor-arrest van het Hof van Cassatie (zie voetnoot 15) leidt tot de immuniteit van de uitvoeringsagent: de hoofdschuldeiser (de patiënt) heeft geen contractuele vordering tegen de uitvoeringsagent (de schadeverwekkende geneesheer), omdat eenvoudigweg geen contract bestaat tussen hen beiden(21), noch heeft hij een buitencontractueel vorderingsrecht, tenzij het een buitencontractuele vordering betreft die slaat op een

(20) Traditioneel wordt voorgehouden dat de uitoefening van de geneeskunde in dienstverband onverenigbaar is met een waardige vrije uitoefening van het medisch beroep. Na een analyse van de argumenten *pro* en *contra* komt BLANPAIN tot het besluit dat een geneesheer vast verbonden aan een privé-ziekenhuis zich in bepaalde gevallen in ondergeschikt verband kan bevinden ten aanzien van het ziekenhuis en dus een bediende kan zijn van dat ziekenhuis in de sociaalrechtelijke zin van het woord. BLANPAIN, R., ,,Juridische kwalificatie van de verhouding geneesheer-ziekenhuis'', *Acta Hospitalia*, 1972, nr. 3 (overdruk), 90. Dat een geneesheer zijn beroep in dienstverband kan uitoefenen, en dus een ,,bediende'' kan zijn is bevestigd door het Hof van Cassatie (Cass., 22 februari 1968, *Arr. Cass.*, 1968, 826, Pas. I, 777). Ook de wetgever deelt blijkbaar deze mening, getuige artikel 1, tweede lid van de wet van 28 december 1977 tot bescherming van de arbeidsgeneesheer.

(21) Indien een medisch contract bestaat tussen de patiënt en de ,,uitvoeringsagent'' (bv. de anesthesist, de patholoog) is er sprake van schuldvernieuwing voor dat gedeelte van de globale verbintenis van de hoofdschuldenaar (bv. het ziekenhuis) dat de betrokken geneesheer (die niet langer meer de hoedanigheid van uitvoeringsagent heeft) op zich neemt: de patiënt stemt ermee in dat de hoofdschuldenaar zich voor alle of bepaalde taken laat vervangen. Die hoofdschuldenaar is door de schuldvernieuwing bevrijd van eventuele aansprakelijkheid voor schade aangericht door zijn vervanger. In de traditionele rechtsleer wordt echter nogal vlug besloten tot het bestaan van een medisch contract. Bijvoorbeeld, in het geval van de anesthesist houdt men voor dat een contract ontstaat door het loutere feit dat de patiënt bezoek krijgt van de anesthesist en zich door hem laat onderzoeken. De patiënt zou stilzwijgend zijn instemming hebben verleend met de keuze van de anesthesist (W.G., noot bij Cass., 16 mei 1974, *Pas.*, I, 969). Men kan zich afvragen of dergelijke theorie niet ver verwijderd is van de werkelijkheid. Kan men werkelijk beweren dat de patiënt een keuze doet onder de verschillende anesthesisten verbonden aan het ziekenhuis (in de veronderstelling dat er verschillende zijn!) door het enkele feit dat hij zich aan de vooravond van de chirurgische ingreep laat onderzoeken door de arts die zich voorstelt als ,,de anesthesist voor de operatie van morgen''?

fout en een schade volkomen vreemd aan het medisch contract. Een buitencontractuele schade ,,vreemd'' aan het contract ligt bij medische aansprakelijkheid niet altijd voor de hand: de schade zal meestal bestaan uit lichamelijke schade. Daar het voorwerp van het medisch contract het rechtmatig toebrengen van lichamelijke schade omsluit, zullen contractuele en buitencontractuele schade bij medische aansprakelijkheid elkaar overlappen — wat betekent dat niet voldaan wordt aan de voorwaarden van het Stuwadoor-arrest inzake buitencontractuele vordering tegen de uitvoeringsagent. Een consequente toepassing van het Stuwadoor-arrest zal dus leiden tot de immuniteit van de geneesheer (ten opzichte van de patiënt) die optreedt als uitvoeringsagent of aangestelde van een persoon of instelling (bv. ziekenhuis) met wie de patiënt het medisch contract heeft afgesloten. De patiënt rest dus enkel de contractuele vordering tegen de persoon of instelling met wie hij heeft gecontracteerd (22). Daar deze contractuele vordering niet kan slaan op de lichtste fout en het verhaal van de aansteller (het ziekenhuis) ook beperkt zal zijn tot de lichte en de zware fout, is de geneesheer die optreedt als aangestelde of uitvoeringsagent bij toepassing van de Stuwadoor-regel enkel nog aansprakelijk voor de lichte en de zware fout (23).

B. De sterilisatie (24)

Kenmerk van de traditionele medische interventie is haar noodzakelijkheid en haar curatief doel.

Een ingreep is noodzakelijk wanneer zij aangewezen is om de gezond-

(22) *Contra* W.G., noot bij Cass., 16 mei 1974, *Pas.*, I, 973, inzonderheid onder 2°.

(23) Of die burgerrechtelijke immuniteit van de geneesheer-uitvoeringsagent als gevolg van het Stuwadoor-arrest ook stand zou houden voor de strafrechter is echter een andere vraag.
Dat het strafrecht zonder invloed zou zijn op de burgerlijke vordering kan moeilijk ontkend worden. Uit de rechtspraak van het Hof van Cassatie blijkt bijvoorbeeld dat het contractenrecht in bepaalde gevallen moet wijken voor regelen eigen aan het strafrecht, bv. de verjaring van de burgerlijke vordering tot herstel van de schade veroorzaakt door een misdrijf (art. 26 W. 17 april 1878 houdende de voorafgaande titel van het Wetboek van Strafvordering; zie, voor een geval van medische aansprakelijkheid, Cass. 31 januari 1980, *R.W.*, 1980-1981, 438). In een recent arrest betreffende deze verjaringsproblematiek lijkt het Hof van Cassatie de theorie te bevestigen dat, wat ook de beperkingen op de samenloop in het EBES- en het Stuwadoor-arrest zijn, de samenloop met de vordering uit misdrijf mogelijk is. Het arrest betrof een vordering tot ,,schadeloosstelling'' wegens overtreding van de wet op de bescherming van het loon (strafbepaling in art. 42 W. 12 april 1965). Het Arbeidshof te Antwerpen had de vordering niet ontvankelijk verklaard door toepassing van de (korte) verjaringstermijn van één jaar uit de wet van 10 maart 1900 op de arbeidsovereenkomst. Het Hof van Cassatie verbrak het arrest: bij toepassing van artikel 26 van de voorafgaande titel van het Wetboek van Strafvordering verjaart de burgerlijke vordering door verloop van vijf jaar. Zonder énige verwijzing naar de vereisten voor de samenloop gesteld in de EBES- en Stuwadoorsrechtspraak, schrijft het Hof: ,,Overwegende dat, wanneer het niet-betalen van loon een misdrijf is, de werknemer een rechtsvordering kan instellen tot herstel van de schade door dit misdrijf veroorzaakt, ook al vormt het niet-betalen van dat loon tevens het niet-nakomen van een verbintenis die uit de arbeidsovereenkomst voortspruit'' (Cass., 29 juni 1982, *R.W.*, 1982-83, 1718).

(24) De crimineel-profylactische sterilisatie wordt buiten beschouwing gelaten.

heidstoestand van de patiënt te vrijwaren; zij is curatief wanneer zij tot doel heeft dat een kwaad wordt vermeden, weggenomen of afgezwakt. In de praktijk liggen noodzakelijkheid en curatief karakter heel dicht bij elkaar(25). Welke houding moet nu worden aangenomen ten overstaan van de sterilisatie? Is zij noodzakelijk? Is er een curatief oogmerk?

De sterilisatie die het gevolg is van een andere, noodzakelijke ingreep kan ons inziens niet in vraag worden gesteld. De hysterectomie om reden van baarmoederkanker is net zo goed verantwoord als de wegname van de galblaas wegens galstenen. De ingreep impliceert in beide gevallen de wegname van een lichaamsdeel, met andere woorden een verminking, doch deze verminking is ongetwijfeld noodzakelijk-curatief. Het gevolg in het eerste voorbeeld, namelijk de onmogelijkheid nog verder te procreëren, is te beschouwen als een noodzakelijk-bijkomstig effect.

We spitsen daarom onze aandacht toe op de sterilisatie als contraceptief middel.

Het noodzakelijk en curatief karakter van de contraceptieve sterilisatie (die niet op medische indikatie geschiedt) ligt uitsluitend op het psychische en het sociale vlak. Traditioneel heeft men het noodzakelijk-curatief karakter beperkt tot het fysische vlak zodat gezaghebbende strafrechtspecialisten voorhouden dat de sterilisatie als ongeoorloofd moet worden beschouwd wanneer zij geschiedt ,,dans le seul but de permettre de se livrer sans danger de conception aux plaisirs sexuels'' (26). De strafrechtelijke rechtvaardigingsgrond voor het optreden van de geneesheer is immers *niet* de toestemming van de patiënt, doch wel de beslissing van de wetgever het geneeskundig beroep te organiseren en te reglementeren. In de traditionele opvatting heeft de wetgever de medische beroepsuitoefening georganiseerd en dus impliciet toegestaan dat in het kader van die beroepsuitoefening de fysische integriteit van de patiënt wordt aangetast (wat objektief bekeken neerkomt op het opzettelijk toebrengen van verwondingen, art. 398 Sw.) op voorwaarde dat de geneesheer met toestemming van de patiënt tussenkomt en een curatief doel beoogt(27). De geciteerde auteurs achten dit doel niet aanwezig bij de sterilisatie als contraceptief middel.

---

(25) *Zie:* DALCQ, R.O., *a.c., Acta Hospitalia,* 1972, 364; VANDENBERGHE, H., ,,Aansprakelijkheid van ziekenhuizen en geneesheren'', in *Onrechtmatige Daad, actuele tendensen,* Antwerpen 1979, 128.

(26) GROSEMANS, R., Considérations juridiques et déontologiques sur les stérilisations opératoires sur l'homme'', *R.D.P.C.,* 1960-61, 880; *zie ook:* CONSTANT, P., *Traité élémentaire de droit pénal,* 1965, t. 1., nr. 463; VANHOUDT, C. en CALEWAERT, W., *Belgisch strafrecht,* Gent 1976, nr. 891.

(27) VANHOUDT, C. en CALEWAERT, W., *Belgisch Strafrecht,* Gent 1976, nr. 882 e.v.; TAHON, R., ,,Le consentement de la victime'', *J.T.,* 1951, 494. VANHOUDT en CALEWAERT hebben het over de ,,vereiste van een medisch doel'' (dat de sterilisatie ,,volkomen strafbaar laat, ook wanneer het slachtoffer erin toegestemd had'').

Het is echter treffend dat de principiële toelaatbaarheid van de sterilisatie-ingreep niet in vraag wordt gesteld in de recente rechtspraak (28). Men volgt de moderne rechtsleer en neemt een standpunt in dat overeenstemt met de huidige morele opvattingen (29). Het noodzakelijk curatief karakter van een medische ingreep moet inderdaad worden vastgesteld rekening houdend met de recente evolutie van moraal en recht (30).

Terwijl de principiële geoorloofdheid van de sterilisatie-ingreep door de moderne auteurs en rechtspraak niet meer wordt aangevochten, bestaat toch nog de vraag of, gelet op het radikaal en irreversibel karakter van de ingreep, de geneesheer die een sterilisatie uitvoert een ,,verzwaarde aansprakelijkheid'' moet worden toegemeten. Aldus werd geschreven dat de geneesheer een ,,zware verantwoordelijkheid'' draagt wanneer hij een jong persoon steriel maakt, zelfs wanneer deze persoon reeds ouder is van meerdere kinderen (31). Vraag is wat onder een eventuele ,,verzwaarde verantwoordelijkheid'' moet worden verstaan. Betekent dit dat men als gevolg van de recente evolutie van de medische praktijk opnieuw een onderscheid in het foutbegrip gaat invoeren? Moet voor de ingrepen zonder traditioneel noodzakelijk curatief karakter een zgn. ,,super-lichtste'' fout worden aangerekend, m.a.w. een bijzondere gestrengheid worden aan de dag gelegd?

Uit de omstandigheid dat bij de sterilisatie het noodzakelijk curatief karakter in de traditionele zin niet aanwezig is vloeit ons inziens niet een ,,verzwaarde'' aansprakelijkheid voort van de geneesheer in de zin dat vlugger tot een fout in zijne hoofde zou moeten worden besloten. De juridische basis voor dergelijke strengere maatstaven ontbreekt. Het begrip ,,medische fout'' heeft een ganse evolutie doorgemaakt, van ,,zware fout'' tot ,,lichtste fout''. Net zomin als de theorie van de zware fout wettelijke grondslag had kan men voor de ingrepen zonder noodzakelijk-curatief karakter een zgn. ,,super-lichtste'' fout invoeren.

Inzake contraceptieve sterilisatie moet een volgend onderscheid worden gemaakt. De volwassen patiënt, de aanvrager van de ingreep, is verantwoordelijk voor de beslissing over te gaan tot sterilisatie. De geneesheer draagt enkel de verantwoordelijkheid voor de technische uitvoering,

(28) *Zie bijvoorbeeld* Rb. Antwerpen, 17 januari 1980, *De Verz.*, 1981, nr. 260.

(29) Dit is voor wat de rechtspraak betreft niet enkel het geval voor sterilisatie-ingrepen: zo sprak de correctionele rechtbank van Brussel geneesheren vrij die een geslachtsverandering chirurgisch hadden bewerkstelligd. Corr. Brussel, 27 september 1969, *J.T.*, 1969, 635.

(30) Ook de wetgever geeft blijk van aanpassing aan gewijzigde morele opvattingen, getuige de recente wetswijzigingen inzake contraceptieve middelen. Het is niet zonder belang op te merken dat de overheid in haar voorlichtingsbrochures de sterilisatie vermeldt als contraceptieve methode.

(31) DELVA, W. en DIERKENS, R., ,,Enkele civielrechtelijke aspekten van contraceptie, sterilisatie en kunstmatige inseminatie'', *T.P.R.*, 1974, 480.

voorafgegaan door een degelijke voorbereiding en voorlichting van de patiënt. De patiënt moet nadrukkelijk gewezen worden op het ernstig en irreversibel karakter van de ingreep. Vanzelfsprekend moet de aandacht gevestigd worden op andere vormen van contraceptie. Na het bekomen van de vrije en voorgelichte toestemming van de patiënt, in voorkomend geval bekrachtigd door de toestemming van de echtgenoot, mag de geneesheer overgaan tot de sterilisatie (32). Hij is enkel aansprakelijk, bij toepassing van de gewone regelen van het aansprakelijkheidsrecht, voor de keuze van de methode en de technische uitvoering.

Tot een ander besluit moeten we evenwel komen wanneer de onvruchtbaarmaking geschiedt op ten onrechte vermeende medische indicatie. We denken hierbij aan de geneesheer die een sterilisatie aanraadt op basis van een ten onrechte vastgestelde erfelijke belasting welke elke verdere procreatie beslist tegenaangewezen maakt. In deze omstandigheid draagt de geneesheer verantwoordelijkheid in de beslissing over te gaan tot de sterilisatie.

Een andere zaak is de praktische consequentie van de *aard* van de verbintenis welke de chirurg op zich neemt wanneer hij aanvaardt een sterilisatie-ingreep uit te voeren. Met reden wordt aangenomen dat de geneesheer gehouden is tot een resultaat, namelijk de volledige sterilisatie (33). Blijkt na verloop van een zekere wachttijd (34) dat de patiënt nog steeds vrucht-

(32) Artikel 54 van de Code van Geneeskundige Plichtenleer (Nationale Raad van de Orde van Geneesheren, Brussel 1975) stelt dat de heelkundige sterilisatie slechts mag plaatsvinden bij een ,,ernstige medische aanwijzing''. Dit vereiste van medische indicatie is naar ons oordeel volkomen achterhaald.

(33) DELVA, W. en DIERKENS, R., *o.c.*, *T.P.R.* 1974, 484; Rb. Antwerpen, 17 januari 1980, *De Verz.*, 1981, nr. 260; *contra:* DIERKENS, R., *Grondbeginselen van de geneeskundige plichtenleer*, Gent 1976, 75.
Kiese vragen stellen zich met betrekking tot de omvang van de schadevergoeding die aan de ouders van het (ongewenste) kind of zelfs aan dat kind zelf kan worden toegekend. Wat betreft de vergoeding van de ouders, lijkt men niet al te veel moeilijkheden te hebben met een vergoeding van de kraamkosten. Doch hebben de ouders ook recht op een vergoeding voor de opvoedingskosten van het kind? Hebben zij recht op vergoeding van de morele schade die veroorzaakt zou worden doordat het gezin ongewenst wordt uitgebreid? Of moet men aannemen dat deze schadeposten meer dan gecompenseerd worden door de vreugde, vriendschap en affectie die toch kenmerkend moeten zijn voor de ouder-kind relatie? De problematiek van de schadevergoeding bij mislukte sterilisatie ligt buiten het voorwerp van dit artikel; toch willen we aanstippen dat deze vragen reeds het voorwerp zijn van overvloedige rechtspraak in de Verenigde Staten (*zie* o.a., Sherlock v. Stillwater Clinic, 260 N.W. 2d 169 (Minn. 1977), afgedrukt in SHARPE, D., *Law and Medicine, Cases and Materials*, St. Paul 1978, 123). Bijzonder controversieel is de vraag of ook het ongewenst kind, bv. dat geboren wordt met een lichamelijk gebrek, een vorderingsrecht heeft tegen de chirurg die een onsuccesrijke sterilisatie heeft uitgevoerd. De meeste Amerikaanse rechtbanken verwerpen dergelijke ,,wrongful life'' actie, enerzijds omdat de omvang van de schade onmogelijk te berekenen zou zijn, anderzijds omdat ,,a legal right not to be born is alien to the public policy of this State to protect and preserve human life. The right of women in certain cases to have abortions does not alter the policy''. (Elliott v. Brown, 361 So 2d 546, 548 (Ala 1978). Voor de bespreking van de ,,wrongful life action'', *zie ook* KING, J., *The law of medical malpractice*, St. Paul 1977, 218 e.v.; LAUFS, A., *Arztrecht*, München 1978, 61).

(34) Welke veiligheidshalve steeds in acht moet worden genomen — *zie* KLOOSTERMAN, G., e.a., *De voortplanting van de mens*, Haarlem 1977, blz. 751.

baar is, dan zal het niet bereiken van het beoogde resultaat blijk geven van een tekortkoming aan de contractuele verplichtingen. Dat de aansprakelijkheid van de geneesheer *de facto* toch als ,,verzwaard'' overkomt bij sterilisatie, heeft dus geen uitstaans met de aard van de medische ingreep, doch houdt verband met de aard van de verbintenis van de geneesheer (resultaatverbintenis i.p.v. inspanningsverbintenis), met alle bewijsrechtelijke gevolgen van dien(35).

C. Medische experimentatie

Terwijl een tot voor kort controversiële ingreep als de sterilisatie niet langer meer in vraag wordt gesteld, bestaat meer onzekerheid betreffende de toelaatbaarheid van medische experimenten. De mensonwaardige experimenten in de Nazi-concentratiekampen indachtig, veroordeelt de rechtsleer uiterst streng elke vorm van experimentatie welke geen rekening houdt met een aantal basiswaarden van onze samenleving(36). De eerbied voor de fysische integriteit van de patiënt moet voor elke geneesheer de eerste regel zijn. Men houdt voor dat het slechts in het belang van de gezondheid van de patiënt de geneesheer toegelaten is de fysische integriteit aan te tasten. De realiteit lijkt op het eerste gezicht nochtans anders te zijn.

,,Het is volstrekt noodzakelijk nieuwe geneesmiddelen en nieuwe medische technieken op de mens te beproeven'', aldus de Code van Geneeskundige Plichtenleer, opgesteld door de Nationale Raad van de Orde van de Geneesheren(37). De vooruitgang van de geneeskunde postuleert inderdaad proefnemingen op dieren, experimenten op mensen. Alle experimenten op één hoop vegen en hen zonder onderscheid als ongeoorloofd bestempelen zou een onmiddellijke stilstand in de ontwikkeling van de medische kennis tot gevolg hebben. Het probleem, of liever het fenomeen, van de experimentatie moet op een realistische wijze worden benaderd, ondanks alle morele bezwaren die bij een eerste reflexie kunnen rijzen.

De volgende paragrafen zijn een proeve van begripsomschrijving van het medisch experiment aan de hand van de beoordelingscriteria die ter beschikking van de rechter zijn. Tevens wordt de toepassing van het aansprakelijkheidsrecht op de geneesheer-experimentator toegelicht.

---

(35) *Zie* Frossard, J., *La distinction des obligations des moyens et des obligations de résultat,* Parijs 1965, nr. 379 e.v.; Storme, M., *De bewijslast in het Belgisch privaatrecht,* Gent 1962, nr. 441 e.v.

(36) *Zie* Ryckmans, X., en Meert-Van de Put, Y., *o.c.,* nr. 593; Anrys, H., *Les professions médicales et paramédicales dans le Marché Commun,* Brussel 1971, nr. 395.

(37) Artikel 89, Code van Geneeskundige Plichtenleer.

Tenslotte wordt, gelet op de gestrengheid van het aansprakelijkheidsrecht t.o.v. de geneesheer-experimentator enerzijds en het belang van de experimentatie voor de vooruitgang van de medische kennis anderzijds, getracht de voorwaarden te beschrijven die moeten toelaten een gegeven experiment niet langer als principieel ongeoorloofd te beschouwen.

1. Het medisch experiment

In het bij de aanvang van dit artikel aangehaalde vonnis van de Rechtbank van Eerste Aanleg te Turnhout werd de fout van de betrokken geneesheer als volgt omschreven: ,,... door in de gegeven omstandigheden zonder noodzaak, een experimentele behandeling aan te wenden, welke nog onvoldoende was uitgetest, en waarvan hij de techniek alleszins onvoldoende beheerste''.

Men zou kunnen stellen dat een experimentele behandeling welke ,,voldoende is uitgetest'' niet langer meer experimenteel is. Ofwel heeft een behandeling haar waarde bewezen en behoort zij tot de stand van de geneeskunde. Ofwel wijzen de tests op de nefaste of onvoldoende werking van de behandelingswijze in vergelijking met andere behandelingswijzen en moet zij worden afgewezen. De woorden ,,experimentele behandeling'' impliceren dus noodzakelijkerwijze ,,onvoldoende uitgeteste behandeling''.

Dat de betrokken geneesheer de ,,techniek onvoldoende beheerste'' kan evenmin een criterium zijn om uit te maken of de behandeling al dan niet een experimenteel karakter vertoonde. De arts die een bepaalde medische ingreep op zich neemt is steeds aansprakelijk voor de noodlottige afloop wegens gebrek aan technische kennis of handigheid. Of er al dan niet een gebrek aan techniekbeheersing is moet uitgemaakt worden met betrekking tot de arts in kwestie en is dus een individueel probleem. Het experimenteel karakter van een ingreep of behandeling zal daarentegen blijken uit een onderzoek naar de werkelijke stand van de geneeskunde. Techniekbeheersing is een probleem van een individu, experiment is een probleem van een zoekende, zich ontwikkelende medische kennis.

Het experimenteel karakter van een ingreep kan dus niet blijken uit een onvoldoende techniekbeheersing. Wel komen feitelijke gegevens zoals de frequentie van de ingreep in binnen- en buitenland, het onvoldoende uitgetest zijn van de ingreep, de beschikbaarheid van de apparatuur en de beoordeling in de medische vakliteratuur in aanmerking om uitsluitsel te geven betreffende het al dan niet experimenteel karakter van een medische ingreep. Een feitelijk element dat zeer omzichtig moet worden gehanteerd is de statistische kans op slagen. Of de gekozen techniek minder kansen op succes biedt of niet houdt geen direct verband met het experimenteel

karakter. Theoretisch zou een gloednieuwe, onvoldoende uitgeteste, experimentele behandeling in een beperkt aantal studiegevallen 100% succesrijk kunnen blijken; zij verliest daardoor niet haar experimenteel karakter. Omgekeerd biedt menig ,,standaardbehandeling'' bitter weinig kans op succes. De grens tussen standaardbehandeling en experiment is dus niet de afbakening tussen succesvolle en onzekere methode, doch wel de overgang van het bekende naar het zich nog in ontwikkeling bevindende (38).

2. *De aansprakelijkheid bij medische experimentatie*

Wanneer een geneesheer overgaat tot de uitvoering van een medisch experiment dat als ongeoorloofd, immoreel moet worden beschouwd heeft dit belangrijke gevolgen voor wat zijn aansprakelijkheid voor de veroorzaakte schade betreft.

Bij medische experimentatie is er per definitie geen noodzakelijk karakter (39). Zoals Dalcq opmerkt, ,,la responsabilité du médecin peut se trouver engagée, indépendamment de toute faute dans le diagnostic ou dans l'exécution du traitement qu'il prescrit, lorsque l'intervention à laquelle il a procédé n'était pas nécesaire'' (40). De aansprakelijkheid van de geneesheer bij medische experimenten komt dus heel dicht te liggen bij een zgn. objectieve aansprakelijkheid: het loutere feit van de experimentatie maakt fout uit en de geneesheer staat in voor alle schade die er uit voortvloeit, zelfs zo hem geen enkele daad *contra legem artis* bij de uitvoering van het experiment kan worden verweten (41). De geneesheer

(38) DARTSCH, E., *Medizin und Forschung vor Gericht,* 42, geciteerd in Laufs, A., *Arztrecht,* München, 2de ed. 1978, 230.

(39) Bij de therapeutische experimentatie is een curatief doel aanwezig, doch om een of andere reden wordt niet de behandelingswijze gekozen die naar de stand der medische kennis aangewezen is voor het vrijwaren van de gezondheidstoestand van de patiënt en neemt men zijn toevlucht tot de experimentele behandeling.

(40) DALCQ, R.O., ,,La responsabilité civilé et pénale du médecin et de ses aides qualifiés à l'égard des patients'', *Acta Hospitalia,* 1972, 364. Ten deze weze opgemerkt dat de wettelijk gewaarborgde therapeutische vrijheid (art. 11, K.B. nr. 67 van 10 november 1967) geen hinderpaal is voor het gerechtelijk toezicht op de liceïteit van de gekozen behandelingsmethode.

(41) DALCQ, R.O., ,,L'évolution de la responsabilité médicale'', *De Verz.,* 1981, 641. Bepaalde Amerikaanse rechtsleer kiest duidelijk voor een systeem van ,,strict liability'' voor wat medische experimentatie aangaat. *Zie* FRIED, Ch., *Medical experimentation, personal integrity and social policy,* Cambridge 1975, 27-28. FRIED is van oordeel dat de gebruikelijke regels van de medische aansprakelijkheid niet van toepassing kunnen zijn: deze regelen vertrekken van de premisse dat de geneesheer een zekere bewegingsvrijheid moet gegeven worden bij zijn tussenkomsten in het belang van de patiënt. Dit is niet het geval bij niet-therapeutische experimentatie: de experimentator benadert de proefpersoon niet als geneesheer, doch enkel als wetenschapsmens. Bijgevolg zou een ander aansprakelijkheidsregime moeten gelden: Fried meent dat een objectieve aansprakelijkheid verantwoord is daar ,,in general, those who are in a better position to appreciate the risks of a course of conduct, who are in a better position to insure against those risks or otherwise spread their cost to the broadest group of beneficiairies, and finally whose responsible decisions evaluating the property of the risks we can influence by imposing upon them the costs of those decisions, should be strictly liable (that is liable without fault) for the risks that their conduct imposes''.

is bijgevolg aansprakelijk voor de verwezenlijking van een niet-foutief risico, d.w.z. voor de schade die zich realiseert in afwezigheid van enige fout. Hij staat in voor alle schade, met inbegrip van de niet-voorzienbare schade die veroorzaakt wordt door het ongeoorloofd experiment. In deze zin kan de stelling beaamd worden dat ,,degene die experimenteert geen toeval zou mogen inroepen. Het toeval, het onvoorzienbare is immers inherent verbonden aan het experiment'' (42).

Uit bovenstaande blijkt dat de aansprakelijkheid van de geneesheer-experimentator dermate belangrijk is dat zij een negatieve invloed zou kunnen uitoefenen op de ontwikkeling van de medische kennis, ontwikkeling welke de mogelijkheid tot experimentatie onderstelt. Zonder het principe dat het aansprakelijkheidsrecht onverkort toepassing moet vinden op medische experimentatie geweld aan te doen moet dus worden gezocht naar een oplossing die het belang van de patiënt (in beginsel beschermd door de dreiging uitgaand van het aansprakelijkheidsrecht) en het belang van de wetenschappelijke vooruitgang dient. Deze oplossing zou kunnen bestaan in de aanvaarding, onder zekere nauwkeurige voorwaarden, van het medisch experiment. Inderdaad, eens een gegeven experiment als geoorloofd kan worden beschouwd stellen we een belangrijke accentverschuiving vast wat de aansprakelijkheid van de geneesheer betreft: hij staat bij dergelijk experiment nog enkel in voor de schade die voortvloeit uit fouten begaan ter gelegenheid van de uitvoering van het experiment (m.a.w. de situatie is identiek aan deze hoger voorgesteld inzake sterilisatie). De geneesheer zou aldus niet langer aansprakelijk zijn voor de verwezenlijking van een niet-foutief risico, d.w.z. schade die zich realiseert in afwezigheid van enige fout.

Het standpunt dat we hier innemen, nl. dat onder zekere voorwaarden een medisch experiment geoorloofd kan zijn, betekent echter dat de strafrechtelijke rechtvaardigingsgrond voor het optreden van de geneesheer inhoudelijk dient te worden aangepast. Zoals hoger beschreven, die rechtvaardigingsgrond is het curatief doel van de ingreep. Bij zuivere experimentatie op gezonde mensen kan men moeilijk aanvoeren dat een curatief doel aanwezig is. M.a.w., ook de strafrechtelijke rechtvaardigingsgrond van het medisch optreden (die trouwens een schepping is van de rechtsleer) is toe aan een nieuwe interpretatie die rekening houdt met gewijzigde morele en wetenschappelijke realiteiten.

---

(42) DIERKENS, R., ,,De burgerlijke aansprakelijkheid van de geneesheer'', *R.W.*, 1962-63, 259. De regel dat men bij de aquiliaanse aansprakelijkheid instaat voor de onvoorzienbare schade mag niet worden verward met de vereiste van de redelijke voorzienbaarheid van schade: men is enkel aansprakelijk wanneer men het ontstaan van schade kan voorzien en de nodige maatregelen om de schade te vermijden niet heeft getroffen. De voorzienbaarheid van de schade betreft m.a.w. het bestaan en niet zijn omvang (VANDENBERGHE, H., et. al., *o.c., l.c.*, 1156).

Bij het antwoord op de vraag of een gegeven experiment al dan niet als geoorloofd kan worden beschouwd moet in de eerste plaats onderscheid worden gemaakt tussen het therapeutisch en het niet-therapeutisch experiment. In het eerste geval wordt een nieuwe behandelingsmethode toegepast, zij het met therapeutisch oogmerk. De tweede vorm betreft de ,,zuivere'' experimentatie: zij geschiedt enkel en alleen om wetenschappelijke redenen, op een zieke, soms op een gezond mens, zonder curatief oogmerk. Een bijzonder geval, tenslotte, is het gemengd therapeutisch en niet-therapeutisch experiment.

3. Het therapeutisch experiment

Men houdt voor dat de geneesheer terecht zijn toevlucht neemt tot experimentatie wanneer hij gekonfronteerd wordt met een hopeloze toestand van de patiënt. De Code van Geneeskundige Plichtenleer stelt volgende eisen: ,,Bij ongeneeslijke aandoeningen volgens de huidige stand van de medische kennis en in de eindfasen van deze aandoeningen, moet het beproeven van nieuwe therapieën of nieuwe chirurgische technieken voldoende redelijke kansen inhouden om nuttig te zijn en vooral rekening houden met het moreel en lichamelijk welzijn van de zieke. Deze proeven mogen hem nooit bijkomende pijn of zelfs ongemak bezorgen'' (43).

Therapeutische experimentatie bij terminale patienten, uitgevoerd onder de voorwaarden in voorgaande paragraaf beschreven, wordt gemakkelijker door de gemeenschap als geoorloofd aanvaard dan dit het geval is bij therapeutische experimentatie zonder terminaal stadium. Nochtans zou men alle contact met de werkelijkheid verliezen wanneer men zou stellen dat het therapeutisch experiment uitgevoerd in een niet-terminaal stadium *in se* niet toelaatbaar is.

Bij het therapeutisch experiment is het hoofddoel van de medische tussenkomst het therapeutisch beoogd resultaat; om bijkomstige reden wordt besloten tot een experimentele methode om dat doel te bereiken. Deze bijkomstige reden bestaat niet in een verwijzing naar de noodzaak nieuwe geneesmiddelen en -technieken te beproeven tot vooruitgang van de geneeskunde: er zijn andere redenen, specifiek voor de situatie van de betrokken patiënt, aanwezig. Als een eerste criterium om een experimentele ingreep met therapeutisch oogmerk als geoorloofd te beschouwen zou dus kunnen gelden dat een bijzondere reden moet bestaan, eigen aan de experimentele techniek, die het voor de betrokken patiënt aangewezen

(43) Artikel 92 § 3, Code van Geneeskundige Plichtenleer.

maakt precies de experimentele boven de standaardtechniek te verkiezen (44).

De Code van Geneeskundige Plichtenleer stelt geen voorwaarde van een bijzondere indicatie, eigen aan de patient. Er is wel bepaald dat de zieken ,,in geen geval uitsluitend mogen worden gebruikt voor observatie- en navorsingsdoeleinden...'', noch mogen zij zonder hun toestemming onderworpen worden aan ,,ingrepen of prelevementen waarvan ze de geringste hinder zou kunnen ondervinden zonder dat ze hen van rechtstreeks nut zijn'' (45). Men kan zich afvragen of deze regel van de Code van Geneeskundige Plichtenleer, met zijn klemtoon op de toestemming van de patiënt, niet ver verwijderd staat van de hoger besproken strafrechtelijke rechtvaardigingsgrond van het medisch ingrijpen. Bovendien mag men niet uit het oog verliezen dat de positie van de zieke door zijn bijzondere verhouding t.o.v. de geneesheer niet altijd gekenmerkt wordt door een daadwerkelijke onafhankelijkheid die een echte vrije toestemming toelaat. Derhalve dient, ons inziens, bij de beoordeling van de toelaatbaarheid van een gegeven experiment bijzondere aandacht besteed te worden aan de voorlichting van de patiënt. Zo de voorgelichte toestemming de regel is voor elk medisch ingrijpen, zij wordt de absolute regel in al haar consequenties voor elk experimenteel medisch ingrijpen. ,,Explicit consent, full disclosure of risks and alternatives'' zijn onontbeerlijk bij elke experimentatie (46). De voorlichting van de patiënt en zijn vrije toestemming vormen aldus een tweede criterium waaraan moet worden voldaan.

Als derde element van de beoordeling van de geoorloofdheid van een therapeutisch experiment kan de verhouding gelden tussen het belang van het nagestreefde resultaat en de risico's die de patiënt loopt. Indien deze verhouding onredelijk is moet het experiment als niet toelaatbaar worden aanzien.

4. Het niet-therapeutisch experiment

Traditioneel wordt voorgehouden dat de niet-therapeutische of zuivere experimentatie ongeoorloofd is. ,,L'atteinte à l'intégrité physique du

(44) Deze bijzondere indicatie zou, bijvoorbeeld, kunnen zijn dat men vruchteloos of met onbevredigend resultaat de zgn. standaardbehandelingen heeft toegepast en elke verdere ongecontroleerde ontwikkeling van het ziekteproces tot onaanvaardbare gevolgen zou leiden voor de gezondheidstoestand van de patiënt. *Zie ook:* GIESEN, D., ,,Civil liability of physicians for new methods of treatment and experimentation'', *Int. Comp. L. Q.*, 1980, 189.

(45) Artikel 91, Code van Geneeskundige Plichtenleer. De code vereist tevens dat een experiment op mensen slechts gebeurt na uitgebreide en ernstige proefnemingen op dieren (Artikel 89) en in geen geval de menselijke waardigheid van de proefpersoon en zijn psychisme of moreel bewustzijn mag aantasten (Artikel 94). Het is evident dat een experiment dat niet aan deze voorwaarden voldoet niet in aanmerking komt voor toetsing aan onze beoordelingscriteria. Dergelijk experiment is *in se* foutief.

(46) FRIED, Ch., *o.c.*, 29.

patient, aldus Dalcq, constituerait (...) un délit dans le chef du médecin dans le cas où celui-ci n'aurait pas en vue de soigner son client mais bien de se livrer à des expériences scientifiques sur la personne. Et peu importe alors qu'il y ait ou non consentement du patient, le consentement étant sans valeur en pareil cas. Tout au plus pourra-t-on déduire de certaines circonstances qu'il y a aussi faute de la victime en sorte que la responsabilité devra être partagée'' (47). Strikt genomen moet bijgevolg elke vorm van zuivere experimentatie als ongeoorloofd worden beschouwd, daar immers het curatief doel — welke de wetgever beoogde toen hij de geneeskunde toeliet en organiseerde — afwezig is.

Hoewel strikt juridisch misschien aanvechtbaar, wordt het experiment in de dagelijkse medische praktijk aanvaard als de prijs die moet betaald worden aan de vooruitgang. De Code van Geneeskrachtige Plichtenleer schrijft voor dat experimenteren op een gezonde persoon slechts toegelaten is wanneer de proefpersoon meerderjarig is en bewust zijn vrije toestemming kan geven. Bovendien moet het experiment geschieden in omstandigheden waar een afdoende medische controle elke verwikkeling kan voorkomen (48). De geneesheer of de geneesherengroep die een experiment op de mens verricht moet financieel volledig onafhankelijk staan ten opzichte van elke instelling die commerciële belangen heeft bij de promotie van een nieuwe behandeling of een nieuw instrumentarium (49).

Het recht zal onherroepelijk de moderne geneeskunde (en de moderne moraal) moeten volgen: elk niet-therapeutisch experiment a priori als ongeoorloofd beschouwen lijkt niet verantwoord, tenzij men de verdere ontwikkeling van de medische kennis tot stilstand wil brengen. Trouwens, hoe kan men in rechte elk niet-therapeutisch experiment als immoreel beschouwen wanneer de wetgever, bij wege van overheidskredieten, en de gemeenschap, bij wege van geldelijke steun, aanmoediging en bewondering, het wetenschappelijk onderzoek in de gezondheidssector krachtdadig aansporen? Wanneer de wetgeving op de pharmaceutica deze produkten aan de strengste voorwaarden onderwerpt vooraleer zij op de markt mogen worden gebracht?

Of een gegeven niet-therapeutisch experiment als geoorloofd mag worden beschouwd zou de rechter kunnen uitmaken aan de hand van een aantal beschikbare beoordelingscriteria. In de eerste plaats zal de rechter nagaan of de prijs voor de vooruitgang van de medische kennis niet als te hoog

(47) DALCQ, R.O., *Traité, o.c.*, nr. 1078.

(48) Artikel 90, Code van Geneeskundige Plichtenleer.

(49) Artikel 93, Code van Geneeskundige Plichtenleer.

moet worden beschouwd in het licht van de risico's verbonden aan het experiment: m.a.w. er moet een aanvaardbare verhouding bestaan tussen het belang van het nagestreefde resultaat en de risico's welke de proefpersoon loopt. Verder kan een niet-therapeutisch experiment slechts geoorloofd zijn wanneer het volstrekt noodzakelijk is voor de vooruitgang van de geneeskunde en de gezondheid van de gemeenschap. Tenslotte zullen de meest strenge eisen worden gesteld aan de voorlichting die de vrije toestemming van de patiënt voorafgaat. De betrokken persoon moet zich volledig bewust zijn van de draagwijdte van de ingreep en de gevaren eraan verbonden (50).

5. *Het gemengd therapeutisch en niet-therapeutisch experiment*

Bij het gemengd experiment wordt de patiënt wel degelijk behandeld voor zijn aandoening. De behandelingsmethode wordt echter gekozen niet

(50) De ,,tien regels van Nürnberg'', geformuleerd naar aanleiding van het proces tegen nazi-oorlogsmisdadigers in voornoemde stad, vormen nog steeds een geschikt uitgangspunt voor de beoordeling van een niet-therapeutisch experiment. Zij kunnen als volgt worden samengevat:

1. Het is absolute noodzaak de vrije voorgelichte toestemming te bekomen van de bij de experimentatie betrokken personen, die bekwaam zijn zulke toestemming te geven.
2. De ervaring die het experiment aan de experimentator zal geven is noodzakelijk en onmogelijk op andere wijze op te doen.
3. Het experiment is voorbereid op dieren en is het voorwerp geweest van een grondige studie.
4. Het experiment dient elk lijden en elke onnodige schade te vermijden.
5. Het experiment mag niet de dood of invaliditeit van de persoon veronderstellen.
6. De risico's mogen de werkelijke waarde van het experiment niet overtreffen.
7. Men dient zich in te spannen alle eventuele schade te vermijden.
8. De experimentator is bekwaam en voldoende onderlegd.
9. De persoon kan het experiment op elk ogenblik stopzetten.
10. De experimentator moet bereid zijn en in de mogelijkheid zijn het experiment stop te zetten in geval van gevaar.

Zie ook de Verklaring van Helsinki (1964), herzien te Tokyo (1975), van de World Medical Association betreffende experimentatie op mensen, afgedrukt in REISER, S., DYCK, A., CURRAN, W., *Ethics in medicine,* Cambridge 1977, 328. Pogingen werden ondernomen om de normen voor medische experimentatie vast te leggen in wetteksten of internationale conventies. *Zie* HENNAU-HUBLET, Ch., ,,Réflexion sur un projet de réglementation des expérimentations sur l'homme'', *R.D.P.C.,* 1982, 491.

Inzake de klinische testing van geneesmiddelen kan verwezen worden naar de Amerikaanse Food, Drug and Cosmetic Act (21 USCA § 355(i)) waarin is voorzien dat de onderzoekers de proefpersonen moeten mededelen dat geneesmiddelen worden toegediend ,,for investigational purposes'' en de toestemming van deze personen moet bekomen worden ,,except where they (= de onderzoekers) deem it not feasible or, in their professional judgment, contrary to the best interests of such human beings (= de proefpersonen)''. In een FDA policy statement wordt ,,contrary to the best interests of such human beings'' als volgt bepaald: ,,when the communication of information to obtain consent would seriously affect the patient's disease status and the physician has exercised a professional judgment that under the particular circumstances of this patient's case, the patient's best interests would suffer if consent were sought'' (geciteerd in CURRAN, W., SHAPIRO, E., *Law, medicine and forensic science,* Boston 1970, 897). De informatie die aan de proefpersoon moet worden verstrekt heeft betrekking op ,,the nature, duration, and purpose of the administration of said investigational drug; the methods and means by which it is administered; all inconveniences and hazards reasonably to be expected...; the existance of alternative forms of therapy, if any; and the effects upon his health or person that may possibly come from the administration of the investigational drug''. Zie ook: Annas, G., *The rights of hospital patients,* New York 1975, 102.

alleen in functie van de specifieke ziektetoestand van de patiënt, maar ook rekening houdend met een aantal eerder wetenschappelijke doelstellingen. Aldus gaat men, bijvoorbeeld, de effectiviteit na van een nieuwe methode in vergelijking met de klassieke behandelingswijzen of beoogt men een vergelijkend onderzoek tussen twee of meer op het eerste gezicht evenwaardige therapieën.

Bij dit vergelijkend onderzoek maakt men dikwijls gebruik van zogenaamde ,,Randomized Clinical Trial'' — techniek (R.C.T.). Op een louter objectieve wijze — ,,at random'' — wordt de ene patiënt behandeld met therapie 1, de volgende patiënt met therapie 2, enz. Soms is deze tweede therapie helemaal geen behandeling, doch een farmaceutisch niet-actieve substantie (placebo). Bij een single-blind test weet de patiënt niet of hij geneesmiddel 1, 2 of eventueel placebo heeft ontvangen; men spreekt van een double-blind test wanneer ook de geneesheer in het ongewisse is betreffende de aan een bepaalde patiënt toegediende therapie. De sleutel van de ,,randomization'' wordt bewaard in een ,,verzegelde omslag''. De R.C.T.-techniek wordt niet enkel gebruikt voor het uittesten of vergelijken van nieuwe medicamenteuze behandelingen. Ook bepaalde technieken of behandelingsmethoden worden aldus onderzocht. De bekomen gegevens worden statistisch verwerkt en laten uiteindelijk toe een oordeel te vormen betreffende de doeltreffendheid van de verschillende bij het experiment betrokken therapieën. Bij wijze van voorbeeld kan de R.C.T. aangehaald worden die enige jaren terug in Groot-Brittannië plaatsvond: borstkankerpatiënten werden (at random) ofwel onderworpen aan de volledige borstwegname (de zogenaamde Halsted-operatie: volledige mastectomie met wegname van borstspierweefsel en bepaalde armlymfeklieren) ofwel werd enkel een eenvoudige, minimale mastectomie uitgevoerd. Een statistisch onderzoek wees achteraf uit dat beide ingrepen een zelfde mortaliteits- en hervallingsgraad hadden.

Ook deze vorm van experimentatie wordt aanvaard door de medische wereld. De Code van Geneeskundige Plichtenleer stelt wel dat het beproeven van nieuwe geneesmiddelen en inzonderheid de ,,dubbel blind'' proeven, de zieke niet opzettelijk mogen beroven van een erkende waardevolle behandeling (51).

(51) Artikel 92 § 1, Code van Geneeskundige Plichtenleer. Ten aanzien van de Randomized Clinical Trial techniek kan men zich afvragen of een dergelijke behandeling niet in strijd is met het principe van de geïndividualiseerde behandeling daar de ,,behandelende'' geneesheer niet weet welke therapie toegediend wordt (de double blind test). Kan men nog volhouden dat deze geneesheer zich met de beste kennis van zaken een opinie kan vormen van nieuwe ontwikkelingen in de gezondheidstoestand van de patiënt?

Bij de beoordeling van de geoorloofdheid van het gemengd theurapeutisch experiment zou de rechter zich kunnen richten naar dezelfde criteria die gelden voor het niet-therapeutisch experiment, nl. een aanvaardbare risicoverhouding, de noodzaak voor de vooruitgang van de medische kennis en een voorgelichte toestemming, met dien verstande dat ook het criterium ,,bijzondere indicatie in hoofde van de patiënt'' zal in aanmerking genomen worden. Deze bijzondere indicatie zou er, bijvoorbeeld, kunnen in bestaan dat voor de aandoening van de patiënt nog geen erkende waardevolle behandeling bestaat die bevredigende resultaten oplevert(52).

Wat de verstrekte informatie betreft mag opgemerkt worden dat zij allesomvattend zal moeten zijn, d.w.z. met vermelding van de risico's die aan de therapieën die bij R.C.T. worden uitgetest, verbonden zijn. De patiënt kan slechts toestemmen tot een zulkdanige ,,randomization'' wanneer hijzelf tot de slotsom komt geen uitgesproken voorkeur te hebben voor één van de therapiëen. Ingeval van R.C.T. met placebo moet de patiënt duidelijk gemaakt worden dat de kans bestaat dat hem eventueel géén medicamenteuze behandeling zal toegediend worden en wat hiervan de gevolgen kunnen zijn(53). Mogelijks zullen sommige geneesheren-researchers van de universitaire centra of farmaceutische laboratoria de eis van volledige voorlichting bij experimentatie overdreven, onpraktisch en onrealistisch vinden. Niettemin dient aangestipt dat juridisch de voorgelichte toestemming van de patiënt een fundamentele voorwaarde is van elke medische ingreep. Wat de andere, strenge voorwaarden voor de toelaatbaarheid van het experiment betreft: geen wetenschappelijk belang kan hoger zijn dan de beveiliging van de gezondheid van de mens. Slechts onder deze voorwaarden kan men bereid zijn een ,,realistisch standpunt'' ten opzichte van de experimentatie in te nemen.

---

(52) Elders is voorgesteld de liceïteit van het zgn. gemengd experiment principieel ter erkennen daar dergelijke experimenten onmisbaar zijn voor de vooruitgang van de geneeskunde. Die principiële liceïteit zou aan de enkele waarborg voor de patiënt onderworpen zijn dat de gemengde experimenten bij uitsluiting worden voorbehouden aan geneesheren aan wie, naast de therapie, ook de taak is toevertrouwd het wetenschappelijk onderzoek te bevorderen, inzonderheid de geneesheren verbonden aan de universitaire ziekenhuizen (DIERKENS, R., ,,De burgerlijke aansprakelijkheid van de geneesheer'', *R.W.*, 1962-63, 260).
De universitaire ziekenhuizen het monopolium van het wetenschappelijk onderzoek verlenen lijkt ons een te verregaand standpunt. Tevens lijkt het niet geboden deze ziekenhuizen een soort vermoeden toe te meten dat zij met meer onderlegdheid de patiënt zullen bijstaan. De omstandigheden waarin een experiment wordt uitgevoerd lijken ons eerder een element van fout in de uitvoering dan een element van geoorloofdheid van het experiment. Wie zich aan een experiment waagt zonder de vereiste opleiding, studie, apparatuur, assistentie of ervaring begaat een fout in de uitvoering van het experiment; het experiment zelf wordt erdoor niet *in se* ongeoorloofd.

(53) De plicht om de patiënt te informeren betreffende de aanwending van placebo's is natuurlijk beperkt indien de onwetendheid van de patiënt nodig is wil het experiment slagen. Placebo's worden immers veelal gebruikt bij ziektebeelden met psychologische oorsprong.

Besluit

Uit bovenstaande menen we twee besluiten te kunnen afleiden:

1. naar de huidige opvattingen is de medische aansprakelijkheid niet aan bijzondere regelen onderworpen aangaande het fout-begrip: de principes van contractuele of quasi-delictuele fout vinden normale toepassing, ook bij medische ingrepen zonder noodzakelijk-curatief karakter;

2. de vereiste van de noodzakelijkheid en het curatief oogmerk blijft bestaan voor elke medische daad — d.w.z., bij afwezigheid ervan is de medische daad ongeoorloofd, met alle strafrechtelijke en burgerrechtelijke gevolgen vandien — met dien verstande dat noodzakelijkheid en curatief oogmerk moeten worden geinterpreteerd met in achtneming van de gewijzigde morele opvattingen enerzijds en de gerechtvaardigde verwachtingen van de mensheid in de vooruitgang van de medische kennis anderzijds.

De stroomversnelling in de medische technieken heeft geleid tot spanningen met gevestigde juridische en morele normen. Het is zaak techniek en norm te verzoenen zonder afstand te doen van bepaalde basisopvattingen van menselijkheid en morele waardigheid, doch ook zonder de gewenste wetenschappelijke vooruitgang onnodig af te remmen. Hierbij moet de aandacht in de eerste plaats gaan naar de mens, om wie het toch eigenlijk allemaal begonnen is. ,,I doubt whether we know that technical progress is as highly valued by the clientèle of the profession as by the profession itself'', merkt Fried op(54). Dit is echter de fundamentele vraag, niet enkel voor een wetenschap die genetische experimenten op haar actief heeft, maar het probleem van de moderne wetenschappen in het algemeen: wanneer gaat men de perken van het geoorloofde te buiten?

(54) Fried, Ch., *o.c.*, 170.

SOMMAIRE

FAUTE MÉDICALE, STÉRILISATION ET EXPÉRIMENTATION MÉDICALE

Dans le présent article, l'auteur brosse d'abord un bref historique de l'évolution de la notion de « faute médicale ». Il examine ensuite comment cette notion se trouve appliquée dans les domaines de la stérilisation et de l'expérimentation médicale, celles-ci constituant non les seules mais les principales formes de la pratique médicale moderne où il y a conflit avec l'exigence traditionnelle de la nécessité du caractère curatif de l'intervention.

Dans l'état civil de la doctrine et de la jurisprudence, il est possible de formuler deux conclusions :

— suivant les conceptions actuelles, la responsabilité médicale n'est pas soumise à des règles particulières concernant la notion de faute : les principes de la faute contractuelle ou extra-contractuelle s'appliquent de façon normale dans les cas d'interventions médicales sans indispensable caractère curatif ;

— l'exigence de la nécessité et du but curatif demeure pour tout acte médical, ce qui veut dire qu'en leur absence, l'acte médical est illicite avec toutes les conséquences pénales et civiles qui en découlent, étant entendu que la nécessité et le but curatif doivent s'interpréter en tenant compte, d'une part, du changement des conceptions morales et, d'autre part, de ce que l'humanité attend à bon droit des progrès de la science médicale.

SUMMARY

MEDICAL NEGLIGENCE, STERILIZATION AND MEDICAL EXPERIMENTS

In this contribution, the author provides a short historical survey of the way in which the concept of ,,medical negligence'' has developed over the years. He subsequently examines how this concept is applied to the sterilization process and to medical experiments. Although they are not the only examples, these are the main aspects of present-day medical practice which present a conflict with the traditional requirement that its application should be curative.

At the private law level, two conclusions can be drawn from the available literature and court decisions :

(a) according to present-day thinking, medical negligence is not subject to specific rules as regards the ,,duty to take care''. The normal rules of breach of contract and tort liability are applied here, even to medical operations which are not necessarily curative ;

(b) the requirements of necessity and of curative endeavour apply to every medical operation, i.e. that in their absence the medical operation concerned is illicit and will have the appropriate consequences at the level of private and of penal law. These two requirements must, however, be interpreted in the light of changing trends in moral standards on the one hand, and of legitimate expectations entertained by humanity as regards progress in medical science on the other hand.

ZUSAMMENFASSUNG

MEDISCHER FEHLER, STERILISATION UND MEDISCHE EXPERIMENTATION

Der Verfasser bietet in diesem Beitrag eine kurze historische Übersicht über die Entwicklung des Begriffs ,,medischer Fehler''. Demnächst wird untersucht wie dieser Begriff auf die Sterilisation und die medische Experimentation angewendet wird. Diese sind zwar nicht die einzigen aber dennoch die wichtigsten Formen moderner medischer Praxis in denen der Konflikt mit dem herkömmlichen Erfordernis des notwendigen kurativen Charakters des Eingriffs vorkommt.

Im zivilen Bereich der Rechtslehre und der Rechtspflege können zwei Beschlüsse verfasst werden:

(a) Den heutigen Auffassungen entsprechend ist die medische Haftbarkeit den besonderen Regeln hinsichtlich des Fehler-Begriffs nicht unterlegen: Die Prinzipien eines kontraktuellen oder quasi-deliktuellen Fehlers haben ihre normale Anwendung, auch bei medischen Eingriffen ohne notwendig-kurativen Charakter.

(b) Das Erfordernis der Notwendigkeit und der kurativen Zielsetzung gilt weiter für jede medische Tat, d.h. bei dessen Fehlen ist die medische Tat nicht erlaubt, mit allen bezüglichen strafrechtlichen Folgen, in dem Sinne dass Notwendigkeit und kurative Zielsetzung mit Berücksichtigung der veränderten moralischen Auffassungen einerseits und andererseits der berechtigten Erwartungen der Menschheit auf den Fortschritt der medischen Kenntnis interpretiert werden müssen.