

Medisch Recht

De ontwikkelingen in het medisch recht in 2009

Herman NYS
gewoon hoogleraar medisch recht
Directeur Centrum Biomedische Ethiek en Recht

I. Rechten van de patiënt

§1. Recht op informatie over de zeldzame risico's van een medische tussenkomst

A. Het arrest van het Hof van Cassatie van 26 juni 2009

1. Een patiënte die pijn in de nek, met uitstraling en gevoelsstoornissen in de linkerpink en –ringvinger ondervond, liet door een neuroloog een electromyografie (EMG) uitvoeren, waaruit bleek dat een zenuw gekneld zat. Daarop werd ze doorverwezen naar een neurochirurg. Die deed haar het voorstel een latero (zijdelings) cervicale myelografie (een röntgenonderzoek van het bovenste deel van het wervelkanaal) uit te voeren. Hij deelde haar mee dat ze voor dit onderzoek een prik in de hals zou krijgen, dat ze niet mocht praten en dat ze twee à drie dagen opgenomen zou blijven. Op 19 november 1998 werd het onderzoek uitgevoerd. Een radioloog spuit contraststof hoog in de nek van de patiënte. Daarbij werd haar ruggenmerg aangeprikt en gekwetst en werd er contraststof ingespoten. Onmiddellijk voelde zij een ‘ontploffing’ in de rechterkant van haar hoofd en maakte ze een kloppende beweging met de voet. Nadat de naald was teruggetrokken, ging de radioloog over tot de myelografie. De dag nadien mocht zij het ziekenhuis verlaten. De dag daarop werd zij via de spoeddienst opnieuw opgenomen wegens helse pijn. Door middel van een MRI scan werd een bloeding in het ruggenmerg vastgesteld. Sedertdien ondervindt de patiënte voortdurend hevige gevoelsstoornissen en stekende en uitstralende pijn in nek, hoofd en arm en kan zij haar beroep als lerares niet meer uitoefenen.

Patiënte dagvaarde het betrokken ziekenhuis, de radioloog en de neurochirurg en hun verzekeraar. Aan de artsen verweet zij ondermeer een gebrek in de informatie voorafgaand aan de toestemming. In de loop van het deskundigenonderzoek bevestigde de neurochirurg dat hij het risico op het aanprikken van het ruggenmerg niet had vermeld omdat het gaat om een ‘extreem zeldzame complicatie’. De rol van de radioloog bij het informeren van de patiënte wordt nergens vermeld noch in vraag gesteld. Het college van deskundigen was eveneens van oordeel dat op het ogenblik van de feiten het ‘de gangbare praktijk was om extreem zeldzame complicaties niet op voorhand aan de patiënt te vermelden, teneinde een nutteloze afschrikking te vermijden’. Het risico op aanprikken van het ruggenmerg bestaat niet indien de contraststof niet hoog in de nek wordt ingespoten, maar lager in de rug (lumbaal). Over dit alternatief werd met patiënte niet gesproken omdat de inspuiting hoog in de nek een betere kwaliteit van beelden geeft. Bovendien zijn de gevolgen van het aanprikken van het ruggenmerg doorgaans eerder mild, namelijk een vermindering van de spierkracht of van het gevoel in een bepaald deel van het lichaam. In extreem zeldzame gevallen echter kan overgevoeligheid optreden, zoals zich *in casu* heeft voorgedaan.

Het hof van beroep te Antwerpen sloot zich in zijn arrest van 25 juni 2007 aan bij het oordeel van het college van deskundigen: een normaal voorzichtige en

zorgvuldige arts geplaatst in dezelfde concrete externe omstandigheden zou patiënte ‘niet expliciet op voorhand op de hoogte hebben gesteld’ van een extreem zeldzaam risico op een complicatie waarvan de gevolgen ook maar extreem zelden zeer ernstig van aard zijn.

Het Hof van Cassatie vernietigde door een arrest van 26 juni 2009 dit arrest (gedeeltelijk) omdat ‘de appelrechters hun beslissing hadden gegrond op het feit dat de risico’s zich slechts zelden realiseren’ terwijl volgens het Hof ‘de omstandigheid dat een door de modale arts gekend en belangrijk risico verbonden aan de tussenkomst zich slechts in uitzonderlijke gevallen voordoet de zorgvuldige arts niet ontslaat van de verplichting dit risico aan de patiënt ter kennis te brengen’.

B. Grondslag en inhoud van de informatieplicht van de arts

2. Op het ogenblik van de feiten bestond de wet van 22 augustus 2002 betreffende rechten van de patiënt nog niet. Het Hof van Cassatie leidt de informatieplicht van een arts af uit de standaard van de ‘zorgvuldige arts’: ‘behalve ingeval van hoogdringendheid, onmogelijkheid te informeren of weigering geïnformeerd te worden, verstrekt een zorgvuldige arts de patiënt op voorafgaande en duidelijke wijze inlichtingen vereist om met kennis van zaken te kunnen instemmen met de voorziene medische tussenkomst’. Het Hof van Cassatie heeft zich klaarblijkelijk laten inspireren door het Franse Hof van Cassatie dat voor de eerste keer in een arrest van 7 oktober 1998 de informatieplicht en meer bepaald de drie uitzonderingen erop in deze bewoordingen heeft geformuleerd.¹ Nadien heeft de Franse patiëntenrechtenwet van 4 maart 2002 deze termen ingeschreven in artikel L 1111-2 van de *Code de la Santé Publique*.

Het recht van de patiënt om met kennis van zaken toe te stemmen in een medische tussenkomst heeft nu een wettelijke basis in artikel 8 §1, eerste lid patiëntenrechtenwet. Zoals het arrest, vereist ook de wet voorafgaande (artikel 8 §1, eerste lid en artikel 8, §3) en duidelijke informatie (artikel 8 §3 j° artikel 7 §2). Artikel 8 §3 voegt er nog aan toe dat de informatie tijdig moet worden gegeven. De uitzondering op de informatieverplichting gebaseerd op de hoogdringendheid is terug te vinden in artikel 8 §5 van de wet: in een spoedgeval en als de wil van de patiënt en diens vertegenwoordiger niet gekend is, gebeurt iedere noodzakelijke tussenkomst onmiddellijk in het belang van de gezondheid van de patiënt. Ook de weigering te worden geïnformeerd is wettelijk bekrachtigd. Artikel 8 §3 verwijst naar artikel 7 §3 dat bepaalt dat de informatie niet aan de patiënt wordt verstrekt indien deze hierom uitdrukkelijk verzoekt. De onmogelijkheid te informeren is niet met zoveel woorden opgenomen in de patiëntenrechtenwet. Het Hof van Cassatie verduidelijkt niet wat hiermee wordt bedoeld. Het Franse Hof van Cassatie deed dit wel in een arrest van 22

¹ B. LEGROS, ‘Vers la disparition de l’indemnisation des préjudices nés suite à l’inexécution de l’obligation d’information médicale’, *Rev. Gén. de droit médical*, 2001, nr.6, 132.

mei 2002.² Een chirurg die een ingreep uitvoert onder anesthesie en die wordt geconfronteerd met een vroeger niet ontdekte aandoening bevindt zich in de onmogelijkheid de patiënt te informeren zonder hem bloot te stellen aan de risico's van een andere ingreep onder anesthesie. Het arrest spreekt van een 'intervention complémentaire'. Bij ons wordt vaak de Engelse term 'extended operation' gebruikt.

Nadat het Hof van Cassatie aldus het principe van de informatieplicht en de uitzonderingen hierop heeft geformuleerd, omschrijft het Hof vervolgens de inhoud van die informatie als volgt: 'Deze inlichtingen hebben betrekking op het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's verbonden aan de tussenkomst, de nazorg, de mogelijke alternatieven en de financiële gevolgen. Ze betreffen bovendien de mogelijke gevolgen in geval van weigering of intrekking van de toestemming en de andere door de patiënt of de beroepsbeoefenaar relevant geachte verduidelijkingen'. Wat meteen in het oog springt is dat het Hof van Cassatie letterlijk artikel 8 §2 van de patiëntenrechtenwet heeft overgenomen, weliswaar met weglating van de laatste zin die luidt: 'desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst dienen te worden nageleefd'.

Voor een bespreking van dit arrest is vooral de verwijzing naar 'de voor de patiënt relevante risico's verbonden aan de tussenkomst' van belang. Na een aanvankelijke aarzeling³ lijkt de rechtsleer de verwijzing naar 'voor de patiënt relevante risico's' in toenemende mate te beschouwen als een bevestiging van de theorie van de relevante risico's.⁴ Volgens deze theorie moet de arts de patiënt

² Geciteerd in P. ABADIE e.a. *Droits du patient. Information et consentement*, Paris, Masson, 2004, 19

³ W. DIJKHOFZZ, 'Het recht op informatie en geïnformeerde toestemming', *T.Gez.* 2003-04, 109

⁴ E. DELBEKE, 'De informatieplicht over de relevante risico's van een medische ingreep: draagwijdte, determinerende factoren en gevolgen bij miskennen', *T.Gez.* 07-08, 357-358 en de verwijzingen in noot 25. Zie in dezelfde zin, S. TACK en T. BALTHAZAR, "Patiëntenrechten. Informed consent in de zorgsector: recente evoluties", *Cahiers ABG*, Brussel, Larcier, 2007/5-6, p. 83: 'Het dient vastgesteld dat het subjectief criterium aanleunt bij de filosofie van de Wet Patiëntenrechten en de specifieke bepalingen over de informatieverplichting van de beroepsbeoefenaar. Volgens art.8 §2 is de beroepsbeoefenaar immers verplicht alle "voor de patiënt geachte relevante verduidelijkingen" mee te delen. De Wet Patiëntenrechten stelt het subjectieve criterium bij de bepaling van de te verstrekken informatie dus duidelijk voorop'; zie ook Q. VAN ENIS, 'Obligation de moyens ou de résultat en matière médicale: quand le juge doit sonder les coeurs et les reins des parties', *Rev.Reg.Dr.* 2008, 43; HENRY en de COCQUEAU zijn nog voorzichtig: 'La formulation utilisée par la loi tend à laisser croire que la volonté du législateur est de rapprocher plus de la notion de risques significatifs que de celle de celle de risques normaux et prévisibles, où seule la fréquence du risque sert à distinguer les risques normaux de ceux exceptionnels. Il n'y a cependant pas toute certitude à cet égard, notamment à la lecture des travaux préparatoires, et il reviendra donc à la jurisprudence de préciser cette notion de « risques pertinents pour le patient »', P. HENRY en B. de COCQUEAU, 'L'information et le consentement du patient: les nouvelles balises' in G. SCHAMPS (dir), *Evolution des droits du patient, indemni-*

inlichten over die risico's waarvan hij weet of moet weten dat zij voor een normale persoon, geplaatst in dezelfde omstandigheden als de patiënt, relevant zijn om met kennis van zaken al dan niet te kunnen instemmen. In ons land werd lange tijd de theorie van het 'normaal en voorzienbaar risico' aangehouden, die inhoudt dat een arts de patiënt niet moet informeren over de zeldzaam voorkomende risico's. Deze theorie legt vooral de nadruk op de risicofrequentie en houdt te weinig rekening met de ernst van het risico en de individuele situatie van de patiënt. De theorie van de relevante risico's daarentegen beoogt zowel de ernst van het risico, de frequentie ervan en de persoon van de patiënt in rekening te brengen. Het Hof van Cassatie lijkt nu deze theorie van de relevante risico's te onderschrijven. Niet alleen kan dit worden afgeleid uit de letterlijke citatie van artikel 8 §2 van de patiëntenrechtenwet. Nog duidelijker is de reeds geciteerde zin in het arrest zelf dat 'de omstandigheid dat een door de modale arts gekend en belangrijk risico verbonden aan de tussenkomst zich slechts in uitzonderlijke gevallen voordoet, de zorgvuldige arts niet ontslaat van de verplichting dit risico aan de patiënt ter kennis te brengen'. Toch moet dit niet betekenen dat het Hof deze theorie inderdaad heeft omarmd. Er bestaat nog een derde theorie in verband met de risico's die een arts moet meedelen aan de patiënt, namelijk de professionele standaardtheorie. Die houdt in dat de inhoud van de risico-informatie wordt bepaald door wat redelijke artsen, in dezelfde omstandigheden, aan de patiënt zouden meedelen. De verwijzing naar de zorgvuldige arts in het arrest zou kunnen worden uitgelegd als een verwijzing naar de professionele standaard. Wel is het zo dat het Hof zelf de inhoud van die standaard heeft bepaald en dit niet overlaat, zoals het college van deskundigen, aan de gangbare medische praktijk.

Intrigerend tenslotte is het onderscheid dat het Hof maakt tussen de 'modale arts' en de 'zorgvuldige arts'. Het is mij nu niet duidelijk of aan dit onderscheid enig belang moet worden gehecht.

§2. Aanplakking van de patiëntenrechtenwet in wachtkamers

3. De Senaat keurde een wetsvoorstel goed tot aanvulling van de patiëntenrechtenwet met een artikel 11 ter dat als volgt luidt: 'Gedetailleerde informatie over de rechten van de patiënt, opgesteld door de federale Commissie Patiëntenrechten, wordt zichtbaar aangeplakt in alle wachtkamers, ten behoeve van de personen die gezondheidszorg krijgen, alsook in het consultatiekabinet van beroepsbeoefenaars als gedefinieerd in artikel 2,3^o'.⁵ De goedgekeurde tekst is verzonden naar de Kamer die zich nog over het wetsontwerp moet uitspreken.

sation sans faute des dommages liés aux soins de santé: le droit médical en mouvement, Bruxelles, Bruylant, L.G.D.J., 2008, 57-58

⁵ Wetsvoorstel tot aanvulling van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, teneinde deze wet een grotere bekendheid te geven bij het publiek, *Gedr.St.* Senaat 2007-2008, 4-509/1

II. Vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg

4. In het overzicht 2008 werd al vermeld dat de inwerkingtreding van de wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg voor onbepaalde tijd werd uitgesteld. Bij arrest nr. 8/2009 van 15 januari 2009 vernietigde het Grondwettelijk Hof deze wet gedeeltelijk. Op 12 november 2009 werd bij de Kamer een volledig herschreven wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg ingediend.⁶ Artikel 33 van dit wetsontwerp heft de wet van 15 mei 2007 op. Hieronder bespreek ik de krachtlijnen van het nieuwe wetsontwerp.

§1. Het materiële toepassingsgebied

5. Het wetsontwerp regelt de vergoeding van ‘schade als gevolg van gezondheidszorg’. Art.2, 6° omschrijft de ‘schade als gevolg van gezondheidszorg’ als:

‘schade die haar oorzaak vindt in een verstrekking van gezondheidszorg⁷ en die voortvloeit uit:

a) Ofwel een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener⁸;

b) Ofwel een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid’.

Het begrip *schade als gevolg van gezondheidszorg* is dus de algemene categorie, waartoe zowel de schade behoort die voortvloeit uit de aansprakelijkheid van een zorgverlener (A)) als de schade die voortvloeit uit een zogenaamd medisch ongeval zonder aansprakelijkheid (B).

Vooraleer in te gaan op de verschillen tussen beide onderdelen, kort iets over wat beide gemeenschappelijk hebben. Beide vormen van schade moeten een oorzakelijk verband vertonen met een verstrekking van gezondheidszorg. Bijgevolg wordt schade die geen enkel verband heeft met het verstrekken van gezondheidszorg niet vergoed, althans niet op grond van het wetsontwerp, want op grond van de gemeenschappelijke aansprakelijkheidsregels kan eventueel toch nog schade worden verkregen. In de memorie van toelichting wordt het voorbeeld gegeven van een patiënt die zich naar de cafetaria van het ziekenhuis begeeft en daar ten val komt. De toelichting suggereert dat deze schade niet het gevolg is van het verstrekken van gezondheidszorg.⁹ Maar wat wanneer de patiënt niet ten val komt in de cafetaria van het ziekenhuis, maar in de ziekenhuiskamer waarin hij verblijft? In dat geval is er wel een verband met een verstrekking voor gezondheidszorg die hetzij al werd gepresteerd hetzij nog moet worden gepresteerd. Het zal niet eenvoudig zijn om uit te leggen dat

⁶ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer 2009-2010*, 2240/001,

⁷ Zie art.2,4° voor een definitie van “verstrekking van gezondheidszorg”

⁸ Zie art.2, 1° voor een definitie van “zorgverlener”

⁹ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer 2009-2010*, 2240/001, p.23

de schade die het gevolg is van een val in de cafetaria van een ziekenhuis op een andere wijze wordt behandeld dan schade die het gevolg is van een val in de ziekenhuiskamer.

Een schending van een patiëntenrecht die niet leidt tot schade als gevolg van een verstrekking van gezondheidszorg, valt buiten het toepassingsgebied van het wetsontwerp. Dit is bijvoorbeeld het geval met de schade die het gevolg zou zijn van het niet nakomen van de informatieplicht, de plicht de voorafgaande toestemming van de patiënt te bekomen of de plicht inzage te verlenen in het patiëntendossier.¹⁰

A. Schade die voortvloeit uit een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener.

6. Deze vorm van schade wordt in het wetsontwerp niet nader gedefinieerd. In het voorontwerp dat voor advies aan de Raad van State werd voorgelegd was sprake van ‘schade als gevolg van de aansprakelijkheid van een gezondheidszorgverlener’¹¹ terwijl de aansprakelijkheid juist het gevolg is van de schade en niet omgekeerd. Op aangeven van de Raad van State is de huidige formulering tot stand gekomen.¹² Het begrip ‘feit’ heeft zowel betrekking op een handeling als een verzuim waarvoor de zorgverlener aansprakelijk is.¹³ Dit betekent dat het wetsontwerp van toepassing is op de schade die volgens de klassieke regels van het aansprakelijkheidsrecht, namelijk het bewijs van fout, van schade en van het causaal verband tussen de fout en de schade, aan een zorgverlener kan worden toegerekend. Bovendien valt onder dit eerste onderdeel ook de schade waarvoor de zorgverlener op grond van het huidige aansprakelijkheidsrecht aansprakelijk is zonder dat hem een persoonlijke fout kan worden aangewreven, zoals de aansprakelijkheid voor zaken en de aansprakelijkheid voor andermans daad in het kader van artikel 1384 B.W. Het wetsontwerp heeft niet tot doel het gemeen aansprakelijkheidsrecht te wijzigen. Het verandert niets aan de voorwaarden op basis waarvan het slachtoffer van schade vergoeding kan verkrijgen overeenkomstig het gemeen recht.¹⁴ Maar deze regels zullen worden toegepast in een sterk gewijzigde juridische en maatschappelijke context waarvan het “Fonds voor medische ongevallen” de drijvende kracht zal worden (zie verder).

¹⁰ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.22

¹¹ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.76

¹² Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, advies van de Raad van State, p.93, randnummer 6

¹³ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.22

¹⁴ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.23

De schade die hier wordt bedoeld en die het gevolg is van onzorgvuldig handelen of nalaten kan ook nog anders worden benoemd. Het gaat om *vermijdbare schade* of schade die zich in de huidige stand van de medische kennis niet had mogen voordoen aangezien een *zorgvuldige zorgverlener geplaatst in dezelfde omstandigheden* deze schade had moeten vermijden. De schade die in de huidige stand van de medische kennis ook door een zorgvuldige zorgverlener niet kan worden vermeden, wordt hier niet bedoeld.

B. Schade die voortvloeit uit een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid

7. Het tweede onderdeel – een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid – is een novum in ons recht en om die reden is een omschrijving ervan onontbeerlijk. Dat gebeurt in art.2,7° van het wetsontwerp in de volgende bewoordingen:

‘Medisch ongeval zonder aansprakelijkheid: een ongeval dat verband houdt met een verstrekking van gezondheidszorg dat geen aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener, dat niet voortvloeit uit de toestand van de patiënt en dat voor de patiënt abnormale schade met zich meebrengt. De schade is abnormaal wanneer ze zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap, de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie. Het therapeutisch falen en een verkeerde diagnose zonder fout zijn geen medisch ongeval zonder fout’.

- Een medisch ongeval

In het Nederlands betekent ‘ongeval’: ‘ongeluk’. Een ongeluk is in de eerste plaats ‘een ongunstige loop der omstandigheden’ in de zin van ‘tegenspoed’. Een andere betekenis die hierbij nauw aansluit is: een ‘ongunstig geval, het feit of de omstandigheid dat er iets onverwachts gebeurt dat schade of letsel veroorzaakt’. Kortom, een ongeluk is een noodlottige gebeurtenis, een toeval dat iemand treft en dat schade veroorzaakt. Hoewel ‘ongeval’ en ‘ongeluk’ synoniemen zijn, drukt ‘ongeluk’ naar mijn mening beter uit wat het wetsontwerp beoogt. Het is de bedoeling een alternatief te vinden voor wat in de Franse taal ‘*un aléa thérapeutique*’ wordt genoemd en waarvoor in het Nederlands geen equivalent zou bestaan.¹⁵

- Een medisch ongeval ‘dat verband houdt met een verstrekking van gezondheidszorg’

De woorden ‘dat verband houdt met een verstrekking van gezondheidszorg’ zijn overbodig aangezien art.2,6° reeds stelt dat schade als gevolg van gezondheidszorg – en schade die voortvloeit uit een medisch ongeval is hiervan een onderdeel – haar oorzaak moet vinden in een verstrekking van gezondheidszorg. Dit moet dus niet nog eens worden herhaald.

¹⁵ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.22

- Een medisch ongeval ‘dat geen aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener’

Indien de notie ‘medisch ongeval’ correct wordt begrepen en toegepast kan er *sowieso* van aansprakelijkheid geen sprake zijn, uit de aard van de gebeurtenis zelf. Het moet klaar en duidelijk zijn dat hier alleen schade is bedoeld die hoe dan ook met aansprakelijkheid niets te maken heeft maar enkel met het noodlot, het ongeluk.

- Een medisch ongeval ‘dat niet voortvloeit uit de toestand van de patiënt’
De schade moet haar oorzaak vinden in een verstrekking van gezondheidszorg. Bijgevolg komt schade die voortvloeit uit de natuurlijke verergering van de gezondheidstoestand van de patiënt niet in aanmerking voor vergoeding: ‘de wet heeft niet tot doel de patiënt te vergoeden voor de gevolgen van de evolutie van de pathologie waaraan hij lijdt’.¹⁶

- Een medisch ongeval ‘dat voor de patiënt abnormale schade met zich meebrengt’.

Art.2, 7° geeft de volgende omschrijving van ‘abnormale schade’:

‘De schade is abnormaal wanneer ze zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de huidige stand van de medische wetenschap, de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie’

In de memorie van toelichting wordt de definitie van ‘abnormale schade’ als volgt toegelicht: ‘indien bij de huidige stand van de kennis de schade vermeden had kunnen worden, zal ze als abnormaal beschouwd moeten worden, aangezien een zorgverlener die naar behoren op de hoogte is van de stand van de wetenschap de gepaste maatregelen had kunnen nemen om te vermijden dat ze zich zou voordoen’.¹⁷ Volgens de toelichting wordt met ‘abnormale’ schade ‘vermijdbare’ schade bedoeld. Maar vermijdbare schade is per definitie geen schade die het gevolg is van een medisch ongeval. Vermijdbare schade is het gevolg van een onzorgvuldigheid die aanleiding geeft tot aansprakelijkheid en maakt aldus deel uit van de eerste vorm van schade als gevolg van gezondheidszorg. Het is dus per definitie geen schade als gevolg van een ‘medisch ongeval zonder aansprakelijkheid’.

Ook de Raad van State las artikel 2,7° in deze zin.¹⁸ Het is merkwaardig dat, ondanks het feit dat de memorie van toelichting zelf stelt dat het gaat om ‘schade die bij de huidige stand van de kennis’ vermeden had kunnen worden, in die zelfde memorie kan worden gelezen: ‘De regering deelt deze mening

¹⁶ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.24

¹⁷ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.25

¹⁸ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.26

niet'.¹⁹ De verklaring hiervoor ligt in een andere invulling van het concept 'vermijdbare schade in de huidige stand van de medische kennis' dan gebruikelijk is. Het is gebruikelijk schade als vermijdbaar te beschouwen wanneer zij door een zorgvuldig arts in dezelfde externe omstandigheden en rekening houdend met de stand van de medische wetenschap vermeden had moeten worden. De vraag is niet of een zeer deskundige arts de schade had moeten vermijden, maar een 'gewoon' zorgvuldige arts. De memorie van toelichting daarentegen gaat uit van de 'hoogste stand van de wetenschappelijke kennis, alsook het hoogste niveau ervan'. Wat een hoogleraar had kunnen vermijden, maar een 'dorsarts' niet omdat hij niet over de nodige middelen beschikte, wordt aldus ook vermijdbare schade. De memorie ziet dit als volgt:

*'Alhoewel in de universitaire ziekenhuizen artsen kunnen worden gevonden die toegang hebben tot de wetenschappelijke kennis van het hoogste niveau en die beschikken over hoogtechnologisch materiaal, is het niet vanzelfsprekend om dezelfde voorwaarden in het kabinet van een dorparts te vinden. Er is geen fout in hoofdfe van deze arts indien hij geen zorg- en onderzoeksmiddelen aanwendt waarover hij niet beschikt. Er moet daarentegen worden vastgesteld dat de patiënt in deze omstandigheden schade kan lijden die zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap. Deze hypothese wordt bedoeld in de tekst van artikel 2, 7°, tweede zin van het ontwerp.'*²⁰

Met andere woorden, deze schade is abnormale schade ten gevolge van een medisch ongeval.

Niet alleen wordt hier zonder nadere onderbouwing een heel aparte en ongebruikelijke invulling gegeven aan het begrip 'vermijdbare schade', bovendien wordt hierdoor de schade die in aanmerking komt voor vergoeding door het Fonds aanzienlijk verruimd. Ook 'planschade', dit wil zeggen schade die zich voordoet omdat een arts in een algemeen ziekenhuis niet kan beschikken over bepaalde zware medische apparatuur omdat het ziekenhuis daar geen vergunning van de overheid heeft gekregen, is dan abnormale schade. De consequenties voor het gezondheidszorgbeleid zijn dan niet te overzien.

Hoe dan ook wijkt het ontwerp, indien begrepen zoals de memorie van toelichting dat doet, fundamenteel af van 'het Franse systeem' dat nochtans model heeft gestaan voor het wetsontwerp.²¹ Artikel L 1142-1 van de *Code de la Santé Publique* heeft het over de vergoeding van 'un accident médical', wat moet worden begrepen als 'aléa', als 'catastrophes individuelles'²², met andere

¹⁹ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.26

²⁰ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.26

²¹ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.9

²² D. MARTIN, 'Le dispositif français d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, par la voie du règlement amiable' in G. SCHAMPS (dir), *Evolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé: le droit médical en mouvement*, Bruxelles, Bruylant, L.G.D.J., 2008, 478

woorden: pech, ongeluk, kortom schade die door niemand, zelfs de meest deskundige universiteitsprofessor niet had kunnen worden vermeden. Dit is vergoeding van ‘foutloze’ schade in de correcte betekenis van het woord. In het wetsontwerp zoals begrepen in de memorie van toelichting, sluipt opnieuw de notie van fout binnen, weliswaar niet de fout van de betrokken zorgverlener (de ‘dorsarts’) maar van de overheid aan wie verweten wordt hem niet de middelen ter beschikking te hebben gesteld waarover de universiteitsprofessor wel kan beschikken.

Opdat de schade abnormaal zou zijn, vereist de definitie ook nog dat de schade zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie. Met andere woorden: zij mag niet voortvloeien uit de toestand van de patiënt. Dit element is reeds aanwezig in het eerste deel van de definitie van “medisch ongeval zonder aansprakelijkheid” en wordt nodeloos herhaald.

Ook de laatste zin van artikel 2,7° zorgt voor verwarring. Die stelt: ‘Het therapeutisch falen en een verkeerde diagnose zonder fout zijn geen medisch ongeval zonder fout’. Indien ‘medisch ongeval’ correct wordt begrepen als ‘medisch ongeluk’ of catastrofe dan kunnen een therapeutisch falen en een verkeerde diagnose sowieso niet als een ‘medisch ongeval’ worden begrepen en dat moet dan ook niet uitdrukkelijk worden bepaald. De uitdrukking ‘medisch ongeval zonder fout’ wekt de indruk dat er ook iets zou bestaan als een ‘medisch ongeval met fout’. Een correct opgevat medisch ongeval is altijd zonder fout.

§2. Uitsluitingen

8. Artikel 3 §2 sluit uit het toepassingsgebied van het wetsontwerp, de schade die het gevolg is van:

- een experiment in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;
- een verstrekking van plastische heelkunde of geneeskunde, van reconstructieve of esthetische aard, die niet terugbetaalbaar is krachtens de reglementering betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Artikel 29 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon voorziet reeds in een eigen objectieve aansprakelijkheidsregeling en om die reden is schade tengevolge van een experiment in de zin van deze wet, uitgesloten uit het toepassingsgebied. De tweede uitsluiting wordt als volgt gemotiveerd: ‘het is inderdaad niet opportuun om de vergoeding van verstrekkingen die zuiver van esthetische aard zijn ten laste te leggen van de nationale solidariteit’.²³ Uiteraard blijft het mogelijk te trachten deze schade te recupereren langs de gemeenrechtelijke weg. Het slachtoffer kan echter geen beroep doen op de procedure via het Fonds. Is de schade ten gevolge van een dergelij-

²³ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001.p.31

ke ingreep het gevolg van een ‘ongeval’ in de zin van pech of ongeluk dan zal het Fonds evenmin een vergoeding kunnen uitkeren.

§3. Voorwaarden voor vergoeding door het Fonds

9. Artikel 6 richt het ‘Fonds voor medische ongevallen’ op. Artikel 8 §1 draagt het Fonds op de vergoeding van de slachtoffers als gevolg van gezondheidszorg te organiseren binnen de grenzen van artikel 4 en 5.

Artikel 4 luidt als volgt:

‘Het Fonds vergoedt het slachtoffer of zijn rechthebbenden overeenkomstig het gemeen recht:

1° wanneer de schade is veroorzaakt door een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid;

2° wanneer het Fonds adviseert of wanneer vast staat dat de schade is veroorzaakt door de aansprakelijkheid van de zorgverlener, wiens burgerlijke aansprakelijkheid niet of niet voldoende is gedekt door een verzekeringsovereenkomst;

3° wanneer het Fonds adviseert dat de schade voortvloeit uit de aansprakelijkheid van de zorgverlener en wanneer deze of zijn verzekeraar de aansprakelijkheid betwist, voor zover de schade beantwoordt aan de in artikel 5 bepaalde voorwaarden;

4° wanneer de verzekeraar die de aansprakelijkheid dekt van de zorgverlener die de schade heeft veroorzaakt een voorstel tot schadevergoeding formuleert dat het Fonds manifest ontoereikend vindt.’

Artikel 5 luidt als volgt:

‘In het geval bedoeld in artikel 4, 1°, et 3° bestaat er enkel een recht op schadevergoeding indien de door de patiënt geleden schade een voldoende ernstig karakter heeft . Er is sprake van een voldoende ernstig karakter indien:

1° de patiënt lijdt aan een blijvende invaliditeit van 25% of meer;

2° de patiënt lijdt aan een tijdelijke arbeidsongeschiktheid gedurende minstens zes opeenvolgende maanden of zes niet opeenvolgende maanden over een periode van twaalf maanden;

3° De schade heeft bijzonder zware stoornissen van het leven van de patiënt tot gevolg, met inbegrip van economische stoornissen;

4° de patiënt overleden is.’

Artikel 4, 1° geeft aan het slachtoffer van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid het recht op een vergoeding van deze schade op voorwaarde dat deze schade de in artikel 5 omschreven voldoende ernst heeft. Deze drempel is zoals in Frankrijk bedoeld ‘om de kosten van het vergoedingssysteem van het Fonds op een redelijk peil te houden, waardoor het voortbestaan ervan kan

worden gegarandeerd.²⁴ Artikel 5 bepaalt de (niet-cumulatieve) criteria voor de ernst van de schade.

Een blijvende invaliditeit is een invaliditeit die ‘door een behandeling niet meer kan evolueren’.²⁵ Deze invaliditeit kan worden beoordeeld door een arts in functie van de opgelopen letsels, volgens een vastgelegd barema. Het ontwerp verwijst niet naar een dergelijk barema omdat er geen consensus over kon worden bereikt. Het zal de taak zijn van het Fonds, en zonedig van de rechter, om geval per geval te beoordelen welke de graad van invaliditeit is.²⁶

Ook de tijdelijke arbeidsongeschiktheid zal door het Fonds en eventueel de rechter moeten worden beoordeeld in het licht van het gemeen recht en de bestaande rechtspraak.²⁷

Het derde criterium is volgens de memorie een ‘ kwalitatief criterium dat de twee bovenvermelde kwantitatieve criteria nuanceert. Het gaat er hier om dat er moet rekening worden gehouden met de schade die een ernstige en aanzienlijke impact heeft op het leven van het slachtoffer, zonder dat aan één van de eerste twee voorwaarden is voldaan’.²⁸ Op de suggestie van de Raad van State om de begrippen van het derde criterium te verduidelijken, werd niet ingegaan.²⁹

De drie andere gevallen waarin het Fonds een schadevergoeding kan toekennen, hebben gemeenschappelijk dat de aansprakelijkheid van een zorgverlener moet worden vastgesteld. Dan is van een foutloze aansprakelijkheid geen sprake. Het Fonds komt dan niet voor eigen rekening tussen, maar in plaats van de verzekeraar of de zorgverlener. Het doel is de patiënt in staat te stellen snel en via het Fonds een schadevergoeding te verkrijgen.

Het geval vermeld in artikel 4,2° betreft de situatie dat een zorgverlener aansprakelijk wordt gehouden voor schade als gevolg van gezondheidszorg maar dat die aansprakelijkheid niet of onvoldoende is verzekerd. Anders dan de wet van 15 mei 2007 (artikel 8) bevat het wetsontwerp geen verzekeringsplicht ‘omdat het in de huidige stand van zaken niet mogelijk is de zorgverleners een recht op verzekering te waarborgen’.³⁰ Het Fonds speelt in dit geval de rol van Gemeenschappelijk Waarborgfonds zoals in de wet van 15 mei 2007. Wanneer

24 Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.36

25 Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.37

26 Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.38

27 Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.39

28 Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.39

29 Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.96

30 Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.33

het Fonds de aanvrager heeft vergoed, treedt het in de rechten van de aanvrager tegen de zorgverlener. Noch de zorgverlener noch de rechter zijn gebonden door het bedrag van de vergoeding toegekend door het Fonds. Als de rechter oordeelt dat de door het Fonds betaalde vergoeding niet verschuldigd was, kan die niet worden teruggevorderd (artikel 28).

Artikel 4,3° betreft het geval dat het Fonds van mening is dat de aansprakelijkheid van een zorgverlener in het geding is terwijl deze of diens BA verzekeraar dat betwist. In dat geval moet het bovendien gaan om een voldoende ernstige schade zoals omschreven in artikel 5. Op die manier kan de ergste schade als gevolg van gezondheidszorg snel worden vergoed. Het ‘technisch’ geschil over de aansprakelijkheid en over het bedrag van de schadevergoeding wordt later beslecht tussen het Fonds en de verzekeraar.³¹ Nadat het Fonds de aanvrager heeft vergoed, treedt het in de rechten van de aanvrager tegen de zorgverlener en desgevallend diens BA verzekeraar. Noch de zorgverlener noch de rechter zijn gebonden door het bedrag van de vergoeding toegekend door het Fonds. Als de rechter oordeelt dat de door het Fonds betaalde vergoeding niet verschuldigd was, kan die niet worden teruggevorderd (artikel 30).

In het laatste in artikel 4 vermelde geval heeft het Fonds de opdracht het slachtoffer bij te staan wanneer er sprake is van aansprakelijkheid van de zorgverlener maar diens verzekeraar een vergoedingsvoorstel formuleert dat volgens het Fonds manifest ontoereikend is.³² Ook in dat geval treedt het Fonds in de rechten van de aanvrager tegen de zorgverlener en desgevallend diens BA verzekeraar. Als de rechter oordeelt dat de door het Fonds aan de aanvrager betaalde sommen niet verschuldigd zijn, worden ze niet teruggevorderd (artikel 31).

Artikel 4, eerste zin bepaalt dat het Fonds het slachtoffer vergoedt overeenkomstig het gemeen recht. Dat betekent dat de schadevergoeding integraal is en wordt bepaald overeenkomstig de evaluatiemethoden van het gemeen recht.

§4. Indienen van een adviesaanvraag bij het Fonds

10. Elke persoon die van mening is dat hij het slachtoffer is van schade als gevolg van gezondheidszorg of zijn rechthebbenden kan bij een ter post aangetekende brief een adviesaanvraag aan het Fonds richten over de eventuele aansprakelijkheid van een zorgverlener inzake de geleden schade alsook over de ernst ervan (artikel 12 §1).

Het versturen van het verzoek schorst van rechtswege het onderzoek en het vonnis van de burgerlijke rechtsvorderingen die zijn ingesteld voor de rechtbanken van de Rechterlijke Orde (artikel 13 §1). De verjaring van deze vorderingen wordt eveneens geschorst (artikel 13 §2).

³¹ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.34

³² Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.35

Wanneer het verzoek klaarblijkelijk onontvankelijk is, informeert het Fonds de aanvrager onmiddellijk. Het geeft hem de motieven weer en duidt, in voorkomend geval, de instantie aan waarbij het verzoek kan worden ingediend (artikel 14). Zie voor de gronden van niet ontvankelijkheid artikel 12 §3 en §5.

Binnen een termijn van een maand vanaf de ontvangst van het verzoek stuurt het Fonds een ontvangstbewijs (artikel 15, eerste lid).

In het kader van de behandeling van het verzoek kan het Fonds aan de aanvrager of zijn rechthebbenden, aan alle zorgverleners die betrokken zouden kunnen zijn of aan de zorgverleners die de patiënt hebben behandeld alle informatie en documenten opvragen die nodig zijn om de oorzaken, omstandigheden en gevolgen van de schade als gevolg van gezondheidszorg, waarvoor het verzoek is ingediend, te kunnen beoordelen (artikel 15, tweede lid). Deze informatie moet door de aangesprokene binnen een termijn van een maand aan het Fonds worden bezorgd. Indien de informatie niet binnen deze termijn wordt bezorgd, wordt hem een herinneringsbrief gezonden. Indien binnen de maand daarna de informatie nog niet werd bezorgd wordt de aanvrager die werd aangesproken geacht af te zien van de aanvraag. Hiermee komt een einde aan de procedure voor het Fonds. Is de nalatige een zorgverlener of een andere derde, dan is deze na het verstrijken van de maand na het versturen van de herinneringsbrief een forfaitaire vergoeding van 500 € per dag verschuldigd met een maximum van 30 dagen. Hiertegen staat beroep open bij de rechtbank van eerste aanleg (artikel 15, derde tot tiende lid).

Artikel 16 kent aan het Fonds het recht toe inzage te nemen van het patiëntendossier van de patiënt die zelf geen aanvrager is. Leeft hij nog dan kan dit slechts mits zijn uitdrukkelijke toestemming of die van zijn vertegenwoordiger. Na overlijden van de patiënt is een uitdrukkelijke toestemming nodig van de samenwonende partner of een bloedverwant tot en met de tweede graad.

Artikel 17 geeft aan het Fonds de volgende instrumenten om informatie te verzamelen over een schadegeval: beroep doen op gespecialiseerde beroepsbeoefenaars en het verplicht dan wel facultatief organiseren van een tegensprekelijke expertise.

Alle betrokken partijen kunnen zich bij de procedure voor het Fonds laten bijstaan door een persoon van hun keuze (artikel 18).

Wanneer de feiten die aan de oorsprong liggen van de schade als gevolg van gezondheidszorg het rechtvaardigen, geeft het Fonds deze aan bij de bevoegde administratieve, tuchtrechtelijke of gerechtelijke overheden (artikel 19).

De procedure voor het Fonds is gratis voor de aanvrager. In voorkomend geval zijn de expertisekosten ten laste van de zorgverlener verantwoordelijk voor de schade en zijn verzekeraar indien de aansprakelijkheid door hem of zijn verzekeraar is erkend, of indien deze is bepaald door middel van een in kracht van gewijsde gegane rechterlijke uitspraak (artikel 20).

§5. Advies van het Fonds

11. Binnen de zes maanden vanaf ontvangst van het verzoek, geeft het Fonds een gemotiveerd advies of de schade als gevolg van gezondheidszorg een van haar oorzaken vindt in de aansprakelijkheid van één of meerdere zorgverleners, in een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, dan wel dat het geen enkele van deze categorieën betreft. In het eerste geval vermeldt het advies of de aansprakelijkheid gedekt is door een verzekeringsovereenkomst op het vlak van aansprakelijkheid. In het tweede geval geeft het advies weer of de schade overeenkomt met de ernst zoals bepaald in artikel 5 (artikel 21). De termijn van zes maanden is een indicatieve termijn.³³

Dit advies wordt ter kennis gebracht van alle betrokken partijen. Het is vergezeld van de stukken en documenten die het rechtvaardigen. Het advies vermeldt ook de mogelijke rechtsvorderingen en termijnen waarbinnen deze moeten worden ingesteld (artikel 22). Hierbij wordt ondermeer gedacht aan de vordering die in toepassing van artikel 23 tegen het Fonds kan worden ingesteld bij de rechtbank van eerste aanleg, wanneer het Fonds in het advies van oordeel is dat de schade niet vergoedbaar is krachtens de ontworpen wet. Met het oog hierop wijzigt een ander wetsontwerp het Gerechtelijk Wetboek.³⁴

De procedure voor het Fonds is een minnelijke procedure die een snelle schadeloosstelling van de aanvrager beoogt. Het Fonds geeft 'slechts' een advies over de oorsprong van de schade en over de eventuele aansprakelijkheid van een zorgverlener.³⁵ Dat advies verbindt noch de aanvrager, noch de betrokken zorgverleners en hun verzekeraars, noch, in voorkomend geval, de rechter (artikel 24).

§6. Voorstel van het Fonds

12. Binnen een termijn van drie maanden na de betekening van het advies doet het Fonds aan de aanvrager een voorstel tot schadevergoeding indien de schade het gevolg is van een medisch ongeval en voldoende ernstig is (artikel 4,1°) of de aansprakelijk geachte zorgverlener niet of onvoldoende is verzekerd (artikel 4,2°). In het geval bedoeld in artikel 4,3° doet het Fonds een voorstel tot schadevergoeding binnen een termijn van drie maanden na de betekening van de beslissing van de zorgverlener of zijn verzekeraar waarbij de aansprakelijkheid van de zorgverlener wordt betwist. In het geval bedoeld in artikel 4,4° doet het Fonds een voorstel tot schadevergoeding binnen een termijn van drie maanden na de betekening van zijn gemotiveerd advies omtrent het klaarblijkelijk ontoereikend karakter van het voorstel van de verzekeraar (artikel 25 §1).

³³ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.62

³⁴ Wetsontwerp tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek in het kader van de wet van ...betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (II), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, Doc 52 2241/001

³⁵ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.65

De aanvrager beschikt over een termijn van 60 dagen om het voorstel tot schadevergoeding van het Fonds te aanvaarden of te betwisten bij de Rechtbank van Eerste Aanleg (zie artikel 27). Indien de aanvrager het voorstel niet heeft aanvaard binnen die termijn, wordt het voorstel geacht te zijn geweigerd. Bij aanvaarding betaalt het Fonds de voorgestelde vergoeding binnen de termijn van een maand (artikel 26).

Indien het advies van het Fonds tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener heeft besloten, en indien in dat geval de aanvrager binnen een termijn van drie maanden na de kennisgeving van het advies geen minnelijk voorstel tot schadevergoeding ontvangt van de verzekeraar van de zorgverlener die aansprakelijk wordt geacht, informeert de aanvrager het Fonds daaromtrent. Deze stuurt een herinneringsbrief aan de verzekeraar van de zorgverlener, die beschikt over een termijn van een maand te rekenen vanaf de betekening van de herinneringsbrief, om een voorstel te formuleren. De verzekeraar van de zorgverlener informeert het Fonds daarover. Bij gebrek aan reactie van de verzekeraar van de zorgverlener binnen de termijn van een maand te rekenen vanaf de betekening van de herinneringsbrief, wordt deze laatste geacht de aansprakelijkheid van zijn verzekerde te betwisten. Indien de voorwaarden vastgesteld in artikel 5 worden vervuld, stelt het Fonds zich in de plaats van de verzekeraar. In dat geval treedt het Fonds, na de aanvrager te hebben vergoed, in de rechten van deze laatste. Noch de zorgverlener, noch de verzekeraar, noch de rechter zijn gebonden door het bedrag van de vergoeding toegekend door het Fonds aan de aanvrager. Als de rechter oordeelt dat de door het Fonds aan de aanvrager betaalde sommen niet verschuldigd zijn, worden ze niet teruggevorderd (artikel 32).

§7. Inwerkingtreding

13. Met uitzondering van artikel 35 en de artikelen 1, 6, 7, 9, 10 en 33 bepaalt de Koning de datum van inwerking treden van deze wet (artikel 35 §1). De artikelen 6, 7, 9 en 10 hebben betrekking op het bestuur, het personeel en de financiering van het Fonds. Artikel 33 heft de wet van 15 mei 2007 op.

De ontworpen wet zal van toepassing zijn op schade veroorzaakt door een feit dat dateert van na de bekendmaking van de wet in het Staatsblad (artikel 35 §2). Een aanvraag tot vergoeding van schade zal evenwel niet onmiddellijk na de bekendmaking kunnen worden ingediend, omdat het Fonds nog opgericht en operationeel zal moeten worden. Een aanvraag is slechts mogelijk op het ogenblik dat het nodige is gedaan opdat het systeem voorzien in de wet, daadwerkelijk kan functioneren.³⁶

³⁶ Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (I), *Parl.St.Kamer* 2009-2010, 2240/001, p.74

III. Menselijk lichaamsmateriaal

14. Art.2 van de wet van 16 juni 2009 stelde de datum van inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, uit tot uiterlijk 14 juli 2010.³⁷ Artikel 14 K.B. 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend heeft de datum van inwerkingtreding van de wet vastgesteld op 1 december 2009 met uitzondering van artikel 22 dat betrekking heeft op de bio-banken en dat tot nu toe niet inwerking is getreden.³⁸

IV. Beroepen in de gezondheidszorg

15. Het K.B. van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers³⁹ bevat zeer gedetailleerde bepalingen in verband met ondermeer de verantwoordelijkheid van de apotheker wanneer hij een geneesmiddel aflevert. Ook de aflevering via internet van geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift vereist is, wordt geregeld. Voorst worden de voorwaarden bepaald waaronder een apotheker de inhoud van het voorschrift mag meedelen aan de patiënt, aan de voorschrijver en aan derden. Belangrijk is ook dat artikel 47 het aloude K.B. van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, apothekers en drogisten heeft opgeheven, behalve voor wat betreft de bepalingen inzake de ziekenhuisofficina's.

Het K.B. van 2 juli 2009 tot vaststelling van de lijst van de paramedische beroepen stelt de lijst van deze beroepen vast.⁴⁰

Voor wie meer wil lezen....

- H. NYS, 'Belgium' in *International Encyclopaedia of Laws. Medical Law*. Bijwerking tot augustus 2009
- H. NYS, 'De ontwikkeling van het gezondheidsrecht in 2007 en 2008', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 2009-2010, januari-februari 2010

³⁷ B.S. 2 juli 2009. Zie over deze wet H.Nys, 'Bloed, zweet en tranen. Kritische ontleding van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal' *R.W.* 2009-2010, 178-189 en H.Nys, 'De ontwikkelingen van het medisch recht in 2008' in, *Recht in beweging*, Antwerpen, Maklu, 2009, 156-160

³⁸ B.S. 23 oktober 2009

³⁹ B.S. 30 januari 2009

⁴⁰ B.S. 2 juli 2009