

**ADVIES VERLEEND DOOR HET FONDS VOOR DE MEDISCHE ONGEVALLLEN, IN
TOEPASSING VAN ARTIKEL 21 VAN DE WET VAN 31 MAART 2010 BETREFFENDE DE
VERGOEDING VAN SCHADE ALS GEVOLG VAN GEZONDHEIDSZORG**

Gelet op de adviesaanvraag ontvangen op 29 mei 2013 namens de heer X;

Gelet op de ontvangstbevestiging verstuurd op 1 augustus 2013 conform artikel 15, 1^e lid van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg;

Gelet op het intern medisch dossier samengesteld uit de overgemaakte stukken ter staving van de adviesaanvraag en verkregen op initiatief van het Fonds voor de medische ongevallen (hierna, Fonds);

Gelet op het medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2 na een tegensprekelijke expertise georganiseerd door het Fonds, in uitvoering van artikel 17, § 2 van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg.

Aanvrager:

de heer X

Zorgverleners:

prof. dr. A

dr. B

UZ K

t.a.v. prof. dr. C

Mandataris:

Mutualiteit R

tav mevrouw S

I. FEITEN

De heer X (°1957) raadpleegt op 2 juni 2010 dr. D, gastro-enteroloog, omwille van chronisch recidiverende gastro-oesofagale reflux¹ met pyrosis² en zure regurgitaties³ en dysfagie⁴. Aan de hand van een gastroduodenoscopie⁵ wordt de diagnose van hiatus hernia⁶, Barrettslokdarm⁷ en een inliggende ulcera⁸ met substenose van de slokdarm⁹ gesteld. Er wordt een gastritis¹⁰ en een bulbitis¹¹ vastgesteld die werden veroorzaakt door *Helicobacter Pylori*¹². Er wordt een zuurremmer voorgeschreven en er wordt gestart met de eradicatie van deze bacterie door middel van antibiotica.

Van 1 juli 2010 tot en met 3 juli 2010 wordt de heer X opgenomen op de dienst gastro-enterologie van het Ziekenhuis L omwille van toenemende slikstoornissen en braken sinds de opstart van de eradicatiekuur. Een gastroscopie toont een volledige slokdarmstenose aan waarvoor op 1 juli 2010 een oesofagusdilatatie¹³ wordt uitgevoerd.

Op 5 juli 2010 wordt ter hoogte van de slokdarm een zweer met een scheur aangetroffen als reactie op de dilatatie.

Gelet op de persisterende slokdarmstenose met toenemende slikstoornissen voor vast voedsel dient de hiernavolgende maanden frequent, ongeveer één keer per maand, een dilatatie van de slokdarm door middel van een gastroscopie te worden uitgevoerd.

Gezien de langdurige en recidiverende nood aan dilataties voor een stenose van de slokdarm als gevolg van een Barrettslokdarm, hetgeen kan beschouwd worden als een voorloper van slokdarmkanker, is een heelkundige operatie sterk geïndiceerd.

De heer X wordt hiervoor door dr. D doorverwezen naar prof. dr. A, thoraxchirurg in het UZ K. In januari 2011 wordt een oesofagectomie gepland waarbij de heer X volledig wordt

¹ Het terugvloeien van maaginhoud tot in de slokdarm.

² Opstijgend branderig gevoel tot in de keel.

³ Zure secreties die tot in de keel terugvloeien.

⁴ Slikstoornissen.

⁵ Kijkonderzoek van de slokdarm, maag en twaalfvingerige darm.

⁶ Abnormale ligging van de maag veroorzaakt door een inwendige breuk waarbij een deel van de maag via de hiatus oesophageus - de opening in het middenrif - doorglipt naar de borstholte en tot in het onderste deel van de slokdarm. Dit kan beschouwd worden als een premaligne aandoening van de slokdarm.

⁷ Aandoening van het onderste deel van de slokdarm waarbij het slijmvlies (de slokdarmbekleding) is veranderd.

⁸ Zweer.

⁹ Vernauwing van de slokdarm.

¹⁰ Ontsteking van het maagslijmvlies.

¹¹ Een bij gastroscopie gevonden bulbitis betekent dat de endoscopist een gezwollen erythemateus slijmvlies aantreft in het proximale duodenum (de 'bulbus').

¹² Een bacterie die in het maagslijmvlies voorkomt en als enige bacterie bestand is tegen maagzuur.

¹³ Het doen verwijden van de slokdarm.

ingelicht over de geplande operatieve ingreep. Er wordt hem onder andere uitgelegd dat er drie mogelijke technieken zijn om deze ingreep uit te voeren: gebruik van de dikke darm, gebruik van de dunne darm dan wel maagtubulatie, en dat peroperatief zal beslist worden over de meest aangewezen techniek.

Op 24 februari 2011 wordt abdominothoracale heelkunde uitgevoerd bij de heer X, meer bepaald een subtotale oesophagectomie¹⁴, een partiële gastrectomie¹⁵ en een cervicale oesofagogastrostomie¹⁶.

Prof. dr. A opteert ervoor om toegang tot de slokdarm te verkrijgen door middel van een thoraco-phreno-laparotomie¹⁷. Tijdens de operatie wordt eerst een abdominale exploratie verricht waarna besloten wordt dat noch het gebruik van de dikke darm noch van de dunne darm in dit geval aangewezen is, zodat besloten wordt om een resectie van de slokdarm te verrichten met een maagtubulatie¹⁸. Hierbij wordt een buismaag gemaakt om hogerop te kunnen aansluiten op het resterende deel van de slokdarm. De operatie verloopt vlot. De heer X mag op 4 maart 2011 het ziekenhuis verlaten.

Hoewel de heer X aanvankelijk een vlot en ongecompliceerd postoperatief verloop ondervindt, volgt op 10 maart 2011 een opname op de dienst pneumologie van het Ziekenhuis L wegens progressieve dyspnoe en pijnklachten in de linker hemithorax. Na verder onderzoek wordt de diagnose van een osteochondritis¹⁹ na linker thoraco-phreno-laparotomie gesteld waarvoor de heer X van 11 maart 2011 tot en met 5 april 2011 dient opgenomen te worden op de dienst thoracale heelkunde van het UZ K. Er blijkt een ontsteking te zijn van de operatiewonde die zich heeft uitgebreid tot het ribkraakbeen. Hiervoor wordt op 16 maart 2011 een debridement²⁰ van de wonde uitgevoerd. Van 22 maart 2011 tot en met 5 april 2011 wordt VAC-therapie²¹ gevolgd.

Van 21 april 2011 tot en met 26 april 2011 dient de heer X opnieuw te worden opgenomen op de dienst pneumologie van het Ziekenhuis L, alwaar een infectie van de chronische wonde wordt vastgesteld. Een bijkomend debridement wordt op 26 mei 2011 in het UZ K uitgevoerd, waarna een gunstig herstel volgt.

¹⁴ Operatie waarbij een vernauwde plaats in de slokdarm wordt uitgesneden.

¹⁵ Operatie waarbij een deel van de maag wordt verwijderd.

¹⁶ Operatie waarbij via de slokdarm een buis in de maag wordt aangelegd voor kunstmatige voeding.

¹⁷ Chirurgische ingreep waarbij de borstkas, middenrif en buikholte wordt geopend.

¹⁸ Construeren van een buismaag.

¹⁹ Ontsteking van been en bijbehorend kraakbeen.

²⁰ Chirurgische reiniging van de wonde.

²¹ Methode om een wonde te behandelen met speciale vacuümpomp.

Nadien volgen nog enkele raadplegingen in het Ziekenhuis L, zowel op de dienst gastro-enterologie bij dr. D omwille van een *dumpingsyndroom*²² en op de dienst pneumologie omwille van een subjectief verminderde longfunctie.

De heer X blijft tot op heden klachten van kortademigheid, vermoeidheid, pijn in de linker flank en een *dumpingsyndroom* ondervinden.

II. WETTELIJK KADER VAN DE AANVRAAG

Binnen een termijn van zes maanden vanaf de ontvangst van de aanvraag stelt het Fonds, in een met redenen omkleed advies, of het meent dat de schade als gevolg van gezondheidszorg een van haar oorzaken vindt in de aansprakelijkheid van één of meer zorgverleners, of in een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, of dat de schade onder geen enkele van deze categorieën ressorteert²³.

Het betreft hier evenwel een indicatieve termijn die als gevolg van allerlei redenen langer kan uitvallen. Een gebeurlijke overschrijding van de termijn brengt geen rechtsgevolgen teweeg.

In toepassing van artikel 4 van de Wet van 31 maart 2010 komt het Fonds tussen in vier limitatief bepaalde en welomschreven gevallen en zal een schadevergoeding uitbetaald worden.

Het gaat om de volgende vier gevallen:

- wanneer de schade veroorzaakt is door een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid voor zover de ernstgraad is bereikt²⁴;
- wanneer het Fonds oordeelt of wanneer vaststaat dat de schade is veroorzaakt door een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van de zorgverlener wiens burgerlijke aansprakelijkheid niet of niet voldoende is gedekt door een verzekeringsovereenkomst;

²² Met het dumpingsyndroom worden de klachten bedoeld die ontstaan na een te snelle maagontlediging.

²³ Art. 21, al 1 Wet 31 maart 2010 betreffende de vergoeding de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (B.S. 02.04.2010).

²⁴ Art. 5 Wet 31 maart 2010 betreffende de vergoeding de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (B.S. 02.04.2010).

- wanneer het Fonds oordeelt dat de schade is veroorzaakt door een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van de zorgverlener en wanneer deze of zijn verzekeraar de aansprakelijkheid betwist, voor zover de schade voldoet aan de ernstgraad;
- wanneer de verzekeraar die de aansprakelijkheid dekt van de zorgverlener die de schade heeft veroorzaakt een voorstel tot vergoeding doet dat het Fonds kennelijk ontoereikend vindt.

III. EVALUATIE VAN DE AANVRAAG

III.1 Constitutieve elementen uit het intern medisch dossier

Het Fonds verleent een advies dat is gesteund op alle gegevens die zich in het dossier bevinden, bestaande uit de feiten weerhouden in het aanvraagformulier en de medische gegevens die desgevallend door het Fonds werden opgevraagd aan de aanvrager alsook aan de zorgverleners.

In dit geval bevat het medisch dossier, waarop het advies werd gesteund, onder andere de stukken zoals vermeld op de pagina's 18 en 19 van het deskundigenverslag van prof. dr. Q1 en dr. Q2.

III.2 De ontvankelijkheid van de aanvraag

Gelet op alle elementen van het dossier oordeelt het Fonds dat de aanvraag ontvankelijk is wat betreft de territoriale bevoegdheid van het Fonds, de materiële bevoegdheid van het Fonds, de tijdigheid van de aanvraag en de hoedanigheid van de aanvrager.

III.3. Voorwerp van de aanvraag tot advies voorgelegd aan het Fonds

Het huidig advies heeft als voorwerp te onderzoeken of de gestelde diagnose en de toegepaste medische en chirurgische behandelingen, te weten de uitgevoerde heekkundige ingreep op 24 februari 2011, door dr. prof. dr. A, uitgevoerd is conform de regels van de kunst.

Het huidig advies heeft bovendien als voorwerp om, in geval van afwezigheid van aansprakelijkheid, te onderzoeken of de door hem opgelopen schade, een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid uitmaakt in de zin van de wet van 31 maart 2010.

III.4. Onderzoek van de aanvraag tot advies

Om de aanvraag tot advies die ons werd voorgelegd te analyseren, heeft het Fonds de mogelijkheid en/of verplichting om beroep te doen op professionele beroepsbeoefenaars of om een tegensprekelijke expertise te organiseren indien de ernstgraad zoals beschreven in artikel 5 van de Wet van 31 maart 2010 is bereikt²⁵.

Artikel 5 van de wet bepaalt, dat de schade als ernstig kan worden beschouwd, wanneer tenminste aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

- *de patiënt is getroffen door een blijvende invaliditeit van 25 % of meer;*
- *de patiënt is getroffen door een tijdelijke arbeidsongeschiktheid gedurende minstens zes opeenvolgende maanden of zes niet opeenvolgende maanden over een periode van twaalf maanden;*
- *indien de schade de levensomstandigheden van de patiënt bijzonder zwaar verstoort, ook economisch;*
- *de patiënt is overleden.*²⁶

In casu waren er aanwijzingen dat de graad van ernst zoals bedoeld in artikel 5 van de wet bereikt was, waardoor het Fonds de beslissing heeft genomen om een tegensprekelijke expertise te organiseren.

III.4.1 Onderzoek van de aansprakelijkheid

Het Fonds zal allereerst onderzoeken of de schade is veroorzaakt door een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van de zorgverlener zoals omschreven in de wet. Hiertoe past het Fonds de algemene principes van het aansprakelijkheidsrecht toe, rekening

²⁵ Art. 17, § 2 Wet 31 maart 2010 betreffende de vergoeding de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (B.S. 02.04.2010).

²⁶ Art. 5 Wet 31 maart 2010 betreffende de vergoeding de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (B.S. 02.04.2010).

houdende met een gebeurlijke contractuele, dan wel buitencontractuele aansprakelijkheid. Ons recht huldigt in beginsel een op het *foutbegrip gebaseerde aansprakelijkheidsregeling*.

Om te besluiten dat de aansprakelijkheid van de zorgverlener vaststaat, moet met andere woorden worden aangetoond dat er cumulatief voldaan is aan de volgende voorwaarden:

1. Er moet sprake zijn van geleden schade;
2. Er moet sprake zijn van een fout of onzorgvuldig handelen van de zorgverstreker die aansprakelijk wordt geacht. Ten aanzien van de resultaatsverbintenissen volstaat het bewijs dat het beloofde resultaat niet werd bereikt;
3. Er moet een causaal verband bestaan tussen het begaan van de fout/onzorgvuldig handelen of een niet bereikt resultaat en de schade. De zorgverstreker kan met andere woorden slecht aansprakelijk worden gesteld wanneer de fout of het onzorgvuldig handelen de oorzaak is van de door de patiënt opgelopen schade of in geval van een resultaatsverbintenis, wanneer het niet bereiken van het resultaat de oorzaak is van de door de patiënt opgelopen schade.

Deze drie voorwaarden zullen hierna worden onderzocht teneinde na te gaan of in dit dossier de schade is veroorzaakt door een feit dat de aanleiding geeft tot aansprakelijkheid van de zorgverlener.

III.4.1.1. *de schade*

▪ Uit de expertise en de beschikbare documenten blijkt dat de heer X op 24 februari 2011 abdominothoracale heekunde onderging omwille van de langdurige en recidiverende nood aan dilataties voor therapieresistente reflux met hiatus hernia, Barrettslokdarm en secundair peptische stenose.²⁷

Deze ingreep verliep vlot, doch postoperatief ontwikkelde hij een wondprobleem met abcesvorming en infectie waarvoor verschillende keren een debridement diende te worden uitgevoerd en VAC-therapie moest worden ondergaan.²⁸

²⁷ Pagina 9 tot 10 van het medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

²⁸ Pagina 10 tot 11 van het medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

De heer X verklaart tot op heden voornamelijk klachten van kortademigheid en vermoeidheid te ondervinden. Ook ervaart hij nog drukpijn ter hoogte van de linker flank en klaagt hij over het *dumpingsyndroom*.²⁹

▪ Dr. Q2 heeft tijdens haar klinisch onderzoek een scoliose³⁰ met secundaire hoogstand van de linker schouder en een toegenomen thoracale kyfose³¹ vastgesteld.³²

Ter hoogte van de linker flank zijn 3 heelkundige littekens te zien. Er is bovendien een defect voelbaar ter hoogte van het ribkraakbeen links en de brede rugspier. Ten slotte wordt drukpijn in de linker flank geconstateerd. Er is een volledige mobiliteit.³³

De datum van consolidatie wordt bepaald op 1 februari 2012. De heer X was negen maanden volledig arbeidsongeschikt. De volledige arbeidsongeschiktheid louter ten gevolge van de ingreep en zonder de opgetreden complicatie zou drie maanden in beslag hebben genomen. Er is geen blijvende invaliditeit als gevolg van de opgetreden complicatie.³⁴

III.4.1.2. *de fout of het onzorgvuldig handelen*

Het Fonds is samen met de aangestelde deskundigen, prof. dr. Q1 en dr. Q2, op basis van de beschikbare gegevens van oordeel dat de betrokken zorgverlener, prof. dr. A, gehandeld heeft zoals van een normaal en zorgvuldig chirurg, geplaatst in dezelfde omstandigheden, verwacht mag worden bij de ingreep van 24 februari 2011 en het postoperatief verloop.³⁵

Gezien de recidiverende stenose van de slokdarm als gevolg van een Barrettslokdarm, die reeds verschillende keren gedilateerd diende te worden, was een heelkundige ingreep zonder meer geïndiceerd.³⁶

De heer X werd volledig ingelicht betreffende de ingreep en de mogelijke technieken die voor de ingreep kunnen gebruikt worden. Er werd hem meegedeeld dat de aangewezen operatietechniek peroperatief zou besloten worden.³⁷

²⁹ Pagina 15 van het medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

³⁰ Een kromming van de wervelkolom die waarneembaar is in het frontaal vlak.

³¹ Bolle rug in het borstwervelgedeelte.

³² Pagina 16 tot 17 van het medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

³³ Pagina 16 tot 17 van het medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

³⁴ Pagina 22 tot 23 van het medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

³⁵ Pagina 22 van het medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

³⁶ Pagina 21 van het medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

³⁷ Pagina 22 van het medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

De ingreep als zodanig werd volgens de regels van de kunst uitgevoerd.³⁸

Er zijn verschillende technieken om een slokdarmresectie uit te voeren. *In casu* werd geopteerd om toegang tot de slokdarm te verkrijgen door middel van een thoraco-phrenolaparotomie. Hierbij wordt eerst toegang tot de buikholte gemaakt door een schuine incisie doorheen de buikspieren en wordt vervolgens toegang gemaakt tot de borstholte door een incisie tussen de ribben en het middenrif. Initieel was het dan de bedoeling om voor de resectie gebruik te maken van een coloninterponaat³⁹ tussen de slokdarm en de maag.

De deskundigen oordelen in eerste instantie dat iedere toegangsweg voor –en nadelen heeft. Een arts heeft hierbij, binnen de grenzen van de zorgvuldigheidsnorm, een zekere therapeutische keuzevrijheid. Zolang de arts kiest voor een methode die wetenschappelijk verantwoord en aanvaard is, kan hem geen fout worden verweten.⁴⁰ Er wordt *in casu* besloten dat de door prof. dr. A geopteerde toegangsweg verdedigbaar was gelet op het feit dat deze de beste zichtbaarheid zou geven op het los te maken stuk dikke darm en het onderste gedeelte van de slokdarm. Deze optimale zichtbaarheid is aangewezen om veiliger te werk te gaan bij moeilijkere dissecties aan de slokdarm.

Vervolgens oordelen de deskundigen dat toen prof. dr. A tijdens de ingreep diende vast te stellen dat een coloninterponaat niet mogelijk bleek, er correct werd geoordeeld om over te gaan tot het gebruik van een maagtubulatie.

Dat postoperatief een infectie ter hoogte van de doorgesneden ribben optrad, kan niet worden gelinkt aan een fout in hoofde van prof. dr. A, nu dit volgens het deskundigenverslag van prof. dr. Q1 en dr. Q2 een complicatie inhoudt.⁴¹

Uit het loutere feit dat een infectie optreedt na een heelkundige ingreep, met alle gevolgen van dien, kan niet automatisch een onzorgvuldig handelen afgeleid worden. Op een arts rust een inspanningsverbintenis om aan de patiënt de best mogelijke en tevens veilige zorgen toe te dienen, hetgeen *in casu* gebeurd is. Infecties kunnen in de huidige stand van de wetenschap niet altijd vermeden worden. Zelfs bij naleving van de striktste hygiënemaatregelen kan slechts 30% van de infecties vermeden worden. Dit betekent

³⁸ Pagina 22 van het medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

³⁹ Er wordt een nieuwe verbinding gemaakt met behulp van een stuk dikke darm. De chirurg plaatst het stuk dikke darm dan tussen de rest van de slokdarm en de rest van de dunne darm.

⁴⁰ T. VANSWEEVELT, "Rechtsverhoudingen, aansprakelijkheid en schadevergoeding in de gezondheidszorg", in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek gezondheidsrecht, I*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 1368-1369.

⁴¹ Pagina 21 van het medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

tegelijktijd ook dat maar liefst 70% van de infecties niet te vermijden is.⁴² Een infectie is derhalve vaak een onvermijdbaar risico, waardoor een arts geen resultaatsverbintenis aangaat om een infectie te allen tijde te vermijden.⁴³

Niettegenstaande dat het doorsnijden van ribben of ribkraakbeenderen een iets groter risico op wondinfecties inhoudt, oordelen de deskundigen dat de frequentie van het optreden van een wondinfectie bij een eerste thoracotomie kan geraamd worden op minstens 1,5%. Het is bovendien volgens de deskundigen niet uit te sluiten dat een andere toegangsweg ook een infectie zou veroorzaken kunnen hebben.⁴⁴

De deskundigen besluiten aldus dat de wondinfectie een gekende complicatie is bij een thoracotomie. De opgetreden complicatie kan dan ook niet aan een fout van prof. dr. A worden toegeschreven.

Ook nadat de wondproblemen vastgesteld werden, werd accuraat geageerd door hospitalisaties voor debridementen en VAC-therapie, evenals door verdere regelmatige opvolging van de heer X nadien. Er kan bijgevolg evenmin een fout in de nazorg verweten worden.

Rekening houdende met de elementen van het dossier en in het bijzonder het advies van de aangestelde deskundigen, is het Fonds van oordeel dat er in dit dossier geen fout of onzorgvuldig handelen kan worden vastgesteld in hoofde van prof. dr. A. De zorgverstrekker heeft gehandeld zoals van een normaal en zorgvuldig geneesheer-specialist in de heelkunde, geplaatst in dezelfde omstandigheden, kan verwacht worden.

III.4.1.3. *het causaal verband*

Gelet op het feit dat de door de heer X geleden schade niet het gevolg is van een fout of een nalatigheid in hoofde van prof. dr. A, is er *in casu* geen sprake van een causaal verband tussen de schade en een gebeurlijke fout of onzorgvuldig handelen.

⁴² C. LEMMENS, "Het al dan niet vermijdbaar karakter van nosocomiale infecties en de impact daarvan op de verbintenissen van de zorgverlener", *T.Gez.* 2012-2013, 364. Bv. Gent 2 februari 2012, *NjW.* 2013, 76, noot S. GULIAMS; Rb. Brussel 7 januari 2010, *JLMB* 2010, 752, noot G. GENICOT; Rb. Brussel 11 juni 2012, *Con.M.* 2012, afl. 4, 153.

⁴³ T. VANSWEEVELT, "Rechtsverhoudingen, aansprakelijkheid en schadevergoeding in de gezondheidszorg", in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek gezondheidsrecht, I*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 1298-1300.

⁴⁴ Pagina 21 van het medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

Gelet op het ontbreken van een fout en van een causaal verband, komt het Fonds tot het besluit dat prof. dr. A niet aansprakelijk gesteld kan worden voor de door de heer X geleden schade.

III.4.2 Is er sprake van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid?

III.4.2.1 *Begrip*

De Wet van 31 maart 2010 heeft een nieuw subjectief recht voor een patiënt of zijn nabestaanden voor het verkrijgen van een schadevergoeding in het leven geroepen wanneer de patiënt het slachtoffer is van een medisch ongeval dat ernstige schade heeft veroorzaakt zonder dat de aansprakelijkheid van een zorgverlener vaststaat.

Indien het Fonds tot het besluit komt dat er sprake is van schade zonder dat de aansprakelijkheid van de zorgverlener vaststaat, onderzoekt het Fonds of aan de voorwaarden voor een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid zijn voldaan.

Een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid wordt in de wet als volgt omschreven:

7° "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 aansprakelijkheid;

Een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid veronderstelt dat de vier volgende voorwaarden aanwezig zijn:

- Het betreft een ongeval dat verband houdt met een **verstrekking van zorg**, dit is: *door een zorgverlener verstrekte diensten met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van de patiënt of om*

*de patiënt bij het sterven te begeleiden*⁴⁵; Het ongeval of schadegeval moet met andere woorden voortvloeien uit een verstrekking van gezondheidszorg.

- Het ongeval geeft geen aanleiding tot de **aansprakelijkheid van de zorgverlener**;
- Het ongeval vloeit voort uit de **toestand van de patiënt**: de schade moet met andere woorden het gevolg zijn van de zorgverlening en niet het gevolg zijn van een verergering van de toestand van de patiënt;
- De **schade** moet **abnormaal** zijn.

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.⁴⁶

Indien de constitutieve voorwaarden zijn voldaan voor een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, kan het Fonds in een vergoeding voorzien, indien deze schade voldoende ernstig is.

De schade kan als ernstig beschouwd worden wanneer tenminste aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

- *de patiënt is getroffen door een blijvende invaliditeit van 25 % of meer naar aanleiding van een zorgverstrekking;*
- *de patiënt is getroffen door een tijdelijke arbeidsongeschiktheid gedurende minstens zes opeenvolgende maanden of zes niet opeenvolgende maanden over een periode van twaalf maanden;*
- *indien de schade de levensomstandigheden van de patiënt bijzonder zwaar verstoort, ook economisch;*
- *de patiënt is overleden.*⁴⁷

⁴⁵ Art. 2 4° Wet 31 maart 2010 betreffende de vergoeding de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (B.S. 02.04.2010).

⁴⁶ Art. 2 7° Wet 31 maart 2010 betreffende de vergoeding de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (B.S. 02.04.2010).

⁴⁷ Art. 5 Wet 31 maart 2010 betreffende de vergoeding de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (B.S. 02.04.2010).

III.4.2.2 Toepassing in concreto

- Het ongeval houdt wel degelijk verband met een verstrekking van zorg, te weten met de op 24 februari 2011 door prof. dr. A uitgevoerde abdominothoracale heekunde in het UZ K.⁴⁸
- De aansprakelijkheid van de betrokken zorgverlener kan hier niet worden weerhouden om redenen zoals hierboven uiteengezet.⁴⁹

De schade vloeit niet voort uit de toestand van de patiënt: de heer X diende zich niet te verwachten aan de opgetreden schade die niet het gevolg is van de verdere evolutie van een voorafbestaande situatie.

Prof. dr. Q1 en dr. Q2 oordelen evenwel dat de huidige klachten die de heer X ondervindt, het gevolg zijn van de ondergane ingreep als zodanig en niet van de opgetreden wondinfectie. De klachten, zoals onder meer een verminderde longcapaciteit en een *dumpingsyndroom*, zijn immers inherent aan de abdominothoracale ingreep voor een slokdarmresectie en zijn dus een normaal te verwachten gevolg na het ondergaan van een dergelijke invasieve heekundige operatie.⁵⁰ Deze klachten worden verder buiten beschouwing gelaten bij de beoordeling van de vraag of de schade abnormaal is in de zin van de wet.

- De schade, te weten de opgetreden infectie, kan niet als abnormaal worden beschouwd.

De schade is abnormaal wanneer zij, rekening houdende met de huidige stand van de wetenschap, had kunnen vermeden worden.

Dit wil zeggen dat met de hoogste kennis van de wetenschap, op het ogenblik van de uitvoering van de zorgverlening, de schade had kunnen vermeden worden. De parlementaire stukken vermelden voorts dat wanneer in de wet wordt verwezen naar “*de huidige stand van de wetenschap*”, de huidige stand van de wetenschappelijke kennis, alsook het hoogste niveau ervan, wordt bedoeld (*Parl. St.* 12 november 2009, Memorie van Toelichting, DOC 52, 2240/001, 2241/001, p. 26).

⁴⁸ Pagina 22 van het medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

⁴⁹ *Supra*: III.4.1 Onderzoek van de aansprakelijkheid.

⁵⁰ Pagina 22 van het medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

In casu is het Fonds van oordeel dat de door de heer X geleden schade niet vermeden kon worden op grond van de huidige, hoogste stand van de wetenschap.

Uit het deskundigenverslag van prof. dr. Q1 en dr. Q2 blijkt dat een wondinfectie een complicatie is inherent aan een thoracotomie voor slokdarmresectie, hetgeen overigens een complexe en ingrijpende ingreep is. Dit infectierisico kan als zodanig niet altijd vermeden worden.⁵¹

Het Fonds is derhalve van oordeel dat deze schade zich eender waar en bij eender welke zorgverstreker en patiënt had kunnen manifesteren.

Het criterium van de abnormale schade dient eveneens geanalyseerd te worden in het licht van de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie. Het al dan niet normaal karakter van de schade moet dus beoordeeld worden in functie van de algemene gezondheidstoestand van de patiënt en de prognose.

In dit opzicht is het tevens aangewezen om te refereren naar de manier waarop de schade zich concreet heeft voorgedaan en in het bijzonder de omvang van de schade.

Vervolgens is het raadzaam om na te gaan of de schade die zich effectief heeft voorgedaan, overeenkomt met wat men normaliter zou kunnen verwachten inzake dit type van complicatie.

Dat een infectie tussengekomen is in de loop van de postoperatieve fase die het herstel in belangrijke mate beïnvloed heeft, kan niet als onverwacht of abnormaal in de zin van de wet beschouwd worden. Een infectie is namelijk een algemeen gekende, goed beschreven en relatief frequent voorkomende complicatie die inherent verbonden is aan iedere heelkundige ingreep.

Jaarlijks lopen tussen de 103.000 en 116.000 patiënten een nosocomiale infectie op in een Belgisch ziekenhuis. De meest voorkomende nosocomiale infectietypes waren urineweginfecties (23,9%), infecties van de lage luchtwegen (20,1%), wondinfecties na chirurgie (14,6%), septicemie (13,6%) en gastro-intestinale infecties (12,5%).⁵²

⁵¹ Pagina 22 van het medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

⁵² Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, *Nosocomiale infecties in België, deel I: nationale prevalentiestudie, KCE reports 92A*, Brussel, 2008, iv. (<http://www.kce.fgov.be>). In een later rapport wordt de jaarlijkse incidentie geraamd op 125.500 patiënten per jaar: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, *Nosocomiale infecties in België, deel II: impact op mortaliteit en kosten, KCE reports 102A*, Brussel, 2009, v. (<http://www.kce.fgov.be>).

In casu blijkt uit het deskundigenverslag van prof. dr. Q1 en dr. Q2 dat een wondinfectie bij een eerste thoracotomie voor slokdarmresectie een gekende complicatie is, die zich minstens 1,5% van de gevallen voordoet.⁵³ *In casu* werd bij de heer X een thoraco-phrenolaparotomie uitgevoerd, waarvan de deskundigen stellen dat deze ingreep, die overigens volledig verdedigbaar was, een nog iets groter risico op wondinfecties inhield.⁵⁴

Met een dergelijke risicofrequentie dient de desbetreffende complicatie als redelijkerwijze voorzienbaar te worden beschouwd.

De schade van de heer X is bovendien anatomisch gerelateerd aan de ingreep en is bovendien proportioneel aan de verwachtingen bij een dergelijke complicatie. Het Fonds benadrukt hierbij nogmaals het feit dat de huidige klachten van de heer X niet het gevolg zijn van de infectie.

Het Fonds is, alle omstandigheden in aanmerking genomen, van oordeel dat de schade die zich bij de heer X gerealiseerd heeft redelijkerwijze voorzienbaar was.

De schade kan derhalve niet als abnormaal beschouwd worden in de zin van artikel 2,7° van de Wet van 31 maart 2010.

Het Fonds komt dan ook tot het besluit dat er geen sprake is van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid vanwege het niet vervuld zijn van de voorwaarden daartoe.

Gezien het ontbreken van aansprakelijkheid van de betrokken zorgverstrekker en van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, gaat het Fonds niet over tot de beoordeling van de vraag of de door de heer X geleden schade ernstig is in de zin van artikel 5 van de Wet van 31 maart 2010.

IV. BESLUIT

Uit de informatie die ons werd overgemaakt door de aanvrager en het dossier dat samengesteld werd door het Fonds, blijkt dat de schade die de heer X heeft ondergaan niet het gevolg is van een fout begaan door de betrokken zorgverstrekker.

⁵³ Pagina 22 van het medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

⁵⁴ Pagina 21 van het medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

De schade die de heer X heeft geleden, kan niet beschouwd worden als abnormaal in de zin van artikel 2,7° van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, waardoor *in casu* niet kan besloten worden tot een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid.

V. BEROEPSMOGELIJKHEDEN

Indien de aanvrager of één van de betrokken partijen zich niet kan verzoenen met onderhavig advies, kan hij een rechtsvordering instellen tegen het Fonds voor de medische ongevallen voor de rechtbank van eerste aanleg, binnen de gemeenrechtelijke verjaringstermijnen⁵⁵.

Naast de procedure voor het Fonds bestaat er, voor de aanvrager en de betrokken partijen, steeds de mogelijkheid om het dossier aanhangig te maken bij de rechtbank van eerste aanleg, binnen de gemeenrechtelijke verjaringstermijnen.

Brussel,/...../.....

Jo DE COCK

Waarnemend directeur-generaal van het FMO

Origineel aan: de heer X

Kopie aan: prof. dr. A, dr. B, prof. dr. C, mevrouw S, meester T, meester U en dr. V

Bijlage: medisch verslag verleend op 4 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2

⁵⁵ Art. 23, al. 2 Wet van 31 maart 2010: "Indien het Fonds niet besluit dat er aanleiding is tot vergoeding krachtens artikel 4, 1°, of 2°, of indien het advies van het Fonds besluit dat de schade niet de ernst vertoont die bepaald is bij artikel 5, kan de aanvrager onverminderd zijn gemeenrechtelijke rechtsvorderingen, overeenkomstig het Gerechtelijk Wetboek voor de rechtbank van eerste aanleg een vordering instellen tegen het Fonds om de vergoeding te verkrijgen waarop hij recht meent te hebben krachtens deze wet."