

**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 21 mei 2013 namens mevrouw X;

Gelet op de ontvangstbevestiging verstuurd op 29 juli 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 5 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.

Aanvragers:

mevrouw X1 en de heer X2

de heer X3

de heer Y

Zorgverleners:

dr A

dr B

dr. C

prof. dr. D

UZ K

dr. E

Mandataris:

Mutualitait R

tav dr. S

I. FEITEN

Mevrouw X (°1974) wordt eind november 2012 bij een controle bij haar huisarts gediagnosticeerd met trombopenie¹. Er wordt een meting gedaan van 7.000 bloedplaatjes per liter bloed. Op 30 november 2011 wordt gestart met een behandeling door toediening van cortisone (Medrol). Bij een volgende meting wordt een stijging van de bloedplaatjes vastgesteld tot 330.000. De cortisonebehandeling geeft echter onvoldoende resultaat. Begin december 2012 wordt opnieuw een daling van de bloedplaatjes vastgesteld tot 12.000 bloedplaatjes per liter bloed.

Op 9 december 2012 volgt een opname in het UZ K omwille van klachten van een Idiopathische Thrombocytopenische Purpura². Het klinisch beeld van mevrouw X vertoont petechieën³ op de tong en extremiteiten, echymosen⁴ op de bovenbenen en armen, en tandvleesbloedingen. Mevrouw X klaagt tevens over dyspnoe *d'effort*⁵, eenmalig perineaal bloedverlies en dysurie⁶. Ook vertoont zij klachten van regelmatige overslag van het hart en systolisch geruis. Er wordt een behandeling met Multigam⁷ opgestart.

De daarna volgende dagen kampt mevrouw X nog met op en neer gaande klachten van bloedingen, petechieën, echymosen en palpitaties⁸. Er worden verschillende onderzoeken verricht, zoals beenmergpuncties, die echter geen oorzaak aan het licht brengen voor de gedaalde bloedplaatjes.

Gelet op het feit dat de medicatie (cortisone en Multigam) niet aanslaat en bloedplaatjestransfusies geen verbetering kan brengen, wordt in overleg met mevrouw X een laparoscopische splenectomie⁹ gepland. Mevrouw X wordt op 24 december 2012 over deze ingreep ingelicht door dr. B, algemeen chirurg.

Preoperatief wordt een transthoracale echocardiografie¹⁰ afgenomen en wordt vlak voor de operatie nog een bloedplaatjestransfusie toegediend.

¹ Te weinig bloedplaatjes aanwezig in het bloed.

² Aandoening waarbij men een te lage hoeveelheid bloedplaatjes (trombocyten) in het bloed heeft (trombocytopenie), zonder dat dit tekort kan worden verklaard (idiopathisch).

³ Kleine puntvormige huidbloedingen.

⁴ Grotere spontane bloedingen.

⁵ Kortademigheid bij geringe inspanning.

⁶ Pijnlijke en moeilijke urinelozing.

⁷ Druppelinfusie bestaande uit een immunoglobulinenpreparaat bereid uit een plasmapool van minstens 1000 plasma-eenheden.

⁸ Hartkloppingen.

⁹ Operatief verwijderen van de milt met gebruik van een videocamera en speciale instrumenten.

¹⁰ Echografie waarbij een speciale sonde op de borstkas wordt geplaatst om via geluidsgolven het hart en de bloedsomloop in het hart in beeld te brengen.

De operatie gaat door op 31 december 2012 en wordt uitgevoerd door de chirurgen dr. A, dr. B en dr. C (derdejaars assistent) en anesthesist prof. dr. D.

Na het aanleggen van een pneumoperitoneum¹¹ door middel van een Veress naald¹², wordt door dr. C een geladen Ethicon trocar geplaatst. Dit instrument wordt gebruikt om een camera en andere chirurgische instrumenten in de buikholte in te brengen. Het bestaat uit een mes dat beschermd wordt door een schild dat bij weerstand door een spier uitschuift om zo de buikholte binnen te dringen.

Onmiddellijk na het plaatsen van de trocar merkt prof. dr. D een ernstige bloeddrukval bij mevrouw X op. Omwille van de ernstige hypotensie¹³ wordt overgegaan tot een urgente laparotomie¹⁴. Vervolgens wordt manuele hartmassage gestart teneinde opnieuw cardiale output te verkrijgen.

Er wordt een grote perforatie van de aorta vastgesteld, dewelke wordt afgeklemd. Gelet op de persisterende fibrillatie en asystolie wordt een urgente sternotomie¹⁵ uitgevoerd. Er is evenwel blijvend bloedverlies abdominaal. Na meerdere defibrillaties¹⁶ en het intracardiaal toedienen van adrenaline wordt kortstondig nog een eigen hartritme bij mevrouw X vastgesteld. Na drie minuten volgt evenwel opnieuw een hartstilstand en wordt een pacemaker geplaatst. Het hart van mevrouw X reageert niet op de pacemaker, zodat opnieuw maximale hartondersteuning wordt verricht. Ondanks de intensieve aanpak van de zorgverleners overlijdt mevrouw X tijdens de ingreep op 31 december 2012.

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 ressorteert¹⁷.

¹¹ Het kunstmatig opblazen van de buikholte met onschadelijk koolzuurgas om werkruimte te creëren.

¹² Dunne holle naald die gebruikt wordt in vele laparoscopische operaties om de buikholte op te blazen.

¹³ Bloeddrukval.

¹⁴ Open buikoperatie.

¹⁵ Operatie waarbij het borstbeen in de lengte doormidden wordt gespleten.

¹⁶ Toediening van een elektrische schok aan het hart.

¹⁷ Art. 21, al 1 Wet 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (B.S. 02.04.2010).

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 bereikt¹⁸;
- 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;
- 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.

¹⁸ Art. 5 Wet 31 maart 2010 betreffende de vergoeding de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (B.S. 02.04.2010).

In dit geval bevat het medisch dossier, waarop het advies werd gesteund, onder andere de stukken zoals vermeld op pagina 10 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 laparoscopische splenectomie, op 31 december 2012 door dr. A, dr. B, dr. C en prof. dr. D, 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 de nabestaanden van wijlen mevrouw X 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 bereikt¹⁹.

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;*

¹⁹ Art. 17, § 2 Wet 31 maart 2010 betreffende de vergoeding de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (B.S. 02.04.2010).

- *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.*²⁰

In casu is de schade, gelet op het overlijden van mevrouw X, ernstig in de zin van artikel 5, 4° van de wet. Het Fonds heeft bijgevolg de beslissing 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 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 zorgverstrekker 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 zorgverstrekker 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

²⁰ Art. 5 Wet 31 maart 2010 betreffende de vergoeding de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (B.S. 02.04.2010).

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 mevrouw X op 31 december 2012 een laparoscopische splenectomie onderging vanwege blijvende, cortisonebestendige Idiopathische Thrombocytopenische Purpura.²¹

Na het plaatsen van de trocar trad plots een bloeddrukval op, omwille van het ontstaan van een grote aortascheur. Er werd onmiddellijk overgegaan tot een urgente open buikoperatie.²²

De aorta werd afgeklemd doch was er abdominaal blijvend bloedverlies. Tijdens het uitvoeren van de laparotomie was er geen cardiale output meer, waardoor een urgente sternotomie werd verricht en manuele hartmassage werd gestart. Ook het plaatsen van een pacemaker en maximale cardiale ondersteuning door defibrillatie en manuele hartmassage kon geen baat meer brengen. Uiteindelijk overleed mevrouw X tijdens de ingreep op 31 december 2012.²³

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

▪ Van groeiend belang in het medisch aansprakelijkheidsrecht is de problematiek van de “*informed consent*” of de geïnformeerde toestemming. Het recht op een geïnformeerde toestemming is een patiëntenrecht.²⁴ De geïnformeerde toestemming is een absolute voorwaarde voor het uitvoeren van een medische behandeling (tenzij hoogdringendheid, onmogelijkheid te informeren of weigering om geïnformeerd te worden).

²¹ Pagina 11 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

²² Pagina 11 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

²³ Pagina 8 tot 9 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

²⁴ Opgenomen in de artikelen 7 en 8 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, (B.S. 26.09.2002).

Wanneer deze toestemming niet werd verkregen, kan de patiënt de zorgverlener aansprakelijk stellen voor de onvermijdelijke complicaties van de ingreep, *indien* de patiënt kan aantonen dat als hij de informatie had gekregen, hij de toestemming niet zou hebben verleend.²⁵ Er rust bijgevolg een zware negatieve bewijslast op de patiënt.

In casu werd wijlen mevrouw X op 24 december 2012 door dr. B mondeling ingelicht over de ingreep.²⁶ Er werd meegedeeld dat de operatie zou worden verricht door dr. A.²⁷

De nabestaanden van wijlen mevrouw X verklaren dat dr. B de ingreep in kwestie zou hebben omschreven als een “*kleine, routine ingreep*”. Tijdens het deskundigenonderzoek werd door dr. B gesteld dat zij heeft gesproken over een “*voor het UZ K routine ingreep*”.²⁸

De relevante vraag die echter *in casu* rijst, is of wijlen mevrouw X haar “*geïnformeerde*” toestemming heeft gegeven om tot een laparoscopische splenectomie over te gaan. Het Fonds stelt immers vast dat er door dr. B tijdens het inlichten over de ingreep geen melding werd gemaakt van een mogelijke, weliswaar zeldzame, complicatie op een aortascheur bij het verrichten van een laparoscopische splenectomie.

Hoewel de deskundigen besluiten dat een aortascheur een zeldzame complicatie is en enkel “*normale*” complicaties dienen te worden meegedeeld in het kader van een “*informed consent*”, is het Fonds van oordeel dat ook zeldzame risico’s meegedeeld dienen te worden aan de patiënt wanneer het een zeer ernstig risico betreft²⁹, te weten een risico op overlijden of blijvende invaliditeit.³⁰

Echter is het Fonds samen met de deskundigen van oordeel dat de laparoscopische splenectomie voor mevrouw X een levensnoodzakelijke ingreep uitmaakte.³¹

Het Fonds besluit derhalve op basis van de beschikbare gegevens dan ook dat mevrouw X, gezien haar aanhoudend klachtenpatroon, hoe dan ook zou ingestemd hebben met het voorstel om over te gaan tot een laparoscopische splenectomie, zodat een causaal verband met de geleden schade ontbreekt.

²⁵ Antwerpen 21 februari 1997, *RW* 1997-98, 1078, noot H. NYS.

²⁶ Pagina 17 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

²⁷ Pagina 11 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

²⁸ Pagina 17 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

²⁹ Cass. 26 juni 2009, *Arr.Cass.* 2009, 1829; *NjW.* 2009, 812, noot I. BOONE; *Pas.* 2009, 1681; *RW* 2009-10, 1522, noot H. NYS; *TBBR* 2012, 309, noot R. D’HAESE.

³⁰ Pagina 11 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

³¹ Pagina 11 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

▪ Daarnaast is het Fonds samen met de aangestelde deskundigen, prof. dr. Q1 en dr. Q2, op basis van de beschikbare gegevens van oordeel dat de betrokken zorgverleners, dr. A, dr. B, dr. C en prof. dr. D, hebben gehandeld zoals van een normaal en zorgvuldig zorgverstrekker, geplaatst in dezelfde omstandigheden, verwacht mag worden bij de ingreep van 31 december 2012.³²

De ingreep, met name de splenectomie, was geïndiceerd gelet op de blijvende en medicatiebestendige Idiopathische Thrombocytopenische Purpura van mevrouw X. Gelet op de afwezigheid van een sterk vergrote milt of een belaste operatieve voorgeschiedenis was ook de beslissing om de ingreep laparoscopisch uit te voeren correct.³³

Preoperatief werd evenzeer correct gehandeld door een transthoracale echocardiografie af te nemen en vlak voor de operatie nog een bloedplaatjestransfusie toe te dienen.³⁴ De deskundigen oordelen dat bijkomende preoperatieve beeldvorming de complicatie niet had kunnen vermijden daar er van een abnormale anatomie van de aorta geen sprake was.³⁵

De ingreep werd volgens de regels van de kunst aangevat. De juiste techniek, meer bepaald de positionering, de insteekplaats en de insteekhoek voor de trocar, werd hierbij gehanteerd. Echter trad na het plaatsen van de trocar een aortascheur op.³⁶

In het deskundigenverslag wordt de normale procedure van de werking van een trocar duidelijk omschreven. De deskundigen preciseren hierbij dat om onduidelijke redenen in uitzonderlijke gevallen de procedure bij het hanteren van een trocar niet verloopt zoals door hen beschreven wordt. In die gevallen wordt het schild dat het mes beschermt, tegengehouden door een klein losgekomen deel van het bindweefsel rond de spier, of was de druk die nodig was om de spier te doorboren groter dan normaal, zodat het mes doorschiet vooraleer het schild zijn beschermende positie terug heeft ingenomen. Hierdoor is het mogelijk dat een darm, of zoals *in casu* een groot bloedvat dat achter de darmen gelegen is, geperforeerd wordt.³⁷

De deskundigen beschrijven het optreden van een iatrogeen³⁸ letsel aan een groot bloedvat bij het plaatsen van een Veress naald of een trocar bij een laparoscopische ingreep als een

³² Pagina 17 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

³³ Pagina 11 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

³⁴ Pagina 8 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

³⁵ Pagina 11 tot 12 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

³⁶ Pagina 13 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

³⁷ Pagina 12 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

³⁸ Door medisch handelen veroorzaakt.

gekende ernstige complicatie. De frequentie ervan wordt geraamd op 0,05 à 1%. Een scheur van de aorta met fatale afloop dient volgens de deskundigen eerder aan de ondergrens van deze percentages te worden gesitueerd en dient als zeer uitzonderlijk te worden beschouwd. In het deskundigenverslag wordt besloten dat er geen sprake is van een medische fout. Op de zorgverleners rust immers een inspanningsverbintenis.³⁹ De verwezenlijking van een complicatie die optreedt, onverminderd de in acht genomen noodzakelijke voorzorgsmaatregelen, maakt op zich geen fout uit.

Ook het feit dat de trocar werd geplaatst door dr. C, die toen een derdejaars assistent heelkunde in opleiding was, kan volgens de deskundigen niet als een fout aangemerkt worden.⁴⁰ De kandidaat-specialist is immers een volwaardig arts, in beginsel bevoegd om alle geneeskundige handelingen te stellen waardoor deze onder dezelfde toetsingscriteria valt als die van een ervaren vakgenoot.⁴¹ Dr. C had immers reeds drie jaar gespecialiseerde ervaring en hanteerde de trocar in aanwezigheid en onder supervisie van dr. A. Het plaatsen van een trocar behoort na een opleidingsparcours zoals dat van dr. C tot diens kennis en ervaring.

Dr. A heeft evenmin onzorgvuldig gehandeld door de trocar onder haar supervisie te laten plaatsen door dr. C. Het Fonds is samen met de deskundigen van oordeel dat dr. A haar toezichts- en begeleidingsplicht als stagemeester zorgvuldig heeft vervuld.⁴²

De complicatie werd vervolgens volgens de regels van de kunst opgevangen. Er werd onmiddellijk adequaat en zeer intensief aangepakt door de zorgverleners. Er werd onder andere overgegaan tot een urgente laparotomie en sternotomie teneinde de bloeding onder controle te krijgen en opnieuw hartritme te verkrijgen. Ondanks deze intensieve aanpak overleed mevrouw X peroperatief.⁴³

De deskundigen besluiten ten slotte dat prof. dr. D geen fout kan worden verweten gelet op het feit dat hij de nodige maatregelen heeft genomen, zoals het toedienen van spierverslappers. Bovendien heeft hij onmiddellijk de ernstige bloeddrukval bij mevrouw X opgemerkt en gesignaleerd.⁴⁴

³⁹ Pagina 17 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

⁴⁰ Pagina 17 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

⁴¹ T. VANSWEEVELT, "Rechtsverhoudingen, aansprakelijkheid en schadevergoeding in de gezondheidszorg", in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek gezondheidsrecht, I*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 1318-1319.

⁴² Pagina 17 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

⁴³ Pagina 11 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

⁴⁴ Pagina 12 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

Rekening houdende met de elementen van het dossier en in het bijzonder het advies van de aangestelde deskundige, is het Fonds van oordeel dat er in dit dossier geen fout of onzorgvuldig handelen kan worden weerhouden in hoofde van dr. A, dr. B, dr. C en prof. dr. D. De zorgverstrekkers hebben gehandeld zoals respectievelijk van een normaal en zorgvuldig geneesheer-specialist in de heekunde, derdejaars assistent heekunde in opleiding, en geneesheer-specialist in de anesthesie, geplaast in dezelfde omstandigheden, kan verwacht worden.

III.4.1.3. *het causaal verband*

Gelet op het feit dat de schade, namelijk het overlijden van mevrouw X, niet het gevolg is van een fout of een nalatigheid in hoofde van dr. A, dr. B, dr. C of prof. dr. D, is er *in casu* geen sprake van een causaal verband tussen de schade en een gebeurlijke fout of onzorgvuldig handelen.

Gelet op het ontbreken van een fout en van een causaal verband, komt het Fonds tot het besluit dat dr. A, dr. B, dr. C en prof. dr. D niet aansprakelijk gesteld kunnen worden voor het overlijden van mevrouw X.

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 niet 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.

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).

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

III.4.2.2 Toepassing in concreto

Het ongeval houdt wel degelijk verband met een verstrekking van zorg, te weten met de op 31 december 2012 uitgevoerde heelkundige ingreep in het UZ K, met name een laparoscopische splenectomie.

De aansprakelijkheid van de betrokken zorgverleners kan hier niet worden weerhouden om redenen zoals hierboven uiteengezet.⁴⁸

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

De schade kan 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,

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

⁴⁸ *Supra*: III.4.1 Onderzoek van de aansprakelijkheid.

alsook het hoogste niveau ervan, wordt bedoeld (*Parl. St.* 12 november 2009, Memorie van Toelichting, DOC 52, 2240/001, 2241/001, p. 26).

In casu kon het overlijden van mevrouw X niet vermeden worden op grond van de huidige, hoogste stand van de wetenschap.

Het door het deskundigenverslag beschreven ontstaansmechanisme van een bloedvatletsel, *in casu* een aortascheur, bij het gebruik van een trocar maakt duidelijk dat de schade niet altijd vermeden kan worden.

De aortascheur die zich bij wijlen mevrouw X heeft voorgedaan had zich eender waar en bij eender welke zorgverstrekker en patiënt 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.

In casu was de schade, namelijk het overlijden van mevrouw X, niet redelijkerwijze voorzienbaar.

Prof. dr. Q1 en dr. Q2 spreken in hun deskundigenverslag over een risicofrequentie van 0,05 tot 1 % voor het optreden van een iatrogeen letsel aan een groot bloedvat bij het plaatsen van een Veress naald of een trocar bij een laparoscopische ingreep.⁴⁹

Immers is het mogelijk dat een trocar in uitzonderlijke gevallen niet werkte zoals behoort. Ofwel kan het schild dat het mes beschermt, zijn tegengehouden door een klein losgekomen deel van het bindweefsel rond de spier, ofwel kan de druk die nodig was om de spier te doorboren groter geweest zijn dan normaal, zodat het mes is doorgeschoten vooraleer het

⁴⁹ Pagina 17 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

schild zijn beschermende positie terug had ingenomen. Het is door één van deze twee mogelijke uitzonderlijke oorzaken dat een trocar een bloedvatletsel kan veroorzaken.⁵⁰

Een scheur van de aorta met een massieve bloeding en fatale afloop tot gevolg zoals zich *in casu* heeft voorgedaan, dient volgens de deskundigen eerder aan de ondergrens van de voornoemde percentages te worden gesitueerd.⁵¹

De complicatie die zich heeft voorgedaan bij wijlen mevrouw X dient dan ook als uiterst zeldzaam te worden beschouwd.

Mevrouw X was daarenboven een jonge vrouw die omwille van een thrombocytopenie een geplande miltoperatie diende te ondergaan die zij vanwege een uitzonderlijke en massieve aortascheur niet overleefd heeft. Een dergelijk schadeverloop dient als disproportioneel beschouwd te worden ten opzichte van de redelijke verwachtingen bij een dergelijke operatie.

Het Fonds is op grond van deze vaststellingen van oordeel dat het overlijden van mevrouw X niet redelijkerwijze voorzienbaar was rekening houdend met de toestand van wijlen mevrouw X en haar objectief voorspelbare evolutie.

De schade, namelijk het overlijden van mevrouw X, is derhalve als abnormaal te beschouwen in de zin van artikel 2,7° van de Wet van 31 maart 2010.

Gelet op het overlijden van mevrouw X is de schade ook ernstig in de zin van artikel 5,4° van de Wet van 31 maart 2010, zodat een vergoedbaar medisch ongeval zonder aansprakelijkheid voorligt.

IV. BESLUIT

Uit de informatie die ons werd overgemaakt door de aanvragers en het dossier dat samengesteld werd door het Fonds, blijkt dat het overlijden van mevrouw X niet het gevolg is van een fout begaan door de betrokken zorgverstrekkers, zijnde dr. A, dr. B, dr. C of prof. dr. D.

⁵⁰ Pagina 12 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

⁵¹ Pagina 17 van het medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2.

Het overlijden van mevrouw X kan 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 en is ernstig in de zin van artikel 5 van de wet, waardoor *in casu* 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 verjaringstermijnen⁵².

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: mevrouw X1 en de heer X2

Kopie aan: dr. A, dr. B, dr. C, prof. dr. D, dr. E, de heer X3, de heer Y, dr. S, Verzekering T tav dr. U

Bijlage: medisch verslag verleend op 5 september 2015 door prof. dr. Q1 en dr. Q2

⁵² 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."