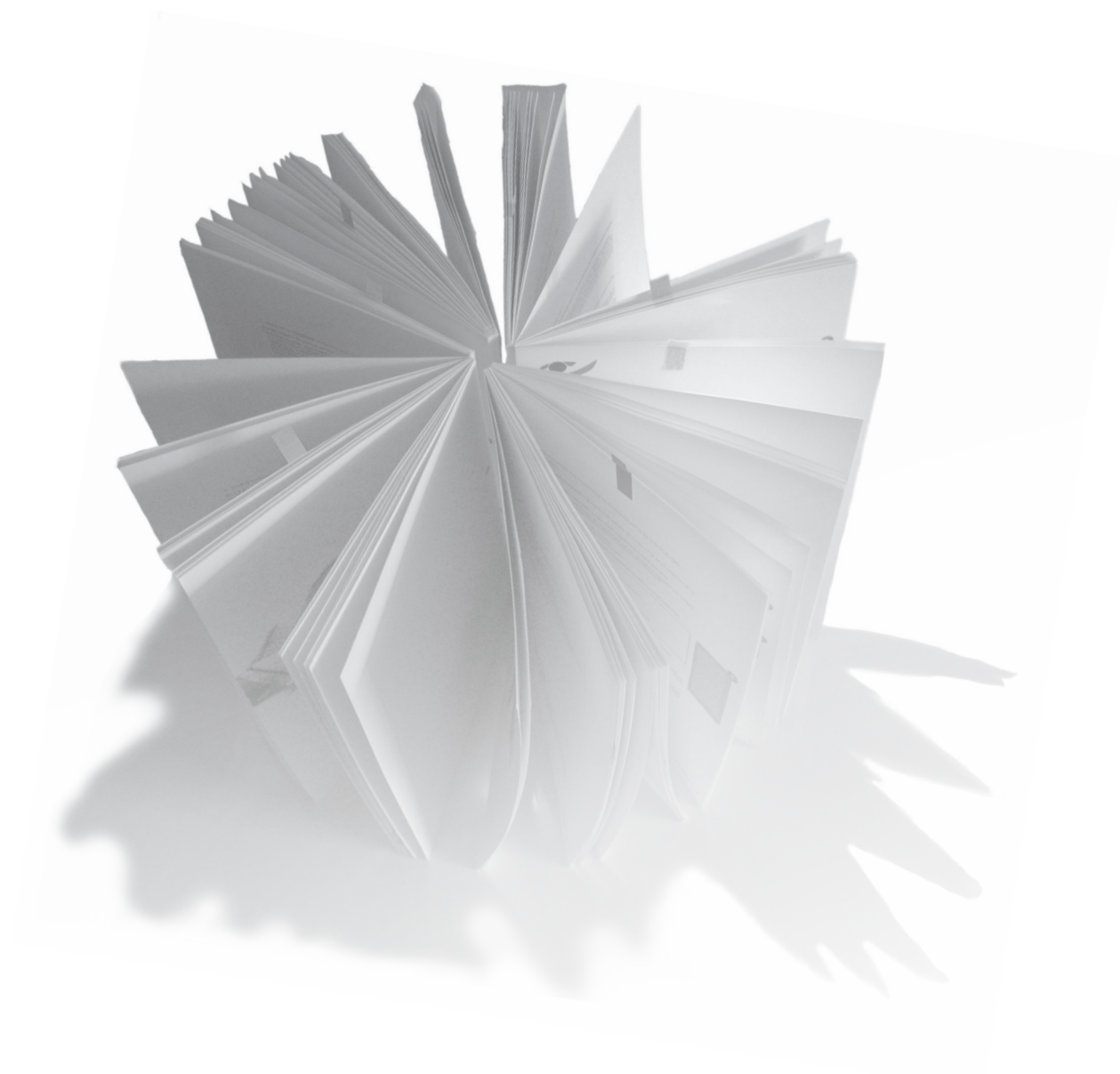


2^e Deel

Rechtspraak



Rechtbank van eerste aanleg Antwerpen, afdeling Antwerpen, 7 februari 2024

"In deze zaak stelde de patiënt in hoofdorde een vordering in ten aanzien van de verzekeraar van de betrokken zorgverlener op grond van een contractuele aansprakelijkheid, als gevolg van de uitvoering van een rugoperatie bij de patiënt met schade als gevolg. Het FMO werd in ondergeschikte orde aangesproken op grond van de artikelen inzake een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid (MOZA) zoals voorzien in de Wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg. Ook werd om de aanstelling van een arts-gerechtsdeskundige verzocht door de patiënt.

De rechtbank heeft geoordeeld dat er geen enkele reden is om het tegensprekelijk tot stand gekomen deskundigenverslag ter zijde te schuiven en een nieuwe expertise te organiseren.

Verder is de rechter van mening dat er in hoofde van de zorgverlener geen fout in causaal verband met de schade te verwijten valt.

Daarnaast heeft de rechtbank met betrekking tot de MOZA geoordeeld dat er omtrent de vermijdbaarheid van de schade in het geval van deze patiënt geen andere behandelingstechniek bestond. In het kader van de voorzienbaarheid heeft de rechtbank aangegeven dat de incidentiegraden wijzen op frequent voorkomende complicaties. Ook in het licht van het kwalitatief voorzienbaarheids criterium heeft de rechtbank vastgesteld dat de eindtoestand van de patiënt in verhouding staat tot elk van de complicaties die zich na de initiële ingreep hebben voorgedaan. Er is geen sprake van abnormale schade in de zin van de wet. Er wordt dus geen medisch ongeval zonder aansprakelijkheid vastgesteld door de rechtbank.

De rechtbank heeft derhalve de vorderingen integraal als ongegrond afgewezen."

...t./RIZIV

A.R. nr. 22/3383/A

...

1. VORDERINGEN:

1. ... vordert:

a. de veroordeling van in hoofdorde ... (hierna afgekort als ... en in ondergeschikte orde het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna afgekort als het RIZIV) tot betaling van een provisionele schadevergoeding van 1,00 EUR, meer de kosten van het geding;

b. de aanstelling als deskundige van een orthopedisch chirurg die aan een universitair ziekenhuis is verbonden teneinde – in essentie – haar te onderzoeken en medisch advies te geven (1) over de vraag of zij lege artis door orthopedisch chirurg ... werd behandeld en (2) over de vraag of het schadegeval vermijdbaar en/of onvoorzienbaar was, meer bepaald omdat er nog één of meerdere andere en minder risicovolle behandelingen mogelijk waren en/of omdat haar eindtoestand vooraf kon worden verwacht gezien haar initiële toestand en de objectief voorspelbare evolutie ervan; in elk geval, ook haar letsels ten gevolge van haar foutieve behandeling/het schadegeval te beschrijven en aanvullend medisch advies te geven over haar desbetreffende schade.

2. ... concludeert tot de afwijzing van die vordering als ongegrond en de veroordeling van ... tot betaling van de kosten van het geding.

3. Het RIZIV concludeert eveneens tot de afwijzing van die vordering als ongegrond en de veroordeling van ... tot betaling van de kosten van het geding.

2. FEITEN:

1. Op ... 2014 is ... voor het eerst op consultatie gegaan bij orthopedisch chirurg ... in het is de verzekerde van

... was toen al een 10-tal jaar in behandeling in het ... wegens lage rugpijn, waarvoor zij uitsluitend conservatief behandeld was geworden, doch die pijn bleef maar toenemen en was nu in die mate ernstig dat zij nu op zoek was naar een heelkundige oplossing.

Ongeveer 4 jaar voordien, op ... 2009, was zij trouwens reeds haar werk verloren omwille van veralgemeende artroseklachten, onder andere ter hoogte van de knieën en de rug, en sindsdien had zij nooit meer gewerkt.

Op ... 2014 heeft ... dan een CT van de lumbale wervelzuil van ... laten nemen en heeft zij vastgesteld dat ... leed aan een destructieve facetartrose L4-L5 met degeneratieve pseudo anterolisthese graad 1 van L4 ten opzichte van L5 en bulging en pseudobulging van de discus aldaar.

Op ... 2014 heeft ... daarom een uitgebreide decompressie met anterieure en posterieure fusie van L2 naar het sacrum bij ... uitgevoerd.

Tijdens die ingreep is echter de door haar gebruikte schroevendraaier op een gegeven ogenblik losgeschoten, hetgeen een scheur in de distale durazak van haar patiënte heeft veroorzaakt. Die scheur werd uiteraard onmiddellijk gehecht, doch na de operatie had ... ernstige hoofdpijn en deze moest vermoedelijk aan dat tijdelijk duralek worden toegeschreven.

Het postoperatief verloop was alvast zeer moeilijk omwille van – onder meer – langdurig braken als reactie op de medicatie en (daardoor (?)) een moeilijke pijncontrole.

Op ... 2014 mocht ... uiteindelijk toch naar huis gaan en werd enkel nog een controleraadpleging op een 2-tal weken in het vooruitzicht gesteld.

Op ... 2014, dit is nog voor het verstrijken van die twee weken, werd zij evenwel opnieuw opgenomen omdat zij wederom zeer hevige hoofdpijn had ontwikkeld.

Ditmaal werd zij door een neuroloog gezien.

Deze heeft dan na zijn onderzoek geen nieuw duralek weerhouden maar wel een nervus occipitalis neuralgie bilateraal, waarvoor hij medicatie en een infiltratie heeft voorgeschreven.

De klachten van ... bleven echter aanhouden, reden waarom er op ... 2014 nogmaals een CT van haar lumbale wervelzuil werd genomen.

Hierbij werd het volgende ontdekt:

- een grote spoelvormige retrospinale onderhuidse vochtcollectie tussen L2 en L5, dat mogelijks een duralek uitmaakte
- een afrukkingsfractuur achteraan en bovenaan doorheen het wervelcorpus L2 met doorloop op de arcus posterior net boven de pediculaire schroeven en cave instabiliteit

- een doorboring van de cortex met paravertebrale uitpuiling door de linkerschroef doorheen de pedikel van L5.

Spoedig daarna, op ... 2014, is ... dan ook tot een revisieoperatie overgegaan.

Zij heeft toen effectief een nieuwe durascheur moeten hechten, alsook de schroeven ter hoogte van L2 moeten verwijderen en de fusie naar T12 moeten uitbreiden.

Na die tweede ingreep was ... aanvankelijk veel beter, doch geleidelijk aan is zij toch terug meer lage rugpijn beginnen krijgen + ditmaal ook uitstralende pijn ter hoogte van haar beide benen. Ook de hoofdpijn is teruggekomen.

Op ... 2014 is zij dan ook opnieuw op consultatie gegaan bij

Deze heeft toen wederom aan een recidiverend duralek gedacht en bijgevolg opnieuw een NMR en een EMG aangevraagd.

Daarop heeft ... evenwel afgehaakt en is zij elders ten rade gegaan: in eerste instantie was dat in het ...; in tweede instantie in een multidisciplinair pijncentrum.

2. Samengevat werd in de loop van de daaropvolgende 3 jaar nog het volgende vastgesteld en behandeld:

- in oktober – december 2014: een zeer belangrijke liquorcyste en meerdere duralekken, met recidive wat de liquorcollectie betreft
- in februari – juni 2015: een bilaterale loslating van de schroeven op T12 waarvoor verwijdering van de losse schroeven en uitbreiding van de constructie naar T10
- in december 2015 – maart 2016: verder wegens aanhoudende lage rugpijn, eerst een proef neurostimulator en daarna een definitieve neurostimulator
- in juli – augustus 2016: verder wegens aanhoudende lage rugpijn, eerst een proef neurostimulator en daarna een definitieve neurostimulator
- in december 2016 – april 2017: wegens thoracale rugpijn, eerst een facetinfiltratie thoracaal bilateraal, daarna een radiofrequent behandeling thoracaal links en uiteindelijk een proefblock ter hoogte van de mediale takken thoracaal
- in mei – juli 2017: loslating van de schroeven op T10 met revisie en uitbreiding van de constructie vanaf T12 naar T6.

3. Inmiddels had ... via haar mutualiteit, de procedure voor het Fonds voor Medische Ongevallen (hierna afgekort als het FMO) in de schoot van het RIZIV opgestart en had het FMO de volgende deskundigen aangesteld:

- prof. dr. ...: geneesheer-specialist voor neurochirurgie met bijzondere beroepstitel intensieve zorgen en master in de verzekeringsgeneeskunde en medische expertises; (wellicht werd deze persoon vooral voor het deel ten gronde ingeschakeld)
- dr. ...: geneesheer-specialist in de verzekeringsgeneeskunde en medische expertise. (wellicht werd zij ingezet om vooral de pen te houden).

Dit heeft dan alvast tot een tegensprekelijke expertise geleid, met een voor- en een eindverslag, en op ... 2021 tot het volgend advies van het FMO:

- wat een eventueel medisch ongeval met aansprakelijkheid (of MOMA) betreft:

" ...

° met betrekking tot de diagnose- en indicatiestelling:

Net zoals voor andere medische handelingen wordt een beweerde diagnosefout beoordeeld aan de hand van het zorgvuldigheids criterium. Het stellen van een verkeerde diagnose is maar foutief wanneer een normaal zorgvuldig en vooruitziend arts in dezelfde discipline en geplaats in dezelfde omstandigheden zich niet zou hebben vergist. Het stellen van een verkeerde diagnose is dus slechts foutief wanneer de arts niet de nodige middelen en zorgvuldigheid heeft aangewend om de ziekte te onderkennen.

Elke therapie kent doorgaans voor- en nadelen. Indien eenzelfde aandoening op verschillende manieren kan worden behandeld, heeft de arts, binnen de grenzen van de zorgvuldigheidsnorm, een zekere keuze- of behandelingsvrijheid. Zolang de arts kiest voor een behandeling die wetenschappelijk verantwoord en aanvaard is, kan hem geen fout worden verweten.

In dit concrete geval consulteerde mevrouw ... omwille van progressief toenemende en invaliderende rugpijn, welke geen beterschap vertoonde met conservatieve behandeling. Op basis van een CT van de lumbale wervelzuil en een RX full spine kwam dr. ... tot de diagnose van destructieve facetartrose L4L5 met pseudo anteolisthese graad 1 van L4 ten opzichte van L5 en forse facetartrose L3L4 en L5S1 bilateraal. Op deze basis stelde dr. ... de indicatie voor een uitgebreide decompressie met anterieure en posterieure fusie van L2 naar het sacrum.

Uit het deskundigenverslag blijkt dat de gestelde diagnose correct was.

Wat de indicatie tot de ingreep betreft is er een richtlijn van 2017 welke stelt dat een lumbale artrodese bij chronische lage rugpijn NIET wordt aangeboden tenzij:

- na falen van de niet-chirurgische aanpak
- na evaluatie via multidisciplinaire consultatie.

De indicatie tot de ingreep moet evenwel beoordeeld worden in het tijds kader van de feiten, zijnde 2014, en niet in functie van in 2017 tussengekomen richtlijnen. Niettemin stellen de experts vast dat de voorwaarden in deze (niet van toepassing zijnde) richtlijnen grotendeels overeen komen met de situatie van mevrouw ... nl. vermoedelijk multidisciplinair beleid in ... en uitbehandeld met een conservatief beleid.

Daarnaast getuigt het uitvoeren van de RX full spine preoperatief teneinde de sagittale balans in kaart te brengen van een "long term" visie, wat de deskundigen aanzien als een teken van kundigheid.

Dr. ... kan derhalve geen fout in de diagnose- en indicatiestelling verweten worden.

° met betrekking tot de uitvoering van de ingreep

Het fonds stelt voorts vast dat dr. ... geen medisch-technische fout verweten kan worden bij de uitvoering van de decompressie met anterieure en posterieure fusie van L2 naar het sacrum op ... 2014.

Uit het deskundigenverslag van dr. ... en prof. dr. ... blijkt dat deze ingreep volgens de regels van de kunst werd uitgevoerd. Dat er zich een complicatie voordoet, betekent niet noodzakelijk dat er een fout werd begaan.

In elk specifiek geval dient er nagegaan te worden of de schade het gevolg is van een complicatie dan wel van een fout van de zorgverlener.

Op een arts rust een inspanningsverbintenis om aan de patiënt de best mogelijke zorgen toe te dienen. Uit het loutere feit dat een ingreep gepaard gaat met een complicatie, in dit geval een duralek, loslating van pedikelschroeven, stressfracturen en een failed Back Surgery Syndrome (FBSS), kan niet automatisch een fout of onzorgvuldig handelen van de uitvoerende arts afgeleid worden.

Het peroperatoir optreden van een scheur in de dura is een gekende, goed beschreven en frequent voorkomende complicatie bij spinale chirurgie. De deskundigen ramen de risicofrequentie van een dergelijke complicatie op 1 % tot 17 %.

“Loosening” of loslatingen van pedikelschroeven na thoracolumbale spinale chirurgie zijn in de literatuur beschreven met een incidentie van 1 % tot 15 % bij niet osteoporotische patiënten.

Daarnaast zijn stressfracturen van de pedikels ter hoogte van de “adjacent levels” eveneens gekend, doch zeldzamer.

Tenslotte is lage rugpijn met of zonder beenpijn ondanks heeldkunde gekend met een cumulatieve incidentie per chirurgische ingreep. Algemeen wordt dit geschat op een 10 % tot 40 % per chirurgische ingreep.

Het Fonds komt samen met dr. ... en prof. dr. ... tot het besluit dat er geen aanwijzingen voorliggen van enig onzorgvuldig handelen op medisch-technisch gebied bij de uitvoering van de ingreep van ... 2014.

° met betrekking tot de nazorg

De verbintenissen van de arts nemen in principe geen einde na de uitvoering van een ingreep of behandeling. De arts behoort zijn diensten te verlenen zolang de gezondheidstoestand van de patiënt dit vergt en zolang de patiënt daarin toestemt. De verplichtingen van de arts strekken zich derhalve ook uit tot de nazorg. Deze verplichtingen kunnen onderverdeeld worden in enerzijds een algemene toezichtverplichting en anderzijds een informatie- en begeleidingsverplichting.

In dit concrete geval werd mevrouw ... drie weken na de uitvoering van een uitgebreide decompressie met anterieure en posterieure fusie van L2 naar het sacrum uitgevoerd door dr. ... terug opgenomen in het ... met acute hoofdpijn. Hiervoor voerde dr. ... een revisie uit op ... 2014, met hechten van een nieuwe durascheur, verwijderen van schroeven en uitbreiden van de fusie. Na de ingreep was er geen hoofdpijn meer.

Een 3-tal maanden later consulteerde mevrouw ... opnieuw omwille van toenemende lage rugpijn met uitstraling naar de benen en heropgetreden hoofdpijn. Er was een vermoeden van een recidief duralek waarvoor een MRI en een EMG gepland werden, maar mevrouw ... koos er voor om dr. ... niet langer te consulteren.

Mevrouw ... opteerde ervoor om verder in het behandeld te worden. Hier werd zij in november 2014 heeldkundig behandeld voor duralekken en in juni 2015 volgde een verwijdering van losse schroeven met uitbreiding van de osteosynthese tot Th10. In juli 2017 volgde dan, omwille van loslating van de schroeven ter hoogte van Th10, opnieuw een revisie met uitbreiding van de spondylodese vanaf Th12 naar Th6.

Het Fonds merkt op dat mevrouw ... voor wat betreft de nazorg op eigen initiatief andere zorgverleners raadpleegde. Er kan, wat deze verdere nazorg betreft, aldus geen fout of onzorgvuldigheid in hoofde van dr. ... weerhouden worden.

Het Fonds besluit dat in dit concrete geval er noch in hoofde van dr. ... noch in hoofde van de andere behandelende artsen een fout of onzorgvuldigheid kan worden weerhouden bij de nazorg van mevrouw

....

... ”;

- wat een eventueel medisch ongeval zonder aansprakelijkheid (of MOZA) betreft:

“ ...

° **Betreffende de huidige stand van de wetenschap**

De schade is abnormaal voor de patiënt wanneer zij, rekening houdende met de huidige stand van de wetenschap, alsook het hoogste niveau ervan, had kunnen vermeden worden.

In dit verband onderzoekt het Fonds wat de stand van de wetenschap was op het moment van de zorgverlening en of er een andere therapeutische techniek bestond die:

- *in dit specifieke geval toepasbaar was*
- *met een aan zekerheid grenzende waarschijnlijkheid niet tot dezelfde complicatie(s) of een complicatie(s) met een vergelijkbare of grotere ernst zou hebben geleid*
- *en die dezelfde of een vergelijkbare succesratio heeft als de in dit geval toegepaste behandelingsmethode.*

In dit concrete geval was de decompressie met anterieure en posterieure fusie van L2 naar het sacrum de aangewezen behandelingsmethode ten tijde van de voorliggende omstandigheden.

Er zijn immers geen aanwijzingen dat er ten tijde van de ingreep en rekening houdend met de hoogste stand van de wetenschap alternatieve behandelingstechnieken voor handen waren, die voldoen aan bovenstaande criteria. Wegens uitputting van de conservatoire behandelingsopties was heeldkunde de enige resterende behandeling.

De complicatie, met name het peroperatoir opgetreden duralek en alle navolgende complicaties, zijn inherent verbonden aan een dergelijke complexe heeldkundige ingreep. Als zodanig kunnen deze complicaties niet altijd worden vermeden. Dit blijkt eveneens uit het deskundigenverslag van dr. ... en prof. dr.

Het Fonds is van oordeel dat de schade zich eender waar en bij eender welke zorgverstrekker en patiënt had kunnen manifesteren.

Alle omstandigheden in aanmerking genomen, is het Fonds van oordeel dat de schade zich redelijkerwijze bij iedere zorgverstrekker en patiënt had kunnen voordoen, zodat overeenkomstig het vermijdbaarheidscriterium er geen sprake is van abnormale schade in de zin van de Wet.

Op basis van het bovenstaande komt het Fonds tot het besluit dat er aan dit criterium, het vermijdbaarheidscriterium, niet is voldaan.

° **Betreffende de huidige toestand van de patiënt en zijn objectief voorzienbare evolutie**

Het criterium van de abnormale schade dient geanalyseerd te worden in het licht van de toestand van de patiënt en de objectief te verwachten evolutie ervan.

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 de parlementaire stukken wordt verduidelijkt dat de Wet enkel tot doel heeft de “onvoorspelbare” gevolgen van een gezondheidsverstrekking te vergoeden.

Om het abnormale karakter van de schade te onderzoeken, moet dus met name rekening gehouden worden met de gegevens uit de medische literatuur en met de gezondheidstoestand van de patiënt.

De schade zal als abnormaal worden beschouwd indien:

- deze het gevolg is van een complicatie die niet redelijkerwijze te voorzien was (voorzienbaarheids-criterium)
- of wanneer deze het gevolg is van een redelijkerwijze te verwachten en aldus voorzienbare complicatie, maar de gevolgen onevenredig zijn met wat normaliter bij een dergelijke complicatie te verwachten valt:
er hebben zich aldus excessen of vreemde schadesprongen voorgedaan die geen verband houden met de gezondheidstoestand van de patiënt (proportionaliteitscriterium).

Een onvoorspelbare complicatie is een complicatie die niet in de medische literatuur wordt beschreven of een complicatie die wel wordt beschreven, maar waarvan de kans dat ze optreedt uitzonderlijk is.

In dit concrete geval is het Fonds van oordeel dat de door mevrouw ... geleden schade voorzienbaar was in het licht van haar gezondheidstoestand en de vermoede evolutie daarvan.

Uit het expertiseverslag blijkt immers dat de schade, meer bepaald multipale ingrepen met aanhoudende invaliderende rugpijn waarvoor pijntherapie, het gevolg is van gekende, voorzienbare complicaties, inherent aan de uitgevoerde ingreep. In de medische literatuur wordt aan de diverse complicaties volgende incidentiegraden toegekend:

- een scheur in de dura met duralek: gekende complicatie met een incidentie van 1 % tot 17 %
- loslating van pedikelschroeven: gekende complicatie met een incidentie van 1 % tot 15 %
- stressfracturen van de pedikels: gekende complicatie, zonder vermelde frequenties. Als risico verhoogde factoren spelen hier de kleine pedikels en het roken van mevrouw ... mee
- FBSS: gekende complicatie met een incidentie van 10 % tot 40 % per chirurgische ingreep.

Verder houdt het Fonds rekening met het rookgedrag van mevrouw ... als specifieke risicoverhogende factor bij spinale chirurgie, waardoor de kans op het repetitief optreden van verwikkelingen ernstig is toegenomen.

Alhoewel het verloop van de complicaties met het repetitief optreden van verwikkelingen eerder uitzonderlijk is, werd in deze casus de kans op loslating van de pedikelschroeven en het verder verloop van verwikkelingen immers nadelig beïnvloed door het rookgedrag van mevrouw Zoals de experts aanhalen maakt roken een belangrijke risicoverhogende factor uit bij spinale chirurgie: 'Alleen non-union' als mogelijke complicatie van tabagisme in relatie tot spinale chirurgie is te beperkt. De gevolgen van tabagisme in het helingsproces zijn van even groot belang. Een groter infectiegevaar, tragere en beperkte heling (zowel inwendig als ook uitwendig), verhoogde discus degeneratie en verminderde botkwaliteit zijn factoren die "adjacent level" pathologie in de hand werken.'

Indien de patiënt een aantal specifieke kenmerken vertoont die het risico op complicaties verhogen, dan maakt dit het optreden van complicaties vanzelfsprekend meer voorzienbaar.

Daarnaast is de schade die zich heeft voorgedaan anatomisch gerelateerd aan de behandelde zone. Bij de beoordeling van het abnormale karakter van de schade houdt het Fonds zoals gezegd rekening met een totaalbeeld en dus met alle feitelijke omstandigheden. Daarom is de anatomische relatie van de schade met de behandelde regio één van de criteria die het Fonds in acht neemt bij de beoordeling van het tweede abnormaliteitscriterium.

Het kan immers voorvallen dat de schade zich niet voordoet op de plaats waar ingegrepen werd, maar wel elders. In dit geval ligt een element voor dat wijst in de richting van abnormale schade, zonder dat de schade alleen op basis hiervan abnormaal is.

In het tegenovergestelde geval dat de schade zich wel heeft voorgedaan op de plaats waar ingegrepen werd, zoals hier, ligt eerder een indicator van niet-abnormale schade. In dit geval ging het om duralekken, stressfracturen, loslating van pedikelschroeven en een FBSS. Al deze complicaties staan rechtstreeks in verband met de uitgevoerde ingrepen en manifesteerden zich ter hoogte van de geopereerde plaats.

Bovendien is de schade die mevrouw ... concreet heeft geleden niet onevenredig of disproportioneel in vergelijking met de schade die gewoonlijk door complicatie van dezelfde aard wordt veroorzaakt, zodat de schade niet als abnormaal kan worden beschouwd.

Indien een complicatie voorzienbaar is, dan zijn de normaal te verwachten gevolgen van de complicatie met andere woorden meteen ook voorzienbaar.

Het Fonds meent dat de schade zoals ze zich bij mevrouw ... voordeed, in verhouding is tot de gebruikelijke gevolgen van de ondergane complicaties.

In dit geval deed zich peroperatief een duralek voor dat onmiddellijk overhecht werd. Nadien deden zich recidief duralekken, schroefloslatingen en stressfracturen voor waarvoor telkens een heringreep werd uitgevoerd. Uiteindelijk evolueerde de toestand naar een FBSS.

De eindtoestand van FBSS met restpijn, is een normaal gevolg van de multipale rugingrepen. Er mag ook niet over het hoofd gezien worden dat mevrouw ... voor de ingreep reeds beperkt was door veralgemeende artrose en rugklachten. Deze voorafbestaande problematiek was zelfs van die aard dat mevrouw ... reeds in 2009 ontslagen werd om medische redenen.

Het Fonds komt dan ook tot de vaststelling dat er geen abnormale schade voorligt op basis van het voorzienbaarheids criterium.

Alle omstandigheden in aanmerking genomen, is het Fonds van oordeel dat de schade die zich bij mevrouw ... heeft voorgedaan redelijkerwijze voorzienbaar was.

... ”

Het besluit van het FMO was met andere woorden dat er noch sprake was van een MOZA, noch van een MOMA, en dat ... bijgevolg noch een verordening kon laten gelden op ... noch op het RIZIV.

4. Anderhalf jaar nadien, op ... 2022, is ... tot dagvaarding van ... en het RIZIV overgegaan voor onderhavige rechtbank, onder meer op basis van de afwijkende mening van de door haar inmiddels bijkomend ingeschakelde raadsarts prof. dr.

3. BEOORDELING

1. Rechtsgronden:

... richt zich tot ... op grond van de contractuele aansprakelijkheid van ... en op grond van artikel 150 van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen. Zij richt zich tot het RIZIV op grond van de artikelen 2.1°, 2.4°, 2.7°, 4.1° en 5.1° van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg.

... betwist de fouten die aan ... worden verweten, het oorzakelijk verband van die beweerde fouten met de aangevoerde schade en de omvang van bedoelde schade.

Het RIZIV wijst erop dat zij slechts in ondergeschikte orde wordt aangesproken en dat zij dus niet bij een deskundigenonderzoek met betrekking tot een eventuele MOMA mag worden betrokken. Zij betwist verder de noodzaak om een deskundigenonderzoek met betrekking tot een eventuele MOZA te bevelen, het voorhanden zijn van een MOZA en haar gehoudenheid tot het rolrecht.

2. Fouten die aan ... worden verweten; oorzakelijk verband van die beweerde fouten met de aangevoerde schade; deskundigenonderzoek met betrekking tot een eventuele MOMA:

a. In het deskundigenverslag dat tot het hierboven geciteerde advies van het FMO heeft geleid, leest de rechtbank het volgende:

- op bladzijde 4 met betrekking tot wat ... tijdens de consultatie van ... 2014 heeft genoteerd:

“Patiënte is gekend met polyartrose sinds een 10-tal jaar. De rugpijnklachten nemen de laatste tijd echt progressief toe, in die mate dat zij nog zeer moeilijk kan staan en wandelen. Zij heeft ook recidiverende blokkages die haar het leven onmogelijk maken. Zij zou gezien zijn in het ... waar men haar gezegd heeft (sic) dat zij met deze klachten maar moet leren leven.

...

Aangezien conservatieve therapie bij patiënte vroeger geen enkele baat gebracht heeft, denken we dat zij inderdaad in aanmerking komt voor een operatieve ingreep. Alvorens deze door te voeren, vroegen we eerst nieuwe radiografische evaluatie aan, met RX LWZ en full spine om de sagitale balans te bepalen. We zien patiënte nadien ter controle terug.”;

- op bladzijde 18 met betrekking tot de reden waarom ... zich tot het FMO heeft gewend:

“Patiënte verwacht via de adviesaanvraag erkenning te krijgen. Ze is van mening dat er tijdens de eerste ingreep uitgevoerd door dr. ... een fout is gebeurd. Het is op aanraden van de ombudsman van het ziekenhuis in ... dat zij de adviesaanvraag gedaan heeft.

Mevrouw ... (sic) zegt er wel op gewezen te zijn dat roken het herstel na een osteosynthese in de rug zeer nadelig beïnvloedt. Ze slaagde er echter niet in te stoppen met roken.”;

- op bladzijde 23 met betrekking tot de informatie die ... en/of één van haar medewerkers voorafgaandelijk aan ... heeft gegeven:

“Patiënte stelt dat de assistente (verpleegkundige) van dr. ... een beschrijving gaf van de ingreep en dat ze een document heeft ondertekend.

Volgens patiënte is echter de uitleg niet duidelijk genoeg geweest. Meer bepaald werden de risico's als verwaarloosbaar voorgesteld.

Dr. ... betwist dat de informatie onvoldoende was.

Patiënte was er ook niet van op de hoogte over hoeveel wervels de ingreep zou plaats hebben. Ze stelt echter dat zelfs indien de risico's beter omschreven waren geweest ze toch zou ingestemd hebben met de ingreep aangezien ze tevreden was dat dr. ... tot een ingreep wilde overgaan.”;

- op bladzijde 26 met betrekking tot het rookgedrag van ...:

“... Hierin dient toch opgemerkt te worden dat er een verhoogd risico was door het rookgedrag van patiënte nl. 1 pakje/dag. ...”.

Dit zijn allemaal feitelijke gegevens die na de mededeling van het deskundigenverslag geenszins door ... werden betwist, bijvoorbeeld omdat de deskundigen haar verkeerd zouden hebben begrepen of, erger nog, omdat zij zaken zouden hebben genoteerd die zijzelf nooit zou hebben gezegd.

Op die feitelijke gegevens kan ... dan ook niet meer terugkomen vermits dit zou betekenen dat zij via haar raadslieden tegen de stukken van het dossier zou pleiten, hetgeen ‘not done’ is en zo nodig genadeloos door het Hof van Cassatie zou worden afgestraft.

De concrete situatie was derhalve (1°) dat ... er al zeer slecht aan toe was wanneer zij voor het eerst op consultatie is gegaan bij ... (2°) dat zij op dat ogenblik in haar eigen ogen reeds volledig conservatief was uitbehandeld en daarom uitsluitend nog heil zag in een heelkundige behandeling, waarvoor zij bijgevolg ook zeker wilde gaan, (3°) dat er wel discussie is blijven bestaan tussen haarzelf en ... over de vraag of zij voldoende werd ingelicht omtrent de mogelijke risico's die aan de ingreep waren verbonden en zelfs omtrent de omvang die ingreep en (4°) dat er haar hoe dan ook was meegedeeld dat haar stevig rookgedrag een navenant negatieve weerslag op haar genezingsproces zou kunnen hebben.

b. Uit het deskundigenverslag dat tot het hierboven geciteerde advies van het FMO heeft geleid, blijkt dat het onderzoek volledig tegensprekelijk is gebeurd, dat ... zich hierbij door een ervaren raadsgeneesheer heeft laten bijstaan en dat de deskundigen rekening hebben gehouden met hun opmerkingen maar ze – anno 2014 – gemotiveerd hebben verworpen.

Voor de deskundigen waren daarom zowel de diagnose als de ingreep, de uitvoering ervan en de nazorg correct en dus verantwoord, met dien verstande dat mogelijkerwijze de algemene multidisciplinariteit niet maximaal benut was geworden en dat er zich peroperatief een complicatie had voorgedaan (met name het losschieten van de schroevendraaier en het aldus veroorzaken van een duralek) waarvoor evenwel onmiddellijk het nodige werd gedaan.

Thans moet de rechtbank echter in de verslagen van prof. dr. ... lezen dat dit allemaal verkeerd is: ... zou het zo goed als van A tot Z foutief hebben aangepakt en de deskundigen, waaronder prof. dr. ..., een collega neurochirurg, zouden dit allemaal met de mantel der liefde hebben bedekt.

Gelet op het voorgaande en op de argumenten over en weer van de partijen, ziet de rechtbank het als volgt:

- wat de geïnformeerde toestemming en mogelijkerwijze de verdere conservatieve multidisciplinaire aanpak betreft:

Het is niet geloofwaardig dat ... de operatie en de eraan verbonden risico's onvoldoende met ... zou hebben overlopen en/of zou hebben laten overlopen vermits ... destijds reeds in een zeer slechte toestand verkeerde en die operatie op zich ook zeer ingrijpend was.

Het is evenmin geloofwaardig dat ... na een lijdensweg van reeds een 10-tal jaar en na het verlies van haar werk (precies omwille van een veralgemeende artrose aan haar knieën en rug), dit niet zelf zou hebben ingezien, reden temeer dat ... en/of één van haar medewerkers er haar uitdrukkelijk op hebben gewezen dat haar rookgedrag (van niet minder dan 1 pakje sigaretten per dag) haar genezingsproces gevoelig zou kunnen ondermijnen.

Het is hoe dan ook aan ... om aan te tonen dat ... de op haar rustende informatieplicht heeft genegeerd, iets waar zij dus niet in slaagt, en niet aan ... om aan te tonen dat zij die informatieplicht wél is nagekomen. (zie in die zin – waarbij de rechtbank zich aansluit: Cass., 31.03.2022, A.R. C.20.0384.N; Cass. 18.06.2020, A.R. C.19.0343.N; Cass. 11.01.2019, A.R. C.18.0210.N)

Bovendien ontbreekt het oorzakelijk verband tussen die beweerde inbreuk op de informatieplicht in hoofde van ... en de schade waarover ... zich in voorliggend geding beklagt.

... geloofde immers helemaal niet meer in een verdere conservatieve multidisciplinaire aanpak en ging integendeel resoluut voor een operatie, ook al waren er daar per definitie risico's aan verbonden, zoals bij elke operatie en zeker in haar specifieke geval.

Het valt de rechtbank overigens op dat ... geen enkele toelichting verschaft over de conservatieve behandelingen die zij de eerste 10 jaar van haar degeneratief proces heeft genoten en/of ondergaan, hetzij in het ..., hetzij elders, terwijl het natuurlijk wel zij is die daar een overzicht van zou kunnen geven en dit ook het eerste punt van haar aanval op ... uitmaakt.

De insinuatie dat er die eerste 10 jaar eigenlijk niets of toch niet veel zou zijn gebeurd, kan alleszins niet worden aangenomen aangezien niemand gedurende een dergelijk lange periode blijft rondlopen met een steeds meer invaliderende rugpijn, zonder zich naar best vermogen te laten onderzoeken en behandelen.

De rechtbank is er dan ook van overtuigd dat ... zich wel degelijk heeft gedragen naar de toepasselijke richtlijnen inzake de voorafgaande conservatieve multidisciplinaire aanpak vooraleer tot een operatie over te gaan, zoals die in 2014 reeds enige tijd zouden hebben bestaan of in elk geval in 2017 tot stand zijn gekomen.

- wat de diagnose, de ingreep, de uitvoering ervan en de nazorg betreft:

Op de derde bladzijde van zijn verslag van ... 2023 heeft prof dr. ... het volgende geschreven:

“ ...

Mijn dagelijkse praktijk bestaat uit analyse, en indien mogelijk, herstel van foutief uitgevoerde ingrepen ter hoogte van de wervelkolom. Dit is jammer genoeg in België dagelijkse praktijk.

Maar het is niet omdat de meeste rugchirurgen nog steeds niet de reeds in 2011 voorgestelde richtlijnen au sérieux nemen, dat ze daarom goed handelen.

De slechte reputatie van de rugchirurgie is voor een groot deel te wijten aan de foute fixatie van de lenzenwervels met de daaraan verbonden complicaties.

Ik kan niet anders dan vaststellen dat, ondanks veelvuldige medische literatuur, tal van congressen, tal van workshops (die ik zelf organiseer op EURpees niveau), de meeste chirurgen zich weinig of niets aantrekken van deze guidelines. Het is niet omdat de meeste chirurgen een fixatie uitvoeren zonder rekening te houden met de instructies om het beter te doen, dat we dit moeten accepteren als 'lege artis'.

... ”.

De rechtbank leidt daaruit af dat er in 2014 twee scholen inzake rugchirurgie bestonden en dat dit tot op heden nog altijd zo is:

- volgens de ene school moet dan de operatie die op ... 2014 bij ... werd uitgevoerd het label 'lege artis' of 'conform de regels van de medische kunde' krijgen, zeker in 2014 (dit is de school waartoe ... en prof. dr. ... behoren)
- volgens de andere is dit daarentegen geenszins het geval, ook niet in 2014 (dit is de school waartoe prof. dr. ... zich rekent).

Zo niet kan men inderdaad niet begrijpen waarom ... die operatie hoe dan ook heeft uitgevoerd en waarom prof. dr. ... daar helemaal geen graten in ziet terwijl prof. dr. ... die operatie vrijwel volledig met de grond gelijk maakt.

Bij gebrek aan eigen medische vorming kan de rechtbank evenwel geen standpunt over een scholenstrijd innemen.

De rechtbank kan echter wel vaststellen dat het deskundigenonderzoek hier op een volkomen normale manier is verlopen en dat – zoals gebruikelijk – de ene visie het uiteindelijk boven de andere heeft gehaald, hetgeen ook als dusdanig werd gemotiveerd en in het hierboven geciteerde advies van het FMO werd overgenomen.

In die omstandigheden is er geen reden om het tegensprekelijk tot stand gekomen advies van de deskundigen, met betrekking tot het eventueel voorhanden zijn van een MOMA, ter zijde te schuiven.

De rechtbank weerhoudt dus geen fout in de diagnose, noch in de ingreep, noch in de uitvoering ervan, noch in de nazorg, zelfs rekening houdende met het geheel van de complicaties die zich per en vooral postoperatief hebben voorgedaan.

Hierbij wenst de rechtbank wel nog het volgende op te merken:

- de zeer stellige overtuiging van prof. dr. ... dat het rookgedrag van ... geen enkele rol heeft gespeeld bij de postoperatieve complicaties die zich hebben voorgedaan, is voor de rechtbank bijzonder verrassend want in strijd met wat zij daar weliswaar dikwijls in het algemeen – steeds opnieuw over leest en hoort, zowel beroepshalve als erbuiten
- een zogezegde ‘slechte reputatie van de rugchirurgie’, of van een deel ervan, is de rechtbank werkelijk niet bekend.

3. Deskundigenonderzoek met betrekking tot een eventuele MOZA; voorhanden zijn van een MOZA:

a. In het deskundigenverslag dat tot het hierboven geciteerde advies van het FMO heeft geleid, leest de rechtbank op de bladzijden 33 en 34 dat de blijvende persoonlijke ongeschiktheid van ... op 40 % wordt geraamd, waarvan 5 % voorafbestaand en 35 % ten gevolge van de ingreep van 7 april 2014.

De enige discussie die daaromtrent tussen de partijen bestaat, is over de vraag of die 35 %, in het kader van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, als een normaal dan wel als een abnormaal gevolg van de ingreep van ... 2014 moet worden beschouwd.

Bedoelde wet hanteert ter zake 2 criteria:

- het vermijdbaarheidscriterium: dit is in voorliggend geval de vraag of, volgens de hoogste stand van de medische wetenschap in 2014, de schade van ... kon worden vermeden; (alleen wat *kon* worden vermeden en *niet* werd vermeden, wordt vergoed)
- het voorzienbaarheids criterium: dit is in voorliggend geval de vraag of, gelet op de algemene medische toestand van ... in 2014 en de objectief voorspelbare evolutie van die toestand, haar schade en de omvang ervan konden worden voorzien. (alleen wat *niet kon* worden voorzien en zich *toch* heeft voorgedaan, wordt vergoed).

b. Normaal/abnormaal karakter van de schade van ... getoetst aan het vermijdbaarheidscriterium:

Partijen zijn het expliciet eens dat de in aanmerking te nemen parameters de volgende zijn: bestond er destijds een andere behandelingstechniek, was die *in casu* toepasbaar, zou deze niet met een aan de zekerheid grenzende waarschijnlijkheid tot dezelfde complicatie of een complicatie met een vergelijkbare of grotere ernst leiden en had zij ook dezelfde of een vergelijkbare succesratio als de *in casu* toegepaste techniek?

... beantwoordt deze 4 vragen positief; de deskundigen van het FMO negatief.

De rechtbank heeft hierboven reeds uiteengezet waarom zij van oordeel is dat het verslag van de deskundigen, en het daarop geënte advies van het FMO, niet ter zijde mogen worden geschoven.

Zij neemt dan ook niet aan dat er in het geval van ... nog een andere behandelingstechniek bestond (en dat ... derhalve ten onrechte tot de operatie in kwestie zou zijn overgegaan, zoals zij het *in concreto* heeft gedaan).

De conservatieve multidisciplinaire aanpak was integendeel reeds achter de rug en dit was ook de reden waarom ... zich – meer dan vermoedelijk ten einde raad zijnde – tot ... heeft gewend.

c. Normaal/abnormaal karakter van de schade van ... getoetst aan het voorzienbaarheids criterium:

Partijen zijn het impliciet eens dat de in aanmerking te nemen parameters enerzijds kwantitatief en anderzijds kwalitatief zijn: wat is de frequentie van de complicaties die zich hebben voorgedaan, zowel apart als in hun geheel bekeken, en wat is de schade die daar in beginsel uit voortvloeit?

Ook hier worden die parameters gevoelig verschillend door ... en de deskundigen van het FMO ingevuld.

- Wat de kwantitatieve parameters betreft, leest de rechtbank in het deskundigenverslag dat tot het hierboven geciteerde advies van het FMO heeft geleid, het volgende:

* op bladzijden 25 en 26:

“ ...

De opgetreden schade in dit specifiek geval nl. de duralekken, loslatingen schroeven en de uiteindelijke toestand van failed back surgery zijn een gekende complicatie van rugingrepen. Het ongewild openen van de dura is een gekende complicatie bij spinale chirurgie met een gerapporteerde incidentie van 1 % tot 17 % naargelang de literatuur. Stressfracturen van de pedikels ter hoogte van de “adjacent levels” zijn eveneens gekend, doch zijn zeldzamer. “Loosening” of loslatingen van pedikelschroeven na thoracolumbale spinale chirurgie is eveneens beschreven in de literatuur met een incidentie van 1 tot 15 % bij niet osteoporotische patiënten. Lage rugpijn met of zonder beenpijn ondanks heeldkunde is gekend met een cumulatieve incidentie per chirurgische ingreep. Algemeen wordt dit geschat op een 10 tot 40 % per chirurgische ingreep.

De cascade aan en repetitief optreden van verwikkelingen en de uiteindelijke osteosynthese van Th6 tot sacraal in dit specifiek geval zijn echter uitzonderlijk.

Hierin dient toch opgemerkt te worden dat er een verhoogd risico was door het rookgedrag van patiënte namelijk 1 pakje/dag. Het is algemeen aangenomen dat roken voornamelijk het musculoskeletale systeem en de wervelzuil in het bijzonder aantast. Er is daarom ook een duidelijke link tussen complicaties na een lumbale fusie en roken. De meest gekende complicatie is de lagere fusio ratio.

... ”,

* op bladzijde 38:

“ ...

Het minimaliseren van tabagisme binnen de spinale chirurgie is een veel voorkomende, doch volstrekt problematische houding anno 2020. Bij een literatuuronderzoek van de termen “smoking” AND “spinal surgery” zijn er op 1 september 2020 op Pubmed.gov 114 artikels beschikbaar. Het overzichtsartikel van Berman et Al. schept een duidelijk beeld over de gevolgen van tabagisme in relatie tot spinale chirurgie. Alleen “non-union” als mogelijke complicatie van tabagisme in relatie tot spinale chirurgie is te beperkt. De gevolgen van tabagisme in het helingsproces zijn van even groot belang. Een groter infectiegevaar, tragere en beperktere heling (zowel inwendig als ook uitwendig), verhoogde discus degeneratie en verminderde botkwaliteit zijn factoren die “adjacent level” pathologie in de hand werken.

... ”.

... trekt de hierboven vermelde percentages in twijfel maar verwijst hierbij niet naar andere eventueel bestaande medische studies dan deze die door de deskundigen werden gehanteerd. Dergelijk verweer kan de rechtbank niet overtuigen.

Zij betwist ook met klem, op grond van de verslagen van prof. dr. ... de invloed van haar rookgedrag op het geheel van de complicaties die zich postoperatief hebben voorgedaan, doch ook dit kan de rechtbank niet aannemen vermits dit fundamenteel in strijd is met wat dienaangaande alom bekend is.

De complicaties die zich bij ... hebben voorgedaan, waren bijgevolg voorzienbaar, in de zin van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, en dus niet abnormaal.

- Wat de kwalitatieve parameters betreft, leest de rechtbank ten slotte op de bladzijden 33 en 34 van het deskundigenverslag dat tot het hierboven geciteerde advies van het FMO heeft geleid dat ... een bijkomende blijvende persoonlijke ongeschiktheid van 35 % heeft opgelopen.

Ook dit lijkt de rechtbank normaal te zijn, in de zin van voormelde wet, hetgeen trouwens ook het standpunt van prof. dr. ... is.

Op de derde bladzijde van zijn verslag van ... 2021 heeft hij inderdaad het volgende geschreven:

“ ...

De zeer penibele eindtoestand van mevrouw ... staat wel degelijk in verhouding tot elk van de complicaties die zich na de initiële ingreep hebben voorgedaan.

... ”

In die omstandigheden kan dus ook geen MOZA worden weerhouden, tenminste niet in die zin dat deze tot een recht op vergoeding vanwege het FMO zou leiden.

OM DEZE REDENEN,

DE RECHTBANK,

Rechtdoende **OP TEGENSPRAAK.**

Alle verdere en strijdige middelen verwerpend.

Verklaart de vordering van ... tegen ... en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering ontvankelijk maar ongegrond.

...