



# Inhoud : Sommaire

## Redactioneel voorwoord

S. TACK, Fonds Medische Ongevallen verduidelijkt begrippen 'abnormale schade' en 'MOZA' ??

## Rechtsleer

C. HERIJGERS, De vertrouwelijkheid en het gebruik van ombudsgegevens uit ziekenhuizen ??

## Rechtspraak

### Thema I: Ombudsdienst

Gent (KI) 6 juni 2013, noot C. HERIJGERS, De vertrouwelijkheid en het gebruik van ombudsgegevens uit de ziekenhuizen

Medische aansprakelijkheid – Toegang tot niet-medische dossiers – Inbeslagname ombudsdossier – Gebruik in rechte van ombudsgegevens – Getuigenis ombudspersoon – Beroepsgeheim ??

RvS 10 januari 2013, noot C. HERIJGERS, De vertrouwelijkheid en het gebruik van ombudsgegevens uit de ziekenhuizen

Wet Openbaarheid Bestuur – Ombudsfunctie in ziekenhuizen – Jaarverslag – Documenten van persoonlijke aard – Belangenafweging – Redelijkheidsbeginsel ??

### Thema II: Productaansprakelijkheid

HvJ 5 maart 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, noot D. VERHOEVEN, Potentiële gebreken in serieproducten: hoe ver reiken het gebrekkigheidsvereiste en het schadevereiste uit de Richtlijn Productaansprakelijkheid?

Richtlijn Productaansprakelijkheid – Medische hulpmiddelen – Gebrekkig product – Potentieel gebrek – Schade – Causaal verband ??

### Thema III: Fonds Medische Ongevallen

Fonds Medische Ongevallen, 23 januari 2015, noot W. BUELENS, Abnormale schade in de Wet Medische Ongevallen: een eerste commentaar bij een advies van het Fonds voor Medische Ongevallen

Fonds voor Medische Ongevallen – Abnormale schade – Gangreen van Fournier – Redelijkerwijze onvoorzienbaar ??

### Thema IV: Aansprakelijkheid

Brussel 4 februari 2014, noot M. EGGERMONT Gynaecoloog – *Informed consent* – Schouderdystocie – Patiëntendossier ??

## Préface rédactionnelle

S. TACK, Le Fonds des Accidents Médicaux explique les notions de « dommage anormal » et d'« AMSR » ??

## Doctrine

C. HERIJGERS, De vertrouwelijkheid en het gebruik van ombudsgegevens uit ziekenhuizen ??

## Jurisprudence

### Thème I : Service de médiation

Gand (mis. acc.), 6 juin 2013, note C. HERIJGERS, De vertrouwelijkheid en het gebruik van ombudsgegevens uit de ziekenhuizen

Responsabilité médicale – Accès à des dossiers non médicaux – Saisie du dossier de médiation – Utilisation en justice des données de la médiation – Témoignage du médiateur – Secret professionnel ??

C.E., 10 janvier 2013, note C. HERIJGERS, De vertrouwelijkheid en het gebruik van ombudsgegevens uit de ziekenhuizen

Loi relative à la publicité de l'administration – Fonction de médiation dans les hôpitaux – Rapport annuel – Documents de nature personnelle – Mise en balance des intérêts – Principe du raisonnable ??

### Thème II : Responsabilité du fait des produits défectueux

C.J.U.E., 5 mars 2015, (*Boston Scientific Medizintechnik*), note D. VERHOEVEN, Potentiële gebreken in serieproducten: hoe ver reiken het gebrekkigheidsvereiste en het schadevereiste uit de Richtlijn Productaansprakelijkheid?

Directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux – Équipements médicaux – Produit défectueux – Défaut potentiel – Dommage – Lien de causalité ??

### Thème III : Fonds des accidents médicaux

Fonds des accidents médicaux, 23 janvier 2015, note W. BUELENS, Abnormale schade in de Wet Medische Ongevallen: een eerste commentaar bij een advies van het Fonds voor Medische Ongevallen

Fonds des accidents médicaux – Dommage anormal – Gangrène de Fournier – Raisonnablement imprévisible ??

### Thème IV : Responsabilité

Bruxelles, 4 février 2014, note M. EGGERMONT Gynécologue – *Informed consent* – Dystocie des épaules – Dossier des patients ??

# Inhoud

(vervolg)

# Sommaire

(suite)

<b>Wetgeving</b> .....	??	<b>Legislation</b> .....	??
<b>Overige publicaties</b> .....	??	<b>Autres publications</b> .....	??
<b>Parlementaire vragen en antwoorden</b> .....	??	<b>Questions et réponses parlementaires</b> .....	??

## Fonds Medische Ongevallen verduidelijkt begrippen 'abnormale schade' en 'MOZA'

Recent publiceerde het Fonds voor de Medische Ongevallen (FMO) haar activiteitenverslag van het jaar 2013.<sup>1</sup> Hierin staan interessante gegevens omtrent de aanvragen die in dat jaar werden ingediend. Sinds de behandeling van de dossiers in september 2012 van start ging, worden ook nu nog elke maand gemiddeld 100 aanvragen ingediend. Door de blijvende toestroom slaagt het FMO er nog niet in de streefdatum te halen om een advies binnen de 6 maanden te formuleren. Het FMO heeft daarom maatregelen genomen om de personeelscapaciteit uit te breiden, de effectiviteit van de procedures te verhogen en de expertise van de dossierbeheerders te verbeteren. Er wordt nu ook beroep gedaan op externe juridische experts.

Uit een analyse van de aanvragen in 2013 blijkt dat de meeste komen uit Oost-Vlaanderen en Antwerpen (beide 15,41 %), gevolgd door Henegouwen (13,39 %) en Brussel (11,75 %). Het grootste deel heeft betrekking op zorgverstrekking in een ziekenhuis (84,34 %). Opmerkelijk is dat in bijna de helft van alle aanvragen (47,6 %) de wettelijke ernstdrempel bereikt lijkt (overlijden,  $\geq 25$  % invaliditeit of  $\geq 6$  maanden invaliditeit). Het FMO wordt dus zeker niet overstelpd met aanvragen wegens minder belangrijke verwikkelingen. De meest betrokken zorgverleners zijn geneesheren-specialisten in de orthopedie (28,80 %), gynaecologie-verloskunde (10,90 %), algemene chirurgie (9 %), neurochirurgie (7,80 %) en anesthesie (6 %). Vaak rijst discussie over de diagnosestelling en de juistheid van de medicatie. De schade heeft het meest betrekking op locomotorische letsels (22,2 %), gevolgd door spinale (12,6 %), perifere neurologische (11,3 %) en gastro-intestinale klachten (11,1 %). Een vijfde van de aanvragen handelt over nosocomiale infecties.

Interessant is ook dat het beheerscomité voor het eerst de begrippen 'abnormale schade' en 'medisch ongeval zonder aansprakelijkheid' (MOZA) nader toelicht. Artikel 2, § 7 van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (BS 2 april 2010) omschrijft een MOZA als "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". Abnormale schade is deze die "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 therapeutische falen en een verkeerde diagnose zonder fout zijn volgens de wet nooit MOZA's.

Het activiteitenverslag vermeldt nu een aantal specifieke indicatoren om uit te maken of sprake is van een MOZA. Het betreft geen criteria, maar richtinggevende parameters die



1. Het activiteitenverslag kan geraadpleegd worden via [www.fmo.fgov.be/nl/about-us/annual-reports/pdf/FAM-complet-NL-2013.pdf](http://www.fmo.fgov.be/nl/about-us/annual-reports/pdf/FAM-complet-NL-2013.pdf).

## Le Fonds des accidents médicaux explique les notions de « dommage anormal » et d'« AMSR »

Récemment, le Fonds des accidents médicaux (FAM) a publié son rapport d'activité de l'année 2013<sup>1</sup>. Il comporte des données intéressantes concernant les demandes déposées cette année-là. Depuis que le traitement des dossiers a commencé en septembre 2012, cent demandes, en moyenne, sont désormais déposées chaque mois. Par cet afflux incessant, le FAM ne parvient pas à respecter l'échéance visant à formuler un avis dans les six mois. Le FAM a par conséquent pris des mesures pour augmenter la capacité du personnel, améliorer l'efficacité des procédures et renforcer l'expertise des gestionnaires de dossiers. Désormais, il fait appel également à des experts juridiques externes.

Une analyse des demandes en 2013 révèle que la plupart proviennent de Flandre orientale et d'Anvers (avec, chacune, 15,41 %), suivies par le Hainaut (13,39 %) et Bruxelles (11,75 %). La majeure partie concerne les soins dispensés à l'hôpital (84,34 %). Il faut remarquer que le seuil de gravité semble atteint dans près de la moitié de toutes les demandes (47,6 %) (décès,  $\geq 25$  % d'invalidité ou  $\geq 6$  mois d'incapacité). Le FAM n'est donc certainement pas submergé de demandes pour des complications moins importantes. La plupart des prestataires de soins concernés sont des médecins spécialistes en orthopédie (28,80 %), en gynécologie-obstétrique (10,90 %), en chirurgie générale (9 %), en neurochirurgie (7,80 %) et en anesthésie (6 %). Souvent, la discussion porte sur le diagnostic posé et le caractère opportun de la médication. Les dommages concernent principalement les lésions locomotrices (22,2 %), suivies par des plaintes spinales (12,6 %), neurologiques périphériques (11,3 %) et gastro-intestinales (11,1 %). Un cinquième des demandes traite d'infections nosocomiales.

Autre point intéressant : le comité de gestion explicite pour la première fois les notions de « dommage anormal » et d'« accident médical sans responsabilité » (AMSR). L'article 2, § 7, de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (M.B., 2 avril 2010) décrit un AMSR comme « un accident lié à une prestation de soins de santé, qui n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins, qui ne résulte pas de l'état du patient et qui entraîne pour le patient un dommage anormal ». Le dommage anormal est celui « qui n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible ». L'échec thérapeutique et l'erreur non fautive de diagnostic ne constituent jamais un accident médical sans responsabilité selon la loi.

Le rapport d'activité expose ensuite certains indicateurs spécifiques pour déterminer s'il est ou non question d'un AMSR. Il ne s'agit pas de critères mais de paramètres indicatifs qui

1. Le rapport d'activité peut être consulté sur <http://www.fmo.fgov.be/nl/about-us/annual-reports/pdf/FAM-complet-NL-2013.pdf>.

impliciet uit de wet of de commentaren werden afgeleid. Ze moeten de objectiviteit, eenduidige motivatie en transparantie van de FMO-beslissingen vergroten.

De MOZA-indicatoren zijn opgesomd volgens een beslissingsboom (algoritme): hierbij wordt aan de hand van vragen via uitsluiting uitgemaakt of er sprake is van een MOZA (of niet): de *eerste indicator* betreft de vraag of de schade in verband staat met een zorgverstrekking (causaliteitsvraag). Is het antwoord nee, dan is er geen MOZA. Is het antwoord ja, dan wordt de *tweede indicator* onderzocht, nl. of de schade het gevolg is van een verkeerde diagnose zonder fout. Is het antwoord nee, dan is er geen MOZA, is het antwoord ja, dan wordt de *derde indicator* onderzocht. Dit betreft de vraag of de schade voortvloeit uit de oorspronkelijke toestand of ziekte van de patiënt: Is het antwoord ja, dan is er geen MOZA. Is het antwoord nee, dan wordt nagegaan of de schade het gevolg is van een therapeutisch falen (*vierde indicator*). Bij een positief antwoord is er geen MOZA. Bij een negatief antwoord, wordt de *vijfde en laatste indicator* onderzocht, nl. of er sprake is van abnormale schade. Schade is abnormaal wanneer deze *ofwel* vermijdbaar was *ofwel* zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie.

Om uit te maken of de *schade vermijdbaar* was, wordt uitgegaan van de hoogste stand van de wetenschap (hetgeen een strenger criterium is dan de algemene zorgvuldigheidsnorm). Hiervoor gelden vier cumulatieve voorwaarden, nl. (1) er moet een andere behandelingstechniek bestaan, (2) die *in casu* toepasbaar was, (3) die met een aan zekerheid grenzende waarschijnlijkheid niet tot dezelfde complicatie (of neveneffect) of een complicatie (of neveneffect) met een vergelijkbare of grotere ernst zou hebben geleid en (4) die dezelfde of een vergelijkbare succesratio heeft als de *in casu* toegepaste techniek. Er wordt ook een hiërarchie voorzien voor de waarde van de wetenschappelijke literatuur die de FMO-deskundigen bij de beoordeling van deze voorwaarden kunnen gebruiken.

Om uit te maken of de *schade het gevolg is van de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie*, worden de volgende parameters tegen elkaar afgewogen: (1) de globale gezondheidstoestand van de patiënt vóór het ongeval (o.a. leeftijd, constitutie, chronische ziekte, geneesmiddelengebruik en levensgewoonten), (2) de reden, de oorzaak en het doel van de zorgverstrekking (geen aandoening, goedaardige of banale aandoening, aandoening die ver staat van de schade of verhoogd complicatierisico), (3) de zorgverstrekking zelf (eenvoudig, gekend, hoger algemeen risico of hoger specifiek risico) en (4) de uiteindelijke eindsituatie voor de patiënt (lage complicatie- en schade prevalentie, opeenvolgende serie van complicaties, samenloop van complicaties of grotere functionele weerslag van de complicaties).

Slechts indien de schade niet vermijdbaar was en ook niet het gevolg is van de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie, is er geen MOZA. Is aan een van deze criteria (of beide) wel voldaan, dan is er wel een MOZA. Is bovendien de ernstdrempel bereikt, dan komt de betrokken patiënt in aanmerking voor vergoeding.

ont été déduits implicitement de la loi ou des commentaires. Ils doivent renforcer l'objectivité, la motivation sans équivoque et la transparence des décisions du FAM.

Les indicateurs d'AMSR sont énumérés selon une arborescence décisionnelle (algorithme) : dans ce cadre, des questions permettent de déterminer par exclusion s'il est question d'un AMSR (ou pas) : le *premier indicateur* demande si le dommage est la conséquence d'une prestation de soins (question de causalité). Si la réponse est négative, il n'y a pas d'AMSR. Si la réponse est affirmative, le *deuxième indicateur* est examiné, à savoir si le dommage est la conséquence d'une erreur non fautive de diagnostic. Si la réponse est affirmative, il n'y a pas d'AMSR ; si la réponse est négative, le *troisième indicateur* est examiné. Il s'agit de savoir si le dommage résulte de l'état du patient ou de sa pathologie d'origine : si la réponse est affirmative, il n'y a pas d'AMSR. Si la réponse est négative, il faut contrôler si le dommage est la conséquence d'un échec thérapeutique (*quatrième indicateur*). Si la réponse est positive, il n'y a pas d'AMSR. Si la réponse est négative, le *cinquième et dernier indicateur* est examiné, à savoir s'il est question d'un dommage anormal. Le dommage est anormal si celui-ci soit est évitable, soit n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible.

Pour déterminer si le *dommage était évitable*, il faut se baser sur l'état actuel de la science (ce qui est un critère plus strict que la norme générale de précaution). À cet effet, quatre conditions cumulatives sont d'application, à savoir (1) il doit exister une autre technique thérapeutique (2) qui aurait été applicable en l'espèce, (3) qui n'aurait pas entraîné, avec un niveau de quasi-certitude, la même complication (ou effet secondaire) ou aurait entraîné une complication (ou effet secondaire) d'une gravité comparable, voire supérieure et (4) ou avec un taux de succès identique ou comparable à la technique appliquée en l'espèce. Il est également prévu une hiérarchie pour la valeur de la littérature scientifique que peuvent utiliser les experts du FAM pour l'évaluation de ces conditions.

Pour déterminer si le *dommage est la conséquence de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible*, les paramètres suivants sont mis en balance (1) l'état de santé global du patient avant l'accident (entre autres l'âge, la constitution, les maladies chroniques, l'usage de médicaments et le mode de vie), (2) les raisons, les causes, le but de la prestation de soins (pas d'affection, affection bénigne ou banale, pathologie sans rapport avec le dommage ou risque accru pour cette complication), (3) la prestation de soins elle-même (simple, connue, risque général plus élevé ou risque spécifique plus élevé) et (4) la situation finale définitive pour le patient (faible prévalence de la complication initiale et du dommage final, série des complications successives, complications simultanées, répercussions fonctionnelles importantes des complications).

C'est seulement si le dommage n'était pas évitable et n'est pas non plus la conséquence de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible qu'il n'y a pas d'AMSR. Si l'un de ces critères (ou les deux) est/sont satisfait(s), il est effectivement question d'un AMSR. Par ailleurs, si le seuil de gravité est atteint, la partie concernée peut prétendre à une indemnisation.

Met deze beslissingsboom scheidt het beheerscomité alvast wat klaarheid in de complexe begrippen 'MOZA' en 'abnormale schade'. Het is nu uitkijken naar de rechtspraak van het FMO en hoe het fonds dit algoritme in de praktijk zal toepassen. Verder in dit nummer is alvast een eerste becommentarierde FMO-beslissing tot erkenning van een schadegeval als MOZA opgenomen.

Par cette arborescence décisionnelle, le Comité de gestion apporte d'ores et déjà un peu de clarté dans les notions complexes d'« AMSR » et de « dommage anormal ». Reste à présent à attendre la jurisprudence du FAM et la manière dont le Fonds appliquera cet algorithme en pratique. Vous trouverez déjà, plus loin dans ce numéro, une première décision commentée du FAM de reconnaissance d'un dommage comme un AMSR.



SYLVIE TACK  
*Assistante de pratique UGent  
Professeuse invitée UAntwerpen  
Avocate*

## De vertrouwelijkheid en het gebruik van ombudsgegevens uit ziekenhuizen



CORALIE HERIJGERS

Onderzoeker Medisch Recht, Antwerp Health Law and Ethics Chair (AHLEC), Onderzoeksgroep Persoon & Vermogen UAntwerpen.

### Samenvatting

In het kader van een specifiek klachtrecht voor patiënten functioneren ombudspersonen binnen ziekenhuizen als bemiddelaars. Hoewel gegevens uit een bemiddeling in principe vertrouwelijk zijn, blijft het gebruik van ombudsgegevens uit ziekenhuizen juridisch betwistbaar. Recentelijk diende zowel de raadkamer als de kamer van inbeschuldigingstelling zich uit te spreken over het al dan niet vertrouwelijk karakter van dergelijke ombudsgegevens.

De Raad van State behandelde recentelijk dan weer, in het kader van de openbaarheid van bestuur, de vertrouwelijkheid van de gegevens opgenomen in de jaarverslagen opgesteld door de ombudspersonen binnen ziekenhuizen.

In dit artikel wordt de huidige stand van zaken besproken en toegelicht. Het mogelijk gebruik van ombudsgegevens door derden, al dan niet in rechte, wordt volledig afgetoetst. Tot slot worden er nog specifieke wettelijke aanbevelingen voor de toekomst geformuleerd.

### Résumé

Dans le cadre d'un droit spécifique de plainte pour les patients, les médiateurs dans les hôpitaux jouent le rôle de conciliateurs. Bien que les éléments d'une médiation soient en principe confidentiels, l'utilisation des données de la médiation provenant d'hôpitaux reste contestable juridiquement. Récemment, tant la chambre du conseil que la chambre des mises en accusation ont dû se prononcer sur le caractère confidentiel ou non de telles données de médiation.

Récemment, le Conseil d'État a traité, dans le cadre de la publicité de l'administration, la confidentialité des données reprises dans les rapports annuels établis par les médiateurs dans les hôpitaux.

L'état actuel des choses est commenté et expliqué dans cet article. Utilisation possible des données de médiation par des tiers, en justice ou non, est analysée complètement. Enfin, des recommandations légales spécifiques sont encore formulées pour l'avenir.

### I. Inleiding

1. De toegang tot niet-medische dossiers is een recent probleem dat steeds meer vragen oproept. Dit bleek uit de studiedag georganiseerd door de Antwerp Health Law and Ethics Chair (AHLEC) op donderdag 27 februari 2014.<sup>1</sup>

In deze bijdrage wordt aandacht besteed aan het dossier van de ombudsdienst van het ziekenhuis. De Wet Patiëntenrechten van 22 augustus 2002 heeft een specifiek klachtrecht ingevoerd.<sup>3</sup> De patiënt of zijn vertegenwoordiger<sup>4</sup> heeft hierdoor de mogelijkheid om met betrekking tot de uitoefening van een of meerdere door de Wet Patiëntenrechten erkende rechten bij een specifieke bevoegde ombudsdienst een klacht in te dienen. In het kader van een dergelijke klacht zal de ombudsdienst vervolgens bemiddelend optreden.<sup>5</sup> Via onderlinge gesprekken en overleg tracht de ombudspersoon als neutrale scheidsrechter de partijen tot een overeenstemming te brengen. Om een dergelijke procedure te doen slagen moet er vanuit beide partijen informatie en gegevens worden uit-

1. Voor een volledig verslag van deze studiedag zie: C. HERIJGERS, "De toegang tot niet-medisch dossiers in het ziekenhuis", *T.Gez.* 2013-14, 328-331; A. LUST en T. VANSWEEVELT, "Klachtrecht en ombudsfunctie" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 703-734.
2. Verder uitgewerkt in drie uitvoeringsbesluiten: KB 8 juli 2003 houdende vaststelling van de voorwaarden waaraan de ombudsfunctie in de ziekenhuizen moet voldoen, BS 26 augustus 2003 (hierna: KB Ombudsfunctie Ziekenhuizen); KB 1 april 2003 tot regeling van de samenstelling en de werking van de federale commissie "Rechten van de patiënt" ingesteld bij art. 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, BS 13 mei 2003 (hierna: KB Federale Commissie "Rechten van de patiënt"); KB 8 juli 2003 tot wijziging van het KB van 10 juli 1990 houdende vaststelling van de normen voor de erkenning van samenwerkingsverbanden van psychiatrische instellingen en diensten, BS 27 augustus 2003.
3. Art. 11, § 1 wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, BS 26 september 2002, *err.* BS 20 december 2002 (hierna: Wet Patiëntenrechten).
4. Art. 12-15 Wet Patiëntenrechten; voor een verdere toelichting zie: A. LUST en T. VANSWEEVELT, "Klachtrecht en ombudsfunctie" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (703) 711-715, nrs. 1410-1415.
5. Voor een uitgebreide toelichting bij deze bemiddelingstaak zie: M.-N. DERÈSE, *La médiation dans les soins de santé: enjeux et perspectives*, Waterloo, Kluwer, 2013, 1019 p.

gewisseld. Zo kan een patiënt bv. zijn klachten t.a.v. de arts verduidelijken en kan de arts op zijn beurt zijn werkwijze en handelingen toelichten. Voornaamste knelpunt hierbij is het gebrek aan juridische zekerheid omtrent het mogelijk verder gebruik van deze gegevens die tijdens een bemiddelingstraject worden uitgewisseld.<sup>6</sup> Meerdere ombudspersonen hebben reeds te kennen gegeven dat ze aangesproken worden door de politie, de Orde van Geneesheren, een hoofdgeneesheer, verzekeraars of andere diensten, om elementen en gegevens, waar ze in het kader van hun bemiddelingsopdracht kennis van hebben genomen, mee te delen.<sup>7</sup> De vraag rijst in deze gevallen of ombudspersonen zonder meer de gevraagde gegevens kunnen meedelen.

Daarnaast is het, bij een mislukking van een bemiddelingstraject, niet ondenkbaar dat een geschil in rechte wordt verdergezet. Gegevens of inlichtingen die tijdens het bemiddelingstraject werden meegedeeld kunnen dan een nuttig en soms zelfs noodzakelijk bewijs uitmaken. Maar zijn deze gegevens wel toelaatbaar als bewijs in rechte? Recentelijk diende de raadkamer te Brugge en de kamer van beschuldigingstelling te Gent zich hierover uit te spreken.<sup>8</sup> In het kader van een medische aansprakelijkheidszaak waren beide rechtbanken het erover eens dat het in beslag genomen ombudsdossier en het verhoor van de ombudspersoon nietig zijn wegens een schending van het beroepsgeheim van de ombudspersoon. Deze gegevens moesten dan ook uit het strafdossier worden geweerd. De verklaring van de burgerlijke partij over de inhoud van de gesprekken tijdens het bemiddelingstraject werden daarentegen wel rechtsgeldig geacht.

2. Met dergelijke problemen en rechtspraak in het achterhoofd wordt er in dit artikel eerst kort ingegaan op de doelstellingen, krachtlijnen en organisatie van het klachtrechtstelsel voor patiënten. Vervolgens zal verder worden

onderzocht in hoeverre derden, al dan niet in rechte, de gegevens voortvloeiende uit het bemiddelingstraject, kunnen gebruiken.

## II. Het klachtrechtstelsel voor patiënten

3. Meer dan tien jaar geleden ontstonden de ombudsdiensten als gevolg van de Wet Patiëntenrechten.<sup>9</sup> De wetgever verleende namelijk in artikel 11 van deze wet aan patiënten het recht om zich met hun klachten en ontevredenheid aangaande een van hun patiëntenrechten<sup>10</sup> te wenden tot deze ombudsdiensten. De ombudspersonen zijn terug te vinden op verschillende niveaus. Voor ziekenhuizen vormt de oprichting van een ombudsdienst een erkenningsvereiste.<sup>11</sup> Meerdere kleine ziekenhuizen kunnen, via een samenwerkingsakkoord, voorzien in een gemeenschappelijke ombudsfunctie.<sup>12</sup> Op het niveau van de geestelijke gezondheidszorg hebben de psychiatrische ziekenhuizen de keuze om de ombudsfunctie intern of extern – via een beroep op de ombudsfunctie die wordt aangeboden door de overlegplatforms geestelijke gezondheidszorg – te organiseren.<sup>13</sup> Voor de sectoren waar geen lokale ombudsfunctie bestaat<sup>14</sup>, werd er een ombudsfunctie opgericht in de schoot van de federale commissie 'Rechten van de patiënt'.<sup>15</sup>

4. Als een neutraal, onafhankelijk en onpartijdig<sup>16</sup> platform hebben deze diensten voornamelijk tot doelstelling om de patiënt in te lichten<sup>17</sup>, te begeleiden en te aanhoren. Daarenboven trachten zij de dialoog tussen patiënt en beroepsbeoefenaar te herstellen.<sup>18</sup> Op die manier proberen zij preventief vragen en klachten te voorkomen.<sup>19</sup> Indien deze 'preventieve maatregelen' geen voldoening bieden, kunnen zij tot slot be-

6. FEDERALE OMBUDSDIENST 'RECHTEN VAN DE PATIËNT', "Jaarverslag 2006", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 74; FEDERALE OMBUDSDIENST 'RECHTEN VAN DE PATIËNT', "Jaarverslag 2011", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 98-99.

7. FEDERALE OMBUDSDIENST 'RECHTEN VAN DE PATIËNT', "Jaarverslag 2006", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 78.

8. KI Gent 6 juni 2013, gepubliceerd in deze aflevering van het *T.Gez.*

9. Reeds voordien voorzagen meerdere instellingen op eigen initiatief in een intern stelsel van klachtenbehandeling. Zie hiervoor o.a.: M.-N. DERËSE, *La médiation dans les soins de santé: enjeux et perspectives*, Waterloo, Kluwer, 2013, 561, nr. 559.

10. O.a. het recht op vrije keuze van de beroepsbeoefenaar (art. 6 Wet Patiëntenrechten), het recht op gezondheidstoestandinformatie (art. 7 Wet Patiëntenrechten) en geïnformeerde toestemming (art. 8 Wet Patiëntenrechten), het recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier (art. 9 Wet Patiëntenrechten). Ook de medische fouten vallen hieronder (recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking, art. 5 Wet Patiëntenrechten). Zie hiervoor: H. NYS, "Geneeskunde. Recht en medisch handelen" in *APR*, Brussel, Story-Scientia, 1991, 183, nr. 406.

11. Art. 71 wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, *BS* 7 november 2008 (hierna: Ziekenhuiswet).

12. Art. 1, § 2 KB Ombudsfunctie Ziekenhuizen.

13. Art. 1, § 3 KB Ombudsfunctie Ziekenhuizen; H. NYS, K. VANHAUWAERT en P. CLAEYS, "De wet betreffende de rechten van de patiënt en de ombudsfunctie" in G. BENOIT, J. DE FRUYT, H. NYS, G. ROMMEL, G. STEEGEN, P. VAN PETEGHEM en J. VAN SPEYBROECK (eds.), *De bescherming van de persoon van de geesteszieke*, Brugge, die Keure, 2010, (95) 112-113.

14. Huisartsen, tandartsen, woon- en zorgcentra, controleartsen van werkgevers, etc.

15. Art. 16, § 3 Wet Patiëntenrechten. De federale commissie is sinds kort weliswaar niet meer bevoegd voor klachten omtrent de werking van de ombudsfunctie (oud art. 16, § 2, 5° Wet Patiëntenrechten). Zie hiervoor: art. 176 wet 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, *BS* 30 april 2014.

16. Art. 3, 2<sup>de</sup> lid KB Ombudsfunctie Ziekenhuizen; art. 13 KB 10 juli 1990 houdende vaststelling van de normen voor de erkenning van samenwerkingsverbanden van psychiatrische instellingen en diensten, *BS* 26 juli 1990 (hierna: KB Psychiatrische Instellingen); art. 8, § 2 KB Federale Commissie 'Rechten van de patiënt'.

17. O.a. over de organisatie, de werking en procedureregels van de ombudsfunctie en over de mogelijkheden voor de afhandeling van zijn klacht bij gebrek aan het bereiken van een oplossing. Zie hiervoor: art. 11, § 2, 3° en 4° Wet Patiëntenrechten.

18. Art. 11, § 2, 1° Wet Patiëntenrechten; M.-N. VERHAEGEN, "Het nieuwe vak van de ombudspersoon 'rechten van de patiënt': waarom?", *T.Gez.* 2009-10, (84) 84.

19. Wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, memorie van toelichting, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 1642/001, 37-38 (hierna: MvT, *Parl.St.* Kamer, 1642/001).

middelend optreden na een klacht van de patiënt<sup>20</sup> of een verzoek tot bemiddeling uitgaande van de beroepsbeoefenaar.<sup>21</sup>

5. Dergelijke bemiddelingen zijn de kerntaak van de ombudsdienst.<sup>22</sup> De ombudspersoon tracht hierbij de patiënt en de beroepsbeoefenaar te begeleiden in hun onderlinge zoektocht naar een oplossing. Hij stelt zich dus tijdens dit traject niet op als een scheidsrechter, maar enkel en alleen als een neutrale en objectieve moderator.<sup>23</sup> De oplossingen die naar boven komen zijn zeer uiteenlopend, bv. verontschuldigen, een gesprek, een confrontatie en een financieel akkoord.<sup>24</sup> Dit voornamelijk omdat ze hoofdzakelijk gestuurd worden door de eigen verwachtingen en noden van de patiënt.<sup>25</sup> Lukt de bemiddeling niet, dan wijst de ombudspersoon op de alternatieve mogelijkheden ter afhandeling van de klacht. Hiermee wordt beoogd dat partijen enkel in laatste instantie naar de rechter zullen gaan.<sup>26</sup>

6. De ombudspersoon wordt geacht zijn opdracht steeds nauwkeurig en zorgvuldig uit te oefenen, binnen een redelijke termijn.<sup>27</sup> Met het oog op een deskundige oplossing kan de ombudspersoon iedere informatie verzamelen die hij nuttig acht.<sup>28</sup> Of de ombudspersoon in het kader van zijn functie ook toegang heeft tot het patiëntendossier blijft een betwist punt. Enkel voor de ombudsdienst verbonden aan de federale commissie 'Rechten van de patiënt' is deze mogelijkheid

uitdrukkelijk bij KB voorzien, weliswaar slechts na schriftelijke toestemming van de patiënt.<sup>29</sup> De ombudsdiensten van algemene ziekenhuizen of psychiatrische instellingen hebben deze mogelijkheid niet. T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS stellen als, m.i. correcte, mogelijke oplossing voor om de patiënt zelf een afschrift van zijn dossier te laten opvragen en dit door hem te laten overmaken aan de bevoegde ombudsdienst.<sup>30</sup> In principe<sup>31</sup> heeft een patiënt als voortvloeisel uit zijn inzage recht, zowel op grond van het EVRM<sup>32</sup> als op grond van de Wet Patiëntenrechten<sup>33</sup>, namelijk recht op een afschrift van zijn patiëntendossier. Verder doet de patiënt met deze documenten wat hij wil. Hij kan ze dus ook doorgeven aan de ombudspersoon.<sup>34</sup> A. LUST is dan weer van oordeel dat elke ombudsdienst toegang heeft tot het patiëntendossier, ongeacht enige toestemming van de patiënt.<sup>35</sup> M.-N. VERHAEGEN bekritiseert dit uitgangspunt door te stellen dat gelet op de huidige wettelijke onduidelijkheid en het principe van het beroepsgeheim van de beroepsbeoefenaar het voorzichtiger is om steeds de toestemming van de patiënt te verkrijgen. Op die manier wordt bovendien vermeden dat de ombudspersoon persoonsgegevens verneemt die de patiënt zelf niet zou kennen.<sup>36</sup>

De ombudspersoon moet vervolgens al deze verzamelde gegevens in het kader van de procedure voorleggen aan de betrokkenen, zonder daarbij enig standpunt in te nemen.<sup>37</sup>

20. Zie *supra* nr. 1 en voetnoot nr. 4.

21. Slechts na akkoord van de patiënt kan de ombudspersoon op dit verzoek ingaan. Zie hiervoor: FEDERALE OMBUDSDIENST 'RECHTEN VAN DE PATIËNT', "Jaarverslag 2006", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 87.

22. A. LUST en T. VANSWEEVELT, "Klachtrecht en ombudsfunctie" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (703) 717, nr. 1423.

23. F. DE MEYER, *Bemiddeling in familiezaken, burgerlijke en handelszaken, sociale zaken, s.l.*, Roularte Books, 2008, 12-16.

24. A. LUST en T. VANSWEEVELT, "Klachtrecht en ombudsfunctie" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (703) 718, nr. 1423.

25. FEDERALE OMBUDSDIENST 'RECHTEN VAN DE PATIËNT', "Jaarverslag 2009", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 53-54.

26. Zie per analogie: Wetsvoorstel betreffende de Rechten van de Patiënt; Wetsvoorstel tot Aanvulling, wat het Klachtrecht van de Patiënt betreft, van de Wet op de Ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987; Verslag namens de commissie voor Sociale Aangelegenheden, *Parl.St. Senaat* 2001-02, 19.

27. Art. 7, 1<sup>ste</sup> lid KB Ombudsfunctie Ziekenhuizen; art. 11, 1<sup>ste</sup> lid en art. 12 KB federale commissie 'Rechten van de patiënt'; art. 17, 1<sup>ste</sup> lid en art. 18 KB Psychiatrische Instellingen.

28. Art. 7, 2<sup>de</sup> lid KB Ombudsfunctie Ziekenhuizen; art. 11, § 1, 2<sup>de</sup> lid federale commissie 'Rechten van de patiënt'; art. 17, 2<sup>de</sup> lid KB Psychiatrische Instellingen.

29. Art. 11, 3<sup>de</sup> lid KB Federale Commissie 'Rechten van de Patiënt'.

30. T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Het patiëntendossier*, Antwerpen, Intersentia, 2011, 77-78, nr. 114.

31. Voor een uitgebreide toelichting bij de uitzondering op dit principe zie: T. VANSWEEVELT, "Rechten met betrekking tot het patiëntendossier" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (429) 536-542, nrs. 1082-1096.

32. In de eerste plaats vloeit dit recht verder uit artikel 8 EVRM. Zie hiervoor ook: EHRM 6 november 2009, K.H. and others/ Slovakia, nr. 32881/04, [www.echr.coe.int](http://www.echr.coe.int).

33. Art. 9, § 3 Wet Patiëntenrechten.

34. Redenering bij analogie, zie: T. VANSWEEVELT, "Rechten met betrekking tot het patiëntendossier" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (429) 550, nr. 1111.

35. A. LUST en T. VANSWEEVELT, "Klachtrecht en ombudsfunctie" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (703) 721-722, nr. 1427. Hij baseert zijn stelling op de samenlezing van verschillende artikelen: art. 7, 2<sup>de</sup> lid KB Ombudsfunctie Ziekenhuizen; art. 11, § 1, 2<sup>de</sup> lid federale commissie 'Rechten van de patiënt'; art. 17, 2<sup>de</sup> lid KB Psychiatrische Instellingen (inzameling gegevens door de ombudspersoon); art. 3, 2<sup>de</sup> lid KB Ombudsfunctie Ziekenhuizen; art. 13 KB Psychiatrische Instellingen; art. 8, § 2 KB Federale Commissie 'Rechten van de patiënt' (beroepsgeheim ombudspersoon); art. 8 KB Ombudsfunctie Ziekenhuizen; art. 13 KB Federale Commissie 'Rechten van de patiënt'; art. 19 KB Psychiatrische Instellingen (bewaring verzamelde persoonsgegevens).

36. M.-N. VERHAEGEN, "La gestion de plaintes de patients auprès des services de médiation" in G. SCHAMPS (ed.), *Evolutions des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé: le droit médical en mouvement*, Brussel, Bruylant, 2008, 291-292.

37. Art. 8 KB Ombudsfunctie Ziekenhuizen; art. 10, § 3 KB Federale Commissie 'Rechten van de patiënt'; art. 17, 2<sup>de</sup> lid KB Psychiatrische Instellingen. Dit houdt niet in dat de patiënten ook een inzage hebben in het volledige ombudsdossier. Zo kan hier bv. door de ombudspersoon in worden opgenomen wat zijn strategie is om tot een oplossing in dit bepaald conflict te komen. Voor een inzage van dergelijke gegevens is geen rechtsgrond voorhanden, noch in de Wet Patiëntenrechten, noch in de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, BS 18 maart 1993 (hierna: Wet Verwerking Persoonsgegevens). Zie hiervoor: M.-N. DERËSE, *La médiation dans les soins de santé: enjeux et perspectives*, Waterloo, Kluwer, 2013, 875, nr. 759 en 877, nr. 760.



De persoonsgegevens verzameld<sup>38</sup> in het kader van het onderzoek – bv. als gevolg van de verplichte registratie van de identiteit van de persoon die klacht neerlegt<sup>39</sup> – mogen worden doorgegeven aan de partijen. Ter bescherming van hun privacy mogen ze weliswaar nooit langer bewaard worden dan nodig voor de behandeling van de klacht en het opstellen van het jaarverslag.<sup>40</sup>

7. Om ervoor te zorgen dat de ombudspersoon zijn taken, o.a. zijn bemiddelingsopdracht, naar behoren uitvoert heeft de wetgever enkele belangrijke voorwaarden vooropgesteld. Zo dient de ombudspersoon te beschikken over een diploma hoger onderwijs.<sup>41</sup> Daarnaast moet hij zijn bemiddelingsopdracht steeds op een onafhankelijke<sup>42</sup>, onpartijdige en neutrale wijze uitoefenen.<sup>43</sup> Van groot belang in het kader van zijn bemiddelingstaak is dat expliciet in de uitvoerende KB's wordt vooropgesteld dat de ombudspersoon het beroepsgeheim dient te respecteren.<sup>44</sup> Deze verplichting is namelijk een noodzakelijke en onontbeerlijke voorwaarde voor een goede functionering van het klachtrechtstelsel voor patiënten als specifiek bemiddelingssysteem.<sup>45</sup> Beroepsbeoefenaars, maar ook patiënten, zullen maar meewerken aan een bemiddeling wanneer ze absoluut zeker zijn dat hun vertrouwelijke mededelingen en informatie ook daadwerkelijk geheim zullen blijven.<sup>46</sup> De wetenschap dat de ombudspersoon de inhoud van de bemiddeling niet openbaar maakt, versterkt als het ware de doeltreffendheid ervan.<sup>47</sup> Meer nog, deze zwijgplicht is voor een bemiddelaar/ombudspersoon noodzakelijk om zijn beroep adequaat te kunnen uitoefenen. Elke bemid-

delaar kan dan ook worden gekwalificeerd als een noodzakelijke vertrouwenspersoon die, ongeacht enige specifieke wettelijke bepaling, gehouden is door het beroepsgeheim van artikel 458 Sw. Een miskennis ervan is derhalve een strafbaar feit.<sup>48</sup>

### III. Het gebruik van ombudsgegevens door derden<sup>49</sup>

8. Ondanks de huidige regelgeving – o.a. inzake het beroepsgeheim en de onafhankelijkheid en de onpartijdigheid van de ombudspersoon – blijft er onzekerheid bestaan over het lot van de verzamelde gegevens in het kader van de bemiddeling, voornamelijk bij een stukgelopen bemiddeling.<sup>50</sup> Zo is het bv. in het geval van medische fouten voor ombudspersonen een moeilijke taak om tot een oplossing te komen.<sup>51</sup> Voornamelijk omdat een patiënt in dergelijke situaties mogelijk zowel een erkenning zal vragen van beroepsaansprakelijkheid door de arts als een aanzienlijke schadevergoeding. Bovendien zijn derden – verzekeraars, advocaten en ziekenhuisdirecties – in dergelijke geschillen vaak niet ver weg. De informatie uitgewisseld tijdens het stukgelopen bemiddelingstraject, bv. een erkenning van aansprakelijkheid of gemaakte fouten, is voor hen vaak van cruciaal belang in het verdere verloop van het geschil. Vraag is natuurlijk of deze informatie zomaar aan hen kan worden doorgegeven?

38. Dergelijke verzameling kan gekwalificeerd worden als een verwerking van persoonsgegevens in de zin van artikel 1, § 1-2 Wet Verwerking Persoonsgegevens. Op grond van artikel 10 van dezelfde wet kan de patiënt/klager inzage verkrijgen in deze gegevens wanneer ze specifiek op hem betrekking hebben. Voor zover persoonsgegevens van de betrokken arts verwerkt worden, kan ook hij beroep doen op artikel 10 Wet Verwerking Persoonsgegevens om inzage te krijgen van deze gegevens. Zie hiervoor ook: C. HERIJGERS, "De toegang tot niet-medisch dossiers in het ziekenhuis", *T.Gez.* 2013-14, afl. 5, (328) 329, nr. 6.

39. Art. 7, 2<sup>de</sup> lid KB Ombudsfunctie Ziekenhuizen; art. 11, 2<sup>de</sup> lid KB Federale Commissie 'Rechten van de patiënt'; art. 19 KB Psychiatrische Instellingen.

40. Art. 8 KB Ombudsfunctie Ziekenhuizen; art. 13 KB Federale Commissie 'Rechten van de patiënt'; art. 19 KB Psychiatrische Instellingen. Voor een verdere toelichting bij het opstellen van de jaarverslagen zie *infra* nr. 11 e.v.

41. Art. 2 KB Ombudsfunctie Ziekenhuizen (buiten universiteit, korte type); art. 1 KB Federale Commissie 'Rechten van de patiënt' (universitair); art. 12 KB Psychiatrische Instellingen (buiten universiteit, korte type).

42. Voornamelijk deze onafhankelijkheid blijft een pijnpunt. Het werknemersstatuut in het ziekenhuis van de ombudspersonen, met zijn principiële kenmerken van afhankelijkheid en ondergeschiktheid, doet terecht de vraag rijzen in hoeverre de ombudsfunctie, die zodoende volledig geïntegreerd is in de ziekenhuisstructuur, werkelijk onafhankelijk kan functioneren van deze hiërarchische structuur. Zie voor een verdere toelichting hierbij: FEDERALE COMMISSIE 'RECHTEN VAN DE PATIËNT', "Advies van 22 januari 2007 betreffende de positie van de ombudspersoon in het ziekenhuis en zijn relatie tegenover de ziekenhuisbeheerder, directie en de hoofdgeneesheer", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be); FEDERALE COMMISSIE 'RECHTEN VAN DE PATIËNT', "Advies van 10 juni 2011 betreffende de evaluatie van de klachtenbemiddeling en de werking van de bemiddelingsfunctie in de gezondheidszorg", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be); M.-N. DERËSE, *La médiation dans les soins de santé: enjeux et perspectives*, Waterloo, Kluwer, 2013, 712-713, nr. 666; DIRECTORAAT GENERAAL, ORGANISATIE VAN DE GEZONDHEIDSZORGVORZIENINGEN, DIENST LEGAL MANAGEMENT, "Analyse van de jaarverslagen van de ombudspersonen 'Rechten van de patiënt' in de ziekenhuizen en in de overlegplatforms geestelijke gezondheidszorg", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 53-54.

43. Zie *supra* nr. 4 en voetnoot nr. 16.

44. Art. 3, 2<sup>de</sup> lid KB Ombudsfunctie Ziekenhuizen; art. 13 KB Psychiatrische Instellingen; art. 8, § 2 KB Federale Commissie 'Rechten van de patiënt'.

45. A. VANDERHAEGEN, "Bemiddeling en vertrouwelijkheid", *NJV* 2009, (194) 195 (samenvatting), 206, nr. 60; S. BROUWERS, "Vertrouwelijkheid: essentiële waarborg bij bemiddeling" (noot onder Rb. Gent 8 november 2007), *RABG* 2009, (237) 238.

46. MvT, *Parl.St.* Kamer, 1642/001, 38-39; Zie ook: KONING BOUWDEWIJNSTICHTING, "Klachtenbehandeling en ombudsfunctie in de gezondheidszorg", [www.kbs-frb.be](http://www.kbs-frb.be), 57, die het beroepsgeheim van de ombudspersoon als een evidentie voorstellen: "Uiteraard is de ombudspersoon in de gezondheidszorg gehouden door het beroepsgeheim".

47. FEDERALE OMBUDSDIENST 'RECHTEN VAN DE PATIËNT', "Jaarverslag 2009", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 56; M.-N. DERËSE, *La médiation dans les soins de santé: enjeux et perspectives*, Waterloo, Kluwer, 2013, 792, nr. 705.

48. B. ALLEMEERSCH, "Het toepassingsgebied van art. 458 Sw. Over het succes van het beroepsgeheim en het geheim van dat succes", *RW* 2003-04, (1) 5 en 8 en zie ook voetnoot nr. 80.

49. In onderstaande uiteenzetting zal worden toegespit op het ombudsdossier van ombudsdiensten van algemene ziekenhuizen.

50. A. LUST en T. VANSWEEVELT, "Klachtrecht en ombudsfunctie" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (703) 718-719, nr. 1423.

51. M.-N. VERHAEGEN, "Het nieuwe vak van de ombudspersoon 'rechten van de patiënt': waarom?", *T.Gez.* 2009-10, (84) 85.

## A. Overmaken van ombudsgegevens

### 1. Door de ombudspersoon

#### a) Beperking door het beroepsgeheim

9. In principe houdt het beroepsgeheim van de ombudspersoon in dat hij aan geen enkele derde de informatie, die hij in het kader van zijn functie als bemiddelaar heeft vernomen, meedeelt.<sup>52</sup> Zowel de mededelingen, ontvangen documenten als het loutere feit dat een bepaalde persoon een klacht heeft ingediend, zijn geheim.<sup>53</sup> Concreet houdt dit in dat de ombudspersoon geen gegevens kan meedelen aan de politie, verzekeraars of enig andere derde, ongeacht hun uitdrukkelijke vraag of aandringen hiertoe.<sup>54</sup> Ook de hoofdgeneesheer en de behandelende zorgverleners van de patiënt zijn te kwalificeren als derden. Zo kan de ombudsdienst nieuwe gezondheidsinformatie die tijdens de bemiddeling aan het licht is gekomen niet zomaar aan de behandelende zorgverlener meedelen.<sup>55</sup> Informatie doorgeven aan de hoofdarts ligt nog gevoeliger. De ombudsdienst dient namelijk ten allen tijde zijn neutraliteit en onafhankelijkheid te bewaren en mag daarom niet samenwerken met de directie of de hoofdarts door bv. informatie door te geven.<sup>56</sup> Wel wordt aanvaard dat de directie anonieme informatie over specifieke feiten overmaakt aan de ombudsdienst om hem te faciliteren in de afhandeling van een specifieke klacht.<sup>57</sup>

10. Ongetwijfeld kan een ombudspersoon wel gegevens doorgeven wanneer hij zich kan beroepen op een van de uitzonderingen die bestaan op het beroepsgeheim. Zo is er o.a. de uitzondering van het recht tot melding bij bepaalde misdrijven gepleegd op minderjarigen of kwetsbare personen<sup>58</sup>, de strafbaarstelling van schuldig verzuim<sup>59</sup>, de noodtoestand<sup>60</sup> en een getuigenis of verdediging in rechte.<sup>61</sup> Zo kan de ombudspersoon zich bv. op de noodtoestand beroepen bij herhaalde tekortkomingen van een arts, waardoor er een gevaar dreigt voor de zorgverlening in het algemeen. Daarnaast kan hij bv. wel nieuwe gezondheidsinformatie doorgeven, wanneer hieruit blijkt dat een patiënt zo snel mogelijk moet worden geopereerd.<sup>62</sup> Hoewel dit door bepaalde auteurs verdedigd wordt<sup>63</sup>, is een toestemming van een van de partijen of zelfs van beiden onvoldoende om het beroepsgeheim van de ombudspersoon op te heffen. Volgens de grondslagen van het strafrecht kan een toestemming van een rechtsonderhorige immers nooit worden aangezien als een rechtvaardigingsgrond.<sup>64</sup> Het strafrecht is namelijk van openbare orde waardoor de geheimgerechtigde er niet kan over beschikken.<sup>65</sup> Op grond van artikel 6 BW kan namelijk via een overeenkomst geen afbreuk worden gedaan aan de wetten die de openbare orde of goede zeden betreffen. Bovendien kan een particulier via een toestemming geen toelating verlenen om een strafwet te schenden.<sup>66</sup> Een wettelijke bepaling kan daarentegen wel bepalen dat de toestemming een geldige voorwaarde is voor het doorbreken van het beroepsgeheim.<sup>67</sup> T.a.v. de ombudspersoon wordt hier in de uitvoerende KB's geen melding van

52. FEDERALE OMBUDSDIENST 'RECHTEN VAN DE PATIËNT', "Jaarverslag 2006", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 78.

53. NATIONALE RAAD VAN DE ORDE VAN GENEESHEREN, "Advies van 21 mei 2005 inzake de taak van de ombudsfunctie in ziekenhuizen", [www.ordomedic.be](http://www.ordomedic.be); L. HUYBRECHTS, "Aspecten van beroepsgeheim" in L. ARNOU, J. DELMULLE en A. DE NAUW (eds.), *Strafrecht en strafprocesrecht. Postuniversitaire cyclus Willy Delva*, Mechelen, Kluwer, 2006, (235) 258, nr. 60, 262-264, nrs. 70-73; A. VANDERHAEGEN, "Bemiddeling en vertrouwelijkheid", *NJW* 2009, (194) 198, nr. 22; Zie voor een verdere ondersteuning hiervan ook: art. 4 van de Europese gedragscode voor bemiddelaars die principes vooropstelt waaraan bemiddelaars zich vrijwillig kunnen houden, [http://ec.europa.eu/civiljustice/adr/adr\\_ec\\_code\\_conduct\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/civiljustice/adr/adr_ec_code_conduct_en.pdf).

54. A. LUST en T. VANSWEEVELT, "Klachtrecht en ombudsfunctie" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (703) 724, nr. 1431.

55. C. HERIJGERS, "De toegang tot niet-medische dossiers in het ziekenhuis", *T.Gez.* 2013-14, (328) 329, nr. 6.

56. FEDERALE COMMISSIE 'RECHTEN VAN DE PATIËNT', "Advies van 22 januari 2007 betreffende de positie van de ombudspersoon in het ziekenhuis en zijn relatie tegenover de ziekenhuisbeheerder, directie en de hoofdgeneesheer", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 5; NATIONALE RAAD VAN DE ORDE VAN GENEESHEREN, "Advies van 6 februari 2010 betreffende de relatie hoofdarts/ombudsfunctie", [www.ordomedic.be](http://www.ordomedic.be); M.-N. DERËSE, *La médiation dans les soins de santé: enjeux et perspectives*, Waterloo, Kluwer, 2013, 954, nr. 818.

57. A. DIERICKX, J. BUELENS en A. VIJVERMAN, "Het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het medisch beroepsgeheim en de verwerking van persoonsgegevens" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (583) 673, nr. 1358.

58. Art. 458bis Sw.

59. Art. 422bis Sw.

60. Cass. (2<sup>e</sup> k.) 13 mei 1987, *Pas.* 1987, I, 1061, *JLMB* 1987, 1165, noot. Y. HANNEQUART; N. UYTENDAELE, "La loi de 21 février 2005 modifiant le Code judiciaire en ce qui concerne la médiation", *T.Vred.* 2005, (585) 589; P. VAN LEYNSEELE en F. VAN DE PUTTE, "La médiation dans le Code judiciaire", *JT* 2005, (298) 304.

61. FEDERALE OMBUDSDIENST 'RECHTEN VAN DE PATIËNT', "Jaarverslag 2006", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 79; F. BLOCKX, *Beroepsgeheim*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 23, nr. 23.

62. C. HERIJGERS, "De toegang tot niet-medisch dossiers in het ziekenhuis", *T.Gez.* 2013-14, (328) 329, nr. 6.

63. J. STEVENS, "Het beroepsgeheim van de advocaat en van de geneesheer", *T.Gez.* 2002-03, (2) 4, nr. 6 en vn. nr. 1; L. HUYBRECHTS, "Aspecten van beroepsgeheim" in L. ARNOU, J. DELMULLE en A. DE NAUW (eds.), *Strafrecht en strafprocesrecht. Postuniversitaire cyclus Willy Delva*, Mechelen, Kluwer, 2006, (235) 268, nr. 85; A. VANDERHAEGEN, "Bemiddeling en vertrouwelijkheid", *NJW* 2009, (194) 198, nr. 25.

64. A. DIERICKX, *Toestemming en strafrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2006, 128-134 en 192; *A contrario*: KI 6 juni 2013, vordering van de procureur, gepubliceerd in deze aflevering van het *T.Gez.*; J. STEVENS, "Het beroepsgeheim van de advocaat en van de geneesheer", *T.Gez.* 2002-03, (2) 4, nr. 6 en vn. nr. 18; L. HUYBRECHTS, "Aspecten van beroepsgeheim" in L. ARNOU, J. DELMULLE en A. DE NAUW (eds.), *Strafrecht en strafprocesrecht. Postuniversitaire cyclus Willy Delva*, Mechelen, Kluwer, 2006, (235) 268, nr. 85; A. VANDERHAEGEN, "Bemiddeling en vertrouwelijkheid", *NJW* 2009, (194) 198, nr. 25.

65. Cass. 20 februari 1905, *Pas.* 1905, I, 141; Cass. 23 juni 1958, *Arr.Cass.* 1958, 584; A. VANDERHAEGEN, "Bemiddeling en vertrouwelijkheid", *NJW* 2009, (194) 198, nr. 25.

66. J. STEVENS, "Drie arresten en twee wetten. Vragen en antwoorden rond het beroepsgeheim van advocaten, bedrijfsjuristen en de beoefenaren van cijferberoepen", *RW* 2010-11, (1166) 1167.

67. A. DIERICKX, J. BUELENS en A. VIJVERMAN, "Het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het medisch beroepsgeheim en de verwerking van persoonsgegevens" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (583) 679, nr. 1365.

gemaakt. Ook de Bemiddelingswet, waarover hierna wordt toegelicht dat zij doorgaans van toepassing is, vermeldt dergelijke uitzondering op het beroepsgeheim van de bemiddelaar niet.<sup>68</sup>

## b) De openbaarheid van bestuur

### (1) DE JAARVERSLAGEN

11. In tegenstelling tot de voorgaande beperking, heeft de wetgever in een bepaalde situatie het overmaken van ombudsgegevens verplicht gesteld. De ombudspersoon moet namelijk jaarlijks een verslag opstellen waarin melding wordt gemaakt van het aantal klachten, het voorwerp van de klachten en het resultaat van zijn optreden tijdens het voorbije kalenderjaar. Bovendien vermeldt het jaarverslag de aanbevelingen van de ombudspersonen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen die aanleiding kunnen geven tot een klacht. Ook het gevolg dat hieraan werd gegeven dient te worden vermeld. De jaarverslagen bevatten daarnaast zowel de identificatiegegevens van de ombudspersoon als van de desbetreffende zorginstelling. Elementen waardoor een van de natuurlijke personen betrokken bij de afhandeling van de klacht kunnen worden geïdentificeerd, mogen daarentegen niet worden vermeld. Facultatief kan de ombudspersoon hieraan de moeilijkheden, die hij ondervindt in de uitoefening van zijn opdracht, toevoegen. Eventueel kunnen ook aanbevelingen om deze 'moeilijkheden' te verhelpen worden opgenomen. Dit verslag wordt vervolgens overgemaakt aan specifieke derden: de beheerder, de hoofdgeneesheer, de directie en de medische raad van het ziekenhuis. Daarnaast worden de jaarverslagen ook doorgestuurd naar de federale commissie "Rechten van de patiënt".<sup>69</sup>

Het louter overmaken van deze jaarverslagen blijft echter niet zonder verdere gevolgen. De wetgeving inzake de openbaarheid van bestuur loert om de hoek. Artikel 32 van de Grondwet bepaalt namelijk dat iedere burger het recht heeft elk bestuursdocument te raadplegen en er afschrift van te

krijgen, behoudens wettelijke uitzondering. We hebben hier te maken met een bevoegdheidsverdelende norm, waardoor iedere deelstatelijke regelgever een eigen kader kon uitwerken.<sup>70</sup> Dit grondrecht werd dan ook verder uitgewerkt in de federale wet<sup>71</sup> en het Vlaamse Decreet<sup>72</sup> Openbaarheid Bestuur. Het principe blijft steeds dat openbaarheid de regel is en de uitzonderingen opgenomen in deze wetten strikt moeten worden geïnterpreteerd.<sup>73</sup> Een bestuursdocument wordt in beide regelgevende akten gelijkaardig gedefinieerd. Het gaat namelijk over elk document, alle informatie waarover een administratieve overheid – in de zin van de wet – of een bestuursinstantie – in de zin van het decreet – beschikt.<sup>74</sup>

### (2) TOEGANG VIA DE FEDERALE COMMISSIE "RECHTEN VAN DE PATIËNT"?

12. De federale commissie "Rechten van de patiënt" kan worden gekwalificeerd als een administratieve overheid<sup>75</sup> in de zin van de Wet Openbaarheid Bestuur.<sup>76</sup> In principe vallen dus alle documenten die zij in hun bezit hebben, dus ook de *jaarverslagen*<sup>77</sup>, onder het principe van openbaarheid.<sup>78</sup> Recentelijk wenste de CVBA Verbruikersunie Test Aankoop van deze mogelijkheid gebruik te maken. Ze vroegen namelijk een kopie van de jaarverslagen van de ombudsdiensten van alle algemene ziekenhuizen in België voor de jaren 2008, 2009 en 2010. De federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL) wou slechts gedeeltelijk op dit voorstel ingaan.<sup>79</sup> De gegevens die verplicht moeten worden opgenomen in het jaarverslag: aantal klachten, voorwerp van de klachten, het resultaat van het optreden van de ombudspersoon en de aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen, werden onmiddellijk geanonimiseerd<sup>80</sup> overgemaakt.<sup>81</sup> De moeilijkheden die de ombudsfunctie ondervond in de uitoefening van zijn opdracht en de eventuele aanbevelingen om daaraan te verhelpen, werden niet overgedragen. De FOD VVVL is namelijk van mening dat door zowel het beoordelend karakter van deze 'facultatieve' gegevens als van de aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen de jaarverslagen dienen beschouwd te worden als gegevens van per-

68. Zie voor een verdere toelichting: M.A. DEVENYN, "Art. 1728 Ger.W." in *Comm.Ger.* 2010, afl. 79, (86) 99, nr. 22; A. DIERICKX, J. BUELENS en A. VIJVERMAN, "Het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het medisch beroepsgeheim en de verwerking van persoonsgegevens" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (583) 677-680.

69. Art. 9, § 2 KB Ombudsfunctie Ziekenhuizen.

70. F. SCHRAM, "Openbaarheid van bestuur- Algemeen - Grondwettelijk beginsel en de federale openbaarheidswetgeving" in *Modellen voor het bedrijfsleven* 2010, [www.jura.be](http://www.jura.be), 2.

71. Wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, BS 30 juni 1994 (hierna: Wet Openbaarheid Bestuur).

72. Decreet van 26 maart 2004 betreffende de openbaarheid van bestuur, BS 1 augustus 2004, *err.* 18 september 2004 (hierna: Decreet Openbaarheid Bestuur).

73. RvS 9 februari 1998, nr. 71.688, Brussel Airport Terminal Company/Belgische Staat; RvS 11 december 2000, nr. 91.531, Dewinter/Belgische Staat; RvS 10 januari 2013, nr. 221.961, CVBA Verbruikersunie Test Aankoop/Belgische Staat.

74. Art. 1, 2<sup>de</sup> lid, 2<sup>o</sup> Wet Openbaarheid Bestuur; art. 3, 1<sup>ste</sup> lid, 4<sup>o</sup> Decreet Openbaarheid Bestuur.

75. Het begrip administratieve overheid blijft desondanks een onduidelijk en uitvoerig bediscussieerd begrip. Zie hiervoor: S. DE SOMER, "Het begrip administratieve overheid: stand van zaken van a never ending story", *RW* 2011-12, 1614-1639.

76. RvS 10 januari 2013, nr. 221.961, CVBA Verbruikersunie Test Aankoop/Belgische Staat; FEDERALE COMMISSIE "RECHTEN VAN DE PATIËNT", "Advies van 22 juni 2012 betreffende de bekendmaking van jaarverslagen van de ombudspersonen", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 5.

77. De regelgeving inzake openbaarheid van bestuur heeft betrekking op *alle* documenten in bezit van een administratieve overheid of een bestuursinstantie. Wat betreft de commissie vallen dus alle documenten die zij in hun bezit hebben en niet enkel de jaarverslagen onder de regelgeving.

78. FEDERALE COMMISSIE "RECHTEN VAN DE PATIËNT", "Advies van 22 juni 2012 betreffende de bekendmaking van jaarverslagen van de ombudspersonen", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 5.

79. RvS 10 januari 2013, nr. 221.961, CVBA Verbruikersunie Test Aankoop/Belgische Staat, nr. 1 en 4.

80. Zowel de naam van de ombudspersoon als de naam van het desbetreffende ziekenhuis werden hierbij geanonimiseerd.

81. RvS 10 januari 2013, nr. 221.961, CVBA Verbruikersunie Test Aankoop/Belgische Staat, nr. 7.

soonlijke aard. Bovendien maakt het verslag uitdrukkelijk melding van de naam van de ombudspersoon in het desbetreffende ziekenhuis, waardoor zijn functie in het ziekenhuis door een openbaarheid in het gedrag kan komen. Voor de openbaarmaking van dergelijke documenten dient, per uitzondering<sup>82</sup>, wel een belang te worden aangetoond.<sup>83</sup> Een vereist belang waarover Test Aankoop, volgens de FOD VVVL, niet beschikt. Bovendien is de FOD VVVL van mening dat diezelfde gegevens onder specifieke uitzonderingsgronden vallen opgenomen in de Wet Openbaarheid Bestuur.<sup>84</sup>

Na een dergelijke afwijzing kan een bestuurde een verzoek tot heroverweging indienen bij de betrokken overheid.<sup>85</sup> Tegelijkertijd met dit georganiseerd bestuurlijk beroep dient hij eveneens de federale commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten om een advies te vragen.<sup>86</sup> *In casu* maakte ook Test Aankoop van deze mogelijkheid gebruik. Ondanks het tegenstrijdig advies<sup>87</sup> van de federale commissie voor de toegang tot bestuursdocumenten<sup>88</sup>, hield de FOD VVVL vast aan haar voorgaande beslissing, met een beroep uitgaande van Test Aankoop bij de Raad van State tot gevolg.

De Raad van State acht de jaarverslagen echter geen documenten van persoonlijke aard. Dit ongeacht het feit dat de ombudspersonen uitdrukkelijk bij naam worden genoemd, ze een beoordeling door de ombudspersonen van de omstandigheden en moeilijkheden inzake de uitoefening van hun functie bevatten en de ombudspersonen bovendien door de openbaarmaking van deze gegevens eventueel in moeilijkheden kunnen komen. Documenten van persoonlijke aard dienen namelijk volgende elementen te bevatten: ofwel een beoordeling of waardeoordelen van een met naam genoemd of gemakkelijk identificeerbaar natuurlijk persoon, ofwel de beschrijving van een gedrag waarvan het ruchtbaar maken aan die persoon kennelijk nadeel kan berokkenen. Jaarverslagen daarentegen mogen geen elementen bevatten waardoor natuurlijke personen, die een klacht hebben neergelegd, kunnen worden geïdentificeerd. De bewering dat de

vermelding van de naam van de ombudsman zijn functie in het gedrag zou brengen, overtuigt bovendien ook niet. De behandeling van de klachten en het communiceren daarover behoort namelijk tot de essentie van zijn taken. Een belang moet derhalve niet worden aangetoond om deze documenten in te zien.<sup>89</sup>

Desalniettemin meende de Raad van State dat de FOD VVVL deze inzage van de niet-geanonimiseerde verplichte vermeldingen en de facultatieve 'waardeoordelen' opgenomen in het jaarverslag, toch kon weigeren. Op grond van artikel 6, § 1, 2° Wet Openbaarheid Bestuur wijst het bestuur een inzage of mededeling af wanneer het belang van de openbaarheid niet opweegt tegen de bescherming van een van de fundamentele rechten en vrijheden van bestuurden. Het betreft hier een van de zogenaamde relatieve uitzonderingsgronden waarbij *in concreto* een afweging moet gemaakt worden tussen het belang van de openbaarmaking en het belang dat beschermd wordt, namelijk het fundamenteel recht op gezondheid.<sup>90</sup> *In casu* vrezden de ombudspersonen voor hun onafhankelijkheid wanneer hun opmerking over de uitoefening van hun functie zonder meer openbaar worden gemaakt. De Raad van State meent dat, als gevolg, ze in de toekomst hun opmerking niet meer zullen (durven) mededelen, waardoor de bescherming van de rechten van de patiënt niet meer optimaal kan worden gegarandeerd. De openbaarmaking heeft zodoende zeer nefaste gevolgen voor het recht op gezondheid waardoor ze dan ook moet worden geweigerd.<sup>91</sup>

13. Interessant om te vermelden in dezelfde context is dat sinds dit arrest van de Raad van State bij de FOD VVVL een transparantere houding valt te bemerken. T.a.v. bepaalde aan hen bezorgde gegevens werd namelijk een eerste stap gezet naar een meer actieve openbaarheid.<sup>92</sup> De klachtencijfers uit de jaarverslagen van de lokale ombudspersonen – het aantal jaarlijkse klachten en het aantal klachten per patiëntenrecht – worden namelijk per zorginstelling<sup>93</sup> gepubliceerd op de site van de FOD VVVL, zodat deze voor iedere burger vrij toegankelijk zijn.<sup>94</sup> Een dergelijke open houding versterkt na-

82. Principe blijft namelijk dat eenieder, zowel de natuurlijke als de rechtspersonen, toegang tot bestuursdocumenten heeft, zonder dat hiervoor blijk moet gegeven worden van enig belang. Zie hiervoor: RvS 28 oktober 2010, nr. 208.568, NV Intrum/CVBA Sibelga; P. LEFRANC, "Openbaarheid en geheimhouding in de Vlaamse bijzondere jeugdbijstand", *TJK* 2004, (18) 19.

83. Art. 4, 2<sup>de</sup> lid Wet Openbaarheid Bestuur; RvS 10 januari 2013, nr. 221.961, CVBA Verbruikersunie Test Aankoop/Belgische Staat, nr. 4 en 7.

84. Art. 6, § 3, 2° (advies of mening dat uit vrije wil aan de overheid is meegedeeld) en art. 6, § 1, 2° (belang van de fundamentele rechten en vrijheden van bestuurden dat sterker doorweegt dan het belang van openbaarheid) Wet Openbaarheid Bestuur.

85. Het gaat hier dus over een oneigenlijk of willig administratief beroep waarbij de burger zich richt tot het orgaan dat de initiële beslissing heeft genomen, met het verzoek zijn voorgaande beslissing te wijzigen of ongedaan te maken. Zie hiervoor: A. MAST, J. DUJARDIN, M. VANDAMME en J. VANDE LANOTTE, *Overzicht van het Belgisch Administratief Recht*, Mechelen, Kluwer, 2014, 950-951, nrs. 1020-1021.

86. Zie hiervoor: art. 3, § 1, KB van 29 april 2008 betreffende de samenstelling en de werkwijze van de commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten, BS 8 mei 2008 (hierna: KB Commissie voor Bestuursdocumenten); art. 8, § 1-2 Wet Openbaarheid Bestuur.

87. Zij achten deze gegevens geen gegevens van persoonlijke aard. Zie hiervoor: RvS 10 januari 2013, nr. 221.961, CVBA Verbruikersunie Test Aankoop/Belgische Staat, nr. 5.

88. De commissie vormt momenteel de afdeling openbaarheid van bestuur van de commissie voor de toegang tot en het hergebruik van bestuursdocumenten. Zie hiervoor: art. 3, § 1 KB Commissie voor Bestuursdocumenten.

89. RvS 10 januari 2013, nr. 221.961, CVBA Verbruikersunie Test Aankoop/Belgische Staat, nr. 13.

90. F. SCHRAM, "Uitzonderingen op openbaarheid van bestuur", *NJW* 2005, (578) 578, nr. 2.

91. RvS 10 januari 2013, nr. 221.961, CVBA Verbruikersunie Test Aankoop/Belgische Staat, nr. 18.

92. Reeds in 2012 werd hierover een advies uitgewerkt door de federale commissie 'Rechten van de patiënt'. Zie hiervoor: FEDERALE COMMISSIE 'RECHTEN VAN DE PATIËNT', "Advies betreffende de bekendmaking van de jaarverslagen van ombudspersonen", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be).

93. De identiteit van de ombudspersonen wordt hierbij weliswaar niet bekendgemaakt.

94. Zie hiervoor: FEDERALE OMBUDSDIENST 'RECHTEN VAN DE PATIËNT', "Jaarverslag 2013", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 33-34 en [papplb.health.belgium.be/apex/xf?p=189:1:2104424487838202](http://papplb.health.belgium.be/apex/xf?p=189:1:2104424487838202) (specifieke link naar de applicatie).

melijk het vertrouwen van de bevolking in de bemiddelingsfunctie ingevuld door de Wet Patiëntenrechten.<sup>95</sup> Om een slechte interpretatie van deze gegevens te voorkomen, wordt een inzage wel steeds voorafgegaan door een specifieke waarschuwingstekst.<sup>96</sup> De lezer wordt hiermee op de hoogte gebracht van de aard van de gegevens waarbij de nadruk wordt gelegd op het feit dat deze gegevens hoogstens een beeld van de activiteit van de ombudspersonen binnen de instellingen weergeven en geenszins betrouwbare indicatoren vormen voor de kwaliteit van de zorg.<sup>97</sup>

**(3) TOEGANG VIA HET ZIEKENHUIS?**

14. Niet enkel een inzage van de jaarverslagen, maar ook van het ombudsdossier is, via een vraag – op grond van de openbaarheid van bestuur – aan het ziekenhuis, in bepaalde gevallen eveneens een mogelijkheid. Het ziekenhuis beschikt namelijk, in tegenstelling tot de FOD VVVL, zowel over een afschrift van dit jaarverslag als over het ombudsdossier.<sup>98</sup> Een eerste belangrijk punt hierbij zal natuurlijk zijn of de regelgeving inzake de openbaarheid van bestuur überhaupt van toepassing is. Concreet moet dus worden nagegaan of een ziekenhuis *rati-one personae* onder de regelgeving openbaarheid van bestuur valt. Er zal hierbij moeten worden gekeken naar het Decreet Openbaarheid Bestuur<sup>99</sup> dat gebruikmaakt van het begrip bestuursinstantie.<sup>100</sup>

.....  
**“Sommige ziekenhuizen kunnen worden gekwalificeerd als bestuursinstantie in de zin van het Decreet Openbaarheid Bestuur.”**  
 .....

Artikel 4 van het decreet somt alle instanties op die omwille van organieke redenen automatisch als bestuursinstanties worden gekwalificeerd, o.a. gemeenten, provincies, OCMW's, e.d.m.<sup>101</sup> Ziekenhuizen worden bij deze nominatieve opsomming niet vernoemd. De algemene definitie in artikel 3, 1<sup>ste</sup> lid, 1<sup>o</sup> van het decreet kan eventueel een oplossing bieden. De open normen in deze bepaling zorgen voor tal van interpretatieperikelen en een rijke casuïstiek<sup>102</sup>, o.a. in de uitspraken van de beroepsinstantie inzake openbaarheid van bestuur.<sup>103</sup> Toch wordt hieronder getracht een zekere leidraad te geven.

Bestuursinstanties zijn alle rechtspersonen opgericht bij of krachtens de Grondwet, een wet, decreet of ordonnantie (a), een natuurlijke persoon, een groepering van natuurlijke personen, een rechtspersoon of een groepering van rechtspersonen die in hun werking bepaald of gecontroleerd worden door een bestuursinstantie in de zin van a) (b) of die door een bestuursinstantie in de zin van a) belast zijn met de uitoefening van een taak van algemeen belang, of voor zover een van deze voorgaanden een taak van algemeen belang behartigen en<sup>104</sup> beslissingen nemen die derden binden (c). Om te bepalen of een ziekenhuis onder een van deze definities kan worden gebracht, is zijn specifieke exploitatievorm derhalve van groot belang.

95. FEDERALE COMMISSIE 'RECHTEN VAN DE PATIËNT', "Advies betreffende de bekendmaking van de jaarverslagen van ombudspersonen", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 5.  
 96. FEDERALE OMBUDSDIENST 'RECHTEN VAN DE PATIËNT', "Jaarverslag 2013", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 82-83.  
 97. FEDERALE OMBUDSDIENST 'RECHTEN VAN DE PATIËNT', "Jaarverslag 2013", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 34.  
 98. Zie *supra* nr. 11.  
 99. Ziekenhuizen zullen over het algemeen gesteld niet kunnen worden gebracht onder het toepassingsgebied van de Wet Openbaarheid Bestuur, aangezien ze niet kunnen worden gekwalificeerd als een federale administratieve overheid, zelfs al hadden ze een organieke band met een federaal bestuur. Privaatrechtelijk vormgegeven rechtspersonen, zoals vzw's, kunnen namelijk enkel worden gekwalificeerd als administratieve overheid als en voor zover ze over een imperiumbevoegdheid beschikken, namelijk de bevoegdheid om derden eenzijdig te binden (noodzakelijk functioneel criterium). Aangezien ziekenhuizen over het algemeen deze bevoegdheid niet hebben, kunnen ziekenhuizen die privaatrechtelijk zijn vormgegeven niet worden gekwalificeerd als administratieve overheid. Ziekenhuizen vormgegeven in een publiekrechtelijke vereniging worden wegens hun publieke vormgeving, i.e. een van de dwingende regels van het privaatrecht afwijkende rechtsvorm, wel gekwalificeerd als administratieve overheden. In de regel ontlene zij hun publieke rechtsvorm evenwel aan een Vlaams decreet, wat een kwalificatie als federale administratieve overheid in de weg staat. Voor een meer integraal overzicht bij dit begrip, zie: S. DE SOMER, "Het begrip administratieve overheid: stand van zaken van a never ending story", RW 2011-12, 1614-1639; C. BAECKELAND, "De vzw als 'Administratieve overheid' in de zin van art. 14, § 1, 1<sup>o</sup> RVS-Wet: De weg van verwekking tot geboorte", CDPK 2010, 437-474.  
 100. Beroepsinstantie inzake openbaarheid van bestuur en hergebruik van overheidsinformatie 21 oktober 2004, nr. OVB/2004/32, [www.openbaarheid.vlaanderen.be](http://www.openbaarheid.vlaanderen.be); Beroepsinstantie inzake openbaarheid van bestuur en hergebruik van overheidsinformatie 3 juni 2013, nr. OVB/2013/77, [www.openbaarheid.vlaanderen.be](http://www.openbaarheid.vlaanderen.be); NATIONALE RAAD VOOR ZIEKENHUISVOORZIENING, "Advies van 14 juni 2012 met betrekking tot de openbaarheid van bestuur", [www.gezondheid.belgië.be](http://www.gezondheid.belgië.be), 6.  
 101. F. SCHRAM, "Openbaarheid van bestuur - Het Vlaamse openbaarheidsdecreet van 26 maart 2004", [www.jura.be](http://www.jura.be), 3.  
 102. Zie voor een toelichting: Ontwerp van decreet betreffende de openbaarheid van bestuur, Advies van de Raad van State, *Parl.St.* VI.Parl. 2002-03, nr. 1732/1, 92-97 en voor een lijst van uitspraken inzake het begrip bestuursinstantie: <http://openbaarheid.vlaanderen.be>, waar een register per artikel van het decreet terug te vinden valt.  
 103. Deze beroepsinstantie is een orgaan van actief bestuur opgericht om kennis te nemen van de georganiseerde bestuurlijke beroepen tegen beslissingen inzake openbaarheid van bestuur genomen op basis van het decreet. Zie hiervoor art. 22 Decreet Openbaarheid Bestuur.  
 104. Eigen cursivering.

Theoretisch zijn alle rechtsvormen mogelijk voor de oprichting van een ziekenhuis.<sup>105</sup> Private ziekenhuizen worden doorgaans uitgebaat via de vorm van een vzw.<sup>106</sup> Wanneer de oprichter van een dergelijke private onderneming een privaatsluit heeft, zal het ziekenhuis niet gekwalificeerd worden als een bestuursinstantie in de zin van artikel 3, 1<sup>ste</sup> lid, 1<sup>o</sup>, a). Wanneer bovendien noch in de raad van bestuur noch in de algemene vergadering een afgevaardigde aanwezig is van een bestuursinstantie zal ook de definitie van artikel 3, 1<sup>ste</sup> lid, 1<sup>o</sup>, b) niet kunnen worden toegepast. Dit doordat er geen fundamentele<sup>107</sup> controle wordt uitgeoefend door een bestuursinstantie. Tot slot kan de inrichting en uitbating van een instelling van gezondheidszorg wel worden aangezien als een taak van algemeen belang, toch wordt een private vzw door de overheid niet belast met deze taak en zal ze dus ook niet kunnen worden aangezien als een bestuursinstantie in de zin van artikel 3, 1<sup>ste</sup> lid, 1<sup>o</sup>, c).<sup>108</sup>

Openbare ziekenhuizen, in tweede instantie, kunnen uitgebaat worden door een OCMW<sup>109</sup>, een publiekrechtelijke vereniging<sup>110</sup>, een intercommunale, een provincie of gemeente of de Staat.<sup>111</sup> Beoordelen of deze organisaties ook werkelijk bestuursinstanties zijn, zal wederom een feitenkwesie zijn. Aangezien deze ziekenhuizen nooit rechtstreeks worden opgericht bij wetskrachtige norm vallen zij alleszins niet onder criterium a). Daarom zal het, in het licht van criterium b) en c) doorslaggevend zijn in hoeverre een bestuursinstantie een bepaalde controle heeft op de werking van het ziekenhuis, dan wel de verplichting heeft opgelegd tot de uitbating van de instelling van gezondheidszorg. Een concreet voorbeeld kan dit verduidelijken. Vele OCMW's die vroeger een ziekenhuis uitbaatten, hebben er momenteel voor geopteerd om deze onder te brengen in een publiekrechtelijke vereniging, namelijk een autonome voorzorginstelling.<sup>112</sup> In een dergelijke vereniging, opgericht door het OCMW, al dan niet in samenwerking met andere openbare besturen of rechtsperso-

nen, zullen maximaal 1/3<sup>e</sup> van de bestuurders de hoedanigheid van niet-OCMW-raadslid kunnen hebben.<sup>113</sup> Daardoor oefent het OCMW, als bestuursinstantie, steeds een bepaalde controle uit op de werking van het ziekenhuis, dat daardoor ook de kwalificatie van bestuursinstantie zal krijgen.<sup>114</sup>

15. Wordt een ziekenhuis als bestuursinstantie gekwalificeerd, dan kunnen in principe alle documenten – zowel *de jaarverslagen als de ombudsdossiers* – die zij in hun bezit hebben worden opgevraagd, tenzij het decreet (of de wet) hierop uitzonderingen voorzien.<sup>115</sup> Zo zal wat betreft het *ombudsdossier* eventueel beroep kunnen worden gedaan op artikel 13, 1<sup>ste</sup> lid, 6<sup>o</sup> Decreet Openbaarheid Bestuur. Bestuursdocumenten die door een derde werden verstrekt zonder enige verplichting en die uitdrukkelijk als vertrouwelijk bestempeld werden, kunnen niet zonder toestemming van deze derde door een bestuursinstantie worden bekendgemaakt. Het gaat hier over een uitzondering met twee cumulatieve voorwaarden. Zowel aan de vrijwilligheid als aan de uitdrukkelijke bestempeling van de vertrouwelijkheid moet derhalve voldaan zijn vooraleer men op deze uitzondering beroep kan doen.<sup>116</sup> Een ombudspersoon binnen een ziekenhuis ontvangt als noodzakelijke vertrouwenspersoon en als bemiddelaar ongetwijfeld vertrouwelijke informatie en documenten uitgaande van de patiënt en de beroepsbeoefenaar en dit op vrijwillige basis. Vraag blijft natuurlijk of deze gegevens *uitdrukkelijk* als vertrouwelijk werden bestempeld? Het beroepsgeheim van de ombudspersoon en de Bemiddelingswet kunnen dan wel een vertrouwelijk karakter geven aan deze gegevens, het gaat hier niet over een vertrouwelijkheid die uitdrukkelijk werd verzocht door *een van de bemiddelingspartijen*, maar om een wettelijk ingevoerde vertrouwelijkheid. T.a.v. het ombudsdossier zal dus, in het licht van deze uitzonderingsgrond, geval per geval moeten worden nagegaan of de gegevens die hierin zijn opgenomen en die vrijwillig werden medegedeeld door een bemiddelingspartij uitdrukkelijk als vertrouwelijk

105. De Ziekenhuiswet verbiedt namelijk geen enkele rechtsvorm. Zie hiervoor: J. VANDEURZEN, "De ziekenhuiswetgeving en het ziekenhuis van de toekomst" in LIEVE DEHAENE (MINISTERIE VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP) (ed.), *Samenwerking tussen ziekenhuizen in Vlaanderen voor de 21<sup>ste</sup> eeuw*, Borgerhout, Roels Printing, 1999, 136.

106. F. DEWALLENS, "De gezondheidsvoorziening" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume I*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (93) 180, nr. 412.

107. RvS 6 december 2012, nr. 221.642, Katholieke Universiteit Leuven/Vlaamse Gemeenschap.

108. Beroepsinstantie inzake openbaarheid van bestuur en hergebruik van overheidsinformatie 3 juni 2013, nr. OVB/2013/77, www.openbaarheid.vlaanderen.be.

109. Titel VIII, hoofdstuk II, decreet van 19 december 2008 betreffende de organisatie van de openbare centra voor maatschappelijk welzijn (hierna: OCMW-Decreet).

110. Titel VIII, hoofdstuk I, OCMW-Decreet.

111. S. CALLENS en J. PEERS, *Organisatie van de gezondheidszorg*, Antwerpen, Intersentia, 2008, 43, nr. 84; F. DEWALLENS, "De gezondheidsvoorziening" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume I*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (93) 181, nr. 415.

112. Art. 219, 2<sup>de</sup> lid OCMW-Decreet; F. DEWALLENS, "Over het verschil tussen het afstoten van een OCMW-ziekenhuis en de samenwerking met een privé-partner t.o.v. het beheer van dat ziekenhuis" (noot onder RvS 17 oktober 1994, nr. 49.708), *VI. T.Gez. 1994-95*, (255) 255-259; F. DEWALLENS, "De gezondheidsvoorziening" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume I*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (93) 182, nr. 418.

113. Art. 226, 3<sup>de</sup> lid OCMW-Decreet.

114. Beroepsinstantie inzake openbaarheid van bestuur 21 oktober 2004, nr. OVB/2004/32, www.openbaarheid.vlaanderen.be.

115. J. VELAERS, *De Grondwet en de Raad van State afdeling wetgeving*, Antwerpen, Maklu, 1999, 219, nr. 5.

116. Ontwerp van decreet betreffende de openbaarheid van bestuur, memorie van toelichting, *Parl.St. VI.Parl. 2002-03*, nr. 1732/1, 27; Beroepsinstantie inzake openbaarheid van bestuur en hergebruik van overheidsinformatie 22 november 2010, nr. OVB/2010/270, www.openbaarheid.vlaanderen.be; Beroepsinstantie inzake openbaarheid van bestuur en hergebruik van overheidsinformatie 14 augustus 2009, nr. OVB/2009/93; Beroepsinstantie inzake openbaarheid van bestuur en hergebruik van overheidsinformatie 18 maart 2009, nr. OVB/2009/21.

werden bestempeld op het moment dat ze werden medegedeeld<sup>117</sup>, bv. door een schriftelijke melding.<sup>118</sup>

Het beroepsgeheim van de ombudspersoon doet daarentegen wel een andere uitzonderingsgrond in het oog springen, namelijk artikel 6, § 2, 2° Wet Openbaarheid Bestuur, dat stelt dat een inzage wordt geweigerd wanneer deze afbreuk doet aan een bij wet ingestelde geheimhoudingsverplichting. Hoewel deze uitzondering enkel in de Wet Openbaarheid Bestuur is opgenomen, is ze toch ook *in casu* van toepassing. Artikel 12 van het decreet bepaalt namelijk dat de uitzonderingsgronden van het decreet gelden onverminderd deze bij wet ingesteld voor gronden die te maken hebben met de uitoefening van de bevoegdheden van de federale overheid.<sup>119</sup>

16. Wat betreft de *jaarverslagen* is er geen specifieke wettelijke uitzondering voorhanden in het decreet. Wederom kan toepassing worden gemaakt van een uitzondering opgenomen in de Wet Openbaarheid Bestuur. Meer bepaald, artikel 6, § 1, 2° dat een relatieve weigeringsgrond invoert voor de gevallen waarin de openbaarheid van bestuur niet opweegt tegen de bescherming van fundamentele rechten en vrijheden van bestuurden, *in casu* het recht op gezondheid. M.i. dient vervolgens de voorgaande rechtspraak van de Raad van State naar analogie te worden toegepast. De verplichte vermelding in het jaarverslag zoals het aantal klachten en het voorwerp hiervan kunnen geanonimiseerd – wat betreft de naam van de ombudsman en ziekenhuis – worden doorgegeven. Het facultatieve waardeoordeel uitgaande van de ombudspersoon over de uitoefening van hun functie dient daarentegen geheim te blijven. In de gezondheidszorg staat de gezondheid van de burger en de zorg namelijk centraal. Openbaarheid is geen doel op zich maar moet in verhouding staan tot andere waarden en beginselen.<sup>120</sup>

## 2. Door de partijen

### a) Geen specifieke wettelijke bepaling

17. Algemeen wordt aangenomen dat ongeacht het voorwerp van de bemiddeling, de vertrouwelijkheid van de procedure van essentieel belang is.<sup>121</sup> Partijen moeten vrij hun frustraties, problemen en meningen kunnen uiten, zonder angst dat bepaalde uitlatingen, meningen of documenten later tegen hen kunnen worden gebruikt.<sup>122</sup> Enkel op deze manier kan een bemiddeling leiden tot een constructieve en acceptabele oplossing voor beide partijen.<sup>123</sup> Een dergelijke vertrouwelijkheid kan niet worden gegarandeerd enkel en alleen doordat de ombudspersoon/bemiddelaar gehouden is door het beroepsgeheim.<sup>124</sup> Ook de partijen dienen hun steentje bij te dragen. Zij mogen de vertrouwelijke informatie van de bemiddeling niet openbaar maken.<sup>125</sup>

18. Niettegenstaande het algemeen erkend belang van de vertrouwelijkheid werd nergens in de regelgeving betreffend het klachtenrecht van patiënten voorzien in deze discretieplicht voor de partijen.<sup>126</sup> De voorbereidende parlementaire werken tonen wel aan dat over dit vraagstuk is gedebatteerd. Er werd zelfs een amendement ingediend, ter aanvulling van artikel 70*quater* (huidig art. 71) van de Ziekenhuiswet, om deze vertrouwelijkheid in te voeren. Hierbij werd bepaald dat – quasi naar volledige analogie met artikel 1728, § 1 Gerechtelijke Wetboek – documenten die worden opgemaakt voor, en mededelingen die worden gedaan ten opzichte van de ombudsfunctie vertrouwelijk zijn. Zij kunnen hierdoor niet worden aangevoerd in een gerechtelijke, administratieve of arbitrale procedure of in enig andere procedure voor het oplossen van conflicten. Ze zijn niet toegelaten als bewijs, zelfs niet als buitengerechtelijke bekentenis. Deze geheimhoudingsplicht kan alleen worden opgeheven met toestem-

117. Een verzet achteraf tegen de openbaarmaking van bepaalde gegevens is onvoldoende. Degene die informatie meedeelt aan een overheid kan zich alleen nadrukkelijk op de vertrouwelijkheid beroepen *op het moment* dat de informatie wordt medegedeeld. Zie hiervoor: Beroepsinstantie inzake openbaarheid van bestuur en hergebruik van overheidsinformatie 21 februari 2008, nr. OVB/2008/09, [www.openbaarheid.vlaanderen.be](http://www.openbaarheid.vlaanderen.be); Beroepsinstantie inzake openbaarheid van bestuur en hergebruik van overheidsinformatie 1 oktober 2008, nr. OVB/2008/128, [www.openbaarheid.vlaanderen.be](http://www.openbaarheid.vlaanderen.be).

118. Beroepsinstantie inzake openbaarheid van bestuur en hergebruik van overheidsinformatie 30 juli 2008, nr. OVB/2008/109, [www.openbaarheid.vlaanderen.be](http://www.openbaarheid.vlaanderen.be); Beroepsinstantie inzake openbaarheid van bestuur en hergebruik van overheidsinformatie 22 augustus 2008, nr. OVB/2008/119, [www.openbaarheid.vlaanderen.be](http://www.openbaarheid.vlaanderen.be); Beroepsinstantie inzake openbaarheid van bestuur en hergebruik van overheidsinformatie 14 augustus 2009, nr. OVB/2009/93, [www.openbaarheid.vlaanderen.be](http://www.openbaarheid.vlaanderen.be); Beroepsinstantie inzake openbaarheid van bestuur en hergebruik van overheidsinformatie 22 november 2010, nr. OVB/2010/270, [www.openbaarheid.vlaanderen.be](http://www.openbaarheid.vlaanderen.be).

119. De organisatie van de ombudsdiensten en de wettelijke invoering van de geheimhoudingsverplichting is een materie uitgewerkt door de federale overheid; F. SCHRAM, "Openbaarheid van bestuur - Het Vlaamse openbaarheidsdecreet van 26 maart 2004", [www.jura.be](http://www.jura.be), 5; RvS 28 januari 2009, nr. 189.864, Lochristi/Vlaams Gewest; A. COOLSAET, "Het beroepsgeheim van de advocaat van het bestuur als uitzondering op de openbaarheid van bestuur", *T.Gem* 2009, (283) 283-284; A. VANDERHAEGEN, "Beroepsgeheim van de advocaat en openbaarheid van bestuursdocumenten", *NJW* 2011, (270) 270.

120. NATIONALE RAAD VOOR ZIEKENHUISVOORZIENING, "Advies van 14 juni 2012 met betrekking tot de openbaarheid van bestuur", [www.gezondheid.belgië.be](http://www.gezondheid.belgië.be), 8.

121. Aanbeveling van de Europese Commissie van 4 april 2001 met betrekking tot de beginselen voor de buitengerechtelijke organen die bij de consensuele beslechting van consumentengeschillen betrokken zijn, *Pb.L.* 19 april 2001, afl. 109, (56) 58 en 60; Richtlijn 2008/52/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 mei 2008 betreffende bepaalde aspecten van bemiddeling/mediation in burgerlijke en handelszaken, *Pb.L.* 24 mei 2008, afl. 136, (3) 5 en 7; Wetsvoorstel tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek in verband met bemiddeling, verslag namens de commissie van Justitie, *Parl.St.* Kamer 2004-05, nr. 327/007, 5, 53, 55, 58, 70; B. ALLEMEERSCH en P. SCHOLLEN, "De nieuwe bemiddelingswet", *RW* 2004-05, (1481) 1487, nr. 14; S. BROUWERS, "Vertrouwelijkheid: essentiële waarborg bij bemiddeling" (noot onder Rb. Gent 8 november 2007), *RABG* 2009, (237) 238.

122. Wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, amendement nr. 4, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 1642/005, 2.

123. M.-N. DERÈSE, *La médiation dans les soins de santé: enjeux et perspectives*, Waterloo, Kluwer, 2013, 792, nr. 705 en 869, nrs. 755-756.

124. Wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, amendement nr. 4, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 1642/005, 2; Voor een uitgebreide toelichting zie: M.-N. DERÈSE, *La médiation dans les soins de santé: enjeux et perspectives*, Waterloo, Kluwer, 2013, 869-874 en 984-990.

125. A. VANDERHAEGEN, "Bemiddeling en vertrouwelijkheid", *NJW* 2009, (194) 201, nr. 33.

126. M.-N. DERÈSE, *La médiation dans les soins de santé: enjeux et perspectives*, Waterloo, Kluwer, 2013, 262-163, nrs. 284-285.

ming van beide partijen. Daarenboven voorzag het amendement in een streng beroepsgeheim voor de ombudsfunctie, waarbij de ombudspersoon niet als getuige in rechte in een burgerrechtelijke of administratieve procedure kon worden opgeroepen.<sup>127</sup> Betreurenswaardig werd enkel het 'basis' beroepsgeheim, zonder de uitzondering van de getuigenis in rechte<sup>128</sup>, overgenomen in de KB's betreffende de ombudsfunctie in ziekenhuizen. Van een verdere vertrouwelijkheid werd, ondanks het veelvuldig aandringen vanuit de praktijk<sup>129</sup>, nergens meer melding gemaakt.

## b) Toepassing van de Bemiddelingswet uit het Gerechtelijk Wetboek?

### (1) ALGEMEEN

19. Ongeacht het gebrek aan uitdrukkelijke bepalingen in de Wet Patiëntenrechten en de uitvoerende KB's zijn bepaalde auteurs de mening toegedaan dat het vertrouwelijkheidsbeginsel van artikel 1728, § 1 Ger.W. toch van toepassing is op bemiddelingen bij de ombudsfunctionaris in een ziekenhuis.<sup>130</sup> Een mening die m.i. grotendeels te verdedigen valt, maar eveneens wordt tegengesproken.<sup>131</sup> De Wet tot Wijziging van het Gerechtelijk Wetboek in verband met bemiddeling<sup>132</sup> voert een aantal algemene beginselen in waaronder de vertrouwelijkheid van de bemiddelingsprocedure. In de rechtsleer wordt aangehaald dat de wet een onderscheid maakt tussen verschillende soorten bemiddelingen: volstrekt vrijwillig, vrijwillig en gerechtelijk.<sup>133</sup> Correct stelt men dat enkel voor deze laatste twee bijzondere voorwaarden en waarborgen

worden vooropgesteld. Evenwel wil dit niet zeggen dat de algemene beginselen ook enkel voor deze laatste gelden. Deze beginselen zijn namelijk bedoeld om een algemene strekking te hebben, waardoor ze in principe niet beperkt zijn tot een bepaald soort bemiddeling.<sup>134</sup> Bovendien worden deze beginselen vooraan in de wet opgenomen, voordat enig onderscheid tussen bemiddelingen wordt gemaakt.

Een bemiddelingstraject bij de ombudsdienst voorzien in de Wet Patiëntenrechten kan noch als vrijwillige noch als gerechtelijke bemiddeling worden gekwalificeerd. De bemiddelaar/ombudsman wordt namelijk niet aangeduid door een rechter na toestemming van de partijen, waardoor van een gerechtelijke bemiddeling geen sprake kan zijn. Daarnaast verloopt ze niet volgens het wettelijke proces vooropgesteld voor de vrijwillige bemiddeling, zodat ook dergelijke kwalificatie niet kan worden gebruikt.<sup>135</sup> Het gaat hier dus over een volstrekt vrijwillige bemiddeling zonder verdere specifieke bepalingen in de Bemiddelingswet. Bovendien onderscheidt de bemiddeling bij ombudsdienst zich door zijn specifieke eigenschappen, bv. door het feit dat de bemiddelaar/ombudspersoon niet gekozen noch betaald wordt door de partijen.<sup>136</sup>

Niettegenstaande deze verschillen hebben we hier toch te maken met een procedure die onder de algemene noemer van bemiddeling valt te brengen. Ook deze procedure beoogt namelijk dat partijen met behulp van een bemiddelaar samen

tot een oplossing komen.<sup>137</sup> Zoals reeds aangehaald zullen dan ook de algemene beginselen en meer specifiek het vertrouwelijkheidsbeginsel *in principe* van toepassing zijn.

## “Het is noodzakelijk het vertrouwensbeginsel van toepassing te verklaren voor bemiddelingen door ombudspersonen.”

127. Wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, amendement nr. 4, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 1642/005, 1-2.

128. Zie *infra* nrs. 32-33.

129. FEDERALE OMBUDSDIENST 'RECHTEN VAN DE PATIËNT', "Jaarverslag 2006", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 74 e.v.; FEDERALE OMBUDSDIENST 'RECHTEN VAN DE PATIËNT', "Jaarverslag 2011", [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 98.

130. A. LUST en T. VANSWEEVELT, "Klachtrecht en ombudsfunctie" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (703) 727-728, nr. 1735.

131. Zie hiervoor: B. GAYSE, "Bemiddeling. Een veralgemeende wettelijke grondslag", *NJW* 2005, (434) 437, nr. 10; N. UYTENDAELE, "La loi de 21 février 2005 modifiant le Code judiciaire en ce qui concerne la médiation", *T.Vred.* 2005, (585) 589; M.-N. DERÈSE, *La médiation dans les soins de santé: enjeux et perspectives*, Waterloo, Kluwer, 2013, 262, nr. 284 en 869-874, nrs. 755-758. Uit een samenlezing van de argumenten lijkt de auteur aan te nemen dat dit beginsel niet van toepassing is.

132. Wet van 21 februari 2005 tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek in verband met de bemiddeling, *BS* 22 maart 2005 (hieraan: de Bemiddelingswet).

133. Een gerechtelijke bemiddeling wordt bevolen door de rechter na instemming van de partijen en begeleid door een erkend bemiddelaar (art. 1734 Ger.W.). Een vrijwillige bemiddeling is een bemiddeling die partijen aangaan op eigen initiatief zonder rechterlijke tussenkomst, voor, tijdens of na een rechtspleging (art. 1730 Ger.W.). Een volstrekt vrijwillige bemiddeling is een variant op de voorgaande bemiddeling, maar waarbij de partijen niet onderworpen zijn aan de bijzondere voorwaarden opgelegd in art. 1730 Ger.W. e.v. Het bemiddelingsakkoord dat uit een dergelijke bemiddeling voortkomt is derhalve ook niet voor homologatie door de rechter vatbaar. Zie hiervoor: toelichting bij amendement nr. 8 bij het wetsontwerp tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek in verband met bemiddeling, *Parl.St.* Kamer 2003-04, nr. 327/003, 6-8; P. VAN LEYNSEELE en F. VAN DE PUTTE, "La médiation dans le Code judiciaire", *JT* 2005, (298) 302.

134. B. ALLEMEERSCH en P. SCHOLLEN, "De nieuwe bemiddelingswet", *RW* 2004-05, (1481) 1484, nr. 7; P. VAN LEYNSEELE en F. VAN DE PUTTE, "La médiation dans le Code judiciaire", *JT* 2005, (298) 302-303.

135. *A contrario*: A. LUST en T. VANSWEEVELT, "Klachtrecht en ombudsfunctie" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (703) 727, nr. 1735.

136. De klacht kan namelijk enkel worden ingediend bij de ombudspersoon die door het ziekenhuis is voorzien. Deze ombudspersoon wordt daarnaast, als werknemer van het ziekenhuis, door het ziekenhuis betaald. Zie hiervoor: art. 11 Wet Patiëntenrechten en A. LUST en T. VANSWEEVELT, "Klachtrecht en ombudsfunctie" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (703) 720-721, nr. 1426.

137. MvT, *Parl.St.* Kamer, 1642/001, 38.



## (2) BEPERKT TOEPASSINGSGBIED

20. Toch wordt het toepassingsgebied van deze beginselen tot op een zekere hoogte beperkt. Artikel 1724 Ger.W. bepaalt namelijk dat een bemiddeling – en dus ook de toepassing van de wet – alleen mogelijk is voor geschillen die vatbaar zijn om te worden geregeld via een dading.<sup>138</sup> In materies die de openbare orde raken lijkt een bemiddeling daardoor slechts in zeer beperkte gevallen mogelijk.<sup>139</sup> Een dading is immers een vaststellingsovereenkomst<sup>140</sup> waarbij partijen een gerezen geschil beëindigen of een toekomstig geschil voorkomen d.m.v. *wederzijdse toegevingen*.<sup>141</sup> Doorgaans houden deze wederzijdse toegevingen een gedeeltelijke afstand van rechten, vorderingen of aanspraken in.<sup>142</sup> Er kan slechts in zeer uitzonderlijke gevallen een dading worden aangegaan met betrekking tot geschillen i.v.m. rechten die van openbare orde zijn. Deze rechten zijn namelijk principieel onaantastbaar, waardoor er bij overeenkomst geen afstand kan van worden gedaan. Ze kunnen dan ook niet worden beperkt via een dadingsovereenkomst.<sup>143</sup>

Een dading en derhalve ook de toepassing van de Bemiddelingswet is m.i. met betrekking tot materies die de openbare orde raken dan ook enkel mogelijk wanneer het geschil niet zozeer betrekking heeft op een recht van openbare orde als dusdanig, maar wel op de specifieke modaliteiten waaronder dit recht wordt gehandhaafd. Partijen kunnen wel afspraken maken over deze modaliteiten en de concrete realisatie van een recht van openbare orde, zonder hierbij op enig moment afbreuk te doen aan of afstand te doen van dit recht.<sup>144</sup> Zo kan bv. een dading niet afwijken van de wettelijke onderhoudsplicht die van openbare orde is, maar kan het wel de uitvoeringsmodaliteiten en de duur ervan bepalen.<sup>145</sup> Met betrekking tot materies van dwingend recht speelt voorgaande discussie niet. Partijen kunnen afstand doen van een rechts-

regel van dwingend recht nadat de grond van bescherming is weggevalen.<sup>146</sup> Algemeen wordt gesteld dat dit het geval is nadat een geschil is gerezen over de toepassing van de dwingende regel.<sup>147</sup>

21. Om te bepalen of de algemene beginselen van de Bemiddelingswet en dus ook het vertrouwensbeginsel van toepassing zijn op de bemiddelingsprocedure voor een ombudsfunctionaris zal dus eerst moeten worden nagegaan of de geschillen die hier worden behandeld vatbaar zijn voor dading. Concreter of de rechten toegekend aan de patiënten in de Wet Patiëntenrechten en de geschillen die hieruit voortkomen van openbare orde zijn. Om dit te kunnen bepalen moet worden teruggegrepen naar de algemene uitgangspunten inzake de kwalificatie als 'recht van openbare orde'. Enkel de wetgeving die de essentiële belangen van de Staat of de gemeenschap betreft of die, in het privaatrecht, de juridische grondslagen vastlegt waarop de economische of morele orde van de samenleving berust, is van openbare orde.<sup>148</sup> Uit deze definitie blijkt dat het begrip openbare orde niet te ruim mag worden opgevat. Enkel wanneer de bepalingen zo fundamenteel zijn dat ze geacht worden noodzakelijk te zijn voor het functioneren van de maatschappij kunnen ze gekwalificeerd worden als zijnde van openbare orde.<sup>149</sup> Ten slotte dient men bij twijfels steeds te opteren tegen deze kwalificatie in, aangezien men anders afbreuk doet aan het principe van de wilsautonomie.<sup>150</sup>

Wanneer we deze algemene uitgangspunten transponeren naar de Wet Patiëntenrechten lijkt in eerste instantie kortweg te kunnen worden geconcludeerd dat het hier een materie van dwingend recht betreft. Belangrijke referentiepunten aangegeven in de rechtspraak en rechtsleer lijken deze mening te ondersteunen. Zowel de parlementaire voorbereidingen als de wet zelf behandelen op geen enkel punt de kwa-

138. B. ALLEMEERSCH, "De wet van 21 februari 2005 in verband met de bemiddeling" in B. ALLEMEERSCH, B. GAYSE, P. SCHOLLEN, P. TAELEMAN en P. VAN ORSHOVEN (eds.), *De nieuwe wet op de bemiddeling*, Brugge, die Keure, 2005, (9) 22-23, nr. 15.

139. B. ALLEMEERSCH en P. SCHOLLEN, "De nieuwe bemiddelingswet", RW 2004-05, (1481) 1484, nr. 7; J. LAMBERS en L. VERMEIREN, "Dading in burgerlijke en handelszaken" in *Modellen voor het bedrijfsleven*, 2011, www.jura.be, 3.

140. Een vaststellingsovereenkomst is een contract waarmee partijen zelf en op contractuele wijze een definitief einde stellen aan een tussen hen gerezen geschil of onzekerheid. Zie hiervoor: N. PORTUGAELS, "Enkele knelpunten bij een dading op de grens tussen het privaatrecht en publiekrecht", TBP 2014, (218) 219, nr. 3; M.E. STORME, "Vaststellings- en geschillenbeslechtingsovereenkomsten" in *Bijzondere overeenkomsten. XXXIV<sup>e</sup> Postuniversitaire Cyclus Willy Delva 2007-2008*, Mechelen, Kluwer, 2008, (585) 585.

141. Art. 2044 BW; Cass. 18 mei 1995, *Pas* 1995, I, 519; J. HERBOTS, S. STIJNS, E. DEGROOTE, W. LAUWERS en I. SAMOY, "Dading", TPR 2002, (867) 867, nr. 1030; J. LAMBERS en L. VERMEIREN, "Dading in burgerlijke en handelszaken" in *Modellen voor het bedrijfsleven*, 2011, www.jura.be, 1; R. DE WIT, "Dading" in R. FELTKAMP en E. JANSSENS (eds.), *Ondernemingscontracten. Stap voor stap*, Gent, Larcier, 2013, (357) 359.

142. B. TILLEMANS, "Recente ontwikkelingen van dading" in *Verslagboek 6<sup>de</sup> VRG-Alumnidag. Recht in beweging - 12 maart 1999*, Leuven, KU Leuven, 1999, (161) 163.

143. B. TILLEMANS, I. CLAEYS, Ch. COUDRON en K. LOONTJENS, "Dading" in APR, Antwerpen, Story-Scientia, 2000, 260-261, nrs. 546-546; J. LAMBERS en L. VERMEIREN, "Dading in burgerlijke en handelszaken" in *Modellen voor het bedrijfsleven* 2011, www.jura.be, 2.

144. Artikel 6 BW is derhalve niet geschonden. Bijzondere overeenkomsten, dus ook de dading, mogen op grond van dit artikel geen afbreuk doen aan de openbare orde en goede zeden; B. ALLEMEERSCH, "De wet van 21 februari 2005 in verband met de bemiddeling" in B. ALLEMEERSCH, B. GAYSE, P. SCHOLLEN, P. TAELEMAN en P. VAN ORSHOVEN (eds.), *De nieuwe wet op de bemiddeling*, Brugge, die Keure, 2005, (9) 24, nr. 16.

145. B. TILLEMANS, I. CLAEYS, Ch. COUDRON en K. LOONTJENS, "Dading" in APR, Antwerpen, Story-Scientia, 2000, 349-351, nrs. 714-717.

146. B. TILLEMANS, I. CLAEYS, Ch. COUDRON en K. LOONTJENS, "Dading" in APR, Antwerpen, Story-Scientia, 2000, 265, nr. 557.

147. M.E. STORME, "Vaststellings- en geschillenbeslechtingsovereenkomsten" in *Bijzondere overeenkomsten. XXXIV<sup>e</sup> Postuniversitaire Cyclus Willy Delva 2007-2008*, Mechelen, Kluwer, 2008, (585) 595.

148. Cass. 9 december 1948, *Pas* 1948, I, 699; Cass. 10 november 1978, *Arr.Cass.* 1978-79, 299, *Pas* 1979, I, 309, RW 1979-80, noot A. VAN OEVLEN; Cass. 19 maart 2007, RW 2007-08, 533; Cass. 29 april 2011, *Pas* 2011, 1203, TBBR 2012, afl. 6, 276, TBH 2011 (weergave R. FELTKAMP), 728; H. DE PAGE, *Traité élémentaire de droit civil belge*, I, Brussel, Bruylant, 1962, 111, nr. 91.

149. J. DE CONINCK, "Toetsing van de geoorlooftheid van een overeenkomst: de openbare orde herbekeken", TBBR 2004, (301) 305, nr. 14.

150. B. TILLEMANS, I. CLAEYS, Ch. COUDRON en K. LOONTJENS, "Dading" in APR, Antwerpen, Story-Scientia, 2000, 265, nr. 556.

licatie van een specifiek recht, laat staan van de wet in zijn geheel.<sup>151</sup> De regelgeving heeft bovendien slechts als doelstelling de bescherming van particuliere belangen<sup>152</sup>, namelijk de rechtspositie van de patiënt in de arts-patiëntrelatie verduidelijken.<sup>153</sup> Tot slot werden geen enkele specifieke strafrechtelijke en/of nietigheidssancties ingevoerd in de wet.<sup>154</sup>

**22.** Nochtans dringt m.i. enige nuancering zich op. Het feit dat een bepaalde materie of een specifieke wet in beginsel de openbare orde niet raakt, belet niet dat bepaalde rechten of deelaspecten van rechten toch van openbare orde kunnen zijn. Er dient derhalve regel per regel een toetsing te worden doorgevoerd.<sup>155</sup> Hoewel een volledige aftoetsing van alle rechten buiten het bestek van deze bijdrage valt, kan m.i. met betrekking tot bepaalde deelaspecten van patiëntenrechten worden bediscussieerd of ze al dan niet van openbare orde zijn.<sup>156</sup>

Een voorbeeld kan deze nuancering verduidelijken. Op grond van artikel 5 van de Wet Patiëntenrechten heeft de patiënt recht op een kwaliteitsvolle dienstverstrekking met eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zijn zelfbeschikking en zonder enig onderscheid op welke grond ook. Deze bepaling is een blanco norm waaronder verschillende rechten vallen, waaronder ook het feit dat een beroepsbeoefenaar het verstrekken van de gezondheidszorg niet afhankelijk mag stellen van iemands politieke waarden, geloofsovertuigingen, geaardheid, kleur of ras.<sup>157</sup> Hoewel dit recht op non-discriminatie voortvloeit uit de algemene beginselen opgenomen in de Grondwet en het EVRM<sup>158</sup> kiest de wetgever ervoor om dit verbod van enig onderscheid uitdrukkelijk te specificeren. De bescherming van zwakkere groepen, zoals patiënten, kan daarnaast evenzeer ingegeven zijn door redenen van algemeen belang.<sup>159</sup> Elk lid van de maatschappij zal

op een bepaald punt in zijn leven de hoedanigheid van patiënt hebben. Rechten die deze positie versterken en beschermen, kunnen dan eventueel ook aangezien worden als ter bescherming van het algemeen belang en de maatschappij in zijn geheel. Bovendien raakt deze specifieke bescherming de essentiële belangen van de samenleving. De bescherming is een gevolg van het grondrecht op non-discriminatie.<sup>160</sup> Deze grondrechten en dus ook de bescherming die ze bieden, worden aangezien als zijnde van openbare orde.<sup>161</sup> De specifieke bescherming is eveneens ingegeven door een fundamenteel ethisch beginsel waarop onze maatschappelijke ordening is gebaseerd, namelijk de menselijke waardigheid.<sup>162</sup> Artikel 5 Wet Patiëntenrechten maakt nog eens uitdrukkelijk melding van dit fundamenteel beginsel, waardoor het m.i. een algemeen uitgangspunt is dat geldt voor elke bescherming ondergebracht onder deze blanco norm. Tot slot streeft deze bepaling onrechtstreeks een bescherming van de gezondheid na waardoor ze volgens A. VANREGENMORTEL steeds als regel van openbare orde moet worden aangezien.<sup>163</sup> Wanneer men nu alle voorgaande argumenten samenneemt, kan men m.i. enkel concluderen dat dit specifiek deelaspect van artikel 5 Wet Patiëntenrechten moet worden gekwalificeerd als zijnde van openbare orde.

### (3) VERTROUWELIJKHEID GEGARANDEERD?

**23.** De voorgaande nuancering zorgt voor enige onzekerheid voor wat de vertrouwelijkheid van de bemiddeling bij de ombudspersoon betreft. Doorgaans hebben de geschillen betrekking op materies van dwingend recht, waarover een dading kan worden gesloten. De algemene beginselen van de Bemiddelingswet en dus ook het vertrouwelijkheidsbeginsel zijn dan ook, gelet op de voorgaande uiteenzetting, van toepassing. Partijen dienen in principe dit te respecteren, tenzij

151. Eerste criterium voor een aftoetsing is steeds de bedoeling van de regelgever achterhalen. Zie hiervoor: A. VAN OEVELEN, B. CATTOIR, A. COLPAERT, M. VAN LOON, R. VINCKX en L. VAN VALKENBORGH, "De nietigheid van de overeenkomst wegens strijdigheid met de openbare orde of de goede zeden: algemene beginselen en een grondslagenonderzoek", *TPR* 2011, (1355) 1365; B. TILLEMANS, I. CLAEYS, Ch. COUDRON en K. LOONTJENS, "Dading" in *APR*, Antwerpen, Story-Scientia, 2000, 263, nr. 550.
152. Enkel bepalingen die de bescherming van het algemeen belang beogen en die het particulier belang overstijgen, worden aangezien als van openbare orde. Zie hiervoor: Cass. 16 maart 1968, *Pas.* 1968, I, (885) 886; A. VAN OEVELEN, B. CATTOIR, A. COLPAERT, M. VAN LOON, R. VINCKX en L. VAN VALKENBORGH, "De nietigheid van de overeenkomst wegens strijdigheid met de openbare orde of de goede zeden: algemene beginselen en een grondslagenonderzoek", *TPR* 2011, (1355) 1366.
153. MvT, *Parl.St.* Kamer, 1642/001.
154. A. VAN REGENMORTEL, "Enkele bedenkingen bij de betekenis en de draagwijdte van het begrip openbare orde in het sociaal recht", *TSR* 1997, (3) 53-58.
155. A. VAN REGENMORTEL, "Enkele bedenkingen bij de betekenis en de draagwijdte van het begrip openbare orde in het sociaal recht", *TSR* 1997, (3) 15, nr. 9; B. TILLEMANS, I. CLAEYS, Ch. COUDRON en K. LOONTJENS, "Dading" in *APR*, Antwerpen, Story-Scientia, 2000, 265, nr. 555; H. DE PAGE, *Traité élémentaire de droit civil belge*, I, Brussel, Bruylant, 1962, 118, nr. 91bis.
156. *A contrario*: T. GOFFIN, *De professionele autonomie van de arts. De rechtspositie van de arts in de arts-patiëntrelatie*, Brugge, die Keure, 2011, 326-327, nr. 778, die stelt dat het openbare orde karakter afhankelijk is van de specifieke behandeling of therapie die wordt uitgevoerd.
157. T. VANSWEEVELT, "Het recht op een kwaliteitsvolle dienstverstrekking" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (307) 308, nr. 650.
158. Art. 10 en 11 Gw.; art. 14 EVRM en art. 1, 12<sup>de</sup> protocol bij het EVRM.
159. J. DE CONINCK, "Toetsing van de geoorlooftheid van een overeenkomst: de openbare orde herbekeken", *TBBR* 2004, (301) 306, nr. 16; A. VAN OEVELEN, B. CATTOIR, A. COLPAERT, M. VAN LOON, R. VINCKX en L. VAN VALKENBORGH, "De nietigheid van de overeenkomst wegens strijdigheid met de openbare orde of de goede zeden: algemene beginselen en een grondslagenonderzoek", *TPR* 2011, (1355) 1366.
160. MvT, *Parl.St.* Kamer, 1642/001, 18.
161. Brussel 6 december 2000, *JT* 2001, 572; J. VELAERS, "Artikel 26, § 4 van de bijzondere wet op het Grondwettelijk Hof: naar een nieuw evenwicht tussen de rechtscolleges bij samenloop van grondrechten", *TBP* 2010, (387) 395, nr. 20.
162. A. VAN OEVELEN, B. CATTOIR, A. COLPAERT, M. VAN LOON, R. VINCKX en L. VAN VALKENBORGH, "De nietigheid van de overeenkomst wegens strijdigheid met de openbare orde of de goede zeden: algemene beginselen en een grondslagenonderzoek", *TPR* 2011, (1355) 1389.
163. A. VAN REGENMORTEL, "Enkele bedenkingen bij de betekenis en de draagwijdte van het begrip openbare orde in het sociaal recht", *TSR* 1997, (3) 70, nr. 79.

ze er uitdrukkelijk, bv. via een onderlinge overeenkomst, zijn van afgeweken.<sup>164</sup>

Toch kan, op grond van een letterlijke lezing van artikel 1724 Ger.W., niet algemeen worden uitgegaan van deze toepassing. Een geschil over het feit dat een bepaalde arts weigert een behandeling uit te voeren – wegens de geaardheid van een persoon – belangt de openbare orde aan. Het zal dan wel kunnen worden behandeld bij de ombudspersoon, maar de toepassing van de Bemiddelingswet lijkt onmogelijk. Het geschil is namelijk niet vatbaar voor dading wat ook de toepassing van de Bemiddelingswet uitsluit. Als gevolg zijn de partijen in dit geval ook niet gehouden door het vertrouwelijkheidsbeginsel en kunnen ze dan ook vertrouwelijke informatie aan derde doorgeven.

24. Dergelijke ‘uitkomst’ van de wetgeving geeft de bevreedende indruk dat de wetgever via een bijzondere bemiddelingswet geschillen en bemiddelingen die ‘slechts’ raken aan dwingende rechtsregels beter omkadert dan zij die de openbare orde aanbelangen. Zeker wanneer in de toelichting bij de nieuwe wetgeving uitdrukkelijk wordt vermeld dat men de rechtzoekenden niet wil verbieden een bemiddeling aan te gaan omtrent materies van openbare orde.<sup>165</sup> *A fortiori* dient m.i. in deze geschillen de waarborg van vertrouwelijkheid te gelden. Bepaalde auteurs lossen dit probleem op door, uitgaande van de parlementaire voorbereidingen, het toepassingsgebied van de wet ruimer te interpreteren. Geschillen die de openbare orde raken, vallen ook onder de Bemiddelingswet, zij het dan zonder de mogelijkheid van rechterlijke

homologatie van het bemiddelingsakkoord.<sup>166</sup> De mogelijkheid om een dading af te sluiten vormt namelijk een minimumvoorwaarde voor de wetgever om tot homologatie van het bemiddelingsakkoord te kunnen overgaan.<sup>167</sup>

Deze stelling kan m.i. niet gevolgd worden. Onduidelijke en verwarrende<sup>168</sup> parlementaire voorbereiding kunnen namelijk niet worden ingevoerd tegen een klare en duidelijke tekst van de wet.<sup>169</sup> De wet stelt duidelijk dat een geschil het voorwerp kan zijn van een bemiddeling als erover een dading kan worden aangegaan. Wat het familierecht betreft werd bovendien de wet wel expliciet uitgebreid tot specifieke materies die de openbare orde aanbelangen. Andere materies van openbare orde waarover geen dading kan worden aangegaan vallen m.i. dan ook niet onder het toepassingsgebied van de wet. In het kader van een bemiddeling bij de ombudsdienst zal dan ook geschil per geschil moeten worden nagegaan of we te maken hebben met een materie van openbare orde of niet.

Dergelijke afwegingen zullen in de praktijk niet enkel een onmogelijke opdracht zijn. Er bestaan bovendien geen sluitende antwoorden op de vraag of bepaalde regels van openbare orde zijn.<sup>170</sup> Het lijkt mij dan ook noodzakelijk om het vertrouwelijkheidsbeginsel van de Bemiddelingswet uitdrukkelijk van toepassing te verklaren voor bemiddelingen uitgevoerd door de ombudspersoon. Op die manier<sup>171</sup> kan de essentiële vertrouwelijkheid te allen tijde worden gegarandeerd en wordt rechtsonzekerheid vermeden.<sup>172</sup>

164. Verslag namens de commissie voor Justitie bij het wetsontwerp tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek in verband met bemiddeling, *Parl.St.* Kamer 2004-05, nr. 327/012, 3; B. GAYSE, “Bemiddeling. Een veralgemeende wettelijke grondslag”, *NJW* 2005, (434) 437.

165. Wetsontwerp tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek in verband met de bemiddeling, verslag namens de commissie voor de Justitie, *Parl.St.* Kamer 2004-05, nr. 327-12, 4; Wetsontwerp tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek in verband met de bemiddeling, evocatieprocedure, amendementen, *Parl.St.* Senaat 2004-05, nr. 3-781/5, 11.

166. B. ALLEMEERSCH, “De wet van 21 februari 2005 in verband met de bemiddeling” in B. ALLEMEERSCH, B. GAYSE, P. SCHOLLEN, P. TAELEMAN en P. VAN ORSHOVEN (eds.), *De nieuwe wet op de bemiddeling*, Brugge, die Keure, 2005, (9) 24, nr. 16; B. GAYSE, “Bemiddeling: een veralgemeende wettelijke grondslag”, *NJW* 2005, (434)441-442, nr. 31.

167. Wetsontwerp tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek in verband met de bemiddeling, Verslag namens de commissie voor de Justitie, *Parl.St.* Kamer 2004-05, nr. 327-12, 4; Wetsontwerp tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek in verband met de bemiddeling, Evocatieprocedure, amendementen, *Parl.St.* Senaat 2004-05, nr. 3-781/5, 11.

168. De parlementaire voorbereidingen vermelden dan wel dat partijen de mogelijkheid hebben om over materies van openbare orde een bemiddeling aan te gaan. Er wordt nergens uitdrukkelijk vermeld dat in alle gevallen deze bemiddelingen onder het toepassingsgebied van de wet vallen. Bovendien blijft dit ten eerste onduidelijk aangezien er letterlijk wordt gesproken van: ‘de meeste gevallen’ maar niet van alle gevallen of alle geschillen. Onduidelijkheid blijft dus troef.

169. Enkel dat wat troebel is moet namelijk verhelderd worden. Zie hiervoor: P. SCHOLLEN, “Maakt de rechter de wet?” in P. POPULIER en J. VAN NIEUWENHOVE (eds.), *Wie maakt de wet?*, Brugge, die Keure, 2006, (151) 155, nr. 8; Voor een uitgebreide toelichting en kritiek zie: M. VAN HOECKE, *De interpretatievrijheid van de rechter*, Antwerpen, Kluwer, 1979, 76 e.v.; Parlementaire voorbereidingen kunnen de inhoud van een bepaling niet ombuigen, zelfs niet om de bedoeling van de wetgever te integreren. Zie hiervoor: Arbitragehof 24 november 2004, *RW* 2004-05, 1404, noot. F. DEWAELE, A. CLAES en W. NEVEN, “De wetgeving op de milieutakken is van strikte interpretatie (net zoals de andere fiscale wetgeving)”, *TMR* 2003, (146) 147-148, nr. 16.

170. Het blijft namelijk een rechtskwestie waarover enkel het Hof van Cassatie een sluitend antwoord kan geven. Zie hiervoor: J. DE CONINCK, “Toetsing van de geoorlooftheid van een overeenkomst: de openbare orde herbekeken”, *TBBR* 2004, (301) 303-304, nr. 9.

171. Een eventuele oplossing voor het probleem zou ook kunnen zijn om het toepassingsgebied van de Bemiddelingswet uit te breiden naar alle geschillen waarvoor een bemiddeling wordt aangegaan. Zie hiervoor: B. ALLEMEERSCH en P. SCHOLLEN, “De nieuwe bemiddelingswet”, *RW* 2004-05, (1481) 1484-1485, nr. 9.

172. M.-N. DERÈSE, *La médiation dans les soins de santé: enjeux et perspectives*, Waterloo, Kluwer, 2013, 989-990, nr. 851.

## c) Gevolgen van de toepassing van de Bemiddelingswet

## (1) GEHEIMHOUDINGSVERPLICHTING

25. De toepassing van de Bemiddelingswet voor de meerderheid van de klachten en geschillen houdt in dat partijen gebonden zijn door een gewone discretieplicht.<sup>173</sup> Opgemaakte documenten en mondelinge mededelingen gedaan tijdens de bemiddeling zijn vertrouwelijk.<sup>174</sup> Partijen mogen dus geen mededeling aan derden doen over het verloop van de procedure, de standpunten die partijen hebben ingenomen, gedane voorstellen, verklaringen, verstrekte informatie en stukken die tijdens de bemiddeling zijn gebruikt.<sup>175</sup> Het resultaat van de bemiddeling is daarentegen in principe niet vertrouwelijk. Informatie of andere stukken waarover de partijen, los van de bemiddeling, beschikken of over konden beschikken, bv. reeds openbaar gepubliceerde informatie, hebben evenzeer geen vertrouwelijk karakter.<sup>176</sup> Belangrijk is ook dat alle derden, die door de bemiddelaar worden gehoord of waar hij wegens hun deskundigheid beroep op doet, dit vertrouwelijkheidsbeginsel eveneens dienen te respecteren.<sup>177</sup>

## (2) SCHADEVERGOEDING

26. Bij een schending van deze geheimhoudingsverplichting kunnen de partijen op grond van artikel 1728, § 1, 2<sup>de</sup> lid Ger.W. door een rechter of een arbiter veroordeeld worden tot een schadevergoeding. Daarnaast houdt dit wettelijk verbod ook in dat bij een loutere schending ervan door een van de partijen, deze een fout begaat in de zin van artikel 1382 BW.<sup>178</sup> Indien bv. de andere partij het bewijs kan leveren van schade geleden als gevolg van deze schending en tot slot ook het causaal verband tussen deze fout en de schade kan aantonen, kan hij eveneens op grond van artikel 1382 BW een integrale schadevergoeding vorderen.<sup>179</sup> Wanneer de Bemiddelingswet daarentegen niet van toepassing is, zal de bewijslast voor de eisende partij t.a.v. de foutvereiste zwaarder zijn.<sup>180</sup> De eisende partij zal in een dergelijk geval op basis van het *bonus pater familias*-principe moeten aantonen dat de partij, die informatie uit de bemiddeling doorgeeft, zich niet

gedraagt zoals een normale zorgvuldige bemiddelingspartij geplaatst in dezelfde omstandigheden.<sup>181</sup> De rechter zal bij de aftoetsing van dit gedrag eventueel rekening kunnen houden met het fundamenteel karakter van de vertrouwelijkheid voor de werking van een bemiddeling. Toch zal het gedrag niet automatisch worden aangemerkt als een fout, wat een eventueel schadeherstel onzekerder maakt.

## B. Het gebruik van ombudsgegevens in rechte

27. Uit de voorgaande uiteenzetting blijkt dat zowel de ombudspersoon als de partijen informatie uit de bemiddeling *in principe* niet mogen delen met derden.<sup>182</sup> Maar geldt dit principe van vertrouwelijkheid ook tijdens een rechtsgeding? Concreter, kan het ombudsdossier in rechte als bewijs worden gebruikt, respectievelijk in beslag genomen worden en kunnen de partijen of de ombudspersoon vrij al de vernoemen informatie doorgeven aan het gerecht, bv. als getuige? Ongeacht het feit dat geen specifieke bepaling hieromtrent is opgenomen in de Wet Patiëntenrechten, lijken op het eerste gezicht meerdere rechtsgronden die vertrouwelijkheid van de gegevens voortvloeiende uit de bemiddeling ook in rechte te ondersteunen. Hierna zal worden nagegaan of een dergelijke 'ondersteuning' ook effectief zorgt voor een absolute waarborg van deze vertrouwelijkheid.

## 1. Rechtsgronden

## a) Het vertrouwelijkheidsbeginsel uit de Bemiddelingswet

28. Zoals hiervoor reeds uiteengezet is artikel 1728 Ger.W. doorgaans van toepassing op de bemiddeling bij de ombudsfunctie van een ziekenhuis.<sup>183</sup> Het vertrouwelijkheidsbeginsel ingevoerd in dit artikel zorgt er niet enkel voor dat partijen de informatie voortvloeiende uit de bemiddeling niet kunnen doorgeven aan derden. Om dit vertrouwen effectief af te dwingen, voert het daarnaast ook een bewijsuitsluitingsregel in.<sup>184</sup> De documenten die worden opgemaakt en de mededelingen die worden gedaan<sup>185</sup> in de loop van de bemiddeling

173. B. ALLEMEERSCH, "De wet van 21 februari 2005 in verband met de bemiddeling" in B. ALLEMEERSCH, B. GAYSE, P. SCHOLLEN, P. TAELEMAN en P. VAN ORSHOVEN (eds.), *De nieuwe wet op de bemiddeling*, Brugge, die Keure, 2005, (9) 37, nr. 37; A. VANDERHAEGEN, "Bemiddeling en vertrouwelijkheid", *NJW* 2009, (194) 201, nr. 33; Voor een onderscheid met het beroepsgeheim, zie: B. ALLEMEERSCH, "Het toepassingsgebied van art. 458 Sw. Over het succes van het beroepsgeheim en het geheim van dat succes", *RW* 2003-04, (1) 2, nr. 6.

174. Art. 1728, § 1 Ger.W.

175. P. VAN LEYNSEELE en F. VAN DE PUTTE, "La médiation dans le Code judiciaire", *JT* 2005, (298) 303; A. VANDERHAEGEN, "Bemiddeling en vertrouwelijkheid", *NJW* 2009, (194) 203, nr. 44; S. BROUWERS, "Vertrouwelijkheid: essentiële waarborg bij bemiddeling" (noot onder Rb. Gent 8 november 2007), *RABG* 2009, (237); N. UYTENDAELE, "La loi de 21 février 2005 modifiant le Code judiciaire et ce qui concerne la médiation", *T.Vred.* 2005, (585) 589.

176. S. BROUWERS, "Vertrouwelijkheid: essentiële waarborg bij bemiddeling" (noot onder Rb. Gent 8 november 2007), *RABG* 2009, (237) 239.

177. Art. 1728, § 2 Ger.W.

178. De schending van een norm die een bepaald gebod of verbod bevat is voldoende om te spreken van een fout in de zin van artikel 1382 BW. Zie hiervoor: Cass. 22 september 1988, *Arr.Cass.* 1988-89, 94; T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek Buitencontractueel Aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, 137, nr. 190.

179. T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek Buitencontractueel Aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, 125, nr. 174.

180. T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek Buitencontractueel Aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, 137, nr. 190. Naast het vereiste bewijs van een fout, dient ook in dit geval schade en causaal verband te worden aangetoond.

181. Cass. 30 april 1976, *Arr.Cass.* 1976, 980; L. CORNELIS, *Beginselen van het Belgische buitencontractuele aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Maklu, 1989, 21; H. VANDENBERGHE, "[Inbreuk op de zorgvuldigheidsnorm] De Appreciatie – 'In Abstracto' – Algemeen", *TPR* 2010, (1861) 1861-1862.

182. Zie *supra* nrs. 8-26.

183. Zie *supra* nrs. 23-24.

184. A. VANDERHAEGEN, "Bemiddeling en vertrouwelijkheid", *NJW* 2009, (194) 196, nr. 14.

185. Voor een toelichting zie *supra* nr. 25.

mogen niet worden aangevoerd in een gerechtelijke, administratieve of arbitrale procedure of in enige andere procedure voor het oplossen van conflicten. Ook een strafrechtelijke procedure valt hieronder.<sup>186</sup>

Deze gegevens zijn dus in principe als bewijs onbruikbaar.<sup>187</sup> Enkel een toestemming van beide partijen kan deze geheimhoudingsplicht opheffen.<sup>188</sup> Als gevolg hiervan moeten de onderdelen van een conclusie die confidentiële bemiddelingsgegevens bevatten als niet-bestaande worden beschouwd.<sup>189</sup> De inhoud van de bemiddelingsovereenkomst kan daarentegen wel worden aangevoerd, aangezien deze in principe niet als vertrouwelijk wordt aangezien.<sup>190</sup> Daarnaast zullen deze vertrouwelijke stukken ambtshalve uit de debatten worden geweerd.<sup>191</sup> Het vertrouwelijk karakter van de bemiddeling blijft bijgevolg dus ook na de beëindiging ervan bestaan. Indien partijen deze geheimhoudingsplicht toch schenden, kan dit zelfs aanleiding geven tot een schadevergoeding.<sup>192</sup>

29. Recente rechtspraak lijkt dit principe nochtans niet te ondersteunen. In een zaak van medische aansprakelijkheid werd een klacht met burgerlijke partijstelling neergelegd door de zoon van een overleden patiënte van een ziekenhuis. Voorafgaand aan deze klacht werden er door de ombudsvrouw van het ziekenhuis – in het kader van haar bemiddelingstaak – gesprekken begeleid tussen de zoon van de patiënte en een mogelijk aansprakelijke arts. In zijn verhoor verwees de klager niet enkel naar deze gesprekken, hij haalde ook vertrouwelijke mededelingen aan die door de arts tijdens de bemiddeling waren gedaan, namelijk dat hij ‘verantwoordelijk’ zou zijn voor het overlijden van de patiënte. In het kader van het verder onderzoek werd zowel het patiëntendossier als het ombudsdossier in beslag genomen. Daarnaast werd ook de ombudsvrouw verhoord door een politieagent.

De raadkamer van Brugge verklaarde, op grond van artikel 131, § 1 Sv., in zijn beschikking van 5 september 2012 zowel de inbeslagname van het ombudsdossier als het verhoor van de ombudsvrouw nietig wegens het confidentieel karakter van het ombudsdossier en de schending van het beroepsgeheim van de ombudsvrouw ter gelegenheid van haar verhoor. Het verhoor van de burgerlijke partij werd buiten

beschouwing gelaten. De kamer van inbeschuldigingstelling te Gent sloot zich op 6 juni 2013<sup>193</sup> aan bij deze stelling. Zowel het in beslag genomen ombudsdossier als het verhoor werd nietig verklaard.

Opvallend is dat wederom het verhoor van de burgerlijke partij buiten beschouwing werd gelaten. De rechtbank is namelijk van mening dat, hoewel de klager wel partij was bij de gesprekken voor de ombudsfunctie, het voor hem niet verboden was om de inhoud van deze gesprekken openbaar te maken.<sup>194</sup> Een toepassing van artikel 1728, § 1 Ger.W. werd bovendien uitdrukkelijk uitgesloten.<sup>195</sup> De gesprekken, die de ombudspersoon begeleidde, werden gevoerd tussen de zoon van een overleden patiënte en de geneesheer. Aangezien in principe een bemiddeling in de zin van artikel 11, § 2 Wet Patiëntenrechten enkel plaatsvindt tussen patiënt en arts<sup>196</sup>, werd er *in casu* oneigenlijk gebruikgemaakt van de ombudsdienst van het ziekenhuis.<sup>197</sup> Dit oneigenlijk gebruik wordt door de KI aangegrepen om te stellen dat er van een bemiddeling dan ook geen sprake was. Zonder enige verdere motivering werd de toepassing van het vertrouwelijkheidsbeginsel uitgesloten. Een redenering die m.i. op verschillende punten niet gevolgd kan worden.

Het is correct te stellen dat in principe na het overlijden van de patiënt de bloedverwanten niet de mogelijkheid hebben om een klacht in te dienen bij de ombudsdienst van een ziekenhuis.<sup>198</sup> Dit klachtenrecht werd namelijk enkel ingesteld voor de patiënten, al dan niet bijgestaan of vervangen door een vertegenwoordiger.<sup>199</sup> Hoewel de gesprekken gevoerd door de ombudsdienst dus niet strikt verliepen binnen het toepassingsgebied van artikel 11, § 2 Wet Patiëntenrechten, heeft dit m.i. niet tot gevolg dat de gesprekken die de ombudspersoon voerde niet als een bemiddeling kunnen worden geklasseerd. Uit de feitengegevens blijkt namelijk duidelijk dat ook *in casu* de ombudspersoon als neutrale, onafhankelijke en onpartijdige tussenpersoon heeft getracht via een bemiddelende tussenkomst de partijen tot een onderling vergelijk te brengen.<sup>200</sup> De gesprekken die gevoerd werden, waren bovendien vertrouwelijk en ook de ombudspersoon was, zo erkent ook de KI, gebonden door het beroepsgeheim.<sup>201</sup> Het overleg betrof hier dus wel duidelijk een bemiddeling, waar-

186. M.A. DEVENYN, “Art. 1728 Ger.W.” in *Comm.Ger.* 2010, afl. 79, (86) 88, nr. 4.

187. Art. 1728, § 1, 1<sup>ste</sup> lid Ger.W.

188. Art. 1728, § 1, 1<sup>ste</sup> lid Ger.W.

189. Rb. Gent 8 november 2007, *RABG* 2009, (231) 234, noot. S. BROUWERS.

190. Luik 15 januari 2007, *JLMB* 2007, 532, noot. G. HIERNAX; A. VANDERHAEGEN, “Bemiddeling en vertrouwelijkheid”, *NJW* 2009, (194) 196, nr. 15 en 203, nr. 44.

191. Art. 1728, § 1, 2<sup>de</sup> lid Ger.W.

192. Zie *supra* nr. 26.

193. Gepubliceerd in deze aflevering van het *T.Gez.*

194. KI Gent 6 juni 2013, gepubliceerd in deze aflevering van het *T.Gez.*, Zuivering van nietigheden, ov. 5 en ov. 7.

195. KI Gent 6 juni 2013, gepubliceerd in deze aflevering van het *T.Gez.*, Zuivering van nietigheden, ov. 9.

196. A. LUST en T. VANSWEEVELT, “Klachtenrecht en ombudsfunctie” in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (703) 711 e.v.

197. KI Gent 6 juni 2013, gepubliceerd in deze aflevering van het *T.Gez.*, Zuivering van nietigheden, ov. 5. Zie voor korte toelichting hierbij ook: FEDERALE OMBUDSDIENST ‘RECHTEN VAN DE PATIËNT’, “Jaarverslag 2010”, [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 50-51.

198. FEDERALE OMBUDSDIENST ‘RECHTEN VAN DE PATIËNT’, “Jaarverslag 2010”, [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), 50-51.

199. A. LUST en T. VANSWEEVELT, “Klachtenrecht en ombudsfunctie” in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (703) 711 e.v.

200. KI Gent 6 juni 2013, gepubliceerd in deze aflevering van het *T.Gez.*, Verloop van het onderzoek en van de rechtspleging, ov. 2 en Zuivering van de nietigheden, ov. 3.

201. KI Gent 6 juni 2013, gepubliceerd in deze aflevering van het *T.Gez.*, Zuivering van de nietigheden, ov. 6.

voor artikel 1728, § 1 Ger.W. wel degelijk van toepassing is. Het geschil betrof een materie van dwingend recht, namelijk een vermoede medische fout (eventuele schending van het recht op een kwalitatieve dienstverstreking).<sup>202</sup> Een dading kon over dit geschil worden afgesloten<sup>203</sup> wat maakt dat de algemene beginselen van de Bemiddelingswet, waaronder ook het vertrouwelijkheidsbeginsel, van toepassing zijn.<sup>204</sup> Niet enkel het in beslag genomen ombudsdossier en de getuigenis van de ombudsvrouw moesten derhalve worden geweerd, maar ook de getuigenis van de klager.

30. Hoewel een specifieke bepaling *in casu* dus niet noodzakelijk was om de vertrouwelijkheid uitgaande van de partijen in rechte te waarborgen, lijkt het mij, gelet op de rechtszekerheid, toch aangewezen om in de Wet Patiëntenrechten of de uitvoerende KB's in een uitdrukkelijke bepaling te voorzien. Indien het geschil namelijk de openbare orde zou aangaan, zal doorgaans dit vertrouwelijkheidsbeginsel niet van toepassing zijn. Bemiddelingspartijen kunnen als gevolg vrij (vertrouwelijke) mededelingen en documenten in rechte gebruiken. Een dergelijk gebruik zet de vertrouwensrelatie tussen de arts en patiënt/klager niet enkel op de helling, het zorgt ervoor dat een bemiddeling een zeer beperkte kans op slagen zal hebben. Vertrouwelijkheid is en blijft nu eenmaal een basisvoorwaarde voor een bemiddeling. Een specifieke bepaling zou zorgen voor meer duidelijkheid en rechtszekerheid. Enkel op deze manier kan een absolute bescherming worden geboden voor het momenteel nog precare maar uiterste essentiële vertrouwelijke karakter van de bemiddelingsprocedure bij de ombudsfunctie in ziekenhuizen.

## b) Het beroepsgeheim van de ombudspersoon

### (1) BESLAG OP HET OMBUDSDOSSIER

31. Uit de aard van de ombudsfunctie kan zonder twijfel worden geconcludeerd dat het ombudsdossier steeds vertrouwelijke gegevens zal bevatten. Uitgaande van het beroepsgeheim van de ombudspersoon mogen artsen, maar ook patiënten, er redelijkerwijs van uitgaan dat hij het geheim van het dossier zal waarborgen.<sup>205</sup> Ook gedurende het strafonderzoek moet dit beroepsgeheim gerespecteerd worden. De opsporings- en onderzoeksmagistraten<sup>206</sup> mogen dan wel in principe alles in beslag (laten)<sup>207</sup> nemen wat zij nuttig achten om de waarheid aan het licht te brengen.<sup>208</sup> Zij hebben hierbij steeds een appreciatiebevoegdheid waarbij ze rekening dienen te houden met de proportionaliteit en de doelstelling van het beslag.<sup>209</sup> Bovendien moeten zij steeds rekening houden met de regeling inzake het beroepsgeheim. Zaken, documenten en ombudsdossiers, die voortspruiten uit de vertrouwensrelatie tussen de ombudspersoon en een van de bemiddelingspartijen en derhalve onder het beroepsgeheim vallen, kunnen niet in beslag worden genomen.<sup>210</sup> Stukken verkregen of in beslag genomen in strijd met dit beroepsgeheim zijn als gevolg onrechtmatig verkregen bewijs<sup>211</sup> dat door de (onderzoeks) gerechten uit het strafdossier kan<sup>212</sup> worden verwijderd.<sup>213</sup>

Bewijselementen die niet voortvloeien uit deze vertrouwensband en die bovendien een element van schuld of onschuld uitmaken, kunnen daarentegen wel in beslag worden genomen. Zo zijn ook overtuigingsstukken in de strikte zin van

202. Art. 5 Wet Patiëntenrechten.

203. Partijen kunnen namelijk schade in der minne regelen via een dading. Zie hiervoor: L. SOMER, "Kwijtingen en dadingen" in *Handboek Letselschade Gemeen Recht*, 2011, afl. 35, (185) 185.

204. Zie *supra* nr. 20 e.v.

205. KI Gent 6 juni 2013, gepubliceerd in deze aflevering van het *T.Gez.*, ov. 6.

206. De procureur des Konings beschikt op grond van artikel 28bis, § 1 en § 3 Sv. en artikel 35-39 Sv. over deze bevoegdheid. De onderzoeksrechter beschikt op grond van artikel 89 Sv. over dezelfde bevoegdheden; L. HUYBRECHT, "Het beroepsgeheim in de sfeer van de onderneming", *T.Strafr.* 2004, (86) 88, nr. 8; T. DECAIGNY, "Bever, beroepsgeheim en bewijs", *T.Strafr.* 2008, (98) 99, nr. 5; R. VERSTRAETEN en L. DELBROUCK, "Beslag in strafzaken" in *Comm.Strafr.* 2010, afl. 66, (59) 65, nr. 8.

207. De politiediensten hebben als taak de voorwerpen waarvan de inbeslagneming is voorgeschreven op te sporen en in beslag te nemen. Zie hiervoor: art. 15, 3° Wet op het Politieambt van 5 augustus 1992, *BS* 22 december 1992.

208. Art. 35 Sv.; F. BLOCKX, "Arts, Orde en onderzoeksrechter: huiszoeking en inbeslagnames van medische stukken", *T.Gez.* 2006-07, (176) 177, nr. 5.

209. E. FRANCIS, "Algemene principes van de bijzonder verbeurdverklaring en het beslag in stafzaken", *T.Strafr.* 2011, (306) 322.

210. L. VIANE, "Huiszoeking en beslag in strafzaken" in *APR*, Gent, Larcier, 1962, 247-248, nr. 479; L. HUYBRECHT, "Het beroepsgeheim in de sfeer van de onderneming", *T.Strafr.* 2004, (86) 104, nr. 72; C. VAN DEN WIJNGAERT, *Strafrecht en strafprocesrecht in hoofdlijnen. Deel II: Strafprocesrecht*, Antwerpen, Maklu, 2009, 1035-1036; E. FRANCIS, "Algemene principes van de bijzonder verbeurdverklaring en het beslag in stafzaken", *T.Strafr.* 2011, (306) 327.

211. M. MAUS, "Het onrechtmatig bewijs. Een analyse van de rechtspraak in strafzaken en in fiscale zaken" in F. MOEYKENS, H. CASMAN, S. RAES, B. BOUCKAERT, J. COTTYN, S. LUST en M. MAUS (eds.), *De praktijkjurist*, Gent, Story Publishers, 2006, (181) 190; R. VERSTRAETEN en L. DELBROUCK, "Beslag in strafzaken" in *Comm.Strafr.* 2010, afl. 66, (59) 75, nr. 31; R. DECLERCQ, "Het bewijs in strafzaken" in R. DECLERCQ (ed.), *Beginselen van de strafrechtspleging*, Mechelen, Kluwer, 2014, (825) 880, nr. 2064.

212. Zie *infra* nr. 39 e.v.

213. Zowel de raadkamer als de kamer van inbeschuldigingstelling houden toezicht op de regelmatigheid van de onderzoeksverrichtingen. Zij kunnen respectievelijk op grond van artikel 131 en artikel 235bis Sv. stukken nietig verklaren die vervolgens uit het dossier worden verwijderd. Zie hiervoor: C. VAN DEN WIJNGAERT, *Strafrecht en strafprocesrecht in hoofdlijnen. Deel II: Strafprocesrecht*, Antwerpen, Maklu, 2009, 956 en 964-969; Voor een verdere toelichting bij het al dan niet gebruik van dit onrechtmatig verkregen bewijs zie *infra* nrs. 39 e.v.

het woord, namelijk de voorwerpen, instrumenten en de producten van een misdrijf, vatbaar voor beslag. Aangezien het niet tot de normale uitoefening van het beroep van om het even welke geheimhouder behoort om deze stukken te bewaren, vallen zij niet onder het beroepsgeheim.<sup>214</sup> Wanneer de drager van het beroepsgeheim, *in casu* de ombudspersoon, verdacht wordt van een misdrijf zullen bovendien de vertrouwelijke stukken die op het misdrijf betrekking hebben hun vertrouwelijk karakter verliezen.<sup>215</sup> Concreet zullen alle stukken – brieven, aantekeningen, opgestelde documenten – die als bewijselement voor het misdrijf in aanmerking komen, in beslag kunnen worden genomen.<sup>216</sup> Tot slot moet het beroepsgeheim ook wijken voor de rechten van verdediging. De ombudspersoon die in het kader van een strafvervolgning of een burgerrechtelijke vordering wordt aangesproken kan, met de nodige voorzichtigheid en voorafgaande afweging, gegevens uit een vertrouwelijk bemiddelingsgesprek gebruiken voor zijn verweer.<sup>217</sup>

## (2) GETUIGENIS IN RECHTE

32. Het beroepsgeheim van de ombudspersoon houdt in dat hij geen enkele derde inlicht over wat hij in het kader van zijn bemiddelingsfunctie heeft vernomen.<sup>218</sup> Aangezien dit beroepsgeheim niet anders is dan dat van de andere beroepsbeoefenaars opgenomen in artikel 458 Sw., is er toch een algemene wettelijke uitzondering op deze geheimhoudingsplicht namelijk een getuigenis in rechte.<sup>219</sup> Dit wil zeggen dat een ombudspersoon die geroepen wordt om in rechte een getui-

genis af te leggen een onder zijn beroepsgeheim vallend feit of informatie toch kan bekendmaken. De ombudsman zelf oordeelt in eer en geweten of hij bepaalde informatie meedeelt of niet.<sup>220</sup> Hij kan hierbij rekening houden met het maatschappelijk belang van zijn beroepsgeheim<sup>221</sup>, bv. het essentieel vertrouwelijk karakter van een bemiddelingsprocedure<sup>222</sup>, en de belangen van beide bemiddelingspartijen.<sup>223</sup> Hij heeft als het ware een spreekrecht, maar geen spreekplicht en kan dus niet gedwongen worden om informatie vrij te geven.<sup>224</sup> Het komt wel aan de rechter toe om na te gaan of het zwijgen van een ombudsman gerechtvaardigd is.<sup>225</sup>

Belangrijk hierbij te stellen is dat de ombudspersoon moet *geroepen* worden om een getuigenis in rechte af te leggen. Dit impliceert dat hij moet worden gehoord door een civiele rechter, strafrechter of een onderzoeksrechter.<sup>226</sup> Deze uitzondering kan ook van toepassing zijn voor administratieve rechtscolleges wanneer ze belast worden met een jurisdictionele opdracht, bv. het opleggen van een sanctie.<sup>227</sup> Spontane verklaringen afgelegd bij deze rechters vallen niet onder het toepassingsgebied.<sup>228</sup> T.a.v. een politieambtenaar of een parkeetmagistraat moet de ombudspersoon dan ook te allen tijde zijn beroepsgeheim respecteren, zelfs wanneer deze personen handelen in opdracht van een onderzoeksrechter.<sup>229</sup> Tot slot geldt dit spreekrecht ook niet t.a.v. een gerechtsdeskundige.<sup>230</sup>

33. Toch zal, m.i. de mogelijkheid van de getuigenis in rechte voor de ombudspersoon doorgaans minder ver strekken. Het

214. T. VANSWEEVELT, "Rechten met betrekking tot het patiëntendossier" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (429) 557, nr. 1124.
215. L. VIANE, "Huiszoeking en beslag in strafzaken" in *APR*, Gent, Larcier, 1962, 254-255, nrs. 491-493; F. DESTERBECK, "Inbeslagneming en verbeurdverklaring in strafzaken" in *Postal Memorialis* 2008, afl. 48, (1 30/01) I 30/20.
216. Cass. 22 december 1992, RW 1993-94, 464; L. HUYBRECHT, "Het beroepsgeheim in de sfeer van de onderneming", *T.Strafr.* 2004, (86) 105, nr. 74.
217. L. HUYBRECHTS, "Aspecten van beroepsgeheim" in L. ARNOU, J. DELMULLE en A. DE NAUW (eds.), *Strafrecht en strafprocesrecht. Postuniversitaire cyclus Willy Delva*, Mechelen, Kluwer, 2006, (235) 266, nrs. 78-80; T. DECAIGNY, "Bever, beroepsgeheim en bewijs", *T.Strafr.* 2008, (98) 99, nr. 5.
218. Zie *supra* nr. 9.
219. Art. 458 Sw.
220. Cass. 12 april 1976, *Arr.Cass.* 1976, 935; D. LYBAERT, "Het beroepsgeheim van de politieambtenaar" (noot onder KI Antwerpen 12 november 1999), *Vigiles* 2000, (101) 103; L. HUYBRECHTS, "Aspecten van beroepsgeheim" in L. ARNOU, J. DELMULLE en A. DE NAUW (eds.), *Strafrecht en strafprocesrecht. Postuniversitaire cyclus Willy Delva*, Mechelen, Kluwer, 2006, (235) 266, nrs. 78-80.
221. Zie hiervoor: F. BLOCKX, *Beroepsgeheim*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 9-28.
222. P. VAN LEYNSEELE en F. VAN DE PUTTE, "La médiation dans le Code judiciaire", *JT* 2005, (298) 304.
223. L. HUYBRECHT, "Het beroepsgeheim in de sfeer van de onderneming", *T.Strafr.* 2004, (86) 98, nr. 47.
224. A. DIERICKX, J. BUELENS en A. VIJVERMAN, "Het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het medisch beroepsgeheim en de verwerking van persoonsgegevens" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (583) 628, nr. 1263.
225. Cass. 26 februari 1986, *Arr.Cass.* 1985-86, 881; Cass. 19 december 1994, RW 1995-96, 1207, noot S. VAN OVERBEKE; M.A. DEVENYN, "Art. 1728 Ger.W." in *Comm.Ger.* 2010, afl. 79, (86) 95, nr. 17.
226. D. LYBAERT, "Het beroepsgeheim van de politieambtenaar" (noot onder KI Antwerpen 12 november 1999), *Vigiles* 2000, (101) 103; L. HUYBRECHT, "Het beroepsgeheim in de sfeer van de onderneming", *T.Strafr.* 2004, (86) 97, nr. 46.
227. A. MASSET, "Beroepsgeheim" in *Postal Memorialis* 2007, afl. 13, (B 108/3) B 108/10; A. MAST, J. DUJARDIN, M. VAN DAMME en J. VANDE LANOTTE, *Overzicht van het Belgisch administratief recht*, Antwerpen, Kluwer, 2014, 968, nr. 1030.
228. A. DIERICKX, J. BUELENS en A. VIJVERMAN, "Het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het medisch beroepsgeheim en de verwerking van persoonsgegevens" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (583) 627, nr. 1261; A. MASSET, "Beroepsgeheim" in *Postal memorialis* 2007, afl. 13, (B 108/3) B 108/10.
229. KI Antwerpen 2 november 2000, *Limb.Rechtsl.* 2002, 192, noot J. KERKHOFS; KI Antwerpen 6 juni 2013, gepubliceerd in deze aflevering van het *T.Gez.*, Zuivering van de nietigheden, ov. 6, (verklaring afgenomen door een politieagent); A. MASSET, "Beroepsgeheim" in *Postal Memorialis* 2007, afl. 13, (B 108/3) B 108/10; D. VAN GERVEN, "Het beroepsgeheim van de advocaat", *TPR* 2012, (1413) 1436-1437.
230. A. DIERICKX, J. BUELENS en A. VIJVERMAN, "Het recht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het medisch beroepsgeheim en de verwerking van persoonsgegevens" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (583) 627, nr. 1261.

vertrouwelijkheidsbeginsel van artikel 1728, § 1 Ger.W. voert namelijk een strenger beroepsgeheim in.<sup>231</sup> De bemiddelaar mag door de partijen niet worden geroepen om te getuigen in rechte in een burgerrechtelijke of administratieve procedure, tenminste voor zover de getuigenis betrekking heeft op vertrouwelijke informatie uitgewisseld tijdens de bemiddeling. Voor wat de strafrechtpleging betreft blijft de uitzondering daarentegen wel gelden.<sup>232</sup> Let wel, zoals hierboven reeds uiteengezet, ook hier zal deze afwijking enkel gelden voor geschillen waarvoor de Bemiddelingswet van toepassing is, namelijk voor de materies van dwingend recht.<sup>233</sup>

### c) Het zwijgrecht?

34. Bepaalde auteurs verdedigen tot slot dat de absolute vertrouwelijkheid, en als gevolg hiervan de onbeslagbaarheid van het ombudsdossier, ook kan gegrond worden op het zwijgrecht, het recht zichzelf niet te incrimineren (*nemo tenetur*-beginsel). Dit zwijgrecht zou namelijk onbestaande zijn wanneer verklaringen die zijn toevertrouwd aan een ombudsfunctionaris zomaar in beslag kunnen worden genomen en aan de rechter kunnen worden overgelegd, wanneer deze gegevens nooit zouden zijn toevertrouwd indien de betrokkene wist dat ze tegen hem gebruikt zouden kunnen worden.<sup>234</sup>

Dat het zwijgrecht algemeen wordt erkend in het Belgisch recht, op grond van artikel 6.1 EVRM, als onderdeel van het recht op een eerlijk proces<sup>235</sup>, en artikel 14, 3<sup>o</sup>, g BUPO-verdrag is onbetwifelbaar.<sup>236</sup> Toch blijft de vraag naar de draagwijdte van dit algemeen beginsel prangend. De doelstelling van het zwijgrecht is het voorkomen van gerechtelijke dwaling doordat de gerechtelijke autoriteiten hun strafrechtelijke

vervolgning niet kunnen baseren op bewijzen die onder dwang of onder druk zijn verkregen, tegen de wil van de verdachte in.<sup>237</sup> Het beginsel zorgt dan wel voor een bescherming van de verdachte tegen de onrechtmatige dwang van de overheid, deze bescherming is niet absoluut. De periodieke werking van de bescherming is namelijk beperkt.<sup>238</sup> Een verdachte kan zich pas op het zwijgrecht beroepen wanneer hij het voorwerp uitmaakt van een strafvervolgning, dus in principe vanaf de aanvangsfase van de strafvervolgning.<sup>239</sup>

Het EHRM nuanceerde dit verder door te aanvaarden dat er eveneens sprake is van een strafvervolgning wanneer een rechtsonderhorige uit het geheel van omstandigheden kan afleiden dat er een strafvervolgning tegen hem zal worden ingesteld.<sup>240</sup> Gedurende andere procedures, bv. een administratieve procedure, geldt dit zwijgrecht dus niet, tenzij een strafvervolgning dreigend is. Een belangrijke aanvulling is hierbij bovendien gemaakt. Verklaringen die een betrokkene voorafgaand aan de strafvervolgning onder dwang<sup>241</sup> van de overheid – bv. in een administratieve procedure waar een medewerkingsverplichting geldt – heeft afgelegd, kunnen later niet worden aangewend als grondslag voor een verder strafvervolgning.<sup>242</sup> Wegens schending van het zwijgrecht zijn zij onrechtmatig verkregen bewijs.<sup>243</sup> Het is daarentegen niet strijdig met het zwijgrecht dat gedurende specifieke onderzoeksverrichtingen – bv. een inspectie van een landbouwbedrijf – door een persoon vrijwillig incriminerende verklaringen worden afgelegd.<sup>244</sup>

35. In het kader van een bemiddelingsprocedure voor een ombudsfunctie van een ziekenhuis is het gelet op deze uitgangspunten moeilijk om het zwijgrecht van toepassing te

231. B. ALLEMEERSCH en P. SCHOLLEN, “De nieuwe bemiddelingswet”, RW 2004-05, (1481) 1487, nr. 16; B. ALLEMEERSCH, “De wet van 21 februari 2005 in verband met de bemiddeling” in B. ALLEMEERSCH, B. GAYSE, P. SCHOLLEN, P. TAELEMAN en P. VAN ORSHOVEN (eds.), *De nieuwe wet op de bemiddeling*, Brugge, die Keure, 2005, (9) 38, nr. 37.

232. Art. 1728, § 1, 3<sup>de</sup> lid Ger.W.; M.A. DEVENNYN, “Art. 1728 Ger.W.” in *Comm.Ger.* 2010, afl. 79, (86) 95, nr. 17.

233. Zie *supra* nr. 20 e.v.

234. A. LUST en T. VANSWEEVELT, “Klachtrecht en ombudsfunctie” in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (703) 726-727, nr. 1434.

235. EHRM 25 februari 1993, Funke/Frankrijk, nr. 10828/84, <http://hudoc.echr.coe.int>; EHRM 17 december 1996, Saunderson/Verenigd Koninkrijk, nr. 19187/91, § 68-69, <http://hudoc.echr.coe.int>; EHRM 3 mei 2001, JB/Zwitserland, nr. 31827/96, <http://hudoc.echr.coe.int>.

236. Cass. 1 oktober 2009, *Arr.Cass.* 2009, 2176; Cass. 29 november 2011, *T.Strafr.* 2011, 444; M. MAUS, “Spreken is zilver en zwijgen is goud, of is het omgekeerd? Het zwijgrecht in fiscale (straf)zaken” in A. DE NAUW, F. DERUYCK en M. ROZIE (eds.), *Liber amicorum Alain De Nauw. Het strafrecht bedreven*, Brugge, die Keure, 2011, (617) 618-619.

237. EHRM 8 februari 1996, John Murray/Verenigd Koninkrijk, nr. 18731/91, <http://hudoc.echr.coe.int>; EHRM 14 oktober 2010, Brusco/Frankrijk, nr. 1466/07, § 44, <http://hudoc.echr.coe.int>.

238. B. DE SMET en K. RIMANQUE, *Het recht op behoorlijke rechtsbedeling. Een overzicht op basis van artikel 6 EVRM*, Antwerpen, Maklu, 2000, 112, nr. 131; R. VERTRAELEN en P. TRAEEST, “Het recht van verdediging in de onderzoeksfase”, NC 2008, (85) 98, nr. 39.

239. EHRM 16 december 1996, Saunderson/Verenigd Koninkrijk, nr. 19187/91, § 67-76, <http://hudoc.echr.coe.int>; EHRM 4 oktober 2005, Shannon/Verenigd Koninkrijk, nr. 6563/03, § 32, <http://hudoc.echr.coe.int>; Cass. 29 november 2011, *T.Strafr.* 2011, (444) 445, ov. 26.

240. EHRM 20 oktober 1997, Serves/Frankrijk, nr. 82/1996/671/893, § 42, <http://hudoc.echr.coe.int>; EHRM 21 december 2000, Heaney en Mc.Guinness/Ierland, nr. 34720/97, § 41-43; EHRM 8 april 2004, Weh/Oostenrijk, nr. 38544/97, § 50-54, <http://hudoc.echr.coe.int>; EHRM 4 oktober 2005, Shannon/Verenigd Koninkrijk, nr. 6563/03, § 38-41, <http://hudoc.echr.coe.int>; M. MAUS, “Spreken is zilver en zwijgen is goud, of is het omgekeerd? Het zwijgrecht in fiscale (straf)zaken” in A. DE NAUW, F. DERUYCK en M. ROZIE (eds.), *Liber amicorum Alain De Nauw. Het strafrecht bedreven*, Brugge, die Keure, 2011, (617) 618-619.

241. Een onrechtstreekse dwang of psychologische druk werd door het hof eveneens als voldoende geacht om te spreken van ‘onder dwang’. Zie hiervoor: EHRM 5 november 2002, Allan/Verenigd Koninkrijk, nr. 48539/99, § 44-53, <http://hudoc.echr.coe.int>.

242. EHRM 16 december 1996, Saunderson/Verenigd Koninkrijk, nr. 19187/91, § 67-76, <http://hudoc.echr.coe.int>; Het EHRM specificerde hierbij in § 69 wel dat het zwijgrecht niet geschonden is wanneer de verdachte gedwongen wordt materiaal te leveren dat bestaat onafhankelijk van zijn wil, zoals een bloedstaal of DNA-materiaal, omdat de kwaliteit van dit bewijsmateriaal niet kan worden aangetast.

243. Cass. 18 april 2001, *Arr.Cass.* 2001, 644; C. VAN DEN WIJNGAERT, *Strafrecht en strafprocesrecht in hoofdlijnen. Deel II: Strafprocesrecht*, Antwerpen, Maklu, 2009, 707-713.

244. Cass. 29 november 2011, *T.Strafr.* 2011, (444) 445, ov. 35.



verklaren. In eerste instantie is een bemiddeling steeds op vrijwilligheid van de partijen gebaseerd.<sup>245</sup> Hun deelname en derhalve ook de verklaringen die ze tijdens de procedure afleggen zijn volledig vrijblijvend en vrijwillig. Dwang komt hierbij niet naar voren, laat staan dwang uitgaande van de overheid. Bovendien is het m.i. moeilijk te verdedigen dat tijdens een bemiddelingsprocedure het zwijgrecht *ratione temporis* van toepassing is. In eerste instantie is er op het moment van de bemiddeling doorgaans geen strafvervolgning aangevat. Het gaat hier namelijk over een buitengerechtelijke geschillenbeslechting die net een rechtszaak tracht te vermijden.<sup>246</sup> Daarnaast lijkt het me bovendien verbazend dat een van de partijen, bv. de arts, zou leven onder de dreiging van een strafvervolgning. Deze dreiging doelt op handelingen uitgaande van de overheid waaruit redelijkerwijs kan verwacht worden dat een strafvervolgning zal worden ingesteld. Tijdens een bemiddeling zou een arts wel kunnen opvangen dat de patiënt bij mislukking van de procedure wil overgaan tot indienen van een klacht met eventueel een burgerlijke partijstelling. Desondanks is dit m.i. onvoldoende om reeds te spreken van een dreiging. Pas vanaf het moment dat uit de handelingen van het Openbaar Ministerie<sup>247</sup> kan worden verwacht/afgeleid dat een strafvervolgning zal worden ingesteld, is er sprake van een dreiging. Pas dan kan de arts zijn zwijgrecht inroepen.<sup>248</sup> Het beslag op het ombudsdossier of het gebruik van verklaringen en documenten opgesteld tijdens een bemiddeling, in het kader van een strafvervolgning, is dan ook niet in strijd met het algemeen erkend zwijgrecht. Hoewel desondanks deze gegevens wel door een absolute vertrouwelijkheid zouden moeten worden beschermd, is het zwijgrecht hiervoor niet de correcte grondslag.

## 2. Rechtsgevolgen

36. Het is duidelijk dat het beroepsgeheim en het vertrouwelijkheidsbeginsel van de Bemiddelingswet de vertrouwelijkheid van gegevens voortkomende uit de bemiddeling in rech-

te trachten te beschermen en te ondersteunen. Tot slot blijft de concrete vraag of een schending van voorgaande rechtsgronden ook werkelijk een bewijsuitsluiting tot gevolg heeft.

### a) Het vertrouwelijkheidsbeginsel uit de Bemiddelingswet

37. Zoals hiervoor reeds werd gesteld voert de Bemiddelingswet een uitdrukkelijke bewijsuitsluiting in. In strafzaken zorgt dit wettelijke bewijsverbod ervoor dat documenten, verklaringen e.d.m. die in strijd met deze bepaling worden aangebracht als bewijsmiddel niet toelaatbaar zijn. Een omweg via het zogenaamde Antigoonleerstuk kan er namelijk niet voor zorgen dat documenten opge maakt in de loop van de bemiddeling, bv. het ombudsdossier, toch in een strafzaak als bewijs kunnen worden gebruikt. Deze befaamde rechtspraak, uitgewerkt in het cassatiearrest van 14 oktober 2003<sup>249</sup> en zijn verfijningsarresten<sup>250</sup>, stelt weliswaar dat de bewijsuitsluiting geen automatisch gevolg is van een onrechtmatigheid in de bewijsvergaring. De rechter is als gevolg slechts in drie gevallen – schending van een op straffe van nietigheid voorgeschreven vormvoorwaarde (i), aantasting van de betrouwbaarheid van het bewijs (ii) en strijdigheid met het recht op een eerlijk proces (iii) – verplicht om over te gaan tot een werkelijke uitsluiting. Hij zal deze mogelijkheid daarentegen niet hebben in gevallen waar de wet zelf de rechtsgevolgen van een miskenning vastlegt.<sup>251</sup>

Ook de recente wettelijke verankering van deze rechtspraak in artikel 32 V.T.Sv. doet hieraan m.i. geen afbreuk.<sup>252</sup> De wil van de wetgever was ten eerste om de Antigoonrechtpraak<sup>253</sup> wettelijk te verankeren.<sup>254</sup> Deze rechtspraak geldt enkel wanneer het bewijs niet wettelijk geregeld is en de rechter derhalve vrij het bewijs kan beoordelen. Hoewel dit uit de uitdrukkelijke bepaling niet blijkt<sup>255</sup>, kan bovendien uit de voorbereidende werken worden afgeleid dat dit beperkt toepassingsgebied ook als uitgangspunt wordt gehan-

245. B. GAYSE, "Bemiddeling. Een veralgemeende wettelijke grondslag", *NJW* 2005, (434) 438, nr. 19; P. VAN LEYNSEELE en F. VAN DE PUTTE, "La médiation dans le Code judiciaire", *JT* 2005, (297) 298.

246. A. LUST en T. VANSWEEVELT, "Klachtrecht en ombudsfunctie" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (703) 718, nr. 1423.

247. De dreiging kan ook uitgaan van de politie of een bestuurlijke overheidsinstantie. Zie hiervoor: M. MAUS, "Spreken is zilver en zwijgen is goud, of is het omgekeerd? Het zwijgrecht in fiscale (straf)zaken" in A. DE NAUW, F. DERUYCK en M. ROZIE (eds.), *Liber amicorum Alain De Nauw. Het strafrecht bedreven*, Brugge, die Keure, 2011, (617) 618-619.

248. Zie *supra* nr. 34.

249. Cass. 14 oktober 2003, *Arr.Cass.* 2003, 1862, *Juristenkrant* 2003 (weergave E. BREWAEYS), 4, concl. M. DE SWAEF, *NJW* 2003, 1367, *Pas.* 2003, 1607, concl. M. DE SWAEF, *RABG* 2004, 333, noot F. SCHUERMANS, *RCJB* 2004, 405, noot F. KUTY, *Rev.dr.pén.* 2004, 617, concl. M. DE SWAEF, *RW* 2003-04, 814, concl. M. DE SWAEF, *T.Strafr.* 2004, 129, noot P. TRAEEST, *Vigiles* (N) 2004, 15, noot F. SCHUERMANS.

250. O.a.: Cass. 23 maart 2004, *RABG* 2004, 1061, noot F. SCHUERMANS; Cass. 16 november 2004, *T.Strafr.* 2005, 285 en Cass. 16 november 2004, *T.Strafr.* 2005, 304; Cass. 12 oktober 2005, *JT* 2006, 109, *Rev.dr.pén.* 2006, 211, *JLMB* 2006, 585, *T.Strafr.* 2006, 25, noot. F. VERBRUGGEN; Cass. 8 november 2005, *Vigiles* 2006, 22; Cass. 4 december 2007, *RW* 2008-09, 110, noot. B. DE SMET; Cass. 5 juni 2012, *NC* 2013, 439; Cass. 28 mei 2013, *RABG* 2014, 29, *RW* 2013-14, 1616, noot. B. DE SMET.

251. Cass. 2 september 2009, *RDV* 2010, 677; C. VAN DEN WIJNGAERT, *Strafrecht en strafprocesrecht in hoofdlijnen. Deel II: Strafprocesrecht*, Antwerpen, Maklu, 2009, 1227-1228; F. VERBRUGGEN en R. VERSTRAETEN, *Strafrecht en strafprocesrecht voor bachelors. Deel I*, Antwerpen, Maklu, 2014, 333, nr. 1433.

252. *A contrario*: J. DE CODT, "La nouvelle loi sur les nullités: un texte inutile?", *RCPC* 2014, (245) 263-264, die stelt dat de nieuwe regeling het volledige bewijsrecht omvat.

253. Goedgekeurd door EHRM 28 oktober 2008, Lee Davies/België, nr. 18704/05, <http://hudoc.echr.coe.int>; GwH 22 december 2010, *JLMB* 2011, 298, *RABG* 2011, 563, noot. F. SCHUERMANS; GwH 27 juli 2011, *NC* 2011, 365, noot. H. BERKMOES.

254. Verslag namens de commissie voor Justitie bij het wetsvoorstel tot wijziging van het Wetboek van Strafvordering wat de nietigheden betreft, *Parl.St.* Kamer 2012-13, nr. 0041/003, 10, 13 en 27.

255. Verslag namens de commissie voor Justitie bij het wetsontwerp tot wijziging van de voorafgaande titel van het Wetboek van Strafvordering wat betreft de nietigheden, Advies van het Hof van Cassatie, *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 1924/3, 16 (hierna: Verslag Commissie Justitie, nr. 1924/3); M.-A. BEERNAERT, H.-D. BOSLY en D. VANDERMEERSCH, *Droit de la procédure pénale*, Brussel, La Chartre, 2014, 1128.

teerd voor de nieuwe wettelijke regeling.<sup>256</sup> Een uitdrukkelijk amendement tot invoering van een onderscheid tussen 'vrij' en 'wettelijk' bewijs werd wel afgewezen, maar enkel omdat een dergelijke specificering overbodig werd bevonden. Dit onderscheid moet namelijk volgens de juridische dienst van de Kamer automatisch worden gemaakt door de rechter, ongeacht de aanwezigheid van een uitdrukkelijke bepaling.<sup>257</sup> De nietigheidsgronden opgenomen in het nieuwe artikel 32 V.T.Sv. zullen dan ook enkel door de rechter<sup>258</sup> moeten worden toegepast voor het zogenaamde 'vrij' bewijs waarvan de intrinsieke waarde en/of het gebruik niet via bijzondere wettelijke bepalingen expliciet geregeld wordt.<sup>259</sup> Desondanks had een specifieke uitdrukkelijk omkadering van het toepassingsgebied van deze belangrijke regeling toch voor meer rechtszekerheid gezorgd.

38. Ook in burgerlijke zaken zal de conclusie niet anders luiden. De principes van het Antigoonarrest inzake onrechtmatig bewijs werden namelijk op 10 maart 2008 door een arrest van het Hof van Cassatie ook op burgerlijk vlak geïntroduceerd.<sup>260</sup> Het wettelijke bewijsverbod van artikel 1728 Ger.W. maakt dat elementen die met een schending van deze bepaling worden aangebracht als bewijsmiddel ongeoorloofd zijn.<sup>261</sup> Aangezien bovendien de wet zelf in de sanctie van bewijsuitsluiting voorziet, mag de rechter met deze elementen op geen enkel moment rekening houden. De 'aangetaste' stukken dienen dan ook als bewijs te worden geweerd.<sup>262</sup>

#### b) Het beroepsgeheim van de ombudspersoon

39. In tegenstelling tot het vertrouwelijkheidsbeginsel zorgt het beroepsgeheim van de ombudspersoon voor een beperktere bescherming van de vertrouwelijke gegevens uitgewisseld in het kader van een bemiddelingsprocedure. In strafzaken zal namelijk wederom moeten worden teruggegrepen naar het Antigoonleerstuk. Voornamelijk de laatste uitsluitingsgrond – schending van het recht op een eerlijk proces – zal van belang zijn wanneer we te maken hebben met bewijs dat verkregen is met een schending van het beroepsgeheim.

Deze uitsluitingsgrond waarborgt langs de ene kant een supranationaal rechtsbeginsel met directe werking verankerd in artikel 6 EVRM, maar houdt langs de andere kant ook in dat niet elke onrechtmatigheid een schending inhoudt van dit beginsel.<sup>263</sup> Hoven en rechtbanken zullen, naar voorbeeld van het Straatsburgse Hof, het eerlijk karakter van het proces moeten meten, rekening houdend met het proces in zijn geheel.<sup>264</sup> Een proces kan bv. nog eerlijk zijn, ongeacht het gebruik van onrechtmatig verkregen bewijs, als de verdachte zich heeft kunnen verweren en het 'aangetaste' element niet doorslaggevend was bij de beoordeling.<sup>265</sup> Het zal er voor de rechter dus op aankomen om geval per geval af te toetsen in hoeverre de eerlijkheid van het proces, door het gebruik van het onrechtmatig bewijs, wordt aangetast. Hij kan hierbij rekening houden met het loutere formele karakter van

256. Verslag namens de commissie voor Justitie bij het wetsvoorstel tot wijziging van het Wetboek van Strafvordering wat de nietigheden betreft, *Parl.St.* Kamer 2012-13, nr. 0041/003, 6, 18 en 31.

257. Verslag namens de commissie voor Justitie bij het wetsontwerp tot wijziging van de voorafgaande titel van het Wetboek van Strafvordering wat betreft de nietigheden, nota juridische dienst Kamer, *Parl.St.* Senaat 2012-13, nr. 1924/13.

258. Ook de onderzoeksgerechten (raadkamer en KI) moeten het Antigoonleerstuk en derhalve ook de wet toepassen. Zie hiervoor: Verslag Commissie Justitie, nr. 1924/3, 8-9; P. TRAEEST, "De Antigoonrechtspraak" in *CBR Jaarboek 2011-2012*, Antwerpen, Intersentia, 2012, (335) 371; S. GUENTER, "Enkele recente Antigoon-evoluties en de toepassing ervan op een onregelmatige observatie en/of infiltratie", *T.Strafr.* 2013, (329) 329-330, nr. 3.

259. Cass. 16 november 2004, *T.Strafr.* 2005, 285; Cass. 16 november 2004, *T.Strafr.* 2005, 304; Cass. 2 september 2009, *RDJ* 2010, 677; M.-A. BEERNAERT, H.-D. BOSLY en D. VANDERMEERSCH, *Droit de la procédure pénale*, Brussel, La Chartre, 2014, 1147.

260. Cass. 10 maart 2008, *Arr.Cass.* 2008, 678, *JLMB* 2009, 580, noot R. DE BAERDEMAEKER, *Soc.Kron.* 2008, 538, *RCJB* 2009, noot F. KÉFER; Algemeen wordt in de rechtsleer dit arrest als principearrest geïnterpreteerd dat een algemene lijn naar voren brengt voor alle civiele zaken. Zie hiervoor: R. DE BAERDEMAEKER, "Admissibilité d'une preuve illicitement recueillie: quand le fin justifie les moyens..." (noot onder Cass. 10 maart 2008), *RCJB* 2009, (584) 585-586; K. WAGNER, "Actualia burgerlijk bewijsrecht", *RDJP* 2009, (153) 168-169, nr. 49; K. FÉVER, "Antigone et Manon s'invitent en droit social. quelques propos sur la légalité de la preuve" (noot onder Cass. 10 maart 2008), *RCJB* 2009, (333) 341, nr. 9; S. DEFLOOR, "Het afleveren van een medisch verklaring bij private verzekeringen: een verklaring over de huidige gezondheidstoestand afgeleverd aan de verzekerde zelf", *T.Gez.* 2010-11, (401) 404; B. CATTOIR, "Burgerlijk bewijsrecht" in *APR*, Mechelen, Kluwer, 2013, 553-554, nr. 1025. Bepaalde auteurs verzetten zich tegen een dergelijke uitgebreide draagwijdte van het arrest. Zie hiervoor: D. MOUGENOT, "Antigone face aux juges civils. L'appréciation des preuves recueillies de manière illicite ou déloyale dans les procédures civiles", *DAOR* 2011, (240) 246; J. VAN DONINCK, *Onrechtmatig bewijs in civiele zaken. Wij willen de waarheid*, Antwerpen, Intersentia, 2011, 12-14, nrs. 28-32.

261. Bewijsmiddelen zijn ongeoorloofd wanneer het gebruik ervan op zich onrechtmatig is of wanneer het bewijs onrechtmatig is verkregen. Een wettelijk bewijsverbod maakt een element als bewijsmiddelen op zich onrechtmatig. Zie hiervoor: B. ALLEMEERSCH en P. SCHOLLEN, "Behoorlijk bewijs in burgerlijke zaken. Over de geoorloofde vereiste in het burgerlijk bewijsrecht", *RW* 2002-03, (41) 41, nr. 1 en 47, nr. 24; S. RUTTEN, "Ongeoorloofd bewijs en (ongeoorloofde) bewijsclausules" in *CBR Jaarboek 2006-2007*, Antwerpen, Intersentia, 2007, (435) 437, nr. 2 en 441, nr. 6; K. WAGNER, "Actualia burgerlijk bewijsrecht", *P&B* 2009, (153) 159, nrs. 18-20 en 164, nrs. 37-38; B. CATTOIR, "Burgerlijk bewijsrecht" in *APR*, Mechelen, Kluwer, 2013, 540-542, nrs. 996-1001.

262. Ook voor de introductie van de Antigoonleer in burgerlijke zaken zorgde dit wettelijk bewijsverbod voor het ongeoorloofd karakter. Wat eveneens maakte dat de elementen in strijd met dit verbod uit de debatten moesten worden geweerd. Zie hiervoor: B. ALLEMEERSCH en P. SCHOLLEN, "Behoorlijk bewijs in burgerlijke zaken. Over de geoorloofde vereiste in het burgerlijk bewijsrecht", *RW* 2002-03, (41) 47-48, nr. 24; S. RUTTEN, "Ongeoorloofd bewijs en (ongeoorloofde) bewijsclausules" in *CBR Jaarboek 2006-2007*, Antwerpen, Intersentia, 2007, (435) 449-450, nr. 24; K. WAGNER, "Actualia burgerlijk bewijsrecht", *P&B* 2009, (153) 165, nr. 43; Voor een verduidelijking na de introductie van de Antigoon zie: B. CATTOIR, "Burgerlijk bewijsrecht" in *APR*, Mechelen, Kluwer, 2013, 560, nr. 1034.

263. P. TRAEEST, "De Antigoonrechtspraak" in *CBR Jaarboek 2011-2012*, Antwerpen, Intersentia, 2012, (335) 353.

264. R. VERSTRAETEN, "Antigoon sluit de achterpoort, maar opent een raam", *T.Strafr.* 2005, (289) 295, nr. 16.

265. P. TRAEEST, "De Antigoonrechtspraak" in *CBR Jaarboek 2011-2012*, Antwerpen, Intersentia, 2012, (335) 354.

de onrechtmatigheid, met het feit dat de onwettigheid niet opzettelijk was begaan, met het feit dat het onrechtmatig verkregen bewijs alleen een materiaal element van het bestaan van een misdrijf betreft en tot slot met de zwaarwichtigheid van het misdrijf die niet in verhouding staat tot de onrechtmatigheid.<sup>266-267</sup>

Een bewijs verkregen met schending van het beroepsgeheim wordt door bepaalde rechtsleer en rechtspraak geacht het eerlijk proces te schaden.<sup>268</sup> Zo stelde het Hof van Cassatie dat een rechter, die steunt op een vermoeden gehaald uit vertrouwelijke mededelingen van een beklaagde aan zijn advocaat, diens rechten van verdediging schendt.<sup>269</sup> Het beroepsgeheim wordt namelijk aangezien als essentieel om het recht van verdediging, als onderdeel van het recht op een eerlijk proces, uit te oefenen. Wanneer bv. een cliënt bij het contacteren van zijn raadsman niet meer kan uitgaan van een zekere vertrouwelijkheid, wordt het verdedigen van zijn rechten en belangen enorm bemoeilijkt.<sup>270</sup> Bovendien zou een toelating van een bewijs verkregen met schending van het beroepsgeheim ervoor zorgen dat de mogelijkheid om zich in alle vertrouwen te wenden tot bepaalde beroepsbeoefenaars, die in het algemeen belang hun functie vervullen, volledig wordt uitgehouden.<sup>271</sup>

Documenten, verklaringen, getuigenissen, e.d. verkregen in strijd met het beroepsgeheim van de ombudsman kunnen dan mogelijk door de strafrechter op basis van een gelijkaardige redenering als bewijs worden geweerd. Ten eerste omdat de rechten van verdediging van bv. een arts zullen worden

geschonden wanneer een rechter zijn oordeel baseert op elementen naar voren gebracht in een bemiddelingsprocedure. Deze gegevens werden enkel en alleen medegedeeld vanuit het vertrouwen dat het beroepsgeheim van de ombudspersoon en de vertrouwelijkheid van de procedure hun geheim karakter zouden verzekeren.<sup>272</sup> Bovendien is de vertrouwelijkheid van gegevens en informatie uitgewisseld in een bemiddeling bij de ombudsfunctie van ziekenhuizen een essentiële voorwaarde om het klachtenrechtensysteem van patiënten te doen werken.<sup>273</sup> Gezien dit systeem werd ingevoerd o.a. met het oog op een verbetering van de medische dienstverlening in ziekenhuizen<sup>274</sup>, vereist ook het algemeen belang dat deze vertrouwelijkheid te allen tijde wordt gewaarborgd.

40. Door de invoering van hetzelfde Antigoonleerstuk in burgerlijke zaken zal ook de burgerlijke rechter een gelijkaardige afweging moeten maken. In het licht van artikel 6 EVRM en artikel 14 IVBRP zal hij de toelaatbaarheid van het onrechtmatig verkregen bewijs moeten beoordelen. Hij dient hierbij rekening te houden met alle feitelijke elementen van de zaak, hierin begrepen de wijze waarop het bewijs verkregen werd en de omstandigheden waarin dit gebeurde.<sup>275</sup> Een effectieve wering van het 'aangetaste' stuk zal wederom enkel mogelijk zijn wanneer een van de drie gekende gronden – nietigheid, betrouwbaarheid of eerlijkheid<sup>276</sup> – is geschonden.

Ook in burgerlijke zaken wordt de rechter dus uitgenodigd om een belangenafweging te maken.<sup>277</sup> In tegenstelling tot een strafrechtelijke procedure waar het bewijs wordt aangeleverd door het Openbaar Ministerie ter verdediging van het al-

266. Zo weegt volgens het hof van beroep te Luik, de schending van het medisch beroepsgeheim harder door dan een geval van doping. Zie hiervoor: Luik 25 mei 2009, *JLMB* 2009, 1185.
267. Cass. 23 maart 2004, *RABG* 2004, 1061; Cass. 16 november 2004, *T.Strafr.* 2005, 285; Cass. 16 november 2004, *T.Strafr.* 2005, 304; Cass. 12 oktober 2005, *JT* 2006, 109, *RDP* 2006, 211, *T.Strafr.* 2006, 25, noot. F. VERBRUGGEN; Cass. 20 september 2006, *NC* 2008, 275.
268. Luik 25 mei 2009, *JLMB* 2009, 1185; Brussel 26 januari 2011, *JT* 2011, 541; J. DE CODT, "La nouvelle loi sur les nullités: un texte inutile?", *RCPC* 2014, (245) 263-264; M.-A. BEERNAERT, H.-D. BOSLY en D. VANDERMEERSCH, *Droit de la procédure pénale*, Brussel, La Chartre, 2014, 1140-1141; P. TRAESE, "De Antigoonrechtspraak" in *CBR Jaarboek 2011-2012*, Antwerpen, Intersentia, 2012, (335) 355.
269. Cass. 9 mei 2007, *T.Strafr.* 2008, 97; *A Contrario*: Rb. Dendermonde 13 februari 2006, *T.Strafr.* 2006, 157.
270. L. HUYBRECHTS, "Aspecten van beroepsgeheim" in L. ARNOU, J. DELMULLE en A. DE NAUW (eds.), *Strafrecht en strafprocesrecht. Postuniversitaire cyclus Willy Delva*, Mechelen, Kluwer, 2006, (235) 237-238, nrs. 6-7 en 252, nr. 48; T. DECAIGNY, "Bever, beroepsgeheim en bewijs", *T.Strafr.* 2008, (98) 99, nr. 2.
271. Luik 25 mei 2009, *JLMB* 2009, 1185; L. HUYBRECHTS, "Beroepsgeheim in de sfeer van de onderneming", *T.Strafr.* 2004, (86) 86-87, nr. 3; F. BLOECKX, *Beroepsgeheim*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 20-21, nrs. 20-21.
272. A. LUST en T. VANSWEEVELT, "Klachtrecht en ombudsfunctie" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (703) 726, nr. 1434.
273. Zie *supra* nr. 17.
274. Via een vergemakkelijking van de communicatie tussen patiënt en beroepsbeoefenaar, de mogelijkheid om problemen in de dienstverlening aan te geven die dan in de toekomst voorkomen kunnen worden, het formuleren van aanbevelingen uitgaande van de ombudsman die de dienstverlening kunnen verbeteren, etc. Zie hiervoor: M.-N. VERHAEGEN, "Het nieuwe vak van de ombudspersoon 'rechten van de patiënt': waarom?", *T.Gez.* 2009-10, (84) 84-85; M.-N. DERÈSE, *La médiation dans les soins de santé: enjeux et perspectives*, Waterloo, Kluwer, 2013, 611- 614, nrs. 604-605.
275. Cass. 10 maart 2008, nr. S.07.0073.N, www.cass.be. Het Hof van Cassatie verduidelijkte hierbij eveneens dat de rechter bij deze afweging, o.m., rekening kan houden met een of meer van volgende omstandigheden: het zuiver formeel karakter van de onrechtmatigheid; de weerslag op het recht of de vrijheid die door de overschreden norm is beschermd; de omstandigheid dat de overheid die met de opsporing, het onderzoek en de vervolging van misdrijven is belast, al dan niet de onrechtmatigheid opzettelijk heeft begaan; de omstandigheid dat de ernst van de inbreuk veruit de begane onrechtmatigheid overstijgt; het feit dat het onrechtmatig verkregen bewijs alleen een materieel element van het bestaan van de inbreuk betreft en het feit dat de onrechtmatigheid die aan de vaststelling van de inbreuk voorafging of daarmee gepaard ging, volstrekt onevenredig is met de ernst van die inbreuk.
276. Het gaat hierbij over dezelfde gronden als in strafzaken. Een onrechtmatig bewijs, behoudens het geval van miskennen van een op straffe van nietigheid voorgeschreven vorm, mag alleen worden geweerd wanneer de bewijsverkrijging is aangetast door een gebrek waardoor de betrouwbaarheid ervan wegvalt of waardoor het recht op een eerlijk proces in gevaar wordt gebracht. Zie hiervoor: Cass. 10 maart 2008, nr. S.07.0073.N, www.cass.be.
277. K. FÉVER, "Antigone et Manon s'invitent en droit social. quelques propos sur la légalité de la preuve" (noot onder Cass. 10 maart 2008), *RCJB* 2009, (333) 350, nr. 22; B. ALLEMEERSCH en S. RYELANDT, "licéité de la preuve en matière civile: un clone pour 'Antigone'", *JT* 2012, (165) 166, nr. 168, nr. 10.

gemeen belang, staan in een burgerlijke procedure de private belangen centraal. Het zal er voor hem dan ook op aankomen deze private belangen tegen elkaar af te wegen.<sup>278</sup> T.a.v. bewijs verkregen met schending van het beroepsgeheim werd reeds voor de invoering van het Antigoonleerstuk gebruikgemaakt van een dergelijke afweging. Waar, tot voor kort, een miskenning van het beroepsgeheim het bewijs in burgerlijke zaken ongeoorloofd maakte<sup>279</sup> en tot bewijsuitsluiting leidde<sup>280</sup>, werd in bepaalde situaties toch aanvaard dat dergelijke bewijsstukken werden gebruikt. Dit was het geval wanneer de rechter meende dat op grond van een belangenafweging dit bewijs voorrang moest krijgen op het recht op geheimhouding. Zowel de belangen van de maatschappij<sup>281</sup>, van de geheimhouder<sup>282</sup>, van de geheimgerechtigde als van derden<sup>283</sup>, werden bij deze afweging in rekening gebracht.<sup>284</sup>

41. T.a.v. bewijs aangevoerd in strijd met het beroepsgeheim van de ombudspersoon, zal de burgerlijke rechter dus via een dergelijke globale afweging moeten oordelen of het recht op een eerlijk proces geschonden wordt door het gebruik van deze bewijsstukken. Hij zal hierbij het recht van bewijs van degene die wil bewijzen moeten afwegen<sup>285</sup> tegen de fundamentele grondrechten van de tegenpartij, o.a. het beroepsgeheim, het recht op privacy, etc.<sup>286</sup> Geen van beide rechten is absoluut waardoor de rechter een gepaste 'sanctie' zal moeten zoeken, rekening houdend met alle omstandigheden van de

zaak.<sup>287</sup> In het kader van een bemiddeling bij de ombudspersoon zijn er m.i. verschillende elementen die het weren van het aangetaste bewijs als sanctie ondersteunen. Zo is het beroepsgeheim een noodzakelijke en essentiële voorwaarde om het klachtrechtstelsel voor patiënten te doen werken.<sup>288</sup> Als specifieke bemiddelingsprocedure kan ze namelijk niet effectief functioneren zonder deze waarborg van vertrouwelijkheid. Bovendien streeft dit systeem en dus onrechtstreeks ook het beroepsgeheim een algemene verbetering van de medische dienstverlening na.<sup>289</sup> Het opheffen van de vertrouwelijkheid zorgt dan niet enkel voor een inbreuk op het beroepsgeheim van de ombudspersoon. De werking van een in het algemeen belang opgestart systeem wordt volledig op de helling gezet. Aan dit belangrijk normdoel kan dan m.i. ook niet worden voorbijgegaan.

42. Concreet zijn er dus zowel in strafzaken als in burgerlijke zaken meerdere elementen die pleiten voor een ontoelaatbaarheid van bewijzen aangevoerd in strijd met het beroepsgeheim van de ombudspersoon. Desondanks zal, bij gebrek aan uitdrukkelijke wettelijke bepaling, de uitsluiting van dergelijke gegevens steeds aan het individueel oordeel van de rechter in kwestie worden overgelaten.<sup>290</sup> Deze oordeelt dan op onaantastbare wijze, geval per geval, of het gebruik van de desbetreffende elementen een schending inhoudt van het recht op een eerlijk proces.<sup>291</sup>

278. K. WAGNER, "Actualia burgerlijk bewijsrecht", *PE&B* 2009, (153) 164-165, nrs. 37-42; D. MOUGENOT, "Antigone face aux juges civils. L'appréciation des preuves recueillies de manière illicite ou déloyale dans les procédures civiles", *DAOR* 2011, (240) 248; J. VAN DONINCK, *Onrechtmatig bewijs in civiele zaken*, Antwerpen, Intersentia, 2011, 15-16.
279. Grondslag hiervoor is o.a. artikel 929 Ger.W. dat het beroepsgeheim als een wettige reden aanvaardt voor een getuige om te weigeren een getuigenis af te leggen. Zie hiervoor ook: B. ALLEMEERSCH en P. SCHOLLEN, "Behoorlijk bewijs in burgerlijke zaken. Over de geoorloofdheidsvereiste in het burgerlijk bewijsrecht", *RW* 2002-03, (41) 41-43, nrs. 4-9; S. RUTTEN, "Ongeoorloofd bewijs en (ongeoorloofde) bewijsclausules" in *CBR Jaarboek 2006-2007*, Antwerpen, Intersentia, 2007, (435) 441-442, nr. 7; K. WAGNER, "Actualia burgerlijk bewijsrecht", *PE&B* 2009, (153) 164-165, nrs. 37-42.
280. S. RUTTEN, "Ongeoorloofd bewijs en (ongeoorloofde) bewijsclausules" in *CBR Jaarboek 2006-2007*, Antwerpen, Intersentia, 2007, (435) 441, nr. 7 en 449-450, nr. 24; K. WAGNER, "Actualia burgerlijk bewijsrecht", *PE&B* 2009, (153) 165, nr. 43.
281. Bv. het belang van de openbare veiligheid. Zie hiervoor: Cass. 13 mei 1987, *Arr.Cass.* 1986-87, 1203.
282. Bv. zijn rechten van verdediging. Zie *supra* nr. 31-33.
283. Bv. nabestaanden hebben ook recht op een eerlijk proces. Zo kunnen zij via een gerechtelijke procedure en een tegensprekelijk deskundigenonderzoek ook inzage verkrijgen in het patiëntendossier van de overledene wanneer die stukken noodzakelijk zijn voor de opdracht van de gerechtsdeskundig en dus voor behandeling van het geschil. Zie hiervoor: Rb. Brussel 23 april 1999, *T.Gez.* 1999-2000, 353; T. VANSWEEVELT, "Rechten met betrekking tot het patiëntendossier" in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), *Handboek Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (429) 553, nr. 1116. Het medisch geheim neemt immers een einde wanneer de toepassing ervan het normaal procesverloop van het gerecht verhindert. Zie hiervoor: HvJ 10 juni 1980, *JT* 1981, 739; Cass. 5 februari 1985, *Pas.* 1985, I, 671.
284. B. ALLEMEERSCH en P. SCHOLLEN, "Behoorlijk bewijs in burgerlijke zaken. Over de geoorloofdheidsvereiste in het burgerlijk bewijsrecht", *RW* 2002-03, (41) 42-43, nr. 7. Zie voor een verdere toelichting bij deze afweging toegespitst op het patiëntendossier: T. VANSWEEVELT, "Rechten met betrekking tot *Gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, (429) 551-555, nrs. 1112-1119.
285. In burgerlijke zaken wordt dit recht afgeleid uit het recht op een eerlijk proces (art. 6 EVRM). Dit recht houdt in dat een partij de mogelijkheid heeft om zijn zaak op een redelijke manier voor te stellen, o.a. via het naar voren brengen van bewijs. Weliswaar moet hij deze mogelijkheid hebben zonder dat zijn tegenpartij hier een onevenwichtig nadeel door lijdt. Zie hiervoor: K. FÉVER, "Antigone et Manon s'invitent en droit social. quelques propos sur la légalité de la preuve" (noot onder Cass. 10 maart 2008), *RCJB* 2009, (333) 348, nr. 20.
286. Arbh. Bergen 8 december 2010, *Soc.Kron.* 2011, noot O. RIJCKAERT; D. MOUGENOT, "Antigone face aux juges civils. L'appréciation des preuves recueillies de manière illicite ou déloyale dans les procédures civiles", *DAOR* 2011, (240) 248; B. ALLEMEERSCH en S. RYELANDT, "licéité de la preuve en matière civile: un clone pour 'Antigone'", *JT* 2012, (165) 166, nr. 168, nr. 10; B. CATTOIR, "Burgerlijk bewijsrecht" in *APR*, Mechelen, Kluwer, 2013, 567-568, nrs. 1042-1043.
287. Gent 18 maart 2010, *T.Gez.* 2010-11, (398) 400 (geen aantasting van de betrouwbaarheid van het bewijs – geen schending van het recht op een eerlijk proces – behoud 'aangestast' bewijsmateriaal); D. MOUGENOT, "La preuve en matière civile – Chronique de jurisprudence" 2002-2010", *JT* 2011, 595, nr. 7; B. CATTOIR, "Burgerlijk bewijsrecht" in *APR*, Mechelen, Kluwer, 2013, 567-568, nr. 1043.
288. Zie *supra* nr. 17.
289. Zie *supra* nr. 39 en voetnoot nr. 273.
290. Zie *supra* nrs. 37 en 39.
291. Cass. 8 november 2005, *RDP* 2006, 672; Cass. 21 november 2006, *Arr.Cass.* 2006, 2383; Cass. 10 maart 2008, *Arr.Cass.* 2008, 678.

## IV. Conclusie

43. Als sluitstuk van de Wet Patiëntenrechten zorgde de wetgever met artikel 11 patiëntenrechten voor de oprichting van een ombudsfunctie. Patiënten zouden beschikken over een neutraal en onafhankelijk platform waar naar hun klachten geluisterd wordt. Bovendien tracht deze ombudsdienst de communicatie tussen patiënt en beroepsbeoefenaar te verbeteren en kan hij tot slot als bemiddelaar samen met de partijen actief naar een oplossing op zoek gaan. Dit ingesteld klachtrecht voor patiënten werd zelfs door sommige auteurs gespecificeerd als de *'kers op de taart'*.<sup>292</sup> Desondanks blijkt, na een grondige analyse, dit klachtrechtsysteem toch enkele zware pijnpunten te vertonen, o.a. de onafhankelijkheid van de ombudspersoon en de vertrouwelijkheid van de bemiddelingsprocedure.

44. In deze bijdrage lag de focus op de centrale taak van de ombudsdienst, namelijk bemiddelen. Ongeacht de ongetwijfeld goede bedoelingen van de wetgever om voor patiënten een laagdrempelige, vertrouwelijke, vrijwillige en gemakkelijk bereikbare manier te voorzien om conflicten met een beroepsbeoefenaar aan te pakken en op te lossen, slaagt hij toch niet volledig in zijn opzet. Niet enkel beschikken ombudspersonen vaak niet over een voldoende opleiding en uitrusting om bepaalde problemen tot een goed einde te brengen, ook blijft er een sfeer van wantrouwen hangen over de bemiddelingsprocedure.

45. Een beperkte wettelijke uitwerking zorgt er namelijk voor dat de essentiële vertrouwelijkheid van de bemiddelingsprocedure in vele opzichten onduidelijk en onzeker blijft. In eerste instantie heerst deze onzekerheid in relaties ten opzichte van derden. Enkel het beroepsgeheim van de ombudspersoon werd namelijk wettelijk verankerd. Deze geheimhoudingsplicht zorgt er dan wel voor dat de bemiddelaar in principe geen vertrouwelijke gegevens kan doorgeven aan bv. verzekeraars of de hoofdgeneesheren, de bemiddelingspartijen zelf zijn hierdoor op geen enkele manier gebonden. Het vertrouwelijkheidsbeginsel van de Bemiddelingswet verplicht daarentegen als algemeen beginsel de partijen doorgaans wel tot een gelijkaardige discretieplicht. Jammer genoeg heeft deze bepaling geen algemene gelding. Geschillen die de openbare orde aanbelangen vallen namelijk niet onder het toepassingsgebied.

Ook in rechte rijst dit probleem. Het beroepsgeheim van de ombudspersoon zorgt er dan wel voor dat bewijs verkregen in strijd met deze geheimhoudingsplicht als onrechtmatig verkregen wordt bestempeld, het Antigoonleerstuk maakt dan weer dat de rechter slechts in strikt vooropgestelde gevallen dit bewijs ook daadwerkelijk uit de debatten moet weren. Het vertrouwelijkheidsbeginsel lijkt vervolgens deze onzekerheid op te lossen door, zowel t.a.v. de partijen als t.a.v. de bemiddelaar, een uitdrukkelijke bewijsuitsluiting in rechte in te voeren voor alle gegevens en mededelingen voortvloeiende uit de bemiddeling. Desondanks zorgt ook hier het beperkt toepassingsgebied voor rechtsonzekerheid.

46. Het is derhalve duidelijk dat het klachtrechtsysteem voor patiënten en hieraan gekoppeld de Wet Patiëntenrechten met zijn uitvoeringsbesluiten nog geen eindfase heeft bereikt. Indien men het bemiddelingstraject bij de ombudsfunctie optimaal wil laten functioneren, zonder de huidige waas van wantrouwen, is een wettelijk ingrijpen noodzakelijk. Enkel wanneer de partijen – zowel de beroepsbeoefenaar als de patiënt – zeker zijn dat de gevoelige en persoonlijke informatie uitgewisseld tijdens de bemiddelingsprocedure later op geen enkele manier tegen hen gebruikt kan worden, zullen ze openlijk en zonder scrupules of terughoudendheid meewerken. Op die manier zal de procedure niet enkel vlotter

verlopen, de werkelijke belangen, gevoelens en meningen van beide partijen zullen eveneens naar boven komen. Op basis van deze informatie kan dan met een bereidwilligheid van beide partijen gezocht worden naar een onderling aanvaardbare oplossing.

**“Bewijs verkregen in strijd met het beroepsgeheim van de ombudspersoon dient uit de debatten te worden geweerd.”**

Een dergelijk vertrouwen en bereidwilligheid kan verkregen worden door het vertrouwelijkheidsbeginsel van de Bemiddelingswet te transponeren naar de Wet Patiëntenrechten of de specifieke uitvoeringsbesluiten. Als gevolg zullen de partijen te allen tijde niet enkel gehouden zijn door een gewone discretieplicht, de gegevens en mededelingen uitgewisseld tijdens de procedure zullen in geen enkele gerechtelijke procedure kunnen worden aangevoerd als bewijs. Om tot slot te zorgen voor een absolute bescherming van de vertrouwelijkheid is het m.i. aan te bevelen om ook te bepalen dat bewijs verkregen in strijd met het beroepsgeheim van de ombudspersoon uit de debatten moet worden geweerd. De juridische zekerheid die als gevolg van dit wettelijk ingrijpen wordt gecreëerd zal er tot slot voor zorgen dat het klachtrecht voor patiënten werkelijk kan functioneren als een *'kers op de taart'*.

292. W. DIJKHOFFZ, CHRISTELIJKE MUTUALITEIT EN SOCIALISTISCHE MUTUALITEIT, *Je rechten als patiënt*, Berchem, Epo, 2008, 61.

## Thema I: Ombudsdienst Thème I : Service de médiation

Hof van beroep te Gent (KI), 6 juni 2013  
Gand (mis. acc.), 6 juin 2013

Kamervoorzitter – voorzitter: H. Heimans

Kamervoorzitter: P. Brad

Raadsheer: P. Janssens

Advocaten: T. Lanssens en M. Quatacker (burgerlijke partij), A. Lust, P. Brondel, R. Van Goethem, M. Dillen, F. Dewallens

### Medische aansprakelijkheid – Toegang tot niet-medische dossiers – Inbeslagname ombudsdossier – Gebruik in rechte van ombudsge- gevens – Getuigenis ombudsper- soon – Beroepsgeheim

Een arts mag redelijkerwijze aannemen dat een ombudspersoon het geheim van het dossier waarborgt. In het kader van een strafrechtelijk onderzoek in een zaak van medische aansprakelijkheid is het ombudsdossier opgesteld door een niet-inverdenkinggestelde ombudspersoon niet vatbaar voor inbeslagname. Een inbeslaggenomen ombudsdossier is nietig en dient uit het strafdossier te worden geweerd.

Een ombudspersoon is gebonden door het beroepsgeheim, conform artikel 458 Sw. Hij mag als niet-verdacht zijnde enkel verhoord worden als getuige in rechte. Gegevens verstrekt door een niet-inverdenkinggestelde ombudsfunctionaris tijdens een politieverhoor zijn onrechtmatig verkregen bewijs. Een politieverhoor van een niet-verdachte ombudspersoon is nietig en dient uit het strafdossier te worden geweerd.

Het zwijgrecht beschermd door het EVRM en BUPO-Verdrag en de cautieplicht van de overheid kan niet worden aangevoerd door een arts, t.a.v. verklaringen afgelegd tijdens een ombudssessie, wanneer hij tijdens deze gesprekken noch als verdachte werd beschouwd, noch in verdenking was gesteld.

De klager, familielid van een overleden patiënt is niet gehouden door een beroepsgeheim. Hij is in de mogelijkheid om het relaas van zijn gesprekken bij de ombudspersoon en een perceptie van de ziekte-toestand van de overleden patiënt mee te delen.

De bewijsuitsluitingsgrond van artikel 1728, § 1 Ger.W. gebaseerd op de vertrouwelijkheid

van een bemiddeling, is niet van toepassing voor ombudsgesprekken gevoerd tussen de zoon van een overleden patiënt en een voor- malig behandelende arts

### Responsabilité médicale – Accès à des dossiers non médicaux – Saisie du dossier de médiation – Utilisa- tion en justice des données de la médiation – Témoignage du média- teur – Secret professionnel

Un médecin peut raisonnablement supposer qu'un médiateur garantit le secret du dossier. Dans le cadre d'une instruction pénale dans une affaire de responsabilité médicale, le dossier de médiation établi par un médiateur non inculpé n'est pas saisissable. Un dossier de médiation saisi est frappé de nullité et doit être écarté du dossier répressif.

Un médiateur est lié par le secret professionnel conformément à l'article 458 C. pén. En tant que non-suspect, il peut seulement être entendu en justice en tant que témoin. Les données communiquées par un fonctionnaire médiateur non inculpé pendant une audition de police sont une preuve acquise irrégulièrement. Une audition de police d'un médiateur non inculpé est frappée de nullité et doit être écartée du dossier répressif.

Le droit de garder le silence protégé par la Conv. eur. D.H. et le PIDCP et le devoir de précaution de l'autorité ne peuvent être invoqués par un médecin, dans le cadre de déclarations déposées pendant une séance de médiation, si celui-ci n'a été ni considéré comme suspect, ni inculpé au cours de ces entretiens.

Le plaignant, parent d'un patient défunt, n'est pas tenu au secret professionnel. Il a la possibilité de faire le récit de ses entretiens avec le médiateur et de donner une perception de la pathologie du patient défunt.

Le motif d'exclusion de la preuve de l'article 1728, § 1er, C. jud., basé sur la confidentialité d'une médiation, ne s'applique pas aux médiations menées entre le fils d'un patient défunt et un ancien médecin traitant.

(burgerlijke partij en OM/inverdenkinggestelden 1-5)

(...)

Gelet op de beschikking van de raadkamer van de rechtbank van eerste aanleg te Brugge d.d. 5 september 2012, waarbij onder meer als volgt werd beslist:

- zegt voor recht dat de inbeslagname van de ombudsdossiers en het verhoor van de ombudsfunctionaris nietig is.
- Bepaalt dienvolgens dat het ombudsdossier en het PV nr. 1546/2011, houdende het verhoor van de ombudsfunctionaris, uit het strafdossier worden geweerd;
- Verklaart dat er geen reden is tot vervolging in hoofde van de vijf inverdenkinggestelden;
- Legt de kosten ten laste van de Belgische Staat;
- Veroordeelt de burgerlijke partij om te betalen aan elk van de eerste, derde, vierde en vijfde inverdenkinggestelde de som van 82,50 euro ten titel van rechtsplegingsvergoeding zoals vermeld in art. 1022 GWB (art. 128 WSV)

Gelet op het hoger beroep door de burgerlijke partij N.D. tegen voormelde beschikking ingesteld op 13 september 2012;

Gelet op het hoger beroep door de procureur des Konings te Brugge tegen voormelde beschikking ingesteld op 14 september 2012;

Gelet op de hier vorenstaande schriftelijke vordering van de Procureur-generaal d.d. 29 november 2012;

\* \* \*

Gehoord ter terechtzitting d.d. 26 maart 2013 in het Nederlands:

- de burgerlijke partij;
- mevrouw Johanna Erard, substituut-procureur-generaal, in haar verslag en vordering;
- de eerste inverdenkinggestelde M A;
- de derde inverdenkinggestelde M;
- de vierde inverdenkinggestelde V C;
- de vijfde inverdenkinggestelde H.

De tweede inverdenkinggestelde D G verschijnt niet ter terechtzitting noch iemand voor hem.

\* \* \*

De partijen en hun raadslieden werden minstens vijftien dagen vooraf van dag en uur van verschijnen voor het Hof, Kamer van inbeschuldigingstelling, in kennis gesteld terwijl het dossier gedurende dezelfde periode te hunner beschikking werd gesteld ter griffie van dit Hof.

### Feiten

Samengevat kan gesteld worden dat een aantal geneesheren uit het ziekenhuis in verdenking werden gesteld wegens het onopzettelijk veroorzaken, door gebrek aan voorzichtigheid of voorzorg, van de dood van patiënte R N(° 11.11.1953), te (...) tussen 29 april 2008 (datum opname) en 4 juli 2008 (datum van overlijden) in (...).

Patiënte had een complexe medische en psychiatrische voorgeschiedenis, gepaard gaande met een langdurige alcoholabusus, toen ze op 29 april 2008, naar aanleiding van een alcoholintoxicatie werd opgenomen in de neuro-psychiatrische afdeling van het ziekenhuis waar ze behandeld werd door eerste inverdenkinggestelde die psychiater is.

Vanaf 2 mei 2008 ontwikkelde patiënte klachten wegens jicht, waarvoor ze specifiek medicamenteus werd behandeld.

Tweede inverdenkinggestelde kwam tussen in de intensieve zorgen, alsook derde inverdenkinggestelde als reumatoloog.

Vanaf 19 mei 2008 ontwikkelde patiënte een vrij ernstige diarree, maakte ze koorts en ontstond er een nierfalen met uitschakeling van minstens de helft van de nierfunctie. Het lichaam van patiënt vertoonde tekenen van dehydratatie.

Op 22 mei 2008 kwam de vijfde inverdenkinggestelde tussen als cardioloog en op 23 mei kwam vierde inverdenkinggestelde tussen als internist.

Ingevolge de sterke achteruitgang van patiënte werd ze op 25 mei overgebracht naar de afdeling Intensieve Zorgen van de J(...). Patiënte ontwikkelde verder hoge koorts en liep ook een ernstige schimmelinfectie op. Het bewustzijn verminderde...

Op aandringen van de zoon werd patiënte dan overgebracht naar het (...) waar ze opnieuw bij bewustzijn kwam en nierdialyseafhankelijk werd maar de infectie nam opnieuw de bovenhand en ze overleed, tenslotte op 4 juli 2008, ten gevolge van een combinatie van leukopenie (tekort aan witte bloedcellen), sepsis (bloedvergiftiging) en een infectieuze longaandoening

Het college van medische deskundigen, aangesteld door de onderzoeksrechter, beschrijft in detail de evolutie van de ziekte, de aanpak van de verschillende artsen in hun diverse specialisaties en de medicamenteuze behandeling.

Het college stelt ook vast dat patiënte voorbeschikt was voor ernstige infectieuze complicaties ten gevolge van haar chronisch alcoholisme.

Volgens het college van deskundigen werd mogelijks niet steeds onmiddellijk adequaat gereageerd bij de behandeling van een complex ziektebeeld met een opeenstapeling van lichamelijke disfuncties en aaneenrijging van noodlottige elementen en zijn er inschattingfouten gebeurd, maar deze kunnen niet aangezien worden als enige nalatigheid met de dood als gevolg.

Verloop van het onderzoek en van de rechtspleging

#### 1.

De strafvordering werd rechtsgeldig op gang gebracht door een burgerlijke partijstelling van de heer D N lastens onbekenden, voor de onderzoeksrechter

te Brugge op 10 juli 2009, zijnde één jaar na het overlijden van zijn moeder. Bij kantschrift van 13 juli 2009 liet de procureur des Konings weten vooralsnog niet te vorderen.

Ter gelegenheid van de burgerlijke partijstelling legde klager een aantal stukken neer, nl. o.m. copies van een hele reeks hospitalisatiefacturen en documenten waarin de eigen perceptie van het verloop van de hospitalisatie en de evolutie van de ziekte van zijn moeder chronologisch werden weergegeven.

In deze stukken is er nergens sprake van een 'bemiddeling' door de ombudsdienst van de kliniek (zie verder).

#### 2.

Ter gelegenheid van een klachtbevestiging ten aanzien van de federale politie (p.v. nr. 006264/2009 van 03.08.2009) werd in fine van het verhoor van klager verwezen naar de inschakeling van de ombudsdienst van de kliniek, naar zijn ontevredenheid omtrent de slechte communicatie in de kliniek en ook naar zijn bewering al zou Dr. M tijdens het gesprek georganiseerd door de ombudsdienst van de kliniek toegegeven hebben dat hij 'verantwoordelijk was' voor de toestand van de overledene en zijn verzekeringsmaatschappij had ingeschakeld.

Aansluitend op zijn verklaring legde klager op 7 september 2009 nog aanvullende stukken neer bij de federale politie (p.v. nr. 006518/2009), zijnde eigen verslagen omtrent de contacten met de ombudsdienst van de kliniek; slechts in het laatste verslag is er concreet sprake van twee bijeenkomsten binnen de ombudsdienst in april en mei 2009, waarin o.m. Dr. (...), eerste inverdenkinggestelde, iets zou gemeld hebben over zijn verantwoordelijkheid.

#### 3.

In uitvoering van een opdracht van de onderzoeksrechter werd op 14 oktober 2009 in samenspraak met een afgevaardigde van de Orde der Geneesheren, door de federale politie het medisch dossier van patiënte en het ombudsdossier in het ziekenhuis in beslag genomen (p.v. nr. 008497/2009)

Op latere data werden nog andere medische dossiers van patiënte in andere klinieken in beslag genomen.

4.

Op 26 januari 2011 werd door de procureur des Konings aanvullend gevorderd lastens de eerste tot en met de vierde inverdenkinggestelden wegens inbreuk op artikelen 418 en 419 SWB, nadat op 15 oktober 2010 het deskundigenverslag van het college van drie forensische expertsen d.d. 6.09.2010 werd neergelegd.

In het deskundigenonderzoek wordt bij de opgave van de geconsulteerde stukken verwezen naar een aantal medische dossiers en ook naar het ombudsdossier van het ziekenhuis.

Verder wordt er in het deskundigenverslag van 6 september 2010 nergens enig gewag gemaakt van de inhoud van het ombudsdossier noch van de beweerdde aanvaarding van verantwoordelijkheid door de eerste inverdenkinggestelde.

Het aanvullend deskundigenverslag van 23 mei 2011 bevat evenmin enige verwijzing naar de inhoud van het ombudsdossier.

5.

Naar aanleiding van de neerlegging van het deskundigenverslag werden een aantal verhoren afgenomen van de tussenkomende geneesheren maar ook van mevrouw M D M de toenmalige ombudsfunctionaris van het (...) (p.v. nr. 001546/2011). Zij legde in haar verhoor uit in welke omstandigheden ze als ombudsvrouw was tussen gekomen en op 20 april 2009 een gesprek voerde met klagers en een aantal dokters, waarbij ze gedeeltelijk onthulde wat tijdens deze samenkomst werd gezegd door de diverse personen. Zij voegde aan haar verklaring een mail toe die ze destijds verstuurdde aan haar collega ombudsvrouw van (...) waarin ze het relaas gaf van haar contacten met diverse personen.

Ook de heer PS, neef van de overleden patiënte werd verhoord (p.v. nr. 001599/99), waarin hij zijn perceptie weergaf van de evenementen en verwees naar gezegdes van Dr. (...) tijdens de info- en bemiddelingsbijeenkomst met de ombudsvrouw. Werden eveneens verhoord: de tussengekomen geneesheren Dr. Y H cardioloog en vijfde inverdenkinggestelde, Dr. V, internist en vierde inverdenkinggestelde, Dr. G D, internist en tweede inverdenkingge-

stelde en Dr. M M reumatoloog en derde inverdenkinggestelde; allen werden verhoord omtrent hun respectievelijke tussenkomsten in de behandeling van patiënte en over hun medische interpretatie van het verslechterende ziektebeeld van de overledene, in functie van de bevindingen van het college van deskundigen; nergens wordt er enige allusie gemaakt op bepaalde uitspraken die zouden zijn gedaan tijdens de bijeenkomst met de ombudsvrouw.

Tenslotte werd dr. A M verhoord op 24 februari 2011 omtrent de bevindingen van het college van deskundigen en het erin beschreven niet adequaat optreden (p.v. nr. 001613/2011) van een aantal artsen. Tijdens deze ondervraging werd hem eveneens uitleg gevraagd omtrent beweerdde uitspraken tijdens de samenkomst georganiseerd door de ombudsdienst en de interpretatie van het woord 'verantwoordelijkheid' die tijdens de bijeenkomst zou zijn uitgesproken.

6.

Later werden alle inverdenkinggestelden nogmaals verhoord over de bevindingen van het college van deskundigen, vervat in hun aanvullend verslag van 23 mei 2011. De inhoud van deze verhoren heeft uitsluitend betrekking op medische kwesties, de sterke achteruitgang van de patiënte met een complex ziektebeeld en de medische ingrepen die achtereenvolgens werden ondernomen. Nergens wordt er nog enige allusie gemaakt op de tussenkomst van de ombudsdienst.

7.

Op het einde van het onderzoek werd klager nogmaals verhoord omtrent de bevindingen van het college van deskundigen en het standpunt dat de tussengekomen geneesheren hierover hebben ingenomen. Er wordt hierbij ook geen allusie meer gemaakt op bepaalde uitspraken tijdens de bijeenkomst met de ombudsvrouw.

8.

De procureur des Konings vorderde op 26 september de verwijzing van de eerste, de derde, de vierde en de vijfde inverdenkinggestelden naar de correctionele rechtbank wegens het onopzettelijk veroorzaken van de dood van patiënte en de buitenvervolginstelling van de tweede inverdenkinggestelde.

9.

Ter gelegenheid van de regeling van de rechtspleging werd er een aantal verzoekschriften neergelegd voor aanvullend onderzoek, conform artikel 61qq Sv:

- door de vijfde inverdenkinggestelde, inhoudende o.m. de vraag om aanvullend onderzoek in het (...) en om een tegensprekelijk debat te organiseren met het college van de aangestelde deskundigen; de onderzoeksrechter verwierp het verzoek;
- door de derde inverdenkinggestelde inhoudende o.m. de vraag voor de aanvullende aanstelling van een deskundige-reumatoloog en voor het organiseren van tegensprekelijkheid bij de expertises; de onderzoeksrechter verwierp het verzoek;
- door de eerste inverdenkinggestelde inhoudende o.m. de vraag om verder het onderzoek te verdiepen in verband met de beweerdde individuele fout van elk van de tussengekomen artsen en de causaliteit van de eventuele fouten met het overlijden; de onderzoeksrechter verwierp het verzoek;
- door de vierde inverdenkinggestelde inhoudende o.m. de vraag om verder het onderzoek te verdiepen in verband met de verdere behandeling van patiënte in het (...) de precieze doodsoorzaak en om een tegensprekelijke expertise te organiseren; de onderzoeksrechter verwierp het verzoek;

Op hoger beroep van alle verzoekers werden de beschikkingen van de onderzoeksrechter bevestigd in vier arresten van de kamer van inbeschuldigingstelling van 14 februari 2012.

10.

Bij beschikking van de correctionele raadkamer te Brugge op 5 september 2012 werden in toepassing van artikel 131 § 1 Sv de onderzoekshandelingen inhoudende de inbeslagname van het ombudsdossier en het verhoor van de ombudsvrouw nietig verklaard 'en uit het strafdossier geweerd' wegens het confidentieel karakter van het ombudsdossier en de schending van het beroepsgeheim van de ombudsvrouw ter gelegenheid van haar verhoor.

Er werd echter niet ingegaan op het verzoek van de verdediging om ook



het verhoor van de burgerlijke partij en heel het onderzoek nietig te verklaren.

Aanvullend onderzoek ten gronde werd eveneens afgewezen en de vijf inverdenkinggestelden werden buiten vervolging gesteld.

## Zuivering van nietigheden

### 1.

Artikel 235bis, §6, Sv bepaalt dat wanneer de kamer van inbeschuldigingstelling een onregelmatigheid, verzuim of nietigheid, als bedoeld in artikel 131, §1 Sv, of een grond van niet-ontvankelijkheid of van verval van de strafvordering vaststelt, zij, als daartoe, grond bestaat, de nietigheid uitspreekt van de handeling die erdoor is aangetast en van een deel of het geheel van de erop volgende rechtspleging. De nietigverklarde stukken dienen dan uit het dossier te worden verwijderd en neergelegd ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg, na het verstrijken van de termijn voor cassatieberoep. Conform artikel 235bis, §6, tweede lid Sv (zoals ingevoegd door artikel 3 van de wet van 14 december 2012 tot verbetering van de aanpak van seksueel misbruik en feiten van pedofilie binnen een gezagsrelatie, gepubliceerd in het B.S. van 22 april 2013) dient dit hof, kamer van inbeschuldigingstelling, thans, verder te oordelen, met inachtneming van de rechten van de partijen, in welke mate de ter griffie neergelegde stukken nog in de strafprocedure mogen worden ingezien en aangewend door een partij. Voorts moet worden aangegeven aan wie de stukken moeten worden teruggegeven dan wel wat er met die stukken moet gebeuren. Deze nieuwe bepaling is een procedurewet en is dus onmiddellijk van toepassing op alle hangende gedingen.

### 2.

Voor de raadkamer heeft eerste inverdenkinggestelde aangevoerd dat er te dezen minstens drie onwettigheden zijn begaan tijdens het onderzoek, die bovendien een weerslag hebben op de bewijsverkrijging, nl.

a) de mededeling door de burgerlijke partij in haar klacht van wat hij tijdens de bemiddelingspoging door de ombudsfunctionaris vernomen heeft en de daaromtrent neergelegde stukken;

b) de inbeslagname van het ombudsdossier en de overhandiging ervan aan de deskundigen;

c) het verhoor van 16 februari 2011 door een gerechtelijk commissaris van M D die van eind maart 2004 tot eind maart 2009 ombudsfunctionaris was in het ziekenhuis.

Deze argumentatie wordt voor de kamer van inbeschuldigingstelling her-nomen, en door de andere inverdenkinggestelden overgenomen. In de vordering van de procureur-generaal wordt enkel ingegaan op de rubrieken b) en c). Gesteld wordt dat het ombudsdossier vertrouwelijke informatie bevat en, nu de ombudsfunctionaris zelf geen verdachte is, om die reden het ombudsdossier niet in beslag mocht worden genomen. De verwijdering van de nietige stukken wordt ook gevorderd maar de voorziene neerlegging ter griffie wordt echter niet gevorderd.

Voorts is de procureur-generaal akkoord dat de ombudsfunctionaris met miskenning van artikel 458 SWB is verhoord geworden, nu zij drager was van het beroepsgeheim.

Hier wordt gesteld dat het p.v. 1546/2011 "uit het strafdossier dient te worden verwijderd". Neerlegging ter griffie wordt andermaal niet gevraagd.

Wat er met het stuk moet gebeuren, wordt niet gevorderd.

Maar eerste inverdenkinggestelde had voor de raadkamer ook gevorderd dat "de klachtbevestiging (p.v. 6264/2009 dd. 3 augustus 2009) en de bijlagen (p.v. 6518/2009 dd. 11 augustus 2009), de opdracht tot inbeslagname van 7 september 2009 en de deskundige rapporten en het p.v. nr. 1546/2011 dd. 16 februari 2011 " eveneens onwettig zouden worden verklaard, evenzo als alle erop gevolgde onderzoeksdaden, nu zij uitsluitend ingevolge die onwettige stukken tot stand konden komen en zij het recht van verdediging op onomkeerbare en onre-medieerbare wijze hebben geschaad.

De procureur-generaal gaat daarop in de vordering niet in.

### 3.

Samengevat is de problematiek de volgende: wat is het gevolg van de inbeslagname van een **ombudsdossier** in een kliniek en van het openbaar maken en in rechte gebruiken door de partijen van verklaringen die tijdens de bemiddelingspoging aan de functionaris werden toevertrouwd of van deze werden vernomen?

Mag de vertrouwelijke informatie die in een ombudsgesprek wordt uitgewisseld tussen patiënt, zorgverstreker en verantwoordelijke van de zorgvoorziening zomaar gebruikt worden als bewijs in rechte?

Het antwoord op deze vragen moet gezien worden in het licht van artikel 11 van de patiëntenrechtenwet van 22 augustus 2002 die het recht op klachtenbemiddeling van de patiënt buiten de gerechtelijke sfeer heeft georganiseerd door o.m. de inrichting van een ombudsfunctie.

Een ombudsdienst werd in de ziekenhuizen ingericht, krachtens, artikel 70 quater van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, zoals ingevoegd bij artikel 17 van de patiëntenrecht-wet, thans artikel 71 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

### 4.

De bedoeling van de inrichting van een **ombudsdienst** o.m. in de ziekenhuizen (zie hierover Eric Morbé, De wet betreffende de rechten van de patiënt, UGA, Heule, 2003, blz. 123 tot 137), is er gekomen om voor de patiënt een klachtenrecht toe te kennen buiten de gerechtelijke sfeer, t.t.z. voorafgaand aan een gerechtelijke procedure, een recht op klachtenbemiddeling waarbij de garantie wordt geboden dat zijn klacht wordt opgevangen en dat daaromtrent bemiddelend wordt opgetreden.

Dit klachtenrecht vormt een noodzakelijk procedureel tegengewicht voor het materiële recht van de patiënt, waarbij de patiënt weet tot welke kanalen hij zich kan wenden indien hij van oordeel is dat een van zijn rechten is geschonden. De patiënt dient op een duidelijke wijze gehoor te vinden bij een bevoegde instantie en het is belangrijk dat naar

hem wordt geluisterd op een laagdrempelig niveau.

De patiënt heeft dus het recht om een klacht i.v.m. de uitoefening van zijn rechten neer te leggen bij een ombudsfunctie. Het praten met de beroepsbeoefenaar behoeft natuurlijk geen wettelijke regeling maar als het conflict niet kan worden uitgesproken, moet de patiënt kunnen beroep doen op een intramurale ombudsdienst.

De ombudsdienst heeft krachtens de wet (art. 11 §2) de volgende opdrachten:

- het voorkomen van vragen en klachten door de communicatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar te bevorderen;
- het bemiddelen bij de klachten met het oog op het bereiken van een oplossing;
- het inlichten van de patiënt inzake de mogelijkheden voor de afhandeling van zijn klacht;
- het verstrekken van informatie over de organisatie, en de werking van de ombudsfunctie;
- het formuleren van aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen.

Deze taken houden onlosmakelijk verband met de materiële patiëntenrechten zelf, zijnde de eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zelfbeschikking, recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking, recht op vrije keuze van de beroepsbeoefenaar, recht op informatie over eigen gezondheidstoestand in een duidelijke communicatie, toegang tot het patiëntendossier, desgevallend via een door de patiënt aangewezen vertrouwenspersoon, recht op vrije toestemming in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar en recht op de eerbiediging van de persoonlijke levensfeer (zie artikelen 5 tot en met 10 van patiëntenrechtenwet).

5.

Na het overlijden van de patiënt hebben o.m. de bloedverwanten enkel recht, onder bepaalde modaliteiten, door toedoen van een beroepsbeoefenaar, op inzage in het patiëntendossier (art. 9 §4 van de wet).

Uit wat voorafgaat blijkt dat in onderhavige zaak er oneigenlijk gebruik werd gemaakt van de ombudsdienst van de

kliniek om negen maanden na het overlijden een gesprek tot stand te brengen tussen o.m. de burgerlijke partij, de ombudsfunctionaris en de eerste inverdenkinggestelde.

De wet op de patiëntenrechten heeft geen regels voorzien in verband met de medische aansprakelijkheid, noch op burgerrechtelijk, nog op strafrechtelijk, noch op tuchtrechtelijk gebied.

Uit de aard van de ombudsfunctie, zoals hierboven omschreven, moet afgeleid worden dat het ombudsdossier weliswaar confidentiële gegevens kan bevatten, maar dat het de persoon, niet patiënt, in casu een erfgenaam van de patiënt, die als belanghebbende betrokken was bij de gesprekken, niet verboden is de inhoud van deze gesprekken te onthullen ten aanzien van de rechterlijke overheid.

Wat doorheen heel onderhavig onderzoek 'ombudsdossier' is genoemd, samengesteld vele maanden na het overlijden van de patiënt, is geen ombudsdossier in de zin van de wet op de patiëntenrechten, zoals hierboven uiteengezet.

6.

Blijft de vraag om de regelmatigheid van de bewijsgaring te onderzoeken teneinde de inverdenkinggestelden een eerlijk proces te waarborgen.

Wat het onrechtmatig verkregen bewijs betreft, sluit het hof, kamer van inbeschuldigingstelling, zich aan bij de stelling van de eerste rechter en van het openbaar ministerie ontwikkeld in de schriftelijke vordering, dat zowel het in beslag genomen 'ombudsdossier' (OS nr. 09/4976, neergelegd ter correctiegriffie te Brugge) als het verhoor van de ombudsfunctionaris (p.v. nr. 001546/2011) en de eraan gevoegde stukken (stukken 37 tot en met 40 van het strafdossier) nietig zijn.

Overeenkomstig de artikelen 131 §2 en 235bis § 6 Sv dienen deze nietig verklaarde stukken uit het dossier te worden verwijderd en neergelegd ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg, na het verstrijken van de termijn voor cassatieberoep.

Rekening houdend met de aangevulde artikelen 131 §2 en 235 §6 Sv (zie ho-

ger) komt het aangewezen voor verbod op te leggen om deze volstrekt nietige stukken nog te laten inzien of te laten aanwenden door enige partij.

Het in beslag genomen ombudsdossier dient terug gegeven te worden aan de houder ervan, namelijk de ombudsdienst van de kliniek A terwijl het verhoor van

ombudsfunctionaris M D dient vernietigd te worden als zijnde een stuk dat nooit had mogen worden opgesteld in de vorm waarin het werd gemaakt.

Alhoewel de notities van de ombudsfunctionaris eigenlijk in de gegeven omstandigheden strikt genomen geen 'ombudsdossier' uitmaken (zie hoger) neem het hof, kamer van inbeschuldigingstelling, aan dat de gevoerde gesprekken vertrouwelijk waren; de geneesheer met wie een onderhoud werd georganiseerd mocht redelijkerwijze aannemen dat de ombudsfunctionaris de gesprekken niet zou onthullen voor andere doeleinden en het geheim van haar dossier zou waarborgen.

Hieruit vloeit voort dat het dossier dat door de ombudsvrouw werd bijgehouden, niet vatbaar was voor inbeslagname, temeer zijzelf geen inverdenkinggestelde was.

Aangezien de ombudsfunctionaris verplicht is, conform artikel 458 Sw, het beroepsgeheim te respecteren betreffende, de informatie die de patiënt zijn familieleden of de beroepsbeoefenaar haar/hem toevertrouwd hebben, mogen aan derde deze gegevens niet medege-deeld worden.

Niet verdacht zijnde mocht ze dan ook niet zo maar verhoord worden als niet-inverdenkinggestelde en kon ze desgevallend enkel als getuige in rechte verhoord worden.

De gegevens verstrekt door de ombudsfunctionaris aan de onderzoekers en haar dossier met notities zijn dan ook onrechtmatig verkregen.

7.

Anders dan wat door de verdediging geponeerd wordt zijn de verklaringen van de klager zelf en van een ander familielid van de overleden patiënte niet onrechtmatig verkregen; deze mensen

zijn niet gebonden door enig beroepsgeheim en gaven enkel het relaas weer van wat ze vernomen hadden tijdens de gesprekken, met de weergave van hun perceptie van het verloop van de ziekte-toestand van de overledene.

8.

Wat door de verdediging wordt opgeworpen omtrent het door het EVRM en BUPO-verdrag beschermde zwijgrecht van een verdachte en de cautieplicht van de overheid, in verhouding tot verklaringen die zouden zijn afgelegd door een beroepsbeoefenaar, tijdens een 'ombudssessie' is hier niet aan de orde want Dr. (...) werd nooit in verdenking gesteld noch als verdachte beschouwd tijdens de gesprekken met de ombudsfunctionaris, maar gewoon als verantwoordelijke behandelende geneesheer in die zin dat de overledene 'zijn' patiënt was die hij in opname nam en moest doorverwijzen naar collega's voor aanvullende medische problemen.

9.

Wat door de verdediging wordt opgeworpen omtrent de bewijsuitsluitingsgrond van elementen die geput worden uit een vertrouwelijke bemiddelingsprocedure, conform artikel 1728 §1 Ger. Wb, is hier evenmin aan de orde want in de gegeven omstandigheden is er helemaal geen sprake geweest van een bemiddeling door de ombudsdienst die niet is opgetreden in toepassing van artikel 11 §2 van de wet op de patiëntenrechten.

### Rechtsgevolgen van het onrechtmatig verkregen bewijs

1.

Zoals hierboven gesteld kunnen de gegevens van het ombudsdossier en het verhoor van de ombudsfunctionaris niet als bewijs gebruikt worden.

In tegenstelling tot de stelling van de verdediging, is het hof kamer van inbeschuldigingstelling, van oordeel, zoals reeds hierboven aangehaald, dat niets in de weg staat om de verklaringen van de burgerlijke partij en van de neef van de overleden patiënt als bewijselement te behouden, ook waar ze terloops allusie maken op één of meer gesprekken met de ombudsfunctionaris, in aanwezigheid van eerste inverdenkinggestelde.

2.

De deskundige verslagen van het college van deskundigen zijn evenmin aangetast door enige nietigheid. Bij de aanvang van het eerste verslag wordt weliswaar terloops gewag gemaakt van de verschillende informatiebronnen, waaronder het 'ombudsdossier' maar in de verdere deskundige onderzoeken en verslagen wordt op geen enkel ogenblik meer verwezen naar gegevens uit het 'ombudsdossier' noch naar de verklaringen van de ombudsvrouw.

De deskundigen baseren hun vaststellingen en verslagen uitsluitend op de analyse van de diverse medische dossiers uit de verschillende klinieken waar patiënte verbleven heeft.

3.

De stelling dat de aanwezigheid van onrechtmatig verkregen bewijs het volledig onderzoek 'besmeurd' en dit onderzoek de "Antigoon-toets" niet doorstaat, kan niet gevolgd worden:

- er is geen sprake van een schending van een eerlijk proces wegens schending van het zwijgrecht tijdens een bemiddelingsprocedure die er nooit is geweest;
- het belangrijkste bewijs dat voorligt zijn de deskundigenverslagen die op zichzelf niet nietig zijn en die evenmin onrechtstreeks nietig zouden zijn omdat ze elementen bevatten die zouden afgeleid worden uit onrechtmatig verkregen bewijs, zijnde de inhoud van het 'ombudsdossier' en de verklaring van de ombudsvrouw; het weze benadrukt dat op geen enkel ogenblik in de verslagen wordt gewag gemaakt van uitspraken die de eerste inverdenkinggestelde zou gedaan hebben in aanwezigheid van de ombudsfunctionaris en in geen enkel verhoor van de vijf inverdenkinggestelden wordt hiervan gewag gemaakt;
- het zou niet correct zijn en is totaal niet aantoonbaar dat de deskundigen zouden zijn beïnvloed door de gegevens van het ombudsdossier dat ze zouden hebben ingezien; dit zou neerkomen op het maken van een intentieproces van de deskundigen;
- ter gelegenheid van hun verhoren werden de inverdenkinggestelden uitsluitend geconfronteerd met zuiver medische gegevens zoals deze werden achterhaald door de deskundigen zonder te wijzen naar eni-

ge 'toegeving' van enige medische fout die een inverdenkinggestelde zou gedaan hebben (quod non) ten aanzien van de ombudsfunctionaris.

### Bezwaren wegens onopzettelijke doding

1.

De opdracht van het onderzoeksgericht bestaat er in dat het moet afwegen of het, op grond van het voorhanden zijnde bezwarend materiaal, de moeite loont het feitengeheel onder de voorgestelde kwalificaties aan de rechtbank voor te leggen om te beslissen of de inverdenkinggestelden het misdrijf hebben gepleegd. Als naar het oordeel van het onderzoeksgerecht het uitgesloten is dat de rechtbank, met datgene waarover ze beschikt, tot een schuldigverklaring zou komen, dan wil dit zeggen dat er geen voldoende bezwaren zijn en dan volgt een buitenvervolginstelling.

Het onderzoeksgerecht moet enkel afwegen of het zinvol is de volgende fase in het strafproces (namelijk het oordeel ten gronde over de schuld) aan te vatten. Dat is het geval wanneer er zodanige bezwaren bestaan dat het niet onredelijk is te denken dat de inverdenkinggestelde de ten laste gelegde strafbare feiten gepleegd heeft.

(R. Declercq, Onderzoeksgerechten, A.P.R. Gent 1993, nr. 147; Antwerpen 5 april 2001, R.W. 2002-2003 + noot Vandromme S. De buitenvervolginstelling wegens onvoldoende bezwaren, p. 67)

Naar de beoordeling van het hof, kamer van Inbeschuldigingstelling, bevatten de verslagen van het college van deskundigen geen voldoende bezwaren die een verwijzing van één of meer inverdenkinggestelden naar de correctionele rechtbank zouden rechtvaardigen.

2.

Vooreerst staat het vast dat patiënte reeds vóór haar opname in een zeer precare fysieke én psychiatrische toestand verkeerde en dat ze gestorven is aan een uitgebreide schimmelinfectie aan de longen na een aanenrijging van medische aandoeeningen van verschillende aard.

3.

Er is slechts sprake van een misdrijf van onopzettelijk doden wanneer volgende constitutieve elementen vaststaan : een gebrek aan voorzichtigheid of voorzorg, het overlijden en een noodzakelijk oorzakelijk verband.

Volgens het college van deskundigen werden “medische inschattings- fouten gemaakt” maar het spreekt zich niet uit over een eventuele nalatigheid van verpleegkundigen of de medische staf. “Er zou wel te traag en te weinig agressief gereageerd zijn, met een fatale aaneenrijging van noodlottige elementen tot gevolg.”

Dit rapport laat niet toe uit te maken wie er welke fout of tekortkoming wordt verweten, noch of die fout/tekortkoming een noodzakelijke schakel in de dodelijke afloop is geweest.

4.

De vraag wordt niet beantwoord of, ware die individualiseerbare fout of tekortkoming er niet geweest, het overlijden zich met zekerheid niet zou hebben voorgedaan dan wel of dit hoogstens een hogere overlevingskans met zich zou hebben gebracht.

Er is maar een kans tot veroordeling wanneer de strafrechter met zekerheid kan uitsluiten dat het overlijden zich eveneens zonder de mogelijke medische inschattingsfouten zou hebben voorgedaan.

5.

Bij pluraliteit van oorzaken, komen verschillende fouten als oorzaak van de schade in aanmerking. Voor elke fout afzonderlijk moet dan het verband met de schade worden nagegaan. Voor elke vastgestelde fout moet nagaan worden of die fout, los van de andere, de schade noodzakelijkerwijs heeft veroorzaakt, dat wil zeggen dat voor elke fout moet nagegaan worden of de schade, zoals ze zich in concreto voordeed, ook zonder die fout zou zijn ontstaan (Cass. 25.03.2005, Arr. Cass 2005, 703)

6.

In een aanvullend verslag kwamen de deskundigen, oordelend over de individuele medische acties van de vijf inverdenkinggestelden, tot de conclusie dat “meer dan een probleem op grond van medische vergissingen, lijkt hier een probleem te bestaan van globale

mentaliteit en gemis aan accuraatheid. Elk van de in het verslag vooropgestelde kleine elementen leidde tot de uiteindelijke afloop zonder dat één afzonderlijk belangrijk element als centraal naar voor komt’.

Zodoende staat geenszins vast dat, ware die (beweerde) tekortkomingen er niet zijn geweest, de patiënt weken later ook niet zou overleden zijn rekening houdend met haar algemene zwakke gezondheidstoestand en lange medische voorgeschiedenis.

Dit geldt des te meer nu elke individuele inverdenkinggestelde met klem ontkent de beweerde tekortkomingen of inschattingsfouten te hebben begaan.

7.

In deze omstandigheden kan het hof, kamer van inbeschuldigingstelling niet aanduiden welke voldoende bezwaren voorhanden zijn op het vlak van de fout, de schade als van het oorzakelijk verband tussen beide, in hoofde van één of meer inverdenkinggestelden.

Deze onzekerheid maakt de kans op een veroordeling praktisch onbestaande.

### Rechtsplegingsvergoeding en kosten

1.

De strafvordering werd op gang gebracht door de burgerlijke partijstelling lastens onbekenden door D N vóór de onderzoeksrechter te Brugge op 10 juli 2009.

Aanvankelijk nam de procureur des Konings geen vordering maar op 26 januari 2011 vorderde de procureur des Konings een gerechtelijk onderzoek lastens de eerste, tweede, derde en vierde inverdenkinggestelde. Ter gelegenheid van de regeling van de rechtspleging vorderde de procureur des Konings op 26 september 2011 de verwijzing naar de correctionele rechtbank van de eerste, derde, vierde en bijkomend de vijfde inverdenkinggestelde en de buitenvervolgving van de tweede inverdenkinggestelde.

2.

De raadkamer te Brugge besliste tot buitenvervolgvingstelling van de vijf in

verdenkinggestelden bij de bestreden beschikking van 5 september 2012.

Hierbij werden de kosten ten laste van de Staat gelegd en werd de burgerlijke partij - om billijkheidsredenen- veroordeeld om te betalen aan de eerste, derde, vierde en de vijfde inverdenkinggestelde elk de gereduceerde som van € 82,50 rechtsplegingsvergoeding, terwijl elkeen € 1320,00 had gevorderd.

Tweede inverdenkinggestelde was niet verschenen.

3.

Vóór de kamer van inbeschuldigingstelling tekenden de eerste, derde, vierde en vijfde inverdenkinggestelden in besluiten incidenteel beroep aan tegen de herleiding van de rechtsplegingsvergoeding en vorderden elk opnieuw € 1320,00, zowel voor eerste aanleg als thans ook in graad van beroep.

4.

Het Hof, kamer van inbeschuldigingstelling, stelt vast dat de strafvordering niet persoonlijk en individueel lastens inverdenkinggestelden door de burgerlijke partij op gang werd gebracht, doch dat de klacht was geformuleerd lastens onbekenden.

5.

In het totaal vorderen vier inverdenkinggestelden samen € 5.280,00 in eerste aanleg (bij incidenteel hoger beroep), en € 5,280,00 in graad van beroep aan rechtsplegingsvergoedingen lastens de burgerlijke partij of € 10.560,00 in het totaal.

6.

Wat de gerechtskosten betreft, werd de burgerlijke partij in het ongelijk gesteld. Overeenkomstig artikel 162, tweede lid Sv dient ze tot de kosten door de Staat gemaakt, te worden veroordeeld, nu het onderzoek is geopend ten gevolge van haar optreden.

Deze kosten behelzen voornamelijk de expertisecosten die in eerste aanleg begroot werden op € 9,151,59.

De eerste rechter liet echter deze kosten volledig ten laste van de Staat.

Bij nader onderzoek dienen de expertisecosten te worden afgesplitst in twee delen, nl. een eerste groep kosten die

gemaakt zijn voor de uitvoering van het oorspronkelijk deskundigenonderzoek van het college, in het totaal begroot op € 11.113,39, en de kosten voor de tweede expertise, ook bevolen door de onderzoeksrechter naar aanleiding van de verklaringen afgelegd door de verschillende inverdenkinggestelden, ten belope van € 1.209,47.

In het totaal bedragen de expertise kosten alleen € 12.322, 86.

Het is onduidelijk hoe de eerste rechter de totale kosten heeft begroot op € 9.151,59.

Bij de oorspronkelijke burgerlijke partij werd enkel een borgsom van € 125,00 gedeponneerd.

In de akte van hoger beroep van het openbaar ministerie van 14 september 2012 werd geen hoger beroep aangetekend tegen de beslissing om alle kosten ten laste van de Staat te leggen maar het hoger beroep van het openbaar ministerie onderwerpt de strafvordering in zijn geheel aan de rechter in hoger beroep, de beslissing over de kosten ten bate van de Staat daarin begrepen.

Nu er onduidelijkheid bestaat nopens de begroting van de kosten die zouden moeten ten laste gelegd worden van de

burgerlijke partij, komt het aangewezen hierover de debatten te heropenen.

OP DEZE GRONDEN,

HET HOF, kamer van inbeschuldigingstelling,

Gelet op de artikelen:

- 13 en 24 Wet 15 juni 1935;
- 128, 131, 162, 235bis en 240 Wetboek van strafvordering;

Verklaart de hoger beroepen ontvanke-lijk doch ongegrond.

Bevestigt dienvolgens de bestreden beschikking behalve wat betreft de bestemming van de nietig verklaarde stukken, de beslissing nopens de gerechtskosten en de opgelegde rechtsplegingsvergoedingen.

Beveelt dienvolgens dat de in eerste aanleg nietig verklaarde stukken zijnde het 'ombudsdossier' (OS nr. 09/4976, neergelegd ter correctionele griffie te Brugge) en het verhoor van de ombudsfunctionaris (p.v. nr. 001546/2011 en de eraan gevoegde stukken nrs 37 tot en met 40 van het strafdossier) uit het dossier zouden worden verwijderd en neergelegd ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg te Brugge, na het verstrijken van de termijn voor cassatiebe-

roep, en zegt voor recht dat deze stukken niet meer mogen worden ingezien noch aangewend door partijen.

Beveelt vervolgens de teruggave van OS nr. 09/4976 aan de ombudsdienst van (...).

Houdt de beslissing nopens de gerechtskosten en de rechtsplegingsvergoedingen in beide aanleggen aan, beveelt de heropening van de debatten en nodigt partijen uit om hierover een standpunt in te nemen, nl. de burgerlijke partij en het openbaar ministerie omtrent de begroting van de gerechtskosten en de inverdenkinggestelden en de burgerlijke partij omtrent de rechtsplegingsvergoedingen.

Stelt de zaak, enkel wat dit aspect betreft, in voortzetting op dinsdag 3 september 2013 om 14.00 uur.

Houdt de beslissing nopens de gerechtskosten aan.

Stelt vast dat de rechtspleging met gesloten deuren is verlopen.

Dit arrest is gewezen en ondertekend door het hof van beroep te Gent kamer van inbeschuldigingstelling, samenge-steld uit: (...)

## Noot

Voor een bespreking van deze uitspraak wordt verwezen naar de bijdrage van CORALIE HERIJGERS eerder in dit nummer.

## Note

Pour un commentaire de ce jugement, le lecteur est renvoyé à la contribution de C. HERIJGERS.

Raad van State (7<sup>de</sup> k.), nr. 221.961, 10 januari 2013  
 Conseil d'état (7<sup>e</sup> ch.), n° 221.961, 10 janvier 2013

Kamervoorzitter: L. Hellin

Staatsraad: E. Brewaeys en P. Sourbon

**Wet Openbaarheid Bestuur – Ombudsfunctie in ziekenhuizen – Jaarverslag – Documenten van persoonlijke aard – Belangenafweging – Redelijkheidbeginsel**

*De openbaarheid van bestuur is een door artikel 32 van de Grondwet gewaarborgd fundamenteel recht. Wie het recht van openbaarheid wenst uit te oefenen moet hiervoor geen belang aantonen, tenzij wanneer het gaat over documenten van persoonlijke aard.*

*Jaarverslagen opgesteld door ombudspersonen van ziekenhuizen bevatten geen elementen waardoor natuurlijke personen, die een klacht hebben neergelegd, kunnen worden geïdentificeerd en zijn derhalve geen documenten van persoonlijke aard.*

*De bescherming van de patiëntenrechten kan niet optimaal worden gegarandeerd indien door een openbaarmaking van specifieke gegevens uit jaarverslagen de ombudspersonen hun onafhankelijkheid verliezen. De openbaarmaking van deze gegevens heeft “zeer nefaste gevolgen” voor het recht op gezondheid, waardoor ze op grond van een belangenafweging kan worden geweigerd (art. 6, § 1, 2° Wet Openbaarheid Bestuur).*

**Loi relative à la publicité de l'administration – Fonction de médiation dans les hôpitaux – Rapport annuel – Documents de nature personnelle – Mise en balance des intérêts – Principe du raisonnable**

*La publicité de l'administration est un droit fondamental garanti par l'article 32 de la Constitution. Quiconque souhaite exercer le droit de publicité ne doit pas démontrer d'intérêt à cet effet à moins qu'il ne s'agisse de documents de nature personnelle.*

*Les rapports annuels établis par les médiateurs d'hôpitaux ne contiennent pas d'éléments qui permettent d'identifier les personnes physiques ayant déposé une plainte et ne sont, par conséquent, pas des documents de nature personnelle.*

*La protection des droits des patients ne peut être garantie de manière optimale si les médiateurs perdent leur indépendance par une publication des éléments spécifiques des rapports annuels. La publication de ces données a des « conséquences très néfastes » pour le droit à la santé de telle sorte qu'elle peut être refusée à la suite d'une mise en balance des intérêts (art. 6, § 1er, 2°, de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration).*

(Test Aankoop/Belgische Staat)

**I. Voorwerp van het beroep**

1. Het beroep, ingesteld op 16 november 2011, strekt tot de nietigverklaring van de beslissing van de directeur-generaal van de federale overheidssdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu van 16 september 2011, waarbij gedeeltelijk is ingegaan op het verzoek van de CVBA Verbruikersunie Test Aankoop om een kopie te verkrijgen van de jaarverslagen van de ombudsdiensten van alle algemene ziekenhuizen in België voor de jaren 2008, 2009 en 2010.

**II. Verloop van de rechtspleging**

2. De verwerende partij heeft een memorie van antwoord en de verzoekende partij heeft een memorie van wederantwoord ingediend.

Auditeur Alexander Van Steenberge heeft een verslag opgesteld.

De verwerende partij heeft een verzoek tot voortzetting van het geding en een laatste memorie ingediend. De verzoekende partij heeft een laatste memorie ingediend.

De partijen zijn opgeroepen voor de terechtzitting, die heeft plaatsgevonden op 6 december 2012.

Staatsraad Eric Brewaeys heeft verslag uitgebracht.

Advocaat Marie Doutrepoint, die loco advocaat Frédéric Krenc verschijnt voor de verzoekende partij, en advocaat Valérie De Schepper, die loco advocaat Jean-François De Bock verschijnt voor de verwerende partij, zijn gehoord.

Auditeur Dieter Decock heeft een met dit arrest andersluidend advies gegeven.

Er is toepassing gemaakt van de bepalingen op het gebruik der talen, vervat in titel VI, hoofdstuk II, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973.

**III. Feiten**

3. Bij brief van 26 april 2011 richt de verzoekende partij aan de federale overheidssdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu de vraag tot het verkrijgen van een kopie van de jaarverslagen van de ombudspersonen in de algemene ziekenhuizen in België voor de jaren 2008, 2009 en 2010.

4. De federale overheidssdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu deelt aan de verzoekende partij mee dat slechts gedeeltelijk kan worden ingegaan op het verzoek. Omdat bepaalde gegevens van persoonlijke aard zijn, zullen zij worden overgemaakt zonder vermelding van de naam van het ziekenhuis en de naam van de ombudsman. Indien de verzoekende partij toch een volledige openbaarmaking wenst te verkrijgen zou zij volgens haar een belang moeten aantonen.

5. De verzoekende partij vraagt de heroverweging. Zij is het niet eens met de anonieme overmaking van de wettelijk verplicht te vermelden gegevens in het jaarverslag van de ziekenhuizen en betwist de ingeroepen uitzonderingsgrond in verband met artikel 23, derde lid, 2°, van de grondwet. Zij betwist ook de persoonlijke aard van de gegevens vermeld in de jaarverslagen.

Tegelijk dient ze overeenkomstig artikel 8, § 2, van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur (hierna : Wet Openbaarheid Bestuur) bij de commissie voor de toegang tot bestuursdocumenten een verzoek om advies in.

6. In haar advies van 8 augustus 2011 stelt de commissie dat een beperkte invulling dient te worden gegeven aan het begrip “document van persoonlijke aard”. De gevraagde jaarverslagen kunnen niet worden beschouwd als documenten van persoonlijke aard die op de ombudsmannen betrekking hebben. De commissie ziet niet in op welke wijze de openbaarmaking van het gedeelte van de jaarverslagen dat betrekking heeft op de ondervonden moeilijkheden en suggesties om hieraan te verhelpen op directe wijze een bedreiging zou vormen voor het recht op gezondheid zoals gewaarborgd in artikel 23, derde lid, 2°, van de grondwet. De federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu dient dit trouwens in concreto aan te tonen. De commissie ziet niet in waarom ook de vermelding van de naam van het ziekenhuis en de naam van de ombudsman niet openbaar kan worden gemaakt. De naam van een ziekenhuis wordt niet beschermd. De functie van ombudsman vereist een zekere bekendheid.

7. Op 16 september 2011 deelt de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu aan de verzoekende partij mee dat niet wordt teruggekomen op de weigering om inzage te verlenen. Deze beslissing steunt op onder meer de volgende overwegingen :

“(…)

## 2. Aard van de verschillende gegevens

Wij wensen nogmaals duidelijk het onderscheid te maken tussen de verschillende aard van de gegevens die in de jaarverslagen vermeld staan. In het advies van de CTB lijkt dit onderscheid immers niet zo duidelijk naar voor te komen. Zo zijn er enerzijds de gegevens die de ombudspersonen volgens artikel 9 van het KB van 8 juli 2003 verplicht dienen te vermelden en anderzijds de gegevens die de ombudspersonen op

een facultatieve basis kunnen vermelden.

De eerste soort van gegevens betreft het aantal klachten, het voorwerp van de klachten, het resultaat van het optreden van de ombudspersoon en de aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen. Deze gegevens zijn u reeds geanonimiseerd overgemaakt.

De tweede categorie van gegevens betreft de moeilijkheden die de ombudspersoon eventueel ondervindt in de uitoefening van zijn opdracht en de mogelijke aanbevelingen om hieraan te verhelpen. Deze gegevens zijn u niet overgemaakt. In uw brief d.d.19 juli 2011 stelt u begrip te hebben voor deze beslissing.

## 3. Ontvankelijkheid

Wij menen dat, indien u inzage wenst te verkrijgen in de tweede categorie van gegevens of een niet geanonimiseerd kopie wenst te bekomen van de eerste categorie van gegevens, u een belang dient aan te tonen. In tegenstelling tot wat de CTB in haar advies stelt, zijn wij van mening dat, door het karakter van zowel de tweede categorie van gegevens als van de aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen, de jaarverslagen beschouwd dienen te worden als documenten van persoonlijke aard met betrekking tot de ombudspersoon.

Op basis van artikel 1, 3° van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur is een document van persoonlijke aard een bestuursdocument dat een beoordeling of een waardeoordeel bevat van een met naam genoemd of gemakkelijk identificeerbaar natuurlijke persoon of de beschrijving van een gedrag waarvan het ruchtbaar maken aan die persoon kennelijk nadeel kan berokkenen.

Vooreerst maken de jaarverslagen uitdrukkelijk melding van de naam van de ombudspersoon in het betreffende ziekenhuis. Daarenboven zijn de facultatieve gegevens en de aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen een beoordeling gemaakt door de ombudspersoon van de omstandigheden waarin hij zijn functie uitoefent. Tot slot bestaat het kennelijk

nadeel voor de ombudspersoon erin dat, gelet op de delicate inhoud van de moeilijkheden die hij formuleert, zijn functie als werknemer in het ziekenhuis in het gedrang zou kunnen komen.

U stelt over het vereiste belang te beschikken, omdat u de belangen van de consumenten/patiënten behartigt. Dergelijke stelling volstaat echter niet om een eventueel belang te kunnen aantonen, a fortiori niet wanneer een afweging wordt gemaakt met de nadelen die een huidige openbaarmaking voor de ombudspersonen kan teweegbrengen.

## 4. Ten gronde

### 4.1 Uitzonderingsgrond gebaseerd op artikel 6, §3, 2° van de wet van 11 april 1994

Wij delen u eveneens mee dat de gegevens van de tweede categorie en ook de aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen vallen onder de uitzonderingsgrond, zoals vervat in artikel 6, §3, 2° van de wet van 11 april 1994.

Uzelf en de CTB hebben reeds bevestigd dat de gegevens van de tweede categorie beschouwd kunnen worden als een advies of een mening die uit vrije wil aan de overheid wordt verstrekt.

Hetzelfde dient te worden ingeroepen, wat betreft de aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen. Formeel gezien maken deze aanbevelingen een deel uit van de eerste categorie van gegevens die verplicht te vermelden zijn, maar in feite beslist elke ombudspersoon individueel en zonder externe controle welke aanbevelingen hij zal vermelden. In dit opzicht zijn de aanbevelingen een advies of een mening die in feite uit vrije wil aan de overheid verstrekt wordt.

Voor het overige wensen wij te benadrukken dat de overheid de gegevens opvraagt op basis van een wederzijds vertrouwen tussen de ombudspersonen en de overheid, zodat de gegevens zo betrouwbaar en valide mogelijk worden overgemaakt. Op uitdrukkelijke vraag van de ombudspersonen heeft de overheid toegestemd dat de overgemaakte gegevens vertrouwelijk blijven. De Federale commissie ‘Rechten van de patiënt’ verwerkt en verspreidt de

informatie dan ook op anonieme wijze onder de vorm van een synthese van de antwoorden van de ombudspersonen. Binnen deze context vindt de overheid het dan ook niet opportuun om alsnog de betreffende gegevens over te maken met vermelding van naam van ombudspersoon en ziekenhuis. Op deze manier behouden wij de vertrouwensband die de overheid de voorbije jaren met de ombudspersonen heeft opgebouwd.

Hieruit volgt dan ook dat wij het niet eens zijn met het advies van de CTB, wanneer deze stelt dat de overheid niet aantoonbaar dat de ombudspersoon de vertrouwelijkheid van de informatie inroept bij het verstrekken ervan.

Wij besluiten dat er wel degelijk voldaan is aan de cumulatieve voorwaarden van artikel 6, §3, 2° van de wet van 11 april 1994 zodat wij op basis hiervan het recht hebben u de inzage van deze informatie te weigeren.

#### **4.2 Uitzonderingsgrond gebaseerd op artikel 6, §1, 2° van de wet van 11 april 1994.**

a. Wij delen u eveneens mee dat het belang van de openbaarheid van de tweede categorie van gegevens en van de aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen, niet opweegt tegen de bescherming van de fundamentele rechten en vrijheden van de bestuurden, zijnde het recht op gezondheid in casu ingevuld door de rechten van de patiënt.

De rechten van de patiënt worden beschermd in de wet van 22 augustus 2002. Het kan niet worden ontkend dat deze patiëntenrechten een invulling zijn van het grondwettelijk recht op gezondheid. Zo stelt de wet dat patiënten recht hebben op een kwaliteitsvolle dienstverlening, een vrije keuze van de beroepsbeoefenaar, alle informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan en op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier, evenals op de inzage hiervan. Zij hebben eveneens het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar en tevens het recht op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer en respect voor zijn intimiteit.

Artikel 11 van de wet van 22 augustus 2002 voorziet in de oprichting van een ombudsdienst in ziekenhuizen, zodat alle rechten aan de patiënten optimaal kunnen worden gegarandeerd. Een patiënt heeft immers het recht om een klacht in verband met de uitoefening van zijn rechten neer te leggen bij de bevoegde ombudsfunctie. Dit artikel wordt uitgewerkt door het koninklijk besluit van 8 juli 2003 dat de voorwaarden vaststelt waaraan de ombudsfunctie in de ziekenhuizen moet voldoen betreffende de onafhankelijkheid, het beroepsgeheim, de deskundigheid, de juridische bescherming, de organisatie, de werking, de financiering, de procedureregeling en de gebiedsomschrijving.

Zowel de tweede categorie van gegevens vermeld in de jaarverslagen als de aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen, heeft betrekking op al deze elementen. Zo vermelden sommige ombudspersonen bijvoorbeeld dat ze niet volledig onafhankelijk kunnen werken. In voorkomend geval trachten wij de moeilijkheden op te lossen in het kader van onze wettelijke bevoegdheid.

Indien de ombudspersonen de moeilijkheden in de uitoefening van hun functie en in de toepassing van de patiëntenrechtenwet echter niet meer zullen meedelen, omdat deze publiek zullen worden gemaakt, kunnen deze moeilijkheden niet meer verholpen worden. Dit heeft tot gevolg dat de bescherming van de rechten van de patiënt niet meer optimaal gegarandeerd kan worden. In dit opzicht heeft de openbaarmaking van deze gegevens 'zeer nefaste gevolgen' voor het recht op gezondheid, zoals opgenomen in artikel 23 van de Grondwet.

b. Wat de cijfers in de eerste categorie van gegevens betreft, benadrukken wij daarenboven het belang van een correcte interpretatie van de gegevens. De gegevens hebben betrekking op de registratie van klachtmeldingen bij een ombudspersoon. Deze persoon oordeelt niet over de gegrondheid van de klacht; hij registreert enkel de melding die aan de ombudsdienst van het ziekenhuis wordt overgemaakt. De dossiers waarin louter informatie wordt verstrekt, worden niet geregistreerd.

De overheid vraagt de gegevens op in het kader van de wettelijke opdracht van de Federale commissie 'Rechten van de patiënt' om de werking van de ombudsdiensten te evalueren. De overheid heeft er dan ook steeds voor gezorgd dat de gegevens binnen de bovenstaande context worden geïnterpreteerd. In de analyse die de overheid uitvoert voor de commissie wordt deze context steeds benadrukt en wordt om deze reden de naam van de ombudspersoon en van het ziekenhuis niet vermeld. Zo hebben wij steeds kunnen vermijden dat er verkeerde verbanden zouden worden gelegd tussen de klachten en de kwaliteit van zorg in de ziekenhuizen.

U verzekert ons niet een dergelijke interpretatie van de gegevens toe te passen. Wij menen dat een verkeerde interpretatie en een verkeerd gebruik van de wettelijk verplicht te vermelden gegevens in de jaarverslagen de vrije keuze van de patiënt voor een bepaalde zorgvoorziening verkeerdelijk zou kunnen beïnvloeden, wat eveneens zijn recht op gezondheid kan schenden.

Onze beslissing is dus eveneens gerechtvaardigd op basis van artikel 6, §1, 2° van de wet van 11 april 1994.

## **5. Conclusie**

Ondanks deze beslissing (om de verplicht te vermelden gegevens in de jaarverslagen 2008, 2009 en 2010 van de ombudspersonen geanonimiseerd over te maken), ingegeven door bovenstaande redenen, wensen wij evenwel te benadrukken dat we als overheid het steeds belangrijk vinden om een zo transparant mogelijk beleid na te streven.

In het kader van deze visie, zullen we een advies vragen aan de Federale commissie 'Rechten van de patiënt' en aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, voor een debat over dit thema.

(...)"

Dit is de bestreden beslissing.

## **IV. Ontvankelijkheid**

*Standpunt van de verwerende partij*



8. De verwerende partij werpt een exceptie van laattijdigheid op, doordat de bestreden beslissing aan de verzoekende partij ter kennis is gebracht bij brief van 16 september 2011 en het verzoekschrift tot nietigverklaring pas op 17 november 2011, buiten de termijn van zestig dagen, zou zijn ingediend.

#### *Beoordeling*

9. De bestreden beslissing werd per gewone post bij brief van vrijdag 16 september 2011 verstuurd.

De verzoekende partij heeft de bestreden beslissing bijgevolg ten vroegste op maandag 19 september 2011 ontvangen. Het annulatieberoep, dat op 16 november 2011 per aangetekende brief werd ingediend, is tijdig.

De exceptie, die trouwens niet meer wordt herhaald in de laatste memorie, wordt verworpen.

## **V. Onderzoek van de middelen**

### *Enig middel, eerste onderdeel*

#### *Standpunten van de partijen*

10. De verzoekende partij roept in het eerste middelonderdeel in essentie de schending in van artikel 1, tweede lid, 3°, van de Wet Openbaarheid Bestuur, en van artikel 32 van de Grondwet.

Zij betoogt dat de verwerende partij ten onrechte haar aanvraag onontvankelijk achtte omdat zij de gegevens betreffende de moeilijkheden die de ombudsman ondervindt in de uitoefening van zijn opdracht, de eventuele aanbevelingen om daaraan te verhelpen en de aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen, beschouwt als documenten van persoonlijke aard met betrekking tot de ombudsman, terwijl de geschonden geachte bepaling een document van persoonlijke aard omschrijft als een “bestuursdocument dat een beoordeling of een waardeoordeel bevat van een met naam genoemd of gemakkelijk identificeerbaar natuurlijk persoon of de beschrijving van een gedrag waarvan het ruchtbaar maken aan die persoon kennelijk nadeel kan berokkenen”, zodat de voormelde gegevens niet beantwoorden aan de wettelijke omschrijving van “documenten van persoonlijke aard”.

11. De verwerende partij stelt daar tegenover dat de jaarverslagen een persoonlijk document vormen voor wat betreft enerzijds de gegevens van de tweede categorie, namelijk de moeilijkheden die de ombudsman eventueel ondervindt in de uitoefening van zijn opdracht en de mogelijke aanbevelingen om hieraan te verhelpen en anderzijds de aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen. Deze gegevens bevatten volgens haar een beoordeling van de ombudsman omtrent de omstandigheden waarin hij zijn functie uitoefent en zijn dermate delicaat dat het openbaar maken ervan de functie van de ombudsman als werknemer in het ziekenhuis in het gedrang kan brengen.

Zij leidt uit de rechtspraak van de Raad van State af dat indien bepaalde gegevens van een dossier een beoordeling bevatten, de verzoekende partij een belang dient aan te tonen om de inzage te kunnen verantwoorden, hetgeen zij te dezen niet doet. De openbaarmaking van de gegevens van de tweede categorie en de niet geanonimiseerde openbaarmaking van de gegevens van de eerste categorie, brengen volgens haar het recht op gezondheid, met inbegrip van de rechten van de patiënt, in gevaar.

12. In de laatste memorie voegt de verwerende partij nog toe dat artikel 1, tweede lid, 3), van de Wet Openbaarheid Bestuur niet vereist, opdat sprake zou zijn van een persoonlijk document, dat het waardeoordeel dient te gaan over de persoon die het bestuursdocument invult.

#### *Beoordeling*

13. De openbaarheid van bestuursdocumenten is een door artikel 32 van de Grondwet gewaarborgd fundamenteel recht. Daaruit volgt dat de openbaarheid de regel is en de uitzonderingen restrictief moeten worden geïnterpreteerd.

Wie het recht van openbaarheid wenst uit te oefenen, moet in beginsel geen belang aantonen, tenzij wanneer het gaat om documenten van persoonlijke aard.

Een document van persoonlijke aard is volgens artikel 1, tweede lid, 3°, van

de Wet Openbaarheid Bestuur een “bestuursdocument dat een beoordeling of een waardeoordeel bevat van een met naam genoemd of gemakkelijk identificeerbaar natuurlijk persoon of de beschrijving van een gedrag waarvan het ruchtbaar maken aan die persoon kennelijk nadeel kan berokkenen”.

Dat de ombudsmannen uitdrukkelijk worden genoemd, dat de documenten een beoordeling door de ombudsmannen van de omstandigheden bevatten en dat zij door de delicate inhoud in moeilijkheden kunnen komen, maakt de documenten niet tot een “document van persoonlijke aard”.

Artikel 9, § 1, derde lid, van het koninklijk besluit van 8 juli 2003 houdende vaststelling van de voorwaarden waaraan de ombudsfunctie in de ziekenhuizen moet voldoen (hierna : koninklijk besluit van 8 juli 2003) biedt een waarborg dat het verslag geen elementen mag bevatten waardoor bijvoorbeeld de natuurlijke personen, die een klacht hebben neergelegd, kunnen worden geïdentificeerd. Een conform deze bepaling opgesteld jaarverslag, kan dan ook niet als een document van persoonlijke aard worden beschouwd.

De bewering dat de vermelding van de naam van de ombudsman in de jaarverslagen zijn functie in het gedrag zou kunnen brengen overtuigt niet. De behandeling van klachten en het communiceren daarover behoort immers tot het wezen van zijn taak.

De bestreden beslissing heeft dus ten onrechte de aanvraag wegens ontstentenis van belang afgewezen.

14. De bestreden beslissing weigert de aanvraag voorts en onder meer, door te verwijzen naar art. 6, § 1, 2° van de Wet Openbaarheid Bestuur. Die weigeringsgrond wordt bekritiseerd in het derde onderdeel van het enig middel.

### *Enig middel, derde onderdeel*

#### *Standpunten van de partijen*

15. De verzoekende partij voert aan dat de bekendmaking van de gegevens betreffende de moeilijkheden die de ombudsman ondervindt in de uitoefening van zijn opdracht en eventuele aanbevelingen om daaraan te verhelpen

en van de gegevens betreffende de aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen, geen afbreuk doet aan het recht op gezondheid zoals gewaarborgd in artikel 23, derde lid, 2° van de Grondwet. De bekendmaking van de jaarverslagen heeft integendeel tot doel de rechten van de patiënt te waarborgen. Het gaat hierbij over de verbetering van de kwaliteit van de ziekenhuisdiensten. De transparantie in de gezondheidszorg moet de regel zijn. Dit is een vereiste opdat de burger/de patiënt vertrouwen zou hebben in de medische wereld en ziekenhuizen. De verzoekende partij heeft tot doel de rechten van de patiënten te waarborgen, niet ze te schenden. De consumentenorganisaties vervullen een essentiële functie om voor de rechten van de patiënten in te staan. Een mogelijke verkeerde interpretatie van de gegevens is volgens de verzoekende partij geen geldige reden om de toegang tot bestuursdocumenten te weigeren. De fouten die de verzoekende partij zou begaan, kunnen desnoods achteraf worden bestraft. De overwegingen van de bestreden beslissing zijn ter zake zeer onduidelijk. Het beroep op artikel 6, § 1, van de Wet Openbaarheid Bestuur moet concreet verantwoord worden. De vrijheid van meningsuiting en de vrijheid om inlichtingen te ontvangen houden in dat, gelet op het fundamenteel algemeen belang dat het thema van de gezondheid inhoudt, een openbare discussie over de werking van de ziekenhuissector moet kunnen plaatsvinden. De verzoekende partij verwijst in dit verband naar artikel 10 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (hierna : EVRM). De onpartijdigheid van de bemiddelaar wordt, steeds volgens de verzoekende partij, door ar-

tikel 3 van het koninklijk besluit van 8 juli 2003 gewaarborgd.

**16.** De verwerende partij antwoordt dat de bestreden beslissing zeer duidelijk uiteenzet waarom artikel 6, § 1, 2°, van de Wet Openbaarheid Bestuur van toepassing is. Met betrekking tot de tweede categorie van gegevens en de aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen, weegt zij het belang van de openbaarheid van de gegevens af tegen het belang van de bescherming van de fundamentele rechten en vrijheden van bestuurd, namelijk het recht op gezondheid, ingevuld door de rechten van de patiënt. Zij is ervan overtuigd dat er een groot risico bestaat dat de rechten van de patiënt in het gedrang komen door de openbaarmaking van de betreffende gegevens.

**17.** In de laatste memorie stelt de verwerende partij dat de patiëntenrechten als gevolg van een breuk in de vertrouwensrelatie met ombudsmannen van de algemene ziekenhuizen in gevaar komen.

*Beoordeling*

**18.** Artikel 6, § 1, 2°, van de Wet Openbaarheid Bestuur bepaalt dat het bestuur de vraag om inzage, uitleg of mededeling in afschrift van een bestuursdocument afwijst, wanneer zij heeft vastgesteld dat het belang van de openbaarheid niet opweegt tegen de bescherming van één van de fundamentele rechten en vrijheden van de bestuurd. Deze uitzonderingsgrond heeft betrekking op de bescherming van private belangen. Gelet op de restrictieve benadering van de uitzonderingsgronden om de openbaarheid te weigeren, moet het bestuur aantonen dat de open-

baarheid op directe wijze een afbreuk doet aan de fundamentele rechten en vrijheden van de bestuurd.

De verwerende partij stelt in de bestreden beslissing dat sommige ombudsmannen in het verslag beweren dat ze niet volledig onafhankelijk kunnen werken en dat indien de ombudsmannen de moeilijkheden in de uitoefening van hun functie en in de toepassing van de patiëntenrechtenwet niet meer zullen meedelen, omdat wanneer “deze publiek zuilen worden gemaakt, deze moeilijkheden niet meer kunnen worden verholpen”. Dit heeft tot gevolg dat de bescherming van de rechten van de patiënt niet meer optimaal gegarandeerd kan worden. In dit opzicht heeft de openbaarmaking van deze gegevens “zeer nefaste gevolgen” voor het recht op gezondheid, zoals opgenomen in artikel 23 van de Grondwet.

Deze zienswijze is niet kennelijk onredelijk en is evenmin onverenigbaar met de ingeroepen wettelijke bepaling.

Het derde onderdeel is niet gegrond.

**19.** Dit motief volstond op zich om de bestreden beslissing te schragen. De wettigheid van de beide andere motieven, die in het tweede en het vierde onderdeel worden bekritiseerd, behoeft dan ook geen verder onderzoek.

BESLISSING

1. De Raad van State verwerpt het beroep.
2. De verzoekende partij wordt verwezen in de kosten van het beroep tot nietigverklaring, begroot op 175 euro.

(...)

**Noot**

Voor een bespreking van deze uitspraak wordt verwezen naar de bijdrage van CORALIE HERIJGERS eerder in dit nummer.

**Note**

Pour un commentaire de ce jugement, le lecteur est renvoyé à la contribution de C. HERIJGERS.

## Thema II: Productaansprakelijkheid Thème II : Responsabilité du fait des produits défectueux

Hof van Justitie 5 maart 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, gevoegde zaken C-503/13 en C-504/13

Cour de justice de l'Union européenne, 5 mars 2015, (*Boston Scientific Medizintechnik*), affaires jointes C-503/13 et C-504/13

Kamerpresident: Bay Larsen

Rechters: Jürimäe, Malenovský, Safjan en Prechal

Advocaat-generaal: Bot

### Richtlijn Productaansprakelijkheid – Medische hulpmiddelen – Gebrekkig product – Potentieel gebrek – Schade – Causaal verband

De veiligheid die men gerechtigd is te verwachten, moet worden beoordeeld door rekening te houden met o.a. de bestemming, de kenmerken en de objectieve eigenschappen van het product alsook met het specifieke karakter van de groep van gebruikers voor wie het product bestemd is.

Gelet op de functie van medische hulpmiddelen en de bijzonder kwetsbare situatie van de patiënten die deze gebruiken, zijn de veiligheidseisen die de patiënten gerechtigd zijn te verwachten van dergelijke hulpmiddelen, bijzonder hoog.

Op basis van de vaststelling dat producten – zoals pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren – behoren tot dezelfde groep of productieserie van producten die een potentieel gebrek vertonen, moet worden aangenomen dat een dergelijk product als gebrekkig kan worden aangemerkt zonder dat moet worden vastgesteld dat dit product zelf het gebrek vertoont.

De schade veroorzaakt door een chirurgische ingreep ter vervanging van een gebrekkig product is “schade veroorzaakt door dood of door lichamelijke letsel” in de zin van de Richtlijn Productaansprakelijkheid. De producent is voor deze schade aansprakelijk op voorwaarde dat de ingreep noodzakelijk was om het gebrek van het betrokken product te verhelpen.

### Directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux – Équipements médicaux – Produit défectueux – Défaut potentiel – Dommage – Lien de causalité

La sécurité que l'on est en droit d'attendre doit être appréciée en tenant compte entre autres de la destination, des caractéristiques et des propriétés objectives du produit ainsi que du caractère spécifique du groupe d'utilisateurs auxquels le produit est destiné.

Étant donné la fonction des équipements médicaux et la situation particulièrement vulnérable des patients qui les utilisent, les exigences de sécurité que les patients sont en droit d'attendre de tels équipements médicaux sont particulièrement élevées.

Le constat d'un défaut potentiel des produits appartenant au même groupe ou relevant de la même série de la production, tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs automatiques implantables, permet de qualifier de défectueux un tel produit sans qu'il faille constater dans ce produit ledit défaut.

Le dommage causé par une opération chirurgicale de remplacement d'un produit défectueux, tel qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur automatique implantable, constitue un « dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles », au sens de la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. Le producteur est responsable de ce dommage à condition que cette opération soit nécessaire pour éliminer le défaut du produit considéré

(Boston Scientific Medizintechnik GmbH/AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13), Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13)),

(...)

wijst

het hof (vierde kamer),

samengesteld als volgt: L. Bay Larsen, kamerpresident, K. Jürimäe, J. Malenovský, M. Safjan (rapporteur) en A. Prechal, rechters,

advocaat-generaal: Y. Bot,

griffier: V. Tourrès, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 3 september 2014,

gelet op de opmerkingen van:

- Boston Scientific Medizintechnik GmbH, vertegenwoordigd door C. Wagner, Rechtsanwältin,
- AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse, vertegenwoordigd door R. Schultze-Zeu en H. Rien, Rechtsanwältinnen,
- de Tsjechische regering, vertegenwoordigd door M. Smolek en J. Vláčil als gemachtigden,
- de Franse regering, vertegenwoordigd door D. Colas en S. Menez als gemachtigden,
- de Oostenrijkse regering, vertegenwoordigd door C. Pesendorfer als gemachtigde,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door P. Mihaylova en G. Wilms als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 21 oktober 2014,

het navolgende

### Arrest

1. De verzoeken om een prejudiciële beslissing betreffen de uitlegging van de artikelen 1, 6, lid 1, en 9, eerste alinea, onder a), van richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PB L 210, blz. 29).

2. Deze verzoeken zijn ingediend in het kader van beroepen tot *Revision* van Boston Scientific Medizintechnik GmbH (hierna: „Boston Scientific Medizintechnik”) tegen AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13) (hierna: „AOK”) en tegen Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13), wettelijke ziektekostenverzekeringsorganen, over de vorderingen van laatstgenoemden tot terugbetaling van de kosten voor het plaatsen van pacemakers en een implanteerbare cardioverter-defibrillator, die in de Europese Unie worden ingevoerd en verhandeld door G. GmbH (hierna: „G.”), een vennootschap die later is gefuseerd met Boston Scientific Medizintechnik.

### Toepasselijke bepalingen

#### Unierecht

3. In de eerste, tweede, zesde, zevende en negende overweging van richtlijn 85/374 heet het:

“Overwegende dat de wetgevingen van de lidstaten inzake de aansprakelijkheid van de producent voor schade die door een gebrek van diens producten is veroorzaakt, onderling moeten worden aangepast; dat namelijk onderlinge verschillen op dat gebied (...) tot verschillen kunnen leiden in het niveau van de bescherming van de consument tegen schade die door een product met gebreken wordt toegebracht aan diens gezondheid en goederen;

Overwegende dat alleen wanneer de producent ook buiten schuld aansprakelijk wordt gesteld, een passende

oplossing kan worden gevonden voor het aan onze tijd van voortschrijdende techniek eigen probleem, waarbij het gaat om een rechtvaardige toewijzing van de met de moderne technische productie samenhangende risico’s;

(...)

Overwegende dat bij de beantwoording van de vraag of een product een gebrek vertoont, ter bescherming van de fysieke integriteit en de goederen van de consument, niet de ongeschiktheid van het product voor het gebruik maatstaf moet zijn, doch het gebrek aan veiligheid die het grote publiek gerechtigd is te verwachten; bij de beoordeling van deze veiligheid wordt elk in de gegeven omstandigheden onredelijk misbruik van het product uitgesloten;

Overwegende dat een rechtvaardige verdeling van de risico’s tussen de gelaedeerde en de producent impliceert dat laatstgenoemde zich moet kunnen bevrijden van de aansprakelijkheid als hij het bestaan van hem ontlastende feiten bewijst;

(...)

Overwegende dat de bescherming van de consument vereist dat schade veroorzaakt door dood of lichamelijk letsel en materiële schade worden vergoed (...).

4. Artikel 1 van die richtlijn luidt:

“De producent is aansprakelijk voor de schade, veroorzaakt door een gebrek in zijn product.”

5. Artikel 3, leden 1 en 2, van die richtlijn bepaalt:

“1. Onder ‘producent’ wordt verstaan de fabrikant van een eindproduct, de producent van een grondstof of de fabrikant van een onderdeel, alsmede eenieder die zich als producent presenteert door zijn naam, zijn merk of een ander onderscheidingssteken op het product aan te brengen.

2. Onverminderd de aansprakelijkheid van de producent, wordt eenieder die een product in de Gemeenschap invoert om dit te verkopen, te verhuren, te leasen of anderszins te verstrekken, in het kader van zijn commerciële activiteiten, beschouwd als

producent in de zin van deze richtlijn; zijn aansprakelijkheid is dezelfde als die van de producent.”

6. Artikel 4 van die richtlijn luidt:

“De gelaedeerde moet de schade, het gebrek en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade bewijzen.”

7. Artikel 6, lid 1, van richtlijn 85/374 bepaalt:

“Een product is gebrekkig wanneer het niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen, met name:

- a) de presentatie van het product;
- b) het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product;
- c) het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht.”

8. Artikel 9, eerste alinea, van die richtlijn luidt:

“Onder ‘schade’ in de zin van artikel 1 wordt verstaan:

- a) de schade veroorzaakt door dood of door lichamelijk letsel;
- b) beschadiging of vernietiging van een andere zaak dan het gebrekkige product (...)

(...)”

#### Duits recht

9. § 1, leden 1 en 4, van het *Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte* (Duitse wet betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken) van 15 december 1989 (BGBl. 1989, I, 2198) bepaalt:

“1. Wanneer het gebrek van een product de dood, lichamelijk letsel of schade aan de gezondheid van een persoon of schade aan een zaak veroorzaakt, is de producent van het product verplicht de schade te vergoeden die gelaedeerde daardoor heeft geleden. In geval van schade aan een zaak geldt dit alleen wanneer een andere zaak dan het gebrekkige product wordt beschadigd en deze andere zaak naar de aard ervan gewoonlijk voor ge- of verbruik in de privésfeer is bestemd en door de gelaedeerde hoofdzakelijk voor ge- of verbruik in de privésfeer is gebruikt.

(...)

4. De gelaedeerde moet het gebrek, de schade en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade bewijzen. (...)"

10. § 3, lid 1, van die wet luidt als volgt:

"Een product is gebrekkig wanneer het niet de veiligheid biedt die men gerechtvaardigd is te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen, met name:

- de presentatie van het product,
- het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product,
- het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht."

11. § 8 van die wet bepaalt:

"In geval van lichamelijk letsel of schade aan de gezondheid moeten de kosten voor de genezing worden vergoed alsmede het financiële nadeel dat de gelaedeerde lijdt doordat hij als gevolg van het letsel tijdelijk of permanent geen of minder inkomsten kan verwerven of meer behoeften heeft."

### Hoofdgedingen en prejudiciële vragen

12. G. Corporation, thans B. S. Corporation, een in Saint Paul (Verenigde Staten) gevestigde vennootschap, produceert en verkoopt pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren.

13. G. voerde door G. Corporation in de Verenigde Staten geproduceerde pacemakers van het type 'Guidant Pulsar 470' en 'Guidant Meridian 976', alsmede door G. Corporation in Europa geproduceerde implanteerbare cardioverter-defibrillatoren van het type 'G. CONTAK RENEWAL 4 AVT 6' in in Duitsland en bracht deze daar in de handel.

*De aanbevelingen van G. van 22 juli 2005 inzake de pacemakers en de daaropvolgende feiten in zaak C-503/13*

14. In een brief van 22 juli 2005 die o.m. werd verstuurd naar de behandelende artsen, heeft G. aangegeven dat door haar kwaliteitscontrolesysteem had kunnen worden vastgesteld dat een onderdeel dat diende ter hermeti-

sche afsluiting van de door haar in de handel gebrachte pacemakers, mogelijk geleidelijk aan gebreken kon gaan vertonen. Dit kon ertoe leiden dat de batterij voortijdig leeg raakte, met als gevolg dat de telemetriefunctie en/of de hartstimulatiebehandeling zonder voorafgaande waarschuwing stopte.

15. Bijgevolg heeft G. de artsen o.m. aanbevolen om te overwegen om deze pacemakers bij hun patiënten te vervangen. Hoewel voor deze pacemakers niet langer een recht op garantie bestond, heeft G. zich ertoe verbonden om gratis vervangtoestellen ter beschikking te stellen van de patiënten die van dergelijke pacemakers afhankelijk waren en van de patiënten voor wie de artsen menen dat deze best werden vervangen.

16. Naar aanleiding van deze aanbeveling werden de pacemakers die voordien waren geïmplanteerd bij B en W, die beide bij AOK waren verzekerd, respectievelijk in september en november 2005 vervangen door andere pacemakers die de fabrikant gratis ter beschikking heeft gesteld. De verwijderde pacemakers zijn vernietigd zonder deskundigenonderzoek van de werking ervan.

17. AOK, die is gesubrogeerd in de rechten van B en W, heeft bij het *Amtsgericht Stendal* (kantongerecht te Stendal) een vordering aanhangig gemaakt om Boston Scientific Medizintechnik te veroordelen tot vergoeding van de kosten voor het implanteren van de eerste pacemakers, omgerekend naar de waarde op de data waarop deze pacemakers werden vervangen. Deze kosten bedroegen 2 655,38 EUR voor B en 5 914,07 EUR voor W.

18. Het *Amtsgericht Stendal* heeft deze vordering bij vonnis van 25 mei 2011 toegewezen. Het door Boston Scientific Medizintechnik tegen dit vonnis ingestelde hoger beroep werd door het *Landgericht Stendal* (regionaal gerecht te Stendal) verworpen, en deze onderneming heeft bij de verwijzende rechter beroep tot *Revision* ingesteld.

*De aanbevelingen van G. van juni 2005 inzake de implanteerbare cardioverter-defibrillatoren en de daaropvolgende feiten in zaak C-504/13*

19. Bij brief van juni 2005 heeft G. de behandelende artsen medegedeeld dat door haar kwaliteitscontrolesysteem had kunnen worden vastgesteld dat de werking van de implanteerbare defibrillatoren van het type 'G. Contak Renewal 4 AVT 6' kon worden aangetaast door een gebrekkig onderdeel dat de therapeutische werking ervan kon beperken. Uit de verrichte technische analyse was gebleken dat een magneetschakelaar van deze defibrillatoren in de gesloten stand kon blijven vastzitten.

20. Zoals blijkt uit de verwijzingsbeslissing in zaak C-504/13 zou, indien de functie 'gebruik van de magneet' werd geactiveerd en indien deze magneetschakelaar in de gesloten stand bleef vastzitten, de behandeling van ventriculaire en atriale ritmestoornissen worden onderbroken. Bijgevolg zouden deze defibrillatoren een eventuele mogelijk dodelijke verstoring van het hartritme niet opmerken en niet de voor de patiënt levensreddende schok geven.

21. In deze omstandigheden heeft G. de behandelende artsen aanbevolen om de magneetschakelaar van de betrokken defibrillatoren uit te schakelen.

22. Op 2 maart 2006, na de verspreiding van de informatie bedoeld in punt 19 van dit arrest, is de implanteerbare cardioverter-defibrillator van F, die bij Betriebskrankenkasse RWE was verzekerd, voortijdig vervangen.

23. Bij brief van 31 augustus 2009 heeft Betriebskrankenkasse RWE Boston Scientific Medizintechnik verzocht om terugbetaling van de kosten voor de behandeling van haar verzekerde, die 20 315,01 EUR en 122,50 EUR bedroegen, voor de operatie waarbij die defibrillator werd vervangen.

24. Het *Landgericht Düsseldorf* (regionaal gerecht te Düsseldorf) heeft de vordering die Betriebskrankenkasse RWE bij hem aanhangig had gemaakt om Boston Scientific Medizintechnik tot deze terugbetaling te doen veroordelen, bij vonnis van 3 februari 2011 toegewezen. Boston Scientific Medizintechnik heeft tegen deze uitspraak hoger beroep ingesteld, en het *Oberlandesgericht Düsseldorf* (hoogste regionale gerecht te Düsseldorf) heeft dit vonnis gedeeltelijk hervormd en deze onder-

neming veroordeeld tot betaling van 5 952,80 EUR, vermeerderd met interest. Boston Scientific Medizintechnik heeft beroep tot *Revision* ingesteld bij de verwijzende rechter en verzocht om de vordering van Betriebskrankenkasse RWE in haar geheel af te wijzen.

*De overwegingen van de verwijzende rechter in de zaken C-503/13 en C-504/13*

25. De verwijzende rechter merkt op dat de beslechting van de hoofdgedingen afhangt van de vraag of de bij de verzekerden geïmplanteerde pacemakers en cardioverter-defibrillator gebrekkige producten in de zin van artikel 6, lid 1, van richtlijn 85/374 zijn. Dienaangaande is nog niet bepaald of deze toestellen zelf gebrekkig zijn omdat ze behoren tot een groep producten die een risico van disfunctie vertonen.

26. Die rechter meent dat het in deze context van weinig belang is dat in de gespecialiseerde medische kringen wordt erkend dat bij implantatie van een pacemaker of een cardioverter-defibrillator geen totale veiligheid kan worden gewaarborgd. Gelet op het feit dat een gebrekkig toestel het leven in gevaar brengt, moet de patiënt in beginsel gerechtigd zijn een disfunctiegraad van het geïmplanteerde toestel van bijna nul te verwachten.

27. Wat geïmplanteerde cardioverter-defibrillatoren betreft, blijkt uit de verwijzingsbeslissing dat het feit dat het therapeutisch nut van de functie 'gebruik van de magneet' verdwijnt wanneer deze wordt gedeactiveerd, niet resulteert in een gevaar voor de fysieke integriteit en het leven van de patiënt. De opslag van de gegevens van de patiënt wordt door deze deactivering niet onderbroken. Het feit dat de tijdelijke blokkering van de behandeling van de tachyarritmie in dit geval slechts met een programmeerapparaat kan worden uitgevoerd, levert geen gevaar voor de gezondheid op, maar slechts een beperking van de functionaliteiten van deze defibrillatoren.

28. Daarop heeft het *Bundesgerichtshof* de behandeling van de zaken geschorst en het hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen, die in beide zaken C-503/13 en C-504/13 op soortgelijke wijze zijn geformuleerd:

“1) Moet artikel 6, lid 1, van richtlijn 85/374 aldus worden uitgelegd dat bij een in het menselijk lichaam geïmplanteerd medisch product (in casu een pacemaker [en een implanterbare cardioverter-defibrillator]) reeds dan sprake is van een product met gebreken, wanneer [pacemakers] van dezelfde productgroep een aanmerkelijk hoger risico van stilvallen vertonen [of wanneer bij een significant aantal defibrillatoren van dezelfde serie een storing is opgetreden], maar aan het in het concrete geval geïmplanteerde apparaat geen gebrek is vastgesteld?

2) Ingeval de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord:

Vormen de kosten van de operatie voor het verwijderen van het product en het implanteren van een andere pacemaker [of van een andere defibrillator] schade veroorzaakt door lichamelijk letsel in de zin van de artikelen 1 en 9, eerste alinea, onder a), van richtlijn 85/374?”

29. Bij beslissing van de president van het hof van 2 oktober 2013 zijn de zaken C-503/13 en C-504/13 gevoegd voor de schriftelijke en de mondelinge behandeling en het arrest.

### **Verzoek tot heropening van de mondelinge behandeling**

30. De mondelinge behandeling is op 21 oktober 2014 gesloten nadat de advocaat-generaal conclusie had genomen.

31. Bij brief van 10 november 2014, ingekomen bij het hof op dezelfde dag, heeft Boston Scientific Medizintechnik het hof verzocht om de heropening van de mondelinge behandeling te gelasten.

32. Ter ondersteuning van dit verzoek voert zij in het bijzonder aan dat de conclusie van de advocaat-generaal is gebaseerd op juridische overwegingen waarover de partijen in de procedure niet van gedachten hebben kunnen wisselen, met name de overwegingen inzake artikel 168 VWEU en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Bovendien stelt Boston Scientific Medizintechnik dat de conclusie van de advocaat-generaal meerdere onjuistheden bevat.

33. Dienaangaande zij opgemerkt dat het hof krachtens artikel 83 van zijn Reglement voor de procesvoering in elke stand van het geding, de advocaat-generaal gehoord, de heropening van de mondelinge behandeling kan gelasten, o.m. wanneer het zich onvoldoende voorgelicht acht, of wanneer een zaak moet worden beslecht op grond van een argument waarover de partijen of de in artikel 23 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie bedoelde belanghebbenden hun standpunten niet voldoende hebben kunnen uitwisselen.

34. In casu is het hof, de advocaat-generaal gehoord, van oordeel dat het over alle noodzakelijke gegevens beschikt om de prejudiciële vragen te kunnen beantwoorden, en dat over deze gegevens ten overstaan van het hof is gediscussieerd.

35. Derhalve dient het verzoek van Boston Scientific Medizintechnik tot heropening van de mondelinge behandeling te worden afgewezen.

### **Beantwoording van de prejudiciële vragen**

#### **Eerste vraag**

36. Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 6, lid 1, van richtlijn 85/374 aldus moet worden uitgelegd dat op basis van de vaststelling dat producten die vallen binnen dezelfde groep of productserie van producten, zoals pacemakers en implanterbare cardioverter-defibrillatoren, een potentieel gebrek vertonen, een dergelijk product als gebrekkig kan worden aangemerkt zonder dat moet worden vastgesteld dat dit product dit gebrek vertoont.

37. Om deze vraag te beantwoorden, zij opgemerkt dat, zoals blijkt uit artikel 6, lid 1, van die richtlijn, een product gebrekkig is wanneer het niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen, met name de presentatie van dit product, het redelijkerwijs te verwachten gebruik ervan en het tijdstip waarop het in het verkeer is gebracht. Volgens de zesde overweging van richtlijn 85/374, moet dit bovendien worden beoordeeld aan de hand

van de verwachtingen die het grote publiek gerechtigd is te hebben.

38. De veiligheid die men overeenkomstig deze bepaling gerechtigd is te verwachten, moet dus worden beoordeeld door met name rekening te houden met de bestemming, de kenmerken en de objectieve eigenschappen van het betrokken product, alsook met het specifieke karakter van de groep van gebruikers voor wie dit product is bestemd.

39. Met betrekking tot medische hulpmiddelen, zoals de in de hoofdgedingen aan de orde zijnde pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren, dient te worden vastgesteld dat gelet op de functie ervan en de bijzonder kwetsbare situatie van de patiënten die deze hulpmiddelen gebruiken, de veiligheidseisen voor deze hulpmiddelen, die deze patiënten gerechtigd zijn te verwachten, bijzonder hoog zijn.

40. Bovendien, zoals de advocaat-generaal in punt 30 van zijn conclusie in wezen heeft opgemerkt, is het potentiële gebrek aan veiligheid – waarvoor de producent overeenkomstig richtlijn 85/374 aansprakelijk is – voor producten als de in het hoofdgeding aan de orde zijnde producten gelegen in het ongebruikelijke potentieel van de producten tot het veroorzaken van schade aan de persoon.

41. In die omstandigheden kunnen op basis van de vaststelling dat dergelijke producten die vallen binnen dezelfde groep of productieserie een potentieel gebrek vertonen, alle producten van deze groep of serie als gebrekkig worden aangemerkt, zonder dat het gebrek van het betrokken product moet worden aangetoond.

42. Een dergelijke uitlegging strookt bovendien met de door de Uniewetgever nagestreefde doelstellingen die, zoals blijkt uit de tweede en de zevende overweging van richtlijn 85/374, er met name in bestaan een rechtvaardige verdeling van de met de moderne technische productie samenhangende risico's te verzekeren tussen de gelaedeerde en de producent.

43. Uit een en ander volgt dat op de eerste vraag moet worden geantwoord dat artikel 6, lid 1, van die richtlijn aldus moet worden uitgelegd dat op basis van

de vaststelling dat producten die vallen binnen dezelfde groep of productieserie van producten zoals pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren, een potentieel gebrek vertonen, een dergelijk product als gebrekkig kan worden aangemerkt zonder dat moet worden vastgesteld dat dit product dit gebrek vertoont.

#### Tweede vraag

44. Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de artikelen 1 en 9, eerste alinea, onder a), van richtlijn 85/374 aldus moeten worden uitgelegd dat de schade veroorzaakt door een chirurgische ingreep ter vervanging van een gebrekkig product zoals een pacemaker of een implanteerbare cardioverter-defibrillator “schade veroorzaakt door dood of door lichamelijk letsel” is, waarvoor de producent aansprakelijk is.

45. Vooraf zij eraan herinnerd dat volgens de artikelen 1 en 9, eerste alinea, onder a), van die richtlijn, in onderlinge samenhang gelezen, de producent aansprakelijk is voor de schade veroorzaakt door dood of door lichamelijk letsel, als gevolg van een gebrek in zijn product.

46. Zoals blijkt uit de rechtspraak van het hof moet een billijke en volledige schadeloosstelling van de gelaedeerden van een gebrekkig product worden gewaarborgd voor de in het vorige punt van dit arrest bedoelde schade (zie arrest Veedfald, C-203/99, EU:C:2001:258, punt 27).

47. Zoals de advocaat-generaal in de punten 61 tot en met 63 van zijn conclusie heeft opgemerkt, moet het begrip “schade veroorzaakt door dood of door lichamelijk letsel” in de zin van artikel 9, eerste alinea, onder a), van richtlijn 85/374, in het licht van de doelstellingen van bescherming van de veiligheid en gezondheid van consumenten – die deze richtlijn overeenkomstig de eerste en de zesde overweging ervan nastreeft – ruim worden uitgelegd.

48. De aansprakelijkheid van de producent voor een gebrekkig product vereist overeenkomstig artikel 4 van richtlijn 85/374 dat een oorzakelijk verband tussen het gebrek en de geleden schade wordt bewezen.

49. Daarbij omvat de schadevergoeding al wat noodzakelijk is om de schadelijke gevolgen te verhelpen en om het veiligheidsniveau dat men overeenkomstig artikel 6, lid 1, van die richtlijn gerechtigd is te verwachten, te herstellen.

50. Bijgevolg zou in het geval van medische hulpmiddelen, zoals pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren, die gebrekkig zijn in de zin van artikel 6, lid 1, van die richtlijn, de vergoeding van de schade o.m. de kosten voor de vervanging van het gebrekkige product moeten dekken.

51. Zoals blijkt uit de verwijzingsbeslissing in zaak C-503/13 heeft G. de artsen in casu aanbevolen om de vervanging van de betrokken pacemakers te overwegen.

52. In die zaak dient te worden vastgesteld dat de kosten voor de vervanging van die pacemakers, met inbegrip van de kosten voor de chirurgische ingrepen, schade vormen in de zin van artikel 9, eerste alinea, onder a), van richtlijn 85/374, waarvoor de producent overeenkomstig artikel 1 van deze richtlijn aansprakelijk is.

53. Een andere beoordeling is mogelijk voor de implanteerbare cardioverter-defibrillatoren, aangezien G. volgens de verwijzingsbeslissing in zaak C-504/13 enkel heeft aanbevolen om de magneetschakelaar van deze medische hulpmiddelen uit te schakelen.

54. Dienaangaande staat het aan de verwijzende rechter om te beoordelen of, rekening houdend met de bijzonder kwetsbare situatie van de patiënten die een implanteerbare cardioverter-defibrillator gebruiken, het aldus uitschakelen geschikt is om het gebrek van dit product, bestaande in het abnormale risico van schade dat de betrokken patiënten daardoor lopen, te verhelpen dan wel of daartoe een vervanging van dit product noodzakelijk is.

55. Uit een en ander volgt dat op de tweede vraag moet worden geantwoord dat de artikelen 1 en 9, eerste alinea, onder a), van richtlijn 85/374 aldus moeten worden uitgelegd dat de schade veroorzaakt door een chirurgische ingreep ter vervanging van een gebrekkig product zoals een pacemaker of een implanteerbare cardiover-

ter-defibrillator “schade veroorzaakt door dood of door lichamelijk letsel” is, waarvoor de producent aansprakelijk is wanneer deze ingreep noodzakelijk is om het gebrek van het betrokken product te verhelpen. Het staat aan de verwijzende rechter om na te gaan of die voorwaarde in de hoofdgedingen is vervuld.

**Kosten**

56. T.a.v. de partijen in de hoofdgedingen is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het hof (vierde kamer) verklaart voor recht:

- 1) Artikel 6, lid 1, van richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken moet aldus worden uitgelegd dat op basis van de vaststelling dat producten die vallen binnen dezelfde groep of productieserie van producten zoals pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren, een potentieel gebrek vertonen, een dergelijk product als gebrekkig kan worden aangemerkt zonder dat moet worden vastgesteld dat dit product dit gebrek vertoont.
- 2) De artikelen 1 en 9, eerste alinea, onder a), van richtlijn 85/374 moe-

ten aldus worden uitgelegd dat de schade veroorzaakt door een chirurgische ingreep ter vervanging van een gebrekkig product zoals een pacemaker of een implanteerbare cardioverter-defibrillator “schade veroorzaakt door dood of door lichamelijk letsel” is, waarvoor de producent aansprakelijk is wanneer deze ingreep noodzakelijk is om het gebrek van het betrokken product te verhelpen. Het staat aan de verwijzende rechter om na te gaan of die voorwaarde in de hoofdgedingen is vervuld.

[ondertekeningen]

\* Procestaal: Duits.

.....



# Potentiële gebreken in serieproducten: hoe ver reiken het gebrekkigheidsvereiste en het schadevereiste uit de Richtlijn Productaansprakelijkheid?

DIMITRI VERHOEVEN

Onderzoeker Buitencontractueel Aansprakelijkheidsrecht  
Onderzoeksgroep Persoon & Vermogen



### Samenvatting

Deze annotatie staat vooreerst stil bij het gebrekkigheids criterium uit de Richtlijn Productaansprakelijkheid. Na een algemene toelichting van dit begrip, wordt verdedigd dat in bepaalde gevallen een potentieel risico op schade voldoende is om te spreken van een gebrekkig product. Aangezien het zogenaamde nulrisico een utopie is, moet deze ruime invulling van het gebrekkigheids criterium wel enigszins worden ingeperkt. Enkel in geval van een ongebruikelijk potentieel tot het veroorzaken van schade, is een potentieel risico voldoende om te spreken van een gebrekkig product. Om na te gaan of al dan niet sprake is van dergelijk ongebruikelijk potentieel, moeten verschillende concrete omstandigheden worden nagegaan. Zo moet voornamelijk worden gekeken naar de aard van het betrokken product en de doelgroep ervan. Daarnaast speelt ook de bescherming van de menselijke gezondheid een rol in die zin dat hoe sneller en ernstiger deze menselijke gezondheid kan worden aangetast, hoe hoger de veiligheidsverwachtingen zijn. Tot slot betreft ook de al dan niet eenvoudige opsporing van een mogelijk gebrek in concreto een relevant beoordelingselement. Indien het bovendien gaat om serieproducten wordt, in navolging van het Hof van Justitie, verdedigd dat het voldoende is om te spreken van een gebrekkig product indien is aangetoond dat dit behoort tot een productieserie die (potentieel) gebrekkig is. Hierbij moet opgemerkt worden dat het begrip “dezelfde groep of productieserie” strikt moet worden ingevuld.

Verder ligt de focus in deze annotatie op het schadebegrip uit de Richtlijn Productaansprakelijkheid. Vooral de ruime invulling van de personenschade komt hierbij aan bod. In navolging van het geannoteerde arrest wordt verdedigd dat de personenschade ook de lichamelijke schade als gevolg van de preventieve vervanging van een product omvat, op voorwaarde dat deze vervanging noodzakelijk en evenredig is om het gebrek te verhelpen. Op die manier wordt de weg opengezet naar een individueel afdwingingsrecht van een product recall of andere corrigerende maatregel door de gebruiker van het product. Door de kosten van lichamelijke letsels ter preventie van productongevallen te erkennen als te vergoeden schade, beschikt de gebruiker van (potentieel) onveilige producten nl. over een zeker afdwingingsrecht ten opzichte van de producent. Deze gebruiker kan immers zelf een maatregel nemen en de kosten hiervan vervolgens verhalen op de producent. Ook hier moet het echter wel gaan om noodzakelijke en evenredige maatregelen.

### Résumé

Cette annotation s'intéresse dans un premier temps au critère de défaut de la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. Après une explication générale de cette notion, la thèse est défendue que, dans certains cas, un risque potentiel de dommage suffit pour parler d'un produit défectueux. Étant donné que le risque dit zéro est une utopie, cette interprétation large du critère de défaut doit être quelque peu limitée. Un risque potentiel n'est suffisant pour parler d'un produit défectueux que dans le cas d'un potentiel inhabituel d'occasionner un dommage. Différentes circonstances concrètes doivent être examinées pour contrôler s'il est ou non question d'un tel potentiel inhabituel. Ainsi faut-il principalement considérer la nature du produit concerné et le groupe cible auquel il s'adresse. Par ailleurs, la protection de la santé humaine joue également un rôle en ce sens que les attentes en matière de sécurité sont d'autant plus grandes que l'atteinte à la santé humaine est plus rapide et plus grave. Enfin, l'examen, simple ou non, d'un défaut possible constitue aussi concrètement un élément d'évaluation pertinent. S'il s'agit en outre de produits en série, la note défend le point de vue, à l'instar de la Cour de Justice, qu'il suffit, pour parler d'un produit défectueux, de démontrer que celui-ci appartient à une série de production qui est (potentiellement) défectueuse. En l'occurrence, il faut remarquer que la notion de « même groupe ou série de production » doit faire l'objet d'une interprétation stricte.

Par ailleurs, cette annotation met l'accent sur la notion de dommage de la directive en matière de responsabilité du fait de produits défectueux. L'interprétation large du dommage aux personnes est surtout abordée en l'occurrence. À l'instar de l'arrêt annoté, la thèse est défendue que le dommage à des personnes couvre également le dommage corporel résultant du remplacement préventif d'un produit à condition que ce remplacement soit nécessaire et proportionnel afin de remédier au défaut. De cette manière, la voie est ouverte à un droit coercitif individuel d'imposer une campagne de rappel ou une autre mesure correctrice par l'utilisateur du produit. Par la reconnaissance des coûts des lésions corporelles en prévention d'accidents dus à des produits défectueux comme un dommage à indemniser, l'utilisateur de produits (potentiellement) dangereux dispose en effet d'un droit coercitif certain à l'égard du producteur. En effet, cet utilisateur peut prendre lui-même une mesure et en poursuivre ensuite les frais sur le producteur. Cette fois encore, il doit toutefois s'agir de mesures nécessaires et proportionnelles.

## I. Feiten

1. Een Amerikaanse vennootschap produceert medische hulpmiddelen, zoals pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren.<sup>1</sup> Deze worden in Duitsland in de handel gebracht door een Duitse onderneming, die op een gegeven ogenblik fuseert met de firma Boston Scientific Medizintechnik. In 2005 wijzen de kwaliteitscontrolesystemen van dit bedrijf op mogelijke veiligheidsproblemen van de ingevoerde producten. Meer bepaald worden artsen geïnformeerd over het feit dat uit technische analyses is gebleken dat de magneetschakelaar van de defibrillatoren in de gesloten stand kan blijven vastzitten waardoor de behandeling van bepaalde ritmestoornissen kan worden verhinderd. De producent raadt aan de magneetschakelaar uit te schakelen om ongevallen te voorkomen. Eén maand nadien deelt Boston Scientific Medizintechnik mee dat onderzoek heeft aangetoond dat een onderdeel van de ingevoerde pacemakers, dat dient ter hermetische afsluiting ervan, geleidelijk aan kan gaan lekken. Dit kan een voortijdige uitputting van de batterij zonder voorafgaande waarschuwing tot gevolg hebben. Hierdoor zou de behandeling van bepaalde ritmestoornissen onderbroken kunnen worden. De artsen worden geadviseerd om de vervanging van deze apparaten te overwegen. Hoewel de garantietermijn reeds verstreken is, stelt Boston Scientific Medizintechnik hiertoe gratis vervangende apparaten ter beschikking.

Op basis van deze gegevens, wordt bij twee Duitse patiënten de pacemaker vervangen. Deze pacemakers worden hierna vernietigd zonder deskundigenonderzoek naar de werking ervan. De ziektekostenverzekeraar eist vervolgens een vergoeding voor de kosten van de oorspronkelijke implantatie van de pacemaker. Bij een andere patiënt wordt een geïmplanteerde defibrillator vervangen. In deze zaak vraagt de ziektekostenverzekeraar een vergoeding voor de kosten van de ziekenhuisopname en poliklinische behandeling naar aanleiding van de ingreep ter vervanging van de defibrillator. Beide vorderingen worden zowel in eerste aanleg als in beroep toegekend. Boston Scientific Medizintechnik stelt evenwel een vordering in bij het *Bundesgerichtshof*. Dit stelt op zijn beurt twee prejudiciële vragen aan het Europees Hof van Justitie omtrent de toepassing van de Richtlijn Productaansprakelijkheid.<sup>2</sup>

De eerste vraag heeft betrekking op het gebrekkigheids criterium uit artikel 6 Richtlijn Productaansprakelijkheid. Het hof stelt dat op basis van de vaststelling dat een product – zoals *in casu* een pacemaker of implanteerbare cardioverter-defibrillator – behoort tot dezelfde groep of productieserie van producten die een potentieel gebrek vertonen, een dergelijk product als gebrekkig kan worden aangemerkt zonder dat moet worden vastgesteld dat dit product zelf het gebrek vertoont. Met zijn tweede vraag peilt het *Bundesgerichtshof* naar de interpretatie van het schadevereiste. Het hof antwoordt dat de schade veroorzaakt door een chirurgische ingreep, ter vervanging van een gebrekkig product, schade is in de zin van de richtlijn. De producent is hiervoor aansprakelijk wanneer de ingreep noodzakelijk en evenredig was om het gebrek van het product te verhelpen.

2. Centraal in deze uitspraak staat de toepassing van de Richtlijn Productaansprakelijkheid. Met deze richtlijn heeft de Europese wetgever in 1985 een aansprakelijkheidsregime geïntroduceerd waarbij de producent aansprakelijk is voor de schade veroorzaakt door een gebrek in zijn product.<sup>3</sup> De richtlijn is in Belgisch recht omgezet door een wet van 25 februari 1991.<sup>4</sup> De toepassing van deze wetgeving vereist de vervulling van de volgende voorwaarden: (1) een product, (2) een gebrekkig product, (3) schade, (4) een causaal verband tussen het gebrekkig product en de schade en (5) de aangesprokene is producent.<sup>5</sup> In voorliggende zaak heeft het Hof van Justitie uitspraak gedaan over twee van deze toepassingsvoorwaarden, toegepast op de problematiek van medische hulpmiddelen. Hierna komen deze voorwaarden en de invulling ervan door het hof aan bod. Achtereenvolgens gaat het om het gebrekkigheidsvereiste (II) en het schadevereiste (III).

## II. Gebrekkigheidsvereiste

### a) Legitieme veiligheidsverwachtingen van het grote publiek

3. De producent is, zoals gezegd, op grond van de richtlijn aansprakelijk voor de schade veroorzaakt door een gebrek in diens product.<sup>6</sup> Het slachtoffer moet aldus geen fout meer bewijzen. De rechter gaat enkel na of een product al dan niet

1. Het feitenrelaas kan afgeleid worden uit: conclusie Adv. Gen. Bot in gevoegde zaken C-503/13 en C-504/13, Boston Scientific Medizintechnik [2014], overwegingen 12-22 (hierna: conclusie Adv. Gen. Bot, Boston Scientific Medizintechnik) en arrest Hof van Justitie van 5 maart 2015, Boston Scientific Medizintechnik, gevoegde zaken C-503/13 en C-504/13, overwegingen 12-27 (hierna: arrest Hof van Justitie, Boston Scientific Medizintechnik).
2. Richtlijn 85/374/EEG van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, *Pb.L.* 7 augustus 1985, 29-33 (hierna: Richtlijn Productaansprakelijkheid).
3. Art. 1 Richtlijn Productaansprakelijkheid.
4. Wet van 2 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, *BS* 22 maart 1991 (hierna: Wet Productaansprakelijkheid).
5. Voor uitvoerige bespreking van de toepassingsvoorwaarden en de verweermiddelen van de Richtlijn Productaansprakelijkheid, zie: D. WUYTS, "Productaansprakelijkheid: een Richtlijn voor (n)iets?", *TBBR* 2008, afl. 1, 3-30; T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek Buitencontractueel Aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, 500-547.
6. Art. 1 Richtlijn Productaansprakelijkheid en art. 1 Wet Productaansprakelijkheid.

gebrekkig<sup>7</sup> is.<sup>8</sup> In die zin is een product gebrekkig wanneer het niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is daarvan te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen.<sup>9</sup>

Het gebrekkigheidsvereiste behelst zo enerzijds een objectief criterium. De veiligheidsbeoordeling geschiedt *in abstracto* en niet in functie van de subjectieve verwachtingen van een zeker persoon.<sup>10</sup> De term ‘men’ wijst er immers op dat de maatstaf de veiligheid is die het grote publiek op objectieve wijze mag verwachten.<sup>11</sup> Meer bepaald wordt de veiligheidsverwachting beoordeeld in functie van de objectieve verwachtingen van een normaal en zorgvuldig persoon, geplaatst in dezelfde concrete omstandigheden.<sup>12</sup> Wanneer het product gericht is op een specifieke doelgroep en deze doelgroep gekend is, moet het product in al zijn onderdelen afgestemd zijn op die doelgroep.<sup>13</sup> Dit betekent dan dat de veiligheidsbeoordeling zal geschieden in functie van de objectieve verwachtingen en percepties van de leden van die doelgroep.<sup>14</sup>

Het veiligheidsbegrip omvat anderzijds een normatief criterium. De rechter moet nl. nagaan wat de ‘legitieme’ veiligheidsverwachtingen van het grote publiek zijn. Hij is bv. niet gebonden door de geldende overheidsvoorschriften of prak-

tijkstandaarden.<sup>15</sup> Omgekeerd komt enkel wat men gerechtigd is te verwachten als maatstaf in aanmerking zodat geen onhaalbare absolute veiligheid kan worden vereist.<sup>16</sup>

4. Uit het bovenstaande kan worden afgeleid dat het veiligheidsbegrip steeds een *case-by-case*-beoordeling vereist, waarbij rekening wordt gehouden met alle relevante omstandigheden.<sup>17</sup> De invulling van het Europese gebrekkigheidsvereiste – via de ‘legitieme veiligheidsverwachtingen’<sup>18</sup> – is voldoende ruim om hierbij verschillende beoordelingselementen te betrekken.<sup>19</sup> Hoewel de veiligheidsbeoordeling wel degelijk *in abstracto* geschiedt, moet voldoende rekening worden gehouden met alle concrete omstandigheden van de zaak.<sup>20</sup>

De feitelijke omstandigheden spelen bijgevolg een belangrijke rol. De Richtlijn Productaansprakelijkheid somt drie omstandigheden op die van belang kunnen zijn: de presentatie van het product, het normaal of redelijkerwijze voorzienbaar gebruik van het product en het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht.<sup>21</sup> Het gaat hier evenwel om een niet-exhaustieve opsomming. Een unanieme rechtspraak en rechtsleer aanvaarden immers dat ook andere omstandighe-

7. In het hiernavolgende zullen de begrippen ‘gebrekkig’ en ‘onveilig’ door elkaar gebruikt worden daar ze mijns inziens dezelfde invulling krijgen.
8. I. DEMUYNCK, “De bescherming van de consument tegen gevaarlijke, gebrekkige en niet-conforme producten” in VLAAMSE CONFERENTIE DER BALIE VAN GENT (ed.), *De consument in het recht: verwend, verwaand of miskend?*, Antwerpen, Maklu, 2003, (7) 32; C. DELFORGE en A. REGNIAULT, “La responsabilité du fait des produits défectueux mise en oeuvre par la directive du 25 juillet 1985: la responsabilité civile du ‘producteur’” in O. MIGNOLET (ed.), *Traité de droit pharmaceutique. La commercialisation des médicaments à usage humain. Volume 2*, Waterloo, Wolters Kluwer, 2011, (1099) 1100.
9. Art. 6 Richtlijn Productaansprakelijkheid en art. 5 Wet Productaansprakelijkheid.
10. J.-L. FAGNART, “La directive du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits”, *CDE* 1987, (3) 31; Y. MARKOVITS, *La directive C.E.E. du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, Parijs, L.G.D.J., 1990, 199; T. VANSWEEVELT, “Art. 5 Wet Productaansprakelijkheid” in E. DIRIX en A. VAN OEVLEN (eds.), *Bijzondere overeenkomsten: commentaar met overzicht van rechtspraak en rechtsleer*, Antwerpen, Kluwer, losbl., 3 (oktober 2002); D. VERHOEVEN, “Het redelijkerwijze voorzienbaar gebruik van een product en het later ontstaan van gebreken in de wet productaansprakelijkheid” (noot onder Antwerpen 28 oktober 2009), *TBBR* 2011, afl. 8, (388) 390; S. VAN CAMP, “Productveiligheid en product recall”, *TBH* 2010, afl. 6, (451) 456; D. WUYTS, “The Product Liability Directive – more than two decades of defective products in Europe”, *JETL* 2014, vol. 5, afl. 1, (1) 8.
11. Memorie van toelichting, *Parl.St. Kamer* 1989-90, 1262/1, 12; T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek Buitencontractueel Aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, 508-509; C. DELFORGE en A. REGNIAULT, “La responsabilité du fait des produits défectueux mise en oeuvre par la directive du 25 juillet 1985: la responsabilité civile du ‘producteur’” in O. MIGNOLET (ed.), *Traité de droit pharmaceutique. La commercialisation des médicaments à usage humain. Volume 2*, Waterloo, Wolters Kluwer, 2011, (1099) 1124.
12. Memorie van toelichting, *Parl.St. Kamer* 1989-90, 1262/1, 12; C. HODGES, *Product liability. European laws and practice*, Londen, Sweet & Maxwell, 1993, 52.
13. W.H. VAN BOOM en C.J.M. VAN DOORN, “Productaansprakelijkheid en productveiligheid” in E.H. HONDIUS en G.J. RIJKEN (eds.), *Handboek consumentenrecht. Een overzicht van de rechtspositie van de consument*, Zutphen, Uitgeverij Paris, 2006, (261) 264.
14. T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek Buitencontractueel Aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, 509.
15. D. WUYTS, “The Product Liability Directive – more than two decades of defective products in Europe”, *JETL* 2014, vol. 5, afl. 1, (1) 9.
16. T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek Buitencontractueel Aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, 510.
17. In soortgelijke zin, zie: P.D. RHEINGOLD, “What are the consumer’s ‘reasonable expectations?’”, *Bus.Law.* 1966-67, afl. 22, (589) 593; P. KEETON, “Product liability and the meaning of defect”, *St.Mary’s L.J.* 1973-74, afl. 5, (30) 37-38; A. CLARK, *Product liability*, Londen, Sweet & Maxwell, 1989, 32-33; A. GEDDES, *Product liability in the EEC*, Londen, Sweet & Maxwell, 1992, 22; G. HOWELLS, “Consumer safety in Europe: in search of the proper standard” in B.S. JACKSON en D. MCGOLDRICK (eds.), *Legal visions of the new Europe*, Londen, Graham&Trotman, 1993, (294) 303; F. WERRO en V.V. PALMER (eds.), *The boundaries of strict liability in European tort law*, Durham, Carolina Academic Press, 2004, 439.
18. Via het begrip ‘legitieme’ kunnen immers verschillende factoren worden betrokken bij de veiligheidsbeoordeling: W.P. KEETON, “Product liability – design hazards and the meaning of defect”, *Cumb.L.Rev.* 1979-80, afl. 10, (293) 312-313; J.-L. FAGNART, “La directive du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits”, *CDE* 1987, (3) 32; J. KNOTTENBELT, *Hoofdstukken produkt aansprakelijkheid*, Zwolle, W.E.J. Tjeenk Willink, 1991, 70.
19. In soortgelijke zin, zie: S. LIERMAN, *Voorzorg, preventie en aansprakelijkheid*, Antwerpen, Intersentia, 2004, 368.
20. In soortgelijke bewoordingen, zie: Conclusie Adv. Gen. Bot, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 29.
21. Art. 6 Richtlijn Productaansprakelijkheid.

den – zoals de aard van het product of de ernst van het gevaar – in acht kunnen worden genomen.<sup>22</sup>

5. In de geannoteerde uitspraak wordt bovenstaande op verschillende vlakken bevestigd. Zo geeft advocaat-generaal Bot aan dat voor de invulling van het gebrekkigheids criterium moet worden gekeken naar het publiek in het algemeen en niet naar de gebruiker in het bijzonder, wat overeenstemt met de *in abstracto*-beoordeling van het gebrekkigheidsvereiste.<sup>23</sup> Verder stelt het Hof van Justitie dat de veiligheid die het publiek gerechtigd is te verwachten, moet worden beoordeeld aan de hand van o.m. de bestemming, de kenmerken en de objectieve eigenschappen van het product alsook met het specifieke karakter van de groep van gebruikers voor wie dit product is bestemd.<sup>24</sup> Dit is dan weer in overeenstemming met wat werd gezegd omtrent de doelgroep van het product en de relevante omstandigheden van de zaak.

Als conclusie stelt het hof uiteindelijk dat sprake is van een gebrekkig product wanneer wordt aangetoond dat dit behoort tot dezelfde groep of productieserie die potentieel gebrekkig is, zonder dat het gebrek van het betrokken product zelf moet worden aangetoond. Op die manier kent het hof een zeer ruime draagwijdte toe aan het gebrekkigheids criterium. De vraag is evenwel hoe deze uitspraak moet worden geïnterpreteerd. Meer bepaald moet worden nagegaan wat de exacte draagwijdte ervan is en of deze kan worden goedgekeurd.

## b) Gebrekkigheid en het potentiële risico op schade

6. In eerste instantie moet worden nagegaan wat de draagwijdte *rationae materiae* is van deze uitspraak. Aangezien het *in casu* ging om medische hulpmiddelen, is het de vraag of de bovengenoemde stelling van het Hof van Justitie naar de toekomst toe enkel voor (soort)gelijke producten kan gelden dan wel ook voor andere producten.

Er moet worden aangenomen dat de uitspraak in principe voor elk mogelijk product toepasselijk is, onder bepaalde voorwaarden weliswaar. *A priori* de draagwijdte ervan beperken tot specifiek genoemde producten lijkt mij niet wenselijk noch mogelijk te zijn. Hier anders over oordelen zou strijdig zijn met de stelling dat de veiligheidsbeoordeling op een *case-by-case*-wijze moet geschieden in functie van alle concrete omstandigheden. Niettemin moet worden opgemerkt dat de strekking van deze uitspraak *de facto* wel enigszins beperkt kan zijn, gelet op enkele van de hierna te bespreken elementen. Op grond van deze beoordelingsomstandigheden zullen bepaalde producten eenvoudig(er) worden uitgesloten van de draagwijdte van de stelling van het hof.

7. Een tweede vraag die rijst naar aanleiding van dit arrest, is die naar het begrip 'potentieel gebrek'. Er moet aldus worden nagegaan wanneer een potentieel gebrek – oftewel: een potentieel risico op schade – voldoende is om te spreken van een gebrekkig product. Dat de aanwezigheid van een potentieel gebrek in sommige gevallen volstaat, kan op grond van verschillende redenen worden verklaard. Zo wordt gewezen op de preventieve functie van het aansprakelijkheidsrecht. Hiermee wordt geen rekening gehouden door enkel te besluiten tot de onveiligheid van het product wanneer dit werkelijk reeds schade heeft veroorzaakt.<sup>25</sup> Verder stelt advocaat-generaal Bot terecht dat de consumentenbescherming in het gedrang zou komen wanneer bij de veiligheidsbeoordeling geen rekening mag worden gehouden met de waarschijnlijkheid dat een potentieel gebrek zich in een bepaalde productieserie voordoet.<sup>26</sup> Tot slot zou de gehele regelgeving inzake productveiligheid<sup>27</sup> op de helling komen te staan wanneer telkens moet worden gewacht totdat het risico op disfunctioneren van een product concreet tot uiting komt door het ontstaan van schade.<sup>28</sup>

Dat een potentieel gebrek in sommige gevallen volstaat, lijkt dus verantwoord. Niettemin dienen hier wel enkele grenzen aan worden gesteld. Elk product heeft immers hoe dan ook een potentieel risico op schade in zich zodat het zoge-

22. Antwerpen 13 april 2005, RW 2008-09, afl. 19, 803; S. WHITTAKER, "The EEC Directive on product liability", *YEUL* 1985, (233) 245; H. DUINTJER TEBBENS, "De Europese Richtlijn Produktaansprakelijkheid", *NJB* 1986, afl. 12, (369) 370; Ph. FONTAINE, "Directive européenne R.C. produits", *De Verz.* 1986, (255) 259; L. CORNELIS, "Aansprakelijkheid voor gevaarlijke producten", *RW* 1987-88, afl. 34, (1139) 1146; J. KNOTTENBELT, "Richtlijn produktaansprakelijkheid", *NJB* 1988, afl. 43, (1539) 1542; C. HODGES, M. TYLER en H. ABBOTT, *Product safety*, Londen, Sweet & Maxwell, 1996, 243; L. DOMMERING-VAN RONGEN, *Productaansprakelijkheid. Een rechtsvergelijkend overzicht*, Deventer, Kluwer, 2000, 44; C. VAN DAM, *European tort law*, Oxford, Oxford University Press, 2006, 377; C. LEMMENS, "Voor welke bijwerkingen dient een geneesmiddelenproducent te waarschuwen in de bijsluiters opdat zijn product niet 'gebrekkig' is in de zin van de wet productenaansprakelijkheid?" (noot onder Rb. Brussel 10 februari 2005), *T.Gez.* 2007-08, afl. 4, (286) 289; I. VERMEIRE, "Productenaansprakelijkheid" in X, *Recht voor de onderneming: risicofactoren in de onderneming*, Antwerpen, Kluwer, losbl., (IX.20-1) IX.20-20 (februari 2008); D. WUYTS, "Productaansprakelijkheid: een Richtlijn voor (n)iets?", *TBBR* 2008, afl. 1, (2) 11; T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek Buitencontractueel Aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, 511; I. BOONE en S. GUILIAMS, "Productaansprakelijkheid en productveiligheid" in B. TILLEMANS en E. TERRYNS (eds.), *Beginselen van Belgisch Privaatrecht XIII. Handels- en economisch recht*, deel 1, volume B, Mechelen, Kluwer, 2011, (1324) 1331; D. VERHOEVEN, "Het redelijk-wijze voorzienbaar gebruik van een product en het later ontstaan van gebreken in de wet productenaansprakelijkheid" (noot onder Antwerpen 28 oktober 2009), *TBBR* 2011, afl. 8, (388) 389.

23. Conclusie Adv. Gen. Bot, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 29.

24. Arrest Hof van Justitie, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 38.

25. Conclusie Adv. Gen. Bot, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 38.

26. Conclusie Adv. Gen. Bot, Boston Scientific Medizintechnik, overwegingen 34-37.

27. Hiermee wordt voornamelijk bedoeld op Richtlijn 2001/95/EG van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid, *Pb.L.* 11/4, 15 januari 2002, 4 (hierna: Richtlijn Productveiligheid).

28. Conclusie Adv. Gen. Bot, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 37.

naamde nul-risico niet bestaat.<sup>29</sup> De preventieve functie van het aansprakelijkheidsrecht mag daarnaast geen absoluut en onbegrensd gegeven zijn. De mogelijkheid tot een ruime uitlegging van het gebrekkigheidsvereiste dient bovendien te worden getemperd door de doelstellingen van de Richtlijn Productaansprakelijkheid en meer specifiek die van het vinden van een passende oplossing voor het probleem van een *rechtvaardige toewijzing* van de met de moderne technologische productie samenhangende risico's.<sup>30</sup> In wat volgt zal worden nagegaan welke omstandigheden relevant zijn bij de beoordeling van de vraag wanneer een potentieel risico op schade volstaat om te spreken van een gebrekkig product.

8. Het cruciale element in deze beoordeling is dat het gebrekkigheidsvereiste moet zijn gericht op producten die risico's vertonen die *ongebruikelijk en onredelijk van aard zijn en die groter zijn dan de normale risico's*, inherent aan het gebruik van het product.<sup>31</sup> M.a.w. is sprake van een gebrekkig product zodra er een ongebruikelijk potentieel tot het veroorzaken van schade aanwezig is.<sup>32</sup> Het is bijgevolg niet relevant of er al dan niet daadwerkelijk een intrinsieke anomalie van het product kan worden vastgesteld. De veiligheidsbeoordeling geschiedt in functie van de algemene veiligheidsverwachtingen, los van ieder intern gebruik van het product.<sup>33</sup> Zodra er sprake is van een ongebruikelijk potentieel tot het veroorzaken van schade, worden de veiligheidsverwachtingen geacht geschonden te zijn. Wat nu exact een ongebruikelijk potentieel tot het veroorzaken van schade is, moet in functie van alle concrete omstandigheden worden beoordeeld. Hierbij moet voornamelijk rekening worden gehouden met de hierna te bespreken elementen van de aard en doelgroep van het product.

Wat het voorliggende arrest betreft, werd bv. aangenomen dat sprake is van een ongebruikelijk potentieel tot het veroorzaken van schade wanneer bij een groot aantal producten van hetzelfde model hetzelfde gebrek zich heeft voorgedaan of wanneer een risico wordt vastgesteld dat 17 à 20 maal ho-

ger ligt dan bij soortgelijke producten.<sup>34</sup> Hieruit moet m.i. worden afgeleid dat niet te snel mag worden besloten tot een ongebruikelijk potentieel tot het veroorzaken van schade. Er moet echter werkelijk sprake zijn van een ernstig verhoogd risico. Het feit dat een soortgelijk gebrek zich in een klein aantal producten van hetzelfde model voordoet, zal er dan niet toe leiden dat sprake is van een ongebruikelijk potentieel tot het veroorzaken van schade. Ook wanneer een product een risico op schade in zich heeft dat lichtjes hoger is dan wat bij soortgelijke producten het geval is, zal dit potentiële risico op schade niet volstaan om te spreken van een gebrekkig product. Maar nogmaals: alles blijft afhankelijk van de verschillende concrete omstandigheden van het geval zoals de aard en doelgroep van het product.

9. Een eerste concreet beoordelingselement betreft, zoals gezegd, de aard van het betrokken product. Soortgelijk vereiste is expliciet terug te vinden in de Richtlijn Productveiligheid waar wordt verwezen naar de kenmerken – lees: de intrinsieke elementen of de aard – van het product als beoordelingsomstandigheid voor het veiligheidsbegrip.<sup>35</sup> Traditioneel wordt bv. gesteld dat de veiligheidsverwachtingen ten opzichte van een product dat bedoeld is om de veiligheid van de gebruiker op een of andere manier (bijkomend) te garanderen, doorgaans hoger zullen liggen.<sup>36</sup> Van producten die specifiek op de bescherming van de veiligheid zijn gericht, wordt bijgevolg slechts een zeer laag risico aanvaard. In omgekeerde zin zal de veiligheidsbeoordeling van een uniek en levensreddend geneesmiddel dan niet op dezelfde wijze geschieden als die van een geneesmiddel dat meer banale indicaties behandelt of waarvoor er verschillende alternatieven bestaan.<sup>37</sup> Van het unieke en levensreddende product zullen meer risico's worden aanvaard dan van het meer banale product, wat kan worden verklaard vanuit de aard van beide producten. In de voorliggende zaak geeft advocaat-generaal BOT aan dat de veiligheidsverwachtingen voor een in het menselijk lichaam geïmplantéerd hulpmiddel doorgaans hoger zijn dan voor een

.....

**“Er is sprake van een gebrekkig product zodra er een ongebruikelijk potentieel tot het veroorzaken van schade is.”**

.....

29. R. DARDIS, G. DAVENPORT, J. KURIN en J. MARR, “Risk-benefit analysis and the determination of acceptable risk”, *The Journal of Consumer Affairs* 1983, vol. 17, afl. 1, (38) 38; M. VAN QUICKENBORNE, “Le vice d’une chose complexe: sa caractéristique intrinsèque et anormale” (noot onder Cass. 4 juni 1987), *RCJB* 1988, (50) 60; K. VAN LEEUWEN, *Juridische aspecten van produktveiligheid*, Deventer, Kluwer, 1990, 12; C. HODGES, *Product liability. European laws and practice*, Londen, Sweet & Maxwell, 1993, 93; A. SCIASCIA, “Safe or sorry : how the precautionary principle is changing Europe’s consumer safety regulation regime and how the United States’ Consumer Product Safety Commission must take notice”, *Admin.L.Rev.* 2006, afl. 58, (689) 401.

30. Conclusie Adv. Gen. BOT, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 30.

31. Conclusie Adv. Gen. BOT, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 30.

32. Arrest Hof van Justitie, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 40.

33. Conclusie Adv. Gen. BOT, Boston Scientific Medizintechnik, overwegingen 31-32.

34. Conclusie Adv. Gen. BOT, Boston Scientific Medizintechnik, overwegingen 25 en 52.

35. Art. 2, b), i) Richtlijn Productveiligheid.

36. Zie bv.: McDaniel/Bieffe, 35 *F.Supp.2d* 735 (1999): *in casu* ging het om een onveilige motorhelm. Uit de redenering van de rechtbank kan worden opgemaakt dat een strengere veiligheidsbeoordeling geldt ten opzichte van producten die werkelijk gericht zijn op de bescherming van de veiligheid van de gebruiker.

37. M. FAURE en W. VAN BUGGENHOUT, “Produktenaansprakelijkheid. De Europese Richtlijn: harmonisatie en consumentenbescherming (deel 1)?”, *RW* 1987-88, afl. 1, (1) 11.

doorsnee product, zoals een fles water of een schoonmaakproduct.<sup>38</sup> Wat men verwacht van de batterij van dergelijk geïmplementeerd hulpmiddel mag bv. niet vergeleken worden met de veiligheidsverwachtingen omtrent de batterij van een mobiele telefoon.<sup>39</sup> Bijkomend wijst het Hof van Justitie op de speciale aard van de betrokken producten – in die zin dat ze gericht zijn op het redden van het leven van de gebruiker – om aan te nemen dat de veiligheidseisen voor dergelijk product bijzonder hoog (moeten) zijn.<sup>40</sup>

Verder speelt de doelgroep van het betrokken product een belangrijke rol bij de vraag of een potentieel risico op schade voldoende is om te spreken van een gebrekkig product. Meer specifiek verwijst het Hof van Justitie *in casu* naar de bijzonder kwetsbare situatie van patiënten die de pacemakers en defibrillatoren dienen te gebruiken.<sup>41</sup> Met advocaat-generaal BOT kan worden aangenomen dat deze personen doorgaans door ziekte verzwakt zijn en een grote(re) kans lopen te overlijden, waardoor ze als bijzonder kwetsbaar moeten worden beschouwd.<sup>42</sup> Ook het vereiste van de bijzondere kwetsbaarheid van de gebruikers is, impliciet weliswaar, terug te vinden in de Richtlijn Productveiligheid.<sup>43</sup> Deze vereist dat bij de veiligheidsbeoordeling rekening wordt gehouden met de categorieën consumenten die bij het gebruik van het product grote risico's lopen, in het bijzonder kinderen en oudere personen. Hieruit moet worden afgeleid dat bij de veiligheidsbeoordeling meer in het algemeen rekening moet worden gehouden met de eventuele bijzondere kwetsbaarheid van de doelgroep van het product. Zo dient bv. ook de bijzondere kwetsbaarheid van mindervalide personen in acht te worden genomen bij de invulling van het gebrekkigheidsvereiste van producten gericht op die doelgroep. Indien het gaat om een (bijzonder) kwetsbare doelgroep, zal de veiligheidsbeoordeling in evenredigheid met deze kwetsbaarheid worden ingevuld. Hoe kwetsbaarder de doelgroep is, hoe strenger de veiligheidsbeoordeling zal geschieden. Voorbeelden hiervan zijn reeds veelvuldig terug te vinden met betrekking tot de bijzondere kwetsbaarheid van kinderen. Rechtspraak en rechtsleer stellen nl. dat het gebruik van een product door kinderen minder snel als onredelijk mag worden beschouwd en dat het aan de producent toekomt om op deze misbruiken te anticiperen.<sup>44</sup> In soortgelijke zin kan worden verdedigd dat de eventueel aanwezige risico's sneller kunnen worden aangemerkt als een ongebruikelijk potentieel tot het veroorzaken van schade waardoor sprake is van een gebrekkig product.

10. Een bijkomend element bij de beoordeling van het ongebruikelijk potentieel tot het veroorzaken van schade, is niet terug te vinden in de uitspraak van het hof maar wel in de conclusie van de advocaat-generaal. BOT wijst hier op de verschillende gezondheidsoverwegingen in het beleid van de Europese Unie om aan te tonen dat de bescherming van de menselijke gezondheid als een belangrijke doelstelling moet worden beschouwd, die tevens deel moet uitmaken van de harmonisatie van de bepalingen op het gebied van productaansprakelijkheid.<sup>45</sup> Hoewel het Hof van Justitie hier onterecht niet dieper op ingaat, vormen deze gezondheidsoverwegingen en meer bepaald de doelstelling van de bescherming van de menselijke gezondheid m.i. wel een mogelijk beoordelingselement bij de vraag wanneer een potentieel gebrek volstaat om te spreken van een gebrekkig product. Hoe sneller en ernstiger de menselijke gezondheid kan worden aangetast, hoe hoger de veiligheidsverwachtingen mogen zijn. Dit vereiste hangt in bepaalde gevallen nauw samen met de aard van het product. Sommige producten – zoals medische hulpmiddelen of geneesmiddelen – zullen uit hun aard immers sneller en ernstiger de menselijke gezondheid kunnen aantasten. Niettemin mogen de aard van het product en de gezondheidsoverwegingen niet stelselmatig op gelijke voet worden geplaatst. De bescherming van de menselijke gezondheid heeft immers een meer algemene strekking, die niet noodzakelijk gekoppeld is aan de bijzondere aard van een product. Ook een product dat uit diens aard misschien niet bijzonder te noemen is, kan in bepaalde gevallen toch ernstig de menselijke gezondheid aantasten. Te denken valt bv. aan kinderspeelgoed dat giftige stoffen bevat. Ook een banaal product, zoals een koffiezetapparaat, kan soms leiden tot ernstige schadegevallen en aldus de menselijke gezondheid op ernstige wijze aantasten.<sup>46</sup> *In casu* is het duidelijk dat de menselijke gezondheid op ernstige wijze kan worden aangetast bij een eventuele disfunctie van het product, zodat de veiligheidsverwachting bijzonder hoog komt te liggen. Het Hof van Justitie stelt zelfs dat de patiënt gerechtigd is een disfunctiegraad van bijna nul te verwachten aangezien het toestel het leven ernstig in gevaar kan brengen.<sup>47</sup> Wanneer het daarentegen bv. zou gaan om een product met een klein risico op een beperkte allergische reactie, komt de bescherming van de menselijke gezondheid minder in het gedrang. Hierdoor zullen de veiligheidsverwachtingen in dergelijke situatie minder hoog liggen en zal het potentiële gebrek tot het veroorzaken van enige schade niet voldoende zijn om te spreken van een gebrekkig product.

38. Conclusie Adv. Gen. BOT, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 45.

39. Conclusie Adv. Gen. BOT, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 46.

40. Arrest Hof van Justitie, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 39.

41. Arrest Hof van Justitie, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 39.

42. Conclusie Adv. Gen. BOT, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 50.

43. Art. 2, b), iv) Richtlijn Productveiligheid.

44. Zie *inter alia*: Cass. 26 september 2003, RW 2004-05, afl. 1, 22, noot B. WEYTS; Antwerpen 28 oktober 2009, *TBBR* 2011, afl. 8, 381, noot D. VERHOEVEN; Rb. Brussel 23 januari 2001, *RGAR* 2002, nr. 13513; Larue/National Union Electric Corp., 571 F.2d 51 (1978); I. DEMUYNCK, "De bescherming van de consument tegen gevaarlijke, gebrekkige en niet-conforme producten" in *VLAAMSE CONFERENTIE DER BALIE VAN GENT* (ed.), *De consument in het recht: verwend, verwaand of miskend?*, Antwerpen, Maklu, 2003, (7) 18; J. VERLINDEN, "Veiligheid van producten en diensten en productaansprakelijkheid" in *DEPARTEMENT VORMING EN OPLEIDING VAN DE ORDE VAN ADVOCATEN VAN DE BALIE VAN KORTRIJK* (ed.), *Huur van diensten – Aanneming van werk: vormingsprogramma 2005-2006*, Brussel, Larcier, 2007 (45) 70; S. VAN CAMP, "Productveiligheid en product recall", *TBH* 2010, afl. 6, (451) 456.

45. Conclusie Adv. Gen. BOT, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 41.

46. Te verwijzen valt hier naar de recall van miljoenen Philips Senseo-apparaten enkele jaren geleden.

47. Arrest Hof van Justitie, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 26.

Een laatst element dat noch in de uitspraak van het hof noch in de conclusie van advocaat-generaal Bot naar voren is gekomen, betreft de al dan niet eenvoudige opsporing van een mogelijk gebrek *in concreto*. Naar mijn mening moet worden aangenomen dat hoe eenvoudiger een gebrek in een concreet product kan worden opgespoord, hoe minder snel er sprake is van een gebrekkig product omwille van de aanwezigheid van een potentieel risico. Indien men nl. op eenvoudige wijze kan nagaan of het potentiële risico zich al dan niet in een bepaald product voordoet, hoeft men niet automatisch te besluiten tot gebrekkigheid van dat product omwille van een potentieel schaderisico. In dergelijke situatie verdient het dan de voorkeur om de al dan niet aanwezigheid van het risico *in concreto* te verifiëren. Aangezien het in voorliggende zaak ging om geïmplanterde hulpmiddelen, kan moeilijk en zonder het veroorzaken van vrij ingrijpende schade, worden nagegaan of er al dan niet sprake is van een concreet gebrek in het betrokken product. Om die reden zal sneller sprake zijn van een gebrekkigheid louter omwille van de aanwezigheid van een potentieel risico op het veroorzaken van schade. Wanneer het daarentegen zou gaan om een fiets met eventuele problemen met de remmen bv., kan dit gebrek mogelijk eenvoudiger *in concreto* worden opgespoord en verholpen. In dergelijke situatie zal er dan ook minder snel sprake zijn van een gebrekkig product enkel en alleen omwille van de aanwezigheid van een potentieel schaderisico.

11. Tot slot rijst bij de beoordeling van de draagwijdte van voorliggende uitspraak de vraag wat het Hof van Justitie bedoeld met “dezelfde groep of productieserie van producten”. Zoals gezegd, oordeelde het hof dat het voldoende is om te spreken van een gebrekkig product indien is aangetoond dat dit behoort tot dezelfde groep of productieserie die (potentieel) gebrekkig is. Het slachtoffer is uiteraard niet verplicht om te allen tijde aan te tonen dat het product behoort tot een dergelijke groep. Dit zal zelfs niet altijd mogelijk zijn, bv. wanneer het gaat om individuele producten die niet in serie zijn geproduceerd. Wanneer het wel om serieproducten gaat, laat het Hof van Justitie klaarblijkelijk toe dat het voldoende is om aan te tonen dat het product behoort tot een (potentieel) gebrekkige serie om het gebrek in eerstgenoemd product te bewijzen.

Uit de conclusie van de advocaat-generaal kan hierover worden afgeleid dat het moet gaan om producten die dezelfde kenmerken bezitten om te spreken van eenzelfde groep.<sup>48</sup> Elders verwijst hij dan weer naar het vereiste van eenzelfde (product)model.<sup>49</sup> Op nog een andere plaats stelt hij dat een-

zelfde gebrekkigheidsrisico kan worden toegedicht aan producten die qua ontwerp en vervaardiging identiek zijn aan elkaar dan wel aan producten die exact dezelfde kenmerken vertonen.<sup>50</sup> Het begrip “dezelfde groep of productieserie” dient bijgevolg strikt te worden ingevuld. Enkel in situaties waarin het werkelijk gaat om eenzelfde model, ontwerp en vervaardiging van het product, dat exact dezelfde kenmerken vertoont als andere producten, is sprake van dezelfde productieserie. Een ruimere draagwijdte aan dit vereiste toekennen zou ertoe leiden dat te veel producten automatisch als gebrekkig worden beschouwd. Zo zou de vaststelling van een potentieel risico in een bepaalde reeks van pacemakers mogelijkjs meteen alle pacemakers ter wereld gebrekkig ma-

ken. Dit kan uiteraard niet de bedoeling zijn geweest van het hof en strookt niet met de doelstellingen van de Richtlijn Productaansprakelijkheid. Bijgevolg moet worden aangenomen dat enkel een beroep kan worden gedaan op voornoemde stelling wanneer het werkelijk

gaat om producten uit dezelfde serie die volgens eenzelfde ontwerp en vervaardigingstechniek zijn geproduceerd en op die manier dezelfde kenmerken vertonen.

12. Bovenstaande indachtig, moet worden ingestemd met de voorliggende uitspraak van het Hof van Justitie. Deze kan voornamelijk verklaard worden vanuit de specifieke aard van het betrokken product. In de conclusie van de advocaat-generaal wordt zelfs expliciet gewezen op het feit dat de betrokken producten geen producten zijn zoals alle andere.<sup>51</sup> Ook de bijzondere kwetsbaarheid van de doelgroep van het product heeft *in casu* ontegensprekelijk een cruciale rol gespeeld bij de veiligheidsbeoordeling. Impliciet hebben ook de gezondheidsoverwegingen in het beleid van de EU en de moeilijk op te sporen aard van een gebrek *in concreto* een rol gespeeld bij deze uitspraak.

Ondanks deze goedkeuring betekent dit niet dat de uitspraak automatisch een veralgemeende toepassing moet krijgen. Dit kan niet de bedoeling zijn geweest van het hof. Zoals reeds meermaals gezegd, is een strikte invulling van het veiligheidsbegrip enkel te verantwoorden vanuit bovengenoemde elementen, toegepast op de concrete zaak. Niet elk potentieel risico op schade leidt aldus meteen tot een gebrekkig product. Dit ondersteunt de hierboven verdedigde stelling dat steeds op een *case-by-case*-grondslag invulling moet worden gegeven aan het veiligheidsbegrip, in functie van alle relevante concrete omstandigheden. Mits inachtnaam van bovenstaande elementen, kan de voorliggende uitspraak evenwel voor andere producten van belang zijn in de toekomst.

.....

**“Van een gebrekkig product is sprake zodra dat behoort tot een productieserie die (potentieel) gebrekkig is”**

.....

48. Conclusie Adv. Gen. Bot, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 3.  
 49. Conclusie Adv. Gen. Bot, Boston Scientific Medizintechnik, overwegingen 25 en 37.  
 50. Conclusie Adv. Gen. Bot, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 33.  
 51. Conclusie Adv. Gen. Bot, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 47.

### III. Schadevereiste

#### a) Personenschade en de Richtlijn Productaansprakelijkheid

13. De Richtlijn Productaansprakelijkheid vergoedt de schade veroorzaakt door dood of lichamelijk letsel en onder bepaalde voorwaarden de materiële schade.<sup>52</sup> Wat de vergoeding van onstoffelijke schade betreft, blijven de nationale bepalingen hieromtrent onverlet.<sup>53</sup> De richtlijn stelt zo geen eigen definitie van het schadebegrip voorop maar legt enkel de voorwaarden vast waaronder bepaalde schadevormen vergoedbaar zijn.<sup>54</sup> Het komt aan de nationale rechter toe om na te gaan onder welke categorie de schade valt en hoeveel de vergoeding moet bedragen.<sup>55</sup> In het arrest *Henning Veedfald* oordeelde het Hof van Justitie dat de nationale rechter weliswaar moet nagaan in welke categorie de betrokken schade valt maar dat hij niet elke vergoeding kan weigeren op grond van de redenering dat de geleden schade niet in een van deze categorieën kan worden ondergebracht wanneer wel aan de andere aansprakelijkheidsvoorwaarden is voldaan.

De precieze afbakening en invulling van het schadebegrip wordt dan wel overgelaten aan de nationale rechter, dit neemt niet weg dat de nationale regels – met uitzondering van de onstoffelijke schade – steeds een billijke en volledige<sup>56</sup> vergoeding moeten waarborgen.<sup>57</sup> Zeker wat de personenschade betreft, moet worden aangenomen dat de richtlijn voorziet in een adequate en integrale schadevergoeding.<sup>58</sup> Deze vergoe-

ding is aan geen<sup>59</sup> bijkomende voorwaarden onderworpen.<sup>60</sup> Het begrip ‘personenschade’ moet bovendien ruim worden opgevat.<sup>61</sup>

Ondanks de ruime omschrijving van het schadevereiste, komt het aan het slachtoffer wel nog toe om het bewijs te leveren van een causaal verband tussen het gebrekkig product en de ontstane schade.<sup>62</sup> Dit causaliteitsvereiste wordt als een van de weinige begrippen uit de richtlijn niet nader omschreven.<sup>63</sup> Om hier invulling aan te geven moet bijgevolg worden gekeken naar de nationale<sup>64</sup> invulling van het causaliteitsbegrip in de diverse lidstaten.<sup>65</sup> In België wordt dit aldus ingevuld via de equivalentietheorie.<sup>66</sup>

14. In het voorliggende arrest bevestigt het Hof van Justitie de ruime invulling van het begrip ‘schade door de dood of door lichamelijk letsel’ alsmede de theorie van de billijke en volledige vergoeding op grond van de Richtlijn Productaansprakelijkheid.<sup>67</sup> Het hof erkent verder dat het aan het slachtoffer toekomt om een oorzakelijk verband aan te tonen tussen het gebrekkige product en de geleden schade.<sup>68</sup> Toegepast op de voorliggende feiten, meent advocaat-generaal Bot dat het uitsluiten van de schade veroorzaakt door een chirurgische ingreep ter vervanging van een defect medisch hulpmiddel strijdig zou zijn met de doelstelling van consumentenbescherming.<sup>69</sup> Daarnaast zegt hij dat het erkennen van schadeposten gericht op het voorkomen van grotere schade, de producent bijkomend aanspoort om de veiligheid van zijn producten te verbeteren waardoor een beter evenwicht wordt

52. Art. 9 a) en b) Richtlijn Productaansprakelijkheid en art. 11, § 1 en § 2 Wet Productaansprakelijkheid.

53. Art. 9, lid 2 Richtlijn Productaansprakelijkheid. De Belgische wetgever heeft in artikel 11, § 1 Wet Productaansprakelijkheid evenwel gesteld dat de schadeloosstelling die krachtens de wet wordt verkregen eveneens de morele schade moet dekken.

54. Y. MARKOVITS, *La directive C.E.E. du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits defectueux*, Parijs, L.G.D.J., 1990, 235; C. HODGES, *Product liability. European laws and practice*, Londen, Sweet & Maxwell, 1993, 11.

55. H.C. TASCHNER, noot onder HvJ 10 mei 2001, *Henning Veedfald*, *C.M.L.Rev.* 2002, afl. 39, (385) 389-390.

56. Wat de zaakschade betreft, geldt evenwel een (afrek)franchise van € 500: art. 9, lid 1, b) Richtlijn Productaansprakelijkheid en art. 11, § 2 Wet Productaansprakelijkheid.

57. HvJ 10 mei 2001, C-203/99, *Henning Veedfald*, *Jur.HvJ* 2001, I-3569, overwegingen 27-28.

58. M.-C. BONNAMOUR, “Application du régime de la responsabilité du fait des produits defectueux dans le cadre d’une prestation de service” (noot onder HvJ 10 mei 2001, *Henning Veedfald*), *JLMB* 2001, afl. 31, (1339) 1343.

59. Op grond van artikel 16, § 1 Richtlijn Productaansprakelijkheid staat het de lidstaten evenwel vrij de vergoeding van personenschade te beperken tot een bedrag van minimaal € 70 miljoen, indien de schade is veroorzaakt door identieke artikelen die hetzelfde gebrek vertonen.

60. D. WUYTS, “Productaansprakelijkheid: een Richtlijn voor (n)iets?”, *TBBR* 2008, afl. 1, (3) 16; T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek Buitencontractueel Aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, 519.

61. Toelichting bij het voorstel voor een richtlijn van de Raad betreffende de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, *Bull.EG*, Supplement 11/76, 17; L. CORNELIS, *Beginselen van het Belgische buitencontractuele aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Maklu, 1989, 539; Y. MARKOVITS, *La directive C.E.E. du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits defectueux*, Parijs, L.G.D.J., 1990, 237.

62. Art. 4 Richtlijn Productaansprakelijkheid en art. 7 Wet Productaansprakelijkheid.

63. L. DOMMERING-VAN RONGEN, *Productaansprakelijkheid. Een rechtsvergelijkend overzicht*, Deventer, Kluwer, 2000, 153; C. VAN DAM, *European tort law*, Oxford, Oxford University Press, 2006, 377.

64. Het is bovendien weinig waarschijnlijk dat het Hof van Justitie, bij gebrek aan een omschrijving in de richtlijn en gelet op de verschillende bestaande causaliteitstheorieën in de diverse lidstaten, een eigen invulling aan dit vereiste zou geven en op die manier een communautaire invulling van dit begrip voorop zou stellen. (J.-L. FAGNART, “La directive du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits”, *CDE* 1987, (3) 40; D. WUYTS, “Productaansprakelijkheid: een Richtlijn voor (n)iets?”, *TBBR* 2008, afl. 1, (3) 17; T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek Buitencontractueel Aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, 524).

65. Memorie van toelichting, *Parl.St.* Kamer 1989-90, 1262/1, 16; L. CORNELIS, “Aansprakelijkheid voor gevaarlijke producten”, *RW* 1987-88, afl. 34, (1139) 1147; H. COUSY, “Vraagbaak omtrent de richtlijn produktenaansprakelijkheid”, *TPR* 1988, (663) 672; T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek Buitencontractueel Aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, 524; D. VERHOEVEN, “Het redelijkerwijze voorzienbaar gebruik van een product en het later ontstaan van gebreken in de wet productenaansprakelijkheid” (noot onder Antwerpen 28 oktober 2009), *TBBR* 2011, afl. 8, (388) 394.

66. T. VANSWEEVELT, “De Wet van 25 februari 1991 inzake produktenaansprakelijkheid (deel 2)”, *TBBR* 1992, afl. 3, (184) 190.

67. Conclusie Adv. Gen. Bot, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 64 en arrest Hof van Justitie, Boston Scientific Medizintechnik, overwegingen 46-47.

68. Arrest Hof van Justitie, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 48. Zie ook: Conclusie Adv. Gen. Bot, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 69.

69. Conclusie Adv. Gen. Bot, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 63.



bereikt tussen de eis om schadelijders te vergoeden en de doelstelling van het voorkomen van schade.<sup>70</sup> In navolging van de advocaat-generaal, besluit het Hof van Justitie dat de vergoeding van de schade *in casu* o.m. de kosten voor de vervanging van het gebrekkige product moet dekken.<sup>71</sup>

Het hof geeft wel aan dat enkel de schade ‘ter vervanging’ van het gebrekkige product voor vergoeding in aanmerking komt. *In casu* blijkt echter dat de ziektekostenverzekeraar vergoeding vraagt voor het implanteren van de oorspronkelijke pacemakers, omgerekend naar de waarde op de data waarop deze werden vervangen. Deze kosten kunnen m.i. niet worden vergoed. Op het ogenblik van de oorspronkelijke implantatie was er immers geen sprake van enig causaal verband tussen het potentieel gebrekkige product en de schade als gevolg van de uit te voeren operatie. Enkel de operatie ter vervanging van een gebrekkig product kan leiden tot schade die in oorzakelijk verband staat met het potentiële veiligheidsprobleem.

Verder stelt het Hof van Justitie dat de ingreep ter vervanging van een gebrekkig product *noodzakelijk* moet zijn om het gebrek van het betrokken product te verhelpen, alvorens de schade voor vergoeding in aanmerking komt.<sup>72</sup> Meer bepaald stelt advocaat-generaal BOT dat moet worden nagegaan of de ingreep een noodzakelijke en evenredige maatregel vormt, wat betekent dat de maatregelen geschikt zijn om het betrokken risico te voorkomen en niet kunnen vervangen worden door minder schade-

lijke maatregelen.<sup>73</sup>

Dit vereiste is mogelijk problematisch *in casu* met betrekking tot de vervanging van de defibrillatoren aangezien de producent enkel had aangeraden de magneetschakelaar uit te schakelen terwijl de patiënt besloot het product in

zijn geheel te vervangen.<sup>74</sup> Het komt aan de nationale rechter toe om *in concreto* vast te stellen of de ondergane ingreep een noodzakelijke en evenredige maatregel vormt om het risico te voorkomen en of dit niet kon worden voorkomen door een minder schadelijke maatregel.<sup>75</sup>

## b) Naar een de facto afdwingbaarheid van een product recall?

15. Doordat het Hof van Justitie de kosten van de preventieve vervanging van een product in aanmerking heeft genomen als te vergoeden schade in de zin van de Richtlijn Productaansprakelijkheid, kan de vraag worden gesteld naar de verhouding met een *product recall*. Deze link wordt ook in de conclusie van de advocaat-generaal gelegd, waarin te lezen staat dat de uitgevoerde maatregel *in casu* door de Amerikaanse *Food and Drug Administration* zou worden aangemerkt als een *product recall*.<sup>76</sup> Wat dit begrip betreft, moet m.i. worden aangenomen dat dit zowel het terughalen van een product bij het distributiesysteem als bij de eindgebruiker omvat.<sup>77</sup> Specifiek naar aanleiding van deze uitspraak moet worden nagegaan wie de *recall*-kosten moet dragen en meer nog of voorliggend arrest de mogelijkheid openstelt voor een afdwingbaarheid van een *product recall* door de consument zelf.

Wat de *recall*-kosten betreft, wordt aangenomen dat deze ten laste komen van de producent, ongeacht of hij vrijwillig tot een *product recall* is overgegaan dan wel op bevel van de overheid.<sup>78</sup> In die optiek vormt de voorliggende uitspraak niets meer dan een bevestiging van deze stelling. Het Hof van Justitie erkent immers dat de *recall*-kosten – zijnde de kosten ter vervanging van een product en ter voorkoming van een schadegeval – vergoedbaar zijn via de Richtlijn Productaansprakelijkheid en aldus

door de producent van het product moeten worden gedragen.

16. Belangrijker is echter om na te gaan of deze uitspraak de weg heeft opengezet naar een individueel afdwingsrecht van een *product recall* – of een andere corrige-

rende maatregel – door de gebruiker van het product. Tot voor kort zou deze vraag hoe dan ook negatief beantwoord worden. Op grond van de Richtlijn Productveiligheid en diens omzetting in het Wetboek Economisch Recht, beschikt de gebruiker nl. over geen eigen rechten tegenover de produ-

### “De gebruiker van een product kan thans de facto corrigerende maatregelen van de producent afdwingen”

70. onclusie Adv. Gen. Bot, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 74.

71. Arrest Hof van Justitie, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 52.

72. Arrest Hof van Justitie, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 55.

73. Conclusie Adv. Gen. Bot, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 70.

74. rrest Hof van Justitie, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 54.

75. Conclusie Adv. Gen. Bot, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 70.

76. Conclusie Adv. Gen. Bot, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 19.

77. Voor uitvoerigere bespreking, zie: D. VERHOEVEN, “Krachtlijnen van een *product recall*”, *DCCR* 2013, afl. 100-101, (61) 63.

78. Artikel IX.6 Wetboek Economisch Recht stelt immers dat de kosten die worden gemaakt ter uitvoering van overheidsmaatregelen naar aanleiding van onveilige producten ten laste komen van de betrokken producent.

cent.<sup>79</sup> Het enige wat iedere belanghebbende naar Belgisch recht kan doen is een klacht indienen bij het Centraal Meldpunt voor Producten.<sup>80</sup> Deze klacht brengt evenwel niet automatisch een *product recall* met zich mee maar kan er wel een aanleiding toe zijn. Het Centraal Meldpunt zal de ontvangen informatie tenslotte doorgeven aan de overheid, die op haar beurt kan beslissen om een corrigerende maatregel op te leggen.<sup>81</sup> Een werkelijk afdwingingsrecht staat de productgebruiker echter niet ter beschikking.

Aangezien het Hof van Justitie de kosten van lichamelijke letsels ter preventie van een productongeval erkent als te vergoeden schade, dient bovenstaande in sterke mate te worden genuanceerd. Thans moet worden aangenomen dat de gebruiker van een (potentieel) onveilig product wel degelijk over een zeker afdwingingsrecht beschikt ten opzichte van de producent. De gebruiker kan zelf overgaan tot een maatregel om een productongeval te voorkomen en vervolgens de eventuele kosten hiervan verhalen op de producent, althans in zoverre het gaat om personenschade. *De facto* wordt aan de gebruiker op die manier een zeker rechtstreeks afdwingingsrecht toegekend, althans wat zijn individuele situatie betreft. Op die manier wordt de producent bijkomend aangespoord om de veiligheid van zijn producten te verbeteren en wordt een beter evenwicht bereikt tussen de eis om schadelijders te vergoeden en de doelstelling van het voorkomen van schade.<sup>82</sup>

17. Deze stelling verdient evenwel een belangrijke nuance. Het Hof van Justitie stelt immers uitdrukkelijk dat de schadevergoeding al wat *noodzakelijk* is om de schadelijke gevolgen van een gebrekkig product te verhelpen en om het veiligheidsniveau te herstellen omvat.<sup>83</sup> Meer specifiek stelt advocaat-generaal BOT dat moet worden nagegaan of de maatregel *noodzakelijk en evenredig* is, wat impliceert dat deze geschikt is om het betrokken risico te voorkomen en niet vervangen kan worden door een minder ingrijpende maatregel.<sup>84</sup> Hoewel de productgebruiker dus een zeker rechtstreeks afdwingingsrecht wordt toegekend, zijn enkel de kosten van noodzakelijke en evenredige maatregelen vergoedbaar.

Met deze nuancering moet worden ingestemd teneinde op de producent geen al te zware last te leggen. Het is onwenselijk om aan de gebruiker van een (potentieel) onveilig product *carte blanche* te geven om eigenhandig maatregelen te nemen. Enkel wanneer deze noodzakelijke en evenredige maatregelen uitvoert ter voorkoming van een productongeval, zullen de kosten hiervan via de Richtlijn Productaansprakelijkheid worden vergoed. Soortgelijke redenering is te vinden in de zogenaamde schadebeperkingsplicht van het slachtoffer, die

noopt tot het nemen van redelijke en noodzakelijke maatregelen teneinde het nadeel zo veel mogelijk te beperken.<sup>85</sup> Of al dan niet sprake is van noodzakelijke en evenredige maatregelen, is een zaak die door de feitenrechter moet worden beoordeeld in functie van alle concrete omstandigheden van de zaak. O.a. de bovengenoemde beoordelingsomstandigheden<sup>86</sup> – zoals de aard van het product en de ernst van een mogelijk ongeval – kunnen hierbij richtinggevend zijn.

## IV. Besluit

18. Met zijn arrest van 5 maart 2015 heeft het Hof van Justitie een belangrijke uitspraak gedaan over enkele toepassingsvoorwaarden van de Richtlijn Productaansprakelijkheid. In verband met het gebrekkigheids criterium stelt het hof nl. dat het voldoende is om aan te tonen dat een product – *in casu* een medisch hulpmiddel – behoort tot dezelfde groep of productieserie van producten die een potentieel gebrek vertoont, zonder dat het concrete gebrek van het product zelf moet worden aangetoond. Aan het gebrekkigheidsvereiste wordt zo een ruime lezing gegeven. Het belang van dit arrest mag naar de toekomst toe niet onderschat worden. Een potentieel gebrek aan veiligheid zal in bepaalde omstandigheden immers volstaan om te spreken van een gebrekkig product. Aan deze stelling mag evenwel geen absolute draagwijdte worden toegekend. Of een potentieel gebrek al dan niet voldoende is, moet worden beoordeeld in functie van verschillende omstandigheden. Cruciaal hierbij is dat moet worden nagegaan of het product al dan niet een ongebruikelijk potentieel tot het veroorzaken van schade in zich heeft. Hierbij spelen de aard van het product en (de bijzondere kwetsbaarheid van) de doelgroep ervan een belangrijke rol. Verder moet in deze beoordeling rekening worden gehouden met de bescherming van de menselijke gezondheid in die zin dat een mogelijke ernstige aantasting van de gezondheid leidt tot een strengere invulling van het veiligheidsbegrip. Daarnaast moet m.i. ook rekening worden gehouden met het al dan niet eenvoudig karakter om een gebrek in een concreet product op te sporen.

Bovendien was het hof van oordeel dat het voldoende is om het (potentieel) gebrek van dezelfde groep of productieserie aan te tonen om het bewijs van een gebrekkig product te leveren. Aangenomen moet worden dat ook hieraan geen al te ruime draagwijdte mag worden toegekend. Het vereiste van dezelfde groep of productieserie moet bijgevolg strikt worden ingevuld. Er is hier enkel sprake van wanneer een product volgens eenzelfde productmodel, hetzelfde ontwerp en dezelfde vervaardigingstechniek is geproduceerd en op die manier exact dezelfde kenmerken bezit als een ander product.

79. V. PIRE en C. NICAISE, “Développements récents en matière de sécurité des produits et des services (lois du 4 avril 2001 et du 18 décembre 2002) et en matière de responsabilité du fait des produits défectueux”, RGAR 2002, nr. 6, 13794.

80. Art. IX.12, 1° Wetboek Economisch Recht.

81. Dit is mogelijk op grond van de artikelen IX.4-IX.5 Wetboek Economisch Recht.

82. Conclusie Adv. Gen. BOT, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 74.

83. Arrest Hof van Justitie, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 49.

84. Conclusie Adv. Gen. BOT, Boston Scientific Medizintechnik, overweging 70.

85. Over de schadebeperkingsplicht, zie: E. DIRIX, “De schadebeperkingsplicht van de benadeelde”, RW 1979-80, 2921-2929; R. KRUIJTHOF, “De schadebeperkingsplicht van slachtoffers met letselschade”, VI.T.Gez. 1990-91, 5-34; C. HUYSMANS en A. VAN DER GRAESEN, “Schadebeperkingsplicht”, *Limb.Rechtsl.* 1991, 1-17; T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek Buitencontractueel Aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, 674-680.

86. Cf. *supra*: randnrs. 8-10.

19. Wat het schadevereiste betreft, bevestigt het Hof van Justitie dat een billijke en volledige vergoeding moet worden toegekend en dat het begrip 'schade door lichamelijk letsel of de dood' een ruime invulling verdient. Meer specifiek stelt het hof dat de schade als gevolg van de preventieve vervanging van een gebrekkig product, schade is in de zin van de Richtlijn Productaansprakelijkheid. Op die manier wordt de preventieve functie van het aansprakelijkheidsrecht nogmaals beklemtoond. De operatie ter vervanging van een gebrekkig product dient evenwel noodzakelijk te zijn. Hiermee bevestigt het hof dat er sprake moet zijn van een causaal verband tussen het gebrekkige product en de schade.

Met deze uitspraak erkent het Hof van Justitie verder dat de kosten van een *product recall* in principe ten laste komen van de producent. Meer nog wordt door dit arrest aan de

gebruiker van een (potentieel) gebrekkig product een zeker rechtstreeks afdwingingsrecht toegekend ten opzichte van de producent. Daar waar men vroeger van oordeel was dat de gebruiker niet over dergelijke rechten beschikt, moet vandaag worden aangenomen dat de gebruiker zelf op individuele wijze kan overgaan tot een corrigerende maatregel en de kosten ervan vervolgens kan verhalen op de producent, althans in zoverre het personenschade betreft. Op die manier beschikt de gebruiker *de facto* over een rechtstreeks afdwingingsrecht. De uitgevoerde maatregelen dienen evenwel noodzakelijk en evenredig te zijn. De gebruiker van het product beschikt aldus niet over een absoluut afdwingingsrecht. Wat noodzakelijk en evenredig is, dient *in concreto* te worden beoordeeld o.m. in functie van de aard van het product, de doelgroep ervan en het (ongebruikelijke) potentieel tot het veroorzaken van schade.

## Thema III: Fonds voor Medische Ongevallen Thema III : Fonds voor Medische Ongevallen

Fonds voor Medische Ongevallen, 23 januari 2015

Fonds des accidents médicaux, 23 janvier 2015

### Fonds voor Medische Ongevallen – Abnormale schade – Gangreen van Fournier – Redelijkerwijze onvoor- zienbaar

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

Het criterium van 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 normaal zou kunnen verwachten inzake dit type van complicatie.

### Fonds des accidents médicaux – Dommage anormal – Gangrène de Fournier – Raisonnablement imprévisible

Le dommage est anormal si, compte tenu de l'état actuel de la science, il était évitable, ce qui signifie que le dommage aurait pu être évité dans l'état optimal de la science au moment de la prestation de soins. Les documents parlementaires signalent par ailleurs que, lorsque la loi fait référence à l'état actuel de la science, il faut entendre à la fois l'état actuel des connaissances scientifiques ainsi que leur niveau maximal.

Le critère de dommage anormal doit également être analysé à la lumière de l'état du

patient et de son évolution objectivement prévisible. Le caractère normal ou non du dommage doit donc être apprécié en fonction de l'état de santé général du patient et du pronostic. À ce propos, il convient également de faire référence à la manière dont le dommage s'est produit concrètement et, en particulier, à l'étendue du dommage. Ensuite, il est conseillé de contrôler si le dommage qui s'est effectivement produit correspond à ce que l'on pourrait normalement attendre dans ce type de complication.

(J.H./B.V. en F.F.)

Gelet op de adviesaanvraag ontvangen op 13 februari 2013 namens de heer J H;

Gelet op de ontvangstbevestiging verstuurd op 20 maart 2013 conform art. 15, 1<sup>e</sup> 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 advies verleend op 9 november 2014 door dr. H B op vraag van het Fonds, in uitvoering van art. 17, § 1 van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg.

### I. FEITEN

De Heer J H (°10 mei 1968) wordt van 18 mei tot 19 mei 2011 opgenomen in het ziekenhuis vanwege genitale en perianale<sup>1</sup> condylomata<sup>2</sup>.

Dr. B V, uroloog, past op 18 mei 2011 onder algemene anesthesie een lasertherapie toe waarbij de genitale condylomata door middel van een laser verwijderd worden, te weten enkele

kleine ter hoogte van de penisschacht, enkele scrotaal en voornamelijk in de liesplooien. Een controle met een azijnzuuroplossing toont geen verdere letsels.

Aansluitend voert dr. F, chirurg, een elektrocoagulatie<sup>3</sup> uit van de perianale en anale condylomata. De condylomata worden verwijderd door middel van coagulatie, curettage<sup>4</sup> en afbinding.

Deze ingrepen alsook de hospitalisatie verlopen zonder complicaties.

De heer H biedt zich echter op 23 mei 2011 aan op de dienst spoedgevallen met hoge koorts, braken en diffuse<sup>5</sup> pijn. Er wordt een opgezet abdomen vastgesteld, drukpijn ter hoogte van de onderbuik links, slagpijn ter hoogte van de rechter nierloge<sup>6</sup>, een lichte dehydratatie en een zichtbaar rood bloedverlies uit de anus.

Er worden diverse onderzoeken uitgevoerd die wijzen op een gasvormende infectie, compatibel met gangreen van Fournier<sup>7</sup>, en gepaard gaande met een uitgebreide sepsis<sup>8</sup>. Men vermoedt dat de oorzaak hiervan te zoeken is in een rectale perforatie die is opgetreden tijdens de heelkundige ingreep van 18 mei 2011 waarbij de condylomata verwijderd werden, en die geresulteerd heeft in een sterke fecale verontreiniging<sup>9</sup> en het ontstaan van een perianale

3 Een behandelmethodete waarbij afwijkingen van huid of onderhuids bindweefsel door middel van elektrische stroom worden vernietigd en verwijderd.

4 Een ingreep waarbij een aangedaan (ziek) oppervlak schoon wordt geschrapt.

5 Verspreid, een groot gebied beslaand zonder scherpe begrenzing.

6 De ruimte waarin de nier gelegen is.

7 Een zeer snel verlopende ontsteking en versterf van het onderhuidse bindweefsel van de balzak, veroorzaakt door bacteriën.

8 Bloedvergiftiging.

9 Een verontreiniging met uitwerpselen.

fistel<sup>10</sup> met abces. Dit wordt later nog bevestigd.

De heer H wordt op 26 mei 2011 overgebracht naar de afdeling intensieve zorgen, waar hij tot 17 juni 2011 verblijft. Tijdens zijn verblijf ondergaat de heer H op 26 mei 2011 een urgente laparotomie<sup>11</sup> met debridement<sup>12</sup> van de psoas<sup>13</sup> en het linker bovenbeen.

Op 27 mei 2011 ontwikkelt de heer H een sepsische shock<sup>14</sup> met een beeld van multipel orgaanfalen. Hij dient mechanisch geventileerd te worden.

Op 30 mei 2011 dient de heer H dan opnieuw een exploratieve laparotomie te ondergaan waarbij drains geplaatst worden vanwege de aanhoudende sepsis. Tevens wordt een stoma<sup>15</sup> geplaatst.

Hierna volgen nog diverse onderzoeken en ingrepen, waaronder een nieuwe exploratieve laparotomie op 31 mei 2011.

Mede met behulp van antibiotica treedt langzaam, maar zeker, een hemodynamische stabilisatie en respiratoire opklaring op, waardoor de heer H ge-extubeerd kan worden op 10 juni 2011.

De heer H ondergaat op 14 juni 2011 nog een heelkundige ingreep aan de linker dij wegens aanhoudende hoge koorts, evenals enkele onderzoeken, vooraleer op 17 juni 2011 het ziekenhuis te verlaten.

Op 8 juli 2011 biedt hij zich echter opnieuw aan op de dienst spoedgevallen vanwege de afwezigheid van stoelgang via de stoma en een krampachtig abdomen. Bij nazicht blijkt de stoma correct te functioneren. De heer H krijgt pijnstillers voorgeschreven en mag het ziekenhuis verlaten.

Van 10 juli tot en met 16 juli 2011 wordt de heer H dan terug opgenomen wegens braken en buikpijn. Hij krijgt een maagsonde en een laxerend middel via de stoma, waarna de toestand van de heer H opklaart.

De heer H wordt daarna nog opgenomen van 19 september tot en met 1 oktober 2011 voor een geplande heelkundige ingreep ter verwijdering van de stoma en voor een spierrefixatie. Na de ingreep wordt een infectie van de wonde vastgesteld, waarvoor wondzorg en antibioticatherapie gestart worden. De inflammatoire parameters van de heer H verbeteren hierop. Hij verlaat het ziekenhuis op 1 oktober 2011 verkerend in een goede algemene gezondheidstoestand. De wondzorg en de antibioticatherapie worden na ontslag verder gezet. Tevens dient hij geruime tijd een buikband te dragen en tot eind 2011 vijf maal per week kinesiotherapie te volgen.

Op 24 januari 2012 consulteert de heer H dr. V vanwege teruggekeerde condylomata. Periaanaal betreft het eerder verrucae planae<sup>16</sup>. Aangezien de heer H angst heeft voor een nieuwe heelkundige ingreep en een narcose worden deze condylomata in verschillende fasen verwijderd. Eerst worden het scrotum en de lies aangepakt. Deze oppervlakkige letsels worden behandeld door gebruik te maken van Emla crème<sup>17</sup>. De letsels klaren hierna snel en volledig op.

Nadien wordt de heer H nog opgenomen voor een abdominaal littekenbreukherstel en een correctie van de buikwand.

Momenteel is er geen behandeling meer.

## 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

16 Platte wratten.

17 Een crème die lokaal op de huid wordt aangebracht en de huid plaatselijk verdooft.

onder geen enkele van deze categorieën ressorteert<sup>18</sup>.

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

In toepassing van artikel 4 van de Wet van 31 maart 2010 komt het Fonds tussens 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 bereikt<sup>19</sup>;
- 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

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

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

10 Een peri-anaale fistel is een soort tunneltje dat zich vormt vanuit het laatste deel van de darm (anaal kanaal) en zich een weg zoekt naar de huid.

11 Een ingreep waarbij de buik geopend wordt.

12 Het verwijderen van necrotisch, dood weefsel (débris) uit de wonde.

13 Een spier die zich diep in het lichaam bevindt tussen de bovenkant van het dijbeen en de onderzijde van de wervelkolom.

14 en distributieve shock die ontstaat als er bacteriën in de bloedbaan komen en aanleiding geven tot prikkeling van de vaatwand.

15 Een kunstmatige uitgang voor ontlasting of urine.

desgevallend door het Fonds werden opgevraagd aan de aanvrager alsook aan de zorgverleners.

In dit geval bevat het medisch dossier onder andere volgende stukken, die worden opgesomd op bladzijde 16 van het deskundigenverslag van dr. H B, waarop het advies werd gesteund.

### 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

De heer H heeft een aanvraag ingediend bij het Fonds teneinde te vernemen of de uitgevoerde behandeling, te weten de op 18 mei 2011 door dr. V en dr. F uitgevoerde heilkundige verwijdering van condylomata, correct is verlopen.

Tevens vraagt hij zich af of er vervolgens adequaat is gereageerd toen er complicaties werden vastgesteld.

Voorts wenst hij een onderzoek naar de vermijdbaarheid van de opgetreden schade.

De heer H stelt zich aldus de vraag of de door hem opgelopen schade eventueel in aanmerking komt voor een vergoeding dan wel als gevolg van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid van de zorgverlener(s) dan wel als gevolg van de verantwoordelijkheid van de betrokken zorgverlener(s).

### 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 art. 5 van de Wet van 31 maart 2010 is bereikt<sup>20</sup>.

Art. 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.<sup>21</sup>

In casu waren er initieel geen ernstige aanwijzingen dat de graad van ernst zoals bedoeld in artikel 5 van de wet werd bereikt, waardoor het Fonds de beslissing heeft genomen om een eenzijdige 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 be-

wijs 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 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 H op 18 mei 2011 een heilkundige ingreep heeft ondergaan ter verwijdering van genitale en peri-anale condylomata. Tijdens deze ingreep heeft een rectale perforatie plaatsgevonden met een sterke fecale verontreiniging en een peri-anale fistel met abces tot gevolg. De toestand van de heer H verslechterde zienderogen, met onder meer een septische shock, multipel orgaanfalen en zelfs gangreen van Fournier.

De heer H verbleef geruime tijd in het ziekenhuis en moest diverse onderzoeken en ingrepen ondergaan, waaronder mechanische ventilatie en het plaatsen van een stoma.

De heer H was volledig arbeidsongeschikt van 18 mei 2011 tot 31 maart 2012, waarna hij zijn professionele activiteiten als bootsman hernomen heeft. Het uitvoeren van huishoudelijke taken bleek zeer moeilijk te zijn gedurende deze periode, waardoor zijn moeder bij hem is komen inwonen. Ook voetballen, lopen en skiën lukken niet meer.

Daarnaast verklaart de heer H een zware psychologische impact gehad te hebben van de gebeurtenissen, die hij nooit nog zal kunnen vergeten. De heer H verklaart dat de gebeurtenissen tot echtelijke moeilijkheden geleid hebben.

<sup>20</sup> Art. 17, § 2 Wet 31 maart 2010 betreffende de vergoeding de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (B.S. 02.04.2010).

<sup>21</sup> Art. 5 Wet 31 maart 2010 betreffende de vergoeding de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (B.S. 02.04.2010).

Tijdens het ziekteproces ontwikkelde de heer H ook dropvoeten<sup>22</sup>. Hoewel deze motorisch gerecupereerd zijn, ervaart hij nog steeds gevoelsstoornissen, tintelingen en een koud gevoel in de rechter voet.

De heer H geeft aan geen buikspieren meer te hebben. Hij ondervindt geen pijn of gastro-intestinale klachten. Hij heeft een normale eetlust en een normale stoelgang. Er is evenmin een blijvende seksuele weerslag.

De aangestelde deskundige, dr. B, stelt tijdens haar klinisch onderzoek verschillende littekens vast. Tevens wordt een drukgevoeligheid vastgesteld ter hoogte van de boven- en onderbuik en de navel. Er zijn geen zichtbare breuken. Wanneer de heer H van de onderzoekstafel komt, is er een grote uitpuiling van het centraal abdomen zichtbaar.

Het klinisch onderzoek van de onderste ledematen toont een symmetrisch en vlot gangpatroon aan. De teengang, hielgang en unipodale stand<sup>23</sup> kunnen aan beide zijden uitgevoerd worden. De hurkbeweging is volledig. Voor de hielgang en de unipodale stand wordt er steun genomen. Er kan geen drukpijn vastgesteld worden. Daarnaast is de mobiliteit in de verschillende gewrichten van de onderste ledematen volledig, symmetrisch en pijnvrij. Wel is er een verminderd gevoel ter hoogte van de rechter voetwreef en de grote teen rechts. De kracht in dorsiflexie<sup>24</sup> in de rechter enkel is zwakker dan links.

- Op basis van deze vaststellingen is het Fonds van oordeel dat de door de heer H geleden schade ernstig is in de zin van artikel 5 van de Wet van 31 maart 2010. Ten gevolge van de zorgverstrekking en de daarbij opgetreden complicaties is de heer H immers volledig arbeidsongeschikt geweest van 18 mei 2011 tot 31 maart 2012, te weten tien maanden.

**III.4.1.2. DE FOUT OF HET ONZORGVULDIG HANDELEN**

- Van groeiend belang in het medisch aansprakelijkheidsrecht is de pro-

22 Het niet of onvoldoende kunnen optillen van de voorvoet.  
23 Steunend op één voet.  
24 Rugwaartse buiging.

blematiek van de “*informed consent*” of de geïnformeerde toestemming. Het recht op een geïnformeerde toestemming is een patiëntenrecht.<sup>25</sup> 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).

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.<sup>26</sup> Er rust bijgevolg een zware negatieve bewijslast op de patiënt.

In casu blijkt de heer H mondeling geïnformeerd te zijn geweest over de geplande ingreep, doch niet over de bijzonder zeldzame complicatie die zich heeft voorgedaan, te weten gangreen van Fournier.

Preliminair dient opgemerkt te worden dat de rectale perforatie niet ontstaan is tijdens de ingreep van dr. V, wiens taak er enkel in bestond om de genitale condylomata te verwijderen, maar wel tijdens de ingreep van dr. F, die de perianale condylomata verwijderd heeft. Het is derhalve de informatieverplichting van dr. F die onderzocht dient te worden.

Over de vraag welke risico's voorafgaandelijk meegedeeld dienen te worden aan een patiënt is al heel wat inkt gevloeid, voornamelijk wanneer het een zeldzaam risico betreft. Doorgaans wordt aangenomen dat ook zeldzame risico's meegedeeld dienen te worden wanneer het een zeer ernstig risico betreft,<sup>27</sup> te weten een risico op overlijden of blijvende invaliditeit.

Het Fonds is evenwel van oordeel dat hierin niet te ver gegaan mag worden. De invulling van het begrip “*relevant*

25 Opgenomen in de artikelen 7 en 8 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patient, (B.S. 26.09.2002).  
26 Antwerpen 21 februari 1997, RW 1997-98,1078, noot H. Nys.  
27 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.

risico” van artikel 8, §2 van de Wet Patiëntenrechten vindt niet plaats op grond van de ernst van het risico alleen, maar vergt steeds een genuanceerde afweging van de verschillende criteria die zich ter zake aandienen, te weten de risicofrequentie, de ernst van het risico en de persoon van de patiënt.<sup>28</sup>

Het zou onjuist en bovendien onwerkbaar zijn om te stellen dat een ernstig risico altijd, en geheel abstractie makend van de risicofrequentie, meegedeeld moet worden aan de patiënt. De mededeling van alle ernstige, zelfs de meest uitzonderlijke of hypothetische, risico's zal de patiënt confronteren met informatie die hem kan afschrikken, evenals met overbodige informatie, nu extreem zeldzame of hypothetische risico's in de regel geen invloed hebben op de besluitvorming van de patiënt, m.a.w. niet relevant zijn.<sup>29</sup>

Het Fonds is op basis van een concrete afweging van deze criteria van oordeel dat het risico op gangreen van Fournier in casu niet meegedeeld moest worden aan de heer H. Hoewel het om een ernstig risico gaat, blijkt uit het deskundigenverslag van dr. B tevens dat het om een uiterst zeldzaam risico gaat met een risicofrequentie van kleiner dan 0,09% tot 1/7.500 à 1/750.000. Een dermate uitzonderlijk of zeldzaam risico kan, zelfs gezien de ernstgraad ervan, niet beschouwd worden als een relevant, en daardoor verplicht mee te delen, risico in de zin van artikel 8, §2 van de Wet Patiëntenrechten. De voorafgaande mededeling van dit risico zou geen invloed gehad hebben op het besluitvormingsproces van de heer H.

28 T. VANSWEEVELT en S. TACK, “Het recht op gezondheidstoestandinformatie en geïnformeerde toestemming”, II, in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), Antwerpen, Intersentia, 2014, 363; T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997, p. 291 e.v.  
29 T. VANSWEEVELT en S. TACK, “Het recht op gezondheidstoestandinformatie en geïnformeerde toestemming”, II, in T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS (eds.), Antwerpen, Intersentia, 2014, 363; T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997, 301; E. DELBEKE, “De informatieplicht over de relevante risico's van een medische ingreep: draagwijdte, determinerende factoren en gevolgen bij miskening”, 359-360; S. TACK en T. BALTHAZAR, *Patiëntenrechten: informed consent in de zorgsector: recente evoluties*, CABG, Brussel, Larcier, 2007, 7.

- Het Fonds is daarnaast samen met de aangestelde deskundige, dr. B, van oordeel dat dr. F de door hem op 18 mei 2011 verrichte heelkundige ingreep op medisch-technisch gebied volgens de regels van de kunst heeft uitgevoerd.

De ingreep was zonder twijfel geïndiceerd vanwege de diverse perianale condylomata waarmee de heer H geconfronteerd werd.

Dr. Bogaerts concludeert in haar deskundigenverslag bovendien dat de behandeling van letsels ter hoogte van het anale kanaal steeds aanleiding kan geven tot het ontstaan van een kleine perforatie en fistel en derhalve voorzienbaar en tevens onvermijdbaar is.

Het loutere feit dat een heelkundige ingreep gepaard gaat met een complicatie, in casu een perforatie en fistel, en later gangreen van Fournier, kan niet automatisch gelijkgeschakeld worden met een onzorgvuldig handelen van de uitvoerende arts, te weten dr. F.

De expertise en de beschikbare documenten bevatten geen enkel element die een onzorgvuldig handelen van dr. F kan doen vermoeden.

- Rekening houdend 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 weerhouden worden in hoofde van dr. V en dr. F. De zorgverstrekkers hebben gehandeld zoals van een normaal en zorgvuldig geneesheerspecialist in de urologie respectievelijk heelkunde, geplaatst in dezelfde omstandigheden, kan verwacht worden.

### III.4.1.3. HET CAUSAAL VERBAND

Gelet op het feit dat de schade ondergaan door de Heer H niet het gevolg is van een fout of onzorgvuldig handelen van dr. V of dr. F, besluit het Fonds tot de afwezigheid van een causaal verband.

In dit verband merkt het Fonds op dat zelfs in de hypothese dat dr. F zijn informatieverplichting miskend zou hebben, doordat ook het risico op gan-

green van Fournier meegedeeld moest worden, een causaal verband met de door de heer H geleden schade nog steeds ontbreekt. Het Fonds is immers van oordeel dat de heer H de op 18 mei 2011 uitgevoerde ingreep naar alle waarschijnlijkheid niet geweigerd zou hebben indien hij hierover vooraf geïnformeerd geweest zou zijn. Het Fonds baseert zich hiervoor op de vaststelling dat de heer H te kampen had met diverse condylomata die zich op een uiterst delicate plaats bevonden, waardoor de uitgevoerde ingreep zonder twijfel geïndiceerd was, evenals op de vaststelling dat gangreen van Fournier een uiterst zeldzame verwikkeling is, die, indien meegedeeld, geen invloed gehad zou hebben op het besluitvormingsproces van de heer H.

Gelet op het ontbreken van een fout of onzorgvuldig handelen en van een causaal verband, komt het Fonds tot de conclusie dat dr. V en dr. F niet aansprakelijk gesteld kunnen worden voor de door de heer H 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 na(ast)bestaanden 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<sup>30</sup>; 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 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.<sup>31</sup>

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;

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

31 Art. 2 7° 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.<sup>32</sup>

### III.4.2.2. TOEPASSING IN CONCRETO

Het ongeval houdt wel degelijk verband met een verstrekking van zorg. De letsels zijn immers opgetreden naar aanleiding van de op 18 mei 2011 door dr. F uitgevoerde heelkundige ingreep waarbij de perianale condylomata van de heer H verwijderd werden.

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

De schade vloeit niet voort uit de toestand van de patiënt: de heer H diende zich niet 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, alsook het hoogste niveau ervan, wordt bedoeld (*Pari. St.* 12 november 2009, Memorie van Toelichting, DOC 52, 2240/001, 2241/001, p. 26).

*In casu* is het Fonds samen met de aangestelde deskundige, dr. B, van oordeel dat de schade niet vermeden had kunnen worden op grond van de huidige,

<sup>32</sup> Art. 5 Wet 31 maart 2010 betreffende de vergoeding de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (B.S. 02.04.2010).

hoogste stand van de wetenschap. Het zorgvuldig handelen van dr. F heeft niet kunnen beletten dat er een kleine anale perforatie heeft plaatsgevonden, met alle gevolgen van dien. De schade had zich bij eender welke zorgverstrekker kunnen voordoen.

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* komt het Fonds op basis van de expertise en de beschikbare documenten tot het besluit dat de opgetreden peri-anale perforatie en de ontstane fistel gekende complicaties zijn die inherent verbonden zijn aan de uitgevoerde ingreep. Deze complicaties zijn derhalve redelijkerwijze voorzienbaar. Dit wordt bevestigd door het deskundigenverslag van dr. B.

Het Fonds is evenwel van oordeel dat het daarop volgende gangreen van Fournier uiterst zeldzaam is. Dr. B reikt een risico-incidentie aan die kleiner is dan 0,09% tot 1/7.500 à 1/750.000. Het was volgens het Fonds dan ook niet redelijkerwijze voorzienbaar dat gangreen van Fournier zou optreden. Het ziekteverloop van de heer H was hierdoor niet alleen onverwacht, maar ook bijzonder gecompliceerd.

De schade is derhalve abnormaal in de zin van artikel 2,7° van de Wet van 31 maart 2010.

Aangezien het Fonds hierboven reeds tot het besluit is gekomen dat de schade geleden door de heer H ook ernstig is in de zin van artikel 5 van de Wet van 31 maart 2010, komt de door de heer

H geleden schade in aanmerking voor vergoeding op grond van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid.

## 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 H heeft ondergaan niet het gevolg is van een fout begaan door de zorgverleners, zijnde dr. V en dr. F.

De schade die de heer H heeft geleden, 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 ook ernstig in de zin van artikel 5 van de wet, waardoor *in casu* kan besloten worden tot een vergoedbaar 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 verjaringstermijnen<sup>33</sup>.

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.

<sup>33</sup> 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.”

# Abnormale schade in de Wet Medische Ongevallen: een eerste commentaar bij een advies van het Fonds voor Medische Ongevallen



WANNES BUELENS

Onderzoeker Antwerp Health Law and Ethics Chair (AHLEC)  
Onderzoeksgroep Persoon en Vermogen Universiteit Antwerpen

## Samenvatting

Een man wordt opgenomen in het ziekenhuis voor de behandeling van genitale en perianale wratten door middel van lasertherapie en elektrocoagulatie. Naast een rectale perforatie en perianaal fistel, treedt nog een andere complicatie op: gangreen van Fournier. In deze annotatie zal worden uiteengezet wat wordt verstaan onder 'abnormale schade' in de zin van artikel 2, 7° Wet Medische Ongevallen (WMO) en of gangreen van Fournier dergelijke schade uitmaakt.

## Résumé

*Un homme est hospitalisé pour le traitement de verrues génitales et périanales par thérapie laser et électrocoagulation. Hormis une perforation rectale et une fistule périanales, une autre complication survient : une gangrène de Fournier. Cette annotation explique ce qu'il faut entendre par dommage anormal au sens de l'article 2, 7° de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé et détermine si la gangrène de Fournier constitue un tel dommage.*

## I. Inleiding

1. Het Fonds voor Medische Ongevallen (hierna: FMO of het Fonds) is een overheidsinstelling opgericht door de Wet Medische Ongevallen (hierna: WMO).<sup>1</sup> Indien een patiënt meent schade te hebben geleden als gevolg van verstrekte gezondheidszorg<sup>2</sup>, dan kan hij (en/of zijn rechthebbende(n)) een adviesaanvraag indienen over de eventuele aansprakelijkheid van een zorgverlener inzake de geleden schade alsook over de ernst ervan.<sup>3</sup> Deze aanvraag dient te gebeuren door middel van een aangetekende brief en moet de in artikel 12, § 2 WMO opgesomde gegevens bevatten.<sup>4</sup> De patiënt is echter niet verplicht om een adviesaanvraag bij het Fonds in te dienen, maar mag zich ook tot de rechtbank wenden. Als er reeds een burgerlijke rechtsvordering met betrekking tot het schadegeval aanhangig is, wordt deze geschorst indien een adviesaanvraag wordt gedaan.<sup>5</sup> Het Fonds zal niet enkel een advies verstrekken, maar het slachtoffer en/of zijn rechthebbende ook vergoeden indien daartoe een grond is.<sup>6</sup>

2. De feiten die aanleiding gaven tot het geannoteerde advies zijn de volgende. Van 18 tot 19 mei 2011 wordt een man op-

1. Artikel 6 wet 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, BS 2 april 2010, 19913.
2. Hieronder worden 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 verstaan (art. 1, 4° WMO).
3. Art. 12, § 1 WMO.
4. 1° de volledige identiteit van de aanvragers, en in voorkomend geval van de patiënt; 2° de datum en een omschrijving van de gebeurtenis die de schade als gevolg van gezondheidszorg veroorzaakt heeft; 3° een beschrijving van de aangevoerde schade; 4° in voorkomend geval, de identiteit en het adres van de betrokken zorgverleners; 5° een opgave van eventuele burgerrechtelijke en strafrechtelijke procedures die werden ingesteld ten gevolge van de betreffende schade; 6° alle elementen op basis waarvan de oorsprong en de ernst van de schade kunnen worden beoordeeld; 7° de eventuele reeds ontvangen vergoedingen of die in behandeling zijn, inclusief de terugbetalingen die werden of zullen worden gedaan door een verzekeringsinstelling of een verzekeraar; 8° de identiteit van de verzekeringsinstelling van de aanvrager en van de eventuele verzekeraars die de schade kunnen vergoeden.
5. Art. 13, § 1 FMO.
6. Op grond van artikel 4 WMO zal het FMO in vier gevallen overgaan tot vergoeding: 1° wanneer de schade is veroorzaakt door een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, voor zover de schade voldoet aan een van de in artikel 5 bepaalde voorwaarden inzake ernst; 2° 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; 3° wanneer het fonds oordeelt dat de schade 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 een van de in artikel 5 bepaalde voorwaarden inzake ernst; 4° 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.

genomen in het ziekenhuis voor de behandeling van genitale en perianale wratten door middel van een lasertherapie en elektrocoagulatie.<sup>7</sup>

Op 23 mei 2011 biedt de man zich echter opnieuw aan op de dienst spoedgevallen van het ziekenhuis met koorts, braken en diffuse pijn (buik- en nierstreek). Na enkele onderzoeken blijkt dat de man lijdt aan gangreen van Fournier<sup>8</sup> gepaard gaande met een uitgebreide bloedvergiftiging (sepsis) en later ook een septische shock. De oorzaak hiervan is een sterke verontreiniging door uitwerpselen (fecale verontreiniging), een rectale perforatie, en het ontstaan van een periaanaal fistel met abces ten gevolge van de ingreep van 18 mei 2011. Hiervoor ondergaat hij een urgente laparotomie<sup>9</sup> met debriement<sup>10</sup> van de psoas<sup>11</sup> en het linkerbovenbeen, en zal hij tot 17 juni 2011 op de afdeling intensieve zorgen verblijven. Tijdens zijn verblijf worden nog verscheidene laparotomieën gedaan en wordt er ook een stoma geplaatst. Ook nadien wordt hij nog verscheidene keren opgenomen.

Op 24 januari 2012 meldt de man zich opnieuw aan in het ziekenhuis omdat de wratten, enkele in andere vorm, teruggekeerd zijn. Er wordt geopteerd voor een andere behandelingswijze omdat de man angst heeft om opnieuw complicaties op te lopen. Deze blijven ditmaal afwezig.

3. Het advies van het Fonds komt er pas twee jaar na de aanvraag, terwijl de wettelijke termijn zes maanden bedraagt.<sup>12</sup> Het Fonds komt tot het besluit dat geen enkele zorgverlener aansprakelijk is<sup>13</sup>, maar dat er daarentegen wel een MOZA, en meer bepaald abnormale schade, voorligt. Gangreen van Fournier is immers een complicatie met een risico-incidentie van minder dan 0,09 % tot 1/7 500 à 1/750 000, en is daardoor niet redelijkerwijze voorzienbaar. De schade is ook voldoende ernstig, waardoor het slachtoffer vergoed zal worden overeenkomstig het gemene recht.<sup>14</sup> Hieronder zal deze beslissing van het Fonds worden geanalyseerd, waarbij de nadruk zal liggen op het begrip 'abnormale schade'.

## II. Abnormale schade

4. Abnormale schade is een van de vier voorwaarden om te kunnen spreken van een MOZA. Een MOZA wordt in artikel 2, 7° WMO gedefinieerd als: "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." Het therapeutische falen en een verkeerde diagnose zonder fout worden uitdrukkelijk uitgesloten.

Naast het feit dat er sprake moet zijn van abnormale schade, moet het ongeval dus nog aan drie andere voorwaarden voldoen: verband houden met de verstrekking van gezondheidszorg, geen aanleiding geven tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener en niet voortvloeien uit de toestand van de patiënt. Op deze laatste drie voorwaarden gaat het Fonds zo goed als niet in, waarschijnlijk omdat het vanzelfsprekend is dat zij *in casu* vervuld zijn. Deze annotatie zal dus enkel betrekking hebben op het begrip abnormale schade en de invulling ervan door het Fonds.

Artikel 2, 7° WMO bepaalt dat de schade abnormaal is 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." Hieruit worden twee criteria afgeleid aan de hand waarvan kan worden bepaald of de schade al dan niet abnormaal is: "de huidige stand van de wetenschap" en "de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie."<sup>15</sup> De meerderheid van de rechtsleer is het erover eens dat het gaat om alternatieve voorwaarden.<sup>16</sup> De memorie van toelichting<sup>17</sup>, het jaarverslag van het FMO<sup>18</sup>, en het becommentarieerd advies, bevestigen dit. Deze voorwaarden, en de invulling ervan door het FMO, worden hieronder toegelicht.

7. Dit is een behandelingsmethode waarbij afwijkingen van huid of onderhuids bindweefsel door middel van elektrische stroom worden vernietigd en verwijderd.
8. Dit is een zeer snel verloopende ontsteking en versterf van het onderhuidse bindweefsel van de balzak, veroorzaakt door bacteriën.
9. Ingreep waarbij de buik wordt geopend.
10. Verwijderen van dood weefsel (*débris*) uit een wonde.
11. Dit is een spier die zich diep in het lichaam bevindt, tussen de bovenkant van het dijbeen en de onderzijde van de wervelkolom.
12. Art. 21, lid 1 WMO. Aan het niet respecteren van deze termijn worden door de WMO geen gevolgen gekoppeld en volgens de memorie van toelichting betreft het slechts een indicatieve termijn (Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, *Parl.St.* Kamer 2009-10, nr. 2240/001, 62. Hierna afgekort als: "Wetsontwerp").
13. *In casu* ging het vooral om de vraag of de arts de patiënt had moeten inlichten omtrent de kans op gangreen van Fournier. Ondanks dat dit een ernstig risico is, is het fonds van mening dat de arts dit niet had moeten meedelen (in andere zin: C. LEMMENS, "De invulling van het begrip 'relevant risico' aan de hand van de frequentie en de ernst van het risico", *T.Gez./Rev.dr.santé* 2010-11, 157.). Er dient echter te worden opgemerkt dat, zelfs indien men van oordeel is dat de arts het risico op gangreen had moeten meedelen, hij waarschijnlijk toch niet aansprakelijk zou zijn bij gebreke aan oorzakelijk verband.
14. Art. 4, 1° WMO.
15. Wetsontwerp, *Parl.St.* Kamer 2009-10, nr. 2240/001, 24.
16. T. VANSWEEVELT, "De Wet Medische Ongevallen", *T.Gez./Rev.dr.santé* 2010-11, afl. 2, nr. 78, 104; S. LIERMAN, "Vergoedingsvoorwaarden van het Fonds voor Medische Ongevallen" in I. BOONE en S. LIERMAN (eds.), *Vergoeding van slachtoffers van medische ongevallen. Praktijkgerichte analyse van de wet van 31 maart 2010*, Antwerpen, Intersentia, 2011, 51; I. BOONE, S. LIERMAN en G. JOCQUÉ, "Nieuwe vergoedingsregeling voor schade ingevolge medische ongevallen. Wet 31 maart 2010", *NJW* 2011, afl. 238, 162; H. NYS, "Het recht van de patiënt op vergoeding van abnormale schade als gevolg van gezondheidszorg", *RW* 2012-13, afl. 9, 327. Bij één auteur is het onduidelijk wat zijn standpunt is. Hij bespreekt immers onder de titel die het 'eerste criterium' behandelt ook elementen die thuishoren onder het 'tweede criterium' (zie: P. STAQUET, "Indemnisation des dommages résultant de soins de santé: la loi F.A.M.", *Con.M.* 2010, afl. 4, 140-144.).
17. Bij de omschrijving van het criterium van onvermijdbare schade wordt immers gestart met de woorden: "de schade is *eveneens* abnormaal indien (...)" (Wetsontwerp, *Parl.St.* Kamer 2009-10, nr. 2240/001, 25, eigen onderlijning).
18. FONDS VOOR MEDISCHE ONGEVALLEN, *Activiteitenverslag van het Fonds voor de medische ongevallen – 2012*, Brussel, J. DE COCK, juni 2013, 54, [www.fmo.fgov.be/nl/about-us/annual-reports/pdf/FAM-complet-NL.pdf](http://www.fmo.fgov.be/nl/about-us/annual-reports/pdf/FAM-complet-NL.pdf).

## A. Eerste abnormaliteitscriterium: de huidige stand van de medische wetenschap

5. Met verwijzing naar de parlementaire werken<sup>19</sup>, omschrijft het FMO het eerste criterium in het voorliggende geval als de vraag of de schade op basis van de hoogste kennis van de wetenschap, op het ogenblik van de gezondheidszorgverstrekking, vermeden had kunnen worden. Het is opvallend dat het FMO niet vermeldt of bij deze beoordeling enkel rekening wordt gehouden met de hoogste stand van de wetenschap in België, of die op internationaal niveau. De laatste opvatting lijkt mij de juiste te zijn omdat enkel op die manier werkelijk rekening wordt gehouden met de hoogste stand van de medische wetenschap.<sup>20</sup> Het vermijdbaar karakter van de schade wordt dus getoetst aan een soort van ‘alwetend superzorgverlener’<sup>21</sup> die toegang heeft tot wetenschappelijke kennis van het hoogste niveau, deze kan toepassen<sup>22</sup>, en beschikt over hoogtechnologisch materiaal.<sup>23</sup>

Dit criterium doet denken aan het ‘ontwikkelingsrisicoverweer’, zoals geformuleerd in artikel 8, e) Wet Productaansprakelijkheid (WPA).<sup>24</sup> Op grond van dit verweer is de producent niet aansprakelijk indien hij kan aantonen dat hij op het ogenblik waarop hij het product in het verkeer heeft gebracht, onmogelijk het bestaan van het gebrek kon ontdekken.<sup>25</sup> Er wordt gezegd dat schade die op het ogenblik van de behandeling zelfs voor ‘de meest ervaren specialist’ niet kon worden voorzien (bv. onbekend risico van de behandeling) en/of niet kon worden vermeden (bv. overlijden ten gevolge van een niet-foutief toegediende narcose) het gevolg is van een zgn. *ontwikkelingsrisico*.<sup>26</sup> Net zoals ontwikkelingsrisico’s niet leiden tot de aansprakelijkheid van de producent op grond van de WPA, zouden zij ook een ‘verweer’ kunnen vormen voor het FMO om niet te moeten tussenkomen op grond van het ‘eerste abnormaliteitscriterium’. In welke mate dit ‘verweer’ zal worden gebruikt hangt af van in hoeverre het FMO de principes van het ‘ontwikkelingsrisicoverweer’ uit de WPA doortrekt naar het ‘eerste abnormaliteitscriterium’.

In beide gevallen wordt alvast gekeken naar de wetenschappelijke kennis van het hoogste (internationale) niveau. Een andere vraag is bv. in hoeverre de wetenschappelijke kennis/het materiaal *beschikbaar* moest zijn op het ogenblik van de behandeling. Bepaalde auteurs wijzen erop dat het voldoende is dat de kennis om de schade te voorkomen beschikbaar was op het ogenblik van de behandeling, zonder dat het een wijdverbreide medische praktijk is.<sup>27</sup> Een vergelijkbare redenering<sup>28</sup> is te vinden in de WPA waar niet moet worden gekeken naar de ‘gebruikelijke’ veiligheidsvoorschriften, maar wel naar het meest geavanceerde niveau ervan op het ogenblik waarop het product in het verkeer werd gebracht.<sup>29</sup> Een parallel die alvast niet kan worden getrokken is dat het onder de WPA niet uitmaakt of de producent het gebrek, indien hij het kende, kon vermijden of niet.<sup>30</sup> Hij blijft aansprakelijk. Onder de WMO is de vermijdbaarheid van de schade echter essentieel.

6. *In casu* is het FMO, in de lijn van het deskundigenverslag, van oordeel dat: “de schade niet vermeden had kunnen worden op grond van de huidige, hoogste stand van de wetenschap”, en “de schade had zich bij eender welke zorgverlener kunnen voordoen”. Nochtans ondergaat de patiënt, wanneer hij voor de tweede keer terugkomt met *quasi* dezelfde klachten, een andere behandeling. Ditmaal treedt er geen enkele complicatie op. Het is echter niet helemaal duidelijk waarom dit wel aangehaald wordt in de feiten, maar niet meer terugkomt bij de bespreking van de abnormaliteit (vermijdbaarheid) van de schade. Een mogelijke verklaring waarom deze behandeling niet in aanmerking komt om te zorgen voor abnormale schade in de zin van het ‘eerste abnormaliteitscriterium’, is dat zij ook niet door de meest ervaren specialist zou zijn toegepast. Een andere verklaring zou kunnen zijn dat deze behandeling dezelfde schade tot gevolg kon hebben, en dus niet vermijdbaar was. Hoe dan ook zou het beter zijn geweest indien het FMO had teruggekomen op het in de feiten vermelde behandelingsalternatief.

19. Wetsontwerp, *Parl. St. Kamer* 2009-10, nr. 2240/001, 26.

20. Cf. prof. T. VANSWEEVELT in Verslag namens de Commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing, *Parl. St. Kamer* 2009-10, nr. 2240/006, 26. Hierna afgekort als: ‘Verslag Burgeon’.

21. Begrip ‘alwetend superarts’ werd ontleend aan S. LIERMAN (geciteerd door D. VERHOEVEN, “Verslag Studieavond Wet Medische Ongevallen” in I. BOONE en S. LIERMAN, (eds.), *Vergoeding van slachtoffers van medische ongevallen. Praktijkgerichte analyse van de wet van 31 maart 2010*, Antwerpen, Intersentia, 2011, 109.) en omgevormd naar ‘superzorgverlener’ omdat dit meer in lijn ligt met de terminologie in de WMO.

22. H. NYS, “Het recht van de patiënt op vergoeding van abnormale schade als gevolg van gezondheidszorg”, *RW* 2012-13, afl. 9, 325.

23. Wetsontwerp, *Parl. St. Kamer* 2009-10, nr. 2240/001, 26.

24. Cf. P. STAQUET, “Indemnisation des dommages résultant de soins de santé: la loi F.A.M”, *Con.M.* 2010, afl. 4, 141-142; J.L. FAGNART, “Principes fondamentaux de la loi sur les accidents médicaux” *Con.M.* 2011, afl. 2, 82; Cf. prof. T. VANSWEEVELT in Verslag Burgeon, *Parl. St. Kamer* 2009-10, nr. 2240/006, 26.

25. Zie hierover: T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, 545-547.

26. Term ontleend aan en in dezelfde zin: S. LIERMAN, *Voorzorg, preventie en aansprakelijkheid. Gezondheidsrechtelijke analyse aan de hand van het gebruik van ioniserende straling in de geneeskunde*, Antwerpen, Intersentia, 2004, 504. *Contra*: N. FRASSELLE, “Principaux enjeux liés à l’organisation d’un système d’assurance du risque thérapeutique en Belgique” in CENTRE DE DROIT DE LA CONSOMMATION (ed.), *La responsabilité du prestataire de services et du prestataire de soins de santé. Une proposition de directive Européenne*, Louvain-la-Neuve, Academia-Erasme, 1992, 186.

27. I. BOONE, S. LIERMAN en G. JOCQUÉ, “Nieuwe vergoedingsregeling voor schade ingevolge medische ongevallen. Wet 31 maart 2010”, *NJW* 2011, afl. 238, 163; S. LIERMAN, “Vergoedingsvoorwaarden van het Fonds voor Medische Ongevallen” in I. BOONE en S. LIERMAN (eds.), *Vergoeding van slachtoffers van medische ongevallen. Praktijkgerichte analyse van de wet van 31 maart 2010*, Antwerpen, Intersentia, 2011, 53.

28. ‘Vergelijkbaar’ omdat niet zonder meer kan worden gezegd dat een niet-gebruikelijke behandeling hetzelfde is als een niet wijdverbreide behandeling. Het kan immers zijn dat een bepaalde behandeling gebruikelijk is om een bepaalde aandoening te behandelen, maar zij niet wijdverbreid is omwille van de kostprijs of complexiteit.

29. T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, 546.

30. D. WUYTS, “Productaansprakelijkheid: een Richtlijn voor (n)iets?”, *TBBR* 2008, afl. 1, 27.

## B. Tweede abnormaliteitscriterium: de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie<sup>31</sup>

7. Het al dan niet (ab)normaal karakter van de schade moet volgens het Fonds worden beoordeeld in functie van de algemene gezondheidstoestand<sup>32</sup> van de patiënt en de prognose. De algemene gezondheidstoestand wordt in rekening gebracht door te kijken naar “de manier waarop de schade zich heeft voorgedaan, in het bijzonder naar de omvang van de schade”. De prognose wordt gemaakt door na te gaan of “de schade die zich effectief heeft voorgedaan overeenkomt met wat men normaliter zou kunnen verwachten inzake dit type van complicatie” (de prognose). Het FMO lijkt dus twee subcriteria naar voren te schuiven.

Dit lijkt op de manier waarop de abnormaliteit van de schade naar Frans recht wordt ingevuld.<sup>33</sup> Daar onderscheidt men twee hypothesen waarin schade niet abnormaal is: de schade is een klassiek risico van de behandeling<sup>34</sup> en/of de ernst van de schade is gelijkwaardig aan de toestand waar de patiënt zich zonder behandeling in zou bevinden.<sup>35</sup> De abnormaliteit wordt dus beoordeeld aan de hand van een *kwantitatief criterium*, waarbij men een risicoanalyse zal maken, enerzijds, en een *kwalitatief criterium*, waarbij men gaat kijken of er een discrepantie is tussen de toestand van de patiënt zonder en met de behandeling, anderzijds.<sup>36</sup> Hieronder zullen deze twee criteria nader worden toegelicht en wordt nagegaan of zij kunnen worden ingepast in de WMO.

### 1) Kwantitatief criterium: risicoanalyse

8. Het FMO hanteert zeker en vast een *kwantitatieve beoordeling*. Dit volgt uit het feit dat volgens het Fonds moet worden

nagegaan of “de schade die zich effectief heeft voorgedaan overeenkomt met wat men normaliter zou kunnen verwachten inzake dit type van complicatie” (eigen onderlijning). Enigszins verwarrend is het gebruik van het woord ‘complicatie’ omdat dit zowel op de perforatie en fistel, als op het gangreen kan slaan. Uit de feiten blijkt dat het gangreen het gevolg is van de perforatie en de fistel. Er is *in casu* dus sprake van een complicatie op een complicatie. De *complicaties* waar het Fonds het

in bovenstaande omschrijving over heeft zijn m.i. de perforatie en de fistel. Of het Fonds het gangreen, dan wel de daaruit voortvloeiende gevolgen, als ‘schade’ in de zin van bovenstaande omschrijving beschouwt, is niet helemaal duidelijk.

Verderop in het advies wordt echter de kans dat *het gangreen* zich voordoet – in plaats van bv. de arbeidsongeschiktheid<sup>37</sup> – gebruikt om de abnormaliteit te beoordelen. Het lijkt er dus op dat het gangreen, en algemener ‘een complicatie’, als schade, in de zin van bovenstaande omschrijving, moet worden beschouwd. Daarom zou het beter zijn mocht het Fonds in de toekomst spreken van de complicaties/schade die men normaliter verwacht bij *behandeling X*<sup>38</sup>, zoals het ook wordt omschreven in de parlementaire werken.<sup>39</sup> Ofwel, indien zij bovenstaande formulering behoudt, duidelijk benoemt wat zij in het concrete geval onder ‘complicatie’ en ‘schade’ verstaat.

9. Volgens het kwantitatief criterium moet men zich afvragen of de schade – *i.c.* de complicatie – een voorzienbaar gevolg van de behandeling is. Deze voorzienbaarheid moet *objectief* en naar *redelijkheid* worden beoordeeld.

Dat de beoordeling *objectief* moet gebeuren vloeit rechtstreeks voort uit de wet, maar wordt niet expliciet bevestigd door het Fonds. Zij houdt in dat men enkel rekening mag houden met wat voor de medische wetenschap in het algemeen als on-

“Het FMO lijkt twee subcriteria naar voren te schuiven. Dit is vergelijkbaar met het Franse recht.”

31. Merk op dat het FMO ook deze piste onderzoekt, ook al blijkt uit het voorwerp van de aanvraag dat enkel werd gevraagd naar de vermijdbaarheid van de schade, wat toch eerder enkel lijkt te wijzen op het eerste abnormaliteitscriterium.

32. De gezondheidstoestand moet worden beoordeeld aan de hand van zijn voorgeschiedenis, zijn specifieke kenmerken zoals zijn leeftijd en fysieke mogelijkheden, maar ook in functie van de pathologie waarvoor de zorg wordt verstrekt, van een andere pathologie, of in functie van de behandeling die hij onderging om die pathologie te behandelen (Wetsontwerp, *Parl.St.* Kamer 2009-10, nr. 2240/001, 25).

33. Het tweede abnormaliteitscriterium wordt in Frankrijk, dat maar één criterium kent, nagenoeg hetzelfde omschreven als in de WMO (*Cf.* art. L. 1142-1, II CSP).

34. Bepaalde administratieve rechtbanken eisen niet meer dat de schade uitzonderlijk is, maar doen enkel nog een proportionaliteitstest (zie bv.: CAA Parijs 20 oktober 2011, n° 09PA05437, *AJDA* 2011, 2366, concl. A. SEULIN, [www.dalloz.fr](http://www.dalloz.fr). In dezelfde zin: P. JOURDIN, “Mise en oeuvre de la solidarité nationale: application par la Cour de cassation de la condition relative à l’anormalité du dommage”, *RTD Civ* 2011, 553, [www.dalloz.fr](http://www.dalloz.fr); F. LANGROGNET, “L’errance diagnostique du juge administratif”, *RFDA* 2012, 319, [www.dalloz.fr](http://www.dalloz.fr); A. SEULIN, “L’indemnisation de l’aléa thérapeutique après la loi de 2002”, *AJDA* 2011, 2366, [www.dalloz.fr](http://www.dalloz.fr)).

35. J.-M. PONTIER, “Que sont les conséquences anormales d’une intervention chirurgicale?”, *AJDA* 2010, 2222, [www.dalloz.fr](http://www.dalloz.fr).

36. P. JOURDIN, “Mise en oeuvre de la solidarité nationale: application par la Cour de cassation de la condition relative à l’anormalité du dommage”, *RTD Civ* 2011, 553, [www.dalloz.fr](http://www.dalloz.fr).

37. Deze wordt immers gebruikt om de ernst van ‘de schade’ vast te stellen overeenkomstig artikel 5 WMO. Zodoende wordt het begrip ‘schade’ dus anders ingevuld al naargelang in welke fase van de beoordeling men zich bevindt.

38. *In casu* zou deze formulering erop neerkomen dat eerst zal worden gekeken of een perforatie en fistel abnormale schade/complicaties van perineale chirurgie zijn, en daarna of gangreen van Fournier dit is.

39. *Cf. infra* vn. 41.

voorzienbaar wordt beschouwd.<sup>40</sup> Er mag dus geen rekening worden gehouden met de verwachtingen van de patiënt en m.i. ook niet met deze van de behandelende arts.

Dat de beoordeling naar *redelijkheid* dient te gebeuren wordt expliciet bevestigd in het geannoteerde advies. Dit houdt in dat niet enkel de schade die niet voorzienbaar was – onbekende risico's – maar ook schade die men kon voorzien, maar waarvan de kans dat zij zich zou voordoen zeer uitzonderlijk was, voor vergoeding in aanmerking komt.<sup>41</sup> Dit lijkt ook de bedoeling van de wetgever te zijn geweest. In de memorie van toelichting staat immers dat: “de wet tot doel heeft de onvoorspelbare gevolgen van een verstrekking van gezondheidszorg te vergoeden, zoals bijvoorbeeld de onvoorzienbare of weinig waarschijnlijke neveneffecten van een behandeling.”<sup>42</sup> Voor de concrete invulling van deze redelijkheidstoets kan inspiratie worden gezocht in de wijze waarop de consideratieverplichting, zoals men die kent bij de onrechtmatige daad, wordt geformuleerd.<sup>43</sup> Op grond daarvan kan men stellen dat de schade redelijkerwijze onvoorzienbaar is indien de waarschijnlijkheid dat de nevenwerkingen/complicaties van de behandeling zich zullen voordoen zo gering is dat de medische wetenschap er *redelijkerwijze* op mag vertrouwen dat ze zich niet zullen voordoen. De schade moet dus een uitzonderlijk karakter vertonen.<sup>44</sup> Normale risico's van de behandeling<sup>45</sup>, dit wil zeggen de risico's die men kan verwachten of die gebruikelijk zijn<sup>46</sup>, en situaties die louter afwijken van het ideale of het wenselijke<sup>47</sup>, komen dus niet voor vergoeding in aanmerking.

10. Een risicoanalyse is de meest objectieve wijze om te bepalen of de schade als gevolg van een behandeling abnormaal is.<sup>48</sup> Men zal dus een prognose maken van welke complicaties er kunnen optreden bij een bepaalde ingreep en wat de kans – risicofrequentie – is dat zij zich konden voordoen. Nergens in de WMO wordt echter bepaald tot welk percentage de schade als redelijkerwijze onvoorzienbaar kan worden beschouwd.<sup>49</sup> In het activiteitenverslag van het FMO van 2012 wordt gewezen op het feit dat het vooropstellen van een abstract risicopercentage niet ten goede komt aan de doelstelling om elk geval *in concreto* te beoordelen.<sup>50</sup> Het kan zijn

dat, zelfs indien het gezondheidsrisico verbonden aan een behandeling – statistisch gezien – niet abnormaal is, dit wel het geval kan zijn gelet op de gezondheidstoestand van de patiënt en de stand van de wetenschap.<sup>51</sup> Ook het omgekeerde kan m.i. het geval zijn: door zijn gezondheidstoestand kan de patiënt gevoeliger zijn voor bepaalde complicaties, waardoor de kans dat zij zich voordoen stijgt en wel redelijkerwijze voorzienbaar worden.

## 2) Kwalitatief criterium: disproportionele schade

11. Het *kwalitatief criterium* houdt een proportionaliteitstoets in. Naar Frans recht wordt een vergelijking gemaakt tussen de toestand waarin de patiënt zich, per hypothese, op korte termijn en zonder behandeling zou bevinden, enerzijds, en de schade die hij heeft geleden ten gevolge van de verstrekte behandeling, anderzijds. De schade is maar abnormaal indien zij disproportioneel is aan de toestand waarin hij zich zonder behandeling zou bevinden.<sup>52</sup> Hierdoor wordt de abnormaliteit van de schade zowel bepaald in functie van de ernst van de schade, als in functie van de ernst van de aan- doening van de patiënt.

In de parlementaire stukken zijn enkele passages terug te vinden die erop wijzen dat de Belgische wetgever ook een kwalitatieve beoordeling voor ogen had: “het al dan niet *abnormale karakter van de schade moet worden ingeschat in functie van de algemene gezondheidstoestand van de patiënt, en van wat men redelijk kan voorzien als de evolutie daarvan.*” Daaruit volgt dat “het overlijden of ernstige schade toegebracht aan een patiënt die volkomen gezond is in principe makkelijker als abnormaal zal worden beschouwd dan een patiënt van wie de algemene gezondheidstoestand zwak en reeds achteruitgegaan is” (eigen onderlijning).<sup>53</sup>

12. Het FMO lijkt in zijn advies op dit criterium te alluderen omdat er rekening moet worden gehouden met de algemene gezondheidstoestand van de patiënt door te kijken naar “de manier waarop de schade zich concreet heeft voorgedaan en in het bijzonder met de omvang van de schade” (eigen onderlijning).

40. S. LIERMAN, “Vergoedingsvoorwaarden van het Fonds voor Medische Ongevallen” in I. BOONE en S. LIERMAN (eds.), *Vergoeding van slachtoffers van medische ongevallen. Praktijkgerichte analyse van de wet van 31 maart 2010*, Antwerpen, Intersentia, 2011, 52.

41. In dezelfde zin: T. VANSWEEVELT, “De Wet Medische Ongevallen”, *T.Gez./Rev.dr.santé* 2010-11, afl. 2, 105.

42. Wetsontwerp, *Parl.St. Kamer* 2009-10, nr. 2240/001, 24, eigen onderlijning.

43. Deze wordt als volgt omschreven: “waar de waarschijnlijkheid van de fout zo gering is, dat men er redelijkerwijze mag op vertrouwen dat ze niet zal worden gemaakt.” (T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2008, 136.).

44. I. BOONE, S. LIERMAN en G. JOCQUÉ, “Nieuwe vergoedingsregeling voor schade ingevolge medische ongevallen. Wet 31 maart 2010”, *NJW* 2011, afl. 238, 162; T. VANSWEEVELT, “De Wet Medische Ongevallen”, *T.Gez./Rev.dr.santé* 2010-11, afl. 2, 104-105; J.-F. FAGNART, “Principes fondamentaux de la loi sur les accidents médicaux”, *Con.M.* 2011, afl. 2, 82; H. NYS, “Het recht van de patiënt op vergoeding van abnormale schade als gevolg van gezondheidszorg”, *RW* 2012-13, afl. 9, 328.

45. Cf. art. 5, 3° wet 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, *BS* 6 juli 2007, 37151, opgeheven door art. 33 WMO.

46. J.-L. FAGNART, “L’indemnisation des victimes d’un aléa thérapeutique. Aperçu du droit français” in *Liber Amicorum Hubert Bocken. Dare la luce*, Brugge, die Keure, 2009, 110.

47. T. VANSWEEVELT, “De Wet Medische Ongevallen”, *T.Gez./Rev.dr.santé* 2010-11, afl. 2, 105.

48. S. LIERMAN, “Vergoedingsvoorwaarden van het Fonds voor Medische Ongevallen” in I. BOONE en S. LIERMAN (eds.), *Vergoeding van slachtoffers van medische ongevallen. Praktijkgerichte analyse van de wet van 31 maart 2010*, Antwerpen, Intersentia, 2011, 52.

49. In Denemarken is dit bv. 2 % (S. LIERMAN, *Voorzorg, preventie en aansprakelijkheid. Gezondheidsrechtelijke analyse aan de hand van het gebruik van ioniserende straling in de geneeskunde*, Antwerpen, Intersentia, 2004, 509.).

50. Cf. Verslag Burgeon, *Parl.St. Kamer* 2009-10, nr. 2240/006, 55.

51. FONDS VOOR MEDISCHE ONGEVALLen, *Activiteitenverslag van het Fonds voor de medische ongevallen – 2012*, Brussel, J. DE COCK, juni 2013, 54, [www.fmo.fgov.be/nl/about-us/annual-reports/pdf/FAM-complet-NL.pdf](http://www.fmo.fgov.be/nl/about-us/annual-reports/pdf/FAM-complet-NL.pdf).

52. F. LANGROGNET, “L’errance diagnostic du juge administratif”, *RFDA* 2012, 319, vn. 48, [www.dalloz.fr](http://www.dalloz.fr).

53. Wetsontwerp, *Parl.St. Kamer* 2009-10, nr. 2240/001, 25. Cf. T. VANSWEEVELT, “De Wet Medische Ongevallen”, *T.Gez./Rev.dr.santé* 2010-11, afl. 2, 105, nr. 82.

Het is echter niet mogelijk om de exacte draagwijdte van deze zinsnede te achterhalen omdat 'zich voordoen' op verschillende manieren kan worden geïnterpreteerd. Dit kan 'causaal' worden opgevat en verwijzen naar de manier waarop de schade is ontstaan. Dit lijkt dan sterk op de vraag of de schade voortvloeit uit de evolutie van de toestand van de patiënt, dan wel het gevolg is van de behandeling. Omdat deze verwijzing overbodig is – zij komt overeen met de eerste en de derde voorwaarde om van een MOZA te kunnen spreken<sup>54</sup> – lijkt dit niet de bedoeling van het FMO te zijn. Daarom lijkt het eerder te moeten worden geïnterpreteerd als, hoe de schade eruit ziet, waarbij de omvang ervan als belangrijkste parameter geldt. Een manier om hiermee rekening te houden is de beschreven proportionaliteitstest. Deze test houdt rekening met de algemene gezondheidstoestand van de patiënt, de ernst/omvang van de schade en ligt in de lijn van de vermelde passage uit de parlementaire werken. Afgaande op het deskundigenverslag, lijkt niet enkel de wetgever, maar ook het FMO een proportionaliteitstest te willen introduceren. Er wordt namelijk aan de deskundige gevraagd om een vergelijking te maken tussen het voorzienbaar evolutieproces en de hospitalisatie indien de verwikkeling zich niet zou hebben voorgedaan, enerzijds, en het evolutieproces en de hospitalisatie ingevolge de opgetreden verwikkeling, anderzijds. Deze test is dus lichtjes anders dan hierboven werd geformuleerd. Er wordt immers een vergelijking gemaakt tussen de te verwachten toestand na de behandeling, enerzijds, en de toestand waarin de patiënt zich effectief na de behandeling bevindt, anderzijds, in plaats van tussen de toestand waarin de patiënt zich op korte termijn *zonder* behandeling zou bevinden en diegene waarin hij zich na de behandeling bevindt. Beide invullingen kunnen m.i. dienstig zijn, maar dit is niet de plaats om daar dieper op in te gaan.

In elk geval, wat ook de draagwijdte van de aangehaalde zinsnede is, het FMO lijkt twee (cumulatieve) subcriteria naar voren te schuiven. Hierdoor is het feit dat een complicatie redelijkerwijze onvoorzienbaar is op zich niet voldoende opdat de schade als abnormaal wordt beschouwd. Over de juiste draagwijdte van het laatst besproken criterium is het FMO jammer genoeg niet duidelijk. Dit komt niet alleen door de

gehanteerde begrippen, maar ook omdat het hier bij de concrete beoordeling van de abnormaliteit van de schade niet meer op terugkomt. Er wordt enkel gebruikgemaakt van de risicoanalyse.

### C. Is er sprake van abnormale schade in dit geval?

13. *In casu* traden er verschillende complicaties op: de rectale perforatie en het ontstaan van een periaanaal fistel met abces, enerzijds, en het gangreen van Fournier met bloedvergiftiging en septische shock, anderzijds.

De perforatie en de fistel zijn volgens het FMO niet abnormaal want zij zijn redelijkerwijze voorzienbaar omdat het gekende (niet vermijdbare) inherente complicaties verbonden aan de uitgevoerde ingreep zijn. Nochtans heeft het loutere feit dat een complicatie gekend is, op zich geen invloed op het abnormaal karakter van de schade. De voorzienbaarheid ervan moet immers naar redelijkheid worden beoordeeld.<sup>55</sup>

Hetzelfde kan worden gezegd van het 'inherente' karakter van de complicatie. Met de term 'inherent risico' wil men meestal aanduiden dat, zelfs indien een arts zorgvuldig handelt, niet alle risico's verbonden aan een behandeling kunnen worden geëlimineerd.<sup>56</sup> Het laagste

inherente risico is hetgene dat overblijft wanneer de ingreep wordt uitgevoerd door een topteam in optimale setting.<sup>57</sup> Ook dit criterium speelt dus m.i. geen rol om te beoordelen of de schade redelijkerwijze voorzienbaar was. De kans dat er zich inherente risico's voordoen kan namelijk zo laag liggen dat zij redelijkerwijze onvoorzienbaar, en dus abnormaal zijn.<sup>58</sup>

Kortom, het FMO had niet moeten wijzen op het gekende en inherente karakter van de complicaties om de abnormaliteit ervan af te wijzen. Het had kunnen volstaan met erop te wijzen dat de perforatie en de fistel vaak voorkomende complicaties zijn, waardoor zij redelijkerwijze voorzienbaar en dus niet abnormaal zijn. Daarnaast zou het interessant zijn mocht het Fonds daarbij in de toekomst een percentage vermelden. Op die manier kan langzaam maar zeker worden afgeleid tot welk percentage schade als redelijkerwijze onvoorzienbaar wordt beschouwd, wat de rechtszekerheid ten goede komt.

**“Het FMO had niet moeten wijzen op het gekende en inherente karakter van de complicaties om de abnormaliteit af te wijzen.”**

54. Cf. in de parlementaire werken wordt er echter bij de bespreking van het 'tweede abnormaliteitscriterium' op gewezen dat de schade niet abnormaal is "indien zij het gevolg is van de specifieke toestand van de patiënt" en dat zij "niet mag voortvloeien uit de natuurlijke evolutie van de oorspronkelijke gezondheidstoestand omdat die te voorzien en onvermijdelijk is" (Wetsontwerp, Parl.St. Kamer 2009-10, nr. 2240/001, 25.).

55. T. VANSWEEVELT, "De Wet Medische Ongevallen", *T.Gez./Rev.dr.santé* 2010-11, afl. 2, nr. 81, 105.

56. T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997, 168, nr. 186.

57. S.M. SMORENBURG, J. KIEVIT, J.J.E. VAN EVERDINGEN en C. WAGNER, "Wat is patiëntveiligheid" in *Praktijkboek patiëntveiligheid*, Houten, Bohn Stafleu van Loghum, 2006, 34.

58. Zo is de kans dat men sterft ten gevolge van een zorgvuldig uitgevoerde narcose volgens de Belgische vereniging voor anesthesie en reanimatie lager dan 1 op 400 000 ([www.sarb.be/nl/algemeen/anesthesie/risico.htm](http://www.sarb.be/nl/algemeen/anesthesie/risico.htm)).

14. De kans dat *gangreen van Fournier* zich voordoet is, volgens het deskundigenverslag, minder dan 0.09 % tot 1/7 500 à 1/750 000.<sup>59</sup> Zoals gezegd dient dit percentage *in concreto*, rekening houdend met de toestand van de patiënt, te worden vastgesteld. Zo zijn mensen die reeds schade aan hun bloedvaten hebben – diabetici, druggebruikers, rokers of mensen met overgewicht – gevoeliger voor gangreen dan anderen.<sup>60</sup> Uit de medische voorgeschiedenis van de man blijkt geenszins een bijzondere gevoeligheid, waardoor de incidentie voor hem niet hoger ligt. Omwille van dit, in de woorden van het FMO, “uiterst zeldzame karakter”, is het gangreen *in casu* abnormale schade.

Een bijkomende toets aan het kwalitatief subcriterium wordt, zoals gezegd, niet gedaan door het Fonds. De toetsing hieraan zou echter geen afbreuk doen aan het abnormale karakter van de schade. Er bestaat immers een duidelijke wanverhouding tussen de oorspronkelijke toestand van de patiënt of, afhankelijk van de invulling, de verwachte toestand waar hij zich normaal gezien na de behandeling in zou bevinden<sup>61</sup>, enerzijds, en de toestand waar hij zich na de behandeling in bevindt, anderzijds.

15. Aan beide subcriteria is dus voldaan, waardoor de schade terecht als abnormaal wordt beschouwd. Om recht te hebben op een schadevergoeding moet de schade echter ook nog voldoende ernstig zijn.<sup>62</sup> Anders dan in bv. Frankrijk<sup>63</sup> is het ernstig karakter van de schade op zich<sup>64</sup> dus geen voorwaarde om te kunnen spreken van abnormale schade of een MOZA. Ook het FMO behandelt in zijn advies de ernst van de schade niet onder de vraag of zij abnormaal is.

### III. Is de schade voldoende ernstig?

16. De voorwaarden inzake de ernst van de schade worden opgesomd in artikel 5 WMO. Deze criteria zijn: 1° een blijvende invaliditeit van 25 % of meer; 2° een tijdelijke ar-

beidsongeschiktheid gedurende minstens zes opeenvolgende maanden of zes niet opeenvolgende maanden over een periode van twaalf maanden; 3° een schade die de levensomstandigheden van de patiënt, ook economisch, bijzonder zwaar verstoort; 4° een overlijden.

*In casu* was de man gedurende tien maanden volledig werk- onbekwaam, waardoor makkelijk aan het tweede criterium werd voldaan. Nu vaststaat dat aan alle vergoedingsvoorwaarden voldaan is, zal de man een integrale schadevergoeding krijgen overeenkomstig het gemene recht.<sup>65</sup>

### IV. Besluit

17. Hierboven werd een analyse gemaakt van een van de eerste adviezen van het FMO inzake abnormale schade. Dit advies bevestigt wat door bepaalde auteurs reeds werd voorspeld: de invulling van dit begrip zal geen sinecure worden.<sup>66</sup> Dit verklaart misschien ook waarom het tot twee jaar na de aanvraag heeft geduurd vooraleer dit advies werd gegeven. Hierdoor komt het Fonds echter niet tegemoet aan een van de belangrijkste doelstellingen van de WMO: een snelle afwik-

keling van schadegevallen ten gevolge van gezondheidszorg.<sup>67</sup>

Met de uiteindelijke conclusie van het advies kan worden ingestemd: gangreen van Fournier is *in casu* abnormale schade. De kans dat deze complicatie zich ten gevolge van de verstrekte be-

handeling kon voordoen was immers uiterst zeldzaam en de toestand van de patiënt na de behandeling was disproportioneel in vergelijking met de initiële gezondheidstoestand van de patiënt en de toestand waarin de patiënt zich na de behandeling normalerwijze zou bevinden. Toch zijn er enkele bedenkingen die kunnen worden gemaakt bij de manier waarop het Fonds tot haar besluit komt.

18. Zo is het bv. niet duidelijk waarom er geen toepassing kan worden gemaakt van het ‘eerste abnormaliteitscriterium’, gelet op het feit dat de patiënt de tweede keer op een andere

“Het begrip ‘abnormale schade’ zal nog tot veel interpretatieproblemen en betwistingen leiden.”

59. In het deskundigenverslag wordt ook nog in het algemeen gezegd dat gangreen van Fournier een zeldzame complicatie is bij perineale chirurgie.

60. R.V. ANANTHA, K.J. KASPER, K.G. PATTERSON, J.J. ZEPPA, J. DELPORT en J.K. McCORMICK, “Fournier’s gangrene of the penis caused by *Streptococcus dysgalactiae* subspecies *equisimilis*: case report and incidence study in a tertiary-care hospital”, *BMC Infectious Diseases* 2013, 381, [www.pubmed.com](http://www.pubmed.com).

61. Volgens het deskundigenverslag zou de verwachte hospitalisatieduur twee dagen bedragen, nl. 18 en 19 mei 2011, en een maximale werkonbekwaamheid van twee à drie weken met zich meebrengen.

62. Art. 4, 1° WMO.

63. Cf. art. L1142-1, II CSP.

64. Indien men gebruikmaakt van de proportionaliteitstest, dan wordt impliciet wel rekening gehouden met de ernst van de schade. Ook het FMO verwijst in zijn advies dat er rekening moet worden gehouden met de omvang van de schade. Cf. *supra* randnr. 11-12.

65. Art. 4 WMO.

66. Zie bv.: S. LIERMAN, “Vergoedingsvoorwaarden van het Fonds voor Medische Ongevallen” in I. BOONE en S. LIERMAN (eds.), *Vergoeding van slachtoffers van medische ongevallen. Praktijgerichte analyse van de wet van 31 maart 2010*, Antwerpen, Intersentia, 2011, 51; H. NYS, “Het recht van de patiënt op vergoeding van abnormale schade als gevolg van gezondheidszorg”, *RW* 2012-13, afl. 9, 325.

67. Wetsontwerp, *Parl.St.* Kamer 2009-10, nr. 2240/001, 4, 13, 29, 33, 52 en 65.



manier wordt behandeld en er ditmaal geen complicaties optreden. Hoewel hiervoor waarschijnlijk goede redenen zijn – bv. omdat dit een behandeling is die niet zou zijn toegepast door de meest ervaren specialist – verdient het de voorkeur dat het Fonds deze verduidelijkt in haar adviezen.

In verband met het ‘tweede abnormaliteitscriterium’ lijkt het FMO twee (cumulatieve) subcriteria te gebruiken om de abnormaliteit van de schade te beoordelen. Op grond van het eerste subcriterium – kwantitatieve beoordeling – moet een *prognose* worden gemaakt en wordt nagegaan of de *schade* die zich effectief heeft voorgedaan overeenkomt met wat men normaliter mag verwachten inzake dit type van *complicatie*. Het was m.i. beter geweest indien het FMO hier had gesproken van ‘behandeling X’ in plaats van ‘complicatie’. Het lijkt er immers op dat onder ‘schade’ in de zin van bovenstaande omschrijving ook ‘complicatie’ moet worden verstaan. Het Fonds gaat immers na wat de risicofrequentie van het gangreen is, in plaats van bv. de arbeidsongeschiktheid.

Het tweede subcriterium – kwalitatieve beoordeling – houdt rekening met de *algemene gezondheidstoestand van de patiënt* door te kijken naar de manier waarop de schade zich concreet heeft voorgedaan, in het bijzonder de omvang van de schade. Dit kan bv. worden beoordeeld aan de hand van een proportionaliteitstest waarbij wordt gekeken of er een wanverhouding bestaat tussen de oorspronkelijke toestand van de patiënt of, afhankelijk van de invulling, de verwachte toestand waar hij zich normaal gezien na de behandeling in zou bevinden, enerzijds, en de toestand waar hij zich na de behandeling in bevindt, anderzijds. Het bestaan van dit criterium en haar invulling is echter zeer voorwaardelijk omdat het FMO het verderop in het advies niet toepast op de concrete feiten.

Als er één ding duidelijk is, dan is dat dat het begrip ‘abnormale schade’ nog tot veel interpretatieproblemen en betwistingen zal leiden. Het lijkt me dan ook belangrijk dat het Fonds haar adviezen zo snel mogelijk openbaar maakt zodat er alvast meer duidelijkheid komt over de wijze waarop het begrip door haar zal worden ingevuld.

## Thema IV: Aansprakelijkheid Thème IV : Responsabilité

Hof van beroep te Brussel (1B<sup>e</sup> k.), 4 februari 2014  
Cour d'appel de Bruxelles (1B<sup>e</sup> ch.), 4 février 2014

### Gynaecoloog – Informed consent – Schouderdystocie – Patiëntendossier

*In tegenstelling tot de eerste rechter kwalificeerde het hof van beroep van Brussel het niet-uitvoeren van een bloedafname door een gynaecoloog voor de screening van zwangerschapsdiabetes als een fout, met als gevolg een verlies van een kans van 50% op een betere outcome. Ook voldeed de gynaecoloog niet aan zijn informatieplicht ten opzichte van de ouders. Gezien het risico op een schouderdystocie was het wenselijk geweest de ouders de optie te bieden om voor een primaire sectio te kiezen. Deze zaak onderstreept het belang van het correct bijhouden (en bewaren) van het patiëntendossier en het informeren van patiënten, zodat weloverwogen keuzes kunnen gemaakt worden.*

### Gynécologue – Informed consent – Dystocie des épaules – Dossier des patients

*Contrairement au premier juge, la cour d'appel de Bruxelles a qualifié le défaut d'exécution d'une prise de sang par un gynécologue pour le dépistage du diabète de grossesse comme une faute, ayant entraîné une perte de 50 % des chances d'une meilleure issue (outcome). Le gynécologue n'a pas satisfait non plus à son devoir d'information à l'égard des parents. Étant donné le risque de dystocie des épaules, il aurait été souhaitable de proposer aux parents l'option d'une césarienne primaire. Cette affaire souligne l'importance de la tenue correcte (et de l'archivage) du dossier et de l'information des patients afin qu'ils puissent prendre des décisions en connaissance de cause.*

(B.F., E.D./E. Verzekering, [het ziekenhuis], F.J.)

(...)

Tussenarrest van 4 februari 2014 (aanst. desk.)

### I. Procedurevoorgaanden en voorwerp van het hoger beroep

1. Op 23 juni en 1 juli 2005 hebben appellanten geïntimeerden gedagvaard voor de rechtbank van eerste aanleg te Brussel in hun veroordeling, solidair of in solidum, tot betaling van een schadevergoeding provisioneel begroot op € 25.000 voor eerste appellante in eigen naam, op € 25.000 voor tweede appellant in eigen naam, op € 50.000 voor eerste en tweede appellanten handelend in hun hoedanigheid van wettelijke vertegenwoordigers van hun minderjarige dochter A, en op € 50.000 voor derde appellant.

Deze vorderingen berusten op de beweerde aansprakelijkheid van derde geïntimeerde voor beweerde fouten begaan voor en tijdens de geboorte van A op 26 april 1999.

2. Voorts hebben appellanten een gerechtelijk deskundigenonderzoek gevorderd met het oog op bewijs van fout en schade.

3. Voor de rechtbank van eerste aanleg te Brussel wierpen geïntimeerden onder meer de exceptie van verjaring op, en betwistten zij voorts elke aansprakelijkheid.

4. Bij vonnis van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel van 6 april 2006 werd de exceptie van verjaring verworpen, en een gerechtelijk deskundigenonderzoek bevolen door dokter L E.

5. Het verslag van de gerechtelijke deskundige werd ingediend ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel op 21 november 2008.

6. Bij vonnis van 3 juni 2011 heeft de rechtbank van eerste aanleg te Brussel de vorderingen ontvankelijk doch ongegrond verklaard, en appellanten

in de gerechtskosten verwezen, die begroot werden.

7. Bij verzoekschrift, ingediend ter griffie van dit hof op 6 september 2011, hebben appellanten hoger beroep ingesteld tegen het vonnis van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel van 3 juni 2011.

In conclusie vorderen appellanten de veroordeling van geïntimeerden, solidair of in solidum, tot betaling van een schadevergoeding provisioneel begroot op € 10.000 voor eerste appellante in eigen naam, op € 10.000 voor tweede appellante in eigen naam, op € 25.000 voor eerste en tweede appellanten handelend in hun hoedanigheid van wettelijke vertegenwoordigers van hun minderjarige dochter A, en op € 1,00 voor derde appellante.

Zij vorderen een aanvullend gerechtelijk deskundigenonderzoek door de door de rechtbank van eerste aanleg aangestelde gerechtelijke deskundige, met het oog op de begroting van de schade.

Ondergeschikt vragen zij een prejudiciële vraag te stellen aan het Grondwettelijk Hof, die betrekking heeft op de bewijslastverdeling.

8. Geïntimeerden concluderen tot de ongegrondheid van het hoger beroep en de verwijzing van appellanten in de gerechtskosten ervan.

### II. Relevante feiten

9. De feiten zijn uiteengezet in het vonnis van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel van 6 april 2006 en in het in hoger beroep aangevochten vonnis van dezelfde rechtbank van 3 juni 2011.

Hier wordt kortheidshalve verwezen naar deze uiteenzetting.

Voor een goed begrip van dit arrest alleen het volgende.

10. Appellante is bevallen van haar dochter A op 26 april 1999. De baby woog 4,825 kg, en de moeder, voor de geboorte, meer dan 100 kg, waarvan 20 kg gewichtstoename tijdens de zwangerschap.

De bevalling is niet vlot verlopen. Na de geboorte van het hoofd van de boorling, verliep de geboorte van de schouders uiterst moeilijk, in gevolge een schouderdystocie (breedte en vorm van de schouders buiten verhouding tot het geboortekanaal).

Na reanimatie van de baby werden vastgesteld: een perinatale asfyxie graad 3, een plexus brachialisletsel rechts, een claviafractuur links, een subgaleaal hematoom, een trachea ruptuur en een nierbloeding links.

Volgens appellanten heeft hun dochter blijvende taalachterstand opgelopen, heeft zij een laag non-verbaal IQ (82) en zijn er blijvende motorische problemen, met name in de rechterarm, ingevolge het plexus brachialisletsel.

11. Volgens appellanten zijn er fouten gebeurd bij de prenatale opvolging en bij de bevalling.

### III. Beslissing van de eerste rechter

12. Met de gerechtelijke deskundige beslist de eerste rechter dat het niet-uitvoeren van bloedcontroles bij een zwangere vrouw een medische fout is, al waren er geen aanwijzingen dat eerste appellante aan zwangerschapsdiabetes leed.

13. Met de gerechtelijke deskundige neemt de eerste rechter aan dat derde geïntimeerde genoeg aanwijzingen had om te veronderstellen dat hij hoogstwaarschijnlijk te maken had met een macrosoom, dit is een geboortegewicht van minstens 3,800 of zelfs 4,400 kg, naar gelang de norm.

De eerste rechter beslist echter dat hij geen fout heeft begaan bij het inschatten van de macrosomie en de te nemen maatregelen. Hij diende met andere woorden geen bijkomende onderzoeken te verrichten en desgevallend een keizersnede te adviseren en te verrichten.

14. De eerste rechter beslist dat uit de beschrijving van de schouderdystocie verricht door de gerechtelijke deskundige niet valt af te leiden dat derde geïntimeerde een fout heeft begaan door niet te opteren voor een keizersnede.

15. Voorts beslist de eerste rechter dat geen fout is aangetoond, op grond van de overwegingen dat de gerechtelijke deskundige zich niet uitsprekt over de bevalling in concreto, en in dat verband stelt: *“Of een bevalling via keizersnede op het ogenblik dat betrokkene opgenomen werd in het ziekenhuis (...), al of niet geïndiceerd was, kunnen we ons niet duidelijk uitspreken gezien we niet over het medisch dossier beschikken.”*

16. Voorts beslist de eerste rechter dat appellanten niet aantonen dat derde geïntimeerde het nooit met de moeder of de ouders heeft gehad over complicaties ingevolge macrosomie, zodat de moeder of haar huisarts nooit de optie zouden hebben gehad om een keuze te maken voor een keizersnede.

17. In verband met foutief gedrag beslist de eerste rechter ten slotte, in navolging van de gerechtelijke deskundige, dat het verlies van het origineel medisch dossier zonder dat een kopie ervan voorhanden is, een fout is.

18. Vervolgens beoordeelt de eerste rechter het oorzakelijk verband tussen de door haar in aanmerking genomen fouten en de eventuele schade.

19. Volgens de eerste rechter betekent het verdwijnen van het medisch dossier niet dat appellanten een kans hebben verloren om de fouten van derde geïntimeerde aan te tonen.

De eerste rechter wijst erop dat het gerechtelijk deskundigenonderzoek ertoe strekt de beweerde fouten van derde geïntimeerde te bewijzen, zo zij voorhanden waren, en het causaal verband aan te tonen met de door appellanten beweerde geleden schade, of de afwezigheid van causaal verband vast te stellen:

*“Hoewel de deskundige het ontbreken van het medisch dossier een fout noemt en zich als gevolg daarvan niet met zekerheid kan uitspreken over de vraag of een bevalling via keizersnede al dan niet geïndiceerd was, slaagt de deskundige er in de fouten van (derde geïntimeerde) te omschrijven*

*en voldoende inlichtingen te geven om het causaal verband (of de afwezigheid ervan) te beoordelen.”*

20. In verband met het oorzakelijk verband tussen het niet uitvoeren van bloedcontroles tijdens de zwangerschap en de beweerde schade, beslist de eerste rechter, met verwijzing naar het verslag van de gerechtelijke deskundige, dat niet kan worden bewezen dat de toestand van A na haar geboorte anders was geweest indien er een bloedonderzoek had plaatsgevonden.

21. Bij ontstentenis van bewijs van fouten, dan wel van het oorzakelijk verband tussen bewezen fouten en de beweerde schade, gaat de eerste rechter niet verder in op de begroting van de beweerde schade.

### III. Beoordeling

22. De bevalling van eerste appellante, die op 26 april 1999 het leven gegeven heeft aan A, heeft geleid tot letselschade bij de boorling.

Deze letselschade is het gevolg van een schouderdystocie. Dit betekent dat, bij een natuurlijke of handmatige bevalling, het hoofd geboren wordt, maar vervolgens de schouders niet vlot geboren worden, en dit ingevolge hun vorm en omvang. Er dienen op korte termijn van enkele minuten manipulaties te worden uitgevoerd om de vermijden dat de boorling stikt. Deze manipulaties hebben in het voorliggende geval geleid tot letselschade bij de boorling.

23. Indien op voorhand met zekerheid kon worden bepaald dat er sprake was van een schouderdystocie, is een keizersnede aangewezen.

In het voorliggende geval zou een keizersnede de letsels waarvan A het slachtoffer is geworden vermeden hebben.

Met de gerechtelijke deskundige moet evenwel aangenomen worden dat een schouderdystocie zich niet met zekerheid laat voorzien.

De enkele omstandigheid dat in het voorliggende geval geen keizersnede is toegepast, is dan ook geen fout van derde geïntimeerde.

24. De gerechtelijke deskundige adviseert het volgende over het risico op een schouderdystocie.

Het risico op een schouderdystocie neemt toe als de boorling macrosom is, dat wil zeggen een overmaat aan gewicht vertoont bij de geboorte.

Macrosomie kan op haar beurt te wijten zijn aan genetische factoren of aan een te grote toevoer van voedingsstoffen. Het risico is groter bij een volgende dan bij de eerste boorling.

Obesitas, gewichtstoename tijdens de zwangerschap en/of diabetes bij de moeder kunnen bijdragen tot macrosomie. Obese moeders hebben meer aanleg om diabetes te ontwikkelen, en lopen zo een grotere kans op macrosome kinderen.

25. Hierna wordt nagegaan welke onderzoeken derde geïntimeerde heeft verricht om het risico op een schouderdystocie - die zich effectief heeft voorgedaan - te evalueren (zie randnummers 26, 27 en 28 hierna).

26. Derde geïntimeerde heeft eerste appellante zeer geregeld op consultatie ontvangen (naar eigen zeggen elf maal voor de dag van de bevalling). Aangenomen mag worden dat hij daarbij telkens gewicht, bloeddruk en urine heeft gecontroleerd.

Volgens derde geïntimeerde zouden de vastgestelde suikervwaarden in de urine normaal zijn geweest.

Maar volgens een schriftelijke verklaring van dokter M V, de toenmalige huisarts van eerste appellante, heeft hij, tijdens consultaties op 23 februari 1999 en 2 april 1999, een positieve glucosurietest uitgevoerd, en heeft hij daarvan de dienst verloskunde van tweede geïntimeerde telefonisch op de hoogte gebracht. Een positieve glucosurietest wijst op uitscheiding van glucose in de urine, hetgeen voorkomt bij suikerziekte.

Derde geïntimeerde doet nu gelden dat de glucosurietesten die hij heeft uitgevoerd negatief waren, zonder in te gaan op de vraag of hij op de hoogte was van de informatie die de huisarts verstrekt heeft, en welke gevolgen hij aan die informatie verbonden heeft.

27. Volgens de gerechtelijke deskundige heeft derde geïntimeerde tijdens de zwangerschap twee of drie maal een echografie uitgevoerd. Volgens de gerechtelijke deskundige is een tweedimensionaal echografisch onderzoek de meest voor de hand liggende techniek voor de schatting van het gewicht van de foetus.

28. Uit voormelde gegevens kan het volgende afgeleid worden.

29. Derde geïntimeerde heeft geen bloedonderzoek verricht. Hij achtte dit niet nodig omdat de door hemzelf uitgevoerde urinetesten geen glucosurie aan het licht zouden hebben gebracht. Bloedonderzoek had (zwangerschaps) diabetes kunnen aantonen.

De gerechtelijke deskundige stelt dat derde geïntimeerde een bloedonderzoek had moeten verrichten. De eerste rechter spreekt van een fout.

30. Derde geïntimeerde kende bepaalde van de risico's op schouderdystocie, in-gevolge de voorgeschiedenis van eerste appellante, en door middel van zijn onderzoeken tijdens de zwangerschap.

Hij was meer bepaald op de hoogte van het gewicht en de gewichtstoename van eerste appellante, en was op de hoogte of kon op de hoogte zijn van omvang en gewicht van de foetus, althans bij benadering.

31. Met de gerechtelijke deskundige en met de eerste rechter moet aangenomen worden dat hij een bloedonderzoek had moeten verrichten, dat diabetes bij de moeder aan het licht had kunnen brengen.

32. In die omstandigheden was derde geïntimeerde op de hoogte van een risico op schouderdystocie. Ten minste had hij zich van dat risico beter op de hoogte moeten stellen.

Hoe groot dat risico was, kan nu niet meer worden vastgesteld. Het is mogelijk dat de grootte van het risico evenmin kon worden bepaald tijdens de zwangerschap, zelfs niet door een normale, redelijke en zorgvuldige gynaecoloog geplaatst in dezelfde omstandigheden.

33. Op derde geïntimeerde rustte wel de verplichting om zich voldoende te informeren over de grootte van het risico op een schouderdystocie in het voorliggende geval.

34. In dat verband overweegt de gerechtelijke deskundige het volgende:

*“Het enige wat we uiteindelijk kunnen aankaarten is dat (derde geïntimeerde) misschien onvoldoende waakzaamheid aan de dag legde qua suikerprofiel en dossierbegeleiding”, en:*

*“Volgens de gegevens die ons werden verstrekt, zouden bij betrokkene door (derde geïntimeerde) 2 of 3 echografieën zijn uitgevoerd. Betreffende de uitgevoerd(e) klinische onderzoeken en eventuele metingen hebben we geen gegevens. Door het verlies van het dossier, waardoor we niet beschikken over de juiste gegevens, kunnen we eventuele beoordelingsfouten door (derde geïntimeerde) niet bewijzen. In ieder geval kan men er van uitgaan dat er in het dossier waarschijnlijk genoeg aanwijzingen waren om (derde geïntimeerde) te doen veronderstellen dat hij hoogstwaarschijnlijk te maken had met een macrosom. Men kan echter niet bewijzen dat bijkomende voorzorgsmaatregelen de outcome hadden beïnvloed indachtig de niet voorspelbare schouderdystocie.”*

35. Uit het verslag van de gerechtelijke deskundige blijkt dat derde geïntimeerde meer had kunnen doen om zich in te lichten over de omvang van de macrosomie en over de grootte van het risico op een schouderdystocie.

Hij had bloedonderzoek moeten verrichten.

Met betrekking tot klinische onderzoeken en metingen geldt het volgende.

36. De gerechtelijke deskundige stelt vast dat hij zich geen mening kan vormen over de vraag of er voldoende klinische onderzoeken en metingen hebben plaats gehad, omdat er hierover geen schriftelijke verslagen bestaan die tijdens de zwangerschap werden bijgehouden door derde geïntimeerde. Derde geïntimeerde zou zulke verslagen weliswaar hebben opgesteld, doch het medische dossier waarin zij zich bevonden is volgens geïntimeerden verloren gegaan naar aanleiding van de pensionering van derde geïntimeerde als arts bij tweede geïntimeerde, en de beëindi-

ging van zijn professionele activiteiten, per 31 maart 2000.

37. Met betrekking tot ontstentenis van medisch dossier wordt het volgende overwogen.

Op het ogenblik van de feiten waren volgende bepalingen van kracht.

Krachtens art. 15, § 1, van de wet van 7 augustus 1987 op de ziekenhuizen moet de medische activiteit kwalitatief getoetst worden zowel intern als extern, en moet daartoe onder meer voor elke patiënt een medisch dossier aangelegd worden en in het ziekenhuis bewaard worden.

Krachtens art. 38 van de Code van geneeskundige plichtenleer moet de arts in principe voor elke patiënt een medisch dossier bijhouden. Art. 46 voegt eraan toe dat de arts de medische dossiers gedurende 30 jaar moet bewaren. Uit art. 47 volgt dat, bij het beëindigen van de geneeskundige beroepsactiviteit van een bepaalde arts, het medisch dossier met betrekking tot zijn patiënten overgemaakt wordt aan de arts die de praktijk overneemt of aan een praktiserende arts.

Uit deze bepalingen blijkt dat tweede en derde geïntimeerden verantwoordelijk waren voor het aanleggen en bijhouden van het medisch dossier van eerste appellante met betrekking tot de zwangerschap en de bevalling van haar dochter A.

Uit de omstandigheid dat dit medisch dossier niet voorgelegd kan worden volgt evenwel niet dat moet worden aangenomen dat derde geïntimeerde niet de vereiste klinische onderzoeken en metingen heeft verricht.

38. Geïntimeerden worden door het verslag van de gerechtelijke deskundige (zie onder meer de passages aangehaald in randnummer 34) wel uitgenodigd om mee te werken aan de bewijslevering. Ingevolge dit verslag hadden zij de mogelijkheid om er heel concreet op te wijzen dat derde geïntimeerde wel de vereiste klinische onderzoeken en eventuele metingen heeft verricht, om welke onderzoeken en/of metingen het ging, en welke daarvan het resultaat was.

Dat zij in deze medewerking aan de bewijslevering gehinderd zouden zijn ge-

weest, door de ontstentenis van medisch dossier, zou te wijten zijn aan het feit dat zij het medisch dossier niet hebben bijgehouden. Deze enkele vaststelling volstaat. Het is niet nodig in te gaan op de redenen van het verlies van het dossier, nu op tweede en derde geïntimeerde de verplichting tot aanleggen en bijhouden van een medisch dossier rustte.

39. Geïntimeerden hebben de in het vorige randnummer bedoelde medewerking aan de bewijslevering niet verleend.

Bovendien zijn er geen andere aanwijzingen dat derde geïntimeerde de vereiste klinische onderzoeken en metingen heeft verricht.

In het verslag van de gerechtelijke deskundige is twijfel te lezen of de vereiste klinische onderzoeken en metingen werden verricht.

Ten slotte kan men er niet omheen dat de schouderdystocie zich daadwerkelijk heeft voorgedaan. Op zichzelf wijst dit gegeven er niet op dat er tijdens de zwangerschap geen voldoende diepgaand onderzoek is gebeurd, maar dit gegeven is evenmin van die aard dat zou kunnen worden aangenomen dat dit onderzoek wel is gebeurd, zeker niet nu derde geïntimeerde zelf geen concrete gegevens aanvoert waaruit blijkt dat hij op voorhand de natuurlijke bevalling ooit als een vanzelfsprekendheid in twijfel heeft getrokken.

Dit zijn gewichtige, bepaalde en met elkaar overeenstemmende vermoedens die aantonen dat tweede en derde geïntimeerden de tijdens de zwangerschap in de gegeven omstandigheden vereiste klinische onderzoeken en metingen niet hebben verricht.

40. Uit hetgeen voorafgaat blijkt dat derde geïntimeerde tijdens de zwangerschap niet voldoende heeft gedaan om zichzelf in te lichten over de macronomie en dus over het risico op schouderdystocie. Hij heeft niet gehandeld als een normale, zorgvuldige, redelijke en vooruitziende gynaecoloog, geplaatst in dezelfde omstandigheden.

41. Nu derde geïntimeerde veronachtzaamd heeft zichzelf met voldoende beoordelingsgegevens voor de goede afloop van de bevalling te omringen,

staat eveneens vast dat hij tekort geschoten moet zijn in zijn verplichting om eerste en tweede appellanten op oordeelkundige wijze en voldoende in te lichten over de risico's van een natuurlijke (handmatige) bevalling en van de wenselijkheid van een keizersnede.

Bijgevolg hebben eerste en tweede appellanten de keuze voor de natuurlijke bevalling, en dus het afwijzen van een keizersnede die de bevalling met letselschade te wijten aan de schouderdystocie had voorkomen, niet kunnen doen op grond van volledige of tenminste voldoende oordeelkundige informatie over de risico's van de natuurlijke bevalling in het voorliggende geval.

42. Dit neemt niet weg dat moet worden ingestemd met hetgeen in het verslag van de gerechtelijke deskundige is gesteld en door de eerste rechter is beslist, waar zij van oordeel zijn dat hoe dan ook niet met zekerheid kon worden voorzien dat de schouderdystocie zich zou voordoen.

Het punt is echter dat niet het nodige werd gedaan om een weloverwogen keuze te kunnen laten maken die het risico op schouderdystocie had kunnen uitsluiten door voor een keizersnede te kiezen.

43. Door de fout van derde geïntimeerde hebben eerste en tweede appellanten de kans verloren op een geboorte zonder letselschade. Het past geïntimeerden aansprakelijk te stellen voor de helft van de letselschade.

44. Het hoger beroep is gegrond. Geïntimeerden zijn aansprakelijk voor de helft van de schade die appellanten hebben geleden als gevolg van de bevalling op 26 april 1999.

45. De gerechtelijke deskundige die door de rechtbank van eerste aanleg was aangesteld bij vonnis van 6 april 2006 wordt belast met een advies over de omvang van de schade.

46. Er worden geen concrete gegevens aangevoerd die het uitspreken van een veroordeling tot betaling van provisionele sommen in afwachting van het resultaat van het deskundigenonderzoek noodzakelijk maken.

O

**M DEZE REDENEN,**

**HET HOF,**

Rechtsprekend na tegenspraak,

Gelet op artikel 24 van de wet van 15 juni 1935 betreffende het gebruik der talen in gerechtszaken,

Verklaart het hoger beroep ontvankelijk en gegrond,

Vernietigt het vonnis van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel van 3 juni 2011, behalve voor zover het de vorderingen van appellanten ontvankelijk verklaart en de gerechtskosten begroot,

Opnieuw uitspraak doende,

Verklaart de vorderingen van appellanten gedeeltelijk gegrond, en zegt dat geïntimeerden voor de helft aansprakelijk zijn voor de door appellanten geleden schade ingevolge de letsels toegebracht bij de geboorte van A,

Alvorens recht te doen over de omvang van de schadevergoeding,

Beveelt een gerechtelijke deskundigenonderzoek,

Stelt de heer L E, geneesheer, H (...) aan als gerechtelijke deskundige, met volgende opdracht:

- De huidige toestand te beschrijven van de letsels die A heeft opgelopen bij haar geboorte op 26 april 1999,

en die reeds, al dan niet exhaustief, beschreven zijn in het verslag dat dezelfde gerechtelijke deskundige heeft ingediend bij de rechtbank van eerste aanleg te Brussel in uitvoering van het vonnis van deze rechtbank van 6 april 2006 (in de zaak met nummer AR 05/9696/A van de algemene rol van de rechtbank van eerste aanleg te Brussel, zaak die thans hangende is voor dit hof en waarin dit arrest uitgesproken wordt),

- Advies te verlenen over omvang van alle schade die door deze letsels is en wordt veroorzaakt, meer bepaald maar niet beperkt tot materiële en morele schade veroorzaakt door tijdelijke en/of blijvende invaliditeit en arbeidsongeschiktheid, kosten van geneeskundige verzorging en andere kosten,

Zegt dat het aan de beoordeling van de gerechtelijke deskundige staat of het al dan niet noodzakelijk is dat hij een beroep doet op één of meer technische raadgevers,

Zegt dat het ereloon van de gerechtelijke deskundige en zijn eventuele technische raadgevers zal worden berekend op grond van een tarief per uur dat gelijk is aan het tarief dat deze gerechtelijke deskundige gewoonlijk en normaal aanreket voor een advies inzake begroting van letselschade in de gerechtelijke deskundigenonderzoeken die hij verricht, en dat de werkelijke kosten mogen worden aangerekend,

Zegt dat een bedrag van 3.000 euro als voorschot op kosten en ereloon van de gerechtelijke deskundige en zijn eventuele technische raadgevers door geïntimeerden moet worden geconsigneerd ter griffie van dit hof (rekeningnummer BE 43 6792 0087 7401 van de griffie met vermelding van het rolnummer, de kamer en de namen van de partijen) of bij de kredietinstelling die partijen gezamenlijk kiezen, binnen een termijn van drie weken na de uitspraak van dit arrest, en dat een deel van dat voorschot, gelijk aan het bedrag van 1.500 euro, door geïntimeerden aan de gerechtelijke deskundige kan worden vrijgegeven, binnen de twee weken na de consignatie, om zijn erelonen en kosten te dekken,

Verleent de gerechtelijke deskundige een termijn voor het overmaken van zijn voorlopig advies aan partijen, die verstrijkt op 30 april 2014,

Verleent partijen een termijn voor het doen geïden van opmerkingen aangaande het voorlopig advies van de gerechtelijke deskundige, die verstrijkt op 2 juni 2014,

Verleent de gerechtelijke deskundige een termijn voor het neerleggen van zijn eindverslag ter griffie van dit hof, die verstrijkt op 30 juni 2014,

Houdt de beslissing over de gerechtskosten aan.

**Noot**

1. Op 26 april 1999 deed zich bij baby A. een zware schouderdystocie voor, een blokkade van de schouders na de geboorte van het hoofd. Volgens medische literatuur kan een schouderdystocie leiden tot het *plexus-brachialis*-syndroom, met verlamingsverschijnselen (*erbs parese*) en armbreuken tot gevolg, alsook foetaal zuurstoftekort.<sup>1</sup> Foetale macrosomie (disproportie tussen een groot lichaam en een klein hoofdje van de foetus), gestationele diabetes (zwangerschaps-

**Note**

1. Le 26 avril 1999, le bébé A a été victime d'une grave dystocie des épaules, un blocage des épaules après le passage de la tête après l'accouchement. Selon la littérature médicale, une dystocie des épaules peut entraîner un syndrome de plexus brachial, entraînant des symptômes de paralysie (parésie d'Erb) et des fractures du bras ainsi qu'une hypoxie fœtale<sup>1</sup>. La macrosomie fœtale (disproportion, chez le fœtus, entre un grand corps et une petite tête), le diabète gestationnel (diabète de grossesse), une importante prise de poids chez la

1 Y. JACQUEMYN, W. FOULON, M. HANSSSENS, en M. TEMMERMAN, *Handboek verloskunde*, Leuven, Acco, 2011, 197-199; V. REVICKY, S. MUKHOPADHYAY, E.-P. MORRIS en J.J. NIETO, "Can we predict shoulder dystocia?", *Arch Gynecol Obstet* 2012, 291-295.

1 Y. JACQUEMYN, W. FOULON, M. HANSSSENS et M. TEMMERMAN, *Handboek verloskunde*, Leuven, Acco, 2011, pp. 197 à 199 ; V. REVICKY, S. MUKHOPADHYAY, E.-P. MORRIS et J.-J. NIETO, « Can we predict shoulder dystocia ? », *Arch Gynecol Obstet*, 2012, pp. 291 à 295.

diabetes), een grote gewichtstoename bij de moeder en maternale obesitas verhogen het risico op schouderdystocie.<sup>2</sup>

2. In deze zaak waren de schadeletsel niet min: perinatale asfyxie graad 3 (zuurstoftekort), *plexus-brachialis*-syndroom rechts, een claviculafractuur (sleutelbeenbreuk) links, een subgaleaal hematoom (hersenvloeding), een trancheuruptuur (luchtpijpscheur) en een nierbloeding links. De ouders poneerden de contractuele aansprakelijkheid van de behandelende gynaecoloog en het ziekenhuis. De eerste rechter kwalificeerde het niet-uitvoeren van een bloedafname door de gynaecoloog voor de screening van zwangerschapsdiabetes als een fout, maar concludeerde dat het causaal verband met de schade ontbrak. Het hof van beroep besliste tot een verlies van een kans van 50% op een betere *outcome*, gelet op de fout van de gynaecoloog. Ook voldeed de gynaecoloog niet aan zijn informatieplicht ten opzichte van de ouders. Gezien het risico op een schouderdystocie was het wenselijk geweest de ouders de optie te bieden om voor een primaire sectio te kiezen.

3. Uit een *case study* van Belgische, Nederlandse en Franse aansprakelijkheidsprocedures binnen de verloskundige zorg bleek dat vooral bij het opsporen van de risico's op en de aanpak van schouderdystocie de aansprakelijkheid van de zorgverlener ter discussie staat.<sup>3</sup> Enerzijds gaf de correcte uitvoering van de manoeuvres om de schouders te verlossen in cases zonder risicofactoren, terecht geen aanleiding tot aansprakelijkheid.<sup>4</sup> Anderzijds brachten het overlaten van een bevalling met het (te verwachten) risico op schouderdystocie aan een vroedvrouw, het niet-tijdig beschikbaar zijn van een gynaecoloog en het niet-uitvoeren van de correcte manoeuvres, wel de aansprakelijkheid van de zorgverlener met zich mee.<sup>5</sup>

4. Twee Franse *cases* en deze uitspraak doen vermoeden dat bij de aanwezigheid van risicofactoren verdere differentiatie en diagnostisering noodzakelijk is, naast een adequaat ma-

mère et l'obésité maternelle augmentent le risque de dystocie des épaules<sup>2</sup>.

2. Dans cette affaire, les lésions consécutives n'étaient pas des moindres : asphyxie périnatale de grade 3 (hypoxie), syndrome du plexus brachial à droite, fracture de la clavicule à gauche, et hématome sous-galéal (hémorragie cérébrale), une rupture de la trachée et une hémorragie rénale à gauche. Les parents ont mis en cause la responsabilité contractuelle du gynécologue traitant et de l'hôpital. Le premier juge a qualifié de faute le défaut d'exécution d'une prise de sang par le gynécologue pour le dépistage d'un diabète de grossesse mais a conclu à l'absence de lien de causalité avec le dommage. La Cour d'appel a conclu à une perte de 50 % des chances d'une meilleure issue (*outcome*) en raison de la faute du gynécologue. Le gynécologue n'a pas satisfait à son devoir d'information à l'égard des parents. Étant donné le risque d'une dystocie des épaules, il aurait été souhaitable de proposer aux parents l'option d'une césarienne primaire.

3. Une *case study* des actions belges, néerlandaises et françaises en responsabilité dans les soins obstétricaux a révélé que la responsabilité du prestataire de soins était surtout mise en cause lors du dépistage des risques et de l'approche de la dystocie des épaules<sup>3</sup>. D'une part, l'exécution correcte des manoeuvres pour dégager les épaules dans les cas sans facteurs de risque n'a pas engagé la responsabilité à juste titre<sup>4</sup>. D'autre part, confier un accouchement comportant le risque (attendu) d'une dystocie des épaules à une sage-femme, l'arrivée tardive d'un gynécologue et l'inexécution des manoeuvres correctes ont bien engagé la responsabilité du prestataire de soins<sup>5</sup>.

4. Deux cas français et cette décision laissent présumer qu'en présence de facteurs de risque, une différenciation et un diagnostic plus pointus sont nécessaires, en plus d'une gestion adéquate de la complication. Après une longue procédure de 18 ans, la Cour d'appel de Nancy, en 2012, n'a pas

2 E.A. ØVERLAND, L.J. VATTEN et A. ESKILD, "Pregnancy week at delivery and the risk of shoulder dystocia: a population study of 2,014,956 deliveries", *BJOG* 2014, 34-41; B.C.YOUNG en J.L. ECKER, "Fetal Macrosomia and Shoulder Dystocia in Women with Gestational Diabetes: Risks Amenable to Treatment?", *Current Diabetes Reports* 2013, 12-18; L. IFFY, J.L. APUZZIO en V. RAJU, "Predisposing Factors for Shoulder Dystocia-Related Birth Injuries: Causation Analysis" in J.A. O'LEARY (ed.) *Shoulder Dystocia and Birth Injury*, New Jersey, Humana press, 2009, 169-177.

3 M. EGGERMONT, "De vroedvrouw en de gynaecoloog voor de rechter in België, Nederland en Frankrijk" in M. EGGERMONT (ed.), *Verloskunde in beweging II: de do's en don'ts in het voorkomen van aansprakelijkheid*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 91-92.

4 Geen aansprakelijkheid gynaecoloog; Nancy 6 april 2010 en 7 december 2009, rolnr. 06/01369; Versailles 26 juni 2008, rolnr. 07/04149; Reims 17 december 2007, rolnr. 06/02384; Antwerpen 24 mei 2004, rolnr. 2001/1322 en 2001/1674; Reims 12 september 2001, voorziening afgewezen door Fr. Cass. 29 juni 2004, n° 02-17723; Luik 15 maart 1994, *T.Gez.* 1998-99, 151; Rb. Rotterdam 4 december 2013, HA ZA 12-834 (vordering verjaard). Geen aansprakelijkheid vroedvrouw: Basse-Terre 12 december 2011, rolnr. 08/00864 (na twee cassatievoorzieningen); Versailles 29 mei 2008, rolnr. 06/05948; Bordeaux 11 januari 1993, voorziening afgewezen door Fr. Cass. 26 maart 1996, n° 94-10951.

5 Aix-en-Provence 27 oktober 1998, voorziening afgewezen door Fr. Cass. 7 november 2000, n° 99-10061 en 99-10062; Brussel 8 februari 1995, *T.Gez.* 1996-97, 264, noot R. HEYLEN (aansprakelijkheid huisarts); Lyon 2 juli 1986, voorziening afgewezen door Fr. Cass. 18 januari 1989, n° 87-11875; Rb. Groningen 14 februari 2007, rolnr. 63725/HA ZA 03-177, LJN BA 7177, *NJF* 2007, 355.

2 E.-A. ØVERLAND, L.-J. VATTEN et A. ESKILD, « Pregnancy week at delivery and the risk of shoulder dystocia: a population study of 2,014,956 deliveries », *BJOG*, 2014, pp. 34 à 41 ; B.C.YOUNG et J.L. ECKER, « Fetal Macrosomia and Shoulder Dystocia in Women with Gestational Diabetes : Risks Amenable to Treatment ? », *Current Diabetes Reports*, 2013, pp. 12 à 18 ; L. IFFY, J.-L. APUZZIO et V. RAJU, « Predisposing Factors for Shoulder Dystocia-Related Birth Injuries : Causation Analysis », dans J.A. O'Leary (éd.) *Shoulder Dystocia and Birth Injury*, New Jersey, Humana press, 2009, pp. 169 à 177.

3 M. EGGERMONT, « De vroedvrouw en de gynaecoloog voor de rechter in België, Nederland en Frankrijk », dans M. EGGERMONT (éd.), *Verloskunde in beweging II : de do's en don'ts in het voorkomen van aansprakelijkheid*, Antwerpen, Intersentia, 2014, pp. 91 à 92.

4 Geen aansprakelijkheid gynaecoloog ; Nancy, 6 april 2010 et 7 décembre 2009, n° rôle 06/01369 ; Versailles, 26 juin 2008, n° rôle 07/04149 ; Reims, 17 décembre 2007, n° rôle 06/02384 ; Anvers, 24 mai 2004, n° rôle 2001/1322 et 2001/1674 ; Reims, 12 septembre 2001, pourvoi rejeté par Cass. fr., 29 juin 2004, n° 02-17723 ; Liège, 15 mars 1994, *T. Gez.*, 1998-1999, p. 151 ; Trib. Rotterdam, 4 décembre 2013, HA ZA 12-834 (action prescrite). Pas de responsabilité de la sage-femme : Basse-Terre, 12 décembre 2011, n° rôle 08/00864 (après deux pourvois en cassation) ; Versailles, 29 mai 2008, n° rôle 06/05948 ; Bordeaux, 11 janvier 1993, pourvoi rejeté par Cass. fr., 26 mars 1996, n° 94-10951.

5 Aix-en-Provence, 27 octobre 1998, pourvoi rejeté par Cass. fr., 7 novembre 2000, n° 99-10061 et 99-10062 ; Bruxelles, 8 février 1995, *T. Gez.*, 1996-1997, p. 264, note R. HEYLEN (responsabilité du médecin traitant) ; Lyon, 2 juillet 1986, pourvoi rejeté par Cass. fr., 18 janvier 1989, n° 87-11875 ; Trib. Groningen, 14 février 2007, R.G. n° 63725/HA ZA 03-177, LJN BA 7177, *NJF*, 2007, p. 355.

nagement van de complicatie. Na een procedureslag van 18 jaar stelde het hof van beroep van Nancy in 2012 de gynaecoloog niet burgerlijk aansprakelijk voor de schade door schouderdystocie. Het causaal verband tussen het missen van de diagnose van macrosomie, door het niet-uitvoeren van een echografie net voor de bevalling, en de schade was onzeker. Er was geen sprake van een verlies van een kans.<sup>6</sup> Het hof van beroep van Marseille bevond in een gelijkaardige zaak de gynaecoloog wel aansprakelijk voor het missen van deze diagnose. Naast maternale obesitas was er immers in die zaak ook gestationele diabetes aanwezig, hetgeen meer onderzoek vereiste. De uitvoering van een primaire sectio had de schade kunnen voorkomen. Het hof hield het op een verlies van een kans van 50 %.<sup>7</sup>

5. Inzake het informeren van een patiënte betreffende het risico op schouderdystocie zijn twee Franse *cases* het vermelden waard.<sup>8</sup> In een zaak van 1995 stelden de ouders dat de gynaecoloog hen prenataal had moeten inlichten over het risico op schouderdystocie bij hun zwaar kind en een sectio had moeten voorstellen. Het hof van beroep van Agen volgde echter het advies van de gerechtsdeskundigen. Het bleek niet dat een sectio meer aangewezen was, integendeel een sectio hield meer risico's in dan een natuurlijke bevalling. Ook ontbrak het bewijs dat de patiënte voor een sectio zou geopteerd hebben, indien zij over het risico was ingelicht. De gynaecoloog was bijgevolg niet aansprakelijk.<sup>9</sup> In een andere Franse zaak uit 1998 werd een primaire sectio vooropgesteld, gelet op het hoog geschatte gewicht van de baby en de arteriële hypertensie bij de moeder. Op 35 zwangerschapsweken ging de patiënte echter spontaan in arbeid en gaf de gynaecoloog groen licht voor een vaginale bevalling, zonder het uitdrukkelijk akkoord van de patiënte om afstand te doen van de geplande sectio. Er trad een schouderdystocie op. Het hof van beroep van Parijs stelde de gynaecoloog en het ziekenhuis niet aansprakelijk. Een vaginale bevalling genoot op het ogenblik van de feiten de voorkeur. Het ware wel aangewezen geweest de patiënte in te lichten over de risico's van het gewijzigde beleid. Deze schending van de informatieplicht stond echter niet in causaal verband met de schade. Er waren onvoldoende bewijzen om aan te nemen dat de patiënte toch op een sectio had aangedrongen, mocht ze voldoende geïnformeerd geweest zijn.<sup>10</sup>

6. Volledig in lijn met bovenvermelde rechtspraak had een zorgvuldige gynaecoloog *in casu* bij een obese patiënte, met een gewichtstoename van twintig kilogram tijdens de zwangerschap, een bloedafname gedaan om gestationele diabetes op te sporen. Gelet op het verhoogde risico op schouder-

tenu le gynécologue civilement responsable des dommages consécutifs à une dystocie des épaules. Le lien de causalité entre l'absence du diagnostic de macrosomie, par le défaut d'exécution d'une échographie juste avant l'accouchement, et le dommage était incertain. Il n'a pas été question d'une perte de chances<sup>6</sup>. Dans une affaire similaire, la Cour d'appel de Marseille a toutefois estimé que le gynécologue était responsable de l'absence de ce diagnostic. Outre l'obésité maternelle, un diabète gestationnel était en effet également présent dans cette affaire, ce qui nécessitait des examens complémentaires. L'exécution d'une césarienne primaire aurait pu éviter les dommages. La Cour a conclu à une perte de chances de 50 %<sup>7</sup>.

5. En ce qui concerne l'information d'une patiente à propos du risque de dystocie des épaules, il convient de citer deux cas français<sup>8</sup>. Dans une affaire de 1995, les parents ont invoqué que le gynécologue aurait dû les informer avant la naissance du risque de dystocie des épaules vu le poids de leur bébé et leur proposer une césarienne. La Cour d'appel d' Agen a toutefois suivi l'avis des experts judiciaires. Il ne s'est pas avéré qu'une césarienne était plus indiquée ; au contraire, une césarienne impliquait plus de risques qu'un accouchement naturel. Par ailleurs, la preuve n'a pas été apportée que la patiente aurait opté pour une césarienne, si elle avait été informée du risque. Le gynécologue n'était par conséquent pas responsable<sup>9</sup>. Dans une autre affaire française de 1998, une césarienne primaire avait été programmée en raison du poids élevé estimé du bébé et de l'hypertension artérielle chez la mère. À 35 semaines de grossesse, le travail a cependant commencé spontanément et le gynécologue a donné le feu vert pour un accouchement par voie naturelle sans l'accord exprès de la patiente de renoncer à la césarienne programmée. Il s'est produit une dystocie des épaules. La Cour d'appel de Paris n'a pas tenu le gynécologue et l'hôpital pour responsables. Un accouchement vaginal était préférable au moment des faits. Toutefois, il aurait été indiqué d'informer la patiente des risques du changement de stratégie. Cette violation du devoir d'information n'a cependant pas eu de lien de causalité avec le dommage. Les preuves n'étaient pas suffisantes pour pouvoir conclure que la patiente aurait malgré tout insisté pour une césarienne, si elle avait été suffisamment informée<sup>10</sup>.

6. Dans la droite ligne de la jurisprudence susmentionnée, un gynécologue prudent aurait en l'espèce procédé à une prise de sang chez une patiente obèse avec une prise de poids de 20 kilos pendant la grossesse afin de dépister un diabète gestationnel. Étant donné le risque plus élevé de dystocie des

6 Burgerlijke procedure: Nancy 26 november 2012, rolno. 10/00972, hervorming van Rb. Epinal 4 maart 2010, rolno. 04/02433 (aansprakelijkheid gynaecoloog); Eerst strafrechtelijke procedure: Colmar 23 juni 2004 (vrijspreek), na Fr. Cass 26 maart 2002, N° 01-83416, vernietiging van Nancy 29 maart 2001 (veroordeling), hervorming van Corr. Epinal 4 juli 2000 (vrijspreek).

7 Aix-en-Provence 19 december 2007, rolno. 06/08798, voorziening afgewezen door Fr. Cass. 5 november 2009, N° 08-17104.

8 T. TACK, "De zwangere vrouw en haar recht op informatie" in M. EGGERMONT (ed.), *Verloskunde in beweging II: de do's en don'ts in het voorkomen van aansprakelijkheid*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 158-159.

9 Agen 24 oktober 2001, rolno. 99/01848, voorziening afgewezen door Fr. Cass. 29 juni 2004, N° 02-20086.

10 Parijs 19 juni 2003, voorziening afgewezen door Fr. Cass. 31 mei 2007, N° 03-19365.

6 Procédure civile : Nancy, 26 novembre 2012, R.G. n° 10/00972, réforme de Trib. Épinal, 4 mars 2010, n° rôle 04/02433 (responsabilité du gynécologue) ; première procédure pénale : Colmar, 23 juin 2004 (acquittement), après Cass. fr., 26 mars 2002, n° 01-83416, annulation de Nancy, 29 mars 2001 (condamnation), réforme de Corr. Épinal, 4 juillet 2000 (acquittement).

7 Aix-en-Provence, 19 décembre 2007, n° rôle 06/08798, pourvoi rejeté par Cass. fr., 5 novembre 2009, n° 08-17104.

8 T. TACK, « De zwangere vrouw en haar recht op informatie », dans M. EGGERMONT (éd.), *Verloskunde in beweging II : de do's en don'ts in het voorkomen van aansprakelijkheid*, Anvers, Intersentia, 2014, pp. 158 à 159.

9 Agen, 24 octobre 2001, n° rôle 99/01848, pourvoi rejeté par Cass. fr., 29 juin 2004, n° 02-20086.

10 Paris, 19 juin 2003, pourvoi rejeté par Cass. fr., 31 mai 2007, n° 03-19365.



dystocie kon de gynaecoloog vervolgens zijn patiënte geïnformeerd hebben over de pro's en contra's van een vaginale bevalling, dan wel een primaire sectio. Het verlies van het patiëntendossier door de gynaecoloog en het ziekenhuis was natuurlijk ook een zwak element in deze zaak. Het was moeilijk voor de patiënte om nog het werkelijke verloop van de feiten te schetsen, maar de gynaecoloog kon op zijn beurt niet meer bewijzen dat hij zijn patiënte voldoende geïnformeerd had of zelfs bepaalde onderzoeken of metingen had gedaan.

7. Deze zaak onderstreept nogmaals het belang van het correct bijhouden (en bewaren) van het patiëntendossier en het informeren van patiënten, zodat weloverwogen keuzes kunnen gemaakt worden.

Marlies EGGERMONT  
Doctoranda Universiteit Gent en lector Arteveldehogeschool  
Gent (bachelor vroedkunde en verpleegkunde)

épaules, le gynécologue aurait ensuite informé sa patiente des avantages et des inconvénients d'un accouchement vaginal ou d'une césarienne primaire. La perte du dossier de la patiente par le gynécologue et l'hôpital a naturellement constitué un maillon faible dans cette affaire. Il était difficile pour la patiente de retracer le déroulement effectif des faits mais le gynécologue ne pouvait quant à lui pas prouver qu'il avait suffisamment informé sa patiente ou même effectué certains examens ou mesures.

7. Cette affaire souligne encore l'importance de la tenue correcte (et de l'archivage) du dossier et de l'information des patients afin qu'ils puissent prendre des décisions en connaissance de cause.

Marlies EGGERMONT  
Doctorante à l'Université de Gand  
et lecteur Arteveldehogeschool Gand  
(bachelier sage-femme et soins infirmiers)

In onderhavig overzicht inventariseren we de relevante wetgeving, en dit voor de periode april - juni 2015.

## Medische en paramedische beroepen

- Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, *BS* 18 juni 2015, afl. 155, 35291;
- KB van 28 april 2015 tot wijziging, wat betreft de accreditatie van tandheelkundigen, van het KB van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, *BS* 4 mei 2015, afl. 110, 24315;
- KB van 10 mei 2015 houdende coördinatie van het KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, *BS* 18 juni 2015, afl. 155, 35172;
- MB van 23 april 2015 tot wijziging van het MB van 22 april 2014 tot vaststelling van de gemeenschappelijke erkenningscriteria waarbij de kinesitherapeuten gemachtigd worden zich te beroepen op een bijzondere beroepsbekwaamheid, *BS* 12 mei 2015, afl. 118, 25753;
- MB van 18 mei 2015 tot wijziging van het MB van 29 januari 2010 tot vaststelling van de bijkomende erkenningscriteria voor kandidaten, stagemeesters en stage-diensten voor de beroepsbekwaamheid in de oncologie, specifiek voor geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de pneumologie, *BS* 29 mei 2015, afl. 135, 30443;
- MB van 18 mei 2015 tot wijziging van het MB van 29 januari 2010 tot vaststelling van de bijkomende erkenningscriteria voor kandidaten, stagemeesters en stage-diensten voor de beroepsbekwaamheid in de oncologie, specifiek voor geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de gastro-enterologie, *BS* 29 mei 2015, afl. 135, 30445;
- MB van 18 mei 2015 tot wijziging van het MB van 14 mei 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie, hematologie en oncologie, *BS* 29 mei 2015, afl. 135, 30446.

## Geneesmiddelen

- KB van 11 juni 2015 tot het reglementeren van producten die een of meer tetrahydrocannabinolen bevatten, *BS* 25 juni 2015, afl. 163, 36784.

## Medische technieken en patiëntenrechten

- Richtlijn (EU) nr. 2015/565 van de commissie van 8 april 2015 tot wijziging van richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft, *Pb.L.* 9 april 2015, afl. 93, 43;

Dans l'aperçu ci-dessous, nous faisons l'inventaire de la législation pertinente pour la période d'avril-juin 2015.

## Professions médicales et paramédicales

- Loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, *M.B.*, 18 juin 2015, livre 155, 35291.
- Arrêté royal du 28 avril 2015 modifiant, en ce qui concerne l'accréditation des praticiens de l'art dentaire, l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, *M.B.*, 4 mai 2015, liv. 110, 24315.
- Arrêté royal du 10 mai 2015 portant coordination de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, *M.B.*, 18 juin 2015, liv. 155, 35172.
- Arrêté ministériel du 23 avril 2015 modifiant l'arrêté ministériel du 22 avril 2014 fixant les critères communs d'agrément autorisant les kinésithérapeutes à se prévaloir d'une qualification professionnelle particulière, *M.B.*, 12 mai 2015, liv. 118, 25753.
- Arrêté ministériel du 18 mai 2015 modifiant l'arrêté ministériel du 29 janvier 2010 fixant les critères d'agrément supplémentaires des candidats, maîtres de stage et services de stage pour la qualification particulière en oncologie, spécifiques aux médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en pneumologie, *M.B.*, 29 mai 2015, liv. 135, 30443.
- Arrêté ministériel du 18 mai 2015 modifiant l'arrêté ministériel du 29 janvier 2010 fixant les critères d'agrément supplémentaires des candidats, maîtres de stage et services de stage pour la qualification professionnelle particulière en oncologie, spécifiques aux médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en gastro-entérologie, *M.B.*, 29 mai 2015, liv. 135, 30445.
- Arrêté ministériel du 18 mai 2015 modifiant l'arrêté ministériel du 14 mai 2007 fixant les critères d'agrément des médecins spécialistes porteurs de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatriques, *M.B.*, 29 mai 2015, liv. 135, 30446.

## Médicaments

- Arrêté royal du 11 juin 2015 réglementant les produits contenant un ou plusieurs tétrahydrocannabinols, *M.B.*, 25 juin 2015, liv. 163, 36784.

## Techniques médicales et droits des patients

- Directive (UE) n° 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine, *JO L*, 9 avril 2015, liv. 93, 43.

- Richtlijn (EU) nr. 2015/566 van de commissie van 8 april 2015 tot uitvoering van richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen, *Pb.L.* 9 april 2015, afl. 93, 56.

### Gezondheidszorg en verzorgingsinstellingen

- KB van 15 april 2015 tot wijziging van de artikelen 63, 114 en 116 van het KB van 25 november 1991 houdende de werkloosheidsreglementering en tot herstel van de artikelen 90 en 125 in hetzelfde besluit in het kader van de mantelzorg, *BS* 22 april 2015, afl. 102, 22958;
- KB van 10 mei 2015 betreffende de bewijskracht van de gegevens die door de ziekenhuizen worden opgeslagen, verwerkt of meegedeeld door middel van een optische en fotografische techniek, evenals hun weergave op papier of op elke andere leesbare drager, voor de toepassing in de gezondheidszorg, *BS* 11 juni 2015, afl. 148, 34097;
- MB van 5 mei 2015 tot wijziging van diverse MB naar aanleiding van de integratie van het intern verzelfstandigd agentschap Zorginspectie in het departement Welzijn, Volksgezondheid en Gezin, *BS* 1 juni 2015, afl. 137, 30711;
- MB van 5 mei 2015 tot oprichting van de Vlaamse werkgroep Monitoring Bevolkingsonderzoeken naar kanker, *BS* 4 juni 2015, afl. 142, 32414;
- Besluit van de Vlaamse Regering van 24 april 2015 tot vaststelling van het totale aantal subsidiabele uren gezinszorg voor de diensten voor gezinszorg en aanvullende thuiszorg, en van het bedrag voor de maatregel werkdrukvermindering, eindejaarspremie en managementondersteuning voor het jaar 2015, en tot wijziging van bijlage I en bijlage II bij het besluit van de Vlaamse Regering van 24 juli 2009 betreffende de programmatie, de erkenningsvoorwaarden en de subsidieregeling voor woonzorgvoorzieningen en verenigingen van gebruikers en mantelzorgers, *BS* 2 juni 2015, afl. 139, 31210;
- Besluit van de Vlaamse Regering van 24 april 2015 betreffende het maximale aantal te erkennen woongelegenheden voor woonzorgcentra en centra voor kortverblijf in het kader van de erkenningskalender, *BS* 28 mei 2015, afl. 133, 30196;
- Protocolakkoord van 29 mei 2015 gesloten tussen de federale regering en de in artikelen 128, 130, 135 en 138 van de Grondwet bedoelde overheden houdende goedkeuring van een gids voor de realisatie van een nieuw geestelijk gezondheidsbeleid voor kinderen en jongeren, *BS* 29 mei 2015, afl. 135, 30448.

### Verzekering voor geneeskundige verzorging

- KB van 3 april 2015 tot vaststelling van de voorwaarden en nadere regels waaronder het medisch-farmaceutisch overleg wordt toegepast en tot wijziging van het KB van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, *BS* 20 april 2015, afl. 100, 22617;
- KB van 3 april 2015 tot wijziging van het KB van 2 juni 1998 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de ver-

- Directive (UE) n° 2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés, *JO L*, 9 avril 2015, liv. 93, 56.

### Soins de santé et établissements de soins

- Arrêté royal du 15 avril 2015 modifiant les articles 63, 114 et 116, de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 portant réglementation du chômage et rétablissant les articles 90 et 125 dans le même arrêté dans le cadre de l'aïdant proche, *M.B.*, 22 avril 2015, liv. 102, 22958.
- Arrêté royal du 10 mai 2015 relatif à la force probante des données enregistrées, traitées, communiquées au moyen de techniques photographiques et optiques par les hôpitaux, ainsi qu'à leur reproduction sur papier ou sur tout autre support lisible pour l'application dans les soins de santé, *M.B.*, 11 juin 2015, liv. 148, 34097.
- Arrêté ministériel du 5 mai 2015 modifiant divers arrêtés ministériels à l'occasion de l'intégration de l'agence autonome interne « *Zorginspectie* » dans le Département du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille, *M.B.*, 1<sup>er</sup> juin 2015, liv. 137, 30711.
- Arrêté ministériel du 5 mai 2015 portant création du Groupe de travail flamand de Suivi des Dépistages de population du cancer, *M.B.*, 4 juin 2015, liv. 142, 32414.
- Arrêté du Gouvernement flamand du 24 avril 2015 fixant le nombre total d'heures subventionnables d'aide aux familles pour les services d'aide aux familles et d'aide complémentaire à domicile, et du montant de la mesure concernant la réduction de la charge de travail, la prime de fin d'année et l'aide à la gestion pour l'année 2015, et modifiant les annexes I<sup>re</sup> et II à l'arrêté du Gouvernement flamand du 24 juillet 2009 relatif à la programmation, les conditions d'agrément et le régime de subventionnement de structures de services de soins et de logement et d'associations d'usagers et d'intervenants de proximité, *M.B.*, 2 juin 2015, liv. 139, 31210.
- Arrêté du Gouvernement flamand du 24 avril 2015 relatif au nombre maximal d'unités de logement éligibles à l'agrément en faveur des centres de soins et de logement et des centres de court séjour dans le cadre du calendrier d'agrément, *M.B.*, 28 mai 2015, liv. 133, 30196.
- Protocole d'Accord du 29 mai 2015 conclu entre le Gouvernement fédéral et les autorités visées aux articles 128, 130, 135 et 138 de la Constitution, portant sur l'approbation d'un guide pour la réalisation d'une nouvelle politique de santé mentale pour enfants et adolescents, *M.B.*, 29 mai 2015, liv. 135, 30448.

### Assurance soins de santé

- Arrêté royal du 3 avril 2015 fixant les conditions et les modalités de la mise en œuvre de la concertation médico-pharmaceutique et modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, *M.B.*, 20 avril 2015, liv. 100, 22617.
- Arrêté royal du 3 avril 2015 modifiant l'arrêté royal du 2 juin 1998 déterminant l'intervention de l'assurance

- plichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor het incontinentiemateriaal, bedoeld in artikel 34, 14° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, *BS* 16 april 2015, afl. 97, 22207;
- KB van 3 april 2015 tot wijziging van het KB van 3 juni 2007 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3° en vierde lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor wat de actieve verbandmiddelen betreft, *BS* 15 april 2015, afl. 96, 22026;
  - KB van 3 april 2015 tot wijziging van het KB van 11 juli 2013 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging overeenkomsten kan sluiten met toepassing van artikel 56, § 2, eerste lid, 3° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, voor het ten laste nemen van de kosten van projecten ter ondersteuning van het multidisciplinair overleg in het kader van een medisch-farmaceutisch zorgbeleid in rustoorden voor bejaarden en rust- en verzorgingstehuizen, *BS* 17 april 2015, afl. 98, 22402;
  - KB van 28 april 2015 tot wijziging, wat betreft de accreditering van tandheelkundigen, van het KB van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, *BS* 4 mei 2015, afl. 110, 24315;
  - Verordening van 20 april 2015 tot wijziging van de verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, opgenomen in de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, *BS* 29 juni 2015, afl. 165, 37245;
  - Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering – Interpretatieregels van 4 mei 2015 betreffende de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, *BS* 27 mei 2015, afl. 132, 30100;
  - Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering – Interpretatieregels van 4 mei 2015 betreffende de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, *BS* 27 mei 2015, afl. 132, 30102;
  - Verordening van 4 mei 2015 tot wijziging van de verordening van 16 juni 2014 tot vastlegging van de formulieren met betrekking tot de aanvraagprocedures inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, opgenomen in de lijst van verstrekkingen van vergoedbare implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, *BS* 29 juni 2015, afl. 165, 37256;
  - Verordening van 21 mei 2015 tot wijziging van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, *BS* 17 juni 2015, afl. 153, 35011;
- soins de santé obligatoire pour le matériel d'incontinence visé à l'article 34, 14°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, *M.B.*, 16 avril 2015, liv. 97, 22207.
- Arrêté royal du 3 avril 2015 modifiant l'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les pansements actifs, *M.B.*, 15 avril 2015, liv. 96, 22026.
  - Arrêté royal du 3 avril 2015 modifiant l'arrêté royal du 11 juillet 2013 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance soins de santé peut conclure des conventions, en application de l'article 56, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, pour la prise en charge des coûts de projets destinés à soutenir une concertation multidisciplinaire dans le cadre d'une politique de soins médico-pharmaceutique dans les maisons de repos pour personnes âgées et les maisons de repos et de soins, *M.B.*, 17 avril 2015, liv. 98, 22402.
  - Arrêté royal du 28 avril 2015 modifiant, en ce qui concerne l'accréditation des praticiens de l'art dentaire, l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, *M.B.*, 4 mai 2015, liv. 110, 24315.
  - Règlement du 20 avril 2015 modifiant le règlement du 16 juin 2014 fixant les formulaires relatifs aux procédures de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, repris dans la liste des prestations des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables, *M.B.*, 29 juin 2015, liv. 165, 37245.
  - Institut national d'assurance maladie-invalidité – Règles interprétatives du 4 mai 2015 de la nomenclature des prestations de santé, *M.B.*, 27 mai 2015, liv. 132, 30100.
  - Institut national d'assurance maladie-invalidité – Règles interprétatives du 4 mai 2015 de la nomenclature des prestations de santé, *M.B.*, 27 mai 2015, liv. 132, 30102.
  - Règlement du 4 mai 2015 modifiant le règlement du 16 juin 2014 fixant les formulaires relatifs aux procédures de demande en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, repris dans la liste des prestations des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables, *M.B.*, 29 juin 2015, liv. 165, 37256.
  - Règlement du 21 mai 2015 modifiant le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, *M.B.*, 17 juin 2015, liv. 153, 35011.

- Besluit van de Vlaamse Regering van 22 mei 2015 tot wijziging van artikel 36 van het MB van 6 november 2003 tot vaststelling van het bedrag en de voorwaarden voor de toekenning van de tegemoetkoming, bedoeld in artikel 37, paragraaf 12, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, in de rust- en verzorgingstehuizen en in de rustoorden voor bejaarden, *BS* 12 juni 2015, afl. 149, 34279.
- Arrêté du Gouvernement flamand du 22 mai 2015 modifiant l'article 36 de l'arrêté ministériel du 6 novembre 2003 fixant le montant et les conditions d'octroi de l'intervention visée à l'article 37, § 12, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dans les maisons de repos et de soins et dans les maisons de repos pour personnes âgées, *M.B.*, 12 juin 2015, liv. 149, 34279.

# Overige publicaties • Autres publications

In onderhavig overzicht inventariseren we de relevante literatuur, zoals ze gepubliceerd werd in de Belgische tijdschriften andere dan het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, verschenen in de periode van april tot en met juni 2015. Tevens worden een aantal recente boeken, alsmede enkele bijdragen in recente verzamelwerken gesignaleerd.

## Gezondheidsrecht, Algemeen

- NYS, H., VANERMEN, E. en BODDEZ, L., *Overzicht van het gezondheidsrecht in 2012, 2013 en 2014*, Mechelen, Wolters Kluwer, 2015, 173 p.

## Medische en paramedische beroepen

- STAPPAERTS, K., *Wegwijs in de beroepsorganisatie van de kinesitherapie 2014*, Leuven, Acco, 2014, 176 p.

## Medische technieken en patiëntenrechten

- KUPECZ, A., “[Een aanvulling van het arrest HvJ (Grote Kamer) nr. C-34/10, 18 oktober 2011 (Brüstle / Greenpeace) rond het begrip ‘menselijke embryo’]”, *IER (NL)* 2015, afl. 2, 120.

Noot onder HvJ (grote k.) nr. C-364/13, 18 december 2014 (International Stem Cell Corporation/Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks).

## Personen- en familierecht, draagmoederschap

- PLUYM, L., “Het hobbelige parcours van grensoverschrijdend draagmoederschap en de moeilijke verhouding met het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens”, *TJK* 2015, afl. 1, 48-66.

Noot onder Besl.EHRM (2e afd.) nr. 29176/13, 8 juli 2014 (D. e.a./België).

## Europese Unie - Europees recht, Basisverdragen

- BORGHS, P., “Permanente uitsluiting van homoseksuele bloeddonororen onder druk”, *Juristenkrant* 2015, afl. 310, 3.

Dans l’aperçu ci-dessous, nous faisons l’inventaire de la littérature pertinente, telle que la *Revue de droit de la Santé*, parue entre avril et juin 2015. Nous y ajoutons quelques livres récents ainsi que des articles trouvés dans des recueils récents.

## Droit de la santé, généralités

- NYS, H., VANERMEN, E. en BODDEZ, L., *Overzicht van het gezondheidsrecht in 2012, 2013 en 2014*, Malines, Wolters Kluwer, 173 p.

## Professions médicales et paramédicales

- STAPPAERTS, K., *Wegwijs in de beroepsorganisatie van de kinesitherapie 2014*, Acco, Louvain, 2014, 176 p.

## Techniques médicales et droits des patients

- KUPECZ, A., “[Een aanvulling van het arrest HvJ (Grote Kamer) nr. C-34/10, 18 oktober 2011 (Brüstle / Greenpeace) rond het begrip «menselijke embryo»]”, *IER (Pays-Bas)* 2015, liv. 2, 120.

Note sous C.J.U.E. (Grande chambre), 18 décembre 2014 (International Stem Cell Corporation c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks), n° C-364/13.

## Droit des personnes et de la famille, mère porteuse

- PLUYM, L., “Het hobbelige parcours van grensoverschrijdend draagmoederschap en de moeilijke verhouding met het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens”, *T.J.K.* 2015, liv. 1, 48-66.

Note sous Cour eur. D.H. (2<sup>e</sup> sect.), déc. D. e.a. c. Belgique, 8 juillet 2014, n° 29176/13.

## Union européenne – Droit européen, traités fondamentaux

- BORGHS, P., “Permanente uitsluiting van homoseksuele bloeddonororen onder druk”, *Juristenkrant* 2015, liv. 310, 3.

**Vraag nr. 43 van Juffrouw Yoleen Van Camp van 13 november 2014 (N.) aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid:**

**Aandeel budget financiële middelen in erkende ziekenhuizen besteed aan de verloning van directieleden.**

Erkende ziekenhuizen ontvangen een budget van financiële middelen - afkomstig van publieke middelen. Publieke middelen moeten transparant en zo efficiënt mogelijk ingezet worden.

Kunt u voor alle erkende ziekenhuizen in België de verdeling van de besteding van het budget van financiële middelen (BFM) geven, met per erkend ziekenhuis de aanduiding van:

1. het aantal erkende bedden en daaraan gekoppeld de totaalenvolpe BFM;
2. het aantal directieleden;
3. het aandeel BFM per erkend ziekenhuis, besteed aan de verloning van de ziekenhuisdirectie?

**Antwoord van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 19 januari 2015, op de vraag nr. 43 van Juffrouw Yoleen Van Camp van 13 november 2014 (N.):**

1. Het aantal erkende bedden en BFM (budget van financiële middelen) per ziekenhuis is te vinden op de website van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Het BFM is beschikbaar op de website van de FOD Volksgezondheid [www.health.belgium.be](http://www.health.belgium.be): Home/ Gezondheidszorg/ Zorginstellingen/ Financiering/ Ziekenhuizen/ B. Budget van financiële middelen van ziekenhuizen/ punt 1. BFM per ziekenhuis - 01/07/2014.

Het aantal erkende bedden is beschikbaar op de website van de FOD Volksgezondheid [www.health.belgium.be](http://www.health.belgium.be): Home/ Gezondheidszorg/ Zorginstellingen/ Lijst.

2. Volgens de laatst gekende gegevens medegedeeld door de ziekenhuizen zelf aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (jaar 2012) zijn 1.221 FTE werkzaam als directieleden in de ziekenhuissector.

3. Het bepalen van het aandeel van het BFM dat aan directieleden gependend wordt, is echter niet mogelijk. Immers: de betrokken lasten worden verondersteld gedekt te worden door onderdeel B1 van het BFM. Dit onderdeel B1 wordt echter via een forfaitair systeem vastgesteld zonder link met de reële kost op de werkvloer. Nergens bij de bepaling van onderdeel B1 wordt een parameter gebruikt of een financiering bepaald specifiek voor de directie.

Bovendien is een vergelijking tussen de "directiekost" en het BFM eigenlijk niet helemaal correct. Het ziekenhuis bestaat uit meer diensten dan deze die door het BFM worden gefinancierd. Het BFM maakt ongeveer 40 % uit van

**Question n° 43 de Mademoiselle Yoleen Van Camp du 13 novembre 2014 (N.) à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique:**

**La part du budget des moyens financiers consacrée à la rémunération des membres de la direction dans les hôpitaux agréés.**

Les hôpitaux agréés reçoivent un budget de moyens financiers provenant de fonds publics. Ces fonds publics doivent être utilisés de la manière la plus transparente et efficace possible.

Pourriez-vous me fournir, pour tous les hôpitaux agréés en Belgique, la ventilation de l'affectation du budget des moyens financiers (BMF), avec par hôpital agréé, une indication:

1. du nombre de lits agréés et de l'enveloppe totale du BMF;
2. du nombre de membres de direction;
3. de la part du BMF consacrée, par hôpital agréé, à la rémunération de la direction?

**Réponse de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 19 janvier 2015, à la question n° 43 de Mademoiselle Yoleen Van Camp du 13 novembre 2014 (N.):**

1. Le nombre de lits agréés et le BMF (budget des moyens financiers) par hôpital sont disponibles sur le site web du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Le BMF par hôpital est disponible sur le site web du SPF Santé publique [www.health.belgium.be](http://www.health.belgium.be): Home/ Soins de santé/ Institutions de soins / Financement/ Hôpitaux/ B. Budget des moyens financiers/point 1. BMF par Hôpital - 01/07/2014.

Le nombre de lits agréés est disponible sur le site web du SPF Santé publique [www.health.belgium.be](http://www.health.belgium.be): Home/ Soins de santé/ Institutions de soins/ Liste.

2. Sur la base des dernières données connues communiquées par les hôpitaux eux-mêmes au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (année 2012), il y a 1.221 ETP occupés comme cadre de direction dans le secteur hospitalier.

3. La détermination de la part du BMF consacrée aux cadres de direction n'est cependant pas possible. En effet, les charges y afférentes sont couvertes par la sous-partie B1 du BMF. Or, cette sous-partie B1 est fixée de manière forfaitaire sans lien avec la réalité des coûts supportés sur le terrain. Il n'y a aucun paramètre spécifique aux cadres de direction utilisé dans la détermination de la sous-partie B1, ni aucun financement spécifique fixé pour ces cadres de direction.

En outre, une comparaison entre les "coûts de direction" et le BMF n'est, en réalité, pas totalement correcte. Un hôpital comprend davantage de services que ceux qui sont financés par le BMF. Le BMF représente environ 40 %

de ziekenhuisomzet, maar de directie werkt wel voor de totaliteit van het ziekenhuis.

**Vraag nr. 80 van mevrouw de volksvertegenwoordiger Anne Dedry van 18 december 2014 (N.) aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid:**

**Consultaties bij specialisten.**

Op 5 december 2014 keurde de Ministerraad twee koninklijke besluiten goed waardoor het remgeld bij een bezoek aan een specialist voortaan twaalf euro zal bedragen. Voor patiënten die naar de tandarts of de psychiater moeten, zal dit misschien een opluchting zijn, maar voor een bezoek aan de gynaecoloog betekent dit een verhoging.

1. Omdat het mij niet helemaal duidelijk is welke bezoeken aan de specialisten precies duurder worden en welke goedkoper, rijzen de volgende vragen naar gedetailleerde cijfers:
  - a) Welke consultaties bij welke specialist worden precies duurder en hoeveel duurder exact?
  - b) Welke consultaties bij welke specialist worden precies goedkoper en hoeveel goedkoper exact?
2. Maar ook over het aantal raadplegingen vraag ik u om verduidelijking:
  - a) Bij welke specialist gaan patiënten met meeste langs en op hoeveel consultaties komt dit jaarlijks neer per specialist?
  - b) Welke consultaties vinden patiënten wel en niet betaalbaar?

**Antwoord van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 27 januari 2015, op de vraag nr. 80 van mevrouw de volksvertegenwoordiger Anne Dedry van 18 december 2014 (N.):**

Op 1 januari 2015 werd het remgeld voor de raadpleging bij specialisten hervormd.

Sinds de invoering van de wet in 1963 inzake de verplichte ziekteverzekering is een grote hoeveelheid aan remgelden ingevoerd. Het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE) benadrukt in het rapport KCE 180 dat het remgeld voor raadplegingen bij specialisten complex en weinig transparant was zowel voor de patiënt, de artsen, de ziekenfondsen en het RIZIV. Bovendien moest de patiënt bijvoorbeeld meer betalen voor een pediater (13,52 EUR) dan voor een cardioloog (12,57 EUR), terwijl beide vormen van zorg even waardevol kunnen zijn voor de patiënt.

In plaats van een mix van remgeldpercentages en vaste remgeldbedragen, stelde het KCE daarom voor naar een systeem van vaste bedragen te gaan voor alle specialismen, en wel voor volgende redenen:

- Het systeem met procentuele remgelden veroorzaakt een automatische stijging van het bedrag dat de patiënten uit eigen zak betalen omdat dit gelinkt is aan het honorarium van de arts.
- Vaste bedragen zijn transparanter en zorgen voor een optimaal rem-effect zodat de mensen die het dringendst zorg nodig hebben de beste zorg kunnen krijgen.

des recettes des hôpitaux, mais la direction travaille pour l'ensemble de l'hôpital.

**Question n° 80 de madame la députée Anne Dedry du 18 décembre 2014 (N.) à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique:**

**Les consultations chez les médecins spécialistes.**

Le Conseil des ministres a adopté le 5 décembre 2014 deux arrêtés royaux faisant passer à douze euros le ticket modérateur payé pour une consultation chez un spécialiste. Cette mesure soulagera peut-être les patients qui doivent se rendre chez un dentiste ou un psychiatre mais la visite chez un gynécologue coûtera désormais plus cher.

1. Étant donné que je n'ai pas très bien compris quels sont les spécialistes auxquels s'appliqueront les hausses et baisses de tarifs, je voudrais que vous me fournissiez des chiffres détaillés.
  - a) Chez quels spécialistes le coût de la consultation augmentera-t-il et de combien exactement?
  - b) Chez quels spécialistes le coût de la consultation diminuera-t-il et de combien exactement?
2. Je souhaiterais également obtenir des éclaircissements sur le nombre de consultations:
  - a) Quels sont les spécialistes qui reçoivent le plus grand nombre de patients en consultation et quel est par conséquent le nombre annuel de consultations par spécialiste?
  - b) Quels types de consultations les patients considèrent-ils comme abordables et inabordables?

**Réponse de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 27 janvier 2015, à la question n° 80 de madame la députée Anne Dedry du 18 décembre 2014 (N.):**

Le 1er janvier 2015, le ticket modérateur pour les consultations chez les spécialistes a été réformé.

Depuis l'introduction, en 1963, de la loi relative à l'assurance maladie obligatoire, de nombreux tickets modérateurs ont été introduits. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), dans son rapport KCE 180, souligne que le ticket modérateur pour les consultations de spécialistes est complexe et peu transparent, tant pour le patient, les médecins, les mutualités que pour l'INAMI. De plus, le patient devait, par exemple, payer plus pour un pédiatre (13,52 EUR) que pour un cardiologue (12,57 EUR), alors que les deux formes de soins peuvent être aussi précieuses l'une que l'autre pour le patient.

Plutôt qu'un mélange de pourcentages et de montants fixes de ticket modérateur, le KCE proposait d'opter pour un système de montants fixes quelle que soit la spécialité, et ceci pour les raisons suivantes :

- Le système de ticket modérateur exprimé en pourcentage occasionne une augmentation automatique du montant supporté par le patient puisque celui-ci est lié aux honoraires du médecin.
- Les montants fixes sont plus transparents et contribuent à un effet de frein optimal, de sorte que les personnes né-



Op 1 januari 2015 werd een vast remgeld ingevoerd van 3 EUR voor voorkeurgerechtigden en 12 EUR voor gewone gerechtigden betreffende de raadpleging van een specialist. Het remgeld voor de toeslag voor een raadpleging specialist in het weekend of op een feestdag, werd vastgesteld op 1 EUR voor voorkeurgerechtigden en 6 EUR voor gewone gerechtigden. Het remgeld voor de toeslag voor een raadpleging specialist 's nachts bedraagt sindsdien 2,5 EUR voor voorkeurgerechtigden en 12 EUR voor gewone gerechtigden.

Tabel 1 in bijlage bevat het overzicht van de desbetreffende nomenclatuurcodes met daarbij de exacte impact van de hervorming op 1 januari 2015 op het remgeld. Deze impact is verschillend voor voorkeurgerechtigden en gewone gerechtigden. Bijvoorbeeld verstrekking 102034 (raadpleging door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde) wordt 0,34 EUR duurder voor voorkeurgerechtigden en 0,57 EUR goedkoper voor gewone gerechtigden.

Daarnaast werd in tabel 1 ook het aantal geboekte gevallen 2013 vermeld voor elke verstrekking, waardoor duidelijk is welke verstrekkingen het meest worden verricht. Belangrijk hierbij is wel dat deze maatregel werd uitgevoerd op basis van nomenclatuurverstrekkingen en niet op specialismen. Dit is vooral van belang voor verstrekking 102012 (raadpleging door een geneesheer-specialist) en 102535 (raadpleging door een geaccrediteerde geneesheer-specialist), de andere nomenclatuurverstrekkingen omvatten in principe het specialisme van de arts. Voor deze beide verstrekkingen werd daarom een tweede tabel toegevoegd, die per bevoegdheidscode van de geneesheer-specialist het desbetreffend aantal gevallen 2013 weergeeft. Aldus is ook voor deze verstrekkingen duidelijk door welke geneesheren-specialist deze worden geattesteerd.

Welke consultaties patiënten betaalbaar vinden of niet is uiteraard zeer moeilijk te objectiveren. Er zijn heel wat inspanningen geleverd betreffende de financiële toegankelijkheid van de gezondheidszorg. Zo geldt een lager persoonlijk aandeel voor personen met recht op de verhoogde tegemoetkoming. De maximumfactuur (MAF) is een financiële beschermingsmaatregel die de jaarlijkse medische kosten tot een plafondbedrag beperkt.

Gezien het louter documentaire karakter van de tabellen worden ze niet in het *Bulletin van Vragen en Antwoorden* opgenomen maar liggen ter inzage bij de Griffie van de Kamer van volksvertegenwoordigers (dienst Parlementaire Vragen).

**Vraag nr. 24 van de heer volksvertegenwoordiger Jean-Marc Nollet van 30 oktober 2014 (Fr.) aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid:**

**Het niet op elkaar afgestemd zijn van het Belgische ziekenhuislandschap en de behoeften van de patiënten.**

België staat in Europa op de derde plaats wat het aantal ziekenhuisbedden per inwoner betreft, namelijk vier per 1.000 inwoners. Ook ligt de gemiddelde duur van een ziekenhuisverblijf vrij hoog in ons land. Een en ander heeft uiteraard gevolgen voor de ziekenhuizen in ons land. Zo zijn de laatst-

cessitant les soins les plus urgents peuvent recevoir les meilleurs soins.

Le 1er janvier 2015, un système de ticket modérateur fixe de 3 EUR pour les bénéficiaires du régime préférentiel et de 12 EUR pour les bénéficiaires du régime non-préférentiel a donc été introduit pour la consultation du spécialiste. Le ticket modérateur pour le supplément d'une consultation de spécialiste durant le weekend ou un jour férié, a été fixé à 1 EUR pour les bénéficiaires du régime préférentiel et 6 EUR pour les bénéficiaires ordinaires. Le ticket modérateur pour le supplément pour une consultation de spécialiste durant la nuit s'élève depuis lors à 2,50 EUR pour les bénéficiaires du régime préférentiel et 12 EUR pour les bénéficiaires ordinaires.

Le tableau 1, en annexe, reprend un aperçu des codes de nomenclature concernés avec, en outre, l'impact exact de la réforme au 1er janvier 2015 du ticket modérateur. Cet impact est différent pour le régime préférentiel et le régime ordinaire. Par exemple, pour la prestation 102034 (consultation du médecin spécialiste en médecine interne), le ticket modérateur est 0,34 EUR plus cher pour le régime préférentiel et 0,57 EUR moins cher pour le régime ordinaire.

Par ailleurs, le tableau 1 reprend également le nombre de cas en 2013 pour chaque prestation, ce qui permet de déterminer quelles sont les prestations les plus effectuées. Il est ici important de souligner que cette mesure a été exécutée sur base des prestations de la nomenclature et non sur base de la spécialité. Cela est très important pour les prestations 102012 (consultation du médecin spécialiste) et 102535 (consultation du médecin spécialiste accrédité); les autres prestations de nomenclature reprennent en principe la spécialité du médecin. C'est pourquoi, pour ces deux prestations, un second tableau a été ajouté; celui-ci reprend le nombre de cas en 2013 par code compétence des médecins spécialistes. Il est dès lors plus clair, pour ces prestations, de savoir par quel médecin spécialiste elles ont été attestées.

Il est sans aucun doute difficile d'objectiver quelles sont les consultations que les patients trouvent ou non abordables. Des efforts ont été réalisés dans le but de rendre les soins de santé financièrement accessibles. Ainsi, un ticket modérateur plus bas est appliqué pour les personnes qui ont droit à une intervention majorée. Le maximum à facturer (MAF) est une mesure de protection financière qui limite les coûts médicaux annuels à un montant plafonné.

Étant donné le caractère de pure documentation des tableaux, il n'y a pas lieu de les insérer au *Bulletin des Questions et Réponses*, mais ils peuvent être consultés au Greffe de la Chambre des représentants (service des Questions parlementaires).

**Question n° 24 de monsieur le député Jean-Marc Nollet du 30 octobre 2014 (Fr.) à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique:**

**Le caractère inadapté de notre paysage hospitalier par rapport aux besoins des patients dans notre pays.**

La Belgique est le troisième pays d'Europe qui a le plus grand nombre de lits d'hôpital par habitant: 4 pour 1.000 habitants. Par ailleurs, la durée moyenne de séjour des patients est également relativement élevée. Cette situation n'est pas sans conséquence pour les hôpitaux de notre pays qui

genoemde vaak geduchte concurrenten van elkaar, die door zo veel mogelijk soorten aandoeningen te behandelen, zo veel mogelijk patiënten proberen aan te trekken.

Volgens een recent rapport van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg mag vandaag elk van de 105 Belgische ziekenhuizen iedere zeldzame of complexe aandoening diagnosticeren en behandelen, terwijl niet elk ziekenhuis over de vereiste ervaring, expertise of infrastructuur beschikt. Dit is naar mijn mening een vrij onrustwekkende situatie.

Daarnaast is de zorg die de ziekenhuizen verlenen vooral gericht op het behandelen van acute aandoeningen. Door de vergrijzing zijn de zorgbehoeften echter veranderd: steeds meer mensen met één of meerdere chronische aandoeningen hebben nood aan langdurige zorg, die niet noodzakelijk altijd in acute ziekenhuizen moet worden verstrekt.

1. Heeft de regering maatregelen genomen om de voornoemde situatie bij te sturen?
2. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg beveelt als oplossing aan zorgzones in te voeren die beter zijn afgestemd op de behoeften van de bevolking in die zone.
  - a) Overweegt de regering een dergelijke aanpak door te voeren?
  - b) Naar verluidt zouden onze zuiderburen al met een soortgelijke denkoefening zijn gestart. Beschikt u dienaangaande over analyses of follow-up-rapporten?
  - c) Zo ja, kunt u mij deze bezorgen?
3. Volgens de door het Kenniscentrum gemaakte analyse zou het interessant kunnen zijn referentiecentra voor complexe zorgverlening in te richten, zodat de beschikbare middelen op een zo optimaal mogelijke manier kunnen worden ingezet.

Heeft de regering in dat verband al maatregelen genomen?

**Antwoord van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 11 februari 2015, op de vraag nr. 24 van de heer volksvertegenwoordiger Jean-Marc Nollet van 30 oktober 2014 (Fr.):**

1. Zoals u weet, is in de regeringsverklaring expliciet voorzien:
  - dat we voor de behandeling van moeilijke of zeldzame aandoeningen of in geval van zeer dure technologie of infrastructuur evolueren naar gespecialiseerde ziekenhuiszorg, geconcentreerd in gespecialiseerde centra, ingebed in een klinisch netwerk tussen ziekenhuizen;
  - dat het vermijden van onnodige ziekenhuisopnames en onnodig lange ziekenhuisverblijven, gecombineerd met het aanbieden van alternatieve en goedkopere vormen van zorg, de nodige ruimte moeten creëren om, in overleg met de betrokken deelstaten en de sector, een substantieel deel van de ziekenhuisbedden om te zetten in al dan niet residentiële of transmurale opvang van patiënten die tijdelijk of definitief niet ambulante verzorgd kunnen worden maar die geen dure ziekenhuisomkadering (meer) behoeven;

sont souvent en concurrence ouverte, et essaient d'attirer le plus de patients possible en proposant des soins pour le plus large éventail possible de maladies.

Le récent rapport du Centre fédéral d'expertise des soins de santé révèle que chacun des 105 hôpitaux belges, peut continuer à prendre en charge toute maladie rare ou complexe, alors qu'ils sont loin de posséder tous l'expérience, l'expertise et les infrastructures nécessaires. Cette situation me paraît assez alarmante.

Par ailleurs, les soins prodigués dans les hôpitaux sont essentiellement focalisés sur le traitement des problèmes aigus. Or, étant donné le vieillissement de la population, les besoins, dorénavant, sont surtout ailleurs: de plus en plus de personnes présentent une ou plusieurs affections(s) chronique(s) et ont besoin de soins de longue durée, qui ne doivent pas nécessairement être donnés dans un hôpital aigu.

1. Le gouvernement a-t-il pris des mesures afin de corriger cette situation?
2. Par ailleurs, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé propose de corriger ces inadéquations et recommande de mettre en place des "zones de soins" plus en phase avec les besoins de la population de chaque zone.
  - a) Le gouvernement envisage-t-il de mettre en place un système de ce type dans notre pays?
  - b) Il semble que nos voisins français aient lancé une réflexion de ce type. Etes-vous en possession d'analyses et de rapports concernant le développement de cette expérience chez nos voisins?
  - c) Si tel est le cas, pourriez-vous m'en faire part?
3. Enfin, à l'analyse de la situation, comme le formule le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, il semblerait intéressant de mettre sur pied des centres de référence réservés aux soins complexes afin d'utiliser les moyens de manière optimale.

Le gouvernement a-t-il pu mettre des choses en place à ce niveau?

**Réponse de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique du 11 février 2015, à la question n° 24 de monsieur le député Jean-Marc Nollet du 30 octobre 2014 (Fr.):**

1. Comme vous le savez, la déclaration du gouvernement prévoit explicitement:
  - que pour le traitement d'affections complexes ou rares ou en cas de technologie ou d'infrastructure très coûteuses, nous évoluerons vers des soins hospitaliers spécialisés, intégrés dans un réseau clinique entre hôpitaux;
  - que la prévention d'hospitalisations inutiles et de séjours inutilement longs en hôpital, combinée à une offre de formes d'admissions alternatives et moins coûteuses, doit créer une marge nécessaire pour reconverter, en concertation avec les entités fédérées concernées et le secteur, une partie substantielle des lits d'hôpitaux vers des formes d'admissions résidentielles ou extramurales de patients, qui temporairement ou définitivement, ne peuvent pas être soignés en ambulatoire mais qui ne nécessitent (plus) un encadrement hospitalier onéreux;

- dat de regering zich hierbij zal laten inspireren door de basisprincipes van de oriëntatienota “Geïntegreerde visie op de zorg voor chronisch zieken in België” die op 24 februari 2014 door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid werd goedgekeurd.

Het gaat om grote werven die meer bepaald uitgewerkt moeten worden met de deelstaten, in het bijzonder gelet op de nieuwe bevoegdheden die hen te beurt zijn gevallen sinds 1 juli 2014.

We vertrekken evenwel niet van nul: voor zeldzame aandoeningen bijvoorbeeld werd door de vorige regering een specifiek plan van aanpak uitgewerkt dat reeds voorziet in de erkenning van expertisecentra. Ook wat de opvang van chronisch zieken betreft, zal weldra een globaal plan van aanpak, gebaseerd op de oriëntatienota die in het regeerakkoord vermeld is, worden voorgelegd aan de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid.

2. Ik weet niet naar welke specifieke projecten u verwijst als u het voorbeeld van Frankrijk aanhaalt. Het is duidelijk dat het gedecentraliseerde ziekteverzekeringssysteem van Frankrijk tot overleg leidt dat gestuurd wordt door regionale specificiteiten. Maar een dergelijke aanpak komt ook voor in het overleg dat in België gevoerd wordt en in het systeem dat momenteel in gebruik is.

Het begrip zorgbekken is reeds aanwezig in de regelgeving rond de organisatie van het aanbod van ziekenhuiszorg.

De noodzaak om rekening te houden met de specificiteiten van de plaatselijke bevolking, zal ook een richtsnoer zijn in de pilootprojecten die moeten worden opgezet in het kader van de opvang van personen met een chronische aandoening en personen met aandoeningen waarbij intra- en extramurale zorg onderling afgestemd moet worden.

In elk geval voorziet het regeerakkoord dat de hervorming van de ziekenhuisfinanciering gepaard dient te gaan met een hervorming van het ziekenhuislandschap, uitgaande van een analyse van de nood aan acute en chronische ziekenhuisbedden en alternatieve vormen van opvang.

3. Ik volg de stelling van het KCE (Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg) dat, minstens voor bepaalde aandoeningen, de werking via referentiecentra kan resulteren in een betere benutting van de schaarse budgetten: een hogere kwaliteit van zorg voor de patiënten, tegen een lagere maatschappelijke kost.

Zoals hierboven is aangegeven, is de organisatie van referentiecentra echter al deels een realiteit in ons gezondheidssysteem. Het plan ‘zeldzame aandoeningen’ voorziet expliciet in de erkenning van dergelijke centra. Die beslissing zal worden uitgevoerd in samenwerking met de deelstaten.

Bovendien zal het concept referentiecentra ook verder worden uitgewerkt in het kader van de hervormingen in het zorglandschap. Maar we wijzen er ook op dat het RIZIV al vele jaren lang, in het kader van specifieke overeenkomsten, steun verleend heeft aan referentiecentra voor specifieke patiëntengroepen. Zo denken we bijvoorbeeld aan de referentiecentra voor aids, mucoviscidose, autisme, epilepsie, enzovoort.

- que le gouvernement s’inspirera des principes de base de la note d’orientation “Vision intégrée des soins pour les maladies chroniques en Belgique”, approuvée le 24 février 2014 par la Conférence interministérielle Santé publique.

Il s’agit de gros chantiers qui devront notamment être élaborés avec les entités fédérées, vu, en particulier les nouvelles compétences qui leurs sont dévolues depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2014.

Nous ne partons cependant pas de rien: dans le cadre des maladies rares, par exemple, un plan d’approche spécifique a été élaboré par le gouvernement précédent qui prévoit déjà la reconnaissance de centres d’expertise. De même, en ce qui concerne la prise en charge des malades chroniques, un plan d’approche global, fondé sur la note d’orientation citée par l’accord de gouvernement pourra prochainement être proposé à la Conférence Interministérielle Santé publique.

2. Je ne sais à quels projets spécifiques vous vous réferez en citant l’exemple de la France. Il est clair que le système d’assurance maladie décentralisé de la France conduit à des réflexions guidées par des spécificités régionales. Mais cette approche n’est pas absente des réflexions menées en Belgique, ni même du système dès à présent en place.

La notion de bassins de soins est déjà présente dans la réglementation organisant l’offre de soins hospitaliers.

La nécessité de tenir compte des spécificités des populations locales guidera également les projets-pilotes à initier dans le cadre de la prise en charge des personnes souffrant d’une maladie chronique et des personnes présentant des maladies qui nécessitent une harmonisation des soins *intra muros* et *extra muros*.

En tout état de cause, l’accord de gouvernement prévoit que la réforme du financement des hôpitaux doit aller de pair avec une réforme du paysage hospitalier, en se fondant sur une analyse des besoins en lits d’hôpitaux aigus et chroniques et des formes alternatives de prise en charge.

3. Je souscris à l’assertion du KCE (Centre fédéral d’expertise des soins de santé) selon laquelle, au moins en ce qui concerne certaines maladies, le fonctionnement par centres de référence peut permettre de mieux mettre à profit les maigres budgets: une plus grande qualité de soins pour les patients à un prix moins élevé pour la société.

Néanmoins, comme précisé ci-dessus, l’organisation de centres de références est déjà partiellement une réalité dans notre système de santé. Le plan “maladies rares” prévoit explicitement la reconnaissance de tels centres. La mise en oeuvre de cette décision se fera en collaboration avec les entités fédérées.

En outre, le concept de centre de référence sera également développé dans le cadre des réformes dans le paysage de soins. Mais soulignons également que depuis de nombreuses années déjà, dans le cadre de conventions spécifiques, l’INAMI a soutenu des centres de références destinés à des groupes de patients spécifiques. Citons par exemple les centres de référence sida, mucoviscidose, autisme, épilepsie, etc.