

De (Belgische) Wet Medische Ongevallen en het medisch ongeval zonder aansprakelijkheid

*Dr. W. Buelens**

1. Enkele krachtlijnen van het alternatieve vergoedingssysteem voor medische ongevallen

1.1 Oprichting van het Fonds voor Medische Ongevallen

De vaststelling dat het medisch aansprakelijkheidsrecht voor geen van de betrokken actoren een bevredigend vergoedingssysteem is,¹ heeft de wetgever ertoe aangezet om, na een mislukte poging daartoe in 2007,² een alternatief vergoedingssysteem voor medische ongevallen in te richten.³ Dit gebeurde door middel van de zogenoemde Wet Medische Ongevallen (B-WMO).⁴ Deze wet introduceert een zogenoemd 'tweesporensysteem' voor de vergoeding van medische ongevallen. Dit betekent dat slachtoffers van een medisch ongeval, en hun na(ast)bestaande(n), zich niet enkel tot de rechtbank kunnen wenden om een schadevergoeding te verkrijgen, maar ook een

beroep kunnen doen op het Fonds voor Medische Ongevallen (FMO).⁵

Het FMO is een bijzondere dienst binnen het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV),⁶ en wordt dus door de Belgische sociale zekerheid gefinancierd. De uitgaven ten laste van de sociale zekerheid worden evenwel op drie manieren beperkt. In de eerste plaats dragen (de verzekeraars van) de zorgverleners bij, omdat het aansprakelijkheidsrecht behouden blijft, waardoor zij aan het eind van de rit opdraaien voor de expertisecosten en de schadevergoeding in geval van aansprakelijkheid. Daarnaast komen enkel abnormale en ernstige medische ongevallen waarvoor de zorgverlener niet aansprakelijk is, voor vergoeding in aanmerking. Tot slot is de vergoeding van het FMO ondergeschikt aan andere vergoedingen en uitkeringen waarop het slachtoffer recht heeft,⁷ bijvoorbeeld van het ziekenfonds of een ongevallenverzekeraar.⁸

1.2 Opdrachten van het Fonds voor Medische Ongevallen

De belangrijkste opdracht van het FMO bestaat erin om ervoor te zorgen dat slachtoffers van medische ongevallen (en hun na(ast)bestaande(n)) op een minnelijke, kosteloze, snelle en eenvoudige manier een advies kunnen krijgen over de kwaliteit van de aan hen verstrekte gezondheidszorg en, indien aan de vergoedingsvoorwaarden is voldaan, een integrale schadevergoeding kunnen krijgen.⁹ Om een aanvraag in te dienen volstaat het om een aangetekende brief te richten aan het

* Dr. W. Buelens is praktijkassistent Gezondheidsrecht aan de Universiteit Gent, vrijwillig academisch medewerker aan de Universiteit Antwerpen en advocaat.

1. In 1992 werd reeds gesteld dat het medisch aansprakelijkheidsrecht zich in een (mini)crisis bevond, zie T. Vansweevelt, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen: Maklu 1992, p. 821-830 en 895.
2. Wet 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, BS 6 juli 2007, p. 37151. Zie voor de problemen met deze wet de bijdragen in: H. Bocken (red.), *Nieuwe wettelijke regelingen voor vergoeding van gezondheidsschade. De wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg. Verslagboek van de studiedag van 22 november 2007 van de Vakgroep Burgerlijk Recht, Centrum voor Verbintenissenrecht, van de Universiteit Gent, Mechelen: Kluwer 2008, p. 87-193, en in: G. Schamps (red.), *Évolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé: le droit médical en mouvement*, Brussel: Bruylant 2008, p. 401-439 en 509-584; T. Vansweevelt, *Ontwikkelingen rond medische aansprakelijkheid in België (Preadvis Nederlandse Vereniging voor Gezondheidsrecht)*, Den Haag: Sdu Uitgevers 2013, p. 99-102.
3. Wetsontwerp 12 november 2009 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, Parl.St. Kamer 2009-10, nr. 2240/001, p. 5 en 8 (hierna: Wetsontwerp medische ongevallen).
4. Wet 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, BS 2 april 2010, p. 19913.*

5. Art. 1 K.B. 25 augustus 2012 tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg en van de wet van 2 juni 2010 tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek in het kader van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, B.S. 29 augustus 2012, p. 53230.

6. Art. 2, 10° B-WMO.

7. Art. 25, § 4 B-WMO.

8. Zie hierover uitgebreid W. Buelens, *Het medisch ongeval zonder aansprakelijkheid*, Antwerpen: Intersentia 2019, p. 451-459.

9. Art. 8, § 1 B-WMO; Activiteitenverslag FMO 2012, p. 50; Verslag namens de Commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing 26 februari 2010 uitgebracht door C. Burgeon, Parl.St. Kamer, 2240/006, p. 8 (hierna: Verslag Burgeon).

FMO waarin bepaalde gegevens vermeld moeten worden.¹⁰ Zowel het slachtoffer zelf als diens na(ast)bestaende(n) kunnen via deze weg een adviesaanvraag indienen. In principe zou het Fonds vervolgens binnen de zes maanden een advies moeten verlenen over de vergoedingsgerechtigdheid van de aanvrager.¹¹ Deze termijn wordt in de praktijk niet gehaald, onder meer omdat het FMO kampt met een historische achterstand als gevolg van het feit dat er ruim twee jaar verschil zit tussen de oprichting van het FMO in 2012 en het feit dat zij aanvragen moet behandelen voor schadegevallen die zich hebben voorgedaan vanaf 2 april 2010; maar ook omdat het FMO een lange tijd heeft gekampt met personeels- en IT-problemen.¹² Het is pas sinds 2018 dat het FMO erin slaagt om meer adviezen te verstrekken dan dat er aanvragen binnenkomen, waardoor de historische achterstand kan worden weggewerkt.¹³ In ieder geval leert de Franse ervaring dat een termijn van zes maanden utopisch is. Een gemiddelde termijn van acht à tien maanden tussen de administratieve ontvankelijkheid en het overmaken van een advies lijkt realistischer.¹⁴

Het laagdrempelige karakter van de alternatieve procedure, in combinatie met het feit dat zij sneller zou moeten zijn dan de gerechtelijke weg, zou het aantal gerechtelijke procedures tegen zorgverleners moeten verminderen.¹⁵ De keuze voor een gerechtelijke dan wel de minnelijke procedure – het eerste of het tweede spoor – rust echter volledig bij de persoon die een vergoeding wenst, ongeacht of er sprake is van een medisch ongeval met aansprakelijkheid, dan wel een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid.¹⁶ Hoewel het aantal gerechtelijke procedures tegen zorgverleners in eerste instantie misschien

kan verminderen, is weinig waarschijnlijk dat dit ook op de lange termijn zo zal blijven. Enerzijds heeft men een mogelijkheid gecreëerd voor slachtoffers van medische ongevallen om op een laagdrempelige wijze een vergoeding te vorderen. Het valt te verwachten dat niet al deze personen een gerechtelijke procedure zouden hebben opgestart indien het FMO er niet was geweest. Anderzijds is het zo dat veel van deze aanvragen uiteindelijk zullen resulteren in een gerechtelijke procedure. Een gedeelte van deze procedures zal worden gevoerd door de aanvragers die niet in aanmerking komen voor een vergoeding van het FMO, omdat hun schade niet voldoende ernstig is (maar van wie het FMO wel heeft gezegd dat zij het slachtoffer zijn van een ongeval waarvoor de zorgverlener aansprakelijk is, en de aansprakelijkheidsverzekeraar weigert om dit te vergoeden). Het andere gedeelte van deze procedures komt van de regresvorderingen die het FMO instelt tegen de aansprakelijke zorgverlener, nadat het is overgegaan tot een vergoeding van de aanvrager. Op deze vergoedingsmogelijkheden wordt hierna in paragraaf 2.3 kort ingegaan.

Het Fonds is ook een registratie- en analyse-orgaan.¹⁷ Omdat het te verwachten valt dat het FMO veel vergoedingsaanvragen zal ontvangen, kan het zich immers een beeld vormen over de oorzaken van medische ongevallen en hun vermijdbaarheid. Daaruit kunnen aanbevelingen ter preventie van medische ongevallen volgen.¹⁸ Tot nog toe, werd hier nog niet echt werk van gemaakt. In het activiteitenverslag van 2017 leest men een eerste, zij het voor de hand liggende aanbeveling, m.n. dat zorgverleners hun patiënten goed moeten informeren over de risico's van de behandeling.¹⁹ In het activiteitenverslag van 2018 wordt gewezen op de voornaamste oorzaken van schadegevallen in het kader van heup- en knieprothesen, zonder dat evenwel aanbevelingen worden geformuleerd over hoe deze schadegevallen voorkomen hadden kunnen worden.²⁰

1.3 Vergoedingsvoorwaarden

De B-WMO doet geen afbreuk aan de aansprakelijkheid van de zorgverlener en de daaruit voortvloeiende plicht van de zorgverlener om de veroorzaakte schade te vergoeden. Als een aanvraag wordt ingediend bij het FMO, dan zal het dus eerst onderzoeken of de zorgverlener aansprakelijk is op grond van het gemene aansprakelijkheidsrecht, net zoals een rechtbank dat zou doen. Door het aansprakelijkheidsrecht in het kader van zowel een gerechtelijke procedure als een minnelijke procedure te behouden bevestigt de wetgever zijn geloof in het aansprakelijkheidsrecht – en de aansprakelijkheidsverzeke-

10. (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 verzekeringstelling of een verzekeraar; (8) de identiteit van de verzekeringstelling van de aanvrager en van de eventuele verzekeraars die de schade kunnen vergoeden.
11. Art. 21 B-WMO.
12. Verslag Commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing 10 januari 2018, Parl.St. Kamer 2017-18, nr. COM 794, p. 17-21.
13. Activiteitenverslag FMO 2018, p. 27.
14. Zie bijv. ONIAM, Rapport d'activité 2016, p. 21. Tussen de verschillende CCI's zijn evenwel grote verschillen, die variëren van 6,6 maanden tot 11,3 maanden, met een gemiddelde van 8,5 maanden over de verschillende CCI's heen. De CCI's zijn de Franse instellingen die verantwoordelijk zijn voor het geven van adviezen omtrent de vergoedingsgerechtigdheid onder het aldaar geldende alternatieve vergoedingssysteem, dat als inspiratiebron heeft gediend voor het Belgische. Deze instellingen zijn georganiseerd per departement.
15. Wetsontwerp medische ongevallen, Parl.St. Kamer 2009-10, nr. 2240/001, p. 12.
16. Indien beide procedures tegelijk aanhangig zijn, dan zal de burgerrechtelijke procedure worden geschorst tot op het ogenblik dat de minnelijke procedure is afgerond (art. 13, § 1 WMO). Een eventueel strafrechtelijk onderzoek wordt niet geschorst door de FMO-procedure.

17. Vgl. Wetsontwerp medische ongevallen, Parl.St. Kamer 2009-10, nr. 2240/001, p. 14.
18. Art. 8, § 2, 3° B-WMO; Verslag Burgeon, Parl.St. Kamer 2009-10, nr. 2240/006, p. 8.
19. Activiteitenverslag FMO 2017, p. 64.
20. Activiteitenverslag FMO 2018, p. 56-58.

ring²¹ – als middel om de kwaliteit van de gezondheidszorg te verzekeren.²² Wanneer het Fonds in diens advies tot de vaststelling komt dat de zorgverlener aansprakelijk is, dan zal het aan de aansprakelijkheidsverzekeraar vragen om een vergoedingsvoorstel te formuleren aan het slachtoffer (en/of diens na(ast)bestaande(n)), en om vervolgens de schade dienovereenkomstig te vergoeden. Het Fonds betaalt echter in bepaalde gevallen ook zelf een integrale schadevergoeding, zowel wanneer een zorgverlener volgens hem aansprakelijk is, als wanneer er geen (bewezen) aansprakelijke zorgverlener is.

Wanneer de zorgverlener aansprakelijk is, dan zal het FMO in drie gevallen zelf een vergoeding betalen in plaats van de zorgverlener die (volgens het FMO) aansprakelijk is.

In de eerste plaats is dat het geval wanneer de zorgverlener een kennelijk ontoereikend vergoedingsvoorstel formuleert.²³ Deze voorwaarde heeft tot nog toe slechts drie keer aanleiding gegeven tot een vergoeding.²⁴

Het FMO komt ook tussen wanneer de door het FMO vastgestelde aansprakelijkheid door de zorgverlener/diens aansprakelijkheidsverzekeraar wordt betwist. In het laatste geval moet de schade tevens voldoen aan een van de in artikel 5 B-WMO opgesomde ernstcriteria vooraleer het FMO moet tussenkomen.²⁵ De schade is voldoende ernstig in de volgende vier gevallen:

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

Tot nu toe werden er door het FMO 285 medische ongevallen met aansprakelijkheid vastgesteld. Daarvan waren er slechts 120 voldoende ernstig om in aanmerking te komen voor een vergoeding door het FMO. Uiteindelijk ging het FMO in 63 van de 120 gevallen over tot vergoeding, omdat de aansprakelijkheidsverzekeraar de aansprakelijkheid van de zorgverlener

betwistte.²⁷ Het grote aantal onvoldoende ernstige medische ongevallen met aansprakelijkheid (165 op 285), in combinatie met het feit dat aansprakelijkheidsverzekeraars vaak het advies van het Fonds betwisten dat de aansprakelijkheid van de zorgverlener vaststelt, heeft tot gevolg dat veel aanvragers zich alsnog tot de rechtbank zullen moeten wenden indien zij een vergoeding wensen. Dit komt de belangrijkste doelstellingen van de B-WMO – een snelle vergoeding en een vermindering van het aantal gerechtelijke procedures (zie par. 2.2) – niet ten goede. Bovendien maakt dit ook dat het voor slachtoffers van niet-ernstige medische ongevallen eigenlijk niet interessant is om naar het FMO te trekken; zij kunnen zich doorgaans beter rechtstreeks tot de rechtbank wenden, zonder de omweg via het FMO te maken.

Ten derde betaalt het FMO ook zelf de schadevergoeding wanneer de zorgverlener aansprakelijk is maar niet (voldoende) verzekerd is.²⁸ Dit laatste kan zich zowel tijdens een minnelijke als tijdens een gerechtelijke procedure voordoen, en heeft zich tot nu toe slechts twee keer voorgedaan.²⁹

In al deze gevallen valt de tussenkomst in principe niet definitief ten laste van het Fonds, maar kan het een verhaal instellen tegen de aansprakelijke zorgverlener en diens aansprakelijkheidsverzekeraar.³⁰ Er werden reeds 52 dergelijke procedures ingeleid sinds 2015.³¹ Krijgt het FMO in deze regresprocedure ongelijk, dan blijft de vergoeding evenwel definitief verworven voor het slachtoffer.³²

Daarnaast creëert de wet een nieuw subjectief vergoedingsrecht voor wanneer er geen (bewezen) aansprakelijkheid van een zorgverlener voorligt.³³ Het Fonds moet de schade vergoeden op voorwaarde dat een zogenoemd medisch ongeval zonder aansprakelijkheid (MOZA) voorligt, dat bovendien voldoet aan een van de ernstcriteria ex artikel 5 B-WMO.³⁴ Artikel 2, 7° B-WMO definieert een MOZA als volgt:

‘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.’

21. J. Rogge, Toespraak: voorstel van de verzekeraars tot vergoeding van medische ongevallen, T.Gez. 2000-01, p. 168; T. Hartlief, Vangnet of springplank? Een enkele opmerking over de spankracht van het buitencontractuele aansprakelijkheidsrecht 2013, TSAR 2013, p. 615. Vgl. T. Vansweevelt & B. Weyts, Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht, Antwerpen: Intersentia 2009, p. 8-9.

22. J. Barbot, I. Parizot & M. Winance, No-fault compensation for victims of medical injuries. Ten years of implementing the French model, Health Policy 2014, p. 244.

23. Art. 4, 4° B-WMO.

24. Activiteitenverslag FMO 2018, p. 36.

25. Art. 4, 3° B-WMO.

26. Voor een uitgebreide analyse van deze criteria, zie Buelens 2019, p. 395 e.v.

27. Activiteitenverslag FMO 2018, p. 27 en 36.

28. Art. 4, 2° B-WMO.

29. Activiteitenverslag FMO 2018, p. 36.

30. Art. 28 lid 1, 30 lid 3, 31 lid 3 en 32 lid 5 B-WMO.

31. Activiteitenverslag FMO 2018, p. 39.

32. Art. 28 in fine, 30 in fine en 32 in fine B-WMO.

33. Verslag Burgeon, Parl.St. Kamer 2009-10, nr. 2240/006, p. 20.

34. Art. 4, 1° jo. art. 2, 7° B-WMO.

Naar aanleiding van een studie tijdens de voorbereiding van de wet in het parlement werd besloten dat het FMO op basis hiervan zo'n tachtig medische ongevallen zonder aansprakelijkheid per jaar zou kunnen vergoeden.³⁵ Deze vergoeding kan zowel plaatsvinden na een procedure voor het FMO als na een gerechtelijke procedure – men moet dus niet noodzakelijk eerst langs het Fonds passeren om een aanspraak te kunnen maken op een vergoeding van een MOZA enerzijds, en indien men het niet eens is met het advies van het Fonds waarin wordt vastgesteld dat er geen sprake is van een MOZA, kan men nog steeds naar de rechtbank gaan anderzijds. Deze bijdrage bevat enkele krachtlijnen met betrekking tot de invulling van dit begrip. Voor een meer uitgebreide analyse, voorstellen *de lege ferenda*, alsook de verantwoording van de methodologie (onder andere rechtsvergelijking en afbakening van het onderzoek) wordt naar elders verwezen.³⁶

2. Krachtlijnen van het begrip MOZA

Uit de wettelijke definitie van het begrip MOZA vloeien de volgende toepassingsvoorwaarden voort. Allereerst dient er een oorzakelijk verband te zijn tussen de schade en de verstrekking van de gezondheidszorg en mag de schade niet voortvloeien uit de evolutie van de gezondheidstoestand van de patiënt (par. 2.1). Onder gezondheidszorgverstrekking worden de 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.³⁷ Vervolgens mag het ongeval geen aanleiding geven tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener (par. 2.2). Tot slot moet er abnormale schade voorliggen (par. 2.3). Zoals gezegd, volstaat het niet dat er sprake is van een MOZA om een vergoeding te krijgen. Daarvoor moet de veroorzaakte schade ook voldoen aan een van de in artikel 5 B-WMO opgesomde ernstcriteria.³⁸ De bespreking van deze criteria valt buiten het bestek van deze bijdrage.³⁹ Er werd eveneens voor gekozen om in het notenapparaat enkel te verwijzen naar Belgische bronnen, tenzij deze niet voorhanden waren. Voor de talloze buitenlandse rechtspraak en rechtsleer wordt naar elders verwezen.⁴⁰

2.1 De causaliteitsvoorwaarden

Bij de invulling van het begrip MOZA wordt het oorzakelijk verband zowel op positieve als op negatieve wijze beoordeeld. Er moet niet alleen een (gemeenrechtelijk) oorzakelijk verband zijn tussen de gezondheidszorgverstrekking en de schade. De schade mag evenmin voortvloeien uit (de evolutie van) de toestand van de patiënt. Opdat er sprake kan zijn van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, moet de gezond-

heidszorgverstrekking bijgevolg daadwerkelijk hebben ingegrepen op de evolutie van de gezondheidstoestand van de patiënt. Zij moet een 'actieve' rol gespeeld hebben. Dit is niet het geval wanneer de patiënt zich na de gezondheidszorgverstrekking qua tijdstip en qua omvang/intensiteit in dezelfde toestand bevindt als diegene waarin hij zich zonder gezondheidszorgverstrekking zou bevinden. Alle schade die zich ook had voorgedaan zonder de (aansprakelijkheidsloze) tussenkomst van een zorgverlener, wordt dus a priori uitgesloten van vergoeding op basis van de nationale solidariteit, zonder dat men nog maar de vraag naar de abnormaliteit of de ernst ervan moet stellen. Twee voorbeelden hiervan zijn de niet-foutieve verkeerde diagnose en het therapeutisch falen,⁴¹ die door artikel 2, 7° in fine B-WMO uitdrukkelijk worden uitgesloten als MOZA.

Dit is niet vrij van kritiek. Anders dan wordt geschreven,⁴² hoeft het feit dat de schade voortvloeit uit de evolutie van de initiële toestand van de patiënt immers niet noodzakelijk te betekenen dat er daarnaast ook geen oorzakelijk verband kan bestaan tussen de schade en de gezondheidszorgverstrekking. Een nalaten van de gezondheidszorgverstrekking kan immers (mede) de oorzaak zijn van de schade wanneer zij de toestand van de patiënt kon en had moeten verbeteren, kenteren of stabiliseren.⁴³ Bijvoorbeeld omdat de ingreep een zeer hoge succesratio heeft, omwille van de behandelingskeuze of de wijze of het moment waarop de behandeling is verstrekt. Op basis van de equivalentietheorie – de in België gehanteerde causaliteitstheorie – zouden dergelijke schadegevallen potentieel vergoedbaar zijn: de gezondheidszorgverstrekking en de vooraf bestaande toestand van de patiënt zijn op grond daarvan immers gelijkwaardige oorzaken.⁴⁴

2.2 Verhouding met het aansprakelijkheidsrecht

2.2.1 Verhouding met de aansprakelijkheid van een zorgverlener⁴⁵

De vraag of een zorgverlener al dan niet aansprakelijk is voor het medisch ongeval vormt het *summa divisio* van de B-WMO. Het bepaalt wie in principe de uiteindelijke schuldenaar is van de daardoor veroorzaakte schade. Wanneer de zorgverlener aansprakelijk is, is dat de zorgverlener zelf of zijn aansprakelijkheidsverzekeraar (al dan niet na een regresverordering van het Fonds). Wanneer de zorgverlener niet aansprakelijk is, dan kan dat het FMO zijn. De vraag rijst of nog een MOZA kan voorliggen indien de zorgverlener aansprakelijk is,

35. Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg, Vergoeding van schade ten gevolge van gezondheidszorg. Fase V: Budgettaire impact van de omzetting van het Franse systeem in België, 2009, KCE reports 107A, p. vi; Verslag Burgeon, Parl.St. Kamer 2009-10, nr. 2240/006, p. 89.

36. Buelens 2019, p. 552.

37. Art. 2, 4° B-WMO.

38. Art. 4, 1° B-WMO.

39. Buelens 2019, p. 395 e.v.

40. Buelens 2019, p. 544.

41. Wetsontwerp medische ongevallen, Parl.St. Kamer 2009-10, nr. 2240/001, p. 26-27.

42. Rb. Luik 16 april 2016, RGAR 2016, nr. 15313, 3ro; J.-L. Fagnart, Principes fondamentaux de la loi sur les accidents médicaux, Con.M. 2011, afl. 2, p. 79-81; Wetsontwerp medische ongevallen, Parl.St. Kamer 2009-10, nr. 2240/001, p. 26-27; P. Mairé, Accidents médicaux. Règles et pratiques de la Commission de conciliation et d'indemnisation, Bordeaux: Les Études Hospitalières 2014, p. 37.

43. P. Jourdain, L'échec des soins n'est pas un dommage imputable à un acte médical, RTD Civ. 2017, p. 674.

44. Buelens 2019, p. 95-98 en 137-146.

45. Buelens 2019, p. 190-200.

omdat hij de patiënt een overlevings- of genezingskans heeft ontnomen. Dit doet zich bijvoorbeeld voor wanneer een zorgverlener door zijn foutief nalatig optreden nadat zich een foutloos medisch ongeval – bijvoorbeeld een onvoorzienbare complicatie – heeft voorgedaan, de patiënt slechts een kans heeft ontnomen om de kwalijke gevolgen ervan te vermijden, dan wel omdat hij tekort is gekomen aan zijn verplichting om de patiënt te informeren over de behandelingsrisico's.⁴⁶

De Franse rechtspraak⁴⁷ – Frankrijk kent een gelijkaardig vergoedingssysteem voor medische ongevallen – aanvaardt co-existentie tussen een MOMA en MOZZA. De nationale solidariteit moet dan tussenkomen voor zover de zorgverlener niet gehouden is op grond van het kansverlies waarvoor hij aansprakelijk is. Dit wordt verantwoord op grond van de autonomie die de verloren kans heeft ten opzichte van de lichamelijke schade. Daar waar het kansverlies zowel werd veroorzaakt door het foutloze medisch ongeval als door het nalaten van de zorgverlener, is de lichamelijke schade enkel het gevolg van het foutloze medisch ongeval.⁴⁸ Uit het feit dat het gaat om twee onderscheiden ongevallen, die elk 'andere' schade veroorzaken,⁴⁹ volgt in principe dat voor elk van hen afzonderlijk moet worden nagegaan of aan de vergoedingsvoorwaarden is voldaan. In dat opzicht is het ook logisch dat, bij het beoordelen van de abnormaliteit en de ernst van de lichamelijke schade, rekening moet worden gehouden met de volledige lichamelijke schade en niet enkel met het deel dat niet werd vergoed op grond van het kansverlies.⁵⁰

Deze, volgens sommigen, liberale⁵¹ en gedurfd⁵² interpretatie van de Franse wet is duidelijk ingegeven door billijkheidsredenen en komt de coherentie tussen het aansprakelijkheidsrecht en de alternatieve vergoedingscriteria ten goede. Strikt genomen is zij echter niet transposeerbaar naar de B-WMO. De B-WMO bepaalt in algemene bewoordingen dat het medisch ongeval geen aanleiding mag geven tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener. Dit is wel degelijk het geval in de voorliggende hypothese. Zonder het ongeval dat potentieel als MOZZA kan worden gekwalificeerd – de onvoorzienbare complicatie die lichamelijke schade veroorzaakt –, was de zorgverlener immers niet aansprakelijk geweest omdat hij de patiënt een kans heeft ontnomen om aan de kwalijke gevolgen ervan te ontsnappen. Het feit dat de fout die de zorgverlener heeft begaan bij het verstrekken van de gezondheidszorg tot 'andere schade' – kansverlies – heeft geleid dan het foutloze medisch ongeval doet dan ook niet ter zake.⁵³

2.2.2 *Verhouding met een aansprakelijke niet-zorgverlener*⁵⁴

De verhouding tussen een MOZZA en een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een niet-zorgverlener wordt niet uitdrukkelijk geregeld in de B-WMO. Anders dan wordt geschreven,⁵⁵ sluit het feit dat een niet-zorgverlener aansprakelijk is voor de schade als gevolg van de gezondheidszorgverstrekking dus niet uit dat er een MOZZA voorligt.⁵⁶ Wanneer de schade zowel wordt veroorzaakt door een tot aansprakelijkheid aanleidinggevend feit als door een (ernstig) MOZZA, zullen het FMO en de aansprakelijke derde op grond van de equivalentietheorie gehouden zijn om de schade integraal te vergoeden.⁵⁷ De verbintenis van beide partijen om dezelfde schade te vergoeden, resulteert dus noodzakelijkerwijze in een (vorm van) *in solidum* gehoudenheid ten aanzien van het slachtoffer. Aldus biedt het feit dat zowel het FMO als de derde aansprakelijke op grond van de equivalentie voor het

46. Cass. 21 april 2016, T.Gez. 2016-17, p. 107, noot X; Rb. Brussel 5 april 2016, TBBR 2017, p. 424; M. Fabre-Magnan, Avortement et responsabilité médicale, RTD Civ. 2001, p. 314; T. Vansweevelt & S. Tack, Het recht op gezondheidstoestandinformatie en geïnformeerde toestemming, in: T. Vansweevelt & F. Dewallens (red.), Handboek gezondheidsrecht, Vol. II, Antwerpen: Intersentia 2014, p. 425-426; G. Genicot, Le dommage consécutif à un manquement au devoir d'information du médecin: une valse à trois temps. Plaidoyer pour la reconnaissance du préjudice d'impréparation, in: I. Lutte (red.), Droit médical. Dommage corporel. État des lieux et perspectives, Limal: Anthemis 2014, p. 101-102.

47. CE 30 maart 2011, AIDA 2011, p. 709, RTD Civ. 2011, p. 550, noot P. Jourdain, RFDA 2011, p. 329, D. 2011, 1047, noot R. Grand; CE 12 december 2014, JCP G 2015, p. 193, noot M. Bacache, RDSS 2015, p. 279, concl. F. Lambolez; Cass. Fr. 22 november 2017, n° 16-24769. In dezelfde zin: CA Parijs 20 oktober 2011, nr. 09PA05437; CA Rennes 14 mei 2014, nr. 13/03614; CA Rennes 17 december 2014, nr. 13/06538; CAA Douai 30 juni 2015, n° 13DA01302; CAA Douai 26 januari 2016, n° 14DA00908; CA Aix-en-Provence 7 april 2016, nr. 2016/167; CA Aix-en-Provence 4 mei 2016, n° 2016/216; CAA Parijs 14 april 2016, n° 15PA01689; CAA Nancy 5 juli 2016, n° 15NC00309; CAA Douai 18 mei 2017, n° 14DA00446; CAA Bordeaux 11 juli 2017, n° 15BX00115; CAA Nancy 14 december 2017; CAA Marseille 17 mei 2018, n° 17MA01432-17MA01527; CAA Lyon 14 juni 2018, n° 16LY00205.

48. P. Jourdain, L'indemnisation entre responsabilité et solidarité nationale, in: M. Bacache, A. Laude & D. Tabuteau (red.), La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades: 10 ans après, Brussel: Bruylant 2013, p. 211-212.

49. S. Lierman, Schade, causaliteit, en toepassingsgebied van de Wet Medische Schadegevallen, in: Bocken 2008, p. 117.

50. CE 12 december 2014, JCP G 2015, p. 193, noot M. Bacache.

51. F. Langrognet, L'errance diagnostique du juge administratif. L'anormalité au sens de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, RFDA 2012, p. 319.

52. C. Paillard, Le Conseil d'État précise les relations entre la solidarité nationale et la responsabilité en matière sanitaire, JCP A 2011, p. 2275.

53. P. Jourdain, La responsabilité pour défaut d'information médicale n'exclut pas la mise en œuvre de la solidarité nationale, JCP G 2010, p. 379.

54. Buelens 2019, p. 200-210.

55. I. Boone, S. Lierman & G. Jocque, Nieuwe vergoedingsregeling voor schade ingevolge medische ongevallen. Wet 31 maart 2010, NJW 2011, afl. 238, p. 162; T. Vansweevelt, De Wet Medische Ongevallen, T.Gez. 2010-11, afl. 2, p. 103.

56. Vgl. H. Nys & H. Nys, Nieuwe wetgeving inzake de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, Mechelen: Kluwer 2010, p. 9 en m.b.t. de Wet medische schadegevallen van 2007 I. Boone, De rol van het aansprakelijkheidsrecht in het nieuwe vergoedingsstelsel voor medische schadegevallen, in: Bocken 2008, p. 180-181.

57. In dezelfde zin m.b.t. de gehoudenheid van het FMO indien de schade als gevolg van het MOZZA mede werd veroorzaakt door een gebrekkig product T. Vansweevelt, De Wet Medische Ongevallen, in: T. Vansweevelt & F. Dewallens (red.), Handboek gezondheidsrecht, Vol. I, Antwerpen: Intersentia 2014, p. 1592; G. Schamps, Le fonds des accidents médicaux et l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, RGAR 2014, nr. 15035, p. 12r°.

geheel kan worden aangesproken een bijzondere waarborg aan de benadeelde.⁵⁸

2.3 Bijzondere vergoedingsvoorwaarden: *abnormaliteitscriteria*

Uit het voorgaande is gebleken dat enkel schadegevallen die (mede) zijn veroorzaakt door 'actieve' gezondheidszorgverstrekking, en geen aanleiding geven tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener, potentieel een MOZA kunnen zijn.⁵⁹ Nadat is vastgesteld dat de schade werd veroorzaakt door zo'n risico of complicatie, moet worden nagegaan of het abnormaal is dat dit schadegeval zich in de gegeven omstandigheden heeft voorgedaan. Dit is volgens artikel 2, 7° B-WMO het geval 'indien zij zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap, de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie'. Hoewel dit niet uit de B-WMO zelf kan worden afgeleid,⁶⁰ zijn zowel de meerderheid van de rechtsleer⁶¹ als het Fonds⁶² en de

rechtspraak⁶³ het erover eens dat de wetgever twee *alternatieve* vergoedingscriteria naar voren heeft geschoven. Het ene peilt naar de vermijdbaarheid van de schade en is een criterium dat ook de meeste Scandinavische vergoedingssystemen hanteren. Het andere peilt naar de onvoorzienbaarheid van de schade en is de Belgische tegenhanger van het Franse vergoedingscriterium.

De uitkomst van de toepassing van dergelijke criteria op concrete schadegevallen is per definitie evolutief. Schadegevallen die nu onvermijdbaar zijn, kunnen in de toekomst vermijdbaar worden door de ontwikkeling van nieuwe technologieën. Omgekeerd kunnen schadegevallen die initieel vermijdbaar zijn later aanleiding geven tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener, bijvoorbeeld omdat de betere technieken meer ingeburgerd geraken. Voor het onvoorzienbaarheids criterium geldt hetzelfde. Het onvoorzienbaar risico kan voorzienbaar worden naarmate de behandeling meer wordt uitgevoerd. Een voorzienbaar risico kan ook onvoorzienbaar worden doordat de kwaliteit van de gezondheidszorgverstrekking positief evolueert.⁶⁴ Daar waar het onvoorzienbaarheids criterium *qua* vergoeding een beperkte meerwaarde kan betekenen ten opzichte van de gemeenrechtelijke vergoedingsvoorwaarden (par. 2.2), zal die van het vermijdbaarheids criterium *quasi nihil* zijn door het feit dat het ondergeschikt is aan de aansprakelijkheid van een zorgverlener enerzijds, en de getrapte wijze waarop het oorzakelijk verband wordt beoordeeld anderzijds (par. 2.1).

2.3.1 Het vermijdbaarheids criterium

De schade is vermijdbaar wanneer er, op het ogenblik van de gezondheidszorgverstrekking, een toepasbare alternatieve behandelingstechniek bestond, die een vergelijkbare succesratio heeft en met een aan de zekerheid grenzende waarschijnlijkheid minder risicovol is dan de verstrekte gezondheidszorg.⁶⁵ Voor een uitgebreide analyse van deze verschillende elementen wordt naar elders verwezen.⁶⁶ Een beoordeling van de vermijdbaarheid van de schade is een retrospectieve evaluatie in het licht van het concrete verloop en de concrete gevol-

58. R. Dekkers, Handboek burgerlijk recht, Brussel: Bruylant 1971, II, p. 164; M. Van Quickenborne, Het regres van de in solidum veroordeelde schuldenaar, Antwerpen: Standaard Wetenschappelijke Uitgeverij 1975, p. 12; R. Kruihof, De aard van de buitencontractuele verbintenissen tot herstel van de geleden schade bij pluraliteit van aansprakelijken, in: Liber amicorum Jan Ronse, Brussel: Story-Scientia 1986, p. 634; J.-L. Fagnart, La causalité, Waterloo: Kluwer 2009, p. 215; A. Van den Broeck, De relevantie van het onderscheid tussen de hoofdelijkheid en de in solidum gehoudenheid in het domein van de medeaansprakelijkheid, TPR 2013, p. 1002; M. Vandenbogaerde, Pluraliteit van schuldenaars bij verbintenissen, Brugge: die Keure 2015, p. 357.

59. Cf. Cass. 8 november 2000, RTD Civ. 2001, p. 154.

60. Rb. Brussel 27 juli 2017, nr. 2016/4029/A, onuitg.

61. Wetsontwerp medische ongevallen, Parl.St. Kamer 2009-10, nr. 2240/001, p. 25; Vanswevelt 2010-11, p. 104; S. Lierman, Vergoedingsvoorwaarden van het Fonds voor Medische Ongevallen, in: I. Boone & S. Lierman (red.), Vergoeding van slachtoffers van medische ongevallen. Praktijkgerichte analyse van de wet van 31 maart 2010, Antwerpen: Intersentia 2011, p. 51; Boone, Lierman & Jocqué 2011, p. 162; H. Nys, Het recht van de patiënt op vergoeding van abnormale schade als gevolg van gezondheidszorg, RW 2012-13, p. 327; W. Buelens, Abnormale schade in de Wet Medische Ongevallen: een eerste commentaar bij een advies van het Fonds voor Medische Ongevallen, T.Ge.z. 2015-16, p. 67. Vgl. I. Reusens, Avis du fonds des accidents médicaux: de la casuistique à la jurisprudence, RGAR 2018, nr. 15470, p. 10ro; P. Staquet, Indemnisation des dommages résultant de soins de santé: la loi du 31 mars 2010, in: I. Lutte (red.), L'évaluation et la réparation du dommage corporel, Limal: Anthemis 2013, p. 20-23; Q. Alaluf, Accident médical sans responsabilité: deux questions d'égalité?, RGAR 2018, nr. 15448, p. 4.

62. Activiteitenverslag FMO 2012, p. 54; Activiteitenverslag FMO 2013, p. 66-68.

63. GwH 30 november 2017, T.Ge.z. 2017-18, p. 249, noot W. Buelens; Rb. Hasselt 10 maart 2016, nr. 15/173/A, onuitg.; Rb. Gent 21 maart 2016, nr. 15/475/A, onuitg.; Rb. Gent 2 mei 2016, nr. 15/1511/A, onuitg.; Rb. Brussel 14 november 2016, nr. 15/3020/A, onuitg.; Rb. Gent 5 december 2016, nr. 15/3229/A, onuitg.; Rb. Brussel 9 december 2016, nr. 2015/762/A, onuitg.; Rb. Tongeren 13 januari 2017, nr. 16/24/A, onuitg.; Rb. Oudenaarde 7 februari 2017, nr. 2017/59, onuitg.; Rb. Tongeren 17 februari 2017, nr. 16/563/A, onuitg.; Rb. Kortrijk 13 maart 2017, nr. 14/2918/A, onuitg.; Rb. Antwerpen 2 juni 2017, nr. 16/523/A, onuitg.; Rb. Brussel 27 juli 2017, nr. 15/9301/A, onuitg.; Rb. Antwerpen 8 november 2017, nr. 14/43/A, onuitg.; Rb. Brussel 17 november 2017, nr. 2016/6803/A, onuitg.; Rb. Namen 8 december 2017, nr. 15/1805/A, onuitg. (beroepsprocedure hangende); Rb. Brussel 12 januari 2018, nr. 2015/3712/A, onuitg. Vgl. Rb. Brussel 29 september 2016, nr. 14/5851/A, onuitg., dat ervan uit lijkt te gaan dat er enkel een onvoorzienbaarheids criterium wordt gehanteerd.

64. Vanswevelt 2010-11, p. 106.

65. Activiteitenverslag FMO 2013, p. 67; Rb. Tongeren 7 februari 2017, nr. 15/991/A, onuitg.; Rb. Kortrijk 13 maart 2017, nr. 14/2918/A, onuitg.

66. Buelens 2019, p. 229-261.

gen van de gezondheidszorgverstrekking,⁶⁷ zoals blijkt op het ogenblik waarop men de vermijdbaarheid beoordeelt, ongeacht of zij ten tijde van de behandeling gekend waren.⁶⁸ Anders dan bij de beoordeling van de aansprakelijkheid, gaat het niet om een beoordeling van wat een individuele zorgverlener, die de patiënt in het licht van de concrete omstandigheden medisch gezien correct behandeld kan hebben, had moeten doen,⁶⁹ maar wel of, in het licht van de *ex post* beschikbare informatie, de *best* mogelijke gezondheidszorg verstrekt is geweest.⁷⁰ Het loutere feit dat een meer grondige, betere behandeling mogelijk was, impliceert immers niet noodzakelijk dat een zorgverlener een fout heeft gemaakt,⁷¹ zoals blijkt uit de voorbeelden die hierna worden gegeven. Kortom, het is een *ex post*-analyse van het medisch gerechtvaardigd karakter van de verstrekte behandeling in het licht van de hoogste stand van de medische wetenschap.⁷²

De kans is klein dat er op het ogenblik van de gezondheidszorgverstrekking een betere behandelingstechniek bestond, zonder dat tegelijk de aansprakelijkheid van de zorgverlener in het gedrang komt. De zorgvuldigheidsnorm toetst hoe een zorgvuldig, *ervaren* zorgverlener *van dezelfde specialiteit* gehandeld zou hebben.⁷³ Dergelijke zorgverlener moet reeds kiezen voor een, op basis van de *ex ante* beschikbare gegevens, medisch verantwoorde behandelingstechniek. Hij moet daartoe de nodige onderzoeken (laten) uitvoeren, oog hebben voor de risico's/succesratio's van de verschillende behandelingsalternatieven, het nodige materiaal voorzien om aan de voorzienbare risico's van de verstrekte behandeling het hoofd te bieden, en zich laten bijstaan door een meer ervaren zorgverlener, of de patiënt doorverwijzen indien hij zelf niet in

staat is om overeenkomstig voormelde principes te handelen.⁷⁴ Dit alles maakt dat het vermijdbaarheids criterium *quasi* geen meerwaarde heeft ten opzichte van de gemeenrechtelijke vergoedingsvoorwaarden⁷⁵ enerzijds, en het onvoorzienbaarheids criterium anderzijds. Wanneer er een vermijdbare MOZA voorligt, zal het risico immers in de meeste gevallen ook onvoorzienbaar zijn.⁷⁶ Dit is bijvoorbeeld niet het geval wanneer de schade het gevolg is van een onbekende voorbeschiktheid van de patiënt, zoals een allergie of andere bijzondere gevoeligheid. In dat geval kan het vermijdbaarheids criterium mijns inziens de grootste meerwaarde betekenen ten opzichte van voornoemde vergoedingscriteria.⁷⁷

Men zal dus niet vaak tot de conclusie komen dat de schade zich bij de *meest* ervaren zorgverlener niet had voorgedaan, zonder dat de behandelende zorgverlener tegelijk aansprakelijk is.⁷⁸ Dit blijkt ook uit de adviezen van het Fonds, waarin het eindbesluit vaak luidt dat de schade als gevolg van een behandeling die op zorgvuldige wijze werd uitgevoerd niet vermijdbaar is, omdat zij zich eender waar en bij eender welke zorgverlener had kunnen voordoen.⁷⁹ Anders gezegd, de schade kon zich voordoen los van de genomen voorzorgsmaatregelen, de kwaliteit van de verstrekte gezondheidszorg en de

67. S. Lierman, Voorzorg, preventie en aansprakelijkheid. Gezondheidsrechtelijke analyse aan de hand van het gebruik van ioniserende straling in de geneeskunde, Antwerpen: Intersentia 2004, p. 504; H. Nys, Geneeskunde: recht & medisch handelen, Mechelen: Kluwer 2016, p. 393.

68. R.M.P.P. Cascao, Prevention and compensation of treatment injury. A roadmap for reform, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2005, p. 51; U. Hellbacher, C. Espersson & H. Johansson, Patient injury compensation for healthcare-related injuries, Värlingby: Elanders 2007, p. 23; J.C.J. Dute, Een rechtsvergelijkende analyse van no-fault compensatiesystemen, in: J.C.J. Dute, M.G. Faure & H. Koziol (red.), Onderzoek. No-fault compensatiesystemen, Den Haag: ZonMw 2002.

69. Vansweevelt 2010-11, p. 104; vgl. C. Delforge, L'intervention de la solidarité nationale: loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages resultant de soins de santé, in: O. Mignolet (red.), Traité de droit pharmaceutique. La commercialisation des médicaments à usage humain, Vol. 2, Waterloo: Kluwer 2011, p. 1336.

70. H. Johansson, The Swedish system for compensation of patient injuries, Upsala Journal of Medical Sciences 2010, p. 89; V. Ulfbeck, M. Hartlev & M. Schultz, Malpractice in Scandinavia, Chicago-Kent Law Review 2012, p. 119. Vgl. Rb. Gent 2 mei 2016, nr. 15/1511/A, onuitg.

71. Zie bijv. Rb. Brussel 15 oktober 2008, T.Ge. 2009-10, p. 42, noot W.D.

72. Buelens 2019, p. 224-228.

73. T. Vansweevelt, Rechtsverhoudingen, aansprakelijkheid en schadevergoeding in de gezondheidszorg, in: T. Vansweevelt & F. Dewallens, Handboek gezondheidsrecht, Vol. I, Antwerpen: Intersentia 2014, p. 1320, nr. 2765; G. Genicot, Droit médical et biomédical, Brussel: Larcier 2016, p. 391.

74. Brussel 5 april 1991, RGAR 1992, nr. 11934; Bergen 10 april 2008, T.Verz. 2008, p. 340, noot A. Schollen; Luik 30 oktober 2008, JLMB 2009, p. 1183; Rb. Antwerpen 27 april 1999, T.Ge. 2001-02, p. 165; Fagnart 2011, p. 82; Nys 2012-13, p. 327.

75. Rb. Gent 2 mei 2016, nr. 15/1511/A, onuitg.; Rb. Brussel 29 september 2016, nr. 14/5851/A, onuitg.

76. Vgl. Adv. FMO eerste semester 2015, nr. 13, T.Ge. 2016-17, p. 45, noot W. Buelens; Rb. Antwerpen 2 juni 2017, nr. 16/523/A, onuitg., hierna besproken.

77. Buelens 2019, p. 255 en 273.

78. Vgl. NZSDC Wellington 31 oktober 2016, Isaac Brewster t. ACC, [2016] NZACC 290.

79. Rb. Gent 21 maart 2016, nr. 15/475/A, onuitg.; Adv. FMO eerste semester 2015, nr. 3, p. 13; Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 1, p. 12; Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 5, p. 10; Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 8, p. 13; Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 9, p. 15; Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 10, p. 13; Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 11, p. 11; Adv. FMO 2016, nr. 1, p. 11; Adv. FMO 2016, nr. 2, p. 15; Adv. FMO 2016, nr. 5, p. 17; Adv. FMO 2016, nr. 6, p. 18-19; Adv. FMO 2016, nr. 12, p. 15; Adv. FMO 2016, nr. 13, p. 13; Adv. FMO 2016, nr. 15, p. 18; Adv. FMO 2016, nr. 16, p. 15; Adv. FMO 2016, nr. 17, p. 20; Adv. FMO 2016, nr. 18, p. 16; Adv. FMO 2016, nr. 19, p. 16; Adv. FMO 2017, nr. 1; Adv. FMO 2017, nr. 3; Adv. FMO 2017, nr. 5; Adv. FMO 2017, nr. 6; Adv. FMO 2017, nr. 7; Adv. FMO 2017, nr. 8; Adv. FMO 2017, nr. 9; Adv. FMO 2017, nr. 10; Adv. FMO 2017, nr. 16; Adv. FMO 2017, nr. 18; Adv. FMO 2017, nr. 20. In dezelfde zin: Rb. Namen 8 december 2017, nr. 15/1805/A, onuitg. (beroepsprocedure hangende) ('la survenance de lésions périnéales – à des degrés divers – est un risque connu et non évitable dans bien des cas, même à un niveau de précaution et en disposant de moyens scientifiques avancés').

bekwaamheid van de zorgverlener.⁸⁰ Factoren die worden aangehaald om tot dit besluit te komen zijn bijvoorbeeld: het complexe karakter van de ingreep en het delicate operatiegebied,⁸¹ het inherente karakter van de complicatie,⁸² de risicoverhogende factoren omwille van de toestand van de patiënt,⁸³ het feit dat de schade zich heeft voorgedaan ondanks de ervaring van de betrokken zorgverlener met de ingreep, en eventueel de hoogtechnologische omgeving waarin deze plaatsvond,⁸⁴ alsook het gekende of frequente karakter van de complicatie.⁸⁵

Er is tot nog toe maar één advies van het FMO bekend waarin de zorgverlener niet aansprakelijk was voor de veroorzaakte schade, en de schade tegelijk vermijdbaar was omwille van het feit dat de verstrekte behandeling beter had kunnen worden

uitgevoerd. Het ging om een patiënt van wie de dunne darm moest worden afgezet, omdat deze was afgestorven als gevolg van een plotse, onvoorzienbare hevige bloeding tijdens een ingreep om een kwaadaardige tumor op zijn dikke darm te verwijderen. Het Fonds oordeelde dat deze schade vermijdbaar was, gelet op het feit dat, wanneer de patiënt de ingreep direct had laten uitvoeren in een universitair ziekenhuis, waar men beschikt over een gespecialiseerde dienst maag-darmheelkunde, en steeds een tweede operatieteam stand-by staat, er een bypass naar de dunne darm had kunnen worden uitgevoerd, die daardoor doorbloed was gebleven.⁸⁶

Het feit dat het in casu ging om een onvoorzienbare bloeding is van belang in het licht van de aansprakelijkheid van de zorgverlener. Een zorgvuldig zorgverlener zorgt er immers voor dat hij over de nodige middelen beschikt om adequaat te reageren op *ex ante* voorzienbare risico's,⁸⁷ of verwijst de patiënt door als hij daar zelf niet toe in staat is. Ook in andere literatuur is te lezen dat een bloeding bij een beperkte colectomie (verwijdering dikke darm), waardoor een groter deel van de darm moet worden verwijderd en een stoma moet worden geplaatst, steeds vermijdbaar is, zonder dat de zorgverlener daarvoor noodzakelijk aansprakelijk hoeft te zijn.⁸⁸

Daarnaast werd ook reeds door de rechtbank van eerste aanleg te Antwerpen geoordeeld dat, bij optimale organisatie en opvolging van de afdeling intensieve zorgen, eerder een bloedonderzoek zou zijn gedaan, waardoor men een naadlek (na een maagverkleining) eerder had kunnen ontdekken; zonder dat de zorgverleners enig onzorgvuldig handelen verweten kon worden. Daardoor zou de dringende ingreep meerdere uren eerder zijn uitgevoerd. De rechtbank besloot dat het niet vaststaat dat de patiënt niet overleden zou zijn bij een eerder ingrijpen, doch dat de patiënt hierdoor wel een grotere overlevingskans zou hebben gehad.⁸⁹ Uiteindelijk werd geen vergoeding toegekend op grond van een verloren kans, maar een integrale vergoeding omwille van het feit dat ook aan de voorwaarden van het onvoorzienbaarheids criterium voldaan was.

Een ander element dat afbreuk doet aan de meerwaarde van het vermijdbaarheids criterium, is dat schade die enkel voortvloeit uit de evolutie van de toestand van de patiënt zoals gezegd nooit een MOZA kan zijn. Daardoor wordt schade die enkel werd veroorzaakt door een (aansprakelijkheidsloos) nalaten van de gezondheidszorgverstrekking a priori uitgesloten van een toets aan het vermijdbaarheids criterium. Een rechtstreeks gevolg daarvan is dat bijvoorbeeld ook schade die het gevolg is van een therapeutisch falen of een verkeerde diag-

80. Adv. FAM eerste semester 2015, nr. 3, p. 8; Adv. FAM eerste semester 2015, nr. 6, p. 10; Adv. FAM eerste semester 2015, nr. 10, p. 11; Adv. FAM eerste semester 2015, nr. 11, p. 8; Adv. FAM eerste semester 2015, nr. 12, p. 10; Adv. FAM tweede semester 2015, nr. 2, p. 8; Adv. FAM tweede semester 2015, nr. 8, p. 8-9; Adv. FAM tweede semester 2015, nr. 10, p. 7; Adv. FAM 2016, nr. 9, p. 10; Adv. FAM 2016, nr. 10, p. 10; Adv. FAM 2016, nr. 2, p. 7; Adv. FMO n.a.v. adviesaanvraag 21 november 2012, onuitg., 11; Adv. FAM 2017, nr. 1; Adv. FAM 2017, nr. 3; Adv. FAM 2017, nr. 7; Adv. FAM 2017, nr. 8; Adv. FAM 2017, nr. 12; Adv. FAM 2017, nr. 18; Adv. FAM 2017, nr. 21; Adv. FAM 2017, nr. 22.
81. Adv. FMO eerste semester 2015, nr. 3, p. 13; Adv. FMO 2016, nr. 7, p. 15; Adv. FMO 2016, nr. 17, p. 19; Adv. FMO 2017, nr. 5.
82. Adv. FAM eerste semester 2015, nr. 3, p. 8; Adv. FAM eerste semester 2015, nr. 6, p. 10; Adv. FAM eerste semester 2015, nr. 10, p. 11; Adv. FAM eerste semester 2015, nr. 11, p. 8; Adv. FAM eerste semester 2015, nr. 12, p. 10; Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 1, p. 12; Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 3, p. 12; Adv. FAM tweede semester 2015, nr. 7, p. 11; Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 8, p. 12; Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 11, p. 11; Adv. FMO 2016, nr. 1, p. 11; Adv. FMO 2016, nr. 2, p. 15; Adv. FMO 2016, nr. 5, p. 17; Adv. FMO 2016, nr. 6, p. 18-19; Adv. FMO 2016, nr. 13, p. 13; Adv. FMO 2016, nr. 15, p. 17; Adv. FMO 2016, nr. 16, p. 14; Adv. FMO 2016, nr. 17, p. 19; Adv. FMO 2016, nr. 18, p. 16; Adv. FMO 2016, nr. 19, p. 16; Adv. FMO 2017, nr. 2; Adv. FMO 2017, nr. 7; Adv. FMO 2017, nr. 9; Adv. FMO 2017, nr. 10; Adv. FMO 2017, nr. 17; Adv. FMO 2017, nr. 20; Adv. FAM 2017, nr. 23. Zie ook Rb. Tongeren 17 februari 2017, nr. 16/563/A, onuitg.
83. Adv. FMO eerste semester 2015, nr. 3, p. 13; Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 1, p. 12; Adv. FAM tweede semester 2015, nr. 6, p. 8.
84. Adv. FMO eerste semester 2015, nr. 3, p. 13; Adv. FMO 2016, nr. 15, p. 18.
85. Adv. FMO 2017, nr. 2; Adv. FMO 2017, nr. 3; Adv. FAM 2017, nr. 3; Adv. FMO 2017, nr. 4; Adv. FMO 2017, nr. 5; Adv. FMO 2017, nr. 6; Adv. FMO 2017, nr. 7; Adv. FAM 2017, nr. 8; Adv. FMO 2017, nr. 9; Adv. FMO 2017, nr. 10; Adv. FAM 2017, nr. 12; Adv. FAM 2017, nr. 18; Adv. FAM 2017, nr. 21; Adv. FAM 2017, nr. 22. Zie ook Rb. Tongeren 31 januari 2017, nr. 16/24/A, onuitg. ('De ablatie die werd uitgevoerd was de aangewezen vorm van behandeling. De conservatieve behandeling met medicatie bood immers niet langer soelaas. Een ablatie is een complexe ingreep in een delicaat operatiegebied die in onderhavig geval werd uitgevoerd door een specialist ter zake in een gespecialiseerde setting. De perforatie die is opgetreden betreft volgens de deskundigen een gekende complicatie van de uitgevoerde procedure'); Rb. Namen 8 december 2017, nr. 15/1805/A, onuitg. (beroepsprocedure hangende) ('la survenance de lésions périméales – à des degrés divers – est un risque connu et non évitable dans bien des cas, même à un niveau de précaution et en disposant de moyens scientifiques avancés'). Het omgekeerde geval – een onbekende of weinig voorkomende complicatie – betekent uiteraard niet dat er sowieso vermijdbare schade voorligt (zie bijv. Adv. FAM 2017, nr. 6).

86. Adv. FMO eerste semester 2015, nr. 13, T.Ge. 2016-17, p. 45, noot W. Buelens.
87. Cass. Fr. 31 mei 1960, D. 1960, p. 571, noot; Antwerpen 22 november 1990, Vl.T.Ge. 1993, p. 148; Brussel 21 juni 2004, RGAR 2007, nr. 14268; Rb. Antwerpen 16 mei 2000, T.Ge. 2001-02, p. 32.
88. D.M. Studdert, M.M. Mello & T.A. Brennan, Medical malpractice, NEJM 2004, p. 259.
89. Rb. Antwerpen 2 juni 2017, nr. 15/523/A, onuitg.

nose zonder fout geen medisch ongeval zonder aansprakelijkheid kan zijn.⁹⁰

Een belangrijk medisch ongeval veroorzaakt door het nalaten van de gezondheidszorgverstrekking is de verkeerde diagnose.⁹¹ Anders dan de wetgever voorhoudt,⁹² is het niet logisch om dergelijke schadegevallen enkel als vermijdbaar – veroorzaakt door de gezondheidszorgverstrekking – te beschouwen indien een normaal en zorgvuldig zorgverlener de juiste diagnose had moeten stellen, maar niet wanneer de meest ervaren specialist dat had moeten doen. Zoals gezegd, is het vermijdbaarheids criterium net vooral op deze gevallen van toepassing.⁹³ Het zou logischer zijn de negatief geformuleerde causaliteitsvoorwaarde te schrappen, zodat het nalaten van de gezondheidszorgverstrekking en de evolutie van de gezondheidstoestand van de patiënt twee gelijkwaardige oorzaken van het schadegeval kunnen zijn.⁹⁴ Dit is het geval wanneer de meest ervaren zorgverlener, die beschikt over het beste materiaal, wel de juiste diagnose had gesteld en de patiënt zich daardoor in een betere gezondheidstoestand zou bevinden, bijvoorbeeld omdat er een betere diagnosetechniek (bijvoorbeeld beeldvormingsmateriaal)⁹⁵ bestond. De vraag of en wanneer door de meest ervaren specialist bepaalde symptomen hadden moeten worden opgemerkt/anders geïnterpreteerd en/of in het licht daarvan bepaalde onderzoeken (eerder) hadden moeten plaatsvinden, is, net zoals de aansprakelijkheidsvraag,⁹⁶ een rechtsvraag die de rechter soeverein beantwoordt. Dit komt de onderlinge coherentie van de vergoedingsvoorwaarden ten goede, omdat het oorzakelijk verband dan wordt beoordeeld in het kader van het vergoedingscriterium zelf, en zal ook de meerwaarde van het criterium ten opzichte van de gemeenrechtelijke vergoedingsvoorwaarden vergroten.

Stel bijvoorbeeld dat na een verkeersongeval enkel een klassiek radiologisch onderzoek wordt verricht, met beperkte radiografische zichtbaarheid ter hoogte van de halswervelzuil tot gevolg. Er worden verschillende breuken vastgesteld, maar de fractuurluxatie van de onderste halswervel wordt over het hoofd gezien, waardoor de patiënt verlamd is. De zorgverlener wordt niet aansprakelijk gesteld wegens het feit dat hij de patiënt pas een dag na de beeldopname, nadat er voosheid in de onderbenen was opgetreden, had doorverwezen naar het nabijgelegen universitaire ziekenhuis, waar men over betere beeldapparatuur beschikte.⁹⁷ Eisen dat artsen diagnoseonderzoeken moeten laten uitvoeren indien in eerste instantie kan

worden gedacht aan een ernstig letsel, maar het bestaan hiervan in het concrete geval niet vermoed kan worden, zou een te strenge invulling van de zorgvuldigheidnorm zijn en zou tot gevolg hebben dat veel onderzoeken worden verricht die in de gegeven omstandigheden overbodig zijn (vgl. defensieve geneeskunde).⁹⁸ Naar analogie met het hierboven reeds aangehaalde advies van het Fonds over de onvoorzienbare hevige bloeding⁹⁹ zou men in casu kunnen argumenteren dat indien de patiënt na het verkeersongeval naar het universitair ziekenhuis was gebracht,¹⁰⁰ waarschijnlijk wel direct een volledige diagnose gesteld had kunnen worden aan de hand van de aldaar beschikbare beeldapparatuur, die, per hypothese, ook direct gebruikt zou zijn geweest in de gegeven omstandigheden.¹⁰¹

Een ander geval betreft bijvoorbeeld een persoon die zich in het ziekenhuis aandient met een glaswonde, die enkel wordt gespoeld met een zoutoplossing in plaats van met een specifiek ontsmettingsmiddel, waardoor de wonde infecteert. De zorgverlener wordt in het licht van de omstandigheden – aard van de verwonding, afwezigheid van vervuiling, gedeeltelijk gevoel in de vinger – niet aansprakelijk geacht voor het niet uitvoeren van een uitgebreide exploratie.¹⁰² Men zou kunnen argumenteren dat de meest zorgvuldige zorgverlener bij aanvang zo'n exploratie had gedaan, waardoor de wonde beter ontsmet was geweest, of dat in het licht van de hoogste stand van de wetenschap standaard het specifieke ontsmettingsmiddel zou zijn gebruikt.

2.3.2 *Het onvoorzienbaarheids criterium*

De centrale gedachte bij abnormale/onvoorzienbare medische ongevallen is dat de schade vergoedbaar is omdat zij overstijgt wat de patiënt redelijkerwijze zelf zou moeten dragen.¹⁰³ Er moet dus een wanverhouding bestaan tussen de aard van de verstrekte behandeling enerzijds, en de schadelijke gevolgen ervan anderzijds.¹⁰⁴ Deze wanverhouding kan blijken uit het feit dat de schade het gevolg is van een onlogische/onverwachte opeenvolging van gebeurtenissen (risicoanalyse) en een zekere ernst vertoont, dan wel uit een (alternatieve of cumulatieve) combinatie van beide.¹⁰⁵ De wetgever lijkt in de parlementaire voorbereidingen het onwaarschijnlijke karakter van de schade te beklemtonen (a) en niet de (relatieve) ernst ervan (b). Ook de (schaarse) Belgische rechtspraak is tot nog

90. Art. 2, 7° in fine B-WMO.

91. L.D Hove, J. Bock & J.K. Christofferssen, Analysis of deaths among children in the period 1996-2008 from closed claims registered by the Danish Patient Insurance Association, Acta Paediatrica 2012, p. 1078.

92. Wetsontwerp medische ongevallen, Parl.St. Kamer 2009-10, nr. 2240/001, p. 27.

93. M. Erichsen, The Danish Patient Insurance System, Medicine and Law 2001, p. 362.

94. Buelens 2019, p. 275-276.

95. Vgl. Vansweevelt 2010-11, p. 104.

96. Vansweevelt 2014, p. 1321.

97. Antwerpen 14 februari 2011, T.Ge.z. 2011-12, p. 356, noot N. Broeckx.

98. N. Broeckx, Diagnose-onderzoek in een beperkt uitgerust ziekenhuis: hoe grondig is zorgvuldig?, T.Ge.z. 2011-12, p. 365.

99. Adv. FMO eerste semester 2015, nr. 13, T.Ge.z. 2016-17, p. 45, noot W. Buelens.

100. Als dat in het licht van de toestand waarin hij verkeerde, mogelijk was.

101. Vgl. Vansweevelt 2010-11, p. 104. Zie ook voorbeeld 3 op de site van het Deense fonds: <http://pebl.dk/en/Rulings>.

102. Rb. Brussel 15 oktober 2008, T.Ge.z. 2009-10, p. 42, noot W.D.

103. Erichsen 2001, p. 364-365.

104. Cascao 2005, p. 60.

105. Langrognet 2012, p. 319; Mairé 2014, p. 37; Barbot, Parizot & Winance 2014, p. 238; S. Hocquet-Berg, ONIAM: condition de prise en charge, RCA 2014, p. 345; L. Clerc-Renaud, Responsabilité civile et solidarité nationale en matière d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, Gaz.Pal. 2015, n° 101, p. 10; J. Mahmouti, L'anormalité des conséquences d'un acte médical, RFDA 2015, p. 565.

toe in deze zin gevestigd. Dit kan ook worden afgeleid uit de B-WMO zelf, die de ernst van de schade op basis van afzonderlijke criteria in rekening brengt.¹⁰⁶ In het licht daarvan, en van het evenwicht tussen flexibiliteit, praktische toepasbaarheid en rechtszekerheid, is dit ook wenselijk (c).

- Ad a. Beoordeling op basis van het onverwachte karakter van het schadeverloop¹⁰⁷

Een medisch ongeval kan, sterk vereenvoudigd, als volgt worden voorgesteld: er wordt een behandeling verstrekt, die een complicatie veroorzaakt, en resulteert in een eindtoestand of schade. Doorgaans wordt er verwezen naar het (on)verwachte karakter van de *complicatie* die de schade heeft veroorzaakt om de abnormaliteit van de daaruit voortvloeiende schade te beoordelen.¹⁰⁸ De Belgische wetgever schuift het onverwachte karakter van de complicatie expliciet naar voren als voorbeeld van abnormale schade.¹⁰⁹ Het FMO verwijst steevast naar de (on)voorzienbaarheid van de *complicatie* om de (ab)normaliteit van de schade te beoordelen.¹¹⁰ Ook de Belgische,¹¹¹ Franse¹¹² en Nieuw-Zeelandse¹¹³ rechtspraak beoordelen het (on)verwachte karakter van de schade in het licht van de onderliggende oorzaak/complicatie ervan. In Finland¹¹⁴ en Denemarken¹¹⁵ wordt eveneens gekeken naar de vraag of er zich '(un)expected side effects/complications' hebben voorgedaan.¹¹⁶ Indien een onvoorzienbare complicatie voorligt, ligt ook abnormale schade voor en dient het FMO deze schade integraal te vergoeden indien zij voldoet aan een van de ernstcriteria ex artikel 5 B-WMO. Het feit dat deze complicatie op een voorzienbare wijze evolueert, doet hier

geen afbreuk aan.¹¹⁷ Er zijn echter verschillende redenen waarom een complicatie een voorzienbaar gevolg van de gezondheidszorgverstrekking kan zijn.

Een eerste reden die door het Fonds¹¹⁸ en de rechtspraak¹¹⁹ vaak wordt aangehaald om een complicatie als voorzienbaar te beschouwen, is dat zij een zogenaamd 'klassiek risico' van de behandeling is.¹²⁰ Men zou kunnen zeggen dat deze complicaties algemeen gekende gevolgen van een behandeling zijn. Ze zijn dus voorzienbaar, ongeacht de gezondheidstoestand van de patiënt bij wie het risico zich realiseert. De complicatie vloeit als het ware logisch voort uit de behandeling zelf.¹²¹ Het Fonds verwijst daarbij vaak naar het feit dat de complicatie wel gedocumenteerd en beschreven is in de medische literatuur.¹²² Nochtans betekent het feit dat de gevaren van een behandeling in de medische literatuur beschreven zijn niet noodza-

106. Art. 5 B-WMO.

107. Buelens 2019, p. 291-357.

108. Lierman, 2011, p. 52.

109. Wetsontwerp medische ongevallen, Parl.St. Kamer 2009-10, nr. 2240/001, p. 24 ('(...) zoals bijvoorbeeld de onvoorzienbare of weinig waarschijnlijke neveneffecten van een behandeling').

110. W. Buelens, Abnormale schade in de B-WMO: over vermijdbare schade en een leidraad ter beoordeling van onvoorzienbare schade, T.Gez. 2016-17, p. 51 en de aldaar aangehaalde adviezen; M. Honinckx & M. Willems, Het Fonds voor Medische Ongevallen: opdrachten en procedures, in: M. Eggermont (red.), Verloskunde in beweging III. De kracht van consensus, Antwerpen: Intersentia 2016, p. 52.

111. Rb. Hasselt 10 maart 2016, nr. 15/173/A, onuitg.; Rb. Hoei 18 april 2016, RGAR 2016, nr. 15.313; Rb. Gent 21 maart 2016, nr. 15/475/A, onuitg.; Rb. Gent 2 mei 2016, nr. 15/1511/A, onuitg.; Rb. Brussel 14 november 2016, nr. 15/3020/A, onuitg.

112. Zie bijv. CE 16 december 2013, JCP A 2014, noot F. Tesson; Cass. Fr. 15 juni 2016, n° 15-16.824, JDSAM 2016, 73, noot S. Welsch, RCA 2016, 278, noot S. Hocquet-Berg.

113. S32, (1), (c) IPRACTA 2001. Zie bijv. NZDC Auckland 29 januari 2009, Yvone Fifield t. ACC, [2009] NZACC 8; NZDC Wellington 31 oktober 2012, G W t. ACC, [2012] NZACC 5; NZDC Wellington 23 november 2012, Cory Howatson t. ACC, [2012] NZACC 379; NZDC Wellington 22 januari 2013, Denise Evans t. ACC, [2013] NZACC 13; NZDC Dunedin 19 april 2013, Samuel Shepherd t. ACC, [2013] NZACC 109.

114. Section 2, lid 1, 7) PIA Finland; Ulfbeck, Hartlev & Schultz 2012, p. 120.

115. § 20, lid 1, 4) PIA Denemarken; Erichsen 2001, p. 364-365.

116. A.B. Kachalia, M.M. Mello, T.A. Brennan & D.M. Studdert, Beyond negligence: Avoidability and medical injury compensation, Social Science & Medicine 2008, p. 394.

117. Antwerpen 12 februari 2018, nr. 2016/AR/860, onuitg. ('De door geïntimeerde geleden schade ingevolg de uiterst zeldzame complicatie, zijnde het syndroom van Stevens-Johnson – ook al is deze schade een voorzienbaar en proportioneel gevolg van deze complicatie – is een onvoorzienbaar en disproportioneel gevolg van haar behandeling met de medicatie Zyloric. (...), maakt het feit dat door de complicatie schade wordt veroorzaakt die bij die zeldzame complicatie verwacht mag worden, het voorkomen van die complicatie op zich niet minder zeldzaam'); Rb. Hasselt 10 maart 2016, nr. 15/173/A, onuitg. ('Het feit dat er zich bij een behandeling een zeer uitzonderlijke complicatie voordoet, volstaat, ook al leidt die uitzonderlijke complicatie tot de voor die complicatie gebruikelijke schade'); Rb. Brussel 9 december 2012, nr. 2016/14734, onuitg. ('De vraag of de concrete gevolgen die mevrouw x ondervond ten gevolge van deze zeer zeldzame complicatie in de lijn van de verwachtingen liggen zoals die in de literatuur beschreven, indien deze complicatie zich uitzonderlijk toch voordoet, is niet relevant in het licht van de criteria volgens de wet van 31 maart 2010. Het referentiepunt is immers niet de evolutie die men normalerwijze als gevolg van de complicatie kan verwachten, maar het redelijkerwijze te verwachten schadeverloop na de behandeling'; in dezelfde zin: Rb. Brussel 29 september 2016, nr. 14/5851/A, onuitg.); Rb. Tongeren 17 februari 2017, nr. 16/563/A, onuitg. ('Verweerster stelt ten onrechte dat de schade die zich bij eiser heeft voorgedaan proportioneel te noemen is aan hetgeen redelijkerwijze te verwachten is bij dit type van complicatie waaraan een ernstig mortaliteitsrisico verbonden is'). Vgl. Adv. FMO 2017, nr. 16; Adv. FMO 2017, nr. 17, waarin het Fonds deze toets doorvoert nadat reeds werd vastgesteld dat de complicatie onvoorzienbaar was, doch dit de abnormaliteit van de schade bevestigt.

118. Zie bijv. Adv. FMO eerste semester 2015, nr. 3, p. 13; Adv. FAM eerste semester 2015, nr. 3, p. 8; Adv. FAM eerste semester 2015, nr. 12, p. 10; Adv. FAM tweede semester 2015, nr. 2, p. 8; Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 3, p. 13; Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 5, p. 11; Adv. FMO 2016, nr. 5, p. 18; Adv. FMO 2016, nr. 13, p. 14; Adv. FAM 2017, nr. 1; Adv. FMO 2017, nr. 2; Adv. FAM 2017, nr. 3; Adv. FMO 2017, nr. 3; Adv. FMO 2017, nr. 5; Adv. FMO 2017, nr. 6; Adv. FMO 2017, nr. 7; Adv. FAM 2017, nr. 8; Adv. FMO 2017, nr. 8; FMO 2017, nr. 9; Adv. FMO 2017, nr. 10; Adv. FAM 2017, nr. 12; Adv. FMO 2017, nr. 16; Adv. FAM 2017, nr. 18; Adv. FAM 2017, nr. 21; Adv. FAM 2017, nr. 22.

119. Zie bijv. Rb. Brussel 27 juli 2017, nr. 15/9301/A, onuitg.; Rb. Tongeren 13 januari 2017, nr. 16/24/A, onuitg.

120. S. Taylor, Medical accident liability and redress in English and French law, Cambridge: Cambridge University Press 2015, p. 100.

121. Vgl. L. Morlet-Haidara, L'appréciation de l'anormalité des conséquences de l'accident médical non fautif en vue d'une prise en charge par la solidarité nationale, JDSAM 2014, p. 56, nr. 4; P. Jourdain, Accidents médicaux: la solidarité nationale mise en échec par la prise en compte de l'état antérieur du patient, RTD Civ. 2014, p. 899.

kelijk dat het risico op materialisatie ervan redelijkerwijze te verwachten valt.¹²³

Daarnaast moet ook rekening worden gehouden met de invloed van de gezondheidstoestand van de patiënt op het voorkomen van het risico.¹²⁴ De gezondheidstoestand van de patiënt die in ogenschouw moet worden genomen, is diegene op het ogenblik van de verstrekte gezondheidszorg. Het maakt daarbij niet uit of deze gegevens reeds vóór of pas tijdens of na de behandeling bekend zijn/worden.¹²⁵ Er wordt zowel gekeken naar de pathologie waarvoor de behandeling verstrekt werd, als naar de concrete vooraf bestaande gezondheidstoestand van de patiënt op het ogenblik van de behandeling.¹²⁶ Schade als gevolg van eenzelfde behandeling kan dus, afhankelijk van de gezondheidstoestand van de patiënt, wel of niet abnormaal zijn al naar gelang de bijkomende risico's die de gezondheidstoestand van de patiënt met zich meebrengt.¹²⁷ In die zin zal schade toegebracht aan een patiënt die volkomen gezond is, in principe gemakkelijker als abnormaal worden beschouwd dan dezelfde schade bij een patiënt van wie de algemene gezondheidstoestand zwak en reeds achteruitgegaan is.¹²⁸ Niet alleen omdat een persoon omwille van zijn gezondheidstoestand gevoeliger kan zijn voor bepaalde complicaties,¹²⁹ maar ook omdat de ernst van de toestand van de patiënt kan rechtvaardigen dat complexe behandelingen noodzakelijkerwijze moeten worden uitgevoerd.¹³⁰ Het is evenwel niet zo dat een patiënt met een goede algemene gezondheidstoestand en prognose per definitie abnormale schade lijdt.¹³¹ Zo zorgen een hoge leeftijd, een disfunctie van de sfincter van Oddi¹³² en gedilateerde galwegen ervoor dat een perforatie bij een ERCP-onderzoek¹³³ – normaal 0,1% à 0,2% en eerder uitzonderlijk – voorzienbaar wordt.¹³⁴ Een bijzondere gevoelig-

heid van het beenmerg kan de kans op een bloeding verhogen,¹³⁵ en het feit dat een cerebrale slagader door een te verwijderen tumor loopt, heeft tot gevolg dat het niet meer uitzonderlijk is dat deze slagader geraakt wordt bij het verwijderen ervan.¹³⁶ Uiteraard zal men er wel zeker van moeten zijn dat de aangehaalde factoren ook daadwerkelijk risicoverhogend waren – bijvoorbeeld niet reeds vervat zitten in de door de deskundige aangehaalde incidentie¹³⁷ – en daadwerkelijk een invloed hebben gehad op de risico-incidentie van de complicatie die zich in het concrete geval heeft voorgedaan.¹³⁸ Een *mogelijke* bijdrage van bepaalde factoren is dus niet voldoende.¹³⁹ Net zomin als dat het loutere feit dat er daadwerkelijk een verhoogd complicatierisico was omwille van

122. Zie bijv. Adv. FMO eerste semester 2015, nr. 3, p. 13; Adv. FAM eerste semester 2015, nr. 3, p. 8; Adv. FAM tweede semester 2015, nr. 2, p. 8; Adv. FMO 8 juni 2015, onuitg., p. 14; Adv. FMO 2 juli 2015, onuitg., p. 12; Adv. FMO 2017, nr. 2; Adv. FMO 2017, nr. 5; Adv. FAM 2017, nr. 12; Adv. FAM 2017, nr. 21.

123. Verslag Burgeon, Parl.St. Kamer 2009-10, nr. 2240/006, p. 107; Antwerpen 12 februari 2018, nr. 2016/AR/860, onuitg.; Rb. Gent 21 maart 2016, nr. 15/475/A, onuitg.; Rb. Gent 5 december 2016, nr. 15/3229/A, onuitg.; Rb. Brussel 9 december 2012, nr. 2016/14734, onuitg.; Rb. Kortrijk 13 maart 2017, nr. 14/2918/A, onuitg.; Rb. Antwerpen 8 november 2017, nr. 14/43/A, onuitg.; Rb. Namen 8 december 2017, nr. 15/1805/A, onuitg. (beroepsprocedure hangende); Rb. Brussel 12 januari 2018, nr. 2015/3712/A, onuitg.

124. Rb. Gent 21 maart 2016, nr. 15/475/A, onuitg.

125. CAA Lyon 9 juni 2016, n° 14LY01771. Contra: Rb. Antwerpen 8 november 2017, nr. 17/43/A, onuitg.

126. Zie ruime omschrijving in het Wetsontwerp medische ongevallen, Parl.St. Kamer 2009-10, nr. 2240/001, p. 25. Zie bijv. ook Rb. Kortrijk 13 maart 2016, onuitg.

127. Jourdain 2014, p. 899.

128. Wetsontwerp medische ongevallen, Parl.St. Kamer 2009-10, nr. 2240/001, p. 25.

129. S. Lierman, Vergoedingsvoorwaarden voor het Fonds voor Medische Ongevallen, in: S. Lierman & I. Boone (red.), Vergoeding van slachtoffers van medische ongevallen. Praktijkgerichte analyse van de wet van 31 maart 2010, Antwerpen: Intersentia 2011, p. 52.

130. Zie over de zogenoemde proportionaliteitsregel Vanswevelt 2014, p. 1373; Genicot 2016, p. 455.

131. Rb. Gent 5 december 2016, nr. 15/3229/A, onuitg.

132. Een kringspier rondom de papil van Vater waarmee de hoeveelheid vloeistof vanuit de lever, galblaas en alvleesklier geregeld kan worden. Bij een disfunctie wordt de stroom van gal- en pancreasvloeistoffen naar de darmen aangetast.

133. Deze afkorting staat voor Endoscopische Retrograde Cholangio- en Pancreaticografie. Dit is een onderzoeksmethode die de arts inzicht verschafft in de situatie rond de gal- en de alvleesklierwegen.

134. Adv. FMO 12 mei 2016, nr. 201304N037, onuitg. Ook in andere gevallen is het vaak een combinatie van factoren die de opgetreden complicatie(s), in het licht van de verstrekte behandeling en de toestand van de patiënt, voorzienbaar maken, zie bijv. Adv. FMO eerste semester 2015, nr. 9, p. 13 (chronisch vaatlijden en kennelijk niet te remediëren rookgedrag); Adv. FAM tweede semester 2015, nr. 6, p. 8 (morbide obesitas); Adv. FAM 2017, nr. 18 (chronische ademhalingsproblemen, ouder dan 60 jaar en een aanzienlijke medische voorgeschiedenis).

135. Cass. Fr. 31 maart 2011, D. 2011, 1075, noot I. Gallmeister, RTD Civ. 2011, 553, noot P. Jourdain, RDSS 2011, 761, noot F. Arhab-Girardin, RCA 2011, n° 5, 188, noot C. Radé.

136. Adv. FMO 2016, nr. 7, p. 15 (door het raken van de slagader ontstaat een vernauwing die aanleiding geeft tot een herseninfarct); CE 16 december 2013, n° 354268, JCP A 2014, 39, noot F. Tesson; CAA Lyon 9 juni 2016, n° 14LY01771 (vóór de behandeling was dit niet geweten).

137. Rb. Antwerpen 2 juni 2017, nr. 16/523/A, onuitg. ('Verweerder sterft aan, maar bewijst niet dat er factoren zouden zijn geweest die het risico op complicaties verhoogden. De deskundigen wijzen weliswaar op de slechte globale gezondheidstoestand van de heer x (morbide obesitas met haar gevolgen op termijn en ongecontroleerde diabetes), maar uit niets blijkt dat die conditie de kans op het specifieke risico van een naaldlek heeft vergroot. Het is immers die complicatie en niet de algemene gezondheidstoestand die tot het overlijden heeft geleid. Ongetwijfeld betreft het een ingreep in een complex en delicaat anatomisch gebied, maar dit geldt voor elke sleeve gastrectomie, die immers precies bij obese patiënten wordt toegepast'); Rb. Antwerpen 8 november 2017, nr. 17/43/A, onuitg. ('Het staat weliswaar buiten kijf dat zij [adhesies; WB] de kans op het peroperatief ontstaan van darmperforaties exponentieel verhoogden. Precies daarom echter mag worden vermoed dat die risicofactor ook aanwezig is geweest in de meerderheid van de gevallen waarin zich daadwerkelijk een darmperforatie voordeed'). Vgl. Adv. FMO 2017, nr. 5, waarin wordt gewezen op het technisch moeilijke karakter van de ingreep als verhogende factor.

bepaalde factoren niet noodzakelijk hoeft te betekenen dat het risico daardoor voorzienbaar wordt.¹⁴⁰

Tot slot kunnen ook de omstandigheden waarin de behandeling plaatsvond het risico dat zich heeft voorgedaan voorzienbaar maken. Zo kan een complicatie, die in principe een uitzonderlijk gevolg van een behandeling is, dat niet meer zijn indien deze ingreep met spoed moest worden uitgevoerd gedurende het vervoer naar het ziekenhuis.¹⁴¹

Het feit dat de complicatie een redelijkerwijze te verwachten gevolg van de behandeling en/of de gezondheidstoestand van de patiënt en/of omringende omstandigheden is, betekent niet dat de daaruit voortvloeiende schade dat ook is. Wanneer de voorzienbare complicatie evolueert op een manier die redelijkerwijze niet te verwachten is, dan is de daaruit voortvloeiende schade alsnog onvoorzienbaar. Het FMO maakt deze analyse nagenoeg altijd.¹⁴² Ook in de Nieuw-Zeelandse rechtspraak komt zij veelvuldig voor, en de Franse Raad van State¹⁴³ heeft hier reeds op gealludeerd.

De omvang van de gevolgen – opeenvolging van complicaties en/of behandelingen – is doorgaans een sterke indicatie voor

onvoorzienbare schade.¹⁴⁴ Dit is echter niet het geval indien dergelijke evolutie redelijkerwijze te verwachten valt in het licht van de complicatie, de gezondheidstoestand van de patiënt en de omringende omstandigheden.¹⁴⁵ Zo is de luxatie van een heupprothese voorzienbaar (3%), en is een heringreep daar een voorzienbaar gevolg van. Het feit dat er zich na deze ingreep een infectie voordoet, waardoor de prothese uiteindelijk vervangen moet worden, valt eveneens redelijkerwijze te verwachten in het kader van prothesechirurgie.¹⁴⁶

De ernst van de toestand van de patiënt – vóór de gezondheidszorgverstrekking of na een voorzienbare complicatie – is dan weer een sterke indicatie voor voorzienbare schade. Hoe ernstiger de gezondheidstoestand, hoe groter de kans op voorzienbare complicaties, aangezien een dergelijke toestand risicovolle behandelingen rechtvaardigt. Wanneer de gezondheidstoestand van de patiënt als gevolg van de voorzienbare complicatie er bijvoorbeeld toe noopt dat zijn slagader gedurende langere tijd dan normaal moet worden afgeklemd, dan is de daaruit voortvloeiende schade normaal, ook al is deze schade op zich een onvoorzienbaar gevolg van de behandeling.¹⁴⁷ Men mag echter de concrete evolutie die zich voordoet niet uit het oog verliezen. Het loutere feit dat de toestand van de patiënt ernstig is, wil niet zeggen dat elke negatieve evolutie als gevolg van de verstrekte behandeling redelijkerwijze te verwachten valt.¹⁴⁸ Het is dus niet wenselijk dat louter een vergelijking wordt gemaakt tussen de opgelopen invaliditeitsgraad en de invaliditeitsgraad die redelijkerwijze te verwachten is als gevolg van de voorzienbare complicatie, zonder oog te hebben voor het feit of het concrete gevolg dat erachter schuilt redelijkerwijze te verwachten valt in het licht van de complicatie, de

138. Antwerpen 12 februari 2018, nr. 2016/AR/860, onuitg. ('De eerste rechter oordeelde terecht dat uit geen enkel element blijkt dat de concrete voorafgaande medische toestand of de gevorderde leeftijd van de geïntimeerde het risico op de concrete complicatie die er zich bij haar heeft voorgedaan, verhoogde'); Rb. Hasselt 10 maart 2016, nr. 15/173/A, onuitg. ('Uit geen enkel element blijkt echter dat de concrete voorafgaande toestand van eiseres het risico verhoogde op de concrete complicatie die er zich bij haar heeft voorgedaan'); Rb. Gent 2 mei 2016, nr. 15/1511/A, onuitg. ('het enkele feit dat het niet de eerste sinusingreep betrof, vormt op zich geen risicoverhogende factor (versta waardoor de kans op schedelperforatie wordt verhoogd), zoals door het fonds (volkomen gratis) wordt beweerd'); Rb. Oudenaarde 7 februari 2017, nr. 15/991/A, onuitg. ('Gezien enerzijds (...) en anderzijds de beweerdelijke incidentie van bepaalde aspecten van eisers gezondheidstoestand op dat niet-bepaalde risicopercentage (= zogenaamde risicoverhogende factoren) niet op objectieve wijze wordt onderbouwd door het FMO en evenmin in het deskundigenverslag waarop zij haar advies baseert (...)').

139. Vgl. Adv. FMO 2016, nr. 2, p. 16; Adv. FMO 2016, nr. 5, p. 18.

140. Rb. Tongeren 17 februari 2017, nr. 16/563/A, onuitg. ('Zelfs indien het gangreen van Fournier bij voorkeur voorkomt bij mensen die reeds immuun gecompromitteerd zijn, dan nog doet dit niets af aan de vaststelling dat het gangreen van Fournier een uitzonderlijke complicatie is en blijft die nooit beschreven werd bij de specifieke ingrepen die eiser ondergaan heeft en zodoende een onbekend en onvoorzienbaar risico vormde. Ondanks de medische voorgeschiedenis van eiser dienden de zorgverstrekkers zich bij de uitgevoerde ingrepen niet te verwachten aan de complicatie van gangreen van Fournier'); Adv. FMO 2016, nr. 16, p. 15-16; Adv. FMO 2016, nr. 14, p. 13.

141. CE 12 december 2014, JCP A 2014, 1007, RCA 2015, 59, JCP A 2015, noot V. Vioujas, RDSS 2015, 279, concl. F. Lambalez. Zie ook NZDC Hastings 25 mei 2016, Brett Carpenter t. ACC, [2016] NZACC 149.

142. Adv. FMO 23 januari 2015, T.Gez. 2015-16, p. 60, noot W. Buelens; Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 10, p. 13; Adv. FMO 2016, nr. 16, p. 15-16; Adv. FMO 2017, nr. 18. Vgl. FMO 2017, nr. 9, waarin het FMO enkel maar de frequentie van de complicatie nagaat, zonder te beoordelen of de evolutie van de toestand van de patiënt na deze complicatie voorzienbaar was.

143. CE 15 oktober 2018, nr. 409585 ('qu'en se fondant sur la probabilité générale de subir une hémorragie lors d'une telle intervention, au lieu de se fonder sur le risque de survenue d'une hémorragie entraînant une invalidité grave ou un décès, la cour a commis une erreur de droit').

144. Rb. Kortrijk 13 maart 2017, nr. 14/2918/A, onuitg.; Rb. Antwerpen 8 november 2017, nr. 17/43/A, onuitg.; Adv. FAM 2017, nr. 8; Adv. FAM 2017, nr. 7.

145. Adv. FAM eerste semester 2015, nr. 12, p. 10.

146. Adv. FMO 2016, nr. 6, p. 21; CAA Lyon 12 juli 2012, n° 11LY02958.

147. Cass. Fr. 29 juni 2016, n° 15-18.275 (ondanks het feit dat een paraplegie een onvoorzienbaar gevolg van de behandeling is (0,05%), is deze schade voorzienbaar omdat de ernst van de toestand van de patiënt het noodzakelijk maakte dat de slagader gedurende langere tijd dan normaal het geval is, moest worden afgeklemd). In dezelfde zin: NZHC Wellington 1 december 2008, ACC t. Warren McEnteer, CIV-2008-485-1800; NZCA Wellington 15 april 2010, Warren McEnteer t. ACC, CA408/2009 (normaal gezien moet de ader gedurende de ingreep maar 15 minuten worden afgeklemd. Het feit dat dit in casu 40 minuten was, is dus onvoorzienbaar. In het licht van de gezondheidstoestand van de patiënt die tijdens de behandeling duidelijk werd, bijzondere gevoeligheid van het aneurysma dat daardoor barstte, was dit evenwel noodzakelijk. In het licht daarvan dient de daaruit voortvloeiende geheugenschade als normaal te worden beschouwd).

148. Rb. Brussel 14 november 2016, nr. 15/3020/A, onuitg. ('Pour déterminer si le dommage subi était ou non raisonnablement prévisible, il n'y a pas lieu de se référer, comme le fait le F.A.M., au risque général d'infection, mais au risque de contracter une infection staphylocoque épidermidis multi-résistant sauf à la Rifadine et au Vancomycine, avec les conséquences que cette infection a entraînées concrètement, à savoir (...)').

gezondheidstoestand van de patiënt en de omstandigheden waarin de behandeling plaatsvond.¹⁴⁹

De beoordeling van het redelijkerwijze te verwachten karakter van het schadeverloop gebeurt vaak aan de hand van een risicofrequentie, uitgedrukt in een bepaald percentage. Een risico is onder de B-WMO mijns inziens voldoende onvoorzienbaar indien het 'uitzonderlijk' is. Uit een eerste analyse van de adviezen van het FMO bleek reeds dat het Fonds een complicatie (of de evolutie daarvan)¹⁵⁰ als redelijkerwijze onvoorzienbaar beschouwt indien ze zich in minder dan 0,1% van de gevallen voordoet.¹⁵¹ Nadien werden ook adviezen bekend waarin een complicatie die zich in 0,1% tot 0,2%¹⁵² en 0,3%¹⁵³ van de gevallen kon voordoen als 'zeldzaam' wordt bestempeld. Het advies waarin werd geoordeeld dat een postoperatieve verweking van het ruggenmerg na een ALIF-ingreep¹⁵⁴ als een 'uiterst zeldzame' complicatie wordt bestempeld, komt in het licht van het voorgaande dan ook vreemd over, aangezien een risicofrequentie van 0,2% tot minder dan 1% wordt aange-reikt door de deskundige.¹⁵⁵

149. Vgl. bijv. Adv. FMO 2016, nr. 7, p. 17 (blijvende invaliditeit van 90% is geen disproportioneel gevolg van een herseninfarct, aangezien het een complicatie is die zonder meer tot zeer ernstige en onomkeerbare schade leidt. Daarenboven was er een belangrijke en gedeeltelijke recuperatie van het rechter hemibeheld) en Adv. FAM 2016, nr. 2, p. 7 (pancreasontsteking na ERCP (0%-7%) is een gekende complicatie, zowel qua risicopercentage als qua omvang van de gevolgen. Een blijvende persoonlijke ongeschiktheid van 10% is proportioneel vergeleken met de normale gevolgen van zo'n ontsteking) met Adv. FAM tweede semester 2015, nr. 8, p. 9-10 (een herseninfarct is een gekende complicatie, zowel wat betreft de kans dat zij zich kan voordoen als wat betreft de ernst van de gevolgen, die erg verscheiden kunnen zijn. Motorische, visuele en cognitieve beperkingen zijn een te verwachten gevolg van een herseninfarct en zijn proportioneel aan de gevolgen die zich na zo'n complicatie kunnen voordoen), waarin wel wordt gekeken naar de voorzienbaarheid van de concrete gevolgen.

150. Zie bijv. Adv. FMO 23 januari 2015, T.Gez. 2015-16, p. 60, noot W. Buelens; Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 10, p. 13; Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 9, p. 16; Adv. FMO 2016, nr. 13, p. 14; Adv. FMO 2016, nr. 14, p. 13.

151. Zie bijv. Adv. FMO 23 januari 2015, T.Gez. 2015-16, p. 60, noot W. Buelens (0,09 tot 1/7500 à 1/750000); Adv. FMO eerste semester 2015, nr. 11, p. 11 (0,002%); Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 9, p. 15 (rond 0,05%); Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 10, p. 13 (0,03-0,09%); Adv. FMO 2016, nr. 12, p. 15 (0,04%); Adv. FMO 2016, nr. 13, p. 14 (0,01%); Adv. FMO 2016, nr. 19, p. 17 (0,044%); Adv. FAM 2017, nr. 1 (onbekende en niet-gedocumenteerde complicatie); Adv. FAM 2017, nr. 6 (onbekend risico); Adv. FAM 2017, nr. 10 (onbekend risico); Adv. FMO 2017, nr. 18 (1/77500 of 1/220000); Adv. FMO 2017, nr. 19 (0,07%); Adv. FMO 2017, nr. 21 (0,07%); Buelens 2016, p. 51.

152. Adv. FMO 2016, nr. 16, p. 16; Adv. FMO 2017, nr. 20. Vgl. Arbh. Luik 24 september 2007, Soc.Kron. 2009, p. 215 voor een geschil m.b.t. een tussenkomst van het bijzonder solidariteitsfonds voor de behandeling van zeldzame ziekten, waarin de expert een risico van 0,2% als zeldzaam beschouwt.

153. Adv. FMO 2016, nr. 15, p. 19; Adv. FMO 2018, nr. 13, p. 22.

154. Anterieure lumbale interbody fusie. Bij deze operatie wordt de lage rug benaderd door een horizontale insnede in de buik (anterieur). De aangestaste discus tussen de wervels wordt langs voor verwijderd (*interbody*), in de plaats komt één grotere kooi of *cage*, opgevuld met eigen bot. De betrokken wervels worden dan nog extra gefixeerd met een plaatje en schroefjes.

155. Adv. FMO 2016, nr. 18, p. 16-17.

De rechtbank van eerste aanleg te Antwerpen oordeelde dat een risico dat zich bij een op duizend patiënten voordoet als abnormaal moet worden beschouwd.¹⁵⁶ De rechtbank van eerste aanleg te Brussel beschouwde, in weerwil van het FMO, een complicatie die zich maar in 0,2%,¹⁵⁷ respectievelijk 0,3%,¹⁵⁸ van de gevallen voordoet als abnormaal. Een risico dat zich in 0,874% van de gevallen voordoet, dient volgens de rechtbank van eerste aanleg te Namen eveneens als abnormaal te worden beschouwd.¹⁵⁹ De rechtbank van eerste aanleg te Gent sprak zich reeds zeer kritisch uit over het feit dat een deskundige, daarin gevolgd door het Fonds, een risico van minder dan 1% niet als *zeer* uitzonderlijk beschouwde.¹⁶⁰ Dit vonnis werd in hoger beroep bevestigd.¹⁶¹ De rechtbank van eerste aanleg te Huy beschouwde een risicofrequentie van 1% eveneens als 'hautement improbable'.¹⁶² Uit het feit dat volgens het voormelde vonnis van de rechtbank van eerste aanleg te Gent een 'gewoon' uitzonderlijk risico volstaat, kan worden afgeleid dat zij ook risico's met een incidentie van meer dan 1% als uitzonderlijk zou beschouwen. De (Franstalige) rechtbank van eerste aanleg te Brussel lijkt daarentegen een iets strengere grens te hanteren, aangezien een complicatie van om en bij de 1% niet als voldoende onwaarschijnlijk werd beschouwd, opdat een MOZA in de zin van artikel 2, 7° B-WMO zou voorliggen.¹⁶³ De (Nederlandstalige) rechtbank van eerste aanleg te Brussel oordeelde dan weer dat een risico van 0,08% tot 2% een zeer zeldzaam tot zeldzaam risico uitmaakt.¹⁶⁴ Hetzelfde gold voor een risico van 1% à 3% of 0,6% à 1%.¹⁶⁵ Dit was voor de rechtbank van eerste aanleg te Antwerpen ook het geval voor een risico van 0,5%.¹⁶⁶ Een risico van 0,5% tot 2% was volgens de rechtbank van eerste aanleg te Tongeren dan weer een voorzienbare complicatie.¹⁶⁷

156. Rb. Antwerpen 2 juni 2017, nr. 16/523/A, onuitg. Bovendien was het bijzondere in deze zaak dat de complicatie die zich in het concrete geval had voorgedaan een maaglek was die was ontstaan op 2 centimeter van de naad; terwijl de gegeven frequenties betrekking hebben op het lekken van de naad zelf. Bovendien werd een bijzondere techniek gebruikt, die de kans op lekken van de naad zou moeten halveren.

157. Rb. Brussel 29 september 2016, nr. 14/5851/A, onuitg. Zie ook Rb. Brussel 17 november 2017, nr. 2016/6803/A, onuitg. (een risico van 0,6% à 2,4% of 0,15% – het is niet duidelijk op welk percentage de rechtbank zich baseert – is onvoorzienbaar).

158. Rb. Brussel 28 juli 2017, nr. 2016/4029/A, onuitg.

159. Rb. Namen 8 december 2017, nr. 15/1805/A, onuitg. (beroepsprocedure hangende).

160. Rb. Gent 2 mei 2016, nr. 15/1511/A, onuitg.

161. Gent 31 januari 2019, T.Gez./Rev.dr.santé 2019-20, afl. 1, noot W. Buelens, te verschijnen (0,46% tot 0,85% is voldoende uitzonderlijk om van redelijkerwijze onvoorzienbare of abnormale schade te kunnen spreken).

162. Rb. Huy 2 oktober 2017, nr. 16/726/A, onuitg.

163. Rb. Brussel 27 juli 2017, nr. 15/9301/A, onuitg.

164. Rb. Brussel 9 december 2012, nr. 2016/14734, onuitg.

165. Rb. Brussel 29 september 2016, nr. 14/5851/A, onuitg.

166. Rb. Antwerpen 8 november 2017, nr. 17/43/A, onuitg.

167. Rb. Tongeren 13 januari 2017, nr. 16/24/A, onuitg.

- Ad b. Beoordeling op basis van de relatieve ernst van de schade¹⁶⁸

De *relatieve ernst van de schade* kan ook een autonoom criterium zijn om de abnormaliteit ervan te bepalen. Dit kan op verschillende manieren gebeuren, afhankelijk van de referentietoestand waaraan men de ernst van de gevolgen van de behandeling aftoetst. Dit zijn dus meer kwalitatieve beoordelingen van de voorzienbaarheid van een schadegeval.

Wanneer de schade het gevolg is van een voorzienbare complicatie, kan bijvoorbeeld worden gekeken naar de ernst van de redelijkerwijze te verwachten gevolgen van deze complicatie. Het lijkt echter niet de bedoeling te zijn van de wetgever om de ernst van de schade op autonome wijze in rekening te brengen, los van de 'waarschijnlijkheid' dat de concrete schade zich als gevolg van de voorzienbare complicatie zou voordoen. Enerzijds wordt in de parlementaire voorbereidingen de nadruk gelegd op het onwaarschijnlijke karakter van het concrete schadeverloop en niet zozeer op de ernst van de schade.¹⁶⁹ Anderzijds wordt de ernst van de schade al in rekening gebracht op basis van afzonderlijke criteria.¹⁷⁰ Het loutere feit dat een complicatie doorgaans ernstige gevolgen heeft, mag mijns inziens dus niet leiden tot de conclusie dat alle schade van vergelijkbare ernst voorzienbaar is, indien het onwaarschijnlijk is dat de concrete schade zich zou voordoen als gevolg van de voorzienbare complicatie.

Wanneer de schade het gevolg is van een onwaarschijnlijke complicatie, of onwaarschijnlijke evolutie van een voorzienbare complicatie, wordt door het FMO daarnaast soms gekeken naar de ernst van de gevolgen van een complicatieloze behandeling.¹⁷¹ Daarbij wordt echter niet altijd een referentietoestand gegeven.¹⁷² Ook de rechtbank van eerste aanleg te Tongeren heeft de voormelde proportionaliteitstest reeds uitgevoerd, nadat zij reeds had vastgesteld dat de complicatie een onvoorzienbaar gevolg van de behandeling was.¹⁷³ Dit is weinig zinvol. In het kader van de door de wetgever naar voren geschoven ernstcriteria wordt immers eenzelfde analyse gemaakt. De gevolgen die de patiënt ook zonder het MOZA/

de complicatie zou ondervinden, zijn immers geen schade die door het MOZA is veroorzaakt, en worden dus niet mee in aanmerking genomen om te toetsen of voldaan is aan een van de ernstcriteria ex artikel 5 B-WMO.

In Frankrijk (alternatief) en Denemarken (cumulatief) wordt tot slot een vergelijking gemaakt tussen de ernst van de schade na de behandeling enerzijds en de ernst van (de evolutie van) de toestand van de patiënt zonder behandeling anderzijds.¹⁷⁴ Hoewel een ernstige gezondheidstoestand een voorbode is voor voorzienbare complicaties – zo'n toestand impliceert doorgaans dat complexe en risicovolle behandelingen moeten worden verstrekt –, betekent dit niet dat alle risico's die zich als gevolg daarvan voordoen ook te verwachten zijn.¹⁷⁵ Dit laatste heeft de Franse rechtspraak ertoe aangezet om, los van de relatieve ernst van de schade, ook rekening te houden met het feit of de concrete schade 'matig' (*faible*) is in haar voorkomen. Dit is dus ruimer dan het uitzonderlijk karakter van de schade, dat mijns inziens onder de B-WMO geldt.

In de Belgische rechtspraak werd nog geen gebruik gemaakt van deze proportionaliteitstest om de abnormaliteit van de schade te beoordelen. Door het hof van beroep te Antwerpen werd hij zelfs al expliciet afgewezen.¹⁷⁶ Het Fonds maakte er echter al wel enkele keren (impliciet) gebruik van om de abnormaliteit van de schade te verwerpen, al waren de complicaties en de gevolgen ervan in deze gevallen ook reeds als voorzienbaar gekwalificeerd omwille van het feit dat zij redelijkerwijze te verwachten waren.¹⁷⁷ Aangezien de wetgever te kennen heeft gegeven dat het de bedoeling is om de onvoorzienbare gevolgen van de behandeling te vergoeden, en de weinig waarschijnlijke neveneffecten van de behandeling in de memorie van toelichting uitdrukkelijk als voorbeeld van abnormale schade worden genoemd, kan dit criterium alvast niet het enige criterium zijn om de abnormaliteit van de schade te beoordelen. Een cumulatieve toepassing met het onwaarschijnlijke karakter van de schade, zoals bijvoorbeeld in Zweden en Denemarken, lijkt mij om dezelfde reden niet in overeenstem-

168. Buelens 2019, p. 357-379.

169. Rb. Brussel 12 januari 2018, nr. 2015/3712/A, onuitg.; Wetsontwerp medische ongevallen, Parl.St. Kamer 2009-10, nr. 2240/001, p. 24-25.

170. Art. 5 B-WMO.

171. Adv. FMO 2017, nr. 16; Adv. FMO 2017, nr. 17; Adv. FMO 2017, nr. 19; Adv. FMO 2017, nr. 20; Adv. FMO 2017, nr. 21.

172. Adv. FMO tweede semester 2015, nr. 8, p. 13; Adv. FMO 2016, nr. 12, p. 15.

173. Rb. Tongeren 17 februari 2017, nr. 16/563/A, onuitg. Vgl. Rb. Brussel 9 december 2012, nr. 2016/14734, onuitg. ('De vraag of de concrete gevolgen die mevrouw x ondervond ten gevolge van deze zeer zeldzame complicatie in de lijn van de verwachtingen liggen zoals die in de literatuur beschreven, indien deze complicatie zich uitzonderlijk toch voordoet, is niet relevant in het licht van de criteria volgens de wet van 31 maart 2010. Het referentiepunt is immers niet de evolutie die men normalerwijze als gevolg van de complicatie kan verwachten, maar het redelijkerwijze te verwachten schadeverloop na de behandeling'; in dezelfde zin: Rb. Brussel 29 september 2016, nr. 14/5851/A, onuitg. In geen van beide gevallen werd echter nadien nog een concrete proportionaliteitstest uitgevoerd, maar werd tot abnormale schade besloten omwille van het onverwachte karakter van de complicatie).

174. Zie bijv. CAA Douai 30 juni 2015, n° 13DA01302 (een patiënt die overlijdt als gevolg van een maagverkleining d.m.v. een coloscopie); CAA Douai 26 januari 2016, n° 14DA00908 (een patiënt die overlijdt als gevolg van een ingreep om een uitstulping in de darmen weg te nemen, die op zich nooit tot de dood had kunnen leiden); CAA Bordeaux 11 juli 2017, n° 15BX00115 (een patiënt van 14 jaar die overlijdt als gevolg van een trombose bij het afbreken van een katheder die werd ingebracht voor een loutere check-up van zijn gezondheidstoestand).

175. Zie bijv. CAA Lyon 8 oktober 2015, n° 15LY00378; CAA Lyon 5 november 2015, n° 14LY01478; CAA Parijs 14 april 2016, n° 15PA01689; CAA Nancy 20 december 2016, n° 15NC00472; CAA Nantes 10 juli 2017, n° 15NT02175; CAA Bordeaux 20 maart 2018, n° 17BX00277.

176. Antwerpen 12 februari 2018, nr. 2016/AR/860, onuitg. ('De appellante argumenteert dan ook ten onrechte dat de schade niet abnormaal is, daar de niet-behandeling van de geïntimeerde tot nog veel ergere gevolgen zou geleid hebben dan de gevolgen van het syndroom van Stevens-Johnson').

177. Adv. FAM eerste semester 2015, nr. 10, p. 10; Adv. FAM tweede semester 2015, nr. 6; Adv. FMO 2016, nr. 2, p. 17; Adv. FMO 2016, nr. 3, p. 13-14; Adv. FMO 2016, nr. 6, p. 21; Adv. FAM 2017, nr. 1; Adv. FMO 2017, nr. 3; Adv. FMO 2017, nr. 5.

ming met de wil van de wetgever. Daarnaast zou het ook niet wenselijk zijn,¹⁷⁸ omdat het criterium niet noodzakelijk rekening houdt met de 'waarschijnlijkheid' dat het concrete behandelingsrisico zich bij die patiënt zou voordoen. Het is niet omdat een persoon die zich in een slechte gezondheidstoestand bevindt, en bijgevolg over het algemeen meer risico's moet nemen dan een gezonde persoon, een even groot risico loopt op alle mogelijke schadelijke effecten.¹⁷⁹ Het zou inderdaad niet wenselijk zijn om patiënten die zich reeds in een slechte gezondheidstoestand bevinden systematisch uit te sluiten van vergoeding, zelfs wanneer de verstrekte behandeling op zich geen bijzondere risico's inhoudt en het zich gerealiseerde risico redelijkerwijze niet te verwachten is.¹⁸⁰

- Ad c. Beoordeling op basis van de relatieve ernst van de schade moet worden afgewezen

Een meer algemene reden om de (relatieve) ernst van de schade niet als autonoom criterium te hanteren bij de beoordeling van de abnormaliteit – los van de invloed die zij kan hebben op het te verwachten karakter van het schadeverloop –, is dat de B-WMO reeds afzonderlijke ernstcriteria gebruikt. Het zou vreemd zijn mocht schade die ernstig is in de zin van artikel 5 B-WMO, en onvoorzienbaar omwille van het onverwachte karakter ervan, toch niet vergoed worden omdat zij volgens de beoordelaar voorzienbaar is omwille van haar relatieve ernst op basis van een van de voormelde proportionaliteitscriteria. Om dit te vermijden is het aangewezen dat bij de abnormaliteitsbeoordeling enkel rekening wordt gehouden met de vraag of het schadeverloop redelijkerwijze te verwachten is in het licht van de gezondheidstoestand van de patiënt en de omstandigheden waarin de behandeling plaatsvond.

Deze benadering bevordert ook de eenvormigheid van de beoordeling, en vindt een evenwicht tussen een flexibel en praktisch toepasbaar criterium, dat mee kan evolueren met de concrete omstandigheden die zich aandienen – het redelijkerwijze te verwachten karakter van de schade – en de rechtszekerheid van expliciet bepaalde ernstcriteria, die de beoordeling objectiveren en de beoordelingsvrijheid meer beperken. Zij vrijwaren tegelijk het budget, dat in het gedrang kan komen indien het redelijkerwijze te verwachten karakter van de schade vanuit een billijkheidsreflex steeds ruimer wordt ingevuld.¹⁸¹ Aangezien een van de ernstcriteria een subjectievere inslag heeft, zonder evenwel een blanco norm te zijn ('bijzonder zware' verstoring), kan nog steeds worden ingespeeld op de concrete omstandigheden die zich aandienen.

178. Lierman 2011, p. 52.

179. Lierman 2004, p. 508.

180. Jourdain 2014, p. 899; Morlet-Haidara 2014, n° 4, p. 58, nr. 17 en p. 59, nr. 21; V. Vioujas, Précisions sur les critères d'anormalité du dommage médical permettant la prise en charge par l'ONIAM, JCP A 2015, p. 2136; F. Roussel, Incertitudes autour de l'appréciation de la gravité des aléas thérapeutiques, AJDA 2016, p. 1876.

181. Zie bijv. Rb. Mechelen 11 augustus 2016, T.Gez. 2016-17, p. 244, noot W. Buelens.

3. Besluit

Dit artikel had als opzet om de lezer de krachtlijnen te geven met betrekking tot de manier waarop het begrip medisch ongeval zonder aansprakelijkheid kan worden ingevuld. Het moge duidelijk zijn dat dit begrip voor vele interpretaties vatbaar is, en (nog) tot veel discussie aanleiding kan (zal) geven. Uit de jaarverslagen van het FMO blijkt dat het Fonds in de jaren 2014-2018 slechts vijftig MOZA's heeft vastgesteld die ernstig genoeg waren om vergoed te worden.¹⁸² Dit staat in schril contrast met de tachtig vergoedbare MOZA's per jaar waarvan werd uitgegaan bij de voorbereiding van de B-WMO, en dus ook de begroting van de jaarlijkse uitgaven.¹⁸³ In dat opzicht is het door de wetgever vooropgestelde evenwicht tussen het aantal vergoedbare MOZA's en het beschikbare budget dus nog lang niet bereikt, en wordt de potentiële meerwaarde ten opzichte van de gemeenrechtelijke vergoedingsvoorwaarden nog niet ten volle benut.

Op dit ogenblik is het niet duidelijk of het beperkt aantal vergoede MOZA's het gevolg is van een eerder strikte invulling van het begrip 'abnormale schade' door het FMO,¹⁸⁴ de ernstcriteria, of het feit dat het FMO nog niet op kruissnelheid is. Zolang het FMO niet op kruissnelheid is, kan immers maar moeilijk antwoord worden gegeven op de vraag of het FMO de abnormaliteit van de schade daadwerkelijk te streng beoordeelt en/of dat de ernstcriteria te streng (of te laks) zijn in het licht van het door de wetgever vooropgestelde aantal vergoedbare MOZA's. Dit doet geen afbreuk aan de vaststelling dat de door de wetgever vooropgestelde doelstelling wat betreft het aantal jaarlijks vergoedbare MOZA's nog lang niet gehaald is. Wel is het zo dat het FMO er in 2018 in geslaagd is om meer adviezen te verstrekken dan er aanvragen binnenkomen, waardoor de historische achterstand kan worden weggewerkt.¹⁸⁵

Mocht in de toekomst blijken dat de tendens die de eerste Belgische rechtspraak heeft ingezet om het begrip abnormale schade ruimer in te vullen dan het FMO,¹⁸⁶ zich op duurzame

182. Activiteitenverslag FMO 2018, p. 27.

183. Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg 2009, KCE reports 107A, p. vi; Verslag Burgeon, Parl.St. Kamer 2009-10, nr. 2240/006, p. 89.

184. Vgl. R. Heylen, Het FMO. Quo vadis?, T.Gez. 2017-18, p. 134.

185. Activiteitenverslag FMO 2018, p. 27.

186. Antwerpen 12 februari 2018, nr. 2016/AR/860, onuitg.; Rb. Hasselt 10 maart 2016, nr. 15/173/A, onuitg.; Rb. Gent 21 maart 2016, nr. 15/475/A, onuitg.; Rb. Gent 2 mei 2016, nr. 15/1511/A, onuitg.; Rb. Brussel 29 september 2016, nr. 14/5851/A, onuitg.; Rb. Mechelen 11 augustus 2016, T.Gez. 2016-17, p. 244, noot W. Buelens; Rb. Brussel 9 december 2016, nr. 2015/762/A, onuitg.; Rb. Oudenaarde 7 februari 2017, nr. 15/991/A, onuitg.; Rb. Tongeren 17 februari 2017, nr. 16/563/A, onuitg.; Rb. Kortrijk 13 maart 2017, nr. 14/2918/A, onuitg.; Rb. Antwerpen 2 juni 2017, nr. 16/523/A, onuitg.; Rb. Brussel 18 juli 2017, nr. 2016/4029/A, onuitg.; Rb. Huy 2 oktober 2017, nr. 16/726, onuitg.; Rb. Antwerpen 8 november 2017, nr. 17/43/A, onuitg.; Rb. Brussel 17 november 2017, onuitg.; Rb. Namen 8 december 2017, nr. 15/1805/A, onuitg.; Rb. Brussel 12 januari 2018, nr. 2015/3712/A, onuitg. Enkel in de volgende zaken werd het advies van het FMO bevestigd: Rb. Gent 5 december 2016, nr. 15/3229/A, onuitg.; Rb. Tongeren 13 januari 2017, nr. 16/24/A, onuitg.; Rb. Brussel 27 juli 2017, nr. 15/9301/A, onuitg.

wijze doorzet – wat mijns inziens te verwachten valt, zeker als men kijkt naar de evoluties in de Franse en Nieuw-Zeelandse rechtspraak –, dan dient het FMO zijn adviespraktijk bij te stellen om te vermijden dat het aantal gerechtelijke procedures zou toenemen.