

**FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU**

BRUSSEL, 11/05/2006

**Directoraat-generaal Organisatie
gezondheidszorgvoorzieningen**

**NATIONALE RAAD VOOR ZIEKEN-
HUISVOORZIENINGEN.**

Afdeling "Programmatie en Erkenning"

O/Ref. : NRZV/D/ 264-1 (*)

**TUSSENTIJD ADVIES AANGAANDE WETSVOORSTEL
MAYEUR DD. 20 JANUARI 2006 M.B.T. DE NOSOCOMIALE
INFECTIES / VEILIGHEIDSNORMEN EN
SCHADEVERGOEDING**

Voor Prof. J. Janssens, Voorzitter,
De Secretaris,

C. Decoster

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de speciale Bureauvergadering van 11 mei 2006

Preambule.

In een eerder advies dd. 10.11.2005 aangaande de organisatie van de ziekenhuishygiëne, heeft de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen (N.R.Z.V.) het belang van de problematiek van nosocomiale infecties onderstreept. Er werden concrete voorstellen gedaan voor een professionale aanpak en preventie.

De Nationale Raad onderstreept het belang van dit vorig advies. Er is een belangrijke morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van nosocomiale infecties. In juni 2005 schatte het Federaal Platform voor Ziekenhuishygiëne het aantal ziekenhuisinfecties op 107.500 per jaar in ons land (5 à 7% van de opgenomen patiënten). Bij een optimaal ziekenhuishygiënebeleid (kwaliteitsverbeterende programma's of good practices, surveillance, feedback, organisatie, manpower en middelen ..) zouden 20% (andere bronnen vermelden 30%) van de ziekenhuisinfecties kunnen vermeden worden. Het Federaal platform wijst niet alleen op een vermijdbaar aantal overlijdens (500 à 600 per jaar)¹ maar ook op vermijdbare kosten waardoor investering door de overheid in ziekenhuisinfectiebeheersing ook louter financieel aangewezen is.

De nieuwe adviesaanvraag betreft de problematiek van de schadevergoedingsregeling.

- De N.R.Z.V. onderstreept het belang hiervan. De gevolgen van nosocomiale infecties kunnen dramatisch zijn voor een patiënt. De klassieke fout-aansprakelijkheid kan een patiënt voor een uiterst moeilijke bewijslast plaatsen.
- Dit belangrijk deelaspect van de problematiek is geen alternatief voor een nieuwe beleidsaanpak en voor preventie, waarvoor verwezen wordt naar het bovenstaand advies van de N.R.Z.V. Alle mogelijke inspanningen moeten gebeuren om de 20% à 30% vermijdbare infecties te vermijden.
- De problematiek is heel complex. Vooreerst blijven 70% à 80% van de infecties onvermijdbaar. Een nosocomiale infectie kan, zelfs bij het scrupuleus volgen van alle wetenschappelijke richtlijnen, optreden ten gevolge van de voorbeschiktheid van de patiënt (leeftijd, ziekte, geneesmiddelen met impact op het immuun systeem) of door de zwaarte en het ingrijpend karakter van bepaalde medische technieken. Daarnaast moet een nieuwe aansprakelijkheids- en schadevergoedingsregeling grondig voorbereid worden. Alle gewenste en ongewenste effecten moeten in kaart gebracht worden. Dit geldt ondermeer voor de mogelijke reacties van instellingen, van verzekeraars burgerlijke aansprakelijkheid én voor het budgetair effect van een nieuw systeem. Er zullen dan ook randvoorwaarden moeten bepaald worden, ondermeer een degelijke procedure die rechtszekerheid moet bieden aan de patiënt, de instellingen en zorgverstrekkers, de verzekeraars burgerlijke aansprakelijkheid en de overheid. De definities van het nieuwe mechanisme, zullen glashelder moeten zijn.

De N.R.Z.V. onderstreept dan ook dat dit advies enkel een tussenadvies is, gezien de complexiteit van de materie en de beperkte termijn waarover het advies moest gegeven worden.

¹ Het Franse Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) schat het aantal vroegtijdige overlijdens veroorzaakt door een nosocomiale infectie op 4.000 per jaar. ONIAM, rapport d'activité 1er semestre 2005, p 5, p. 12.

De werkgroep vergaderde twee keer: op donderdag 16 maart en op donderdag 30 maart 2006.

Op donderdag 30 maart werden volgende experts gehoord:

- prof. H. Nys, gewoon hoogleraar faculteit rechten K.U.Leuven
- Meester Catherine Delforge, assistent “Centre de droit des obligations de la Faculté de droit de l’UCL” en “aux Facultés Universitaires Saint-Louis”
- Dr. Ursi, geneesheer-hygiënist Sint-vincentiusziekenhuis Antwerpen

Tevens kon beroep gedaan worden op een schriftelijke reactie van prof. Cl. Esper, professeur à la faculté de droit, université Paris V en werkzaam in het Franse CNEH (Centre national de l’expertise hospitalière).

I. SITUERING

De Heer Minister van Sociale Zaken R. Demotte vraagt in een schrijven dd. 07.02.2006 advies aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen aangaande een wetsvoorstel “tot uitvaardiging van veiligheids- en gezondheidsnormen voor de verzorgingsinstellingen en tot instelling van een vergoedingsregeling voor patiënten die het slachtoffer zijn van ziekenhuisinfecties”.

Dit wetsvoorstel bevat dus twee luiken:

- Enerzijds een aankondiging van normering via een K.B. van veiligheidsvoorschriften rond ziekenhuishygiëne (de vertaling “gezondheidsnormen” is wat ongelukkig)
- Anderzijds het invoeren van een vorm van foutloze en centrale aansprakelijkheid van de zorginstelling (ruimer dan een ziekenhuis) waar de nosocomiale infectie zich voordeed.

Beide luiken – die in punt II en III worden besproken - zijn aan elkaar verbonden: een instelling die het K.B. naleeft kan na het uitkeren van een schadevergoeding verhaal uitoefenen op de Staat.

II. VEILIGHEIDS- en PREVENTIEMAATREGELEN

De veiligheids- en preventiemaatregelen die later via K.B. zouden bepaald worden, zijn (uiteeraard) niet opgenomen in dit wetsvoorstel.

In de toelichting, wordt er niet gedetailleerd ingegaan op de aard van de aangekondigde normering. Behalve de vermelding “allerlei hygiënische maatregelen, handhygiëne, het dragen van bescherming door het personeel, naleving van de aseptische procedures, profylactische inname van antibiotica vóór bepaalde chirurgische ingrepen enzovoort”.

De NRZV stelt dat normen die een dermate belang zouden hebben aangaande aansprakelijkheid en schadevergoedingsregeling, omwille van de rechtszekerheid, de nodige duidelijkheid zullen moeten hebben.

Er kan in de hypothese dat een dergelijke aanpak via een K.B. wenselijk is, niet volstaan worden met enkele gemeenplaatsen zoals het feit dat de handhygiëne moet nageleefd worden.

Voor een dermate complexe materie zal in elk geval een intern kwaliteitsbeleid vereist zijn én een extern kwaliteitscontrolemechanisme (bv accreditering) waarvan de draagwijdte en het aanpassingsvermogen niet zo gemakkelijk kunnen gevat worden in één Koninklijk Besluit.

Het is dan ook duidelijk dat over dit luik voorafgaand meer duidelijkheid wenselijk is. Alle bevoegde instanties aangaande “ziekenhuishygiëne” (infectiebeheersing) moeten terzake

voorafgaand geraadpleegd worden. In ons land is er terzake een heel grote expertise (federaal, regionaal, provinciaal tot en met de comités ziekenhuishygiëne) die zeker voorafgaand moet geraadpleegd worden.

De conclusie over de haalbaarheid van een K.B. met duidelijke rechtszekere normen die een dermate effect zullen hebben op aansprakelijkheid en schadevergoeding, zal uiteraard cruciaal zijn voor de realiseerbaarheid van het wetsvoorstel.

III. EEN NIEUWE SCHADEVERGOEDINGS- EN AANSPRAKELIJKHEIDSREGELING

III.1. De actuele situatie van fout-aansprakelijkheid is niet onbetwistbaar.

- De patiënt.

Voor de patiënt is er de problematiek van het moeilijke bewijs van een fout in een dergelijke materie. Daarnaast zijn er de traagheid en kostprijs van de procedures. Bovenal kan de mate van schade heel groot zijn.

Voor bepaalde risico's, evolueert een rechtssysteem van de aandacht voor het zoeken van de aansprakelijke (de verantwoordelijke) naar de prioriteit van het beschermen van het slachtoffer.

Voorbeelden zijn arbeidsongevallen, verkeersongevallen met zwakke weggebruikers en meer in het algemeen de product-aansprakelijkheid. Een ander voorbeeld is de foutloze aansprakelijkheid van de opdrachtgever bij experimenten op de menselijke persoon².

De NRZV gaat niet in op de discussie of bepaalde dan wel alle medische activiteit al dan niet onder deze evolutie moet vallen. Dit gaat om een ruim maatschappelijk debat.

De NRZV merkt wel op dat de problematiek van ziekenhuisinfecties specifiek is en dat bijvoorbeeld in Frankrijk het nieuwe (sinds 2002) aansprakelijkheidsregime ook specifiek voor deze problematiek werd aangepast.

De NRZV staat dan ook a priori open voor een aanpassing van het aansprakelijkheids- en schadevergoedingsregime voor nosocomiale infecties.

Wél moet opgepast worden voor een te snelle en ondoordachte maatregel, vanuit een welgemeend menselijke en sociale motivatie. Een doordachte en glasheldere regulering is hier meer dan ooit op zijn plaats.

De problematiek is complex en niet alle infecties kunnen zomaar gelijkgesteld worden: actueel overleven patiënten die tien jaar geleden geen enkele kans hadden. Maar dergelijke patiënten zijn wél dikwijls dermate zwak dat een infectie haast inherent aan de situatie wordt. Meer en meer patiënten gaan een periode door van verzwakking van hun immuunsysteem. Er zijn patiënten die overlijden mét in plaats van door een infectie.

De definiëring en omschrijving van de nieuwe spelregels moet ook helder zijn om niet gewilde nefaste effecten voor patiënten te vermijden. Situaties van weigering van opname en behandeling van bepaalde risico-patiënten (selectie door een bange instelling) moeten vermeden worden.

² Artikel 29 Wet 07.05.2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, *B.S. 18 mei 2004*.
”§1. De opdrachtgever is, zelfs foutloos, aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden, opliepen en die een rechtstreeks dan wel indirect verband met de experimenten vertoont; iedere contractuele bepaling tot beperking van deze aansprakelijkheid wordt nietig geacht.”

- **De zorgverstrekkers en de instellingen.**

In Frankrijk heeft de Wet van 2002³ totnogtoe niet tot een desastreuse situatie geleid.⁴ In een volgend punt wordt de Franse keuze ietwat toegelicht.

Voorafgaand aan de wet, was er – uit menselijkheid en sociale reflex – een evolutie in de rechtspraak waarbij de “présomption de faute” (met omdraaien van de bewijslast) en de evolutie naar de “obligation de sécurité de résultat” tot een totaal onzekere situatie geleid had voor de ziekenhuizen. En voor de verzekeraars burgerlijke aansprakelijkheid. Waarbij er voorafgaand aan de Wet 2002 ook geen nationaal solidariteitsfonds bestond.

De Wet 2002 gaf - via een duidelijk gereguleerd invoeren van een geconditioneerde gedeeltelijke foutloze aansprakelijkheid - een antwoord op de schrijnende situaties van ernstige ziekenhuisinfecties (wat gunstig is voor het verder vertrouwen in de medische relatie arts-patiënt-instelling). Maar tevens werden de strikte criteria van de fout-aansprakelijkheid opnieuw in de verf gezet. Men spreekt er van een “restauratie” van de criteria voor de fout-aansprakelijkheid⁵.

Mits een foutloze aansprakelijkheid héél geconditioneerd en glashelder wordt ingevoerd, kan voor schrijnende gevallen een oplossing gevonden worden waardoor de arts-patiënt-instelling relatie minder gestoord wordt dan in de actuele situatie het geval kan zijn.⁶

Voor Franse instellingen, bracht de Wet van 2002 meer duidelijkheid en bescherming. Een nationaal solidariteitsfonds vangt de meest schrijnende gevallen op.

De NRZV meent dat de sector van zorginstellingen ook open moet staan voor een wijziging aan het aansprakelijkheids- en schadevergoedingsregime voor “instelling-infecties”.

Mits een en ander glashelder gedefinieerd en geconditioneerd wordt. Evenmin als een patiënt mag een instelling een slachtoffer van het lot worden. Want een euro kan maar één keer uitgegeven worden en een financieel drama in een instelling heeft ook gevolgen voor het zorgaanbod voor andere patiënten. En bepaald type zorgen impliceren een veel groter risico dan courantere ziekenhuiszorgen. Ziekenhuizen met dit risico-aanbod mogen het slachtoffer niet worden van het nieuw systeem, om het afbouwen van dit aanbod te voorkomen.

In bepaalde ziekenhuizen kunnen geneesheren-specialisten bepaalde antibiotica niet meer voorschrijven behalve bij uitzonderlijke situaties en mits toelating van het comité ziekenhuishygiëne of het antibiotica-comité. Indien resistente infecties met een grotere

³ Articles L. 1142-1 à L. 1142-3 du Code de la santé publique (tels qu’issus de la loi du 4 mars 2002, modifiée par les lois n° 2002-1577 du 30 déc. 2002 sur la responsabilité civile médicale, *JO* 31 déc., p.22100 et n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de Santé publique, *JO* 11 août, p. 14277.

⁴ Rogier A. et al. Responsabilité médicale – la référence pour les hôpitaux-médecins-juristes. Ed Alexandre Lacassagne, 2005.

⁵ Delforge C. Vers un nouveau régime d’indemnisation des accidentés médicaux? *T.Gez./Rev.Dr.Santé* 2004-2005, pp. 86-110.

⁶ We merken de terminologie “arts-patiënt-instelling” relatie op. Het was al duidelijk dat de wetenschappelijke evolutie impliceert dat de “colloque singulier” meer en meer doorkruist of complementair wordt door participatie van allerhande disciplines in het behandlingsproces. In deze specifieke discussie treedt globale organisatie sterk op de voorgrond, zeker als die aangevuld wordt met een centrale aansprakelijkheid voor de instelling.

Ook hier zullen organisatorisch de nodige consequenties moeten aan verbonden worden: heeft een hoofdgeneesheer, een comité voor ziekenhuishygiëne ... voldoende zeggingskracht? De vraag kan nog meer pertinent gesteld worden aangaande instellingen-niet-ziekenhuizen.

waarschijnlijkheid door voorschrijfgedrag buiten deze instelling worden veroorzaakt, kan een dergelijk ziekenhuis waarnaar verwezen wordt niet zomaar de “foutloze aansprakelijkheid” via premies of op een andere manier moeten betalen.

De wetgevende initiatieven zullen dan ook voorafgaand grondig moeten onderzoeken wat het financiële impact van een ander is, wie welke middelen voorziet, hoe de procedures gedetailleerd worden en hoe andere partijen zullen reageren (zoals bijvoorbeeld verzekeraars burgerlijke aansprakelijkheid). De gehanteerde definities en procedures, zullen glashelder moeten zijn.

- **De verzekeraars burgerlijke aansprakelijkheid.**

III.2. Een korte voorstelling van de Franse keuze.

Hierboven werd reeds kort de historiek van de Wet 2002 geschetst.

Een gedetailleerde bespreking kan binnen de context van dit advies en de beperkte beschikbare tijd, niet gegeven worden.

We merken vooreerst op dat de Franse overheid en gezondheidszorg sterk investeren in ziekenhuisinfectiebeheersing: beleidsmaatregelen, preventie, registratie en feedback. Er werd zelfs gekozen voor “public disclosure” met het oog op open informatie per ziekenhuis aangaande ziekenhuisinfecties voor de “gebruikers” (patiënten). In een eerste fase nog beperkt tot de organisatorische maatregelen, de middelen en bestaffing, de aanwezigheid van protocollen en surveillance in elk ziekenhuis. Maar nog te publiceren indicatoren worden al aangekondigd: met ondermeer frequentie MRSA ⁷; het gebruik aan producten voor handhygiëne en anderzijds antibiotica per 1000 hospitalisatiedagen ... ⁸. De NRZV vindt een stellingname aangaande public disclosure met voordelen en risico's, voorbarig.

Daarnaast moet onderstreept worden dat het Franse systeem van schadevergoeding voor medische risico's een (voor de patiënt die ook de klassieke gerechtelijke weg kan volgen, een facultatief) uitgebouwd mechanisme van minnelijke schikking heeft met duidelijke procedures.

We citeren ⁹ de « Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation » (“guichet unique” in elke regio met oog op bemiddeling en zoeken naar een minnelijke schikking); de “Commission nationale des accidents médicaux” (doel: organisatie van de medische expertise) en tenslotte de “Office national d'indemnisation des accidents médicaux” (ONIAM staat in voor vergoeding via nationale solidariteit bij bepaalde – zware- schadegevallen).

Voor de duidelijkheid geven wij het artikel 1142-2 weer van de Code de la santé publique¹⁰:

“§1. Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés ..., ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou

⁷ MRSA= meticilline resistente Staphylococcus aureus

⁸ Rapport national sur le tableau de bord des infections nosocomiales – indicateur composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales ICALIN 2004. Ministère de la santé et des Solidarités, République française, Février 2006.

⁹ Droit hospitalier. 9ième édition, 2005. M. Dupont, C. Esper, C. Paire.

¹⁰ Zie voetnoot 5.

de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.

Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

§2. Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la solidarité nationale ; lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité de travail.

Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'incapacité permanente supérieure à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret ; de pourcentage, au plus égal à 25%, est déterminé par ledit décret. »

De nosocomiale infecties vallen dus onder speciale regimes die afwijken van het algemeen principe van de (klassieke) fout-aansprakelijkheid.

Een nosocomiale infectie wordt er algemeen gedefinieerd als een infectie afwezig bij opname en optredend tijdens of na een hospitalisatie (voetnoot 9). Er gebeuren oefeningen voor een duidelijker definiëring, ook per type infectie.

- Bij een nosocomiale infectie is er een "automatische" aansprakelijkheid voor de instelling (!) behalve indien door de instelling een vreemde oorzaak kan aangetoond worden. De instelling moet verzekerd zijn voor dergelijke risico's.

Onder vreemde oorzaak vallen bijvoorbeeld (zie voetnoot 9) de patiënt met een voorafgaande infectie, "le fait d'un tiers" (bijvoorbeeld een leverancier, maar ook een aangestelde?), "force majeure" (bv een cycloon die de preventiemechanismen vernietigt) of "le cas fortuit (inhérent aux installations sanitaires)". Vraag is in welke mate "vreemde oorzaak" al dan niet een theoretisch begrip is dat quasi nooit zal kunnen aangetoond worden.

- Indien de infectie een (heel) zware ongeschiktheid (taux d'incapacité partielle supérieure à 25%; de duurtijd speelt ook een rol) of de dood veroorzaakt, treedt het mechanisme van de nationale solidariteit (cf supra ONIEM) in werking.

Als bijkomende condities voor dit mechanisme gelden dat de infectie direct moet veroorzaakt zijn door preventieve, diagnostische of therapeutische prestaties én voor de patiënt abnormale gevolgen moet hebben uitgaande van zijn gezondheidstoestand en van de prognose ervan.

De tijd ontbrak om de Franse ervaring meer te onderzoeken. In elk geval meldt het ONIAM in zijn rapport over het eerste semester 2005 dat de procedures minnelijke schikking voor alle risico's langer uitlopen dan voorzien. Het ONIAM is zelf verwonderd dat er in 2004 maar 19 zware gevallen (ongeschiktheid > 25% of overlijden) ten gevolge van nosocomiale infectie

werden ingediend gezien de epidemiologische frequentie. In het eerste semester van 2005 waren er evenwel reeds 24, wat zou kunnen duiden op een sterk stijgende trend.

III.3. Bespreking van het Wetsvoorstel Mayeur

De kern van het wetsvoorstel, werd reeds uiteengezet onder punt I. Het luik “veiligheids- en preventiemaatregelen werd besproken onder II.

Hierna gaan we in op het aspect aansprakelijkheid en schadevergoedingsregeling.

Een voorafgaande opmerking kan alvast zijn dat de “omgevingsstructuur” zoals die hierboven in het Franse systeem werd geschetst, vooralsnog ontbreekt in ons land.

III.3.1. Algemene opmerkingen: potentieel bevoegdheidsprobleem (wenselijkheid advies Raad van State) en interpretatieprobleem – geen uitwerking van procedures

Het toepassingsgebied (artikel 2) kan een probleem stellen aangaande bevoegdheid, gezien de federale regelgever hier ook een eventueel kostenveroorzakende regeling gaat opleggen aan bijvoorbeeld rustoorden. Een adviesvraag aan de Raad van State is dan ook ten zeerste aangewezen.

Er is geen artikelsgewijze bespreking beschikbaar. Dit maakt een juiste interpretatie van bepaalde artikels niet gemakkelijk, temeer gezien er nog enige contradicties zijn tussen verschillende artikels.

De Nederlandstalige vertaling is heel gebrekkig. Zo is “cause étrangère” uit artikel 3 van het wetsvoorstel niet te vertalen door “oorzaak ... buiten het ziekenhuis” maar door “vreemde oorzaak” als juridisch begrip.

Het valt op dat in het wetsvoorstel geen enkele procedure voor het nieuwe aansprakelijkheids- en schadevergoedingsmechanisme voorzien wordt.

III.3.2. Geen duidelijkheid over resterende mogelijkheid toepassing gemeen recht (art. 1382 en volgende B.W.). Bij afwezigheid van een expliciete bepaling, gaan we ervan uit dat deze mogelijkheid geldig blijft.

Deze discussie is ook belangrijk in het licht van hoogte van schadevergoedingen.

III.3.3. Bespreking per artikel van het wetsvoorstel

- **Artikel 2.** Net als in de titel van het wetsvoorstel spreekt men van “*ziekenhuis*”infecties. Te beperkend gezien men in het toepassingsgebied ook heel wat andere instellingen of instanties betreft.

Daarnaast wordt in art 2, 1° een ziekenhuisinfectie gedefinieerd met de notie “opname”. De notie “opgenomen” patiënt komt ook terug op pagina 6 van de Toelichting.

Het is duidelijk dat dit eigenaardig is gezien het toenemend belang van dagziekenhuisactiviteit en poliklinische activiteit in ziekenhuizen. Er moet opgepast worden voor een soort discriminatie in deze context.

Onder de algemene opmerkingen (III.3.1) wezen we al op een potentieel bevoegdheidsprobleem waarvoor er best advies gevraagd wordt bij de Raad van State.

In 3° wordt de notie “zorgverlening” omschreven. Dit leidt zo mogelijk tot nog meer verwarring. Er is sprake van inentingen, abortus ... die veel meer buiten dan binnen een ziekenhuis gebeuren, wat dan weer in tegenspraak is met de in art 2, 1° gedefinieerde notie “ziekenhuisinfectie”. Verder in het wetsvoorstel komen deze noties rond zorgverlening overigens niet meer voor.

In 4° wordt een definitie gegeven van de patiënt: “iedere natuurlijke persoon, gebruiker van *geneeskundige verstrekkingen*, al dan niet op eigen verzoek”. Deze bepaling wijkt licht af van de bepaling in artikel 2 van de Wet betreffende de rechten van de patiënt: “de natuurlijke persoon aan wie *gezondheidszorg* wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek”. Er wordt hier best gestreefd naar uniformiteit.

- Artikel 3.

Hier wordt de term “ziekenhuisinfectie” gebruikt, terwijl men in het algemeen verwijst naar zorginstellingen. De juiste vertaling van “cause étrangère” is “vreemde oorzaak”.

Er moet opgemerkt worden dat vreemde oorzaak uiterst moeilijk aantoonbaar zal zijn voor het ziekenhuis (cf ook supra). Er is ook nog onduidelijkheid over de definitie van “vreemde oorzaak”.

Het ziekenhuis wordt aansprakelijk gesteld. Dit leidt tot een meer algemene vraagstelling rond de mogelijkheden van een ziekenhuisbestuur of –directie (bv de hoofdgeneesheer) tot het opleggen en opvolgen van alle veiligheidsmaatregelen. In de meeste ziekenhuizen zijn artsen zelfstandig, en wordt te pas en te onpas de therapeutische en diagnostische vrijheid (evenwel een gebonden vrijheid waarbij de stand van de wetenschap telkens moet gevolgd worden) ingeroepen. De Orde der Geneesheren heeft bijvoorbeeld ook heel opmerkelijke standpunten aangaande het beroepsgeheim waardoor de toegang door bijvoorbeeld de hoofdgeneesheer tot de medische dossiers onmogelijk is.

Daarnaast moet opgemerkt worden dat althans voor ziekenhuisinfecties, de nuance van artikel 17 novies van de gecoördineerde ziekenhuiswet dd. 07.08.1987 niet zou gelden. Volgens artikel 17 novies kan een ziekenhuis in het kader van specifieke rechtsverhoudingen met bepaalde beroepsbeoefenaars zijn aansprakelijkheid voor tekortkomingen in verband met patiëntenrechten temperen. Deze bedenking is ook belangrijk in het licht van de informatieplicht van artikel 4.

Anderzijds moet de patiënt de ziekenhuisinfectie aantonen, de schade en het causaal verband. De “fout “ moet niet langer aangetoond worden door de patiënt.

Bij lezing van andere « verwante » bepalingen, vooral artikel 6 en 8, kan men nog moeilijker begrijpen wanneer het ziekenhuis zich van zijn verantwoordelijkheid kan ontdoen.

Artikel 6 bepaalt dat de aansprakelijkheid van het ziekenhuis niet is uitgesloten noch wordt beperkt wanneer de schade zowel door de infectie als door een fout van derden is veroorzaakt.

Wat de fout van het slachtoffer betreft (zie verder) is artikel 8 vrij dubbelzinnig geformuleerd wanneer het stelt dat « De aansprakelijkheid van de zorginstelling ten aanzien van de benadeelde persoon kan niet worden beperkt of opgeheven door een clause die haar aansprakelijkheid beperkt of haar ervan vrijstelt, tenzij de schade

tegelijkertijd werd veroorzaakt door een ziekenhuisinfectie en een fout van de patiënt »

De tekst lijkt toe te geven – wat aanvechtbaar is – dat het ziekenhuis zich alleen aan zijn verantwoordelijkheid kan onttrekken of die kan beperken in gevallen waarin een clausule in het contract die situaties zou beogen waar de infectie de schuld is van de patiënt. Bovendien, wanneer begaat de patiënt een fout? Het begrip « fout » sluit aanleg voor ziekte uit. Gaat het enkel over gebrek aan hygiëne?

Het is dus moeilijk in te zien hoe de instelling werkelijk aan haar verantwoordelijkheid kan ontsnappen.

En quid met de combinatie met artikel 9?

- Artikel 4

Hier wordt een recht op informatie behandeld.

Vooreerst wordt niet gespecificeerd op wie de informatieplicht rust: op de arts, op het ziekenhuis? In hoe kan een ziekenhuis (raad van bestuur, directie?) weten dat een patiënt slachtoffer werd van een nosocomiale infectie?

Er moet ook verduidelijkt worden vanaf welk ogenblik de informatieplicht geldt (bv al dan niet enkel nadat vaststaat dat het wel degelijk om een ziekenhuisinfectie gaat?). Er moet ook verduidelijkt worden of deze informatieplicht al dan niet geldt bij een vreemde oorzaak.

- Artikel 5 Er wordt ook geopteerd voor een vereiste van een zwaarte van schade (ook belang van punt III.3.2).

- Artikel 6. Indien een derde, bijvoorbeeld een leverancier, een ziekenhuisinfectie veroorzaakt: wordt dan het ziekenhuis aansprakelijk gesteld? Is dan enkel regres mogelijk of kan vreemde oorzaak ingeroepen worden?

- Artikel 7. Hoofdelijke aansprakelijkheid als “verschillende instellingen aansprakelijk zijn voor dezelfde schade”.
Vooreerst ontstaat een ziekenhuisinfectie in één instelling. Er kan dan ook maar één instelling aansprakelijk zijn.
Daarnaast zou best geëvalueerd worden hoe instellingen zullen reageren bij doorverwijzingen (weigeren van patiënten, doorverwijzen zodra er een probleem is?). De reacties en premie-prijszettingen van verzekeraars BA zouden best ook gepeild worden.

- Artikel 8.

Plots is hier sprake van “fout van de patiënt”. Uiteraard is hier meer duidelijkheid gewenst: bedoelt men vreemde oorzaak van een reeds bestaande infectie of een verzwakt immuun systeem?

- Artikel 9.

Vooreerst moet meer duidelijkheid komen over de relatie met artikel 3 (de vreemde oorzaak).

We gaan ervan uit dat artikel 9 de situatie beoogt waarbij er geen vreemde oorzaak is én waarbij het ziekenhuis alle voorschriften van een K.B. opvolgt. Niettegenstaande alle voorschriften van dit KB opgevolgd werden, moet het ziekenhuis de patiënt vergoeden. Nadien zou het ziekenhuis de kosten kunnen verhalen op de Staat.

Onder punt II hebben we al vragen gesteld rond de haalbaarheid en duidelijkheid van een dergelijk K.B.

Het is ook niet helemaal duidelijk of het zou gaan om een inspanningsverbintenis (in artikel 9 wordt vermeld “aantonen dat het ziekenhuis alle maatregelen genomen heeft om te voldoen ...”) dan wel om een resultaatsverbintenis (het ziekenhuis voldoet effectief aan de normen). Uiteraard is dit onderscheid belangrijk in dit wetsvoorstel.

Het ziekenhuis zou dus moeten pre-financieren. En er is geen enkele procedure voorzien voor de recuperatie van het bedrag en de intrestlast bij de Staat.

Tenslotte moet de vraag gesteld worden hoe verzekeraars burgerlijke aansprakelijkheid zullen reageren. Zal men vlot bereid zijn het niet opvolgen van de maatregelen bepaald in het KB te verzekeren?

- Artikel 10 Gezien het belang van deze materie en de mogelijks betrokken financiële bedragen, kan de vraag gesteld worden of het verzoek tot schadevergoeding moet gericht worden aan de hoofdgeneesheer dan wel aan de rechtspersoon.

Hier duiken verschillende vragen op: is het gerechtvaardigd het dossier in de instelling te behandelen? Binnen welke termijnen? Wat indien de instelling de aanwezigheid van een “schadeloos te stellen” infectie betwist? Heeft de patiënt beroepsmogelijkheden?

- Artikel 11. Zie punt II (rechtszekerheid rond normen in het KB).

We merken op dat ook de overheid de nodige middelen en investeringen (bv in ziekenhuisinfrastructuur) zal moeten vrijmaken teneinde steeds aan de eisen van het KB te kunnen voldoen.

- Artikel 12. Indien de Wet in werking treedt vooraleer het KB er is, dan kan een instelling onmogelijk aantonen dat voldaan werd aan alle normen. Het ziekenhuis zou dus tijdens die periode niets kunnen recupereren van de Staat. Dezelfde situatie zou zich kunnen voordoen indien het KB enkel voor een bepaalde periode normen zou uitvaardigen.
- Artikel 13. Nood aan een herformulering. Want de Koning krijgt pas bevoegdheid nadat de Wet in werking treedt.

IV. CONCLUSIE en VERDERE VRAAGSTELLINGEN

De N.R.Z.V. herhaalt vooreerst het belang van zijn advies dd. 10.11.2005 aangaande de organisatie van de ziekenhuishygiëne. De overheid moet investeren in een professionele aanpak en preventie van nosocomiale infecties.

De problematiek van de aansprakelijkheid en schadevergoeding is geen alternatieve aanpak, wel een aanleunend ernstig en complex aandachtspunt.

De NRZV staat open voor wijzigen aan het aansprakelijkheids- en schadevergoedings regime, maar waarschuwt voor te weinig voorbereide maatregelen.

Definiëring van begrippen, duidelijke omlijning van de diverse situaties, omschrijven van procedures én het voorzien van de randvoorwaarden aangaande bemiddeling, medische expertise en een nationaal solidariteitssysteem zijn voorafgaande vereisten. De kost van het hele systeem wordt best ook voorafgaand ingeschat. De hoogte van tegemoetkoming versus de toepassing van het klassieke gemeen recht is een ander aandachtspunt. Deze keuzemogelijkheid moet ook in procedures gegoten worden, evenals de regeling van de minnelijke schikking als dading en tenslotte de beroepsmogelijkheden voor de patiënt en het ziekenhuis.

Indien er geen grondige voorbereiding gebeurt, moet gevreesd worden voor optreden van ongewenste effecten. Sommigen vrezen voor een weigeren van bepaalde pathologie of risico-patiënten, of voor een niet objectieve doorverwijzing van patiënten.

De beschikbare tijdspanne liet niet toe om de concrete ervaringen van het toch grondig uitgebouwde Franse systeem, te evalueren.

Er was evenmin tijd om een grondige reacties van verzekeraars burgerlijke aansprakelijkheid te peilen.

De gedetailleerde bespreking van het concrete wetsvoorstel Mayeur dd. 20 januari 2005, werd hierboven weergegeven. Het voorstel is niet rijp, er moet qua begrippen, bevoegdheid en procedures nog héél wat aan gewerkt worden en de basiskeuzes worden best eerst vergeleken met buitenlandse systemen (daarom niet enkel het Franse). Het mogelijke bevoegdheidsprobleem wordt nog eens onderstreept.
