



AHLEC – 26 maart 2022



De aansprakelijkheid van adviesorganen: medische (netwerk)raden en ethische comités

Christophe Lemmens

Gastprofessor UAntwerpen – AHLEC

Advocaat-partner Dewallens & partners

Christophe.lemmens@dewallens-partners.be

Inhoud

- Medische raad (MR)
- Medische netwerkraad (MNR)
- Ethisch comité (EC)

Medische raad (MR)

Situering

- In elk ziekenhuis moet er MR zijn (art. 132 Zw.)
 - Ziekenhuis exploiteren zonder MR of oprichting ervan verhinderen, is strafbaar (art. 164, 1° Zw.)
- MR is vertegenwoordigend orgaan om ziekenhuisartsen te betrekken bij besluitvorming (art. 133 Zw.)
- Leden MR verkozen door ziekenhuisartsen (art. 134, lid 1 Zw.)
- Verkiezing en werking MR geregeld in Zw. en KB MR van 10/8/1987

Bevoegdheden

- Adviesbevoegdheid (art. 137-140 Zw.)
 - Verplicht voor 18 punten (bv. aanstelling ziekenhuisarts)
 - Voor 6 punten verzwaarde adviesbevoegdheid (bv. afzetting ziekenhuisarts)
 - Verplicht advies MR niet vragen of procedure verzwaard advies niet volgen, is strafbaar (art. 164, 2° Zw.)
 - Dwingende bepalingen t.v.v. ziekenhuisartsen – schending leidt tot relatieve nietigheid van beslissing (*cfr.* afzettingsrechtspraak, bv. Cass. 9/2/2009)
 - Beheerder kan ook advies vragen over andere punten
 - Spontane adviezen van MR m.b.t. uitoefening geneeskunde in ziekenhuis

Bevoegdheden

- Facultatieve organisatie centrale inning (art. 149 Zw.)
- Soms akkoord MR vereist – onderlinge overeenstemming beheerder en MR
 - Bv. reglement centrale inning (art. 149 en 150 Zw.)
 - Bv. inhoudingen artsenhonoraria (art. 155, §3 en §4 Zw.)

Centrale ziekenhuisaansprakelijkheid?

- Neen
- Art. 30 Zw.
 - Ziekenhuis is aansprakelijk voor tekortkomingen begaan door beroepsbeoefenaars m.b.t. eerbiediging patiëntenrechten, tenzij uitsluiting
- Leden MR zijn arts/beroepsbeoefenaar met medische praktijk in ziekenhuis + MR heeft kwaliteitsrol
- Maar bij vervullen MR-rol wordt geen gezondheidszorg verstrekt door leden MR
 - WPR van toepassing bij verstrekken van gezondheidszorg door beroepsbeoefenaar aan patiënt

Is de MR een orgaan? – Belang van de discussie

- Als orgaan
 - Fouten MR worden toegerekend aan rechtspersoon
 - Persoonlijke fout rechtspersoon dan
 - Leden MR kunnen niet aangesproken worden
 - MR moet geen aansprakelijkheidsverzekering hebben
- Als geen orgaan
 - Leden MR kunnen individueel aansprakelijk gesteld worden
 - Ziekenhuis is niet aansprakelijk voor fouten MR
 - MR moet aansprakelijkheidsverzekering hebben

Is de MR een orgaan? – Wat zegt de rechtspraak?

- Volgens sommige rechtspraak wel
 - Soms expliciet
 - Bv. Rb. Tongeren 28/10/2016: *“(...) zij gehandeld hebben als lid van een orgaan, de medische raad waardoor zij niet individueel kunnen aangesproken worden nu de orgaantheorie van toepassing is (...) De handelingen gesteld door het orgaan, in casu de medische raad, dienen dus toegekend te worden aan het ziekenhuis zelf (...)”*
 - Soms impliciet – vergewisplicht beheerder
 - Bv. Rb. Brugge 21/9/2017: *“De medische raad is een adviesorgaan van het ziekenhuis en de ziekenhuisbeheerder draagt voor de rechtsgeldigheid van de samenstelling en werkwijze van dat orgaan de uiteindelijke verantwoordelijkheid”*
 - Bv. Arbh. Brussel 7/10/2014: *“Deze fouten van de medische raad leiden tot de aansprakelijkheid van het ziekenhuis”*

Is de MR een orgaan? – Wat zegt de rechtspraak?

- Volgens andere rechtspraak niet
 - Soms expliciet
 - Bv. Antwerpen 14/5/2018: *“Een lid van de medische raad is geen uitvoeringsagent, mandataris, aangestelde van het bestuur of bestuursorgaan van het ziekenhuis. Hij geniet geen aansprakelijkheidsimmunititeit.”*
 - Bv. Brussel 20/12/2011: *“de leden van de Medische Raad kan geen persoonlijke fout worden verweten in de zin van artikel 1382 e.v. BW”*
 - Soms impliciet
 - Bv. Cass. 7 december 2020: *“De ziekenhuisbeheerder kan de beslissing tot afzetting van een ziekenhuisarts nemen, voor zover hij de medische raad schriftelijk om advies heeft gevraagd over de voorgenomen afzetting en de medische raad zich niet met een tweederdemeerderheid van de stemgerechtigde leden tegen de voorgenomen afzetting uitspreekt. De omstandigheid dat het advies van de medische raad niet geldig zou zijn uitgebracht, doet daaraan, in de regel, niet af.”*

Is de MR een orgaan? – Omschrijving

- Wat is een orgaan?
 - De natuurlijke persoon of het college van natuurlijke personen dat in de organisatie van de rechtspersoon een wettelijke of krachtens de wet in de statuten bepaalde (onmisbare) functie vervult en dat voor de rechtspersoon beslist of handelt op zo'n manier dat die beslissingen of handelingen juridisch gelden als de beslissingen of handelingen van de rechtspersoon zelf
 - De persoon (of groep van personen) die de bevoegdheid heeft om in het kader van de hem toegekende opdracht, handelingen te stellen die het ziekenhuis zelf verbinden. M.a.w. die personen waarvan aanvaard wordt dat ze in rechte rechtstreeks kunnen optreden voor het ziekenhuis
 - Orgaan incarneert rechtspersoon; orgaan is rechtspersoon

Is de MR een orgaan? – Neen

- MR is weliswaar groep van natuurlijke personen en heeft wettelijke/onmisbare functie
- Maar:
 - Rol MR op niveau ziekenhuis en niet rechtspersoon
 - Niet blindstaren op ‘orgaan’ in Zw.
 - In elk ziekenhuis is er MR
 - MR is vertegenwoordigend ‘orgaan’ waardoor de ziekenhuisartsen betrokken worden bij besluitvorming
 - Orgaan slaat op MR die ziekenhuisartsen vertegenwoordigt (# rechtspersoon of ziekenhuis)
 - *Cfr. art. 143/1, lid 1 Zw.: MNR is “vertegenwoordigend orgaan van de ziekenhuisartsen”*

Is de MR een orgaan? – Neen

- MR # rechtspersoon die ziekenhuis uitbaat + beslissingen MR # beslissingen rechtspersoon
 - MR is onafhankelijk, samengesteld door en uit ziekenhuisartsen
 - Rechtspersoon heeft geen vat op MR
 - Ziekenhuisartsen zijn medecontractanten rechtspersoon
 - Voor uitoefening medische activiteit
 - Geen MR-aanwijzing, mandaat of opdracht van rechtspersoon
 - MR treedt niet op voor rechtspersoon, maar voor ziekenhuisartsen
 - Beheerder neemt de beheersbeslissingen (art. 16, lid 2 Zw.)
 - Beheerder = orgaan dat volgens juridisch statuut ziekenhuis belast is met beheer van uitbating ziekenhuis (art. 8, 1° Zw.)
 - Wel 'betrokkenheid' van MR, maar daarmee nog geen beheersorgaan of incarnatie rechtspersoon

Is de MR een orgaan? – Neen

- ... vervolg
 - MR kan beheerder/rechtspersoon blokkeren
 - MR sluit contracten met beheerder/rechtspersoon
 - MR kan centrale inning wegnemen van beheerder/rechtspersoon en zelf organiseren
 - Cass. 7 december 2020
 - Beheerder kan beslissen ondanks onregelmatige procedure MR
 - Als MR een orgaan is, moet beheerder dan niet toezien op correct verloop procedure MR?

Wanneer zijn leden MR dan aansprakelijk?

– Bewijslast en fout

- Art. 1382 oud BW: fout-schade-causaal verband
- Bewijslast bij eiser
- MR geen rechtspersoonlijkheid; leden MR individueel aanspreken
- Fout
 - Resultaatsverbintenis: specifieke wettelijke geboden naleven (werkingsregels MR)
 - Inspanningsverbintenis: advies voorbereiden, info inwinnen, advies zorgvuldig opmaken, ...
 - Individuele fout MR-leden aantonen
 - Kan moeilijk zijn, *cfr.* enkel stemuitslag - geheime stemming
 - Appreciatiemarge MR-leden
 - Mogelijkheid van minderheidsnota

Wanneer zijn leden MR dan aansprakelijk?

– Causaal verband

- Causaal verband
 - Eiser moet bewijzen dat schade zich zonder fout MR niet voorgedaan zou hebben
 - Bewijzen dat elk normaal zorgvuldig lid van MR, in dezelfde omstandigheden geplaatst, negatief advies gegeven zou hebben (bv. Antwerpen 14/5/2018)
 - Zowel bij gewone als verzwaarde adviesbevoegdheid
 - Quasi onmogelijke opdracht – hoogstens kansverlies

Afsluitende overwegingen

- Nuancering belang discussie – MR-leden zijn zelfs volgens orgaantheorie aanspreekbaar
 - Door rechtspersoon die schadevergoeding moet betalen o.w.v. fouten MR
 - Door derden die geen medecontractant zijn van rechtspersoon
 - Door derden die wel medecontractant zijn van rechtspersoon (komend aansprakelijkheidsrecht)
- Leden MR aanspreken, wordt belangrijker, maar houdt risico in
 - Belangrijker, *cfr.* Cass. 7 december 2020
 - Vaak zal aanspreken rechtspersoon volstaan
 - Moeilijke bewijslast
 - In geval van verlies RPV betalen

Medische netwerkraad (MNR)

Situering

- In elk ziekenhuisnetwerk moet er MR zijn – vertegenwoordigend orgaan van ziekenhuisartsen (art. 143/1, lid 1 Zw.)
- Leden rechtstreeks gekozen door en onder ziekenhuisartsen werkzaam binnen netwerk (art. 143/2 Zw.)
- Eerste 5 j. vanaf erkenning netwerk: gemandateerde delegatie (art. 143/1, lid 2 Zw.)
- KB MNR (over samenstelling, werking, ...) is er nog niet

Bevoegdheden

- Onderlinge overeenstemming netwerkbeheerder en MNR voor 25 punten (art. 143/3 Zw.)
 - Opdrachten netwerkbeheer van art. 17/2, lid 1 Zw. (bv. strategie aanbod locoregionale zorgopdrachten)
 - Aanstelling netwerkhoofdarts
 - Art. 137, 1° t.e.m. 15° en 17° Zw., op niveau netwerk
- Adviesbevoegdheid (art. 143/4 Zw.)
 - Art. 137, 16° en 18° Zw., op niveau netwerk
 - Netwerkbeheer kan advies vragen over andere punten
 - Spontane adviezen van MNR m.b.t. uitoefening geneeskunde in netwerk

Is de MNR een orgaan? – Neen

- MNR is weliswaar opnieuw groep van natuurlijke personen en heeft wettelijke/onmisbare functie
- Maar:
 - Rol MNR situeert zich op niveau netwerk en niet rechtspersoon
 - MNR is vertegenwoordigend ‘orgaan’ van ziekenhuisartsen
 - MNR # rechtspersoon die netwerk uitbaat + beslissingen MNR # beslissingen rechtspersoon
 - *Cfr.* redenen MR
 - Hier nog sterker, gezien essentie van akkoordbevoegdheid van MNR
- Zelfde nuancering belang discussie

Wanneer zijn leden MNR dan aansprakelijk?

- Art. 1382 oud BW: fout-schade-causaal verband
- Bewijslast bij eiser
- Leden MNR individueel aansprakelijk – geen rechtspersoonlijkheid
- Adviesbevoegdheid MNR, *cfr.* bespreking MR
- Akkoordbevoegdheid
 - Bv. onzorgvuldige/onvolledige voorbereiding, discriminatie, ... als fout
 - Beheerder en leden MNR samen aansprakelijk
 - Belang van minderheidsnota's/notulering

Ethisch comité (EC)

Situering

- Elk ziekenhuis moet EC hebben (art. 70, lid 1 Zw. en bijlage A, 9^{ter} KB 23/10/1964)
- Gemengde samenstelling – leden worden aangewezen door beheerder van ziekenhuis (bijlage A, 9^{ter} KB 23/10/1964)
 - Artsen, op voorstel van MR
 - Verpleegkundige(n), op voorstel van hoofd verpleegkundig departement

Situering

- Opdrachten (art. 70, lid 2 Zw. en bijlage A, 9^{ter} KB 23/10/1964)
 - Begeleidende en raadgevende opdracht m.b.t. ethische aspecten ziekenhuiszorg
 - Ondersteunende functie bij beslissingen over individuele gevallen inzake ethiek
 - Adviserende opdracht m.b.t. alle protocollen inzake experimenten op mensen en op reproductief menselijk materiaal
- Op verzoek van personeelslid of arts
- Adviezen en raadgevingen van EC zijn vertrouwelijk en niet bindend
- Bijzondere regels in experimentenwetgeving

Immunititeit?

- Aanvankelijk ponering van immunititeit
 - Bv. Adv. Raadgevend Comité Bio-ethiek 9/7/2001
 - Geen aansprakelijkheid EC en leden door adviezen te geven; advies is geen richtlijn of toestemming
 - EC staat niet in voor uitvoering experiment
 - Ziekenhuis best wel verzekering afsluiten voor EC
- Rb. Antwerpen 20/12/2002
 - EC keurde experiment goed – geen fout
- Nu consensus: geen immunititeit

Isomeridevonnis Rb. Gent 11/10/2004

- Geneesmiddelenexperiment met eetlustremmers
 - Op initiatief van farm. bedrijf (promotor/opdrachtgever)
 - Ging door in ziekenhuis (onderzoeksinstelling)
 - EC van ziekenhuis keurde protocol en toestemmingsformulier goed
- 3 onderzoeksgroepen met obese proefpersonen
 - 2 groepen kregen elk andere eetlustremmer en 1 groep placebo gedurende 12 m.
- Proefpersoon uit 2^{de} groep (Isomeride) kreeg zeldzame ziekte
 - Wet. literatuur: statistisch verband tussen Isomeride en ziekte
 - Bijsluiter: waarschuwing voor ziekte en geen gebruik + 3 m.
 - Isomeride uit handel en verboden – experiment gestopt

Isomeridevonnis Rb. Gent 11/10/2004

- Onderzoeksinstelling (3/4) en promotor (1/4) aansprakelijk
 - Onvoldoende informatie over relevante risico's (enkel door onderzoeksinstelling) – zeldzaam/ernstig risico was gekend én relevant – proefpersoon zou deelname geweigerd hebben
 - Langdurig gebruik van risicovol product – schending proportionaliteitsbeginsel
- EC beging ook fout
 - Professionele adviesinstantie – verstrengde aansprakelijkheid
 - EC moest weten van risico bij langdurig gebruik
 - Onvoldoende ernstig onderzoek m.b.t. medisch-wetenschappelijke en ethische verantwoording experiment
 - Leden EC hulppersonen/uitvoeringsagenten/orgaan ziekenhuis
 - ook causaal verband: positief advies EC onmisbaar/belangrijk in beslissing opstart experiment (mogelijk 'veto')

Rb. Brussel 14/6/2021

- Geneesmiddelenonderzoek met HIV-remmer
- Positief advies EC
- Proefpersoon HIV-negatief; partner HIV-positief
- Tijdens onderzoek van occasioneel naar frequent onveilig seksueel gedrag
- Proefpersoon nadien besmet met Hepatitis C
- Opdrachtgever aansprakelijk
 - Geen bewijs fout nodig
 - Medicatie veiligheidverhogend effect – kans van 33%

Rb. Brussel 14/6/2021

- EC
 - Geen discussie over EC = ziekenhuis/rechtspersoon
 - Geen fouten bij goedkeuring dossier
 - Schending opvolgingsplicht: laks optreden n.a.v. klacht proefpersoon – onvoldoende info aan proefpersoon over gevolg van klacht
 - Proefpersoon bewijst geen causaal verband met schade
 - Proefpersoon zette vóór klacht aan EC deelname aan onderzoek stop

Is een EC een hulppersoon/uitvoeringsagent/orgaan?

- EC is weliswaar onafhankelijk, situeert zich op ziekenhuisniveau en heeft gemengde samenstelling
- Uitvoeringsagent/hulppersoon/orgaan moeilijk te ontkennen
 - Leden aangewezen door beheerder
 - Leden vervullen opdracht/taken voor rechtspersoon
 - Aanvraag tot erkenning i.k.v. experimentenwetgeving wordt ingediend door rechtspersoon waarvan het ethisch comité afhangt
 - Ethisch comité wordt uitgebaat door ziekenhuis/rechtspersoon

Wanneer zijn leden EC aansprakelijk?

- Zelfde nuancering, ditmaal sterker i.g.v. context
 - Lichamelijke schade proefpersoon – misdrijf
 - Leden EC kunnen dan altijd aangesproken worden
- Zorgvuldige voorbereiding, redactie en opvolging van adviezen essentieel
 - Zie voorbeelden rechtspraak en aangehaalde problemen

Besluit

Besluit

- MR en MNR zijn geen organen in zin van rechtspersonenrecht (ook geen uitvoeringsagenten)
- EC is wel uitvoeringsagent/orgaan
- Reden: MR en MNR zijn niet van de rechtspersoon/het ziekenhuis (maar van ziekenhuisartsen); het EC is wel van de rechtspersoon/het ziekenhuis
- Toepassing orgaantheorie telkens te nuanceren, nu leden vaak zelf aanspreekbaar blijven

Vragen?

christophe.lemmens@dewallens-partners.be

