

**ADVIES MET BETREKKING TOT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN  
DE ZIEKENHUISFYSICUS VOOR DE SCHADE VEROORZAAKT  
DOOR HET GEBRUIK VAN IONISERENDE STRALING**

---

**Inhoud**

|  |   |
|--|---|
| I. ENKELE INLEIDENDE BEGRIPPEN .....   | 2 |
| 1. Ioniserende straling .....  | 2 |
| 2. Gevolgen van de blootstelling aan ioniserende straling .....  | 2 |
| 3. Medische toepassingen van ioniserende straling .....  | 2 |
| II. DE REGELGEVING TER BESCHERMING TEGEN DE RISICO'S VAN IONISERENDE STRALING .....                                      | 2 |
| III. DE DIVERSE ACTOREN BETROKKEN BIJ DE MEDISCHE BEHANDELING MET IONISERENDE STRALING<br>.....                          | 2 |
| 1. De verwijzende arts .....   | 2 |
| 2. Het ziekenhuis .....  | 2 |
| 3. De medisch deskundige .....   | 2 |
| 4. Andere leden van het medische team (verpleegkundigen, de ziekenhuis-apotheker, de<br>ziekenhuisfysicus, ...) .....    | 3 |
| IV. DE VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE ACTOREN BETROKKEN BIJ DE THERAPEUTISCHE<br>TOEPASSING VAN IONISERENDE STRALING ..... | 3 |
| 1. De verantwoordelijkheden van de exploitant .....  | 3 |
| 2. De medische verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van een medische behandeling met<br>ioniserende straling .....    | 3 |
| 3. De bijstand van de stralingsfysicus.....  | 3 |
| 4. Besluit: de verhouding ziekenhuis – medisch deskundige – ziekenhuisfysicus .....                                      | 3 |
| (a) De verhouding medisch deskundige – ziekenhuisfysicus.....  | 3 |
| (b) De verhouding ziekenhuis – ziekenhuisfysicus .....   | 4 |
| V. LETSELS VEROORZAAKT DOOR EEN FOUTIEVE BESTRALING. WIE KAN VOOR DEZE SCHADE<br>AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD ? .....    | 4 |
| 1. Contractuele aansprakelijkheid .....  | 4 |

|   |          |
|---|----------|
| (a)De medisch deskundige en/of het ziekenhuis .....   | 4        |
| (b)De ziekenhuisfysicus (en andere teamleden) .....   | 4        |
| 2.Buitencontractuele aansprakelijkheid op grond van artikel 1382 Burgerlijk Wetboek .....         | 4        |
| (a)De medisch deskundige en het ziekenhuis .....  | 4        |
| (b)De ziekenhuisfysicus .....   | 4        |
| 3.Buitencontractuele aansprakelijkheid op grond van artikel 1384, 3e lid Burgerlijk Wetboek ..... | 5        |
| (a)Aansprakelijkheid van het ziekenhuis voor de fout van zijn aangestelde .....                   | 5        |
| (b)aansprakelijkheid van de medisch deskundige voor de fout van zijn aangestelde .....            | 5        |
| 4.Buitencontractuele aansprakelijkheid op grond van artikel 1384, 1e lid Burgerlijk Wetboek ..... | 5        |
| (a)De aansprakelijkheid van het ziekenhuis dat geen contractuele relatie heeft met de patiënt ..  | 5        |
| (b)De aansprakelijkheid van de arts bij diagnostische toepassingen van ioniserende straling ..... | 5        |
| (c)De aansprakelijkheid van de arts bij therapeutische toepassingen van ioniserende straling .... | 5        |
| (d)De aansprakelijkheid van de ziekenhuisfysicus .....  | 5        |
| 4.Aansprakelijkheid op grond van de Wet betreffende de rechten van de patiënt .....               | 5        |
| (a)Wettelijke verplichtingen .....  | 6        |
| (b)De aansprakelijkheid op grond van de Wet Patiëntenrechten .....                                | 6        |
| (c) Besluit .....   | 6        |
| 5.Aansprakelijkheid op grond van de Wet Medische Ongevallen .....                                 | 6        |
| (a)Schadeloosstelling door het Fonds .....  | 6        |
| (b)Mogelijk verhaal van het Fonds na schadeloosstelling .....                                     | 7        |
| 6.Aansprakelijkheid van de producent .....  | 7        |
| 7.Strafrechtelijke aansprakelijkheid .....  | 7        |
| (a)De constitutieve bestanddelen van het misdrijf .....   | 7        |
| (b)Strafuitsluitingsgronden.....  | 8        |
| <b>VI.DE MOGELIJKHEID VAN EEN BEROEPSVERENIGING OM TE PARTICIPEREN IN EEN RECHTERLIJK</b>         |          |
| <b>GESCHIL .....</b>  | <b>8</b> |
| <b>VII.ALGEMEEN BESLUIT .....</b>   | <b>9</b> |
| 1.Besluit met betrekking tot de burgerrechtelijke aansprakelijkheid van de ziekenhuisfysicus..... | 9        |
| 2.Besluit met betrekking tot de strafrechtelijke aansprakelijkheid van de ziekenhuisfysicus ..... | 9        |
| 3.Besluit met betrekking tot de mogelijkheid van een vereniging om te participeren in een         |          |
| rechterlijk geschil .....   | 9        |

## I. ENKELE INLEIDENDE BEGRIPPEN

Voor de beoordeling van de risico's die verbonden zijn aan de medische toepassingen op basis van ioniserende straling, en derhalve ook voor de beoordeling van de aansprakelijkheid die men kan oplopen als betrokkene bij de medische toepassing, is een elementaire kennis van een aantal begrippen noodzakelijk.

### 1. Ioniserende straling

De mens komt op verschillende manieren in aanraking met radioactieve deeltjes en ioniserende straling. In feite wordt eenieder continu blootgesteld aan ioniserende straling. Overal in het milieu, en dus ook in mensen, planten en dieren, komen immers van nature radioactieve stoffen voor. Naast deze bronnen van natuurlijke straling zijn er ook kunstmatige bronnen van straling, zoals bijvoorbeeld de ontginning en zuivering van uraniumertsen, en de atmosferische lozingen van de nucleaire centrales. De grootste collectieve belasting is evenwel afkomstig van bronnen in de medische sfeer, en dan voornamelijk bij medische beeldvorming (CT-scan).<sup>1</sup>

Het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen<sup>2</sup> definieert ioniserende straling als volgt :

*“Straling samengesteld uit fotonen of deeltjes welke in staat zijn direct of indirect de vorming van ionen te veroorzaken; zij omvat in elk geval energietransport in de vorm van deeltjes of elektromagnetische golven met een golflengte van 100 nanometer of minder, of met een frequentie van  $3 \times 10^{15}$  hertz of meer, waardoor er rechtstreeks of onrechtstreeks ionisatie kan optreden.”*

Onder het begrip “handeling” verstaat voormeld koninklijk besluit:

*“Menselijke verrichting die een bijkomende blootstelling van bepaalde personen aan ioniserende stralingen met zich mee kan brengen; deze kunnen afkomstig zijn van een kunstmatige of van een natuurlijke stralingsbron, wanneer de natuurlijke radionucliden worden bewerkt omwille van hun radioactieve, splijt- of kweekeigenschappen. Blootstelling bij een noodgeval is hier niet inbegrepen.”<sup>3</sup>*

Afhankelijk van de medische toepassing in kwestie, wordt de mens blootgesteld aan ioniserende straling. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen externe blootstelling en interne blootstelling.<sup>4</sup> Bij bestraling wordt een persoon blootgesteld aan ioniserende straling uitgaande van stralingsbronnen die zich buiten (bijvoorbeeld radiotherapie of RX-apparatuur) of binnen (bijvoorbeeld radio-isotopen in

---

1 UNSCEAR, 2000 Report, *Sources and effects of Ionizing Radiation, Volume I. Sources*, New York, United Nations, 2000, pg. 3. UNSCEAR staat voor “United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation”. Als instelling van de Verenigde Naties is UNSCEAR op dit ogenblik de belangrijkste internationale instelling die een overzicht geeft van de blootstelling van de wereldbevolking aan alle bronnen van ioniserende straling en de wetenschappelijke kennis van de gezondheidseffecten van ioniserende straling op de mens.

2 Koninklijk besluit d.d. 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (BS 30 augustus 2001, inwerkingtreding 30 augustus 2001), hierna: “ARBIS” (Algemeen Reglement Bescherming Ioniserende Straling).

3 Artikel 2, 3° ARBIS.

de nucleaire geneeskunde) de bestraalde persoon bevinden. De straling kan oppervlakkig of dieper in het lichaam doordringen. Een persoon is radioactief besmet indien radioactieve deeltjes zich op de huid hebben gehecht (“uitwendige besmetting”). In de nucleaire geneeskunde wordt per definitie een (kleine) hoeveelheid radioactieve stof toegediend aan de patiënt voor medische beeldvorming (bijvoorbeeld PET-scan) of therapie. Hierdoor wordt de patiënt als het ware tijdelijk “inwendig besmet”, en is deze zelf tijdelijk een stralingsbron.

## 2. Gevolgen van de blootstelling aan ioniserende straling<sup>5</sup>

Met betrekking tot de effecten bij de mens ten gevolge van ioniserende straling onderscheiden we deterministische en stochastische effecten.

Er is sprake van deterministische effecten indien de straling leidt tot een verlies aan functioneel vermogen van het weefsel. Dit kan zich voordoen als er veel cellen van weefsels of organen worden vernietigd, of wanneer het cellen van vitaal belang betreft, zoals de stamcellen van het beenmerg, van de huid of van de intestinale crypten. Deze effecten zijn onder andere de vernietiging van het bloedvormend weefsel, de aantasting van het darmslijmvlies, haaruitval, misselijkheid, braken en radiodermatitis (huidontsteking ingevolge radium- of röntgenbestraling). Deze effecten worden deterministische effecten genoemd, omdat hun optreden kan worden voorspeld vanaf een voldoende hoge stralingsdosis. Voorbij deze drempelwaarde neemt de ernst van deze letsels toe naargelang de dosis stijgt. Deze gevolgen kunnen zich onmiddellijk manifesteren, of pas optreden geruime tijd na de stralingsblootstelling.

Het is eveneens mogelijk dat de door straling gewijzigde cellen levensvatbaar zijn en een kloon van gewijzigde cellen voortbrengen of in de hand werken. Alsdan bestaat een kleine kans dat deze kloon na een zekere tijd zelf evolueert naar een populatie van kwaadaardige cellen (kanker). Daarnaast kan straling een cel van de kiemcellijn treffen, waarvan de functie de overdracht van genetische informatie aan de toekomstige generaties is, hetgeen kan resulteren in een dominante of recessieve mutatie, die potentieel overdraagbaar is aan de nakomelingen van de bestraalde persoon. Deze somatische en genetische effecten van de blootstelling aan ioniserende straling zijn stochastische effecten, dit wil zeggen van een statistische of toeval gebonden aard. Zelfs indien de doses gekend zijn, kan de toename van bepaalde kankers of erfelijke effecten bij hoge doses immers slechts op een statistische basis worden afgeleid, en is ze dus niet voorspelbaar voor één bepaalde persoon. Met andere woorden, bij een toename van de dosis verhoogt weliswaar de waarschijnlijkheid van dergelijke effecten, maar niet de ernst.

## 3. Medische toepassingen van ioniserende straling

Algemeen wordt een onderscheid gemaakt tussen de diagnostische en de therapeutische toepassingen van ioniserende straling. De doses bij therapeutische toepassingen zijn (veel) groter, waardoor de kans op ongewenste effecten toeneemt. Bij diagnostische toepassingen daarentegen zijn de door de patiënten opgelopen doses veel beperkter, waardoor het risico van gezondheidseffecten veel kleiner is.

---

4 Artikel 2, 2° ARBIS: externe en interne blootstelling is de blootstelling aan stralingsbronnen die zich buiten dan wel binnen het organisme bevinden.

5 Artikel 2, 2° ARBIS : “Gezondheidsschade: het geschatte risico op een levensduurverkorting en een verminderde levenskwaliteit voor een populatie als gevolg van blootstelling aan ioniserende stralingen. Deze definitie omvat de gevolgen en de probabiliteit op gevolgen voor de levensduurverwachtingen en levenskwaliteit ten gevolge van zowel somatische effecten en kanker (al dan niet dodelijk), als genetische effecten in de afstamming, evenals elk ander effect dat kan worden toegeschreven aan ioniserende stralingen.”

Vermits dit advies onderzoek voert naar de mogelijke aansprakelijkheid van de ziekenhuisfysicus voor de schade die bij een patiënt wordt veroorzaakt ingevolge de blootstelling aan ioniserende straling, en vermits het risico op zulke gezondheidsschade zoals vermeld groter is bij blootstelling aan hogere doses, gaan wij hierna enkel dieper in op de therapeutische toepassingen van ioniserende straling.

Bij de therapeutische toepassingen van ioniserende straling wordt met behulp van straling getracht om kwaadaardige cellen te vernietigen. Omdat de stralingsgevoeligheid van cellen sterk verschilt van orgaan tot orgaan, en van weefsel tot weefsel, zal de hiervoor vereiste dosis variëren. De stralingsbundel boort zich evenwel ook door gezonde weefsels, die eveneens zullen worden beschadigd. Voortdurend moet door de verantwoordelijke actoren dus worden gezocht naar die dosis die voldoende is om alle tumorcellen te vernietigen, en tegelijkertijd zo weinig mogelijk gezonde cellen aantast.<sup>6</sup>

Bij radiotherapie wordt de patiënt bestraald met ioniserende straling door een lineaire versneller, waarmee men de energie en de aard van de stralenbundel controleert. Naast het gewenste deterministische effect (namelijk de vernietiging van de kwaadaardige cellen, “*cell killing*”), worden de intacte weefsels in de mate van het mogelijke gespaard. Er bestaat echter een bewezen risico op deterministische effecten in de omliggende weefsels. Daarnaast impliceert radiotherapie een bewezen risico op stochastische effecten. De problematiek van de secundaire tumoren in de omliggende weefsels is een wetenschappelijk goed bestudeerd neveneffect van een bestralingsbehandeling.<sup>7</sup>

Om het gewenste therapeutisch effect te verkrijgen, en het risico op ongewenste effecten te minimaliseren, is het derhalve cruciaal te bepalen waar precies welke dosis moet worden toegediend. De meest geschikte handeling wordt bepaald, aan de hand van onder meer de aard van de straling, de aangewende energie, de duur van de stralings sessie en de omvang van de bestralingsvelden. Vooral de stralingsgevoeligheid van de tumor en de tolerantie van de gezonde weefsels bepalen de totale dosis. Om de gezonde weefsels zoveel mogelijk te sparen en weefselherstel mogelijk te maken, wordt een bestralingsbehandeling vaak gefractioneerd. De dosis die vereist is voor de genezing van een tumor is immers zo hoog, dat een ontoelaatbare beschadiging zou worden toegebracht aan het omliggende weefsel indien de dosis in één keer zou worden toegediend. Vanzelfsprekend zijn ook te lage doses uit den boze, omdat het beoogde doel van de therapeutische behandeling alsdan niet zal worden bereikt, en in feite alleen maar meer schade wordt veroorzaakt bij de patiënt. Om de gezonde cellen zo weinig mogelijk te belasten, worden de tumoren bovendien bestraald via meerdere invalshoeken. De stralingsdosis wordt op die manier verdeeld over de gezonde cellen door telkens vanuit een andere hoek te bestralen, terwijl de tumor zelf centraal in elke stralingsbundel omvat is.

Een stralingsbehandeling wordt doorgaans gespreid over 20 tot 40 stralings sessies waardoor telkens een groot aantal toestel – en patiënten gebonden parameters moeten worden vastgesteld door de ziekenhuisfysicus, onder controle van de radiotherapeut. Hierdoor blijft het risico van een te hoge of te lage dosis reëel. Hoewel de parameters manueel worden ingegeven, gebeurt de berekening van het bestralingsschema thans via computerprogramma's, zodat een foutieve dosisberekening uitzonderlijk is geworden. De eigenlijke behandeling wordt bovendien steeds voorafgegaan door een simulatie.

---

6 De voorgeschreven dosis bevindt zich veelal tussen de 20 en de 80 Gy (voluit: ‘*Gray*’, dit is de eenheid van de geabsorbeerde dosis, die overeenkomt met één joule per kilogram; “*geabsorbeerde dosis*”: de over een weefsel of orgaan gemiddelde geabsorbeerde dosis – definities volgens artikel 2, 1° ARBIS).

7 L. CHAUVEINC, P. GIRAUD, S. DAHNIER, N. MOUNIER en J.M. COSSET, “Les tumeurs solides induites par une radiothérapie : revue de la littérature et évaluation des risques”, *Cancer Radiothér.* 1998, pg. 12-18 ; L. CHAUVEINC, S. LEFEVRE, B. MALFOY en B. DUTRILLAUX, “Actualités sur les tumeurs radio-induites : les études génétiques. News in radiation-induced neoplasms : genetic studies”, *Bull. Cancer* 2002, pg. 181-196.

Recente software zorgt er ten slotte voor dat de bestralingsapparatuur de behandeling weigert uit te voeren indien de afgegeven stralingsdoses niet overeenstemt met de berekende dosis.

In de radiotherapie staat de nauwkeurigheid van de dosisafgifte centraal. Omdat de gegeven doses in belangrijke mate afhankelijk zijn van de juiste aanwending en werking van de bestralings- en computerapparatuur, kan een gebrek van de toestellen leiden tot een serie van schadegevallen. De belangrijkste knelpunten in de radiotherapie houden dan ook hiermee verband. Een in 1992 uitgebracht rapport van de Nederlandse Adviescommissie van de Gezondheidsraad verwijst voornamelijk naar de mogelijke afwijkingen :

- bij de vaststelling van de anatomie, tijdens de lokalisatieprocedure (zoals bij het maken van een patiëntencontour of het positioneren van de patiënt) ;
- bij de bepaling van de doelvolumina die bijvoorbeeld te wijten zijn aan bewegingen van de patiënt of een orgaan in de patiënt tijdens de vaststelling van de plaatsbepaling ;
- bij de uitvoering van de dosisberekening, het bepalen van de stralingsvelden of van het gekozen bestralingsplan die te wijten zijn aan onder meer fouten van artsen en fysici, onvolkomendheden van de gebruikte fysieke modellen en de programmeur ;
- tijdens de uitvoering van de bestraling zelf, bijvoorbeeld ten gevolge van instelfouten door een verkeerde positie van de patiënt of van een foutieve kalibratie van de apparatuur ;
- in de patiëntengegevens door een foutieve overdracht van gegevens of door onduidelijkheden of fouten in de bestralingsvoorschriften.<sup>8</sup>

De ongevallen bij radiotherapie kunnen echter zelden worden teruggevoerd tot één enkele oorzaak. De belangrijkste schadegevallen in de radiotherapie zijn veelal te wijten aan het gebruik van gebrekkige toestellen. Het gebrek kan echter eveneens veroorzaakt worden door een onjuiste herstelling, een onvoldoende onderhoud of een onvoldoende controle. De ziekenhuisfysicus heeft een belangrijke verantwoordelijkheid met betrekking tot de correcte werking van deze toestellen. Meestal is de schade te wijten aan een combinatie van factoren, zoals een onvoldoende opleiding van het medisch personeel, een gebrek aan onafhankelijke controle, een tekort aan kwaliteitsregels en communicatie, een gebrekkige apparatuur en het ontbreken van toezicht.<sup>9</sup>

## **II. DE REGELGEVING TER BESCHERMING TEGEN DE RISICO'S VAN IONISERENDE STRALING**

Op 25 maart 1957 werd het EURATOM-verdrag gelijktijdig met het oprichtingsverdrag van de Europese Economische Gemeenschap (EEG) ondertekend te Rome. Het EURATOM-verdrag riep de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie in het leven, en beoogt voornamelijk de bevordering van het onderzoek en de verspreiding van technische kennis. Daarenboven bepaalt artikel 2 dat EURATOM uniforme veiligheidsnormen moet vaststellen voor de gezondheidsbescherming van de bevolking en de werknemers, en erover moet waken dat deze ook effectief worden toegepast. Veel op het gebruik van ioniserende straling van toepassing zijnde reglementeringen, werden derhalve

---

<sup>8</sup> W.V. DOLSMA, A.A. FROMA, J.A.M. HEGEMAN, R.B. KEUS en V.J. DE RU, *Radiotherapie bij de oncologische patiënt*, Utrecht, Elsevier/De Tijdstroom, 1997, pg. 43.

<sup>9</sup> International Commission for Radiological Protection, *Publication 86. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy*, Annals of the ICRP, Oxford, Pergamon Press, 2001, pg. 43.

uitgewerkt op het Europese niveau, waarna deze regelingen door iedere afzonderlijke lidstaat moesten worden omgezet in nationaal recht.

De Gemeenschap legde voor het eerst basisnormen vast voor de bescherming van de bevolking en de werknemers tegen de risico's van ioniserende straling, bij de richtlijnen van 02 februari 1959.<sup>10</sup> De meest recente basisnormen voor de gezondheidsbescherming van het publiek en de werknemers zijn neergelegd in richtlijn 96/29. Op 03 september 1984 werden voor het eerst fundamentele maatregelen genomen met betrekking tot de bescherming van personen die medische onderzocht of behandeld worden, en op 30 juni 1997 nam de Raad, onder invloed van de aanbevelingen van de ICRP uit 1990 en 1996, een nieuwe richtlijn 97/43 aan, ter bescherming tegen ioniserende straling in geval van medische blootstelling.<sup>11</sup> Deze richtlijnen werden omgezet in de Belgische regelgeving door het reeds geciteerde koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen.<sup>12</sup>

In Richtlijn 97/43, en bijgevolg ook in het ARBIS, is er sprake van een duidelijke uitbreiding van de veiligheidsnormen betreffende de beperking van de doses ioniserende straling veroorzaakt door een medische blootstelling. Deze regelgeving bevat vooreerst een verscherpte toepassing van het rechtvaardigingsbeginsel.<sup>13</sup> De toepassing van een nieuwe medische procedure is slechts aanvaardbaar indien deze algemeen gerechtvaardigd is. Daarnaast moet ook elke individuele medische blootstelling kunnen worden gerechtvaardigd. Zowel de verwijzende geneesheer, als de practicus (dit is de behandelende arts)<sup>14</sup> dragen de verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat onnodige en niet gerechtvaardigde blootstellingen worden vermeden.<sup>15</sup> Ook de tussenkomst van de ethische commissies bij medische research wordt nauwkeuriger ingevuld.

Verder verfijnt de regelgeving eveneens de betekenis van het optimalisatiebeginsel in de medische context.<sup>16</sup> Bij de reductie van de stralingsdoses moet uiteraard steeds rekening worden gehouden met het diagnostische en therapeutische oogmerk. Zo moeten bij radiodiagnostische procedures de doses waaraan de patiënt wordt blootgesteld, worden geëvalueerd en vergeleken met referentieniveaus die

---

10 *PB* 20 februari 1959, 11, pg. 221/59 (err. *PB* 06 juli 1962, 57, pg. 1633/62; err. *PB* 26 november 1966, 216, pg. 3693/66; err. *PB* 12 juli 1976, L187, pg. 1; err. *PB* 03 april 1979, L83, pg. 18; err. *PB* 17 september 1980, L246, pg. 1; err. *PB* 05 oktober 1984, L265, pg. 4).

11 Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren (*PB* 29 juni 1996, L159, pg. 1); hierna "Richtlijn 97/43".

12 Koninklijk besluit *d.d.* 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (*BS* 30 augustus 2001, inwerkingtreding 30 augustus 2001), hierna: "ARBIS" (Algemeen Reglement Bescherming Ioniserende Straling). Dit koninklijk besluit paste het besluit van 28 februari 1963 voor een tweede keer aan, nadat dit reeds voor een eerste keer gebeurde op 02 oktober 1997.

13 Artikel 51.1 ARBIS: "*Rechtvaardiging van de medische blootstellingen. Medische blootstellingen moeten voldoende netto voordeel opleveren wanneer de totale potentiële diagnostische of therapeutische voordelen, waaronder begrepen het directe medische voordeel voor de betrokken persoon en het maatschappelijke voordeel, worden afgewogen tegen de individuele schade die een blootstelling zou kunnen veroorzaken, rekening houdend met de doeltreffendheid, evenals met de voordelen en de risico's van andere beschikbare technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar die geen of minder blootstelling aan ioniserende stralingen met zich meebrengen (...)*".

vooraf voor bepaalde onderzoeken worden vooropgesteld. Het medische corps en de ziekenhuisfysici zijn bovendien verplicht om kwaliteitswaarborgen op te stellen en uit te werken.<sup>17</sup> Voor alle apparaten en elk type van handeling moeten er verder nog schriftelijke procedures worden opgesteld.

Naast de specifieke regelgeving ter bescherming tegen de risico's van ioniserende straling, bestaan er nog algemenere regelgevingen met betrekking tot de veiligheid van de gebruikte producten. Voor geneeskundige doeleinden hanteren zorgverleners genees- en hulpmiddelen. Het is immers cruciaal dat de veiligheid van deze producten niets te wensen overlaat. Zowel voor medische hulpmiddelen<sup>18</sup> als voor geneesmiddelen<sup>19</sup> bestaan uitgebreide kwaliteitsprocedures alvorens de producten in het verkeer kunnen worden gebracht.<sup>20</sup> Zo kunnen de lidstaten in bepaalde omstandigheden, waaronder de schadelijkheid van het product, de nodige maatregelen nemen om de handel in een geneesmiddel te

---

14 Artikel 50.1 ARBIS: “*practicus*: arts of tandarts die bevoegd is om de medische verantwoordelijkheid te dragen bij een individuele medische blootstelling”; “*medische verantwoordelijkheid*: de verantwoordelijkheid toegewezen aan een practicus betreffende individuele medische blootstellingen, meer bepaald: de rechtvaardiging; de optimalisering; de klinische evaluatie van het resultaat; de samenwerking ten aanzien van de praktische aspecten, waar nodig, met andere specialisten en het personeel; waar noodzakelijk het inwinnen van gegevens over eerdere onderzoeken; het onmiddellijk verstrekken van bestaande radiologische gegevens en/of dossiers aan andere practici en/of voorschrijvende artsen, naargelang het geval; in voorkomend geval het verstrekken van informatie aan patiënten en andere betrokken personen over het risico van ioniserende stralingen”.

15 Artikel 51.3, derde lid ARBIS.

16 Artikel 51.2 ARBIS: “*Optimalisering van de medische blootstelling. Elke dosis ten gevolge van medische blootstellingen voor radiologische doeleinden, met uitzondering van radiotherapeutische procedures, moet zo laag worden gehouden als redelijkerwijze mogelijk is om toe te laten de vereiste diagnostische informatie te bekomen, rekening houdend met economische en sociale factoren.*

*Voor alle medische blootstellingen van personen voor radiotherapeutische doeleinden worden de blootstellingen van de doelvolumes geval per geval gepland, rekening houdend met het feit dat de doses voor de volumes en de weefsels buiten de doelvolumes zo gering als redelijkerwijze mogelijk moeten zijn, rekening houdend met economische en sociale factoren en op voorwaarde dat ze in overeenstemming zijn met de radiotherapeutische doeleinden van de blootstelling.*”

17

Voor het concrete verschil in takenpakket, zie *infra* “VI. De verantwoordelijkheden van de actoren betrokken bij de therapeutische toepassing van ioniserende straling”.

18

Bijvoorbeeld de behandelingstafel, het bestralingstoestel en de bijhorende software.

19

De regelgever kwalificeert radionucliden die worden gebruikt bij de nucleaire geneeskunde als geneesmiddelen; zie artikel 1.1 van richtlijn 89/343/EEG van de Raad van 03 mei 1989 tot uitbreiding van de werkingssfeer van de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG en tot vaststelling van bijkomende bepalingen voor radiofarmaceutica, PB 25 mei 1989, L 142, pg. 16-18.

20

Cf. artikel 51.6.1 ARBIS: “*De toestellen, bedoeld in artikel 50.2.1, bestemd voor het gebruik in de geneeskunde, dragen, wanneer ze in de handel worden gebracht, een EG-markering overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen. Onverminderd de andere bepalingen van dit reglement, blijft het in bezit houden en/of het gebruik van toestellen die in de handel werden gebracht vóór 14 juni 1998 toegelaten voor zover zij beantwoordden aan de van kracht zijnde reglementaire bepalingen betreffende het in de handel brengen. In geval van weigering tot het in de handel brengen of het in gebruik nemen, wordt de procedure gevolgd die beschreven is in artikel 15 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.*”



schorsen of te verbieden, en om het product uit de handel te nemen.<sup>21</sup> In België moet de bevoegde minister zijn gemotiveerde beslissing ter zake voorleggen aan de houder van de registratie. De houder beschikt vervolgens over één maand om de opmerkingen tegen deze beslissing te formuleren. Vanaf de ontvangst van deze opmerkingen heeft de Minister nog 2 maanden om een beslissing te nemen na advies van de Geneesmiddelencommissie.<sup>22</sup> Bij gebreke aan opmerkingen wordt de beslissing na deze termijn definitief.<sup>23</sup> De houder moet het product dan onmiddellijk van de markt halen, met inbegrip van de geneesmiddelen die in de vorm van monsters zijn verspreid.<sup>24</sup>

Volgens het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen moeten “alle betrokkenen” een incident zo snel mogelijk melden aan het FAGG, dit is het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Artikel 11, §1 spreekt over “*de fabrikant of zijn gemachtigde, de personen die handel drijven in hulpmiddelen alsook de aangemelde instanties*”. Sinds het koninklijk besluit van 01 september 2011 tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen<sup>25</sup> stelt artikel 11, §2 dat deze verplichting ook rust op “*de beoefenaars van een gezondheidszorgberoep zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen*”,<sup>26</sup> die tussenkomen na de vervaardiging tot en met de toepassing van het hulpmiddel bij de patiënt. Het is duidelijk dat hiermee de arts of tandarts bedoeld wordt, die bevoegd is om de medische verantwoordelijkheid te dragen bij de medische blootstelling van patiënten aan ioniserende straling.<sup>27</sup> Op andere betrokkenen die als teamlid meewerkt aan de medische behandeling op basis van ioniserende straling, zoals de ziekenhuisapotheker, het verplegend personeel en de ziekenhuisfysicus, rust voormelde informatieverplichting derhalve niet.

Het FAGG maakt iedere aangifte van een incident over aan de bevoegde dienst en, in de gevallen bedoeld in het reglement van inwendige orde van de Evaluatiecommissie, aan deze commissie. Op advies van de bevoegde dienst en na, in voorkomend geval, de opmerkingen van de fabrikant of zijn gemachtigde gehoord of opgetekend te hebben hetzij op zijn verzoek, hetzij op eigen initiatief, stelt deze Commissie de passende maatregelen voor aan de Minister van Volksgezondheid. Alle beslissingen betreffende de incidenten worden genomen door de Minister van Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft. Voor de hulpmiddelen die onder de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle vallen, worden de beslissingen evenwel genomen door de Minister van

---

21

Artikel 28 en 29 nonies richtlijn 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (*PB L 147, 09 juli 1975, pg. 13–22*); artikel 111-119 richtlijn 2001/83/EG van 28 november 2001, zoals gewijzigd door richtlijn 2011/62/EU van 08 juni 2011. In België wordt dit geregeld door artikel 22 van het koninklijk besluit van 03 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen (*BS 10 juli 1969*).

22

Artikel 22 *bis*, §1, 2° lid koninklijk besluit 03 juli 1969.

23

Artikel 22 *bis*, §1 koninklijk besluit 03 juli 1969.

24

Artikel 22 *bis*, §2 koninklijk besluit 03 juli 1969.

25

*BS 19 september 2011*.

26

*BS 14 november 1967, inwerkingtreding 14 november 1967*.

27

Artikelen 2 en 3 koninklijk besluit nr. 78 *iuncto* artikel 50.1 ARBIS.

Binnenlandse Zaken, evenwel na eensluidend advies van de Minister van Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.<sup>28</sup>

Wanneer wordt vastgesteld dat de hulpmiddelen die naar behoren zijn geplaatst en onderhouden en gebruikt worden overeenkomstig hun bestemming, de gezondheid en/of de veiligheid van de patiënten, de gebruikers of, in voorkomend geval, andere personen in gevaar dreigen te brengen, maakt de bevoegde dienst een rapport over aan de Evaluatiecommissie, die haar advies voorlegt aan de Minister van Volksgezondheid. Deze treft vervolgens alle passende voorlopige maatregelen om deze hulpmiddelen uit de handel te doen nemen of om het in de handel brengen of het in gebruik nemen van deze hulpmiddelen te verbieden dan wel te beperken.<sup>29</sup> De Europese Commissie wordt door het FAGG onverwijld in kennis gebracht van de genomen maatregelen.<sup>30</sup>

In wat volgt zullen wij dieper ingaan op de specifieke regelgeving ter bescherming tegen de risico's van ioniserende straling, meerbepaald de richtlijn 97/43/Euratom van 30 juni 1997 van de Raad betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van Richtlijn 84/466/Euratom, die in ons land werd omgezet door het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen.<sup>31</sup>

### **III. DE DIVERSE ACTOREN BETROKKEN BIJ DE MEDISCHE BEHANDELING MET IONISERENDE STRALING**

Vooraleer we de precieze draagwijdte onderzoeken van de diverse taken en verplichtingen verbonden aan de medische toepassingen met ioniserende straling, geven we eerst een overzicht van de verschillende actoren die betrokken zijn bij de voorbereiding en de uitvoering van deze medische behandelingen.

#### **1. De verwijzende arts**

Enkel in richtlijn 97/43/Euratom vinden we een definitie van de verwijzende arts :

*“Verwijzend persoon: een arts, tandarts of andere gezondheidswerker die krachtens de nationale voorschriften bevoegd is personen naar een medisch deskundige te verwijzen voor medische blootstelling.”<sup>32</sup>*

Het begrip omvat derhalve de huis- of tandarts van de betrokken patiënt, die doorgaans de eerste vaststellingen doet alvorens deze de patiënt vervolgens voor verdere behandeling doorverwijst naar een geneesheer-specialist (bijvoorbeeld radioloog, oncoloog, radiotherapeut).

---

28

Artikel 11, §3 koninklijk besluit 18 maart 1999.

29

Artikel 13, §1 koninklijk besluit 18 maart 1999.

30

Artikel 13, §2 koninklijk besluit 18 maart 1999.

31

“ARBIS”.

32

Artikel 2 richtlijn 97/43/Euratom.

## 2. Het ziekenhuis

Op grond van artikel 1 van het ARBIS, zijn haar bepalingen van toepassing “op alle handelingen die een risico kunnen inhouden ten gevolge van de blootstelling aan ioniserende stralingen die worden uitgezonden, hetzij door een kunstmatige, hetzij door een natuurlijke stralingsbron, wanneer de natuurlijke radionucliden worden bewerkt of zijn bewerkt geweest omwille van hun radioactieve eigenschappen, hun splijtbaarheid of omwille van hun kweekeigenschappen, in het bijzonder: (...) 2. op het gebruik en op het in bezit houden, voor industriële, wetenschappelijke, medische of andere doeleinden, (...)”<sup>33</sup>

In artikel 2 vermeldt het ARBIS verder de volgende relevante definities :

*“Installatie: een geheel van voorwerpen, toestellen voorzieningen of gebouwen die binnen een inrichting een technische eenheid vormen en waar een handeling of handelingen of beroepsactiviteiten bedoeld in de eerste twee leden van artikel 1 worden uitgevoerd” ;*

*“Inrichting: een geheel van één of meerdere installaties waar een handeling of handelingen of beroepsactiviteiten bedoeld in de eerste twee leden van artikel 1 worden uitgevoerd, die zich bevinden binnen een beperkte en welomschreven geografische zone en waarvoor een zelfde exploitant verantwoordelijk is” ;*

*“Exploitant: elke natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de inrichting of de beroepsactiviteit waarvoor een vergunning of aangifte in de zin van hoofdstuk II vereist is.”<sup>34</sup>*

Inrichtingen waar gebruik gemaakt wordt van bronnen die ioniserende straling kunnen uitzenden voor medische doeleinden, dienen derhalve te beschikken over een door het FANC verleende oprichtings- en exploitatievergunning.<sup>35</sup> Deze inrichtingen worden ingedeeld in klasse II (bijvoorbeeld diensten radiotherapie, nucleaire geneeskunde, lineaire versnellers,...) of klasse III (bijvoorbeeld radiologie-, tandarts- dierenartspraktijken,...).<sup>36</sup> De aanvrager van de vergunning zal doorgaans het ziekenhuis zijn, maar dit kan dus ook een natuurlijke persoon zijn (zoals het diensthoofd van de dienst radiologie).

Als exploitant van de vergunningsplichtige inrichting, rusten er meerdere wettelijke verplichtingen in hoofde van het ziekenhuis waar de medische behandeling op basis van ioniserende straling wordt uitgevoerd.<sup>37</sup> Daarenboven werd, in navolging van het Nederlandse systeem, ook door de Belgische wetgever een centrale aansprakelijkheid ingevoerd voor het ziekenhuis voor de tekortkomingen begaan door de er werkzame beroepsbeoefenaars.<sup>38</sup>

---

33  
Artikel 1 ARBIS.

34  
Artikel 2 ARBIS.

35  
Artikel 5.1 ARBIS.

36  
Artikel 3.1 ARBIS.

37  
Zie *infra* “IV. De verantwoordelijkheden van de actoren betrokken bij de therapeutische toepassing van ioniserende straling”.

38  
Artikel 17, 2°, 3° lid *in fine* van de Wet betreffende de patiëntenrechten (BS 26 september 2002).

### 3. De medisch deskundige

Elke medische blootstelling aan ioniserende straling dient plaats te vinden onder de klinische verantwoordelijkheid van een medisch deskundige.

*“Elke medische blootstelling, bedoeld in artikel 50.2.2 wordt uitgevoerd onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus, vergund overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 53, 54.3 en 54.5. c)”*<sup>39</sup>

*“Practicus: arts of tandarts die bevoegd is om de medische verantwoordelijkheid te dragen bij een individuele medische blootstelling”*<sup>40</sup>

Een medisch deskundige is in België de houder van een diploma van dokter in de genees-, heel- en verloskunde, of het diploma van dierenarts, die hiervoor vergund is door het FANC, na advies van een reglementair samengestelde jury.<sup>41</sup> De verkrijging van een dergelijke vergunning is afhankelijk van de bekwaamheid van de aanvrager en kan beperkt zijn in de tijd, tot bepaalde bronnen van ioniserende straling en radiologische uitrustingen en tot bepaalde toepassingsvormen van de ioniserende straling.<sup>42</sup> Voor het gebruik van toestellen bestemd voor diagnostische of therapeutische doeleinden, wordt de vergunning enkel verleend aan geneesheren-specialisten die een attest kunnen voorleggen dat zij met succes een opleiding inzake stralingsbescherming van universitair niveau hebben gevolgd.<sup>43</sup> De invulling en de omvang van deze opleidingen zijn afhankelijk van de medische toepassingen die men wenst uit te voeren.

Zo zullen, in het raam van de radiotherapie, de geneesheren-specialisten enkel een vergunning krijgen voor het gebruik van toestellen en radionucliden, indien zij met succes een opleiding volgden die is afgestemd op de kernfysica, de methodes voor het meten van stralingen, de radiochemie, de stralingsbescherming, de wetgeving inzake stralingsbescherming, de radiotoxicologie, de radiobiologie en de dosimetrie in de radiotherapie.<sup>44</sup> Zie in deze context artikel A. 4 en A.5 van het ministerieel besluit van 08 december 1980 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit van radio- en radiumtherapie<sup>45</sup>:

“4.

*Gedurende zijn hogere opleiding zal de kandidaat-specialist een grondige kennis verwerven in de semiologie van de tumoren en de bestraalde weefsels, de indicaties en contra-indicaties van radiotherapeutische behandelingen en hun mogelijkheden naast chirurgische en*

---

39

Artikel 51.3 ARBIS.

40

Artikel 50.1 ARBIS.

41

Artikel 53.1 ARBIS.

42

Artikel 53.1, 2<sup>e</sup> lid en artikel 53.3.1 ARBIS.

43

Artikel 53.3 ARBIS.

44

Artikel 53.3.4 ARBIS.

45

BS 03 maart 1981.

*medische therapie. Hij zal bestralingsplannen en cytostatische behandelingsschema's leren op te maken en uit te voeren, aangepast aan de aard van de pathologie en de toestand van de patiënt. Daartoe moet hij farmacologische kennis en klinische ervaring opdoen in de oncologische chemotherapie. Door nauwe contacten met andere disciplines zal hij kennis nemen van de klinische aspecten der behandelde gevallen. In de mate waarin het nuttig zou blijken voor zijn vorming in de [radiotherapie], zal hij, in overleg met zijn stagemeester, stages van drie tot zes maand besteden aan de klinische oncologie, de pathologische anatomie, de radiobiologie, de radiodiagnose of de nucleaire geneeskunde in daartoe erkende diensten of afdelingen, zonder dat het totaal van deze stages negen maanden mag overtreffen.*

5.

*De kandidaat-specialist zal geleidelijk een grotere persoonlijke verantwoordelijkheid op zich nemen bij het plannen en uitvoeren van radio- en radiumtherapeutische en cytostatische behandelingen. Hij zal regelmatig in zijn stageboekje de aard van zijn opeenvolgende activiteiten noteren en de lijst bijhouden van de seminaria, de cursussen en andere didactische activiteiten die hem toegelaten hebben de kennis voorzien in de punten 3 en 4 te verwerven en te ontwikkelen.”*

Elke medische specialist die gebruik maakt van ioniserende straling dient zich na- en bij te scholen. De Belgische regelgeving verplicht de artsen uitdrukkelijk om hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken in het raam van een permanente vorming op universitair niveau.<sup>46</sup>

#### **4. Andere leden van het medische team (verpleegkundigen, de ziekenhuis-apotheker, de ziekenhuisfysicus, ...)**

De medische specialist kan praktische aspecten of een deel van de procedure delegeren aan één of meerdere personen. De helpers mogen de apparaten evenwel alleen gebruiken volgens de instructies en onder de werkelijke controle en verantwoordelijkheid van de medische deskundige :

*“Verple(e)g(st)ers, paramedici en gelijkgestelden mogen de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen alleen gebruiken voor geneeskundige doeleinden volgens de instructies en onder de werkelijke controle en verantwoordelijkheid van personen die vergund zijn met toepassing van artikel 53.1.”<sup>47</sup>*

Hoewel de regelgeving, in tegenstelling tot de medisch deskundige, geen vergunningensysteem in het leven roept voor helpers, moeten zij in beginsel wel beschikken over een attest van bekwaamheid waaruit blijkt dat zij met succes een gepaste opleiding hebben genoten, waarin aspecten van stralingsbescherming ruimschoots aan bod kwamen.<sup>48</sup> Ze dienen een opleiding te hebben gevolgd die overeenstemt met hun beroepsbezigdheden en die meer in het bijzonder betrekking heeft op de aangewende technieken en de aangepaste stralingsbeschermingsregels. Daarenboven waakt de exploitant van de inrichting erover dat de hulppersonen van een permanente vorming in de betrokken

---

46

Artikel 53.1, 7° lid ARBIS: “De vergunde artsen, tandartsen en dierenartsen zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming op peil te houden en te vervolmaken, in het kader van een permanente vorming op universitair niveau”.

47

Artikel 53.2, §1, 1° lid ARBIS.

48

Artikel 53.2, §1 ARBIS.

materie genieten.<sup>49</sup>

Krachtens de regelgeving moet bij standaard therapeutische en diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen, een medisch-fysisch deskundige beschikbaar zijn, die werd erkend door het FANC. In elke dienst radiotherapie is de “*bijstand van ten minste één deskundige in de medische stralingsfysica*” zelfs voltijds vereist. Bij andere radiologische handelingen wordt, waar passend, een medisch-fysisch deskundige betrokken.<sup>50</sup> Ook de ziekenhuisfysici zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op peil te houden en te vervolmaken in het kader van een permanente vorming op universitair niveau.<sup>51</sup>

#### **IV. DE VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE ACTOREN BETROKKEN BIJ DE THERAPEUTISCHE TOEPASSING VAN IONISERENDE STRALING**

##### **1. De verantwoordelijkheden van de exploitant**

Zoals reeds vermeld, is de exploitant elke natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de inrichting of de beroepsactiviteit waarvoor een vergunning of aangifte in de zin van hoofdstuk II is vereist.<sup>52</sup> Als exploitant kan bijgevolg worden beschouwd, zowel het ziekenhuis waar de inrichting gevestigd is, als het hoofd van de respectievelijke dienst waar de toestellen worden geplaatst en gebruikt. In de praktijk zal het vaak de exploitant zijn die instaat voor het aanvragen van de vergunning voor de toestellen waarmee de patiënten worden behandeld.<sup>53</sup>

Daarnaast is de exploitant verantwoordelijk voor de inrichting van een dienst voor fysische controle, die op een algemene wijze belast is met de inrichting van en het toezicht over de nodige maatregelen om de naleving te verzekeren van de bepalingen van dit reglement betreffende de veiligheid en de gezondheid van de arbeid, de veiligheid en de salubriteit van de buurt, uitgezonderd de bepalingen voorbehouden aan de medische controle.<sup>54</sup>

De exploitant waakt er verder eveneens over dat, voor de radiologische installaties van zijn inrichting, de gepaste programma's inzake kwaliteitsborging uitgewerkt worden, met inbegrip van maatregelen inzake kwaliteitsbeheersing, de evaluatie van de doses of van de activiteiten, toegediend aan de patiënt, en het opstellen van maatregelen om de kans en de omvang van een accidentele of niet-intentionele dosis, opgelopen door de patiënt, te verminderen, evenals het toezicht op de uitvoering van deze maatregelen. Voor het op punt stellen en het realiseren van deze taak moet de exploitant zich verzekeren van de actieve medewerking van een deskundige in de medische stralingsfysica.<sup>55</sup> De exploitant moet er eveneens over waken dat een deskundige in de medische stralingsfysica ten minste

---

49

Artikel 53.2, §1, 2° lid ARBIS.

50

Artikel 51.7.1 ARBIS.

51

Artikel 51.7.5 ARBIS.

52

Artikel 2 ARBIS.

53

Artikel 7 ARBIS.

54

Artikel 23.1 ARBIS.

55

Artikel 51.4, 3° lid ARBIS.

jaarlijks nagaat of elk toestel dat in de inrichting wordt gebruikt, beantwoordt aan de aanvaardbaarheidscriteria die door het FANC werden bepaald of goedgekeurd, en dit overeenkomstig de door het FANC vastgestelde of goedgekeurde procedures.<sup>56</sup>

Ten slotte moet de exploitant erop toezien dat de personen die de medisch deskundige bijstaan, een permanente vorming in de betrokken materie genieten.<sup>57</sup>

## **2. De medische verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van een medische behandeling met ioniserende straling**

Artikel 50.1 ARBIS definieert de “*medische verantwoordelijkheid*” als volgt:

*“De verantwoordelijkheid toegewezen aan een practicus betreffende individuele medische blootstellingen [dit is een arts of tandarts bevoegd om de medische verantwoordelijkheid te dragen bij een individuele medische blootstelling], meer bepaald : de rechtvaardiging; de optimalisering; de klinische evaluatie van het resultaat; de samenwerking ten aanzien van de praktische aspecten, waar nodig, met andere specialisten en het personeel; waar noodzakelijk het inwinnen van gegevens over eerdere onderzoeken; het onmiddellijk verstrekken van bestaande radiologische gegevens en/of dossiers aan andere practici en/of voorschrijvende artsen, naargelang het geval; in voorkomend geval het verstrekken van informatie aan patiënten en andere betrokken personen over het risico van ioniserende stralingen.”*

Zoals reeds gesteld, dient elke medische blootstelling aan ioniserende straling plaats te vinden onder de klinische verantwoordelijkheid van een medisch deskundige, dit is een arts of tandarts die een vergunning heeft bekomen om de medische verantwoordelijkheid te dragen bij een individuele medische blootstelling.<sup>58</sup> Een medisch deskundige is dus de houder van een diploma van dokter in de genees-, heel- en verloskunde, of het diploma van dierenarts, die hiervoor vergund is door het FANC, na advies van een reglementair samengestelde jury.<sup>59</sup> Daarenboven mag mogen zowel de bronnen van ioniserende stralingen als de radiologische uitrustingen toestellen alleen worden gebruikt door deze medische deskundigen.<sup>60</sup>

Bij de medische behandeling van patiënten met ioniserende straling, rusten er op de behandelende arts een aantal beginselen die hij dient te respecteren. Het rechtvaardigheidsbeginsel houdt in dat medische blootstellingen voldoende netto voordeel moeten opleveren wanneer de totale potentiële diagnostische of therapeutische voordelen, waaronder begrepen het directe medische voordeel voor de betrokken persoon en het maatschappelijke voordeel, worden afgewogen tegen de individuele schade die een blootstelling zou kunnen veroorzaken, rekening houdend met de doeltreffendheid, evenals met de voordelen en de risico's van andere beschikbare technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar die geen of minder blootstelling aan ioniserende stralingen met zich meebrengen. In het bijzonder moeten alle individuele blootstellingen voor medische doeleinden, vooraf gerechtvaardigd worden door de

---

56  
Artikel 51.6.5 ARBIS.

57  
Artikel 53.2, §1, 6° lid ARBIS.

58  
Artikelen 50.1 en 53.4 ARBIS.

59  
Artikel 53.1 ARBIS.

60  
Artikel 53.1, 1° lid ARBIS:

personen die er krachtens de bepalingen van dit reglement verantwoordelijk voor zijn.<sup>61</sup> Op basis van artikel 51.3, 3° lid ARBIS moeten zowel de voorschrijvende arts als de practicus, ieder op hun niveau, betrokken worden bij de rechtvaardiging van de medische blootstelling.

Het optimalisatiebeginsel houdt in dat elke dosis ten gevolge van medische blootstellingen voor radiologische doeleinden, met uitzondering van radiotherapeutische procedures, zo laag gehouden moet worden als redelijkerwijze mogelijk is om toe te laten de vereiste diagnostische informatie te bekomen, rekening houdend met economische en sociale factoren. Voor alle medische blootstellingen van personen voor radiotherapeutische doeleinden worden de blootstellingen van de doelvolumes geval per geval gepland, rekening houdend met het feit dat de doses voor de volumes en de weefsels buiten de doelvolumes zo gering als redelijkerwijze mogelijk moeten zijn, rekening houdend met economische en sociale factoren en op voorwaarde dat ze in overeenstemming zijn met de radiotherapeutische doeleinden van de blootstelling.<sup>62</sup>

Het ARBIS definieert het begrip dosisbeperking als volgt :

*“De opgelegde beperking ten aanzien van de te verwachten individuele doses die door een bron, handeling of bepaalde taak zouden kunnen worden veroorzaakt; deze wordt gebruikt bij de optimalisering, tijdens de planning van de stralingsbescherming.”<sup>63</sup>*

Het optimaliseringproces, waarvoor de medisch deskundige de verantwoordelijkheid draagt, omvat derhalve de keuze van de uitrusting, het continu genereren van de adequate diagnostische informatie of van de therapeutische resultaten, evenals de praktische aspecten, de kwaliteitsborging, de kwaliteitsbeheersing inbegrepen, het onderhoud en de aanpassingen, de optimalisering van het afvalbeheer, de evaluatie van de doses en activiteiten toegediend aan de patiënt en de verificatie van alle getroffen maatregelen om de kans en de omvang van accidentele of niet-intentionele doses, opgelopen door de patiënt, het personeel of de omgeving, te beperken.<sup>64</sup>

### **3. De bijstand van de stralingsfysicus**

Een ziekenhuisfysicus wordt gedefinieerd als :

*“Een deskundige in de stralingsfysica of in de technieken, aangewend in de blootstellingen van personen zoals bedoeld in artikel 50.2.2, die, al naargelang van het geval, handelt of raad geeft inzake de patiëntendosimetrie, de ontwikkeling en het gebruik van ingewikkelde technieken en uitrustingen, de optimalisering, de kwaliteitsborging, inbegrepen de kwaliteitscontrole en andere problemen verbonden met de stralingsbescherming met betrekking tot de medische blootstellingen van personen zoals bedoeld in artikel 50.2.2; de deskundigen in de medische stralingsfysica worden erkend volgens de procedure beschreven in artikel 51.7.”<sup>65</sup>*

---

<sup>61</sup>  
Artikel 51.1 ARBIS.

<sup>62</sup>  
Artikelen 20.1 (b) en 51.2 ARBIS.

<sup>63</sup>  
Artikel 2, 2° ARBIS.

<sup>64</sup>  
Artikel 51.2.5 ARBIS.

<sup>65</sup>  
Artikel 2, 3° ARBIS.



De bijstand van de ziekenhuisfysicus <sup>66</sup> heeft voornamelijk betrekking op de kwaliteitscontrole, de efficiëntie en de veiligheid van de toestellen, de toestelgebonden en patiëntgebonden dosimetrie, en het helpen realiseren van de taken van de dienst voor fysieke controle :

*“Onverminderd de bepalingen van artikel 23 en van het koninklijk besluit van 5 april 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een dienst radiotherapie moet voldoen om erkend te worden als zware medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, ziet de exploitant van inrichtingen waarin installaties voor radiodiagnose, radiotherapie of nucleaire geneeskunde in vivo voorkomen, erop toe te beschikken over de bijstand van deskundigen in de medische stralingsfysica voor de organisatie van en de toepassing van de maatregelen die nodig zijn om de stralingsbescherming te verzekeren van personen die blootstellingen voor medische doeleinden ondergaan zoals bedoeld in artikel 50.2.2.*

*Deze maatregelen omvatten ondermeer:*

- de toestelgebonden dosimetrie;*
- daar waar aangewezen, in samenwerking met het medische team, medewerking aan de patiëntgebonden dosimetrie;*
- daar waar aangewezen, het verlenen van advies bij de voorbereiding van de lastenboeken bestemd voor de aankoop van nieuwe toestellen;*
- de keuze, ontvangst en calibratie van instrumenten en meettoestellen voor dosimetrie en meting van de activiteit;*
- de uitwerking, invoering en opvolging van procedures voor kwaliteitsbeheersing;*
- medewerking, in samenwerking met het medische team, aan projecten voor de optimalisering van de door de patiënt opgelopen dosis;*
- de kwaliteitsbeheersing van de toestellen.*

*In het algemeen zullen het aantal deskundigen in de stralingsfysica, hun bevoegdheidsgebied, hun beschikbaarheid en de modaliteiten van de bijstand functie zijn van de aard en het volume van de te vervullen opdrachten en ondermeer van het aantal uitrustingsstukken, van het type en de complexiteit van de technieken, van het aantal handelingen waarvoor de tussenkomst van een deskundige in de stralingsfysica vereist is, van het aantal patiënten en van de door hen gelopen risico's.”<sup>67</sup>*

Daarenboven staat de ziekenhuisfysicus in voor de uitwerking, de invoering en de opvolging van protocollen voor kwaliteitscontrole, en verleent hij zijn medewerking aan projecten voor de optimalisering van de door de patiënt opgelopen dosis.<sup>68</sup>

Zoals reeds vermeld, kan de medische specialist praktische aspecten of een deel van de procedure delegeren aan één of meerdere personen.

---

66

Artikel 51.7 ARBIS, “Bijstand door in de medische stralingsfysica erkende deskundigen”.

67

Artikel 51.7.1 ARBIS.

68

Artikel 51.3.1 ARBIS.

*“Onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneeskundepraktijk en de bepalingen van artikel 51.7, kunnen de praktische aspecten van de procedure of een deel daarvan, door de practicus bedoeld in het vorige lid worden gedelegeerd aan een of meerdere personen die gemachtigd zijn om ter zake werkzaam te zijn in een erkend specialisatiegebied.”*<sup>69</sup>

Voormeld artikel maakt het weliswaar mogelijk dat de medisch deskundige bepaalde taken delegeert, doch niet zijn verantwoordelijkheid. Overigens schrijft de reglementering ook voor dat helpers de apparaten in kwestie maar mogen gebruiken *“volgens de instructies en onder de werkelijke controle en verantwoordelijkheid van de medische deskundige”* :

*“Onverminderd de bepalingen van de wetten en reglementen betreffende de geneeskunde, de veiligheid en de hygiëne van de werknemers, de veiligheid, de hygiëne en het comfort van de zieken, mogen de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen alleen worden gebruikt door de houders van het wettelijk diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, of de academische graad van arts of het diploma van dierenarts en die hiervoor vergund zijn door het Agentschap”*<sup>70</sup>

*“Verple(e)g(st)ers, paramedici<sup>71</sup> en gelijkgestelden mogen de in artikel 50.2 bedoelde bronnen van ioniserende stralingen en radiologische uitrustingen alleen gebruiken voor geneeskundige doeleinden volgens de instructies en onder de werkelijke controle en verantwoordelijkheid van personen die vergund zijn met toepassing van artikel 53.1.”*<sup>72</sup>

Overeenkomstig de huidige vigerende wetgeving ligt de eindverantwoordelijkheid voor het gebruik van ioniserende straling in een diagnostische of therapeutische medische behandeling derhalve bij de medisch deskundige, dit wil zeggen bij de behandelende arts.

#### **4. Besluit: de verhouding ziekenhuis – medisch deskundige – ziekenhuisfysicus**

##### **(a) De verhouding medisch deskundige – ziekenhuisfysicus**

Rechtspraak en rechtsleer aanvaarden nagenoeg unaniem dat tussen de patiënt en de medisch deskundige (dit is de behandelende arts) in beginsel een **contractuele relatie** bestaat (*cf. infra*).<sup>73</sup>

---

69

Artikel 51.3 ARBIS.

70

Artikel 53.1, 1<sup>o</sup> lid ARBIS.

71

Zoals bijvoorbeeld de ziekenhuisfysicus.

72

Artikel 53.2, §1, 1<sup>o</sup> lid ARBIS.

73

Zie o.m. H. DE PAGE, *Traité élémentaire de droit civil belge*, IV, Brussel, Bruylant, 1972, pg. 974, nr 974 ; R. O. DALCQ, *Traité de la responsabilité civile*, I, Brussel, Larcier, 1967, pg 368, nr 1026 ; R. DEKKERS, *Handboek burgerlijk recht*, II, Brussel, Bruylant, 1971, pg 623, nr 1102 ; H. ANRYS, *La responsabilité civile médicale*, Larcier, 1974, pg 33 ; K. SCHUTYSER, “Juridische kwalificatie van de verhouding geneehee-patiënt en ziekenhuis-patiënt”, in *Medische aansprakelijkheid in ziekenhuisverband*, Leuven, Centrum voor ziekenhuiswetenschap, 1972, pg 61 ; A. VAN OEVELEN, “De aansprakelijkheid jegens psychisch gehandicapten”, in *RGAR* 1980, 10151, nr. 5; H. NYS, “De toestemming van de patiënt”, *VI. T. Gez.* 1984, pg. 254-255; T. VANSWEEVELT, *De beroepsaansprakelijkheid van artsen en ziekenhuizen. Een vergelijkende analyse*, Mys & Breesch, Gent, 1996, 120 p.

Hoewel deze contractuele relatie tussen patiënt en arts een *intuitu personae* karakter vertoont,<sup>74</sup> wordt reeds lang aanvaard dat de arts zich mag laten bijstaan of vervangen.<sup>75</sup> Het is duidelijk dat dit ook *in casu* effectief gebeurt, nu de radioloog, de radiotherapeut of de nucleair geneesheer, met het oog op een goed verloop van het medische onderzoek of de behandeling, voor diverse aspecten een beroep doen op andere personen. Wegens het specifiek karakter van ioniserende straling zijn zij immers vaak verplicht andere teamleden te betrekken bij het onderzoek of de behandeling, zoals bijvoorbeeld de ziekenhuisfysicus.

De vraag die dan gesteld moet worden, is te weten of deze andere teamleden, ingevolge hun hulp of bijstand, een gedeelte van deze verantwoordelijkheid overneemt van de medisch deskundige.

Zowel rechtspraak als rechtsleer aanvaarden dat er een inspanningsverbintenis rust op de arts. In principe verbindt deze er zich immers niet contractueel toe om sowieso een bepaald resultaat te bereiken, doch wel om in overeenstemming met de regels van de kunst en derhalve op een zorgvuldige wijze, de verbetering van de gezondheidstoestand van de patiënt na te streven.<sup>76</sup> Niettemin wordt eveneens aanvaard dat bepaalde deelverbintenissen van de arts als een resultaatverbintenis kunnen worden gekwalificeerd. Zo zal de arts aansprakelijk gesteld worden voor een eventuele onzorgvuldigheid begaan door één van zijn helpers, op grond van de **verregaande toezichtsverplichting** die de rechtspraak oplegt aan de arts.<sup>77</sup>

Het voorgaande geldt onverminderd voor de arts die de medische verantwoordelijkheid draagt bij een individuele medische blootstelling aan ioniserende straling. Er werd, reeds voor de inwerkingtreding van het ARBIS in 2002, door de rechtspraak geoordeeld dat de radiotherapeut tekort kwam aan zijn controle- en toezichtsverplichting door de door de ziekenhuisfysicus uitgevoerde berekening van de diepte van de bestraling, die *in casu* een verlamming tot gevolg had, en die vermeld stond op de achterzijde van de bestralingskaart, niet meer te hebben gecontroleerd vooraleer de stralingssessie begon.<sup>78</sup> Zoals reeds gesteld, geldt sinds de inwerkingtreding van het ARBIS in 2002, krachtens artikel 51.3 expliciet dat elke medische blootstelling moet worden uitgevoerd onder de medische verantwoordelijkheid van een daarvoor vergunde arts. De geneesheer wordt bijgevolg enkel bijgestaan door de deskundige in de medische stralingsfysica. De specifieke takenomschrijving van de ziekenhuisfysicus ten spijt, blijft de toezichtsverplichting die op grond van het ARBIS in hoofde van

74

Dit wil eggen dat de patiënt in het merendeel van de situaties zelf kiest door welke arts hij behandeld wilt worden.

75

H. DE PAGE, *Traité élémentaire de droit civil belge*, II, 1972, nr. 400 ;, H. ANRYS, *La responsabilité civile médicale*, Larcier, 1974, pg 220, nr 145.

76

Brussel 06 februari 1946, *JT* 1947, 804; Rb. Brussel 12 oktober 1990, *TBBR* 1991, 408; Gent 03 september 1997, *T Gez* 1997-98, 348; K. SCHUTYSER, "Juridische kwalificatie van de verhouding geneesheer-patient en ziekenhuis-patient", in *Medische aansprakelijkheid in ziekenhuisverband*, Leuven, Centrum voor ziekenhuiswetenschap, 1972, pg 64; R. SAVATIER, "Sécurité humaine et responsabilité civile du médecin", *D.* 1976, pg. 37, nr. 68.

77

T. VANSWEEVELT, "Aansprakelijkheid van de arts en ziekenhuis wegens beoordelingsfouten en gebrekkige organisatie (noot onder Rb. Turnhout 04 juni 1984)", *RW* 1986-87, pg. 2654; J. TER HEERDT, *Het experiment beproefd. Een juridische analyse van medische experimenten met mensen*, Reeks Aansprakelijkheidsrecht, Antwerpen, Maklu, 2000, pg. 440, nr. 534.

78

Gent 25 juni 1991, *onuitg.* Door de radiotherapeut werd betwist dat hij de diepte had bepaald, en beklemtuond dat de ziekenhuisfysicus instond voor de dosimetrie. Hij gaf evenwel eveneens toe de achterzijde van de bestralingskaart, waarop de berekening stond vermeld, niet meer te hebben bekeken vooraleer de stralingssessie begon. Het Hof van Beroep oordeelde dat de radiotherapeut een onzorgvuldigheid beging door deze berekening zonder verder nazicht over te laten aan de ziekenhuisfysicus, met schade tot gevolg.

de medisch deskundige bestaat, onverminderd overeind. Deze verplichting tot toezicht is overigens niet beperkt tot die handelingen die onbetwistbaar tot het beroepsdomein van de arts behoren, zoals de patiëntendosimetrie. De toezichtsverplichting heeft ook betrekking op de handelingen van de ziekenhuisfysicus die minder duidelijk tot het beroepsdomein van de medisch deskundige behoren, zoals de kalibratie en de kwaliteitsbeheersing van de toestellen. Artikel 51.3 ARBIS is daarenboven perfect in overeenstemming met de recente rechtspraak die de verplichting van de arts met betrekking tot de veiligheid gebruikte apparatuur, beschouwt als een resultaatsverbintenis.<sup>79</sup>

Daarenboven worden de personen waarop de artsen een beroep doen bij de uitoefening van hun overeenkomst, “hulppersonen” of “uitvoeringsagenten” genoemd. De contractuele relatie tussen de patiënt en de arts brengt evenwel met zich mee dat de artsen ook aansprakelijk zijn voor de fouten van deze hulppersonen.<sup>80</sup> Deze contractuele regeling heeft betrekking op alle soorten hulppersonen, en niet alleen op ondergeschikten.<sup>81</sup> Volgens deze regelen is een radiotherapeut aansprakelijk voor de fouten van het verplegend personeel, de ziekenhuisapotheker of de stralingsfysicus.

### (b) De verhouding ziekenhuis – ziekenhuisfysicus

Het is evident dat ook het ziekenhuis zich in de uitvoering van zijn verplichtingen laat bijstaan door derden, namelijk geneesheren, verplegers, laboratorium, stagiairs enz.

De aansprakelijkheid van het ziekenhuis voor de fouten die door deze personen worden gepleegd, hangt eveneens af van de vraag of de patiënt een contractuele relatie heeft met het ziekenhuis. Het bestaan van een contractuele relatie tussen de patiënt en het ziekenhuis zal steeds *in concreto* moeten worden onderzocht (*cf. infra*).<sup>82</sup> Het ziekenhuis kan zich uitsluitend verbinden tot de begeleidende medische verzorging, de meer algemene organisatie, de ondersteuning van de ziekenhuisactiviteiten en de opvang van de patiënten. De patiënt sluit dan met de arts een afzonderlijke overeenkomst die de medische-technische prestaties omvat. Er is dan sprake van 2 overeenkomsten: enerzijds de zogenaamde *arts-out-overeenkomst* met het ziekenhuis, anderzijds de eigen overeenkomst met de arts. De verbintenissen van het ziekenhuis kunnen zich uitstrekken tot de medische-technische prestaties (het zogenaamde *all-in-contract*).<sup>83</sup>

Indien de verhouding patiënt – ziekenhuis **contractueel** van aard is, en de derden-helpers een fout begaan bij de uitvoering van hun opgedragen taak, dan is het ziekenhuis contractueel aansprakelijk..

---

79

Cass. 18 oktober 2001, *RW* 2002-2003, pg. 1342; Antwerpen 22 februari 1999, *T Gez* 1999-2000, pg. 285.

80

Cass. 25 september 1959, *Pas.* 1960, I, 113; *RCJB* 1960, met noot J. DABIN; *RW* 1959-1960, 1255, met noot; Cass. 05 oktober 1990, *Arr. Cass.* 1990-1991, 125.

81

E. DIRIX, “aansprakelijkheid van en voor hulppersonen”, in M. STORME (ed.). *Recht halen uit aansprakelijkheid*, Gent, Mys & Breesch, 1993, pg. 348; T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997, pg. 567, nr. 857.

82

VANDENBERGHE, H., “De medische aansprakelijkheid”, in H. VANDENBERGHE (ed.), *De professionele aansprakelijkheid*, die Keure, Brugge, p. 12-17.

83

R. O. DALCQ, *Traité de la responsabilité civile*, I, Brussel, Larcier, 1967, nr 1137; H. ANRYS, *La responsabilité civile médicale*, Larcier, 1974, nr. 177; K. SCHUTYSER, “Juridische kwalificatie van de verhouding geneesheer-patiënt en ziekenhuis-patiënt”, in *Medische aansprakelijkheid in ziekenhuisverband*, Leuven, Centrum voor ziekenhuiswetenschap, 1972, pg 61 ; A. VAN OEVELEN, “De aansprakelijkheid jegens psychisch gehandicapten”, in *RGAR* 1980, 10151; T. VANSWEEVELT, *De beroepsaansprakelijkheid van artsen en ziekenhuizen. Een vergelijkende analyse*, Mys & Breesch, Gent, 1996, pg. 59-61, nrs. 29-29.

In het contract verbindt het ziekenhuis er zich immers toe bepaalde taken uit te voeren. Wanneer diegene die het ziekenhuis helpt, bij het uitvoeren van die verbintenissen een fout begaat, dan blijft de contractuele aansprakelijkheid van het ziekenhuis onaangetast. Het ziekenhuis staat immers in voor de naleving van deze contractueel bedongen verplichtingen (waaronder de door de rechtspraak algemeen aangenomen toezichtsverplichting, en de verplichting tot het gebruiken van veilig materiaal), en zal zich niet kunnen bevrijden door in te roepen dat het derden de opdracht heeft gegeven deze prestaties uit te voeren.<sup>84</sup>

Maar ook wanneer er **geen contractuele verhouding** bestaat tussen het ziekenhuis en de patiënt, zal het ziekenhuis gehouden zijn tot het naleven en respecteren van bepaalde resultaatsverbintenissen. Doordat de rechtspraak een verregaande toezichtsverplichting oplegt aan het ziekenhuis, zal het ziekenhuis immers altijd, ongeacht de rechtsverhouding die bestaat met de patiënt, aansprakelijk zijn indien een lid van het medisch team op foutieve wijze schade berokkent.<sup>85</sup>

Het risico bestaat echter dat het ziekenhuis, na met succes te zijn aangesproken door een patiënt (of diens nabestaanden), zich zal richten tot de persoon die bijstand heeft verleend, zoals *in casu* de ziekenhuisfysicus. In het merendeel van de gevallen heeft het ziekenhuis immers ook met deze helpers een (arbeids)contract, waarin de verschillende verplichtingen en verwachtingen in hoofde van de helper worden opgesomd. Op grond van deze contractuele aansprakelijkheid van de helper, zal het ziekenhuis zich achteraf bijgevolg kunnen keren tegen de helper in kwestie.

Krachtens artikel 18 van de Wet op de arbeidsovereenkomsten<sup>86</sup> beschikt de helper die met het ziekenhuis een contract heeft gesloten, echter over een gedeeltelijke immuniteit tegen dit verhaal. Voormeld artikel stelt immers:

*“Ingeval de werknemer bij de uitvoering van zijn overeenkomst de werkgever of derden schade berokkent, is hij enkel aansprakelijk voor zijn bedrog en zijn zware schuld. Voor lichte schuld is hij enkel aansprakelijk als die bij hem eerder gewoonlijk dan toevallig voorkomt.”*

Op grond van deze bepaling zal het ziekenhuis zich niet tegen de helper kunnen keren ingeval van lichte fout. De burgerrechtelijke aansprakelijkheid hiervoor ligt finaal dus bij het ziekenhuis. Anders is het evenwel voor een eerder gewoonlijk voorkomende lichte schuld, zware schuld, en voor bedrog. Onder die omstandigheden kan het ziekenhuis zich wel degelijk verhalen op de helper.

Deze laatste verhaalsmogelijkheid van het ziekenhuis op de ziekenhuisfysicus moet echter gekaderd worden binnen het algemene takenpakket van de ziekenhuisfysicus. Het is niet redelijk de ziekenhuisfysicus verantwoordelijk te stellen voor daden die gekenmerkt worden door de feitelijke band van ondergeschiktheid ingevolge toezicht en controle uitgevoerd door de behandelende arts. Iemand kan immers maar verantwoordelijk gesteld worden voor die opdrachten waarvoor zij ook effectief de eindverantwoordelijkheid draagt.

Nu uit de toepasselijke reglementering betreffende het gebruik van ioniserende straling blijkt dat de specifieke taken van de ziekenhuisfysicus worden opgedragen door de arts, en dat de

84

VANDENBERGHE, H., “De medische aansprakelijkheid”, in H. VANDENBERGHE (ed.), *De professionele aansprakelijkheid*, die Keure, Brugge, p. 13.

85

T. VANSWEEVELT, “Aansprakelijkheid van de arts en ziekenhuis wegens beoordelingsfouten en gebrekkige organisatie (noot onder Rb. Turnhout 04 juni 1984)”, *RW* 1986-87, pg. 2654; J. TER HEERDT, *Het experiment beproefd. Een juridische analyse van medische experimenten met mensen*, Reeks Aansprakelijkheidsrecht, Antwerpen, Maklu, 2000, pg. 440, nr. 534.

86

BS 22 augustus 1978, inwerkingtreding 01 september 1978.

ziekenhuisfysicus voor al deze opdrachten onder het toezicht en de controle staat van de behandelende arts, die de eindverantwoordelijkheid draagt, verdient het aanbeveling om, in het contract tussen ziekenhuis en ziekenhuisfysicus, een soort voorwaardelijke exoneratieclausule op te nemen, op grond waarvan de ziekenhuisfysicus niet kan worden aangesproken voor verantwoordelijkheden die, op grond van de wettelijke regeling, *in fine* worden waargenomen door de behandelende arts.

## V. LETSELS VEROORZAAKT DOOR EEN FOUTIEVE BESTRALING. WIE KAN VOOR DEZE SCHADE AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD ?

### 1. Contractuele aansprakelijkheid

Artikel 1134 van het Burgerlijk Wetboek stelt :

“Alle overeenkomsten die wettig zijn aangegaan, strekken degenen die deze hebben aangegaan, tot wet. Zij kunnen niet herroepen worden dan met hun wederzijdse toestemming of op de gronden door de wet erkend. Zij moeten te goeder trouw worden ten uitvoer gebracht.”<sup>87</sup>

Op grond van deze bepaling is de schadeverwekkende partij contractueel aansprakelijk indien de schadelijgende partij (de patiënt) kan bewijzen dat tussen beide partijen voorafgaandelijk een contract was gesloten, en dat de schade die zich heeft voorgedaan een schade is die is voortgevloeid uit de uitvoering van de contractuele verplichtingen van de schadeverwekkende partij. De vraag of de patiënt een contract heeft gesloten met een andere partij, zal altijd *in concreto* moeten worden nagegaan door te onderzoeken of en met wie de patiënt een overeenkomst heeft gesloten, en welke verbintenissen in deze overeenkomst werden opgenomen.<sup>88</sup>

Rechtspraak en rechtsleer aanvaarden nagenoeg unaniem dat tussen de patiënt en de medisch deskundige (dit is de behandelende arts) in beginsel een contractuele relatie bestaat.<sup>89</sup> De geneeskundige behandelingsovereenkomst wordt doorgaans gekwalificeerd als een aannemingsovereenkomst, dit is een overeenkomst waarbij de ene partij tegen betaling de andere partij ermee belast om in alle onafhankelijkheid, maar zonder vertegenwoordigingsbevoegdheid, een werk uit te voeren door het stellen van materiële of intellectuele handelingen.<sup>90</sup> Niettemin wordt eveneens

87

*BS* 03 september 1807.

88

T. VANSWEEVELT, *De beroepsaansprakelijkheid van artsen en ziekenhuizen. Een vergelijkende analyse*, Mys & Breesch, Gent, 1996, pg. 58, nr. 25.

89

Zie o.m. H. DE PAGE, *Traité élémentaire de droit civil belge*, IV, Brussel, Bruylant, 1972, pg. 974, nr 974 ; R. O. DALCQ, *Traité de la responsabilité civile*, I, Brussel, Larcier, 1967, pg 368, nr 1026 ; R. DEKKERS, *Handboek burgerlijk recht*, II, Brussel, Bruylant, 1971, pg 623, nr 1102 ; H. ANRYS, *La responsabilité civile médicale*, Larcier, 1974, pg 33 ; K. SCHUTYSER, “Juridische kwalificatie van de verhouding geneeheer-patiënt en ziekenhuis-patiënt”, in *Medische aansprakelijkheid in ziekenhuisverband*, Leuven, Centrum voor ziekenhuiswetenschap, 1972, pg 61 ; A. VAN OEVELEN, “De aansprakelijkheid jegens psychisch gehandicapten”, in *RGAR* 1980, 10151, nr. 5 ; H. NYS, “De toestemming van de patiënt”, *Vl. T. Gez.* 1984, pg. 254-255 ; T. VANSWEEVELT, *De beroepsaansprakelijkheid van artsen en ziekenhuizen. Een vergelijkende analyse*, Mys & Breesch, Gent, 1996, 120 p ; VANDENBERGHE, H., “De medische aansprakelijkheid”, in H. VANDENBERGHE (ed.), *De professionele aansprakelijkheid*, die Keure, Brugge, p. 5 – 11.

90

M. FALLON, “La Cour de cassation et la responsabilité liée aux biens de consommation” (noot onder Cass. 06 mei 1977), *RCJB* 1979, pg 171-175, nrs. 12-16 ; T. VANSWEEVELT, *De beroepsaansprakelijkheid van artsen en ziekenhuizen. Een vergelijkende analyse*, Mys & Breesch, Gent, 1996, pg. 642, nr. 1013.

aanvaard dat bepaalde deelverbintenissen van de arts als een resultaatsverbintenis kunnen worden gekwalificeerd, zoals het verwijderen van vreemde voorwerpen uit het lichaam van de patiënt,<sup>91</sup> of de diagnose van longkanker door middel van radiologie.<sup>92</sup> Ook het gebruik van veilige zaken bij de uitvoering van de medische tussenkomst werd door de rechtspraak als een resultaatsverbintenis gekwalificeerd, waarbij het gebruik van veilige zaken gezien wordt als een aspect van de veiligheidsverplichting van de arts.<sup>93</sup>

Zoals reeds vermeld, zal het bestaan van een contractuele relatie tussen de patiënt en het ziekenhuis zal steeds *in concreto* moeten worden onderzocht.<sup>94</sup> Het ziekenhuis kan zich uitsluitend verbinden tot de begeleidende medische verzorging, de meer algemene organisatie, de ondersteuning van de ziekenhuisactiviteiten en de opvang van de patiënten. De patiënt sluit dan met de arts een afzonderlijke overeenkomst die de medische-technische prestaties omvat. Er is dan sprake van 2 overeenkomsten: enerzijds de zogenaamde *arts-out-overeenkomst* met het ziekenhuis, anderzijds de eigen overeenkomst met de arts. De verbintenissen van het ziekenhuis kunnen zich uitstrekken tot de medische-technische prestaties (het zogenaamde *all-in-contract*).<sup>95</sup>

### (a) De medisch deskundige en/of het ziekenhuis

Indien uit de omstandigheden kan worden afgeleid dat er sprake is van een contract, dan moet de patiënt die een contractuele aansprakelijkheidsvordering instelt tegen de medisch deskundige en/of het ziekenhuis, zoals reeds hoger vermeld het bewijs leveren van fout, schade en een oorzakelijk verband tussen fout en schade.

Zo in het contract met de arts en/of ziekenhuis een resultaatsverbintenis werd overeengekomen, dan volstaat voor **de fout** het bewijs dat het beloofde resultaat niet werd bereikt. Indien evenwel geen resultaatsverbintenis maar een inspanningsverbintenis werd overeengekomen, moet de patiënt bewijzen dat de aangesprokene een onzorgvuldigheid beging bij de uitvoering van zijn contractuele verplichtingen (bij de diagnose, bij de behandeling, bij het gebruik van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, bij de medische verzorging, ...). In dat geval moet de patiënt aldus bewijzen dat een normaal, zorgvuldige arts en/of ziekenhuis, in dezelfde omstandigheden geplaatst, dezelfde fout niet had gemaakt.

Zowel de rechtspraak als de rechtsleer aanvaarden bijna unaniem dat er in beginsel een inspanningsverbintenis rust op de arts. In principe verbindt deze er zich immers niet contractueel toe

---

91

Cass. 28 september 1995, *T Gez* 1999-2000, pg.. 395.

92

Antwerpen 27 oktober 1992, *T Gez* 1995-1996, pg. 125; T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997, pg. 115 e.v.

93

Cass. 18 oktober 2001, *RW* 2002-2003, pg. 1342; Antwerpen 22 februari 1999, *T Gez* 1999-2000, pg. 285.

94

VANDENBERGHE, H., "De medische aansprakelijkheid", in H. VANDENBERGHE (ed.), *De professionele aansprakelijkheid*, die Keure, Brugge, p. 12-17.

95

R. O. DALCQ, *Traité de la responsabilité civile*, I, Brussel, Larcier, 1967, nr 1137; H. ANRYS, *La responsabilité civile médicale*, Larcier, 1974, nr. 177; K. SCHUTYSER, "Juridische kwalificatie van de verhouding geneesheer-patient en ziekenhuis-patient", in *Medische aansprakelijkheid in ziekenhuisverband*, Leuven, Centrum voor ziekenhuiswetenschap, 1972, pg 61 ; A. VAN OEVELEN, "De aansprakelijkheid jegens psychisch gehandicapten", in *RGAR* 1980, 10151; T. VANSWEEVELT, *De beroepsaansprakelijkheid van artsen en ziekenhuizen. Een vergelijkende analyse*, Mys & Breesch, Gent, 1996, pg. 59-61, nrs. 29-29.

om sowieso een bepaald resultaat te bereiken, doch wel om in overeenstemming met de regels van de kunst en derhalve op een zorgvuldige wijze, de verbetering van de gezondheidstoestand van de patiënt na te streven.<sup>96</sup>

Niettemin wordt eveneens aanvaard dat bepaalde deelverbintenissen van de arts als een resultaatsverbintenis kunnen worden gekwalificeerd, zoals het verwijderen van vreemde voorwerpen uit het lichaam van de patiënt,<sup>97</sup> of de diagnose van longkanker door middel van radiologie.<sup>98</sup> Ook het gebruik van veilige zaken bij de uitvoering van de medische tussenkomst werd door de rechtspraak als een resultaatsverbintenis gekwalificeerd., waarbij het gebruik van veilige zaken gezien wordt als een aspect van de veiligheidsverplichting van de arts.<sup>99</sup> De recentere tendens die erin bestaat dat het takenpakket van alle diverse actoren specifiek wordt omschreven in diverse regelgeving (*cf. infra*), zal aan deze jurisprudentiële tendens om meer en meer verplichtingen als een resultaatsverbintenis te beschouwen, om begrijpelijkerwijze in de hand werken.

De **schade** wordt vastgesteld door een vergelijking te maken tussen de huidige toestand van de patiënt en de hypothetische toestand waarin deze persoon zich zou hebben bevonden, indien de fout zich niet zou hebben voorgedaan.<sup>100</sup> Opdat iemand schadevergoeding kan krijgen, moet de schade persoonlijk en voldoende zeker zijn, en voortvloeien uit de krenking van een rechtmatig belang.<sup>101</sup>

Ondanks bovenvermelde tegemoetkoming in de rechtspraak ten aanzien van het foutbewijs, blijft het voor schadelijdende patiënten echter uiterst moeilijk om schadevergoeding te verkrijgen indien er geen zekerheid bestaat over **de oorzaak** van de ongewenste gezondheidseffecten. Vanaf een bepaald stralingsniveau is het weliswaar zeker dat de deterministische gevolgen zich zullen voordoen, maar voor de stochastische gevolgen (zoals genetische afwijkingen of een secundaire kanker) is het bijna onmogelijk te bewijzen dat deze individuele schade, die immers pas 10 tot 20 jaar na de behandeling zal optreden, te wijten is aan de blootstelling tijdens de behandeling. Daarenboven kunnen andere omgevingsgebonden of individuele factoren op dat ogenblik nooit met zekerheid worden uitgesloten. Met andere woorden, het feit dat er na bestraling met hoge doses wetenschappelijke zekerheid bestaat omtrent het verhoogd risico op celmutatie en/of secundaire kankers, wil niet zeggen dat een later optredende schade ook effectief door deze hoge doses werd veroorzaakt.<sup>102</sup>

---

96

Brussel 06 februari 1946, *JT* 1947, 804; Rb. Brussel 12 oktober 1990, *TBBR* 1991, 408; Gent 03 september 1997, *T Gez* 1997-98, 348; K. SCHUTYSER, “Juridische kwalificatie van de verhouding geneepeer-patient en ziekenhuis-patient”, in *Medische aansprakelijkheid in ziekenhuisverband*, Leuven, Centrum voor ziekenhuiswetenschap, 1972, pg 64; R. SAVATIER, “Sécurité humaine et responsabilité civile du médecin”, *D.* 1976, pg. 37, nr. 68.

97

Cass. 28 september 1995, *T Gez* 1999-2000, pg.. 395.

98

Antwerpen 27 oktober 1992, *T Gez* 1995-1996, pg. 125; T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997, pg. 115 e.v.

99

Antwerpen 22 februari 1999, *T Gez* 1999-2000, pg. 285; Cass. 18 oktober 2001, *RW* 2002-2003, pg. 1342.

100

J. VIAENE, *Evaluatie van de gezondheidsschade*, Schade aan de mens, III, Antwerpen, Kluwer, 1976, pg. 263.

101

R. KRUIHOF, “De vergoeding van extra-patrimoniale schade bij inbreuk op andermans lichamelijke integriteit”, *De Verz* 1985, pg. 358.



## (b) De ziekenhuisfysicus (en andere teamleden)

Zoals reeds eerder gesteld, doen de radioloog, de radiotherapeut of de nucleair geneesheer doen een beroep op andere personen met het oog op een goed verloop van het medische onderzoek of de behandeling. Wegens het specifiek karakter van ioniserende straling zijn zij immers vaak verplicht andere teamleden te betrekken bij het onderzoek of de behandeling, zoals een ziekenhuisfysicus. Omdat deze personen slechts zelden rechtstreeks contact hebben met de patiënt, is de rechtsverhouding van deze teamleden met de patiënt noodzakelijk buitencontractueel (*cf. infra*).

## 2. Buitencontractuele aansprakelijkheid op grond van artikel 1382 Burgerlijk Wetboek

Artikel 1382 Burgerlijk Wetboek stelt :

*“Elke daad van de mens, waardoor aan een ander schade wordt veroorzaakt, verplicht degene door wiens schuld de schade is ontstaan, deze te vergoeden.”*

Wanneer een persoon aan iemand anders schade toebrengt, en er tussen beiden geen contractuele verhouding aanwezig is, treedt de aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad (op grond van de artikelen 1382 e.v. BW) in werking.<sup>103</sup> Artikel 1382 BW handelt over de eigen, persoonlijke fout. De patiënt zal op grond van deze bepaling bijgevolg een buitencontractuele vordering kunnen instellen tegen iedereen die betrokken is bij de uitvoering van de medische behandeling met ioniserende straling, en waarmee hij niet verbonden is door een contract. Wil deze vordering ook succesvol zijn, dan moet de patiënt drie elementen bewijzen: fout, schade en oorzakelijk verband tussen fout en schade.<sup>104</sup> Indien minstens één van deze elementen niet bewezen verklaard wordt door de rechtbank, zal de vordering van de patiënt worden afgewezen.

Onrechtmatig handelen betekent een inbreuk op een juridisch gesanctioneerde gedragsnorm. Die kan bestaan in het plegen van een inbreuk op een specifieke norm, waarin een welbepaalde gedraging geboden of verboden wordt.<sup>105</sup> Bijgevolg gelden de overwegingen die wij eerder maakten met betrekking tot de contractuele fout (over de jurisprudentiële tendens om diverse deelverbintenissen van de arts als een resultaatsverbintenis te beschouwen<sup>106</sup>) eveneens voor de buitencontractuele aansprakelijkheid. Immers, wanneer een wettelijke norm een bepaalde gedraging gebiedt of verbiedt,

---

102

De identificatie van het schadeverwekkende feite stelt bij deterministische gevolgen minder een probleem. De periode tussen het schadeverwekkende feit en deze gevolgen, gaande van oppervlakkige ontstekingen en radiodermatitis, tot verlamming of zelfs het overlijden van de patiënt, is immers veel korter. Bovendien is het oorzakelijk verband bij deterministische gevolgen veel makkelijker te bewijzen, nu de schade een typisch stralingsletsel is.

103

H. VANDENBERGHE, M. VAN QUICKENBORNE, I. WYNANT, en M. DEBAENE, “Aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad. Overzicht van rechtspraak (1994-1999)”, *TPR* 2000, p. 1563.

104

R. O. DALCQ, *Traité de la responsabilité civile*, I, Brussel, Larcier, 1967, nr 57; H. DE PAGE, *Traité élémentaire de droit civil belge*, II, 1972, nr. 57; L. CORNELIS, “Le sort imprévisible du dommage prévisible (noot onder Cass. 11 april 1986)”, *RCJB* 1990, pg. 105; T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997, pg.434, nr. 601; H. VANDENBERGHE, M. VAN QUICKENBORNE, I. WYNANT, en M. DEBAENE, “Aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad. Overzicht van rechtspraak (1994-1999)”, *TPR* 2000, p. 1563 – 1610.

105

H. VANDENBERGHE, M. VAN QUICKENBORNE, I. WYNANT, en M. DEBAENE, “Aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad. Overzicht van rechtspraak (1994-1999)”, *TPR* 2000, p. 1564-1571.

volstaat de vaststelling van de inbreuk om het onrechtmatig karakter ervan te weerhouden. Dit betekent dat de arts artikel 1382 BW reeds miskent, indien hij het beloofde resultaat niet effectief realiseert.

Daarenboven rust er, op grond van artikel 1382 BW, op iedere deelnemer aan het maatschappelijk verkeer een algemene zorgvuldigheidsnorm, op basis waarvan de rechter het betwiste gedrag toetst aan het gedrag van een normaal zorgvuldig en omzichtig persoon, geplaatst in dezelfde omstandigheden. Een persoon kan slechts aansprakelijk worden gesteld indien zijn of haar gedrag niet overeenstemt met dit referentiegedrag.<sup>107</sup>

Het grootste verschil tussen de contractuele en de buitencontractuele aansprakelijkheidsvordering, betreft de omvang van de schadevergoeding. Indien de patiënt zijn vordering grondt op basis van artikel 1382 BW, en er vervolgens ook in slaagt het bewijs te leveren van een fout en de hierdoor ontstane schade, dan heeft de patiënt recht op een integrale schadeloosstelling. Deze schadeloosstelling kan alsdan de volgende schadeposten omvatten: een vergoeding voor de esthetische schade, voor de morele schade (bijvoorbeeld bij psychologische aandoeningen ten gevolge van de opgelopen schade), voor de medische kosten die moeten worden gemaakt voor het behandelen van de schade, het verlies aan inkomsten ingevolge de veroorzaakte blijvende arbeidsongeschiktheid, de redelijke begrafenis kosten, ...).

#### **(a) De medisch deskundige en het ziekenhuis**

In het Belgische aansprakelijkheidsrecht bestaat er een principiële verbod op het gelijktijdig instellen van zowel een contractuele als een buitencontractuele vordering tegen één en dezelfde persoon. Indien er een contractuele relatie bestaat, zoals in beginsel het geval is tussen de medisch deskundige en de patiënt, en mogelijks ook tussen het ziekenhuis en de patiënt (*cf. supra*), dan dient het slachtoffer zijn vordering bijgevolg te baseren op de contractuele aansprakelijkheidsregels. De Belgische rechtspraak laat immers enkel een buitencontractuele aansprakelijkheidsvordering toe ten aanzien van een medecontractant indien de fout niet bestaat in de schending van een contractuele verplichting doch louter een inbreuk is op de algemene zorgvuldigheidsplicht, en indien de schade eveneens buitencontractueel is.<sup>108</sup>

Het typevoorbeeld van deze uitzondering (buitencontractuele fout en schade in een contractuele context) is de situatie waarin de onzorgvuldige gedraging neerkomt op een misdrijf.<sup>109</sup> Een lezing van de artikelen 418 e.v. van het Strafwetboek<sup>110</sup> maken onmiddellijk duidelijk dat deze uitzondering zeer relevant is in de context van de aansprakelijkheid voor medische schade :

106

Zoals bijvoorbeeld de algemene toezichts –en organisatieverplichting van zowel de arts als het ziekenhuis.

107

H. VANDENBERGHE, M. VAN QUICKENBORNE en L. WYNANT, “Aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad. Overzicht van rechtspraak (1985-1993)”, *TPR* 1995, pg. 1187, nr. 18; T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997, pg.149, nr. 161.

108

Cass. 04 juni 1971, *Arr Cass* 1971, 989; Cass. 07 december 1973, *RCJB* 1976, 15, met noot R.O. DALCQ en F. GLANSDORFF, Cass 14 okt 1985, *Arr Cass* 1985-86, nr. 88; *RCJB* 1988, 341, met noot M. VAN QUICKENBORNE; Cas 01 juni 2001 (A.R. C.98.0540.N); Cass. 26 april 2002 (A.R. C.01.0295.F); Cass. 21 juni 2002 (A.R. C.00.0093.F).

109

Cass. 26 oktober 1990, *Arr Cass* 1990-91, pg. 244; *Arr Cass* 1991, I, 216; *RCJB* 1992, pg 497-502; H. DE PAGE, *Traité élémentaire de droit civil belge*, II, Brussel, Bruylant, 1967, 908-909.

110

*BS* 09 juni 1867, inwerkingtreding 15 oktober 1867.

“Art. 418. Schuldig aan onopzettelijk doden of aan onopzettelijk toebrengen van letsel is hij die het kwaad veroorzaakt door gebrek aan voorzichtigheid of voorzorg, maar zonder het oogmerk om de persoon van een ander aan te randen.

Art. 419. Hij die onopzettelijk iemands dood veroorzaakt, wordt gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot twee jaar en met geldboete van vijftig [euro] tot duizend [euro]. (...)

Art. 420. Indien het gebrek aan voorzichtigheid of voorzorg alleen slagen of verwondingen ten gevolge heeft, wordt de schuldige gestraft (met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden) en met geldboete van vijftig [euro] tot vijfhonderd [euro] of met een van die straffen alleen (...)

Art. 421. Met gevangenisstraf van acht dagen tot een jaar en met geldboete van zesentwintig [euro] tot tweehonderd [euro] of met een van die straffen alleen wordt gestraft hij die onopzettelijk bij een ander een ziekte of ongeschiktheid tot het verrichten van persoonlijke arbeid veroorzaakt door hem stoffen toe te dienen, die de dood kunnen teweegbrengen of de gezondheid zwaar kunnen schaden.”<sup>111</sup>

Uit deze bepalingen blijkt dat de gezondheidsschade ingevolge onzorgvuldige blootstelling aan ioniserende straling **bij therapeutische toepassingen** in se neerkomt op het misdrijf van onopzettelijke doding of het onopzettelijk toebrengen van een lichamelijk letsel. Het is immers zeker dat de deterministische en stochastische gevolgen zullen veroorzaakt worden vanaf een bepaalde blootstelling aan ioniserende straling, nu de drempel waarop deze ioniserende straling schadelijk wordt, bij therapeutische toepassingen wordt overschreden.

Wanneer nu de patiënt geconfronteerd wordt met een onzorgvuldig handelen (gebrekkelig apparaat, foute afgesteld apparaat, ongerechtvaardigd hoge dosis, ...) dan zal deze bijgevolg ook een buitencontractuele vordering kunnen instellen tegen de medisch deskundige of het ziekenhuis, desondanks het (eventueel) bestaan van een contractuele relatie.

**In geval van diagnostische toepassingen** (d.i. bij blootstelling aan lage doses ioniserende straling) bestaat er echter onzekerheid over de dosis-effect-relatie. Bij gebrek aan zekerheid over de drempeldosis waaronder geen risico voor kankerinductie bestaat, gaat men er voorzichtigheidshalve vanuit dat zelfs de kleinste dosis een proportioneel klein risico op kankerinductie inhoudt.<sup>112</sup> Aangezien er wetenschappelijke onzekerheid bestaat over de schadelijke gevolgen van de blootstelling aan een lage dosis ioniserende straling, zal het voor de patiënt aartsmoelijk zijn om te bewijzen dat de schade veroorzaakt werd door de blootstelling aan de ioniserende straling tijdens de diagnostische toepassingen. Eenzelfde risico op schade is immers eveneens gekoppeld aan de natuurlijke blootstelling van eenieder aan natuurlijke straling.<sup>113</sup> Het bewijs van de buitencontractuele fout en schade (bestaande in het misdrijf van onopzettelijke slagen en verwondingen), zal dan ook onmogelijk kunnen worden bewezen.

---

111

Cass. 08 december 1992, *Arr Cass* 1993, 1394, *T Gez* 1993, 145, met noot T. BALTHAZAR. Het Hof van Cassatie oordeelde in deze zaak dat ioniserende straling die wordt toegediend met therapeutische doeleinden, een schadelijke stof is in de zin van artikel 421 Strafwetboek.

112

UNSCEAR, 2000 Report, *Sources and Effects of Ionizing Radiation, Volume II: effects*, New York, United Nations, 2000, pg. 160, nr 541.

113

UNSCEAR, 2000 Report, *Sources and Effects of Ionizing Radiation, Volume I: Sources*, New York, United Nations, 2000, pg. 7.

Hierdoor is duidelijk dat de uitzondering op het samenloopverbod tussen de contractuele en de buitencontractuele vordering, zich bij de diagnostische behandelingen met ioniserende straling niet zal voordoen. In deze hypothese zal de patiënt zich bijgevolg niet kunnen beroepen op artikel 1382 BW. De schadelijgende patiënt zal bijgevolg slechts een schadevergoeding kunnen bekomen indien deze een contractuele fout van de arts (en eventueel het ziekenhuis) bewijst (*cf. supra*, met betrekking tot de contractuele aansprakelijkheid).

### **(b) De ziekenhuisfysicus**

Aangezien de ziekenhuisfysicus slechts zelden rechtstreeks contact heeft met de patiënt, is de rechtsverhouding van deze teamleden met de patiënt noodzakelijk buitencontractueel. Bij gebrek aan een contractuele relatie tussen de patiënt en de ziekenhuisfysicus, is het samenloopverbod vanzelfsprekend niet relevant.

Gelet op het feit dat er geen sprake is van een contractuele verhouding met de patiënt, zal de ziekenhuisfysicus die een persoonlijke fout begaat bij het uitvoeren van zijn opdracht aansprakelijk gesteld kunnen worden op grond van artikel 1382 Burgerlijk Wetboek. De onzorgvuldigheid kan bestaan, zowel in een miskennis van een specifieke verplichting, als in de miskennis van de algemene zorgvuldigheidsplicht.

Gelet op het feit dat de regelgever de verantwoordelijkheden en de taken van de ziekenhuisfysicus vandaag de dag duidelijk heeft omschreven, lijkt er ook op hen een grote aansprakelijkheidsrisico te rusten. Ingevolge de duidelijke verplichtingen, wordt het immers gemakkelijker om de ziekenhuisfysicus een tekortkoming aan één of meerdere van deze verplichtingen te verwijten.

Wat de zorgvuldigheidsplicht betreft, is het, gezien de specifieke en zeer gespecialiseerde opdrachten van de ziekenhuisfysicus, niet gemakkelijk om invulling te geven aan het begrip “normaal zorgvuldig ziekenhuisfysicus”. Het gevolg daarvan is dat de appreciatie van dit referentiekader door de rechtspraak heel verschillend, zelfs arbitrair en dus onvoorspelbaar zal zijn.

In de context van het referentiekader van de “normaal zorgvuldig ziekenhuisfysicus” moet er eveneens op worden gewezen dat wanneer de ziekenhuisfysicus een bepaalde opdracht, waartoe hij door de behandelende arts in het belang van de patiënt wordt gedwongen, onzorgvuldig acht, hij de uitvoering van deze opdracht moet weigeren. Wanneer een opdracht niet strookt met de wetenschappelijke overtuiging van de ziekenhuisfysicus, dan heeft de ziekenhuisfysicus het recht om de uitvoering te weigeren, ten einde zijn aansprakelijkheid niet in het gedrang te brengen. Daarbij moet volledigheidshalve wel worden opgemerkt dat de te beoordelen “onzorgvuldigheid” eveneens kan bestaan in een niet-handelen of een verzuim.

Dit aansprakelijkheidsrisico van de ziekenhuisfysicus voor een persoonlijke onzorgvuldigheid gepleegd bij de uitvoering van zijn werkzaamheden moet evenwel worden genuanceerd, en wel om de volgende redenen:

1. Vooreerst zal het bewijs van het oorzakelijk verband tussen de fout van de ziekenhuisfysicus en de schade niet kunnen worden geleverd, indien er sprake is van een vreemde oorzaak, dit wil zeggen ingeval van overmacht, bij fout van een derde of bij fout van de patiënt zelf. Zo zal de ziekenhuisfysicus niet aansprakelijk gesteld kunnen worden, indien uit de omstandigheden blijkt dat de medisch deskundige een zorgvuldige dosisberekening of een gefundeerde kritiek van de ziekenhuisfysicus naast zich neerlegt (**fout van een derde**). Gelet op het feit dat elke tussenkomst van een deskundige in de medische stralingsfysica moet worden opgetekend in een register, dat gedurende dertig jaar bewaard worden in de

inrichting,<sup>114</sup> kan het bewijs hiervan geen probleem vormen. De ziekenhuisfysicus zal evenmin aansprakelijk zijn, zo hij kan aantonen dat de producent van de zaak onvoldoende instructies en waarschuwingen heeft verstrekt, hoewel deze verstrekking de risico's op schade zouden hebben verminderd of zelfs vermeden (**fout van een derde**). Ten slotte kan de ziekenhuisfysicus zich ook verweren door te bewijzen dat hij het gebrek onmogelijk kon ontdekken in het licht van de stand van de wetenschap en techniek ten tijde van het veroorzaken van de schade (**overmacht**).

2. In deze 2 laatste situaties zou overigens ook de normale, redelijke ziekenhuisfysicus, in dezelfde omstandigheden geplaatst, het risico niet hebben kunnen voorzien en vermijden, waardoor de onzorgvuldigheid van de ziekenhuisfysicus niet bewezen is ;
3. Verder beschikken alle ziekenhuisfysici die tewerkgesteld zijn als werknemer of ambtenaar, krachtens artikel 18 van de Wet op de arbeidsovereenkomsten<sup>115</sup> over een *quasi*-immunititeit ten aanzien van mogelijke buitencontractuele aansprakelijkheidsvorderingen die tegen hen worden ingesteld. Artikel 18 bepaalt immers dat een werknemer enkel persoonlijk aansprakelijk gesteld kan worden in geval van zware fout, opzettelijke fout of vaak voorkomende lichte fout.

*“Ingeval de werknemer bij de uitvoering van zijn overeenkomst de werkgever of derden schade berokkent, is hij enkel aansprakelijk voor zijn bedrog en zijn zware schuld. Voor lichte schuld is hij enkel aansprakelijk als die bij hem eerder gewoonlijk dan toevallig voorkomt.”*

Door deze bepaling gaat de ziekenhuisfysicus die niet werkt op zelfstandige basis bijgevolg vrijuit bij een lichte onzorgvuldigheid ;

4. Daarenboven is het ook algemeen aanvaard dat bij de kwalificatie van de fout die zich *in concreto* heeft voorgedaan (licht – zwaar – opzet) door de rechter, de omvang van de schade niet meespeelt bij de beoordeling of een bepaalde handeling nu al dan niet een zware fout uitmaakt.<sup>116</sup> Gelet op het feit dat de kans op (zeer) ernstige schade bij blootstelling aan ioniserende straling reëel is, is dit een toch niet onbelangrijke overweging in de analyse van het aansprakelijkheidsrisico van de ziekenhuisfysicus.

Besluitend kan om deze redenen gesteld worden dat, in de situatie waarin de ziekenhuisfysicus geconfronteerd zou worden met een aansprakelijkheidsvordering op grond van artikel 1382 BW, het risico op een veroordeling eerder klein is.

---

114

Artikel 51.7.1, *in fine* ARBIS.

115

BS 22 augustus 1978, inwerkingtreding 01 september 1978.

116

Arbh. Brussel 18 februari 2008, *JTT* 2008, afl. 1020, 421; Arbh. Antwerpen 11 oktober 1993, *TSR* 1993, 431; Rb. Nijvel 28 maart 2003; *RGAR* 2004, nr. 13.864, noot; Rb. Brussel 13 september 1994, *RW* 1994-95, 955.

### **3. Buitencontractuele aansprakelijkheid op grond van artikel 1384, 3<sup>e</sup> lid Burgerlijk Wetboek**

Art. 1384, 3<sup>e</sup> lid BW bepaalt :

*“De meesters en zij die anderen aanstellen, [zijn aansprakelijk] voor de schade door hun dienstboden en aangestelden veroorzaakt in de bediening waartoe zij hen gebezigd hebben.”*

Voormeld artikel stelt “aanstellers” buitencontractueel aansprakelijk voor de schade die hun aangestelden veroorzaken in de functie waarvoor zij hen hebben aangenomen.

Voor de toepassing van dit artikel volstaat het dat er tussen de aansteller en aangestelde een band van ondergeschiktheid bestaat. Deze ondergeschiktheid kan zowel juridisch zijn (ziekenhuis – arts, ziekenhuis – fysicus), als feitelijk (arts – ziekenhuisfysicus). Van feitelijke ondergeschiktheid is sprake zodra de aansteller gezag en toezicht kan uitoefenen op de arbeid van de aangestelde. Een ruime vrijheid van handelen verhindert het bestaan van deze gezagsverhouding niet.<sup>117</sup> Ook het feit dat de aansteller, gelet op de specifieke wetenschappelijke of technische moeilijkheidsgraad van de opdracht waarvoor hij de aangestelde heeft aangenomen, zelf niet over de nodige kennis beschikt om zijn ondergeschikte instructies te geven over de manier waarop hij zijn functie moet vervullen, verhindert een relatie van ondergeschiktheid niet.<sup>118</sup> Deze overwegingen zijn vanzelfsprekend van groot belang in de feitelijk ondergeschikte relatie arts – ziekenhuisfysicus, die precies gekenmerkt wordt door een hoge mate van specialisatie.

#### **(a) Aansprakelijkheid van het ziekenhuis voor de fout van zijn aangestelde**

Voor de toepassing van artikel 1384, 3<sup>e</sup> lid BW is vereist dat er geen contractuele verhouding bestaat tussen de patiënt en het ziekenhuis. In dat geval geldt immers het jurisprudentieel samenloopverbod met de buitencontractuele vordering, dat enkel buitenspel wordt gezet indien er sprake is van een buitencontractuele fout. Dit komt in de praktijk neer op het plegen van een misdrijf door de aangestelde. Deze situatie zal zich enkel kunnen voordoen bij de therapeutische toepassingen van ioniserende straling (*cf. supra*).

De arts of de ziekenhuisfysicus mag ook niet op zelfstandige basis in het ziekenhuis werken. In dat geval kan er immers onmogelijk sprake zijn van een juridische ondergeschiktheid.

#### **(b) aansprakelijkheid van de medisch deskundige voor de fout van zijn aangestelde**

Vermits de rechtspraak de relatie patiënt – arts sowieso als contractueel bestempelt, is het op basis van het jurisprudentieel samenloopverbod niet mogelijk dat de medisch deskundige door de patiënt op basis van artikel 1384, 3<sup>e</sup> lid BW wordt aangesproken voor fouten van de ziekenhuisfysicus. Dit principe wordt enkel buitenspel gezet indien er sprake is van een buitencontractuele fout. Dit komt in de praktijk neer op het plegen van een misdrijf door de aangestelde. Deze situatie zal zich enkel kunnen voordoen bij de therapeutische toepassingen van ioniserende straling (*cf. supra*).

---

117

VANDENBERGHE, H., “Overzicht van de rechtspraak 1994 – 1999. Aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad”, Leuven, Acco, 2005, p. 1836.

118

Cass. 05 november 1981, Arr. Cass. 1981-82, 328 en Rb. Luik 04 maart 1994, R.H.A. 1995, 247.

#### 4. Buitencontractuele aansprakelijkheid op grond van artikel 1384, 1<sup>e</sup> lid Burgerlijk Wetboek

Artikel 1384, 1<sup>e</sup> lid Burgerlijk Wetboek stelt :

*“Men is aansprakelijk niet alleen voor de schade welke men veroorzaakt door zijn eigen daad maar ook voor die welke veroorzaakt wordt door de daad van personen voor wie men moet instaan, of van zaken die men onder zijn bewaring heeft.”*

Krachtens voormeld artikel is de bewaarder van een gebrekkige zaak aansprakelijk voor de schade die te wijten is aan deze zaak. Het begrip “zaak” omvat niet enkel de roerende maar ook de onroerende goederen.<sup>119</sup> Bijgevolg vallen zowel de geneesmiddelen, als de medische hulpmiddelen (zoals bijvoorbeeld de behandelingstafel, het bestralingsstoestel en de meet- en computerapparatuur) onder deze definitie.

Sedert het arrest van 25 maart 1943 definieert het Hof van Cassatie de “bewaarder” als de persoon die voor eigen rekening van een zaak gebruik maakt, het genot ervan heeft of voor het behoud ervan zorgt, met recht van toezicht, leiding en controle.<sup>120</sup> Het is niet vereist dat de bewaarder de houder is van een recht op de zaak zoals het eigendomsrecht. Het bestaan van de feitelijke mogelijkheid om toezicht uit te oefenen op de zaak is voldoende.<sup>121</sup> De eigenaar van de zaak (bijvoorbeeld de exploitant van de inrichting, ten aanzien van het bestralingsstoestel) is bijgevolg niet *per se* de bewaarder van de zaak die zijn eigendom is, indien uit de feitelijke omstandigheden blijkt dat hij er slechts beperkt gebruik van maakt. Het is evenmin vereist dat de bewaarder op het ogenblik van de schadeverwekkende gebeurtenis daadwerkelijk de leiding, de controle en het toezicht over de zaak uitoefende: het is voldoende dat de mogelijkheid daarvoor bestond.<sup>122</sup>

De toepassing van deze wettelijke aansprakelijkheidsregeling vereist het bewijs dat de aangesprokene (ziekenhuis, arts of stralingsfysicus) de bewaarder is van een gebrekkige zaak, en dat uit de gebrekkige zaak schade is ontstaan. Het “gebrek” wordt door vaste rechtspraak gedefinieerd als elk abnormaal kenmerk van de zaak, dat van die aard is dat zij schade kan berokkenen aan derden.<sup>123</sup> Het gebrek moet intrinsiek zijn aan de zaak, maar er wordt niet vereist dat het noodzakelijk onafscheidelijk of permanent met de zaak verbonden is.<sup>124</sup>

---

119

R. O. DALCQ, “L’article 1384, alinéa 1er, du Code civil s’applique-t-il aux biens incorporels? (noot onder Cass 21 april 1972)”, *RCJB* 1973, pg 424-430 ; L. CORNELIS, De buitencontractuele aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door zaken, Antwerpen, Kluwer, 1982, nr 254 ; H. VANDENBERGHE, M. VAN QUICKENBORNE, I. WYNANT, en M. DEBAENE, “Aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad. Overzicht van rechtspraak (1994-1999)”, *TPR* 2000, pg. 1551-1955.

120

Cass. 25 maart 1943, *Arr Cass* 1943, 68 en *Pas.* 1943, I, 110 ; Cass 25 maart 1999, *AJT* 1999-2000, pg. 410; Brussel 09 juni 1994, *TBBR* 1995, pg. 149; Gent 20 december 1996, *RW* 1999-2000, pg. 467; Luik 18 november 1997, *RGAR* 1999, nr. 13.094.

121

H. VANDENBERGHE, M. VAN QUICKENBORNE en P. HAMELINK, “Aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad. Overzicht van rechtspraak (1964-1978)”, *TPR* 1980, pg. 1221.

122

T. VANSWEEVELT, De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis, Antwerpen, Maklu, 1997, pg. 675, nr. 1078.

123

Cass. 12 april 2002, [www.cass.be](http://www.cass.be); Cass. 21 mei 1999, *Arr Cass* 1999, pg 302; Cass 23 september 1971, *Arr Cass* 1972, pg 88.

De patiënt moet, in afwijking van de contractuele vordering en de buitencontractuele vordering op grond van artikel 1382 BW, dus geen fout bewijzen in hoofde van de bewaarder. Net zoals bij artikel 1382 BW is de schadevergoeding integraal, dit wil zeggen dat zowel de morele, de lichamelijke als de materiële schade vergoed zal worden.

**(a) De aansprakelijkheid van het ziekenhuis dat geen contractuele relatie heeft met de patiënt**

Indien het ziekenhuis geen contractuele relatie heeft met de patiënt, kan de patiënt het ziekenhuis altijd buitencontractueel aanspreken. Een vordering op grond van artikel 1384, 1<sup>o</sup> lid BW is dan mogelijk, en zelfs aan te raden boven de buitencontractuele vordering op grond van artikel 1382 BW, omdat de patiënt bij artikel 1384, 1<sup>o</sup> lid BW geen fout moet bewijzen in hoofde van de aangesprokene.

Het succes van deze vordering zal afhangen van de bovenvermelde voorwaarden (bewijs dat het ziekenhuis de bewaarder is van de zaak, en bewijs van de schade, *cf. supra*).

**(b) De aansprakelijkheid van de arts bij diagnostische toepassingen van ioniserende straling**

Aangezien algemeen wordt aangenomen dat de verhouding patiënt – arts van contractuele aard is, zal de patiënt de arts in principe moeten aanspreken op grond van het contractueel aansprakelijkheidsrecht (*cf. supra*), en kan hij zich dus niet beroepen op de buitencontractuele aansprakelijkheidsvorderingen, zoals artikel 1384, 1<sup>o</sup> lid BW.

Zoals reeds eerder gesteld, bestaat op dit samenloopverbod evenwel één uitzondering, namelijk wanneer er binnen de contractuele relatie sprake is van een buitencontractuele fout en een buitencontractuele schade. Het typevoorbeeld van deze buitencontractuele fout en schade, is de situatie waarin de fout van de arts tevens als een misdrijf kan worden gekwalificeerd.<sup>125</sup>

Er bestaat echter onzekerheid over de dosis-effect-relatie bij blootstelling aan lage doses ioniserende straling (d.i. in geval van **diagnostische toepassingen**). Bij gebrek aan zekerheid over de drempeldosis waaronder geen risico voor kankerinductie bestaat, gaat men er voorzichtigheidshalve vanuit dat zelfs de kleinste dosis een proportioneel klein risico op kankerinductie inhoudt.<sup>126</sup> Aangezien er wetenschappelijke onzekerheid bestaat over de schadelijke gevolgen van de blootstelling aan een lage dosis ioniserende straling, zal het voor de patiënt aartsmoelijk zijn om te bewijzen dat de schade veroorzaakt werd door de blootstelling aan de ioniserende straling tijdens de diagnostische toepassingen. Eenzelfde risico op schade is immers eveneens gekoppeld aan de natuurlijke blootstelling van eenieder aan natuurlijke straling.<sup>127</sup> Het bewijs van de buitencontractuele

---

124

Cass. 19 januari 1978, *RW* 1978-1979, 791; Cass. 24 december 1980; *RW* 1980-1981, pg. 1470.

125

Bijvoorbeeld bij het onopzettelijk toebrengen van letsels of veroorzaken van de dood, *cf.* artikel 418 e.v. Strafwetboek.

126

UNSCEAR, 2000 Report, *Sources and Effects of Ionizing Radiation, Volume II: effects*, New York, United Nations, 2000, pg. 160, nr 541.

127

UNSCEAR, 2000 Report, *Sources and Effects of Ionizing Radiation, Volume I: Sources*, New York, United Nations, 2000, pg. 7.



fout en schade (bestaande in het misdrijf van onopzettelijke slagen en verwondingen), zal dan ook onmogelijk kunnen worden bewezen.

Hierdoor is duidelijk dat de uitzondering op het samenloopverbod tussen de contractuele en de buitencontractuele vordering, zich bij de diagnostische behandelingen met ioniserende straling niet zal voordoen. In deze hypothese zal de patiënt zich bijgevolg niet kunnen beroepen op artikel 1384, 1° lid BW. De schadelijgende patiënt zal bijgevolg slechts een schadevergoeding kunnen bekomen indien deze een contractuele fout van de arts bewijst (*cf. supra*, met betrekking tot de contractuele aansprakelijkheid).

### **(c) De aansprakelijkheid van de arts bij therapeutische toepassingen van ioniserende straling**

Voor de toepassing van artikel 1384, 1° lid BW is vereist dat er geen contractuele verhouding bestaat tussen de patiënt en de arts. In dat geval geldt immers het jurisprudentieel samenloopverbod met de buitencontractuele vordering, dat enkel buitenspel wordt gezet indien er sprake is van een buitencontractuele fout. Dit komt in de praktijk neer op het plegen van een misdrijf. Deze situatie zal zich enkel kunnen voordoen bij de therapeutische toepassingen van ioniserende straling (*cf. supra*).

Uit de artikelen 418 e.v. blijkt immers dat de gezondheidsschade ingevolge onzorgvuldige blootstelling aan ioniserende straling **bij therapeutische toepassingen** *in se* neerkomt op het misdrijf van onopzettelijke doding of het onopzettelijk toebrengen van een lichamelijk letsel. Het is immers zeker dat de deterministische en stochastische gevolgen zullen veroorzaakt worden vanaf een bepaalde blootstelling aan ioniserende straling, nu de drempel waarop deze ioniserende straling schadelijk wordt, bij therapeutische toepassingen wordt overschreden.

Wanneer nu de patiënt geconfronteerd wordt met een onzorgvuldig handelen (gebrekkig apparaat, foute afgesteld apparaat, ongerechtvaardigd hoge dosis, ...) dan zal deze bijgevolg ook een buitencontractuele vordering kunnen instellen tegen de medisch deskundige of het ziekenhuis, desondanks het (eventueel) bestaan van een contractuele relatie.

### **(d) De aansprakelijkheid van de ziekenhuisfysicus**

De cruciale vraag is dan te weten of de ziekenhuisfysicus beschouwd kan worden als bewaarder van het bestralingstoestel, gelet op zijn specifieke betrokkenheid in het gebruik van voormeld toestel en gelet op het wettelijk omschreven takenpakket. Sedert het arrest van 25 maart 1943 definieert het Hof van Cassatie de “*bewaarder*” als de persoon die voor eigen rekening van een zaak gebruik maakt, het genot ervan heeft of voor het behoud ervan zorgt, met recht van toezicht, leiding en controle.<sup>128</sup>

Het vereiste dat de bewaarder de zaak voor eigen rekening moet gebruiken, sluit niet *a priori* dat iemand die in ondergeschikt verband staat, zoals de ziekenhuisfysicus, geen bewaarder zou kunnen zijn in de zin van artikel 1384, 1° lid Burgerlijk Wetboek.<sup>129</sup> De bijzondere bekwaamheid van de aangestelde of de bediende kan er immers toe leiden dat hij het feitelijk meesterschap over de zaak heeft. Wegens de specifieke opleidingsvereisten en het technische takenpakket van de ziekenhuisfysicus, is het niet uitgesloten dat ook de ziekenhuisfysicus de hoedanigheid van bewaarder

---

128

Cass. 25 maart 1943, *Arr Cass* 1943, 68 en *Pas.* 1943, I, 110 ; Cass 25 maart 1999, *AJT* 1999-2000, pg. 410; Brussel 09 juni 1994, *TBBR* 1995, pg. 149; Gent 20 december 1996, *RW* 1999-2000, pg. 467; Luik 18 november 1997, *RGAR* 1999, nr. 13.094.

129

Cass. 05 november 1981, *Arr Cass* 1981-82, 320; *RGAR* 1982, nr. 10.526, *Pas.* 1982, I, 316 ; *RW* 1983-84, 2909.

kan hebben ten aanzien van de medische hulpmiddelen die schade veroorzaken ten gevolge van ioniserende straling.

Het aansprakelijkheidsrisico van de ziekenhuisfysicus als bewaarder van de zaak (artikel 1384, 1° lid BW) moet evenwel opnieuw worden genuanceerd, en wel om de volgende redenen:

1. Vooreerst zal het bewijs van het oorzakelijk verband tussen het gebrek in de zaak en de schade niet kunnen worden geleverd, indien er sprake is van een vreemde oorzaak, dit wil zeggen ingeval van overmacht, bij fout van een derde of bij fout van de patiënt zelf. Zo zal de ziekenhuisfysicus niet aansprakelijk gesteld kunnen worden op grond van artikel 1384, 1° lid BW, indien uit de omstandigheden blijkt dat de medisch deskundige een zorgvuldige dosisberekening of een gefundeerde kritiek van de ziekenhuisfysicus naast zich neerlegt (**fout van een derde**). Gelet op het feit dat elke tussenkomst van een deskundige in de medische stralingsfysica moet worden opgetekend in een register, die gedurende dertig jaar bewaard worden in de inrichting,<sup>130</sup> kan het bewijs hiervan geen probleem vormen. De ziekenhuisfysicus zal evenmin aansprakelijk zijn, zo hij kan aantonen dat de producent van de zaak onvoldoende instructies en waarschuwingen heeft verstrekt, hoewel deze verstrekking de risico's op schade zouden hebben verminderd of zelfs vermeden (**fout van een derde**). Ten slotte kan de ziekenhuisfysicus zich ook verweren door te bewijzen dat hij het gebrek onmogelijk kon ontdekken in het licht van de stand van de wetenschap en techniek ten tijde van het veroorzaken van de schade (**overmacht**) ;

2. Vervolgens beschikken alle ziekenhuisfysici die tewerkgesteld zijn als werknemer of ambtenaar, krachtens artikel 18 van de Wet op de arbeidsovereenkomsten<sup>131</sup> over een *quasi*-immunitet ten aanzien van mogelijke buitencontractuele aansprakelijkheidsvorderingen die tegen hen worden ingesteld. Artikel 18 bepaalt immers dat een werknemer enkel persoonlijk aansprakelijk gesteld kan worden in geval van zware fout, opzettelijke fout of vaak voorkomende lichte fout.

*“Ingeval de werknemer bij de uitvoering van zijn overeenkomst de werkgever of derden schade berokkent, is hij enkel aansprakelijk voor zijn bedrog en zijn zware schuld. Voor lichte schuld is hij enkel aansprakelijk als die bij hem eerder gewoonlijk dan toevallig voorkomt.”*

Door deze bepaling gaat de ziekenhuisfysicus die niet werkt op zelfstandige basis bijgevolg vrijuit bij een lichte onzorgvuldigheid ;

3. Daarenboven is het ook algemeen aanvaard dat bij de kwalificatie van de fout die zich *in concreto* heeft voorgedaan (licht – zwaar – opzet) door de rechter, de omvang van de schade niet meespeelt bij de beoordeling of een bepaalde handeling nu al dan niet een zware fout uitmaakt.<sup>132</sup> Gelet op het feit dat de kans op (zeer) ernstige schade bij blootstelling aan

---

130

Artikel 51.7.1, *in fine* ARBIS.

131

BS 22 augustus 1978, inwerkingtreding 01 september 1978.

132

Arbh. Brussel 18 februari 2008, *JTT* 2008, afl. 1020, 421; Arbh. Antwerpen 11 oktober 1993, *TSR* 1993, 431; Rb. Nijvel 28 maart 2003; *RGAR* 2004, nr. 13.864, noot; Rb. Brussel 13 september 1994, *RW* 1994-95, 955.

ioniserende straling reëel is, is dit een toch niet onbelangrijke overweging in de analyse van het aansprakelijkheidsrisico van de ziekenhuisfysicus.

Besluitend kan om deze redenen gesteld worden dat, in de situatie waarin de ziekenhuisfysicus geconfronteerd zou worden met een aansprakelijkheidsvordering op grond van artikel 1384, 1<sup>e</sup> lid BW, het risico op een veroordeling eerder klein is.

#### **4. Aansprakelijkheid op grond van de Wet betreffende de rechten van de patiënt**

Voor patiënten is het niet altijd even makkelijk om uit te maken wie zij kunnen aanspreken. Het is immers niet steeds duidelijk wie de fout heeft begaan en wie daarvoor aansprakelijk kan worden gesteld. Naar het Nederlandse voorbeeld kwam de Belgische wetgever tegemoet aan de bewijsnood van patiënten door de invoering van de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.<sup>133</sup> Om die reden voegt artikel 17 Wet Patiëntenrechten een nieuw artikel 17 *nonies* toe aan de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 :

*“Ieder ziekenhuis leeft, binnen zijn wettelijke mogelijkheden, de bepalingen na van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt wat betreft de medische, verpleegkundige en andere gezondheidszorgberoepsmatige aspecten in zijn rechtsverhoudingen jegens de patiënt. (...)*

*Het ziekenhuis is aansprakelijk voor de tekortkomingen, begaan door de er werkzame beroepsbeoefenaars, in verband met de eerbiediging van de in deze wet bepaalde rechten van de patiënt, met uitzondering van de tekortkomingen begaan door beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie in de in het vorige lid bedoelde informatie uitdrukkelijk anders is bepaald.”*

Met deze bepaling heeft de wetgever een centrale aansprakelijkheid ingevoerd in hoofde van het ziekenhuis, voor schade veroorzaakt door de beroepsbeoefenaars die er werkzaam zijn. Ziekenhuizen moeten er derhalve over waken dat alle beroepsbeoefenaars de rechten van de patiënt naleven. Door deze regeling heeft het slachtoffer de mogelijkheid om schadevergoeding te vorderen van een centraal aanspreekpunt, zonder zelf te moeten uitmaken wie precies de fout heeft gepleegd. Het ziekenhuis kan ten opzichte van de patiënt echter bepalen dat deze aansprakelijkheid niet geldt voor de tekortkomingen van welbepaalde personen.<sup>134</sup>

Deze wet, die op 6 oktober 2002 in werking getreden is, legt de rechten van de patiënt op een overzichtelijke manier vast in het kader van de individuele relatie die de patiënt met zijn beroepsbeoefenaar aangaat. De vraag die dan gesteld moet worden, is te weten wat men verstaat onder de begrippen “patiënt” en “beroepsbeoefenaar” :

*“Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder :*

*1° patiënt : de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;*

*2° gezondheidszorg : diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;*

*3° beroepsbeoefenaar : de beoefenaar bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999*

---

133

BS 26 september 2002, hierna: “Wet Patiëntenrechten”.

134

Artikel 17 nonies van de Wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 (BS 07 oktober 1987).

*betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.”<sup>135</sup>*

De patiënt is dus elke persoon die, al dan niet op eigen verzoek, gezondheidszorg ontvangt. De volgende beroepsbeoefenaars zijn, elk binnen de grenzen van hun wettelijke bevoegdheden, gehouden om de rechten van de patiënt die worden gewaarborgd door de Wet Patiëntenrechten te respecteren: de geneesheren, tandartsen, apothekers, vroedvrouwen, kinesitherapeuten, het verplegend personeel en andere paramedici. Aangezien bijgevolg ook de ziekenhuisfysicus als paramedicus beschouwd kan worden als een “beroepsbeoefenaar” in de zin van de Wet Patiëntenrechten, gaan we in wat volgt in op de precieze inhoud van deze rechten van de patiënt. Aan elk van deze rechten beantwoordt immers een verplichting in hoofde van de beroepsbeoefenaar in kwestie.

### **(a) Wettelijke verplichtingen**

Door de rechten van de patiënt duidelijk te omschrijven en in één enkele wet samen te brengen, worden de wederzijdse rechten en plichten van patiënt en beroepsbeoefenaar transparanter. De naleving van deze verplichtingen bevordert vanzelfsprekend ook de kwaliteit van de vertrouwensrelatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar.

#### **1. Een kwaliteitsvolle dienstverstrekking<sup>136</sup>**

De patiënt heeft, met eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zijn zelfbeschikking en zonder enig onderscheid op welke grond ook, tegenover de beroepsbeoefenaar recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking die beantwoordt aan zijn behoeften. De zorg met het oog op het voorkomen, behandelen en verzachten van lichamelijke en psychische pijn maakt integraal deel uit van de behandeling van de patiënt.<sup>137</sup>

#### **2. De vrije keuze van een beroepsbeoefenaar<sup>138</sup>**

De patiënt kiest zelf een beroepsbeoefenaar en kan die keuze steeds herzien. De wet of bepaalde omstandigheden eigen aan de gezondheidszorgen kunnen die vrije keuze in sommige gevallen beperken (bijvoorbeeld bij gedwongen opname van een persoon met een geestesziekte, bij aanwezigheid van één specialist in een ziekenhuis). Anderzijds kan elke beroepsbeoefenaar een patiënt omwille van persoonlijke of professionele redenen weigeren een dienst te verstrekken, behalve bij spoedgevallen.

#### **3. Informatie over de persoonlijke gezondheidstoestand<sup>139</sup>**

De beroepsbeoefenaar verstrekt aan de patiënt alle informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand (het betreft de diagnose, ook al is deze negatief) en de vermoedelijke evolutie ervan. De communicatie met de patiënt geschiedt in een duidelijke taal, en de patiënt kan erom

---

135

Artikel 2 Wet Patiëntenrechten.

136

Artikel 5 Wet Patiëntenrechten.

137

Artikel 2, 2° Wet Patiëntenrechten.

138

Artikel 6 Wet Patiëntenrechten.

139

Artikel 7 Wet Patiëntenrechten.

verzoeken dat de informatie hem schriftelijk wordt bevestigd. De beroepsbeoefenaar geeft ook het gedrag aan dat in de toekomst wenselijk is (bijvoorbeeld attenderen op de risico's verbonden aan de zwangerschap). De beroepsbeoefenaar respecteert de wens van de patiënt om niet geïnformeerd te worden, behalve indien dit voor de patiënt of voor derden een ernstig gezondheidsrisico inhoudt (bv. een besmettelijke ziekte). De beroepsbeoefenaar kan de patiënt uitzonderlijk, tijdelijk en onder voorwaarden, bepaalde informatie onthouden, als hij oordeelt dat die informatie op dat ogenblik aan de gezondheid van de patiënt ernstige schade zou meebrengen.

#### **4. Toestemming in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar<sup>140</sup>**

Alvorens een behandeling te starten, moet de beroepsbeoefenaar van de patiënt daartoe zijn vrije en geïnformeerde toestemming ontvangen. Dit betekent dat de beroepsbeoefenaar de patiënt voldoende geïnformeerd moet hebben over de kenmerken van de tussenkomst, met name over het doel van de tussenkomst, de graad van urgentie, de duur, de nevenwerkingen en risico's, de nazorg, de kostprijs (honoraria, remgelden, supplementen, enz.) en de mogelijke alternatieve behandelingen. Wanneer het onmogelijk is om de toestemming van de patiënt of die van zijn vertegenwoordiger te achterhalen (bijvoorbeeld bij een spoedgeval), stelt de beroepsbeoefenaar alle noodzakelijke behandelingen in en vermeldt hij dit in het patiëntendossier.

#### **5. Een zorgvuldig bijgehouden patiëntendossier, met mogelijkheid tot inzage en afschrift<sup>141</sup>**

De beroepsbeoefenaar houdt voor elke patiënt zorgvuldig een dossier bij, dat hij op een veilige plaats bewaart. Dit dossier bevat de identiteitsgegevens van de patiënt en medische informatie (bijvoorbeeld de onderzoeksresultaten en de diagnosestellingen). De patiënt kan de beroepsbeoefenaar vragen om aan het dossier bepaalde documenten toe te voegen (bijvoorbeeld een document ter aanstelling van een vertrouwenspersoon of van een vertegenwoordiger). Indien de patiënt van beroepsbeoefenaar verandert, kan de patiënt verzoeken om zijn patiëntendossier over te dragen om de continuïteit van de zorgen te waarborgen.

#### **6. De bescherming van de persoonlijke levenssfeer<sup>142</sup>**

Behoudens de toestemming van de patiënt mogen alleen de personen wiens aanwezigheid beroepshalve verantwoord is, bij een behandeling of onderzoek aanwezig zijn. Geen enkele informatie over de gezondheidstoestand van de patiënt kan worden meegedeeld aan derden, tenzij dit uitdrukkelijk bij wet is voorzien.

#### **7. Het neerleggen van een klacht bij de bevoegde ombudsfunctie<sup>143</sup>**

Wanneer een patiënt meent dat één van zijn rechten geschonden is, dan kan hij een klacht neerleggen bij een lokale of federale ombudsdienst. De betrokkene kan zich daarbij laten bijstaan door een zelf

---

140

Artikel 8 Wet Patiëntenrechten.

141

Artikel 9 Wet Patiëntenrechten.

142

Artikel 10 Wet Patiëntenrechten.

143

Artikel 11 Wet Patiëntenrechten.

gekozen vertrouwenspersoon.

### **(b) De aansprakelijkheid op grond van de Wet Patiëntenrechten**

Zoals reeds gesteld, kan de ziekenhuisfysicus, die als paramedicus betrokken is bij een medische behandeling met ioniserende straling, beschouwd worden als “beroepsbeoefenaar” in de zin van de Wet Patiëntenrechten. Om die reden dienen ook ziekenhuisfysici de in de wet vermelde patiëntenrechten te waarborgen. Daarenboven zijn de rechten van de patiënt van toepassing op alle beroepsbeoefenaars, ongeacht of deze binnen een instelling werken of een eigen praktijk hebben, dus ook op de zelfstandige ziekenhuisfysicus.

Het niet-respecteren van één van deze verplichtingen, houdt met andere woorden een aansprakelijkheidsrisico in voor de betrokken beroepsbeoefenaars, waaronder, in het geval van de medische behandelingen met ioniserende straling, ook de ziekenhuisfysicus. Dit aansprakelijkheidsrisico van de ziekenhuisfysicus moet evenwel worden genuanceerd.

Vooreerst is het duidelijk dat het verlenen van een **kwaliteitsvolle dienstverstrekking** die beantwoordt aan zijn behoeften, de zorg met het oog op het voorkomen, behandelen en verzachten van lichamelijke en psychische pijn, juridisch neerkomt op een verwoording van de zorgvuldigheidsplicht. Elke normaal zorgvuldige ziekenhuisfysicus zal immers alles in het werk stellen opdat dat de patiënt zo goed als mogelijk wordt behandeld.

Vervolgens kan het recht op de **vrije keuze van een beroepsbeoefenaar** door bepaalde omstandigheden eigen aan de gezondheidszorgen worden beperkt (bijvoorbeeld bij aanwezigheid van één specialist in een ziekenhuis, zoals wel degelijk het geval kan zijn bij de ziekenhuisfysicus<sup>144</sup>). Bovendien kiest de patiënt zelden zelf de personen die de behandelende geneesheer bijstaan in zijn opdracht, zoals de ziekenhuisfysicus, en heeft hij hiermee voorafgaandelijk zelfs geen contact (redenen waarom de patiënt dan ook geen contractuele relatie heeft met deze betrokkenen, *cf. supra*) ;

Verder wordt het recht op bescherming van de **persoonlijke levenssfeer** wordt niet geschonden door de tussenkomst van een ziekenhuisfysicus, wiens aanwezigheid bij de behandeling immers beroepshalve verantwoord is.

Ten slotte gelden deze verplichtingen ten aanzien van iedere verschillende beroepsbeoefenaar afzonderlijk (behandelende arts, radioloog, apotheker, verplegend personeel, ...), enkel binnen de grenzen van hun respectievelijke bevoegdheden. Zoals we in het vorige onderdeel van dit advies hebben besproken,<sup>145</sup> werd het takenpakket en de bevoegdheidsverdeling van al de actoren die betrokken zijn bij medische behandelingen met ioniserende straling (o.a. de behandelende arts, de radioloog, de apotheker, het verplegend personeel en ook de ziekenhuisfysicus) wettelijk omschreven in het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen.<sup>146</sup> Meerdere van de zopas aangehaalde verplichtingen duidelijk opgelegd in hoofde van de medisch deskundige, dit is de behandelende arts, of het ziekenhuis :

---

144

Artikel 51.7 ARBIS: “Bij standaard therapeutische nucleair-geneeskundige handelingen en bij diagnostische nucleair-geneeskundige handelingen, moet er een deskundige in de medische stralingsfysica, bekwaam in de betrokken materie, beschikbaar zijn. Bij de andere radiologische handelingen moet er een deskundige in de medische stralingsfysica, bekwaam in de betrokken materie, ingezet worden, volgens de noodwendigheden die voortvloeien uit dit reglement (...).”

145

Zie advies, “IV. De verantwoordelijkheden van de actoren betrokken bij de therapeutische toepassing van ioniserende straling”.

- De verplichting die samenhangt met het recht op **informatie over de persoonlijke gezondheidstoestand** – dit is het bezorgen van alle informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand (de diagnose, ook al is deze negatief) en de vermoedelijke evolutie ervan – zijn duidelijke prerogatieven van de therapeutische vrijheid van de behandelende arts;<sup>147</sup>
- Met betrekking tot de vereiste **toestemming van de patiënt voor iedere tussenkomst** van een beroepsbeoefenaar (en de daaraan voorafgaande informatie van de patiënt over de kenmerken van de tussenkomst, met name over het doel van de tussenkomst, de graad van urgentie, de duur, de nevenwerkingen en risico's, de nazorg, de kostprijs (honoraria, remgelden, supplementen, enz.) en de mogelijke alternatieve behandelingen), is duidelijk dat deze informatie noodzakelijkerwijze moet zijn gegeven en besproken vóór de tussenkomst zelf. Bij gebreke aan voorafgaandelijke informatie wordt de patiënt ten aanzien van de reeds in uitvoering zijnde tussenkomst immers voor voldongen feiten gesteld, en kan men derhalve nog moeilijk spreken van een toestemming van de patiënt ;
- De verplichting om voor elke patiënt zorgvuldig **een dossier** bij te houden, waarin de identiteitsgegevens van de patiënt en medische informatie (bijvoorbeeld de onderzoeksresultaten en de diagnosestellingen) worden bewaard, hangt af van de onderlinge afspraken. Vaak zal het echter zo zijn dat de resultaten van de onderzoeksresultaten en de diagnoses die door de ziekenhuisfysicus worden uitgevoerd, aan de behandelende arts zullen worden overgemaakt ten einde de uiteindelijk te voeren behandeling te bepalen. De verplichting voor het bundelen van deze informatie ligt in die omstandigheden dan ook eerder bij de behandelende arts.
- Het instellen van een lokale ombudsdienst, die het mogelijk maakt dat de patiënt hierbij klacht kan indienen, is een duidelijke verplichting voor het ziekenhuis.

### (c) Besluit

Op grond van het voorgaande blijkt dat de regelgever met de Wet Patiëntenrechten een centrale aansprakelijkheid instelt in hoofde van het ziekenhuis, die door de patiënt aansprakelijk gesteld kan worden indien één van de bedoelde beroepsbeoefenaars die in het desbetreffende ziekenhuis werken, één van de in voormelde wet omschreven rechten hebben miskend.

Naast deze centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis, is het, gelet op de specifieke inhoud van de rechten, tegelijkertijd ook duidelijk dat deze het aansprakelijkheidsrisico van de behandelende arts aanzienlijk verhoogt. De uit de rechten voortvloeiende verplichtingen bestaan immers voornamelijk in hoofde van de behandelende arts.

Om dezelfde reden kan dan ook besluitend worden gesteld dat het risico op aansprakelijkheid in hoofde van de ziekenhuisfysicus, op grond van de Wet Patiëntenrechten eerder klein is.

---

146

BS 30 augustus 2001, inwerkingtreding 30 augustus 2001. Het “Algemeen Reglement voor Bescherming tegen Ioniserende Straling”, of kortweg “ARBIS” (*cf. supra*).

147

T. Vansweevelt, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997, p. 477.

## 5. Aansprakelijkheid op grond van de Wet Medische Ongevallen

Omdat het, zoals reeds gesteld, voor patiënten niet altijd even makkelijk is om uit te maken wie aansprakelijk is, en tot wij zij zich derhalve kunnen richten, werkte de wetgever nog een tweede regeling uit in het belang van de patiënt. Dit gebeurde met de Wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg.<sup>148</sup>

De nieuwe wet opteert voor een systeem met twee sporen en laat de benadeelde persoon de keuze om de schadevergoeding te vragen ofwel voor de rechter, op grond van het gemeen aansprakelijkheidsrecht (contractueel dan wel buitencontractueel), ofwel in het kader van een minnelijke procedure bij het Fonds voor de medische ongevallen.<sup>149</sup> Vermits het gaat over een minnelijke procedure kan de patiënt (of zijn rechtshebbenden, ingeval van overlijden) zich daarna nog altijd tot de rechter wenden, doch op voorwaarde dat de patiënt de voorgestelde oplossing niet aanvaardt :

*“Het slachtoffer van schade als gevolg van gezondheidszorg of zijn rechthebbenden kunnen niet meer dan een keer worden vergoed voor dezelfde schade door een beroep te doen op de procedure voor het Fonds en de gerechtelijke weg te bewandelen of door een beroep te doen op die procedure na reeds in der minne voor die schade te zijn vergoed buiten om het even welke procedure.”*<sup>150</sup>

Niettegenstaande het feit dat de patiënt de mogelijkheid behoudt om een vordering in te stellen conform het gemeen aansprakelijkheidsrecht, was het de bedoeling van de wetgever ervoor te zorgen dat de patiënt via de minnelijke voor het Fonds sneller, eenvoudiger en volledig gratis een integrale schadeloosstelling zou bekommen.<sup>151</sup> Op die manier wordt ernaar gestreefd de schadelijdende patiënt te ontmoedigen om een aansprakelijkheidsgeding te voeren tegen de geneesheer of het ziekenhuis.

### (a) Schadeloosstelling door het Fonds

De patiënt wordt door de Wet Medische Ongevallen gedefinieerd als “*de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek*”.<sup>152</sup>

De beroepsbeoefenaar wordt door de Wet Medische Ongevallen gedefinieerd als “*de beoefenaar bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de*

---

148

BS 02 april 2010, hierna: “Wet Medische Ongevallen”. T. VANSWEEVELT, “De Wet Medische Ongevallen”, *T Gez* 2010-11, 84-143.

149

Artikel 3, §1 Wet Medische Ongevallen.

150

Artikel 3, §3 Wet Medische Ongevallen.

151

Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, *Parl. St.* Kamer 2008-09, nr. 52K2240/001.

152

Artikel 2, 5° Wet Medische Ongevallen.



*artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen*”.<sup>153</sup> Bijgevolg vallen ook de ziekenhuisfysici onder de regeling van de Wet Medische Ongevallen.

De wetgever heeft ervoor gekozen om het materiële toepassingsgebied van de Wet Medische Ongevallen zo uitgebreid mogelijk te maken. Bijna alle verstrekkingen van gezondheidszorg vallen immers onder het toepassingsgebied. De wet definieert de verstrekking van gezondheidszorg immers als *“de door een beroepsbeoefenaar of een verzorgingsinstelling verstrekte diensten met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van de patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden.”*<sup>154</sup> Hierop gelden echter 2 uitzonderingen<sup>155</sup> :

- schade voortvloeiend uit heelkundige of geneeskundige handelingen van esthetische aard die niet terugbetaald worden krachtens de reglementering inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering ;
- schade voortvloeiend uit experimenten op de mens die vallen onder de wet van 07 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon.<sup>156</sup> Een experiment wordt in deze wet omschreven als *“elke op de menselijke persoon uitgevoerde proef, met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967”*.<sup>157</sup> Wanneer bijgevolg ioniserende straling gebruikt wordt in het kader van een proefondervindelijk experiment, met het oog op de ontwikkeling van de kennis (dit wil zeggen met het oog op een betere diagnose of behandeling), dan kan de patiënt zich niet beroepen op de Wet Medische Ongevallen voor de eventuele schade die uit dit experimenteel gebruik van ioniserende straling voortvloeit.

In de volgende gevallen kan de patiënt zich tot het Fonds voor de medische ongevallen<sup>158</sup> richten:<sup>159</sup>

1. Wanneer, zonder dat er sprake is van enige aansprakelijkheid van de beroepsbeoefenaar of de verzorgingsinstelling, de schade is veroorzaakt door een voldoende ernstig medisch ongeval. Overeenkomstig artikel 5 Wet Medische Ongevallen is de schade ernstig genoeg indien:
  - 1° de patiënt getroffen is door een blijvende invaliditeit van 25% of meer;
  - 2° de patiënt getroffen is door een tijdelijke arbeidsongeschiktheid gedurende minstens zes opeenvolgende maanden of zes niet opeenvolgende maanden over een periode van twaalf maanden;

---

153  
Artikel 2, 2° Wet Medische Ongevallen.

154  
Artikel 2, 4° Wet Medische Ongevallen.

155  
Artikel 3, §2 Wet Medische Ongevallen.

156  
BS 18 mei 2004, inwerkingtreding 01 mei 2004.

157  
Artikel 2, 11° Wet 07 mei 2004.

158  
Artikelen 6-11 Wet Medische Ongevallen.

159  
Artikel 4 Wet Medische Ongevallen.

3° de schade bijzonder zwaar, ook economisch, de levensomstandigheden van de patiënt verstoort;

4° de patiënt is overleden.

Door deze bepaling kan de patiënt die schade ondervindt ook een vergoeding bekomen van het Fonds indien er geen sprake is van een fout. Hoewel er dan wel het bewijs geleverd moet worden van een ernstige schade, is dit een groot verschil in vergelijking met het gemeen aansprakelijkheidsrecht, waar immers altijd, zowel bij de contractuele als bij de buitencontractuele vordering, een fout van de beroepsbeoefenaar of de verzorgingsinstelling moet worden bewezen (*cf. supra*);

2. Wanneer het Fonds oordeelt, of wanneer vaststaat, dat de schade is veroorzaakt door een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van de beroepsbeoefenaar of de verzorgingsinstelling,
  - a. wiens burgerlijke aansprakelijkheid niet of niet voldoende is gedekt door een verzekeringsovereenkomst;
  - b. of wiens verzekeraar de aansprakelijkheid betwist, voor zover de schade voldoet aan een van de in artikel 5 bepaalde voorwaarden inzake ernst;
  
3. Wanneer de verzekeraar die de aansprakelijkheid dekt van de beroepsbeoefenaar of de verzorgingsinstelling die de schade heeft veroorzaakt, een voorstel tot vergoeding doet dat het Fonds kennelijk ontoereikend vindt.

Het Fonds voor medische ongevallen heeft als opdracht de vergoeding van de slachtoffers van schade als gevolg van gezondheidszorg of van hun rechthebbenden te organiseren binnen de grenzen van de artikelen 4 en 5.<sup>160</sup> In het kader van deze opdracht is het Fonds er onder meer mee belast te bepalen of de schade al dan niet aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van de beroepsbeoefenaar of de verzorgingsinstelling, en de ernst van de schade te beoordelen,<sup>161</sup> de patiënt of zijn rechthebbenden te vergoeden wanneer het Fonds oordeelt dat de schade voldoet aan de voorwaarden gesteld in de artikelen 4 en 5, en advies te verstrekken op vraag van de patiënt of zijn rechthebbenden over de toereikendheid van het bedrag van de vergoeding die door de zorgverlener of zijn verzekeraar wordt voorgesteld.

### **(b) Mogelijk verhaal van het Fonds na schadeloosstelling**

Wanneer er sprake is van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, betaalt het Fonds voor eigen rekening. De schadevergoeding zal dan ten laste zijn van de nationale solidariteit, en zal aan het slachtoffer worden gestort via het Fonds voor medische ongevallen, gefinancierd door de administratiekosten van het RIZIV en de financiële opbrengsten van de bedragen waarover het Fonds beschikt.<sup>162</sup>

---

160

Artikel 8 Wet Medische Ongevallen.

161

Hiertoe kan het Fonds aan iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon alle documenten en informatie opvragen die noodzakelijk zijn om de oorzaken, omstandigheden en gevolgen van de schade waarvoor de aanvraag is ingediend te kunnen beoordelen.

162

Artikel 10, 1° en 3° Wet Medische Ongevallen.

Wanneer het Fonds evenwel van mening is dat een beroepsbeoefenaar of de verzorgingsinstelling aansprakelijk is voor de schade (ingevolge een volgens het Fonds aanwezige fout), dan treedt het Fonds in de plaats van deze persoon of diens verzekeraar.<sup>163</sup> Alsdan kan (dit blijft immers een mogelijkheid) het Fonds beslissen om de uitbetaalde schadeloosstelling te verhalen op de persoon die volgens haar aansprakelijk is. Indien deze aansprakelijkheid door de beroepsbeoefenaar of de verzorgingsinstelling wordt betwist, dan kan het Fonds een vordering instellen voor de burgerlijke rechtbanken, gebaseerd op de burgerlijke aansprakelijkheid van de beroepsbeoefenaar of de verzorgingsinstelling.

In de hypothese dat een patiënt schade lijdt ingevolge een medische toepassing van ioniserende straling, waarbij het Fonds na analyse van de zaak oordeelt dat de ziekenhuisfysicus een fout heeft begaan (zijnde een schending van zijn algemene zorgvuldigheidsplicht, gelet op de afwezigheid van een contractuele relatie tussen de ziekenhuisfysicus en de patiënt, *cf. supra*), dan beschikt de ziekenhuisfysicus over dezelfde verweermogelijkheden als deze die hij kon inroepen ten aanzien van de patiënt zelf.

1. Vooreerst zal het bewijs van het oorzakelijk verband tussen de fout van de ziekenhuisfysicus en de schade niet kunnen worden geleverd, indien er sprake is van een vreemde oorzaak, dit wil zeggen ingeval van overmacht, bij fout van een derde of bij fout van de patiënt zelf. Zo zal de ziekenhuisfysicus niet aansprakelijk gesteld kunnen worden, indien uit de omstandigheden blijkt dat de medisch deskundige een zorgvuldige dosisberekening of een gefundeerde kritiek van de ziekenhuisfysicus naast zich neerlegt (**fout van een derde**). Gelet op het feit dat elke tussenkomst van een deskundige in de medische stralingsfysica moet worden opgetekend in een register, dat gedurende dertig jaar bewaard worden in de inrichting,<sup>164</sup> kan het bewijs hiervan geen probleem vormen. De ziekenhuisfysicus zal evenmin aansprakelijk zijn, zo hij kan aantonen dat de producent van de zaak onvoldoende instructies en waarschuwingen heeft verstrekt, hoewel deze verstrekking de risico's op schade zouden hebben verminderd of zelfs vermeden (**fout van een derde**). Ten slotte kan de ziekenhuisfysicus zich ook verweren door te bewijzen dat hij het gebrek onmogelijk kon ontdekken in het licht van de stand van de wetenschap en techniek ten tijde van het veroorzaken van de schade (**overmacht**);

2. In deze 2 laatste situaties zou overigens ook de normale, redelijke ziekenhuisfysicus, in dezelfde omstandigheden geplaagd, het risico niet hebben kunnen voorzien en vermijden, waardoor de onzorgvuldigheid van de ziekenhuisfysicus niet bewezen is ;

3. Verder beschikken alle ziekenhuisfysici die tewerkgesteld zijn als werknemer of ambtenaar, krachtens artikel 18 van de Wet op de arbeidsovereenkomsten<sup>165</sup> over een *quasi*-immunitet ten aanzien van mogelijke buitencontractuele aansprakelijkheidsvorderingen die tegen hen worden ingesteld. Artikel 18 bepaalt immers dat een werknemer enkel persoonlijk aansprakelijk gesteld kan worden in geval van zware fout, opzettelijke fout of vaak voorkomende lichte fout.

---

163

Artikel 10 *in*cto 28, 30, 31 en 32 Wet Medische Ongevallen.

164

Artikel 51.7.1, *in fine* ARBIS.

165

BS 22 augustus 1978, inwerkingtreding 01 september 1978.

*“Ingeval de werknemer bij de uitvoering van zijn overeenkomst de werkgever of derden schade berokkent, is hij enkel aansprakelijk voor zijn bedrog en zijn zware schuld. Voor lichte schuld is hij enkel aansprakelijk als die bij hem eerder gewoonlijk dan toevallig voorkomt.”*

Door deze bepaling gaat de ziekenhuisfysicus die niet werkt op zelfstandige basis bijgevolg vrijuit bij een lichte onzorgvuldigheid ;

4. Daarenboven is het ook algemeen aanvaard dat bij de kwalificatie van de fout die zich *in concreto* heeft voorgedaan (licht – zwaar – opzet) door de rechter, de omvang van de schade niet meespeelt bij de beoordeling of een bepaalde handeling nu al dan niet een zware fout uitmaakt.<sup>166</sup> Gelet op het feit dat de kans op (zeer) ernstige schade bij blootstelling aan ioniserende straling reëel is, is dit een toch niet onbelangrijke overweging in de analyse van het aansprakelijkheidsrisico van de ziekenhuisfysicus.

Op basis van deze argumenten moet de aansprakelijkheid van de ziekenhuisfysicus dan ook sterk worden genuanceerd.

## **6. Aansprakelijkheid van de producent**

Ongeacht de rechtsverhouding tussen de patiënt en de aangesprokene, kan de patiënt ten slotte ook een foutloze aansprakelijkheidsvordering instellen op grond van de Wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken,<sup>167</sup> ten aanzien van de fabrikant van gebrekkige medische hulpmiddelen of farmaceutische producten en onder bepaalde voorwaarden ook tegen de leverancier.

Krachtens de Wet Productenaansprakelijkheid zijn producenten foutloos aansprakelijk voor de schade veroorzaakt door een gebrek in hun product.<sup>168</sup> De volgende toepassingsvoorwaarden moeten evenwel vervuld zijn opdat een slachtoffer schadevergoeding kan verkrijgen van de fabrikant van een medisch product:<sup>169</sup>

1. Er moet sprake zijn van een product. Dit begrip wordt gedefinieerd als “*elk lichamelijk roerend goed, ook indien het een bestanddeel vormt van een ander roerend of onroerend goed, of indien het door bestemming onroerend is geworden*”.<sup>170</sup> In een arrest van 10 mei 2001 heeft het Hof van Justitie beslist dat het toepassingsgebied van de Wet

---

166

Arbh. Brussel 18 februari 2008, *JTT* 2008, afl. 1020, 421; Arbh. Antwerpen 11 oktober 1993, *TSR* 1993, 431; Rb. Nijvel 28 maart 2003; *RGAR* 2004, nr. 13.864, noot; Rb. Brussel 13 september 1994, *RW* 1994-95, 955.

167

*BS* 22 maart 1991, hierna: “Wet productenaansprakelijkheid”.

168

Artikel 1 Wet Productenaansprakelijkheid.

169

M. FALLON, “La loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux”, *JT* 1991, 465-473 ; T. VANSWEEVELT, “De wet van 25 februari 1991 inzake productenaansprakelijkheid”, *TBBR* 1992, pg. 96-122 en 184-216.

170

Artikel 2 Wet Productenaansprakelijkheid.

productenaansprakelijkheid zich uitstrekt tot de gebrekkige producten die tijdens de medische dienstverlening worden gebruikt.<sup>171</sup> Een medisch hulpmiddel, zoals een bestralingstoestel, kan bijgevolg beschouwd worden als een “product” in de zin van de Wet Productenaansprakelijkheid. Op grond van de definitie vermeld in de Wet Productenaansprakelijkheid vallen ook de geneesmiddelen, zoals radioactieve geneesmiddelen, onder het begrip ;

2. Er moet sprake zijn van een producent. Dit begrip wordt gedefinieerd als “*de fabrikant van een eindproduct, de fabrikant van een onderdeel van een eindproduct, de fabrikant of de producent van een grondstof, alsmede eenieder die zich als fabrikant of producent aandient door zijn naam, zijn merk of een ander herkenningsteken op het product aan te brengen*”.<sup>172</sup> De fabrikant van medische hulpmiddelen, zoals de radiologische apparatuur met inbegrip van de software, is bijgevolg te beschouwen als een producent in de zin van de Wet Productenaansprakelijkheid.

Op grond van artikel 4, §2 Wet Productenaansprakelijkheid kan ook het ziekenhuis, de arts of de ziekenhuisapothek beschouwd worden als producten. Voornoemd artikel stelt immers dat, wanneer niet kan worden vastgesteld wie de producent is van het product, dezelfde strenge aansprakelijkheid rust op de “leverancier” als op de fabrikant.

3. De patiënt moet het bestaan aantonen van persoonlijke schade, van een gebrek en van het oorzakelijk verband tussen beide.<sup>173</sup> Zowel morele, lichamelijke als materiële schade komen in aanmerking.<sup>174</sup> De patiënt moet dus geen fout bewijzen in hoofde van de producent. Het enkele feit dat er zich schade heeft voorgedaan door het gebruik van een gebrekkig product, is voldoende om de aansprakelijkheid van de producent op grond van de Wet Productenaansprakelijkheid in het gedrang te brengen;
4. Het product moet gebrekkig zijn. Een product wordt geacht gebrekkig te zijn wanneer het niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten. De rechter voor wie de schadelijdende patiënt zijn aansprakelijkheidsvordering brengt, heeft de taak na te gaan welke de abstracte veiligheidsverwachtingen van het publiek zijn. Bij de beoordeling van deze veiligheidsverwachting moet de rechter evenwel ook rekening houden met concrete

---

171

HvJ 10 mei 2001, *JLMB* 2001, pg. 1335, punt 12, met noot M.-C. BONNAMOUR; *JT* 2002, pg. 207, met noot J.-L. FAGNART; *T Gez* 2001-2002, pg. 188. *In casu* werd een nier met het oog op transplantatie gespoeld met een infusievloeistof. Door een kristalachtige afzetting afkomstig van deze vloeistof kon de nier echter niet meer worden getransplanteerd. Het Hof van Justitie oordeelde dat de mislukte transplantatie niet te wijten was aan de medische dienstverlening, doch wel aan het gebrekkig product (zijnde de infusievloeistof die normaal gezien geen kristalafzetting mag veroorzaken).

172

Artikelen 3 en 4 Wet Productenaansprakelijkheid.

173

Artikel 7 Wet Productenaansprakelijkheid.

174

Artikel 11 Wet Productenaansprakelijkheid.

omstandigheden. Ter illustratie reikt de Wet Productenaansprakelijkheid enkele omstandigheden aan,<sup>175</sup> meerbepaald:

- de **presentatie van het product**: de vorm, de verpakking, de gebruiksaanwijzing, de bijsluiter, de reclame, de waarschuwingen, de instructies, de uitdrukkelijk gewaarborgde eigenschappen, ... Om begrijpelijke redenen zal de veiligheidsverwachting van het publiek toenemen, wanneer het product de CE-markering draagt.<sup>176</sup> Voor de radioactieve geneesmiddelen die enkel op doktersvoorschrift kunnen worden verkregen, en voor de bestralingsapparatuur die uitsluitend door de artsen worden aangewend, betekent dit dat de producten de artsen moet informeren. Een product zal op grond van deze omstandigheid als gebrekkig worden beoordeeld indien de producent onvoldoende instructies en waarschuwingen heeft verstrekt, hoewel deze verstrekking de risico's op schade zouden hebben verminderd of zelfs vermeden ;
- het **normaal of redelijkerwijze voorzienbaar gebruik** van het product: het gebruik is niet redelijk wanneer er sprake is van onredelijk misbruik door de consument ;
- en het **tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht**. Deze laatste omstandigheid houdt enerzijds in dat het product, op het ogenblik dat de schade zich voordoet, moet worden beoordeeld aan de hand van de technische en wetenschappelijke kennis die op dat ogenblik bestond. Een product kan bijgevolg niet als gebrekkig worden bestempeld uitsluitend omdat er nadien een beter product in het verkeer is gebracht.<sup>177</sup>

Krachtens de Wet Productenaansprakelijkheid heeft de producent enkele verweermiddelen die hij kan opwerpen zo hij door een schadelijgende patiënt wordt aangesproken.<sup>178</sup> Zo zal de producent bijvoorbeeld niet aansprakelijk zijn, indien hij bewijst dat het gebrek later is ontstaan. De producenten zijn op grond van deze bepaling dus bevrijd van hun aansprakelijkheid indien zij bewijzen dat het gebrek bijvoorbeeld te wijten is aan een verkeerd gebruik van het bestralingstoestel door de arts, of een onjuiste herstelling door de ziekenhuisfysicus.

Op grond van artikel 8 Wet Productenaansprakelijkheid zal de producent evenmin aansprakelijk zijn als hij bewijst dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het product in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken.<sup>179</sup> Volgens de parlementaire voorbereidingen van de Wet Productenaansprakelijkheid moet dit verweermiddel strikt worden geïnterpreteerd, en moet deze onmogelijkheid absoluut zijn. Er wordt bijgevolg enkel beoordeeld of het gebrek had kunnen worden vastgesteld in het licht van de

---

175

Artikel 5 Wet Productenaansprakelijkheid.

176

In België worden de medische hulpmiddelen door het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen ingedeeld in verschillende klassen, waaraan de CE-markeringsprocedure wordt gekoppeld (*BS* 14 april 1999).

177

Artikel 5 Wet Productenaansprakelijkheid.

178

Artikel 8 Wet Productenaansprakelijkheid.

179

Artikel 8, e) Wet Productenaansprakelijkheid.

wetenschappelijke en technische kennis die bestond op het ogenblik dat de producent het product in het verkeer heeft gebracht.<sup>180</sup>

Aangezien de aansprakelijkheidsvordering op grond van Wet Productenaansprakelijkheid enkel kan worden ingesteld door de “benadeelde”<sup>181</sup> kan de ziekenhuisfysicus zich voor de schade aan patiënten ingevolge een gebrekkige zaak, niet zelf tot de producent richten. De ziekenhuisfysicus kan ook niet zelf worden aangesproken op grond van deze regeling.

## 7. Strafrechtelijke aansprakelijkheid

Straffen hebben een persoonlijk karakter. Dit betekent dat er geen straffen kunnen worden opgelegd aan iemand die noch als dader, noch als medeplichtige veroordeeld kan worden. Anders dan in het burgerlijk recht (*cf. supra*, met betrekking tot de *quasi*-immunitéit op grond van artikel 18 van de Wet op de Arbeidsovereenkomsten), bestaat er in het strafrecht geen “aansprakelijkheid voor andermans daden”.

Wanneer de patiënt erin slaagt te bewijzen dat deze schade zich bij een normale en zorgvuldige uitvoering van de medische behandeling (bijvoorbeeld door de behandelende arts of de ziekenhuisfysicus) niet zouden hebben voorgedaan, dan brengt deze onzorgvuldigheid, naast de contractuele aansprakelijkheid (van de medisch deskundige en eventueel het ziekenhuis) en de buitencontractuele aansprakelijkheid (van het ziekenhuis, de medisch deskundige en andere bij de onzorgvuldige behandeling betrokken beroepsbeoefenaars), ook de strafrechtelijke aansprakelijkheid in het gedrang.

Hoger werd reeds gesteld dat de schade ingevolge het therapeutische gebruik van ioniserende straling *in se* altijd zal bestaan uit een letsel. Het stralingsniveau is bij die toepassingen met ioniserende straling immers dermate hoog, dat de straling minstens deterministische gevolgen, en in het slechtste geval ook stochastische gevolgen zal teweegbrengen. De artikelen 418 e.v. van het Strafwetboek<sup>182</sup> stellen immers :

*“Art. 418. Schuldig aan onopzettelijk doden of aan onopzettelijk toebrengen van letsel is hij die het kwaad veroorzaakt door gebrek aan voorzichtigheid of voorzorg, maar zonder het oogmerk om de persoon van een ander aan te randen.*

*Art. 419. Hij die onopzettelijk iemands dood veroorzaakt, wordt gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot twee jaar en met geldboete van vijftig [euro] tot duizend [euro]. (...)*

*Art. 420. Indien het gebrek aan voorzichtigheid of voorzorg alleen slagen of verwondingen ten gevolge heeft, wordt de schuldige gestraft (met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden) en met geldboete van vijftig [euro] tot vijfhonderd [euro] of met een van die straffen alleen (...).*

*Art. 421. Met gevangenisstraf van acht dagen tot een jaar en met geldboete van zesentwintig [euro] tot tweehonderd [euro] of met een van die straffen alleen wordt gestraft hij die*

---

180

Memorie van Toelichting, *Gedr. St. Kamer*, 1989-90, nr. 1262/1, pg. 18.

181

Artikel 7 Wet Productenaansprakelijkheid.

182

BS 09 juni 1867, inwerkingtreding 15 oktober 1867.

*onopzettelijk bij een ander een ziekte of ongeschiktheid tot het verrichten van persoonlijke arbeid veroorzaakt door hem stoffen toe te dienen, die de dood kunnen teweegbrengen of de gezondheid zwaar kunnen schaden.”*<sup>183</sup>

Met andere woorden, gelet op het feit dat het therapeutisch gebruik van ioniserende straling altijd letsels tot gevolg heeft, zal het onzorgvuldig beoordeelde gebruik van ioniserende straling *in se* een misdrijf uitmaken.

### (a) De constitutieve bestanddelen van het misdrijf

De term “misdrijf” is de algemene naam die in ons strafrecht gegeven wordt aan alle door de strafwet strafbaar gestelde handelingen of verzuimen. Elk misdrijf bestaat uit een materieel en een moreel element.

Het **materieel element** is een uiterlijk waarneembare gedraging die krenkend of gevaarlijk wordt geacht voor beschermde waarden of rechtsgoederen,<sup>184</sup> en kan bestaan uit een handeling of een verzuim. Op grond hiervan wordt het onderscheid gemaakt tussen commissie- en omissiedelicten. Commissiedelicten (of handelingsmisdrijven) veronderstellen een positief optreden, bijvoorbeeld de wederrechtelijke toe-eigening van andermans eigendom op één van de wijzen die de strafwet strafbaar stelt (bijvoorbeeld diefstal). Omissiedelicten (of onthoudingsmisdrijven) van hun kant, bestaan in een verzuim of een nalatigheid. Men heeft in die gevallen met andere woorden niet gehandeld zoals het moest. Het materieel element kan bestaan uit een onzorgvuldig handelen, of uit een onzorgvuldig niet-handelen (verzuimen iets te doen hoewel de normaal zorgvuldig ziekenhuisfysicus in dezelfde omstandigheden geplaatst, dit toch had gedaan). Ook het niet-handelen kan met andere woorden aanleiding geven tot een strafrechtelijke aansprakelijkheid.

Het louter uitvoeren van het materieel bestanddeel is onvoldoende om het bestaan van enig misdrijf op te leveren. Ieder misdrijf vereist zowel het bestaan van een materieel, als van een **moreel bestanddeel**.<sup>185</sup> Naar de algemeen geldende klassieke opvatting worden **twee schuldvormen** onderscheiden: het **opzet** en de **onachtzaamheid**. Opzettelijk is het misdrijf dat bewust wordt gepleegd, om te schaden.<sup>186</sup> Onachtzaamheid betekent dat de dader door zijn gedraging schadelijke gevolgen schept die hij niet wil, maar die hij wel kon of minstens had moeten voorzien en die hij bijgevolg dus ook had moeten vermijden.<sup>187</sup> Het begrip houdt aldus in dat de dader de strafwet overtreedt, niet met de bedoeling, maar enkel uit gebrek uit voorzorg of voorzichtigheid :

---

183

Cass. 08 december 1992, *Arr Cass* 1993, 1394, *T Gez* 1993, 145, met noot T. BALTHAZAR. Het Hof van Cassatie oordeelde in deze zaak dat ioniserende straling die wordt toegediend met therapeutische doeleinden, een schadelijke stof is in de zin van artikel 421 Strafwetboek.

184

Cass. 2 november 1993, *Arr.Cass.* 1993, 441.

185

Cass. 12 mei 1987, *RW* 1987-88, 538; Cass. 13 december 1994, *RW* 1995-96, 533, noot B. SPRIET; Cass. 19 november 1997, *JLMB* 1999, 48.

186

Bijvoorbeeld artikel 392 Strafwetboek: “*Opzettelijk worden genoemd het doden en het toebrengen van letsel met het oogmerk om een bepaald persoon of een persoon die zal worden aangetroffen of ontmoet, aan te randen (...)*”.

187

Bijvoorbeeld de hierboven aangehaalde artikelen 418 e.v. Strafwetboek (onopzettelijk doden of toebrengen van een lichamelijke letsel).



- Er is een **gebrek aan voorzorg** wanneer men een daad stelt of nalaat te stellen, waarvan men weet welke de mogelijke schadelijke gevolgen zullen zijn, doch zonder dat men het mogelijke doet om deze te vermijden. De medisch deskundige die een patiënt bijvoorbeeld behandelt met een toestel waarvan geweten is dat het reeds problemen heeft opgeleverd in andere inrichtingen, begaat een onachtzaamheid door gebrek aan voorzorg.
- Er is een **gebrek aan voorzichtigheid** wanneer men een daad stelt of nalaat te stellen, zonder zich te realiseren welke daar de mogelijke gevolgen van zijn, of terwijl men daarvan een verkeerde voorstelling heeft, hoewel een normaal vooruitziend of voorzichtig mens deze gevolgen kon en moest voorzien. De behandelende arts die een door de ziekenhuisfysicus voorgestelde dosis ioniserende straling toedient, zonder eerst zelf nog eens na te gaan of de dosis wel gerechtvaardigd is, begaat een onachtzaamheid door gebrek aan voorzichtigheid.

Wanneer uit het onderzoek van de concrete gegevens blijkt dat één van de voormelde bestanddelen ontbreekt, dan kan er geen sprake zijn van een misdrijf.

### (b) Strafuitsluitingsgronden

Daarenboven kan een gedraging, naast de verplichte aanwezigheid van een materieel en een moreel element, slechts strafbaar gesteld worden onder de volgende 2 voorwaarden:

#### 1. Er bestaat geen rechtvaardigheidsgrond

Om strafbaar te zijn, moet een gedraging niet alleen beantwoorden aan een wettelijke delictsomschrijving. Er wordt bovendien vereist dat deze gedraging wederrechtelijk is. Dit houdt in dat de dader niet het recht had zich zo te gedragen. Er zijn immers tal van gedragingen die aan een wettelijke delictsomschrijving beantwoorden, maar die toch geoorloofd zijn. Dit noemt men de rechtvaardigingsgronden, omstandigheden waardoor een strafbaar feit zijn wederrechtelijk karakter verliest. Zij 'rechtvaardigen' het misdrijf, doordat zij tot gevolg hebben dat een principieel ontoelaatbare gedraging toch toelaatbaar wordt. Een voorbeeld hiervan is de wettige zelfverdediging.

#### 2. Er bestaat geen schulduitsluitingsgrond

Schulduitsluitingsgronden zijn omstandigheden door de wet of door het recht bepaald waardoor de dader van het misdrijf geen verwijt treft wegens de concrete situatie waarin hij de wettelijke delictomschrijving stelt, ook al blijven de feiten wederrechtelijk. Het zijn omstandigheden buiten de wil van de dader, die gepast gebruik van zijn vermogen tot normconform gedrag zozeer hebben verhinderd of verstoord dat de dader niet anders kon handelen dan hij gehandeld heeft. Dit is bijvoorbeeld het geval bij schulduitsluitende dwang of overmacht, en bij onoverwinnelijke dwaling.

Voor de strafbaarheid van een gedraging wordt, behalve de constitutieve bestanddelen en de afwezigheid van een rechtvaardigingsgrond, bijgevolg eveneens vereist dat diegene aan wie deze gedraging kan worden toegerekend ook effectief schuld heeft. Zonder schuld kan er immers geen sprake kan zijn van bestraffing. Deze gedachte wordt aangeduid met het Latijns adagium '*nullum crimen, sine culpa*': een louter materiële gedraging, waardoor de strafwet (met opzet dan wel per ongeluk) wordt overtreden, maar waarbij de dader geen 'schuld' treft, kan niet tot bestraffing leiden.

Besluitend kan worden gesteld dat men pas strafrechtelijk kan worden veroordeeld voor een onachtzaamheidsmisdrijf (zoals het toebrengen van schade ingevolge de onzorgvuldige blootstelling

van de patiënt aan ioniserende straling, *cf.* artikel 418 e.v. Strafwetboek) indien de volgende elementen voorhanden zijn:

1. Een **nalatigheid** (dit is het materieel element; namelijk het onzorgvuldig handelen of verzuim);
2. Die wederrechtelijk of **onrechtmatig** is (afwezigheid van een rechtvaardigingsgrond);
3. Een **onachtzaamheid** (dit is het moreel element; namelijk door wel of niet te handelen heeft men schade veroorzaakt die men had moeten kunnen voorzien en dus ook vermijden – de schuld voor de nalatigheid kan andere woorden bij de dader worden gelegd);
4. Die door de strafwetgever voor **strafwaardig** wordt gehouden (afwezigheid van een schulduitsluitingsgrond).

Hoewel de rechtspraak aanneemt dat de lichtste fout volstaat opdat de betrokkene strafrechtelijk aansprakelijk zou kunnen gesteld worden voor diens gevolgen, kan men niet rond het algemeen beginsel dat ons strafrecht een schuldstrafrecht is. Opdat iemand een straf zou kunnen worden opgelegd, moet zijn gedraging hem kunnen worden verweten. Toerekenbaar of verwijtbaar is bijgevolg enkel die schade die een normaal vooruitziend of voorzichtig mens, in dezelfde omstandigheden geplaattst, had kunnen en moeten voorzien.

Het Hof van Cassatie herinnert hieraan op geregelde tijdstippen:

*“Overwegende dat de materiële overtreding van een wets- of verordeningsbepaling op zichzelf een fout uitmaakt die leidt tot de strafrechtelijke en burgerrechtelijke aansprakelijkheid van de dader, mits die overtreding willens en wetens is begaan.”*<sup>188</sup>

Een materiële en bewuste overtreding van een wettelijke bepaling, maakt derhalve op zichzelf een fout uit mits deze aan de dader kan worden toegerekend. Het is bijgevolg duidelijk dat, via het constitutief bestanddeel van de strafwaardigheid, het criterium van de voorzienbaarheid en de verwijtbaarheid van de schade ook in het strafrecht is binnengeslopen.

Een persoon kan een onrechtmatige handeling verrichten, die hem *in concreto* niet toerekenbaar is ingevolge het bestaan van een schulduitsluitingsgrond (bijvoorbeeld overmacht, onoverwinnelijke dwaling, morele dwang of onweerstaanbaar overheidsbevel).<sup>189</sup> Bij de overtreding van een specifieke norm zal de schadeverwekker één van deze gronden dienen aan te tonen om zich van zijn aansprakelijkheid te bevrijden. Bij de overtreding van de zorgvuldigheidsplicht zal de aanwezigheid van een schulduitsluitingsgrond meteen betrokken worden bij het onderzoek of de beweerdte onzorgvuldigheid inderdaad niet zou zijn gepleegd door een normaal zorgvuldig persoon, in dezelfde omstandigheden geplaattst.<sup>190</sup> Het bewijs van een zorgvuldig gedrag volstaat opdat de aangesprokene vrijuit zou gaan. Indien de schade niet wordt veroorzaakt door een daad van de aangesprokene, maar

---

188

Cass. 03 oktober 1994, *Arr. Cass.* 1994, 807; Luik 21 december 1994, *JLMB* 1995, 618; Bergen 16 maart 1998, *JLMB* 1998, 1387.

189

H. VANDENBERGHE, M. VAN QUICKENBORNE, I. WYNANT, en M. DEBAENE, “Aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad. Overzicht van rechtspraak (1994-1999)”, *TPR* 2000, p. 1694 e.v.

190

Luik 22 maart 1994; *De Verz.* 1995, 289; Rb. Brugge 24 juni 1997, *RHA* 1998, 362.

door een oorzaak vreemd aan de beweerde schadeverwekker, is er sprake van “vreemde oorzaak” (bijvoorbeeld toeval, overmacht, fout van het slachtoffer of van een derde).<sup>191</sup>

In deze context moet dan ook worden gewezen op de mogelijke aansprakelijkheid van de producent, en de impact hiervan op de strafwaardigheid van de ziekenhuisfysicus. De ziekenhuisfysicus kan immers niet verweten worden dat de schade voorzienbaar was, zo kan worden aangetoond dat de producent van de zaak onvoldoende instructies en waarschuwingen heeft verstrekt, hoewel deze verstrekking de risico's op schade zouden hebben verminderd of zelfs vermeden. Om dezelfde reden moet worden aangenomen dat de ziekenhuisfysicus het strafrechtelijk aansprakelijkheidsrisico ook van zich af kan schudden door te bewijzen dat hij het gebrek onmogelijk kon ontdekken in het licht van de stand van de wetenschap en techniek ten tijde van het veroorzaken van de schade.

Beide voorbeelden sluiten de strafwaardigheid van de ziekenhuisfysicus immers uit, nu zij verhinderen dat deze de schade redelijkerwijze kon voorzien, en vervolgens dus ook kon vermijden. In de 2 aangehaalde situaties zou immers ook de normale, redelijke ziekenhuisfysicus, in dezelfde omstandigheden geplaatst, het risico niet hebben kunnen voorzien en vermijden. De verdediging van ziekenhuisfysici in de discussie over de mogelijke strafrechtelijke aansprakelijkheid zal zich dan ook op dat algemeen kenmerk van het strafrecht moeten toespitsen.

## VI. DE MOGELIJKHEID VAN EEN BEROEPSVERENIGING OM TE PARTICIPEREN IN EEN RECHTERLIJK GESCHIL

Kan een vereniging, die instaat voor de bescherming en de verdediging van bepaalde beroepsbelangen, participeren of infiltreren in een geschil waarbij een lid van die vereniging voor de rechter werd gebracht? Toegepast op de casus in kwestie: is het mogelijk om als beroepsvereniging te participeren in een procedure die tegen de ziekenhuisfysicus werd ingesteld door bijvoorbeeld een patiënt, nabestaanden, verantwoordelijke arts of ziekenhuis? Is het mogelijk om zelf een procedure starten, bijvoorbeeld om een administratief besluit (koninklijk besluit of ministerieel besluit), of zelfs een wettelijke norm (wet, decreet of ordonnantie) aan te vechten?

Het antwoord hangt af van de precieze rechtsvorm die de vereniging aanneemt. Afhankelijk van de rechtsvorm kan eveneens worden vastgesteld of de vereniging in kwestie rechtspersoonlijkheid heeft of niet.

Men spreekt van een **feitelijke vereniging** wanneer twee of meer personen zich verenigen om een gemeenschappelijk doel te verwezenlijken.<sup>192</sup> In tegenstelling tot bijvoorbeeld een VZW beschikt een feitelijke vereniging over **geen rechtspersoonlijkheid**: ze wordt met andere woorden niet erkend als drager van rechten en plichten. Dit gebrek aan rechtspersoonlijkheid heeft verschillende gevolgen: zo kan de vereniging bijvoorbeeld geen rechten verwerven op roerende of onroerende goederen, of ze kan geen overeenkomsten afsluiten.<sup>193</sup> Daarenboven kan ze ook niet in rechte optreden, bij gebrek aan hoedanigheid<sup>194</sup> :

---

191

H. VANDENBERGHE, M. VAN QUICKENBORNE, I. WYNANT, en M. DEBAENE, “Aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad. Overzicht van rechtspraak (1994-1999)”, *TPR* 2000, p. 1695.

192

Artikel 1 *iuncto* 2, §2 Wetboek van Vennootschappen (*BS* 06 augustus 1999, inwerkingtreding 06 februari 2001).

193

Artikelen 46 e.v. Wetboek van Vennootschappen.

*“Een feitelijke vereniging heeft geen rechtspersoonlijkheid zodat tegen haar geen rechtsvordering kan ingesteld worden. De feitelijke vereniging wordt gedagvaard via al haar samenstellende leden of via de vertegenwoordigers die statutair of anders werden aangeduid tenzij de feitelijke vereniging afstand zou genomen hebben van deze vertegenwoordigers.”*<sup>195</sup>

*“De vakorganisaties die feitelijke verenigingen zijn, hebben in beginsel niet de vereiste bekwaamheid om bij het Hof een beroep tot vernietiging in te stellen tenzij wanneer zij optreden in aangelegenheden waarvoor zij wettelijk als afzonderlijke juridische entiteiten zijn erkend<sup>196</sup> en wanneer, terwijl zij wettelijk als dusdanig betrokken zijn bij de werking van overheidsdiensten, de voorwaarden zelf voor hun betrokkenheid bij die werking in het geding zijn.”*<sup>197</sup>

Verenigingen **met rechtspersoonlijkheid**, die wel zelf als vereniging in rechte kunnen optreden, zijn bijvoorbeeld de vennootschap onder firma, de gewone commanditaire vennootschap, de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid (BVBA), de coöperatieve vennootschap (CV), die zowel met beperkte aansprakelijkheid als met onbeperkte aansprakelijkheid, of de naamloze vennootschap (NV).<sup>198</sup>

Als voorwaarde om te infiltreren in een bestaand geschil voor de rechter, of om zelf in eigen naam een procedure te starten, geldt wel dat de vereniging, naast de vereiste hoedanigheid (rechtspersoonlijkheid), eveneens een belang moet hebben. Artikel 17 en 18 Gerechtelijk Wetboek stellen immers:

*“Art. 17. De rechtsvordering kan niet worden toegelaten, indien de eiser geen hoedanigheid en geen belang heeft om ze in te dienen.*

*Art. 18. Het belang moet een reeds verkregen en dadelijk belang zijn. De rechtsvordering kan worden toegelaten, indien zij, zelfs tot verkrijging van een verklaring van recht, is ingesteld om schending van een ernstig bedreigd recht te voorkomen.”*<sup>199</sup>

Zoals reeds gesteld, voldoet de vereniging met rechtspersoonlijkheid aan de vereiste van de hoedanigheid. Als rechtspersoon kan zij immers in rechte opkomen om haar “eigen belangen” laten gelden. De vraag is dan evenwel wat deze belangen precies zijn. Volgens het Hof van Cassatie kunnen de belangen van een vereniging bestaan uit de volgende zaken :

194

Artikel 17 Gerechtelijk Wetboek (BS 31 oktober 1967, inwerkingtreding 01 november 1970). Zie Brussel (21e k.) 1 februari 2007, *JLMB* 2007, afl. 21, 881; *TBBR* 2007, afl. 9, 563, noot [VANDEBURIE, A](#); *P&B* 2007, afl. 1, 50: “Behoudens de wettelijk bepaalde uitzonderingen heeft een vereniging die geen rechtspersoonlijkheid heeft in principe geen hoedanigheid om een rechtsvordering in te stellen (art. 17 Ger.W.).”

195

Gent (7e bis k.) 22 februari 2010, *TGR-TWVR* 2011, afl. 1, 40

196

*In casu* ging het om een beroepsvereniging van het rijkswacht personeel, die weliswaar een feitelijke vereniging was, doch waarvan het Hof aannam dat ze toch een belang had gelet op het feit dat ze wettelijk erkend was.

197

Arbitragehof nr. 62/93, 15 juli 1993, Jaarboek Mensenrechten 1993, 359, noot -; *JT* 1993, 820, noot [RENAULD, B.](#); *P&B* 1993, 149; *ZW* 1993, 112.

198

Artikel 2 Wetboek van Vennootschappen

199

Gerechtelijk Wetboek.

*“Het eigen belang van een rechtspersoon dat hij moet aantonen om een rechtsvordering in te stellen, omvat alleen datgene wat zijn bestaan, zijn materiële goederen en morele rechten, inzonderheid zijn vermogen, eer en goede naam, raakt. Het arrest dat beslist dat de vordering van eiseres, die ertoe strekt om haar als officiële vakbond te doen erkennen, niet ontvankelijk is bij gebrek aan eigen belang, schendt art. 17 Ger.W.”<sup>200</sup>*

Een algemeen belang is geen “eigen belang”:

*“Tenzij de wet anders bepaalt, kan de rechtsvordering, ingesteld door een natuurlijk of rechtspersoon, niet worden toegelaten indien de eiser geen persoonlijk en rechtstreeks belang heeft, d.w.z. een eigen belang; een algemeen belang is in die zin geen 'eigen belang'.*

*Het eigen belang van een rechtspersoon dat hij moet aantonen om een rechtsvordering in te stellen, is alleen datgene wat zijn bestaan of zijn materiële en morele goederen, inzonderheid zijn vermogen, eer en goede naam, raakt.”<sup>201</sup>*

De Raad van State interpreteert het begrip “belangen van een vereniging” als een collectief belang:

*“Een vereniging van ambtenaren is gemachtigd om - op voorwaarde dat dit behoort tot haar maatschappelijk doel - de collectieve belangen van haar leden te verdedigen, met uitzondering van de individueel herkenbare belangen van ieder van hen. Die vereniging is gemachtigd om in rechte op te treden ter verdediging van een collectief belang tegen een beslissing die betrekking heeft op ambten tot de uitoefening waarvan een onbepaald aantal ambtenaren geroepen zijn, zodat de personen die door het bestreden besluit kunnen worden getroffen, niet identificeerbaar zijn.”<sup>202</sup>*

Dit collectief worden door de rechtspraak afgeleid uit de volgende zaken:

*“Wanneer een V.Z.W. zich op een collectief belang beroept, is vereist dat haar maatschappelijk doel van bijzondere aard is, en derhalve, onderscheiden van het algemeen belang; dat dit belang niet tot de individuele belangen van de leden is beperkt; dat het maatschappelijk doel door de bestreden norm kan worden geraakt; dat dit maatschappelijk doel werkelijk wordt nagestreefd, wat moet blijken uit de concrete en duurzame werking van de vereniging, zowel in het verleden als in het heden.”<sup>203</sup>*

*“De statutaire doelstelling van de V.Z.W. 'Amnesty International' valt niet samen met het algemeen belang noch met het individuele belang van de leden van de vereniging. Dat maatschappelijk doel wordt werkelijk nagestreefd en haar activiteit is duurzaam, zowel in het verleden als in het heden, zoals blijkt uit de jaarverslagen van de internationale vereniging. Het statuut van de politieke vluchtelingen, de procedure volgens welke de aanvragen om erkenning worden onderzocht en de maatregelen die worden genomen ten*

---

200

Cass. (3e k.) 04 februari 2008, Syndicat Autonome des Conducteurs de Train / SNCB-Holding, AR C.05.0309.F, concl. LECLERCQ, J., *JTT* 2008, afl. 1011, 265, concl. LECLERCQ, J.

201

Cass. 19 november 1982, AR 3375, Sipedic N.V. / Werkgroep voor milieubeheer Brasschaat, *Arr.Cass.* 1982-83, 372, concl. KRINGS, E.; *Bull.* 1983, 338; *Jura Falc.* 1982-83, 423, noot [DE GREEF, D.](#); *Pas.* 1983, I, 338; *RW* 1983-84, 2029, noot LAENENS, J.; *Rev.prat.soc.* 1984, 18.

202

RvS 21 april 1993, nr. 42.633, *RACE* 1993, z.p.

203

Arbitragehof 15 mei 1996, nr. 30/96, *BS* 06 juni 1996, 15.526; *TORB* 1996-97 (verkort), 58, noot VERSTEGEN, R. (97-00011); *A.A.* 1996, 367.

*aanzien van de vreemdelingen die zich vluchteling verklaren betreffen rechtstreeks het maatschappelijk doel van de vereniging. Zij heeft er dus belang bij de gedeeltelijke vernietiging te vorderen van de Wet 18 juli 1991 tot wijziging van de Vreemdelingenwet.*"<sup>204</sup>

*"Een vereniging die statutair, onder meer, volgende collectieve belangen behartigt: 'de uitoefening en de ontwikkeling van iedere activiteit tot verbetering en versterking van de bescherming, het behoud en de studie van iedere in het wild levende vogelsoort' en 'het strijden voor de volledige afschaffing van iedere vorm van strikken, vangen, onder zich hebben, jacht, vernietiging, handel drijven met soorten in de doelstellingen bedoeld', heeft belang om de regeling aan te vechten waarbij het doden en laten doden van wild mogelijk wordt gemaakt en de bestrijding van houtduiven toegelaten wordt. Wanneer het voorwerp van het beroep evenwel strijdig is met haar statutair doel, nl. indien zij de vernietiging nastreeft van beperkende voorwaarden van de mogelijkheid om wild te doden of te laten doden, van strafbepalingen of indien zij woorden wil laten vernietigen waarvan de weglating die mogelijkheden niet beperkt, beschikt de vereniging niet over het rechtens vereiste belang bij haar vorderingen."*<sup>205</sup>

*"Voor zover de A.S.B.L. 'Chambre syndicale des pharmaciens d'expression française' tot doel heeft de verdediging van de apotheeksector en van de belangen van de apothekers te waarborgen, evenals de vrije uitoefening van de artseneerbereidkunde volgens de vereisten van de deontologie, getuigt zij van een voldoende belang bij de vernietiging van de wetgeving met betrekking tot de Doorzichtigheidscommissie wanneer zij beweert dat de correcte uitoefening van de apothekerskunst en de vereisten van de deontologie nauw zijn verbonden met de vrijwaring van de belangen van de zieken, dat de doeltreffendheid van de diensten die de apotheker levert aan de zieken veronderstelt dat de apotheker in staat is om hen zo snel mogelijk de geneesmiddelen te verstrekken die aangepast zijn aan hun ziekte en dat de aangevochten wetgeving, wanneer zij de registratieprocedure voor geneesmiddelen onnodig omstandiger en langer maakt, tot gevolg heeft dat zij de doeltreffendheid in de weg staat die redelijkerwijs mag worden verwacht van de artseneerbereidkunde. Zij heeft evenwel geen belang bij de vernietiging van het besluit dat de voorzitter en de leden van de Doorzichtigheidscommissie aanstelt."*<sup>206</sup>

Bijgevolg wordt het collectief belang van een vereniging met rechtspersoonlijkheid voornamelijk beoordeeld in functie van :

- het maatschappelijk doel (zoals neergeschreven en uitgewerkt in de statuten) ;
- het effectief nastreven van dit maatschappelijk doel (wat moet blijken uit de concrete activiteiten van de vereniging) ;
- het duurzame karakter van de activiteiten van de vereniging (wat bijvoorbeeld kan blijken uit de jaarverslagen) ;

---

204

Arbitragehof 04 maart 1993, nr. 20/93, A.A. 1993, 213; BS 25 maart 1993, 6392; F. Rechtspr. 1993, afl. 4, 3; Jaarboek Mensenrechten 1993, 334, noot -; Rev.dr.étr. 1993, 28, noot FOGLETS, M.; T.Vreemd. 1993, 14, noot FOGLETS, M.

205

RvS 14 februari 1994, nr. 46.103., Arr. RvS 1994, z.p.

206

RvS 18 februari 1994, nr. 46.127, RACE 1994, z.p.

- de draagwijdte van het maatschappelijk doel (het nagestreefde doel mag immers niet de bescherming van een ‘algemeen belang’ zijn, doch mag evenmin beperkt zijn tot de individuele belangen van haar leden).

Aangezien al deze factoren vertrekken vanuit maatschappelijk doel, is het absoluut noodzakelijk dat dit doel, waarin de belangen van de vereniging immers zitten weerspiegeld, zeer precies verwoord worden in de statuten van de vereniging in kwestie. Enkel de effectief door de vereniging nagestreefde doelen, die verband houden met de statutair omschreven opdracht van de vereniging, komen immers in aanmerking ter verantwoording van het vereiste collectief belang:

*“Het bijzonder collectief belang dat een V.Z.W. zichzelf tot maatschappelijk doel heeft gesteld en dat haar toelaat maatregelen in verband met vogels te bestrijden en deze laatste te verdedigen en te beschermen, strekt zich niet noodzakelijk uit tot het bekritisieren van alle activiteiten naar aanleiding waarvan het mogelijk zou zijn dat schade wordt toegebracht aan de vogels.*

*De V.Z.W. moet integendeel bewijzen dat de bestreden normen, waarmee doelstellingen worden beoogd die geen verband houden met de vogelfauna, vermits het gaat om normen met betrekking tot de strijd tegen muskusratten, van die aard zijn dat zij op zekere en voldoende ongunstige wijze haar maatschappelijk doel treffen.”<sup>207</sup>*

Daarenboven doet het enkele feit dat een rechtspersoon een doel nastreeft, ook al is het statutair, op zich het eigen belang waarvan die persoon moet doen blijken om een rechtsvordering in te stellen, niet ontstaan.<sup>208</sup>

Als uit analyse van de statuten blijkt dat de vereniging, met betrekking tot de gerechtelijke procedure waarin zij wilt participeren, over een collectief belang beschikt, dan kan zij in rechte optreden om dit belang te behartigen (dit wil zeggen, te verdedigen).

*“De vennootschappen voor het beheer van rechten zijn bevoegd om in rechte op te treden met het oog op de verdediging van de rechten van de bij hen aangesloten rechthebbenden voor wiens rekening en op wiens verzoek zij overeenkomstig hun statuten de rechten beheren. Zij hebben aldus hoedanigheid en belang om een rechtsvordering in te stellen tot betaling van schadevergoeding wanneer die rechten worden aangetast door een derde.”<sup>209</sup>*

De rechtspraak neemt eveneens aan dat de vereniging die voldoet aan de voorwaarde van hoedanigheid en belang, zich burgerlijke partij kan stellen, om zo via de strafrechtelijke procedure een schadevergoeding te bekomen voor de miskennis van haar eigen subjectieve rechten :

*“De burgerlijke partijstelling, met name om de zaak door rechtstreekse dagvaarding bij het strafgerecht aanhangig te maken, vereist het bestaan van een eigen schade; de beslissing dat een beroepsvereniging voor oogartsen 'een persoonlijk en rechtstreeks belang' had om*

---

207

RvS 02 juni 1993, nr. 43.120, *RACE* 1993, z.p.

208

Cass. 19 september 1996, Belgische Staat / Liga voor de Rechten van de Mens V.Z.W., AR C.95.0386.F, *Arr.Cass.* 1996, 775; *Bull.* 1996, 830; *J.dr.jeun.* 1997, 129; *Pas.* 1996, I, 830; *RCJB* 1997, 105, noot [DE SCHUTTER, O.](#); *RW* 1997-98 (verkort), 775, noot.

209

Cass. (1e k.) 26 april 2012, Belgische Staat / VEWA cvba, Journalisten Auteursmaatschappij - Société de Droit d'Auteur des Journalistes cvba, e.a., AR C.10.0276.N, *AM* 2012, afl. 5, 435, noot [MICHAX, B.](#) Zie ook Cass. (1e k.) 16 januari 2009, N. P., Eurodef, N. R. / Multimedia maatschappij van de auteurs van de visuele kunsten, AR C.06.0343.N.: “(...) maar zijn, niettegenstaande andersluidend beding in de statuten, daarentegen niet bevoegd om in rechte vergoeding te vorderen voor de bij hen niet-aangesloten leden.”

*de strafvordering op gang te brengen en dat derhalve de rechtstreekse dagvaarding uitgaande van die beroepsvereniging ontvankelijk is, wordt naar recht verantwoord door de rechter die erop wijst dat die vereniging, enerzijds, niet het oogmerk had in de plaats van het openbaar ministerie en van de Orde van Geneesheren op te treden en, anderzijds, beweerde dat haar leden, oogartsen, schade hadden geleden ten gevolge van het aan de beklagde verweten feit dat hij onder het mom van optometrie geneeskundige handelingen heeft verricht waartoe uitsluitend oogartsen bevoegd zijn.*<sup>210</sup>

*“De inhoud van het voorliggende strafdossier leert voorts dat het misdrijf voorwerp van de tenlastelegging zich finaal in Vlaanderen voltrok zodat de burgerlijke partij in die omstandigheden overeenkomstig haar statuten en ten behoeve van de privatieve leden van haar VZW wel degelijk ten persoonlijke en rechtstreekse titel gemengd materiële en morele schade kan vorderen. Door het wilde vogelbestand schade toe te brengen op de wijze zoals inherent aan de bewezen tenlasteleggingen werden de belangen van haar leden immers op navenante wijze geschaad, vermits het individuen niet verboden is zich te groeperen en in voorkomend geval compensatie te vragen (...).*<sup>211</sup>

Het is daarbij niet vereist dat de vereniging in kwestie de meerderheid van de groep vertegenwoordigt :

*“Om voor de Raad van State te mogen optreden ter verdediging van collectieve belangen van de Vlaamse ambtenaren van de A.S.L.K., moet de V.Z.W. Verbond Vlaams Overheidspersoneel kunnen beschouwd worden als vertegenwoordigster van die ambtenaren. Het bewijs van de representativiteit van een V.Z.W. kan geleverd worden door middel van op feiten gegronde vermoedens. Het feit dat de vereniging inderdaad op het domein van haar maatschappelijk doel bedrijvig is, doet dergelijk vermoeden ontstaan.*

*De door de Grondwet gewaarborgde vrijheid van vereniging houdt in dat, met het oog op de bescherming van eenzelfde collectief belang, meer dan een vereniging kan opgericht worden en dat er dus verschillende verenigingen kunnen bestaan die, ieder volgens haar eigen bedoelingen en strekkingen, hetzelfde collectief belang willen nastreven.*

*De vrijheid van vereniging zou in het gedrang komen indien werd aanvaard dat, wanneer verschillende verenigingen hetzelfde collectief belang willen verdedigen, alleen diegene die bewijst dat zij de meerderheid van de groep vertegenwoordigt als voldoende representatief voor die groep kan beschouwd worden.*<sup>212</sup>

Uit de voorafgaandelijke analyse van de artikelen 17 en 18 van het Gerechtelijk Wetboek, en de daaruit voortvloeiende rechtspraak, blijkt duidelijk dat de realisatie van het door een vereniging vooropgestelde doel, effectiever zal kunnen worden gerealiseerd zo de vereniging in kwestie een rechtsvorm aanneemt met rechtspersoonlijkheid. Enkel onder die hoedanigheid komt een vereniging immers maar in aanmerking om te participeren in een reeds bestaand rechterlijk geschil, dat implicaties heeft op het maatschappelijke doel dat de vereniging zichzelf heeft gesteld, of om zelf een procedure op te starten, bijvoorbeeld om een administratief besluit of een wetgevende norm te laten vernietigen, of om een schadevergoeding te eisen.

---

210

Cass. 10 februari 1988, Uenten / Monami, AR 6302, *Arr.Cass.* 1987-88, 736; *Bull.* 1988, 676; *Pas.* 1988, I, 676; *Rev.dr.pén.* 1988, 681; Corr. Ieper 14 november 2011, *TMR* 2012, afl. 3, 347.

211

Corr. Ieper (9e k.) 08 november 2010, *TMR* 2011, afl. 4, 494.

212

RvS 27 oktober 1988, nr. 31.278, *RACE* 1988, z.p.



De Belgische Vereniging van Ziekenhuisfysici heeft de rechtsvorm van een VZW. Dit soort vereniging heeft maar rechtspersoonlijkheid onder een aantal voorwaarden: <sup>213</sup>

- de maatschappelijke zetel moet in België gevestigd zijn ; <sup>214</sup>
- de statuten moeten een aantal verplichte vermeldingen bevatten ; <sup>215</sup>
- er zijn minimaal drie leden ; <sup>216</sup>
- de statuten, de naam, de voornaam, het beroep en de woonplaats van de beheerders moeten gepubliceerd worden in de bijlagen van het Belgisch Staatsblad. <sup>217</sup>

Zijn niet al deze voorwaarden vervuld, dan zal de vereniging worden beschouwd als een feitelijke vereniging, en bijgevolg niet in rechte kunnen optreden ter bescherming en vrijwaring van haar collectief belang.

## VII. ALGEMEEN BESLUIT

### 1. Besluit met betrekking tot de burgerrechtelijke aansprakelijkheid van de ziekenhuisfysicus

Na een inleidende kennismaking met enkele in de context van dit onderzoek belangrijke begrippen, zijn we dit advies gestart met een analyse van de vigerende Belgische wetgeving omtrent de bescherming van de bevolking, van de werknemers en van het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen. <sup>218</sup>

Uit deze analyse is gebleken dat de wetgever de precieze taakverdeling tussen de verschillende actoren, betrokken bij de medische toepassingen met ioniserende straling, zeer concreet heeft uitgewerkt. Op grond van deze regelgeving, draagt de medisch deskundige (dit is de behandelende arts) nog altijd ontegensprekelijk de eindverantwoordelijkheid voor de behandeling en de blootstelling van de patiënt aan de ioniserende straling. Ook de Wet Patiëntenrechten voorziet in enkele specifieke wettelijke taken, doch voornamelijk in hoofde van de medisch deskundige en het ziekenhuis.

Het ligt voor de hand dat het aansprakelijkheidsrisico van de betrokken actoren, wiens takenpakket ingevolge deze wettelijke verplichtingen duidelijker werd omschreven, zal toenemen. Zo aanvaardt de rechtspraak meer en meer dat de relatie tussen de patiënt en de behandelende arts en/of het ziekenhuis kan worden opgedeeld in verschillende verbintenissen, waarvan zij er steeds meer gaat beschouwen als een resultaatsverbintenis. Zo is er bijvoorbeeld de algemene verplichting van toezicht in hoofde

---

213

Artikel 1 Wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen (*BS* 01 juli 1921), hierna: "VZW-wet".

214

Artikel 1, 1<sup>o</sup> lid VZW-wet.

215

Artikel 2 VZW-wet.

216

Artikel 2, 3<sup>o</sup> VZW-wet.

217

Artikel 26 *novies* VZW-wet.

218

Koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, *BS* 30 augustus 2001, inwerkingtreding 30 augustus 2001.

van de medisch deskundige, die in feite overeenkomt met de in het ARBIS opgelegde eindverantwoordelijkheid voor de medische behandelingen met ioniserende straling.

Aangezien de ziekenhuisfysicus, voorafgaandelijk aan het uitvoeren van zijn taken, geen contact heeft met de patiënt, wordt aangenomen dat de relatie patiënt – ziekenhuisfysicus (net zoals alle relaties tussen de patiënt en andere helpers) buitencontractueel is van aard. De patiënt zal de ziekenhuisfysicus met andere woorden enkel buitencontractueel kunnen aanspreken.

Dit kan in de eerste plaats op grond van artikel 1382 BW. Opdat deze vordering slaagt, zal de patiënt moeten bewijzen dat de ziekenhuisfysicus onzorgvuldig is geweest bij het uitvoeren van zijn taken, en dat hierdoor schade is ontstaan. Onzorgvuldig is het gedrag, dat door een redelijk, voorzichtig ziekenhuisfysicus, in dezelfde omstandigheden geplaatst, niet zou zijn gepleegd. In de vordering gegrond op artikel 1382 BW, verwijt men de ziekenhuisfysicus bijgevolg dat hij eigenlijk, indien hij had gehandeld zoals een zorgvuldig ziekenhuisfysicus, de schade had kunnen voorzien en vermijden.

Hoewel de rechtspraak aanvaardt dat de lichtste afwijking aan deze algemene zorgvuldigheidsnorm, een onzorgvuldigheid uitmaakt, moet eveneens worden aangestipt dat de rechtspraak geen rekening houdt met de omvang van de schade bij de beoordeling van de zwaarte van de fout. Om begrijpelijke redenen is dit in de context van de therapeutische medische toepassingen, waar de schade ingevolge de hoge doses ioniserende straling precies het zwaarst kan zijn (met zelfs de dood tot gevolg), geen onbelangrijk gegeven.

De tweede buitencontractuele grond op basis waarvan de ziekenhuisfysicus kan worden aangesproken, is artikel 1384, 1<sup>e</sup> lid BW. Op grond van deze bepaling kan de ziekenhuisfysicus aansprakelijk gesteld worden voor de schade die veroorzaakt wordt door een gebrek in het stralingstoestel dat hij gebruikte.

Ten slotte is het eveneens mogelijk dat het Fonds voor medische ongevallen, die een schadelijgende patiënt heeft vergoed, zich keert tegen de ziekenhuisfysicus, zo het Fonds van mening zou zijn dat deze aansprakelijk is voor de aan de patiënt toegebrachte schade. Vanzelfsprekend zal de ziekenhuisfysicus deze stelling kunnen betwisten, waardoor het Fonds mogelijks kan beslissing om de zaak voor de burgerlijke rechtbank te brengen. In dat geval zal het Fonds moeten bewijzen dat de ziekenhuisfysicus een onzorgvuldigheid heeft begaan bij de door hem geleverde bijstand, die door een normaal zorgvuldig ziekenhuisfysicus, in dezelfde omstandigheden geplaatst, niet zou zijn begaan.

Deze burgerrechtelijke aansprakelijkheden moet evenwel om verschillende redenen worden genuanceerd. Zo beschikt de ziekenhuisfysicus die niet zelfstandig werkzaam is, bijvoorbeeld over een *quasi*-immunitet voor zijn burgerrechtelijke aansprakelijkheid op grond van artikel 18 van de Wet op de Arbeidsovereenkomsten, mocht de rechter oordelen dat de ziekenhuisfysicus een onzorgvuldigheid heeft gepleegd die in oorzakelijk verband staat met de schade die de patiënt heeft ondergaan, beschikt de ziekenhuisfysicus,. Op grond van dit artikel is de ziekenhuisfysicus enkel aansprakelijk voor opzet, zware fout of eerder gewoonlijk dan toevallig voorkomende lichte fout. De ziekenhuisfysicus gaat derhalve vrijuit bij lichte fout.

In ons advies hebben wij er eveneens op gewezen dat het risico bestaat dat het ziekenhuis, na met succes te zijn aangesproken door een patiënt (of diens nabestaanden), zich zal richten tot de persoon die bijstand heeft verleend, zoals *in casu* de ziekenhuisfysicus. In het merendeel van de gevallen heeft het ziekenhuis immers ook met deze helpers een (arbeids)contract, waarin de verschillende verplichtingen en verwachtingen in hoofde van de ziekenhuisfysicus worden opgesomd. Op grond van deze contractuele aansprakelijkheid van de ziekenhuisfysicus ten aanzien van het ziekenhuis, zal het ziekenhuis zich na schadeloosstelling van de patiënt achteraf kunnen keren tegen de ziekenhuisfysicus.

Krachtens het zo-even vermelde artikel 18 Wet op de arbeidsovereenkomsten<sup>219</sup> zal het ziekenhuis dit echter niet kunnen ingeval van lichte fout. De burgerrechtelijke aansprakelijkheid hiervoor ligt finaal dus bij het ziekenhuis. Anders is het evenwel voor een eerder gewoonlijk voorkomende lichte schuld, zware schuld, en voor bedrog. Onder die omstandigheden kan het ziekenhuis zich wel degelijk verhalen op de helper.

Deze laatste verhaalsmogelijkheid van het ziekenhuis op de ziekenhuisfysicus moet echter gekaderd worden binnen het algemene takenpakket van de ziekenhuisfysicus. Het is niet redelijk de ziekenhuisfysicus verantwoordelijk te stellen voor daden die gekenmerkt worden door de feitelijke band van ondergeschiktheid ingevolge toezicht en controle uitgevoerd door de behandelende arts. Iemand kan immers maar verantwoordelijk gesteld worden voor die opdrachten waarvoor zij ook effectief de eindverantwoordelijkheid draagt.

Nu uit de toepasselijke reglementering betreffende het gebruik van ioniserende straling blijkt dat de specifieke taken van de ziekenhuisfysicus worden opgedragen door de arts, en dat de ziekenhuisfysicus voor al deze opdrachten onder het toezicht en de controle staat van de behandelende arts, die de eindverantwoordelijkheid draagt, verdient het aanbeveling om, in het contract tussen ziekenhuis en ziekenhuisfysicus, een soort voorwaardelijke exoneratieclausule op te nemen, op grond waarvan de ziekenhuisfysicus niet kan worden aangesproken voor verantwoordelijkheden die, op grond van de wettelijke regeling, *in fine* worden waargenomen door de behandelende arts.

## 2. Besluit met betrekking tot de strafrechtelijke aansprakelijkheid van de ziekenhuisfysicus

Zoals voorheen reeds werd gesteld, hebben straffen een persoonlijk karakter, wat inhoudt dat er in het strafrecht, anders dan in het burgerlijk recht, geen “aansprakelijkheid voor andermans daden” bestaat. De mogelijke strafrechtelijke aansprakelijkheid van de ziekenhuisfysicus, wegens schade veroorzaakt door de medische toepassing met ioniserende straling, zal dan ook volledig bij de ziekenhuisfysicus worden gelegd.

Besluitend kan gesteld worden dat men pas strafrechtelijk kan worden veroordeeld voor een onachtzaamheidsmisdrijf, zoals het toebrengen van schade ingevolge de onzorgvuldige blootstelling van de patiënt aan ioniserende straling, indien de volgende elementen voorhanden zijn: een **nalatigheid** die wederrechtelijk of **onrechtmatig** is, en een **onachtzaamheid** die door de strafwetgever voor **strafwaardig** wordt gehouden (afwezigheid van een schulditsluitingsgrond).

Hoewel de rechtspraak aanneemt dat de lichtste fout volstaat opdat de betrokkene strafrechtelijk aansprakelijk zou kunnen gesteld worden voor diens gevolgen, kan men niet rond het algemeen beginsel dat ons strafrecht een schuldstrafrecht is. Opdat iemand een straf zou kunnen worden opgelegd, moet zijn gedraging hem kunnen worden verweten. Het is bijgevolg duidelijk dat, via het criterium van de strafwaardigheid, het principe van de voorzienbaarheid van de schade ook in het strafrecht is binnengeslopen. Toerekenbaar of verwijtbaar is bijgevolg enkel die schade die een normaal vooruitziend of voorzichtig mens, in dezelfde omstandigheden geplaatst, had kunnen en moeten voorzien.

In deze context moet dan ook worden gewezen op de mogelijke aansprakelijkheid van de producent, en de impact hiervan op de strafwaardigheid van de ziekenhuisfysicus. De ziekenhuisfysicus kan immers niet verweten worden dat de schade voorzienbaar was, zo kan worden aangetoond dat de producent van de zaak onvoldoende instructies en waarschuwingen heeft verstrekt, hoewel deze

verstrekking de risico's op schade zouden hebben verminderd of zelfs vermeden. Om dezelfde reden moet worden aangenomen dat de ziekenhuisfysicus het strafrechtelijk aansprakelijkheidsrisico ook van zich af kan schudden door te bewijzen dat hij het gebrek onmogelijk kon ontdekken in het licht van de stand van de wetenschap en techniek ten tijde van het veroorzaken van de schade. Beide voorbeelden sluiten de strafwaardigheid van de ziekenhuisfysicus immers uit, nu zij verhinderen dat deze de schade redelijkerwijze kon voorzien, en vervolgens dus ook kon vermijden.

### **3. Besluit met betrekking tot de mogelijkheid van een vereniging om te participeren in een rechterlijk geschil**

Om te mogen participeren in een reeds bestaand geschil, of om zelf een rechterlijke procedure te kunnen opstarten, moeten verenigingen doen blijken van de vereiste hoedanigheid en van het vereiste belang om in rechte op te treden. Deze voorwaarden vloeien voort uit de artikelen 17 en 18 van het Gerechtelijk Wetboek.

De “*hoedanigheid*” komt neer op het al dan niet bezitten van rechtspersoonlijkheid. Het vereiste “*belang*” wordt door de rechtspraak ingevuld als een collectief belang, dat als het ware gedistilleerd wordt uit de statutaire omschrijving van het maatschappelijk doel. Daarnaast vereist de rechtspraak eveneens dat dit maatschappelijk doel ook effectief wordt nagestreefd door de vereniging die zich hierop beroept.

Uit de voorafgaandelijke analyse van de artikelen 17 en 18 van het Gerechtelijk Wetboek, en de daaruit voortvloeiende rechtspraak, blijkt duidelijk dat de realisatie van het door een vereniging vooropgestelde doel, effectiever zal kunnen worden gerealiseerd zo de vereniging in kwestie een rechtsvorm aanneemt met rechtspersoonlijkheid. Enkel onder die hoedanigheid komt een vereniging immers maar in aanmerking om te participeren in een reeds bestaand rechterlijk geschil, dat implicaties heeft op het maatschappelijke doel dat de vereniging zichzelf heeft gesteld, of om zelf een procedure op te starten, bijvoorbeeld om een administratief besluit of een wetgevende norm te laten vernietigen, of om een schadevergoeding te eisen. Een feitelijke vereniging bezit immers geen rechtspersoonlijkheid, en kan om die reden dan ook niet in rechte optreden.<sup>220</sup>

Meer specifiek ten aanzien van het statuut van de ziekenhuisfysicus, blijkt daarenboven duidelijk dat er een nood bestaat aan een goed gestructureerd, overkoepelend samenwerkingsverband (tussen zo veel mogelijk ziekenhuisfysici), dat de kern van het beroep van ziekenhuisfysicus reguleert. Daarbij wordt onder meer gedacht aan de toegang tot het beroep (erkenning), aan het instaan voor de wettelijk verplichte permanente vorming, aan het uitwerken van een kader met normen en een tuchtregeling. Dit samenwerkingsverband kan dan eveneens de representatie naar de buitenwereld (FANC, Hoge Gezondheidsraad, Ministerie van Volksgezondheid, ...) waarnemen.

Naast het sterker kunnen uitdragen en beschermen van de statutaire opdracht, heeft zo'n vereniging nog een ander, in de context van de aansprakelijkheid van de ziekenhuisfysicus zeer relevant gevolg. Zoals reeds gesteld, vereist de aansprakelijkheid van de ziekenhuisfysicus in de eerste plaats dat de patiënt bewijst dat de ziekenhuisfysicus een onzorgvuldigheid heeft begaan die geen andere normaal zorgvuldige ziekenhuisfysicus, in dezelfde omstandigheden geplaatst, zou hebben begaan. Men spreekt hier van een “schending van de algemene zorgvuldigheidsnorm”, of van het “*bonus pater familias*-criterium”. Uit de realiteit blijkt echter dat het takenpakket van de ziekenhuisfysicus zodanig specifiek en gespecialiseerd is, dat er weinig referentiepunten zijn om het gedrag van deze “normaal zorgvuldige ziekenhuisfysicus”, waaraan elk concreet gedrag door de rechter moet worden

---

220

De Belgische Vereniging van Ziekenhuisfysici, heeft de rechtsvorm van VZW aangenomen, doch deze rechtsvorm heeft slechts rechtspersoonlijkheid onder een aantal voorwaarden (*cf. supra*).

getoetst, in te vullen en vorm te geven. Het gevolg daarvan is, dat de appreciatie van dit referentiekader door de rechtspraak heel verschillend, zelfs arbitrair en dus onvoorspelbaar zal zijn.

Deze juridische onvoorspelbaarheid zal enkel kunnen worden ingedijkt door een beroepsgroep met een grote vertegenwoordiging of een groot draagvlak onder de ziekenhuisfysici, die de minimale standaarden uitvaardigt (een zogenaamde *code of conduct* of *code of ethics*). Het gewicht dat door de rechter aan deze standaarden zal worden verleend, bij het invullen van het “*bonus pater familias-criterium*” ten aanzien van ziekenhuisfysici, zal om begrijpelijke redenen toenemen zo deze vereniging een groot aantal leden telt (legitimiteit van deze standaardnormen).

Ook de invulling van deze norm (“de normaal zorgvuldig ziekenhuisfysicus”) zal door de beroepsvereniging mee kunnen worden betoogd in een rechterlijk geschil, door hierin te gaan participeren.

---