

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

20 janvier 2005

PROPOSITION DE LOI

visant à ce que soient édictées des normes de sécurité et d'hygiène à l'égard des établissements de soins et établissant un mécanisme d'indemnisation des patients victimes d'infections nosocomiales

(déposée par M. Yvan Mayeur, Mmes Marie-Claire Lambert et Sophie Pécriaux, M. André Perpète et Mme Valérie Déom)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 januari 2005

WETSVOORSTEL

tot uitvaardiging van veiligheids- en gezondheidsnormen voor de verzorgingsinstellingen en tot instelling van een vergoedingsregeling voor patiënten die het slachtoffer zijn van ziekenhuisinfecties

(ingediend door de heer Yvan Mayeur, de dames Marie-Claire Lambert en Sophie Pécriaux, de heer André Perpète en mevrouw Valérie Déom)

RÉSUMÉ

La présente proposition de loi vise, d'une part, à étendre et renforcer la prévention des risques liés aux maladies nosocomiales en chargeant le Roi d'édicter des normes de sécurité et d'hygiène à l'égard des établissements de soins et, d'autre part, à assurer l'indemnisation des dommages engendrés par celles-ci chez les patients.

Afin d'octroyer au patient une protection adéquate, les auteurs proposent de retenir le principe de la responsabilité de l'établissement de soins, sauf si celui-ci peut établir la survenance d'une cause étrangère. De plus, si l'établissement de soins peut établir qu'il a satisfait à l'ensemble des normes d'hygiène édictées par le Roi, il obtient à charge de l'État le montant de l'indemnisation versée au patient.

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel strekt er enerzijds toe de risico-preventie inzake ziekenhuisinfecties uit te breiden en op te voeren door de Koning ermee te belasten veiligheids- en gezondheidsnormen voor de verzorgingsinstellingen uit te vaardigen en anderzijds de patiënten daarbij schadeloosstelling te waarborgen.

Om de patiënt adequate bescherming te bieden, stellen de indieners voor uit te gaan van het principe dat de verzorgingsinstelling aansprakelijk is, behalve als zij kan aantonen dat er een vreemde oorzaak is opgedoken. Als de verzorgingsinstelling bovendien kan aantonen dat zij aan alle door de Koning uitgevaardigde gezondheidsnormen heeft voldaan, neemt de Staat het bedrag van de vergoeding aan de patiënt voor zijn rekening.

<i>cdH</i>	: Centre démocrate Humaniste
<i>CD&V</i>	: Christen-Democratisch en Vlaams
<i>ECOLO</i>	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
<i>FN</i>	: Front National
<i>MR</i>	: Mouvement Réformateur
<i>N-VA</i>	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
<i>PS</i>	: Parti socialiste
<i>sp.a - spirit</i>	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
<i>Vlaams Belang</i>	: Vlaams Belang
<i>VLD</i>	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif

QRVA : Questions et Réponses écrites

CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)

CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)

CRIV : Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
(PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)

PLEN : Séance plénière

COM : Réunion de commission

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer

QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden

CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)

CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft)

CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
(PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)

PLEN : Plenum

COM : Commissievergadering

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be
e-mail : publications@laChambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Les infections nosocomiales représentent désormais un problème majeur de santé publique tant en ce qui concerne la qualité des soins et des conséquences pour les patients, qu'au niveau des coûts importants qu'elles font peser sur l'économie de la santé.

Elles provoquent une augmentation de la durée de séjour en institution hospitalière, une augmentation de la consommation de moyens diagnostiques ainsi qu'un allongement de la durée des traitements. La charge du personnel des hôpitaux s'en trouve souvent augmentée. Les infections nosocomiales ont donc à la fois un coût humain et économique.

Une infection est définie comme nosocomiale¹ si elle n'était ni présente ni en incubation à l'admission du patient à l'hôpital. Une infection est également considérée comme nosocomiale si elle est acquise à l'hôpital mais ne devient manifeste qu'après la sortie du patient. Il s'agit dans ce cas des infections de plaies opératoires puisque les séjours hospitaliers sont de plus en plus courts.

Une infection nosocomiale est une infection qui peut atteindre le patient² ou toute autre personne – accompagnateur du patient, personnel hospitalier³, visiteur, etc.

Il y a lieu de préciser la distinction entre la notion d'infection nosocomiale et de colonisation. L'infection nosocomiale est réellement une maladie faisant suite à une hospitalisation tandis que la colonisation est simplement due au fait que des germes particuliers propres à l'hôpital occupent un site sans y faire de dégâts (exemple : colonisation de la peau, des muqueuses ou du site opératoire sans conséquence péjorative pour le patient). Parfois, cette colonisation par des germes

¹ Voyez Garner JS, Jarvis WR, Emori TG, Horan TC, Hughes JM, *Center for Diseases Control, Definition for nosocomial infections, Am J Infect Control. 1988 Jun;16(3):128-40.*

² Par exemple, une infection superficielle ou profonde de plaie opératoire, une infection urinaire, une bactériémie, une septicémie, une infection respiratoire – pneumonie –, une infection sur cathéter,...

³ Notamment le risque d'accident par exposition au sang avec contamination par exemple infection virale, la rapidité des gestes lors d'entrées en urgences vitales où les actes posés relèvent d'une certaine hypertechnicité,...

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Ziekenhuisinfecties vormen thans een hoofdprobleem inzake volksgezondheid, zowel met betrekking tot de kwaliteit van de verzorging en de gevolgen voor de patiënten als op het vlak van de kosten, die in de gezondheidseconomie van groot belang zijn.

Zij veroorzaken een toename van de verblijfsduur in de opname-instelling, een toename van het gebruik van diagnostische middelen, alsook een verlenging van de behandelingsduur. Bovendien wordt de werklast voor het ziekenhuispersoneel er vaak groter door. Ziekenhuisinfecties brengen dus zowel menselijke als economische kosten mee.

Er is sprake van een ziekenhuisinfectie¹ als de infectie zich bij de opname van de patiënt in het ziekenhuis nog niet voordeed, ook niet in incubatie. Een infectie wordt eveneens als een ziekenhuisinfectie bestempeld als zij wordt opgelopen in het ziekenhuis, maar pas tot uiting komt als de patiënt is ontslagen. Het gaat in dat geval om infecties van operatiewonden, aangezien het verblijf in het ziekenhuis almaar korter wordt.

Een ziekenhuisinfectie is een infectie die kan optreden bij de patiënt² of enige andere persoon – de begeleider van de patiënt, het ziekenhuispersoneel³, een bezoeker enzovoort.

De aandacht moet worden gevestigd op het verschil tussen het begrip ziekenhuisinfectie en kolonisatie. Een ziekenhuisinfectie is echt een ziekte die het gevolg is van een ziekenhuisopname, terwijl kolonisatie gewoon te wijten is aan bijzondere, ziekenhuiseigen kiemen die zich ergens nestelen zonder er schade te berokkenen (voorbeeld: kolonisatie van de huid, van de slijmvliezen of van de operatieplek zonder negatief gevolg voor de patiënt). Soms houdt die kolonisatie door ziekenhuis-

¹ Zie Garner J.S., Jarvis W.R., Emori T.G., Horan T.C., Hughes J.M., «*CDC Definitions for nosocomial infections*», *American Journal of Infection Control*, juni 1988, 16(3), blz. 128-140.

² Bijvoorbeeld een oppervlakkige of diepe wonde na een operatie, een urineweginfectie, een bacteriëmie, een bloedvergiftiging (septicemie), een luchtweginfectie (pneumonie), een katheterinfectie enzovoort.

³ Met name het risico van een ongeval door blootstelling aan besmet bloed, bijvoorbeeld een virale infectie, de snelheid van de levensreddende handelingen bij een spoedopname waarbij de uitgevoerde handelingen in zekere mate hypertechnisch moeten zijn enzovoort.

hospitaliers implique des mesures d'isolement ou un avertissement du patient mais ne constitue pas nécessairement une infection nosocomiale.

Les infections nosocomiales n'entrent qu'imparfaitement dans la définition de l'aléa thérapeutique, même en l'absence de cause étrangère exonératoire. Il est en effet médicalement établi que 30% de ces infections pourraient être évitées si certaines mesures d'hygiène étaient prises. De la sorte, les infections nosocomiales semblent davantage se situer à l'intersection entre les notions d'aléa thérapeutique et de «mauvaise pratique médicale»⁴.

En effet, de nombreuses études ont été publiées ces dernières années qui illustrent que la prise de différentes mesures d'hygiène (hygiène des mains, port de protections par le personnel, respect des procédures aseptiques, prise d'antibiotiques prophylactiques avant certaines interventions chirurgicales,...) réduisent le taux d'infections nosocomiales par rapport à des évaluations du taux de ces infections réalisées en l'absence de ces mesures⁵.

Le taux d'infections nosocomiales varie en fonction de la spécialité. Il varie en fonction des services car les patients et les techniques utilisées varient en fonction des services. Plus il y a d'actes médicaux invasifs (intervention chirurgicale, mise en place de cathéters, de sonde, intubation,...) plus il y a de circonstances qui favorisent l'infection hospitalière car il y a des ruptures dans les barrières anatomiques du patient.

Les services de réanimation cumulent les risques: patients plus fragiles, plus malades et multiplication des actes invasifs. Les patients en soins intensifs sont souvent intubés⁶, présence de plusieurs perfusions veineuses et artérielles, etc.

Chaque agression médicale représente un risque et les patients de soins intensifs additionnent les risques.

kiemen in dat de patiënt in een isoleerkamer wordt gelegd of wordt gewaarschuwd, maar vormt zij niet noodzakelijk een ziekenhuisinfectie.

Ziekenhuisinfecties vallen niet helemaal onder de definitie van therapeutisch risico, zelfs als er geen verklarende vreemde oorzaak is. Het staat immers medisch vast dat 30% van de infecties kunnen worden voorkomen als bepaalde hygiënische maatregelen zijn getroffen. Zodoende blijken de ziekenhuisinfecties zich te bevinden op het overlappingsgebied tussen de begrippen therapeutisch risico en «slechte medische praktijk»⁴.

Uit vele recent gepubliceerde studies blijkt immers dat allerlei hygiënische maatregelen (handhygiëne, het dragen van bescherming door het personeel, naleving van de aseptische procedures, profylactische inname van antibiotica vóór bepaalde chirurgische ingrepen enzovoort) een daling van de ziekenhuisinfectiegraad teweegbrengen ten opzichte van schattingen van die infectiegraad zonder dat die maatregelen zijn getroffen⁵.

De ziekenhuisinfectiegraad verschilt naar gelang van het specialisme. Hij verschilt naar gelang van de dienst, aangezien de patiënten en de gebruikte technieken verschillen naar gelang van de dienst. Hoe meer invasieve handelingen er zijn (chirurgische ingreep, plaatsing van een katheter, een sonde, intubatie enzovoort), hoe meer omstandigheden er zijn die een ziekenhuisinfectie bevorderen; er worden immers bressen geslagen in de anatomische barrières van de patiënt.

In de reanimatiediensten komen de risico's samen: zwakkere en ziekere patiënten én invasievere handelingen. Bij patiënten op intensieve verzorging wordt vaak een intubatie uitgevoerd⁶, komen meer infusen voor enzovoort.

Elke medische aantasting vormt een risico en de patiënten op intensieve verzorging houden meervoudige risico's in.

⁴ N. Reboul-Maupin, «L'indemnisation de l'aléa thérapeutique», Petites Affiches, 19 juin 2002, n°122, p.84, cité par C. Delforge, «Aléa thérapeutique et responsabilité médicale», audition du 12 janvier 2004, Commission de la santé publique de la Chambre, p.19

⁵ Voyez notamment Pittet D., Hugonnet S., Harbath S., Mourouga P., Sauvan V., Touveneau S., Perneger TV, *Department of Internal Medicine, University of Geneva Hospitals and Institute of Social and Preventive Medicine, University of Geneva, Switzerland*. – J Hosp Infect. 2000 Sept., 46(1):43-9.

⁶ Il s'agit d'un tuyau passant par la glotte vers la trachée avec la possibilité que les sécrétions du pharynx et les sécrétions du tube digestif chargées de microbes passent directement vers les poumons puisque la glotte ne peut se fermer.

⁴ N. Reboul-Maupin, «L'indemnisation de l'aléa thérapeutique», «Petites Affiches», 19 juni 2002, nr. 122, blz. 84, geciteerd door C. Delforge, «Aléa thérapeutique et responsabilité médicale», hoorzitting van 12 januari 2004, Commissie voor de Volksgezondheid van de Kamer van volksvertegenwoordigers, DOC 51 1052/001, blz. 19.

⁵ Zie met name Pittet D., Hugonnet S., Harbath S., Mourouga P., Sauvan V., Touveneau S., Perneger T.V., *Department of Internal Medicine, University of Geneva Hospitals, en Institute of Social and Preventive Medicine, University of Geneva, Switzerland*. – *Journal of Hospital Infection*, september 2000, 46(1), blz. 43-49.

⁶ Het gaat om een buisje dat via de stemspleet tot in de luchtpijp wordt gebracht; daarbij wordt het mogelijk dat de microbenbevattende secreties van de keel en van het verteringskanaal rechtstreeks in de longen geraken, aangezien de stemspleet zich niet kan sluiten.

Quelles sont les causes de ces infections⁷?

La surconsommation d'antibiotiques qui s'accroît jusqu'à devenir inefficace crée un contexte propice aux développements des infections nosocomiales.

Les sources des germes responsables des infections nosocomiales sont à la fois la voie endogène (fragilité particulière et éventuelle du patient, personnes âgées, etc.) et exogène (matériel, transmissions d'un malade à un autre via le personnel médical ou via une infrastructure inadéquate, légionellose)

Les facteurs favorisant les infections nosocomiales sont donc les suivants:

- une concentration importante des germes⁸ en milieu hospitalier;
- la gravité des pathologies motivant l'hospitalisation;
- l'augmentation de la fréquence des procédures invasives diagnostiques ou thérapeutiques (sondes, cathéters, interventions chirurgicales, matériel exogène implanté, greffes d'organe, etc.);
- l'augmentation du nombre de patients immunodéprimés plus sensibles à l'infection et l'augmentation du nombre de personnes âgées;
- le défaut d'application des règles d'hygiène et d'asepsie, etc.

Les éléments repris ci-dessus motivent la mise en place d'une politique de prévention de ces infections⁹.

Malgré l'existence de règlements et de recommandations diverses et la formation du personnel soignant, l'utilisation de matériel à usage unique, de gants, de blouses et de masques adéquats et des aménagements architecturaux, il va sans dire que l'hôpital ou tout autre établissement de soins sont des lieux potentiellement dangereux notamment du fait de l'apparition de germes de plus en plus résistants.

⁷ Voyez Mayhall CG, ed. *Hospital epidemiology and infection control*. 2nd ed. Philadelphia, Pennsylvania: Lippincott, Williams and Wilkins.

⁸ Les micro-organismes isolés dans les infections nosocomiales concernent avant tout les bactéries.

⁹ Certaines mesures ont déjà été prises et parmi celles-ci figurent notamment la mise sur pied par arrêté royal du 26 avril 1999 de la Commission de coordination de la politique antibiotique (M.B., 31 juillet 1999), la création et le financement de plates-formes de collaboration provinciales et fédérale d'hygiène hospitalière, la mise sur pied d'un « groupe politique de l'antibiothérapie ». Diverses campagnes ont également été instituées,...

Wat zijn de oorzaken van die infecties⁷?

De overconsumptie van antibiotica die toeneemt tot zij ondoeltreffend worden, creëert een context die de ontwikkeling van ziekenhuisinfecties bevordert.

De bronnen van de kiemen die verantwoordelijk zijn voor de ziekenhuisinfecties, zijn zowel endogeen (bijzondere en eventuele zwakte van de patiënt, bejaarden enzovoort) als exogeen (materiaal, overdracht van een ziekte van de ene patiënt op de andere via het medisch personeel of via een ongeschikte infrastructuur, legionairsziekte).

De factoren die ziekenhuisinfecties in de hand werken, zijn dus de volgende:

- een aanzienlijke concentratie van kiemen⁸ in de ziekenhuisomgeving;
- de ernst van de ziekte die tot de opname noopt;
- de toenemende frequentie van het aantal invasieve diagnostische of therapeutische procedures (sondes, katheters, chirurgische ingrepen, geïmplantéerd exogeen materiaal, orgaantransplantaties enzovoort);
- de toename van het aantal patiënten met een verlaagde immuniteit, die gevoeliger zijn voor infecties, en de toename van het aantal bejaarden;
- het gebrek aan toepassing van de regels inzake hygiëne en steriliteit enzovoort.

De bovenstaande elementen vormen de beweegredenen om inzake infecties een preventiebeleid te voeren⁹.

Ondanks het bestaan van allerlei reglementen en aanbevelingen en de opleiding van het verzorgend personeel, het gebruik van wegwerpmateriaal, geschikte handschoenen, jasschorten en maskers, en architecturale inrichtingen, spreekt het voor zich dat het ziekenhuis of enige andere verzorgingsinstelling een potentieel gevaarlijke plaats is, met name door het voorkomen van almaar meer resistente kiemen.

⁷ Zie Mayhall C.G. (ed.), «*Hospital epidemiology and infection control*», 1999 (2^e druk). Philadelphia, Pennsylvania: Lippincott, Williams and Wilkins.

⁸ De micro-organismen die bij ziekenhuisinfecties worden aangetroffen, zijn vooral bacteriën.

⁹ Bepaalde maatregelen zijn al genomen, waaronder de oprichting van de Commissie voor de Coördinatie van het Antibioticabeleid bij koninklijk besluit van 26 april 1999 (*Belgisch Staatsblad* van 31 juli 1999), de oprichting en financiering van provinciale en federale samenwerkingsplatformen inzake ziekenhuishygiëne, de oprichting van een antibiotherapiebeleidsgroep. Verschillende campagnes zijn ook al gevoerd enzovoort.

Les dommages résultant de ces infections sont non prévisibles et entravent gravement le projet thérapeutique.

La présente proposition de loi vise à étendre et renforcer la prévention des risques liés à ces infections et à mieux assurer leur traitement et l'indemnisation des coûts engendrés par ceux-ci pour les patients.

Afin d'accorder au patient victime d'une telle infection une protection adéquate et optimale, le principe de la responsabilité de l'établissement de soins est retenu. Il va de soi que si celui-ci ne respecte pas les normes et qu'une infection nosocomiale survient, sa responsabilité est engagée. Le patient devra être indemnisé.

Si le patient démontre l'existence d'une infection nosocomiale alors même que l'établissement de soins a respecté les normes prescrites par le Roi, il sera indemnisé par l'établissement de soins, lequel pourra se retourner contre l'État afin d'obtenir le remboursement des débours occasionnés par l'indemnisation du dommage causé au patient.

L'État supporte le coût de l'indemnisation engendré dû à des mesures ou normes nécessaires qui n'auraient pas été édictées en temps utile ou à bon escient¹⁰ et qui auraient permis d'éviter le dommage si elles avaient été prises.

La présente proposition de loi consacre le principe d'une responsabilité objective des établissements de soins, c'est-à-dire sans faute, en ce qui concerne les infections nosocomiales provoquant des dommages aux patients.

Même en l'absence de faute, les établissements de soins sont tenus d'indemniser les patients qu'ils accueillent des dommages résultant d'infections nosocomiales.

Si, en effet, certaines de ces infections peuvent être directement rattachées à l'accomplissement d'un acte de diagnostic ou de soins, beaucoup sont également contractées du fait même du séjour du patient au sein de l'établissement de soins et ce, sans qu'un man-

De schade die uit die infecties voortvloeit, is niet voorspelbaar en hindert het genezingsproces in ernstige mate.

Dit wetsvoorstel wil voorzien in een betere en ruimere preventie van de aan die infecties verbonden risico's, alsmede in een efficiëntere behandeling ervan en in een doelmatiger terugbetaling van de kosten die de infecties voor de patiënt met zich brengen.

Om de patiënt die het slachtoffer is geworden van een soortgelijke infectie, accuraat en optimaal te beschermen, wordt uitgegaan van de principiële aansprakelijkheid van de zorginstelling. Het spreekt voor zich dat die instelling, zo ze de normen niet naleeft en daardoor een ziekenhuisinfectie optreedt, daarop dan kan worden aangesproken. De patiënt behoort dan een schadevergoeding te ontvangen.

Als de patiënt kan aantonen dat hij een ziekenhuisinfectie heeft opgelopen, terwijl de zorginstelling de door de Koning vastgestelde normen heeft nageleefd, zal de patiënt een schadevergoeding ontvangen van de zorginstelling. Laatstgenoemde zal dan op haar beurt het bedrag dat zij als schadevergoeding aan de patiënt heeft betaald ter compensatie van de hem berokkende schade, op de Staat kunnen verhalen.

De Staat draagt de kosten van de vergoeding voor de schade, voortvloeiend uit een te late dan wel niet accurate afkondiging¹⁰ van de terzake vereiste maatregelen of normen, waarvan de toepassing de schade had kunnen voorkomen.

Voor de ziekenhuisinfecties die de patiënt schade berokkenen, verankert dit wetsvoorstel het beginsel van een voor de zorginstellingen geldende objectieve aansprakelijkheid, waarbij de schuldvraag buiten beschouwing wordt gelaten.

Zelfs zo die instellingen geen schuld treft, zijn ze verplicht een schadevergoeding te betalen aan in de binnen hun muren opgenomen patiënten die schade oplopen als gevolg van ziekenhuisinfecties.

Sommige vormen van schade kunnen immers wél rechtstreeks in verband worden gebracht met het verrichten van een diagnostische of zorghandeling, maar dat neemt niet weg dat daarnaast ook veel schade wordt opgelopen door de opname zelf van de patiënt in een

¹⁰ Voyez la note n°13

¹⁰ Zie noot nr. 13.

quement aux réglementations ou recommandations sanitaires puisse toujours être identifié.

Compte tenu des conséquences parfois gravissimes de ces infections et de leur caractère particulièrement injuste, parce que frappant de manière apparemment fortuite, il apparaît opportun de leur conférer un régime particulier différent du droit commun afin de permettre une indemnisation légitime et rapide du patient.

Notre pays connaît d'autres régimes légaux de responsabilité sans faute¹¹. Les points communs de ce régime de responsabilité dite objective peuvent être résumés comme suit: le fait qui génère l'obligation de réparer devient un fait objectivement défini. Par conséquent, la faute n'a plus aucun rôle à jouer¹².

Contrairement à la situation qui prévaut actuellement en matière de responsabilité médicale, basée sur le droit commun et donc se référant à la notion de faute, une seule personne est désignée par le texte même de la loi comme étant responsable: l'établissement de soins.

Quoi qu'il en soit et même s'il peut exister des causes d'exonération de la responsabilité et sans préjudice de recours éventuels, aucun des systèmes de responsabilité objective ne prévoit la faculté de s'exonérer en prouvant que l'on n'a pas commis de faute.

zorginstelling, waarbij het niet altijd mogelijk is aan te tonen dat de regelgeving of de aanbevelingen op het stuk van de gezondheidsvoorschriften niet werden in acht genomen.

Gelet evenwel op de soms uitermate ingrijpende gevolgen van die infecties en op het bijzonder onrechtvaardige karakter ervan – wie al of niet wordt geïnfecteerd is immers blijkbaar een kwestie van louter toeval – lijkt het wenselijk daarvoor in een bijzondere – van het gemene recht verschillende – regeling te voorzien, teneinde een rechtmatige en snelle schadeloosstelling van de patiënt mogelijk te maken.

In ons land vigeren nog andere wettelijke schuldloze-aansprakelijkheidsregelingen¹¹. De punten die al die regelingen inzake de zogenaamd objectieve aansprakelijkheid kenmerken, kunnen als volgt worden samengevat: het feit dat aanleiding geeft tot een verplichte schadeloosstelling, wordt objectief vaststelbaar. Bijgevolg heeft de schuldvraag geen enkele relevantie meer¹².

In tegenstelling tot de thans geldende toestand inzake medische aansprakelijkheid, waarbij men zich baseert op het gemene recht en men dus aan het begrip «schuld» refereert, voorziet de wettekst zelf in de aanwijzing van één enkele persoon – met name de zorginstelling – die aansprakelijk wordt gesteld.

Hoe het ook zij, ook al kunnen gronden tot het vrijpleiten van de aansprakelijkheid worden aangevoerd en onverminderd de aanwending van eventuele rechtsmiddelen tot hogere voorziening, één ding staat vast: geen enkele objectieve aansprakelijkheidsregeling voorziet in de mogelijkheid om zich vrij te pleiten door aan te voeren dat men geen fout heeft begaan.

¹¹ Cfr. L'article 46 de la loi du 10 avril 1971 relative aux accidents du travail, l'article 29bis de la loi du 21 novembre 1989 relative à l'assurance obligatoire de la responsabilité en matière de véhicules automoteurs, la loi du 25 février 1991 sur la responsabilité du fait des produits défectueux,...

¹² Par exemple, en matière de pollution par hydrocarbures, la pollution qui en résulte est le fait générateur de responsabilité du bateau qui a déversé dans la mer, que ce soit le résultat d'une faute ou d'un simple accident. En matière de produits défectueux, la simple mise en circulation de produits présentant du défaut, en raison d'un manque de sécurité à laquelle on peut s'attendre, suffit à engendrer la responsabilité.

¹¹ Zie artikel 46 van de arbeidsongevallenwet van 10 april 1971, artikel 29bis van de wet van 21 november 1989 betreffende de verplichte aansprakelijkheidsverzekering inzake motorrijtuigen, de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken ...

¹² Ter illustratie zij verwezen naar het voorbeeld van de vervuiling door koolwaterstoffen, waarbij de volgende regeling geldt. De door die stoffen veroorzaakte schade vormt het feit naar aanleiding waarvan de aansprakelijkheid wordt gelegd bij het schip dat de producten in zee heeft geloosd, ongeacht of daarbij sprake is van schuld dan wel of het een ongeval betreft. Voor producten met gebreken geldt dat het loutere feit die producten in omloop te brengen als gevolg van de niet-naleving van de elementaire veiligheidsvoorschriften, op zich volstaat om iemand aansprakelijk te stellen.

Cependant, dans un premier temps et sans préjudice de la création d'un fonds d'indemnisation des dommages liés à des soins de santé, lequel indemniserait toute infection nosocomiale ou autre accident ou aléa lié à des soins de santé, il convient, afin d'éviter, d'une part, un engorgement des demandes d'indemnisation de dommages résultant d'infections nosocomiales qui ne pourront être honorées, et, d'autre part, des conséquences financières pour les hôpitaux, de limiter aux patients atteints par les infections les plus graves le champ d'application du système.

C'est la raison pour laquelle la présente proposition de loi limite la responsabilité sans faute aux infections nosocomiales les plus graves, c'est-à-dire celles correspondant à un taux d'incapacité devant être déterminé par arrêté royal délibéré en conseil des ministres, ou celles ayant provoqué le décès du patient¹³.

Toutefois, en ce qui concerne les personnels des hôpitaux et les sous-traitants éventuels, pour ce qui est de l'éventuelle indemnisation d'une infection nosocomiale, la loi du 10 avril 1971 sur les accidents du travail ainsi que les lois coordonnées du 3 juin 1970 relatives à la réparation des dommages résultant des maladies professionnelles doivent ou devraient trouver à s'appliquer.

Le texte prévoit en outre que le Roi devra par arrêté royal délibéré en conseil des ministres édicter périodiquement des normes, dans un délai raisonnable, lesquelles devront être adaptées selon le cas en tenant compte de la nature des activités et de l'organisation des différents types d'établissements de soins ainsi qu'en tenant compte- notamment- des recommandations du Conseil supérieur de l'hygiène.

Il s'agit, d'une part, d'encourager les mesures préventives par l'instauration de normes et mesures obligatoires, dans un souci de santé publique global, et,

¹³ La loi française du 30 décembre 2002 permet l'indemnisation des dommages résultant d'infections nosocomiales contractées dans un établissement de soins. Les dommages correspondant à un taux d'incapacité permanente supérieur à 25% ou le décès ouvrent le droit à réparation au titre de solidarité nationale et sont indemnisées par l'office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM).

Er moet een vergoedingsfonds worden opgericht om de aan de gezondheidszorg gelieerde schade te dekken; dat fonds moet elke ziekenhuisinfectie dan wel elk ander aan de gezondheidszorg gelieerd incident of risico vergoeden. Afgezien daarvan is het in een eerste fase evenwel zaak te voorkomen dat men zou worden bedolven onder dermate massaal ingediende aanvragen tot schadeloosstelling van aan ziekenhuisinfecties gerelateerde schade, dat ze hoe dan ook niet zouden kunnen worden ingewilligd. Voorts moet men ook rekening houden met de financiële gevolgen die een en ander voor de ziekenhuizen zal sorteren. Gelet op al die elementen, lijkt dan ook het wenselijk de toepassingsfeer van de regeling te beperken tot die patiënten die er het ergst aan toe zijn en die de zwaarste infecties hebben opgelopen.

Vandaar dat dit wetsvoorstel de schuldloze aansprakelijkheid beperkt tot de zwaarste ziekenhuisinfecties, met name die welke overeenstemmen met een bepaalde, bij een na overleg in de Ministerraad vastgesteld koninklijk besluit te bepalen graad van arbeidsongeschiktheid, of die welke tot het overlijden van de patiënt hebben geleid¹³.

Wat het ziekenhuispersoneel en de eventuele onderaannemers betreft, moeten, voor een eventuele schadevergoeding naar aanleiding van een opgelopen ziekenhuisinfectie, echter de arbeidsongevallenwet van 10 april 1971 en de wet betreffende de schadeloosstelling voor beroepsziekten, gecoördineerd op 3 juni 1970 van toepassing zijn of zou zulks het geval moeten zijn.

Bovendien bepaalt de tekst dat de Koning, bij een in de Ministerraad vastgesteld koninklijk besluit, op ge-regelde tijdstippen en binnen een redelijke termijn, normen moet uitvaardigen die, al naar gelang van het geval, zullen moeten worden aangepast aan en afgestemd op de aard van de activiteiten en de organisatie van de diverse soorten van zorginstellingen. Voorts zal men ook met name rekening moeten houden met de aanbevelingen die de hoge gezondheidsraad terzake heeft geformuleerd.

Daarbij is het zaak ertoe aan te sporen preventieve maatregelen te nemen door de invoering van verplicht toe te passen normen en maatregelen met het oog op

¹³ In Frankrijk maakt de wet van 30 december 2002 de vergoeding mogelijk van schade, veroorzaakt door in een zorginstelling opgelopen ziekenhuisinfecties. De schade die overeenstemt met een graad van blijvende arbeidsongeschiktheid hoger dan 25% of leidt tot het overlijden, opent het recht om een beroep te doen op de nationale solidariteit en aldus aanspraak te maken op een schadevergoeding; voormelde schade wordt vergoed door de *Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)*.

d'autre part, de permettre au patient en tant qu'individu, d'obtenir une indemnisation rapide du dommage dont il est victime et résultant d'une infection nosocomiale.

Yvan MAYEUR (PS)
Marie-Claire LAMBERT (PS)
Sophie PECRIAUX (PS)
André PERPETE (PS)
Valérie DEOM (PS)

de bevordering van de algemene volksgezondheid. Daarenboven moet het voor de individuele patiënt mogelijk worden snel te worden vergoed voor aan een ziekenhuisinfectie te wijten schade waarvan hij het slachtoffer is geworden.

PROPOSITION DE LOI**CHAPITRE I^{ER}****Disposition générale et définitions****Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par:

1° infection nosocomiale ouvrant le droit à réparation: toute infection qui n'était ni présente ni en incubation lors de l'admission du patient au sein de l'établissement de soins et toute infection acquise au sein dudit établissement mais qui ne se manifeste qu'après la sortie du patient;

2° établissements de soins: les hôpitaux au sens des articles 2 à 4 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ainsi que les établissements de soins auxquels cette loi est déclarée applicable; les centres de transfusion de sang au sens de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine; les maisons de repos au sens de l'article 1^{er} de la loi du 12 juillet 1966 relative aux maisons de repos pour personnes âgées ou toute institution créée par la Communauté flamande ou par la Communauté française en application de l'article 128, § 1^{er}, de la Constitution; les ambulances et tout véhicule quelconque servant habituellement à titre principal au transport de malades et de blessés;

3° soins: tous les actes accomplis, en quelque lieu que ce soit, par un prestataire de soins et qui ont pour objet ou qui sont présentés comme ayant pour objet à l'égard d'un être humain:

a) l'examen de son état de santé ou le dépistage de maladies et déficiences ou l'état de grossesse;

b) l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution d'un traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé;

WETSVOORSTEL**HOOFDSTUK I****Algemene bepalingen en definities****Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder:

1° ziekenhuisinfectie die het recht op een schadevergoeding opent: iedere infectie die niet aanwezig noch latent aanwezig was op het tijdstip van de ziekenhuisopname van de patiënt, alsmede iedere opgelopen infectie die zich pas manifesteert nadat de patiënt uit het ziekenhuis is ontslagen;

2° zorginstellingen: de ziekenhuizen, bedoeld in de artikelen 2 tot 4 van de ziekenhuiswet, gecoördineerd op 7 augustus 1987 alsmede de ziekenhuisinstellingen waarop die wet toepasselijk verklaard is; de bloedtransfusiecentra bedoeld in het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong; de rusthuizen in de zin van artikel 1 van de wet van 12 juli 1966 op de rustoorden voor bejaarden of alle instellingen die door de Vlaamse Gemeenschap of de Franse Gemeenschap overeenkomstig artikel 128, § 1, van de Grondwet, zijn opgericht; de ziekenwagens en alle voertuigen die gewoonlijk en hoofdzakelijk dienen voor het vervoer van zieke en gewonde personen;

3° zorgverlening: alle handelingen die, op welke plaats ook, verricht worden door een zorgverlener en die bij een mens het volgende doel beogen of als zodanig worden voorgesteld:

a) het onderzoeken van de gezondheidstoestand, het opsporen van ziekten en gebreken of het vaststellen van een zwangerschap;

b) het stellen van een diagnose, het instellen of het uitvoeren van een behandeling van een lichamelijke of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand;

- c) la vaccination;
- d) l'assistance et l'intervention relatives à l'accouchement et à l'interruption volontaire de grossesse;
- e) la pratique de toute intervention ou manipulation pratiquée dans la bouche des patients ayant pour but de préserver, guérir, redresser ou remplacer l'organe dentaire, en ce compris les tissus alvéolaires;
- f) l'observation et la consultation de symptômes et réactions, tant physiques que psychiques du patient, afin de rencontrer ses différents besoins et de collaborer à l'établissement du diagnostic ou à l'exécution du traitement médical en vue des soins que requiert son état;
- g) la prise en charge d'une personne, saine ou malade, pour l'aider, par une assistance continue, à l'accomplissement des actes contribuant au maintien, à l'amélioration ou au rétablissement de la santé, ou pour l'assister dans son agonie;
- h) la fourniture de prothèses ou orthèses prescrites en vue d'améliorer ou de restaurer l'état de santé du patient;
- i) la délivrance de médicaments ou produits destinés au traitement visé au b);

4° patient: toute personne physique qui bénéficie, à sa demande ou non, d'une ou de plusieurs prestations de soins de santé.

5° ayant droit du patient: l'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire et les parents jusqu'au deuxième degré inclus.

CHAPITRE II

Responsabilité des établissements de soins et indemnisations

Art. 3

Les établissements de soins sont responsables des dommages résultant d'une infection nosocomiale affectant un patient sauf s'ils rapportent la preuve que celle-ci provient d'une cause étrangère.

- c) de inenting;
- d) het bieden van hulp en het uitvoeren van ingrepen bij een bevalling en een vrijwillige zwangerschapsafbreking;
- e) het uitvoeren van alle bewerkingen of handelingen in de mond van de patiënten met het oog op het behoud, de genezing, het herstel of de vervanging van het gebit, inclusief het weefsel van de tandkas;
- f) het observeren en het vaststellen van zowel lichamelijke als psychische symptomen en reacties van de patiënt teneinde zijn verschillende behoeften te bevredigen en mede de diagnose te stellen of de geneeskundige behandeling uit te voeren met het oog op de verzorging die zijn toestand vereist;
- g) het opvangen van een gezonde of zieke persoon om hem voortdurend te helpen bij het verrichten van de handelingen die bijdragen tot het behoud, de verbetering of het herstel van de gezondheid of om hem bij het sterven te begeleiden;
- h) het verstrekken van prothese- of ortheseapparatuur teneinde de gezondheidstoestand van de patiënt te verbeteren of te herstellen;
- i) het verstrekken van geneesmiddelen of producten met het oog op de onder b) bedoelde behandeling;

4° patiënt : iedere natuurlijke persoon, gebruiker van geneeskundige verstrekkingen, al dan niet op eigen verzoek;

5° rechtverkrijgende van de patiënt : de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de partner en de bloedverwanten tot en met de tweede graad.

HOOFDSTUK II

Aansprakelijkheid van de zorginstellingen en schadevergoedingen

Art. 3

De zorginstellingen zijn aansprakelijk voor de schade, veroorzaakt door een ziekenhuisinfectie die een patiënt heeft opgelopen, tenzij die instellingen het bewijs leveren dat de oorzaak van die infectie buiten het ziekenhuis ligt.

La preuve de l'infection nosocomiale, du dommage en résultant ainsi que du lien de causalité incombe au patient victime ou à l'ayant droit d'un patient victime.

Art. 4

Tout patient ou ayant droit d'un patient victime d'une infection nosocomiale contractée dans un établissement de soins a le droit d'être informé sur les circonstances et les causes du dommage subi.

Il est fait à cet égard application de l'article 7 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Art. 5

Ouvrent le droit à indemnisation les dommages résultant d'une infection nosocomiale entraînant le décès du patient ou un taux d'incapacité déterminé par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Art. 6

Sans préjudice des droits de recours, la responsabilité n'est pas limitée ou écartée à l'égard de la personne lésée lorsque le dommage est causé conjointement par une infection nosocomiale et par l'intervention d'un tiers.

Art. 7

Sans préjudice des droits de recours, lorsque plusieurs établissements de soins sont responsables du même dommage, leur responsabilité est solidaire.

Art. 8

La responsabilité de l'établissement de soins ne peut être limitée ou écartée à l'égard du patient par une clause limitative ou exonératoire de responsabilité sauf si le dommage est causé conjointement par une infection nosocomiale et par la faute du patient.

Het bewijs ter staving van de ziekenhuisinfectie, van de daaruit voortvloeiende schade alsmede van het causaal verband tussen beide, moet door de patiënt die daarvan het slachtoffer is geworden of door een rechthebbende van een patiënt-slachtoffer worden aangevoerd.

Art. 4

Iedere patiënt of iedere rechthebbende van een patiënt die het slachtoffer van een in het zorginstelling opgelopen ziekenhuisinfectie is geworden, heeft het recht te worden geïnformeerd over de omstandigheden en de oorzaken van de geleden schade.

In dat verband is artikel 7 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt van toepassing.

Art. 5

Opent het recht op een schadevergoeding de schade als gevolg van een ziekenhuisinfectie die leidt tot het overlijden van de patiënt of tot een invaliditeitsgraad als bepaald bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Art. 6

Onverminderd de middelen tot hogere voorziening wordt de aansprakelijkheid van de zorginstelling ten aanzien van de benadeelde persoon niet beperkt of opgeheven wanneer de schade tegelijkertijd werd veroorzaakt door een ziekenhuisinfectie en de interventie van een derde.

Art. 7

Onverminderd de middelen tot hogere voorziening, geldt dat, wanneer verschillende instellingen aansprakelijk zijn voor dezelfde schade, zij hoofdelijk aansprakelijk zijn.

Art. 8

De aansprakelijkheid van de zorginstelling ten aanzien van de benadeelde persoon kan niet worden beperkt of opgeheven door een clause die haar aansprakelijkheid beperkt of haar ervan vrijstelt, tenzij de schade tegelijkertijd werd veroorzaakt door een ziekenhuisinfectie en een fout van de patiënt.

Art. 9

Lorsqu'un patient est victime d'une infection nosocomiale et que l'établissement de soins rapporte la preuve qu'il a pris toutes les mesures nécessaires pour satisfaire aux normes édictées à l'article 11, ce dernier indemnise le patient et obtient, à charge de l'État, le montant de l'indemnisation du patient.

Art. 10

La demande en réparation doit être adressée au médecin-chef de l'hôpital au sens de la loi sur les hôpitaux, coordonnée par l'arrêté royal du 7 août 1987 ou, à défaut, à l'organe, personne physique ou personne morale, responsable de l'organisation de la coordination générale de l'activité médicale de l'établissement de soins.

CHAPITRE III

Fixation des normes d'hygiène

Art. 11

La Roi fixe, chaque année, par arrêté royal, délibéré en Conseil des ministres des normes de sécurité et d'hygiène auxquelles doivent satisfaire les établissements de soins en tenant compte de la nature des activités de ceux-ci.

Le Roi tient notamment compte des recommandations émises par le Conseil supérieur de l'hygiène en matière de prévention des infections nosocomiales.

Art. 12

Le Roi fixe le délai dans lequel les établissements de soins doivent se conformer aux obligations découlant de l'article 11.

Dans le cas prévu à l'article 9, le Roi adapte sans délai, après avis du Conseil supérieur de l'hygiène, la liste prévue à l'article 11.

Art. 9

Wanneer een patiënt het slachtoffer wordt van een ziekenhuisinfectie en de zorginstelling aantoonst dat zij alle nodige maatregelen heeft genomen om te voldoen aan de in artikel 11 opgenomen normen, vergoedt die zorginstelling de patiënt, waarna zij van de Staat het bedrag van de aan de patiënt uitgekeerde schadevergoeding ontvangt.

Art. 10

Het verzoek tot herstel van de schade moet worden gericht tot de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis als bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd bij het koninklijk besluit van 7 augustus 1987, of, zo er geen hoofdgeneesheer is, tot de instantie, natuurlijke persoon of rechtspersoon, die verantwoordelijk is voor de organisatie van de algemene coördinatie van de medische activiteiten van de zorginstelling.

HOOFDSTUK III

Vaststelling van de normen inzake hygiëne

Art. 11

Elk jaar bepaalt de Koning bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de normen inzake veiligheid en hygiëne waaraan de zorginstellingen, rekening houdend met de aard van hun activiteiten, moeten voldoen.

De Koning houdt met name rekening met de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad inzake de preventie van ziekenhuisinfecties.

Art. 12

De Koning stelt de termijn vast waarbinnen de zorginstellingen de uit artikel 11 voortvloeiende verplichtingen moeten nakomen.

In het in artikel 9 bedoelde geval gaat de Koning, na het advies te hebben ingewonnen van de Hoge Gezondheidsraad, onverwijld over tot de aanpassing van de in artikel 11 bedoelde lijst.

CHAPITRE IV

Entrée en vigueur

Art. 13

Le Roi fixe l'entrée en vigueur de la présente loi.

Art. 14

La présente loi ne s'applique pas aux conséquences des infections nosocomiales survenues avant son entrée en vigueur.

18 novembre 2004

Yvan MAYEUR (PS)
Marie-Claire LAMBERT (PS)
Sophie PECRIAUX (PS)
André PERPETE (PS)
Valérie DEOM (PS)

HOOFDSTUK IV

Inwerkingtreding

Art. 13

De Koning bepaalt wanneer deze wet in werking treedt.

Art. 14

Deze wet is niet van toepassing op de gevolgen van de ziekenhuisinfecties die zich voordeden vóór de inwerkingtreding ervan.

18 november 2004