

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

4 octobre 2005

**PROPOSITION DE LOI****visant à instaurer un régime de responsabilité  
sans faute en matière d'accidents médicaux  
et instituant un fonds des accidents médicaux**(déposée par M. Benoît Drèze)  
\_\_\_\_\_

## SOMMAIRE

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| 1. Résumé .....             | 3  |
| 2. Développements .....     | 4  |
| 3. Proposition de loi ..... | 13 |

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

4 oktober 2005

**WETSVOORSTEL****tot instelling van een foutloze  
aansprakelijkheidsregeling voor medische  
ongevallen en tot oprichting van een Fonds  
voor medische ongevallen**(ingediend door de heer Benoît Drèze)  
\_\_\_\_\_

## INHOUD

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 1. Samenvatting ..... | 3  |
| 2. Toelichting .....  | 4  |
| 3. Wetsvoorstel ..... | 13 |

|                      |                                                                                                                              |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>cdH</i>           | : Centre démocrate Humaniste                                                                                                 |
| <i>CD&amp;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

*MOT* : Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

*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

*MOT* : Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

*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*

*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*

## RÉSUMÉ

*Le droit actuel de la responsabilité civile, essentiellement basé sur le triptyque faute, dommage, lien de causalité, n'est manifestement pas approprié au domaine des accidents médicaux. Pour les patients, obtenir une indemnisation relève dans bien des cas du véritable parcours du combattant. Ainsi, seule une minorité des accidents médicaux sont indemnisés, ce qui engendre une frustration. Du côté des prestataires de soins, pour se couvrir, ces derniers multiplient les examens, ce qui engendre des coûts pour la collectivité. Enfin, afin de constituer des réserves destinées à indemniser les victimes, les compagnies d'assurances gonflent les primes des prestataires de soins.*

*L'auteur de la proposition de loi suggère d'adopter un régime exclusif de responsabilité sans faute donnant lieu à indemnisation dont seraient toutefois exclus certains dommages (actes intentionnels, fautes lourdes, dommages moraux légers).*

*Le fonds d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, serait quant à lui géré par les mutualités, dont l'expertise en matière de défense du patient et de maîtrise des coûts n'est plus à démontrer. Il intervient à titre subsidiaire par rapport aux prestations de la sécurité sociale, cette originalité de la proposition conduit à une projection budgétaire praticable.*

## SAMENVATTING

*De vigerende rechtsregels inzake civielrechtelijke aansprakelijkheid, die in hoofdzaak gebaseerd zijn op de trias fout, schade en causaliteitsverband, zijn niet werkbaar bij medische ongevallen. In heel wat gevallen is het verkrijgen van een schadeloosstelling voor de patiënt een ware lijdensweg. Aldus wordt de patiënt slechts in een minderheid van de medische ongevallen schadeloos gesteld, wat aanleiding geeft tot frustratie van zijn kant; zorgverleners dan weer willen zich indekken en voeren daarom heel veel onderzoeken uit, wat de gemeenschap op kosten jaagt. De verzekeringsmaatschappijen ten slotte bouwen reserves op om de slachtoffers te vergoeden, zodat de verzekeringspremies van de zorgverleners stijgen.*

*De indiener van dit wetsvoorstel stelt derhalve voor een exclusieve regeling van foutloze aansprakelijkheid in te stellen om de slachtoffers te vergoeden. Sommige schadegevallen (opzettelijke daden, zware fouten, lichte morele schadegevallen) zouden evenwel niet onder die regeling vallen.*

*Het Fonds voor medische ongevallen, belast met de vergoeding van de slachtoffers van dergelijke ongevallen, zou worden beheerd door de ziekenfondsen. Het is een uitgemaakte zaak dat zij ervaring hebben met de verdediging van de patiënt en met kostenbeheersing. Het Fonds komt subsidiair aan de sociale-zekerheidsuitkeringen tegemoet. Die oorspronkelijkheid van het voorstel maakt het budgettair haalbaar.*

## DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

### 1. Contexte

Le droit fondamental à une prestation de service de qualité a pour corollaire l'obligation, dans le chef du praticien professionnel, de fournir des prestations de qualité, conformes aux données actuelles et acquises de la science médicale. C'est sur cette base que la jurisprudence a mis en place au fil du temps les critères permettant d'évaluer la responsabilité médicale.<sup>1</sup>

Or, le régime actuel de la responsabilité médicale ne satisfait plus personne.

En effet, la responsabilité du prestataire de soins est, dans l'état actuel de la législation belge et sauf évolutions jurisprudentielles récentes tendant à «objectiver» davantage la responsabilité<sup>2</sup>, soumise au droit commun de la responsabilité civile.

«Or, le droit actuel de la responsabilité médicale est un cauchemar pour les patients, pour les médecins et pour les assureurs».<sup>3</sup>

Notre droit de la responsabilité médicale est encore basé sur la notion de «faute»: pour obtenir réparation, le patient doit établir une faute, un dommage et le lien de causalité, ce qui s'apparente le plus souvent à un véritable parcours du combattant. Le magazine *Test Santé* publiait ainsi les résultats d'une enquête auprès de 834 personnes ayant rapporté un cas relatif à la responsabilité médicale. Sur 88 «affaires» portées devant les tribunaux civils, 72% d'entre elles n'étaient pas encore clôturées («il faut compter au minimum 7 à 8 ans») et 17 cas ont conduit à l'acquiescement du praticien; seules 8 victimes ont obtenu réparation (comprise entre

## TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

### 1. Achtergrond

Het fundamenteel recht op kwaliteitsvolle zorgverlening brengt met zich dat beroepsbeoefenaars moeten zorgen voor kwalitatief hoogstaande zorgverlening, die is afgestemd op de recente gegevens en verworvenheden van de medische wetenschap. Daarop heeft de rechtspraak zich gebaseerd om de criteria ter evaluatie van de medische aansprakelijkheid gaandeweg in te stellen.<sup>1</sup>

Over de vigerende regeling inzake medische aansprakelijkheid is evenwel niemand nog tevreden.

In de huidige stand van de Belgische wetgeving ressorteert de aansprakelijkheid van de zorgverleners – de recente evolutie van de jurisprudentie om de aansprakelijkheid meer te «objectiveren» even buiten beschouwing gelaten<sup>2</sup> – immers onder de gemeenschappelijke regels van de burgerlijke aansprakelijkheid.

Feit is evenwel dat «zowel voor de patiënten en de artsen als voor de verzekeraars (...) het vigerende recht inzake medische aansprakelijkheid een nachtmerrie (is)».<sup>3</sup>

Ons recht inzake medische aansprakelijkheid is nog steeds gebaseerd op het begrip «fout»: om een schadevergoeding te krijgen, moet de patiënt aantonen dat er een fout is gemaakt, dat hij schade heeft geleden, alsook dat er een causaal verband is tussen de fout en de schade. Meestal betekent zulks dat de patiënt een ware lijdensweg te gaan heeft. Zo publiceerde het magazine «*Test Santé*» de resultaten van een enquête die werd afgenomen bij 834 personen die melding hadden gemaakt van een geval waarin medische aansprakelijkheid in het geding was. Van de 88 bij de burgerlijke rechtbanken aanhangig gemaakte zaken was 72% nog

<sup>1</sup> Voir Y.H. Leleu et G. Genicot, *Le droit médical. Aspects juridiques de la relation médecin-patient*, Bruxelles, De Boeck-Université, 2001, n°14.

<sup>2</sup> A ce sujet, voir notamment G. Genicot, *Faute, risque, aléa, sécurité*, in *Commission Université-Palais*, vol. 79, 05/2005, sous la direction de Yves-Henri Leleu, p. 59.

<sup>3</sup> Exposé de J.-L. Fagnart dans le cadre des auditions sur les aléas thérapeutiques et la responsabilité médicale du 27 avril 2004, rapport fait au nom de la Commission de la santé publique, de l'environnement et du renouveau de la société par Mme Hilde Dierickx, DOC 51 1052/001, p.12.

<sup>1</sup> Zie Y.H. Leleu en G. Genicot, *Le droit médical. Aspects juridiques de la relation médecin-patient*, Brussel, De Boeck Université, 2001, nr. 14.

<sup>2</sup> Zie in dat verband met name G. Genicot, *Faute, risque, aléa, sécurité*, in *Commission Université-Palais*, deel 79, 05/2005, onder leiding van Yves-Henri Leleu, blz. 59.

<sup>3</sup> Uiteenzetting van J.L. Fagnart in het kader van de hoorzittingen over de therapeutische risico's en de medische aansprakelijkheid van 27 april 2004, verslag namens de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing, uitgebracht door mevrouw Hilde Dierickx, DOC 51 1052/001, blz. 12.

190.000 et 54.000.000 BEF).<sup>4</sup> En conséquence, seule une minorité des accidents médicaux sont indemnisés, ce qui entraîne une frustration légitime. «Lorsque 80% des victimes restent sans réparation, on doit bien se rendre à l'évidence: le droit de la responsabilité civile, dont la fonction essentielle est celle d'indemnisation, est incapable de remplir la mission qui est la sienne.»<sup>5</sup>

Les prestataires de soins sont quant à eux tout autant insatisfaits. Les procès en responsabilité sont susceptibles de se multiplier, ce qui nuit à la relation de confiance entre le patient et le prestataire et conduit à un «repli défensif» du prestataire. Ce dernier a alors tendance à multiplier les examens «pour se couvrir», ce qui se justifie d'autant moins que cela entraîne des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie.

La difficulté d'évaluer les risques en la matière et la survenance de quelques procès retentissants en responsabilité médicale a conduit les assureurs à gonfler les primes d'assurance payées par les prestataires de soins afin de couvrir leur responsabilité. L'augmentation est proche de 100% en quatre ans.<sup>6</sup> Les réserves des compagnies d'assurances sont démesurées. Certains prestataires ne peuvent plus payer les primes exigées. De nombreuses compagnies d'assurance ont par ailleurs choisi de ne plus assurer ce risque.

Selon le ministre Demotte, le fait est largement reconnu: «le droit de la responsabilité basée sur la faute n'est pas approprié au domaine des accidents médicaux et rend impossible la réparation du dommage lié à l'aléa thérapeutique.»<sup>7</sup>

niet afgehandeld («dergelijke zaken lopen minimum 7 tot 8 jaar»), en in 17 gevallen werd de zorgverlener vrijgesproken; slechts 8 slachtoffers ontvingen een schadevergoeding (gaande van 190.000 tot 54.000.000 BEF).<sup>4</sup> Medische ongevallen geven dus in slechts een minderheid van de gevallen aanleiding tot een schadevergoeding, wat de patiënt terecht frustrleert. «Laten we aannemen dat 80% van de slachtoffers geen schadevergoeding ontvangen. In dat geval moet men goed beseffen dat het burgerlijke aansprakelijkheidsrecht, waarvan de schadeloosstelling als kerntaak geldt, niet bij machte lijkt haar specifieke taak te vervullen.»<sup>5</sup>

De zorgverleners zijn evenmin tevreden. De kans bestaat dat steeds meer processen in aansprakelijkheid worden aangespannen. Zulks brengt de vertrouwensrelatie tussen de patiënt en de zorgverlener in het gedrang en dringt deze laatste in een defensieve positie. Aldus is hij geneigd een veelvoud aan onderzoeken uit te voeren, alleen maar om «zich in te dekken». Zulks is des te minder verantwoord omdat de ziekteverzekering voor de onterecht gemaakte kosten opdraait.

De moeilijkheid om de risico's terzake in te schatten, alsook het feit dat zich enkele ophefmakende processen in medische aansprakelijkheid hebben voorgedaan, hebben de verzekeraars ertoe aangezet de aan de zorgverleners aangerekende verzekeringspremies op te trekken. In vier jaar tijd zijn die met bijna 100% gestegen.<sup>6</sup> De verzekeringsmaatschappijen hebben buitensporige reserves aangelegd. Sommige zorgverleners kunnen de gevraagde premies niet langer betalen. Tal van verzekeringsmaatschappijen hebben er overigens voor geopteerd dat risico niet langer te verzekeren.

Volgens minister Demotte «wordt (het feit) in brede kringen erkend: het gemeen recht inzake de op het begrip «fout» gestoelde aansprakelijkheid is niet aangepast aan de materie van de medische ongevallen, en het verhindert dat de aan therapeutische risico's gereleerde schade wordt vergoed.»<sup>7</sup>

<sup>4</sup> Accidents ou erreurs médicales, parcours d'embûches pour les victimes, Test Santé n°43, juin-juillet 2001, p. 18 et s.

<sup>5</sup> J.L. Fagnart, *op. cit.*

<sup>6</sup> J. Rogge, Les problèmes soulevés par les assurances de responsabilité médicale, dans Actualités du droit de la santé, Bruxelles, Jeune Barreau, 1999, 337-360.

<sup>7</sup> Exposé de M. Rudy Demotte, ministre de la Santé publique et des Affaires sociales, en conclusion des auditions organisées par la Chambre des représentants, et dont le rapport fut rédigé par Mme Hilde Dierickx le 27 avril 2004 (DOC 51, 1052/01).

<sup>4</sup> Accidents ou erreurs médicales, parcours d'embûches pour les victimes, Test Santé nr. 43, juni-juli 2001, blz. 18 en volgende.

<sup>5</sup> J.L. Fagnart, *op. cit.*

<sup>6</sup> J. Rogge, Les problèmes soulevés par les assurances de responsabilité médicale, in Actualités du droit de la santé, Brussel, Jeune Barreau, 1999, blz. 337 – 360.

<sup>7</sup> Uiteenzetting van de heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, tot besluit van de hoorzittingen die werden georganiseerd door de Kamer van volksvertegenwoordigers, en waarvan het verslag op 27 april 2004 werd uitgebracht door mevrouw Hilde Dierickx (DOC 51, 1052/001, blz. 158).

Les insatisfactions liées au système actuel ont conduit certains, il y a quelques années déjà, à proposer un régime d'indemnisation des accidents médicaux qui serait semblable à celui des accidents du travail et qui impliquerait dès lors de faire de la responsabilité une responsabilité «objective», c'est-à-dire un régime dans lequel la victime d'un accident ne devrait plus prouver la «faute» d'un prestataire de soins pour obtenir réparation: il suffirait alors au patient de prouver l'existence d'un dommage et de son lien de causalité avec une prestation de soins pour ouvrir un droit à indemnisation.

En marge des difficultés liées au régime de droit commun de réparation des accidents médicaux rappelées ci-dessus, l'«objectivation» des règles de la responsabilité médicale se justifierait notamment par l'évolution de la science médicale et de la technique, de même que par les attentes de la société, revendiquant toujours plus le droit fondamental au respect de l'intégrité physique et à l'autodétermination<sup>8</sup>.

La question de la mise en place d'un régime de «responsabilité sans faute» n'est pas neuve, ni en Belgique<sup>9</sup>, où des propositions de loi sont toujours pendan-

Omdat ze niet tevreden waren over de vigerende regeling, stelden sommigen enkele jaren geleden al voor medische ongevallen te vergoeden op grond van een regeling die veel gelijkenis vertoont met die voor de arbeidsongevallen. Aldus zou de aansprakelijkheid «objectief» worden, en zou het slachtoffer van een medisch ongeval, om een schadevergoeding te ontvangen, niet langer moeten aantonen dat de zorgverlener in de fout is gegaan. Om aanspraak te kunnen maken op schadeloosstelling, zou het in dat geval volstaan dat de patiënt kan aantonen dat hij schade heeft geleden, en dat er een causaal verband bestaat tussen de schade en de zorgverlening.

Naast de problemen die gerelateerd zijn aan de voormelde gemeenrechtelijke regeling voor de schade-loosstelling van medische ongevallen, kan, ter rechtvaardiging van de «objectivering» van de medische-aansprakelijkheidsregeling, met name de evolutie van de medische wetenschap en de techniek worden aangevoerd. Bovendien zijn er ook nog de verwachtingen van de samenleving, die steeds nadrukkelijker het fundamenteel recht op fysieke integriteit en zelfbeschikking opeist<sup>8</sup>.

Het debat over de foutloze aansprakelijkheidsregeling is niet nieuw, noch in België<sup>9</sup> – waar in de Kamer en de Senaat terzake een aantal wetsvoorstellen wer-

<sup>8</sup> L'expression du droit à l'autodétermination a tendance à donner à certains un sentiment de toute-puissance sur la maladie et la mort; or, la science médicale est et restera une science humaine, imposant à ceux qui l'exercent une obligation de moyen et non de résultat. La concrétisation des principes de responsabilité objective dans le chef des prestataires de soins n'a dès lors pas pour but de faire peser sur ceux-ci des obligations de résultat mais de permettre aux victimes d'obtenir la réparation de certains dommages qui, aujourd'hui, sont toujours, à tort selon nous, à charge exclusive de la victime: infections nosocomiales, certains dommages «anormaux», sans rapport avec l'état initial du patient comme avec l'évolution prévisible de cet état. Or, ces dommages résultent dans nos sociétés modernes bien plus de risques que la collectivité dans son ensemble accepte de faire courir à certains, plutôt que du comportement individuel des futures victimes. Ces considérations, de même que la présente proposition, ne visent cependant pas à éluder toute «responsabilité», notamment pénale, dans le chef des prestataires de soins. Il s'agit ici de permettre aux victimes d'accidents médicaux, quelle qu'en soit la cause et dans les cas visés par la proposition, d'obtenir une réparation équitable.

<sup>9</sup> Voir notamment Responsabilité et accidents médicaux. *Aansprakelijkheid en Medische ongevallen*, Mys en Breesch, Gent, 1996; N. Fraselle, *Du patient au consommateur*, op. cit., p. 183 et s.; J.L. Fagnart, *Rapport sur le droit belge de la responsabilité médicale*, Rev. Dr. Santé, 2000-2001, pp. 110-112; plus récemment J.L. Fagnart, «L'assurance du risque médical», *Commission Université-Palais*, 05/2005, Vol. 79, p. 301.

<sup>8</sup> Bij de uitoefening van het recht op zelfbeschikking neigen sommigen tot een gevoel van almacht over ziekte en dood. De medische wetenschap is evenwel een menswetenschap – en zal dat ook blijven –, die de beoefenaars ervan geen resultaatsverbintenis, maar wel een middelenverbintenis oplegt. De verwezenlijking van de beginselen van objectieve aansprakelijkheid van zorgverleners beoogt derhalve geenszins hen een resultaatsverbintenis op te leggen, maar wel de slachtoffers in de mogelijkheid te stellen een schadevergoeding te ontvangen voor bepaalde schade die zij thans nog steeds – naar onze mening onterecht – alleen moeten dragen, zoals ziekenhuisinfecties, bepaalde «abnormale» schade, zonder dat er een verband is met de oorspronkelijke toestand van de patiënt of met de te verwachten evolutie van die toestand. In onze moderne samenleving is die schade niet zozeer het gevolg van de individuele gedragingen van de toekomstige slachtoffers, maar veeleer van risico's die de gehele samenleving sommigen laat lopen. Die bedenkingen en dit wetsvoorstel beogen evenwel niet de zorgverleners van alle – met name strafrechtelijke – aansprakelijkheid te ontslaan. Het ligt in de bedoeling de slachtoffers van medische ongevallen, ongeacht de oorzaak en in de gevallen die in dit wetsvoorstel zijn opgenomen, in staat te stellen een billijke vergoeding te ontvangen.

<sup>9</sup> Zie met name *Responsabilité et accidents médicaux* «Aansprakelijkheid en Medische ongevallen», Mys en Breesch, Gent, 1996; N. Fraselle, *Du patient au consommateur*, op. cit., blz. 183 en volgende; J.L. Fagnart, *Rapport sur le droit belge de la responsabilité médicale*, Rev. Dr. Santé, 2000-2001, blz. 110-112; van recentere datum: J.L. Fagnart, «L'assurance du risque médical», *Commission Université-Palais*, 05/2005, deel 79, blz. 301.

tes à la Chambre et au Sénat<sup>10</sup>, ni à l'étranger.<sup>11</sup> Au moment de l'adoption de la loi sur les droits du patient, la ministre de la santé de l'époque, Magda Aelvoet, s'était d'ailleurs engagée à présenter «rapidement» au Parlement un projet de loi réglementant la matière. Plus de trois ans plus tard, une telle réglementation fait toujours défaut.

## 2. Un régime exclusif de responsabilité sans faute

L'auteur de la présente proposition de loi veut corriger cette lacune. Il relève que sa proposition s'écarte fondamentalement des propositions évoquées plus haut, toujours pendantes, qui laissent le régime de droit commun subsister à côté du nouveau régime. Dans les propositions précitées, les victimes d'accidents médicaux sont orientées vers l'un ou vers l'autre régime selon que le dommage est la conséquence d'une «faute» médicale ou non. Si de telles propositions constituent un premier pas dans la bonne direction, elles laissent subsister une difficulté fondamentale: l'application de l'un ou de l'autre régime dépendra de l'existence ou non d'une «faute» au sens classique du terme, ce que tout le monde s'accorde aujourd'hui à dénoncer.

## 3. Une indemnisation généralisée des victimes

Dans le régime de droit commun actuel (basé sur la responsabilité civile), les patients obtiennent en principe une indemnisation intégrale (censée couvrir l'intégralité du dommage matériel et moral). Mais seule une minorité y parvient (voir plus haut), laissant les autres sur le carreau.

<sup>10</sup> Voir à ce sujet les propositions de loi toujours pendantes: Proposition de loi organisant la réparation des accidents thérapeutiques, déposée par Anne-Marie Lizin le 3 juillet 2003, doc. Sénat, n° 3-16/1; Proposition de loi organisant l'indemnisation des accidents médicaux sans faute médicale, déposée par Alain Destexhe le 19 septembre 2003, doc. Sénat, n° 3-213/1; Proposition de loi relative aux accidents diagnostiques et thérapeutiques, déposée par Daniel Bacquelaine et Yolande Avontroodt le 29 septembre 2003, DOC 51, n° 0230/001; Proposition de loi relative à l'indemnisation des dommages anormaux liés aux soins de santé, déposée par Muriel Gerkens le 3 octobre 2003, doc. 51, n° 0256/001.

<sup>11</sup> La mise en place d'un tel régime a été concrétisée dans de nombreux pays déjà selon des formes plus ou moins avancées: solution «minimaliste» en Allemagne, en Suisse, au Royaume-Uni et au Québec, solution «maximaliste» en Suède et au Danemark, solution «intermédiaire» en France. Pour une analyse comparée des différents systèmes étrangers, voir C. Delforge, «Vers un nouveau régime d'indemnisation des accidents médicaux», *Rev. Dr. Santé*, 2004-2005, pp. 86 et s.

den ingediend<sup>10</sup> -, noch in het buitenland<sup>11</sup>. Toen de wet betreffende de rechten van de patiënt werd aangenomen, had de toenmalige minister van Volksgezondheid Magda Aelvoet trouwens beloofd dat zij «onverwijld» een wetsontwerp terzake in het Parlement zou indienen. Ruim drie jaar later ontbreekt deze reglementering nog steeds.

## 2. Exclusieve regeling inzake de foutloze aansprakelijkheid

De indiener van dit wetsvoorstel wil die lacune wegwerken. Hij wijst erop dat zijn wetsvoorstel grondig afwijkt van voormelde – nog steeds hangende – voorstellen, waarbij de gemeenrechtelijke rechtsregeling naast de nieuwe regeling zou blijven bestaan. In de voormelde wetsvoorstellen past men voor de slachtoffers van medische ongevallen de ene of de andere regeling toe, al naar gelang de schade al dan niet het gevolg van een medische «fout» is. Soortgelijke voorstellen zijn een eerste stap in de goede richting, maar er blijft wel een fundamentele moeilijkheid rijzen: de toepassing van de ene dan wel van de andere regeling zal afhangen van het al dan niet bestaan van een «fout» in de gebruikelijke betekenis van het woord, een aspect dat – daarover is iedereen het eens – voor kritiek vatbaar is.

## 3. Veralgemeende schadeloosstelling van de slachtoffers

In de vigerende gemeenrechtelijke (op de civielrechtelijke aansprakelijkheid gebaseerde) regeling, verkrijgen de patiënten in principe een integrale schadeloosstelling (die wordt geacht de gehele materiële en morele schade te dekken). Maar slechts een minderheid slaagt daarin (zie boven), terwijl de anderen in de kou blijven staan.

<sup>10</sup> Zie in dat verband de ingediende wetsvoorstellen: wetsvoorstel tot vergoeding van de schade veroorzaakt bij therapeutische ongevallen, ingediend door mevrouw Anne-Marie Lizin op 3 juni 2003, Stuk Senaat nr. 3-16/1; wetsvoorstel tot schadeloosstelling van medische ongevallen zonder medische fout, ingediend door de heer Alain Destexhe op 19 september 2003, Stuk Senaat nr. 3-213/1; wetsvoorstel betreffende de diagnostische en therapeutische ongevallen, ingediend door de heer Daniel Bacquelaine en mevrouw Yolande Avontroodt op 29 september 2003, DOC 51 0230/001; wetsvoorstel met betrekking tot de vergoeding van abnormale schade die verband houdt met de geneeskundige verzorging, ingediend door mevrouw Muriel Gerkens op 3 oktober 2003, DOC 51 0256/001.

<sup>11</sup> Tal van landen hebben reeds een soortgelijke regeling ingesteld, de ene al diepgaander dan de andere. Zo hebben Duitsland, Zwitserland, het Verenigd Koninkrijk en Québec geopteerd voor een «minimalistische» regeling, terwijl Zweden en Denemarken zijn gegaan voor de «maximalistische» regeling. De in Frankrijk vigerende regeling houdt het midden. Voor een vergelijkende analyse van de verschillende regelingen in het buitenland, zie C. Delforge, «Vers un nouveau régime d'indemnisation des accidents médicaux», *Rev. Dr. Santé*, 2004-2005, blz. 86 en volgende.

La présente proposition a pour but de généraliser l'indemnisation à toutes les victimes qui en ont besoin, quitte à la limiter d'une manière raisonnable et objective pour des raisons d'équité et de viabilité financière.

#### 4. Un financement abordable

Plusieurs solutions existent afin de limiter dans une mesure plus ou moins raisonnable les risques financiers du nouveau régime, sans qu'il ne soit nécessaire de développer des régimes actuariels les plus sophistiqués. Dans son dernier rapport sur le sujet, le Centre fédéral d'expertise (le «KCE») énumère de telles limitations<sup>12</sup>. Nous pensons quant à nous entre autres aux principes suivants:

- remplacement complet du régime de droit commun par le nouveau régime de responsabilité sans faute; en effet, le passage complet au régime «*no fault*» permettrait de générer des économies considérables, soit en frais de gestion, soit parce que le fait de ne plus devoir prouver de faute entraînerait de sérieuses économies en frais d'expertise et de procédures<sup>13</sup>;

<sup>12</sup> Etude relative aux coûts potentiels liés à une éventuelle modification des règles du droit de la responsabilité médicale. Les résultats provisoire des phases I et II de cette étude sont publiés sur le site du KCE (M. Denuit, X. Maréchal, JP. Closon, Etude relative aux coûts potentiels liés à une éventuelle modification des règles du droit de la responsabilité médicale. Phase II: Développement d'un modèle actuariel et premières estimations, Bruxelles, Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE), juillet 2005, KCE Reports vol. 16B, ref. D/2004/10.273/16)

<sup>13</sup> Le Professeur Fagnart, dans un article précité, plaide lui aussi pour l'abrogation pure et simple de la responsabilité civile. Cette position implique de dépasser l'argument selon lequel il serait inique de permettre à l'auteur d'une faute prouvée d'échapper à sa responsabilité et plus inique encore d'interdire à la victime d'un dommage, qui prouve qu'il est imputable à la faute d'une personne déterminée, d'obtenir la réparation intégrale du préjudice qu'elle a subi. Pour y parvenir, le Professeur Fagnart renvoie en premier lieu au régime des accidents du travail: dans ce domaine, la législation s'écarte de la notion traditionnelle de justice individuelle basée sur l'idée de faute: certaines victimes reçoivent des indemnités alors que le sinistre n'est pas dû à la faute du patron; d'autres reçoivent une indemnité inférieure au préjudice subi alors que le sinistre est dû à la faute du patron; mais, sur le plan collectif, la législation assure plus d'équité. En second lieu, si l'on veut indemniser toutes les victimes d'accidents médicaux, il faudrait en indemniser beaucoup plus qu'aujourd'hui; la situation actuelle paraît plus inique encore puisqu'elle permet à des victimes ayant subi le même préjudice d'obtenir des indemnités différentes selon qu'elles ont la chance de prouver ou non une faute médicale.

Dit wetsvoorstel strekt ertoe de schadeloosstelling te veralgemenen voor alle slachtoffers die ze nodig hebben, met dien verstande evenwel dat de schadeloosstelling, om redenen van billijkheid en van financiële haalbaarheid, op een objectieve en redelijke wijze wordt beperkt.

#### 4. Betaalbare financiering

Verscheidene oplossingen zijn mogelijk om in een min of meer redelijke mate de aan de nieuwe regeling gebonden financiële risico's te beperken, zonder dat het daarbij nodig is de meest gesofistikeerde actuariële regelingen uit te werken. In zijn laatste verslag terzake somt het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE) soortgelijke beperkingen op<sup>12</sup>. Persoonlijk denken we onder meer aan de volgende principes:

- volledige vervanging van de gemeenrechtelijke regeling door de nieuwe foutloze aansprakelijkheidsregeling; de volledige overstap naar de zogenaamde «*no fault*»-regeling zou het immers mogelijk maken aanzienlijke besparingen op te leveren, en dat ofwel op het vlak van de beheerskosten, ofwel doordat het feit dat men niet langer een fout hoeft aan te tonen, aanzienlijke besparingen op het vlak van expertise en procedures zou opleveren<sup>13</sup>;

<sup>12</sup> Studie naar de mogelijke kosten van een eventuele wijziging van de rechtsregels inzake medische aansprakelijkheid. De voorlopige resultaten van de fasen I en II zijn gepubliceerd op de website van het KCE (M. Denuit, X. Maréchal, JP. Closon – Studie naar de mogelijke kosten van de rechtsregels inzake medische aansprakelijkheid. Fase II: ontwikkeling van een actuariel model en eerste schattingen, Brussel, Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE), juli 2005, KCE Rapporten, vol. 16B, ref.D/2004/10.273/16)

<sup>13</sup> Ook professor Fagnart pleit in een artikel (waarnaar hierboven werd verwezen) voor de afschaffing zonder meer van de burgerlijke aansprakelijkheid. Met die stellingname overstijgt men het argument dat het onbillijk zou zijn dat wie een bewezen fout heeft gemaakt, zijn verantwoordelijkheid zou ontlopen, en dat het nog onbillijker zou zijn een slachtoffer van een schade, dat bewijst dat die schade toe te schrijven is aan de fout van een bepaalde persoon, het integrale herstel te ontzeggen van de schade die de betrokkene opgelopen heeft. Om daartoe te komen, verwijst professor Fagnart in de eerste plaats naar de geldende regeling bij arbeidsongevallen: terzake wijkt de wetgeving af van het gebruikelijke beginsel van de individuele rechtvaardigheid, gebaseerd op de idee van de fout: zo ontvangen bepaalde slachtoffers een schadeloosstelling terwijl het schadegeval niet aan de fout van de werkgever te wijten is; anderen ontvangen een schadeloosstelling die lager ligt dan de opgelopen schade, terwijl de schade te wijten is aan de fout van de werkgever; maar op collectief vlak waarborgt de wetgeving meer rechtvaardigheid. In de tweede plaats zij gesteld dat, zo men alle slachtoffers van medische ongevallen wil dekken, men er dan veel meer schadeloos moet stellen dan thans het geval is; de huidige situatie lijkt nog onbillijker aangezien ze het mogelijk maakt dat slachtoffers die een zelfde schade hebben opgelopen, uiteenlopende schadevergoedingen ontvangen, al naargelang zij al dan niet het geluk hadden de bewijslast voor een medische fout te kunnen leveren.

- exclusion de certains dommages du régime d'indemnisation sans faute: dommages provoqués intentionnellement par la victime, ceux qui sont la suite inéluctable de la maladie, certains dommages moraux légers, etc.;
- application des règles de droit commun (responsabilité civile) en cas de dommage causé par une personne autre que le praticien professionnel ou l'établissement de soin, responsable de l'accident, ainsi qu'en cas de dommage provoqué intentionnellement par le praticien professionnel ou l'établissement de soins;
- application possible des règles de droit commun (recours subrogatoire du fonds en responsabilité civile) en cas de faute lourde du praticien professionnel ou l'établissement de soins;
- exclusion de certains dommages n'atteignant pas un pourcentage minimal d'invalidité<sup>14</sup>;
- application de franchises limitées, à charge des prestataires;
- intervention subsidiaire du nouveau Fonds d'indemnisation des accidents médicaux par rapport à la sécurité sociale;
- etc.

L'auteur de la présente proposition privilégie un financement du nouveau régime assuré principalement par une réaffectation des primes d'assurances des prestataires et institutions de soins vers le fonds, celui-ci intervenant subsidiairement aux prestations de la sécurité sociale.

L'hypothèse est d'abandonner tout recours premier aux compagnies d'assurance, au contraire de ce qui se fait par exemple en matière d'accidents du travail. Les primes sont alors versées directement au Fonds, qui gère à la fois la collecte des montants et leur redistribution aux victimes qui entrent dans les conditions d'indemnisation. En collaboration avec les mutualités, le Fonds assure également la collecte et la gestion des données ainsi qu'une mission de prévention des nouveaux accidents médicaux.

- uitsluiting van bepaalde schade van de regeling inzake de foutloze schadeloosstelling: opzettelijk door het slachtoffer veroorzaakte schade; schade die het onherroepelijk gevolg is van de ziekte, sommige lichte morele schade enzovoort;
- toepassing van de gemeenrechtelijke regels (civielrechtelijke aansprakelijkheid) bij schade veroorzaakt door een andere persoon dan de beroepsbeoefenaar of de verzorgingsinstelling die aansprakelijk is voor het ongeval, alsmede bij schade die opzettelijk door de beroepsbeoefenaar of door de verzorgingsinstelling werd veroorzaakt;
- mogelijke toepassing van de gemeenrechtelijke regels (subrogatoire voorziening door het Fonds inzake burgerlijke aansprakelijkheid) bij een ernstige fout, begaan door de beroepsbeoefenaar of door de verzorgingsinstelling;
- uitsluiting van bepaalde schade die niet tot een minimaal invaliditeitspercentage aanleiding geeft<sup>14</sup>;
- toepassing van een beperkt eigen risico, ten laste van de zorgverleners;
- een bijkomende tegemoetkoming door het nieuwe Fonds voor de vergoeding van medische ongevallen in verband met de sociale zekerheid;
- enzovoort.

Om die nieuwe regeling te financieren gaat de voorkeur van de indiener van dit wetsvoorstel uit naar een financieringswijze die voornamelijk de door de zorgverleners en de zorginstellingen betaalde verzekeringspremies wil laten afvloeien naar dat Fonds, dat voorziet in een tegemoetkoming subsidiair aan de sociale-zekerheidsuitkeringen.

In tegenstelling tot wat terzake bijvoorbeeld geldt voor arbeidsongevallen, ligt het daarbij in de bedoeling af te stappen van iedere inschakeling, in eerste instantie, van de verzekeringsmaatschappijen. De premies worden dan rechtstreeks gestort in het Fonds dat zowel de inzameling van de bedragen beheert als de herverdeling ervan over de slachtoffers die voldoen aan de voorwaarden inzake schadeloosstelling. In samenwerking met de ziekenfondsen zorgt het Fonds ook voor de inzameling en het beheer van de gegevens, en vervult het ook een opdracht inzake de preventie van nieuwe medische ongevallen.

<sup>14</sup> Certains dommages, les moins graves, sont exclus dans un premier temps. Seule est organisée ici l'indemnisation des dommages les plus lourds, car ce sont eux qui méritent le plus de bénéficier des efforts de la solidarité.

<sup>14</sup> In eerste instantie wordt bepaalde – met name de minst zware – schade uitgesloten. Alleen de schadevergoeding van de zwaarste schadegevallen wordt hier geregeld, want voor die schade geldt dat ze het meest door solidariteit ingegeven inspanningen op het vlak van de solidariteit verdient te worden gedragen.

## 5. Modalités de gestion du Fonds

Au niveau de la gestion même du fonds, trois hypothèses se présentent:

1. L'hypothèse d'un fonds public créé de toutes pièces nous paraît devoir être écartée, par crainte d'un manque de souplesse, de rapidité et d'expertise;

2. L'hypothèse d'une gestion par un consortium d'assureurs privés rencontrerait le critère d'expertise mais l'articulation privé/public n'est pas évidente (par exemple, tentation de limiter les interventions du fonds pour reporter un maximum de dépenses sur la sécurité sociale<sup>15</sup>). Dans ce cas, le «modèle accidents du travail» nous paraît plus adéquat: intervention des assureurs en première ligne, sur base d'une expertise indépendante et intervention du fonds en cas de défaut d'assurance;

3. L'hypothèse originale que nous trouvons, à ce stade, la plus intéressante est de confier la gestion du fonds aux organismes assureurs. Les mutualités ont démontré, en effet, qu'elles savent allier efficacité, expertise, défense du patient et souci de la maîtrise des coûts. Les mutualités ont une spécificité intéressante dans le cas qui nous occupe, celle d'être de droit privé tout en ne poursuivant pas de but de lucre.

Quelles que soient les modalités de gestion du fonds, différents mécanismes de responsabilisation doivent être prévus: bonus/malus au niveau des primes, franchise à charge du prestataire, prévention notamment sur base des statistiques. Notons que le droit actuel de la responsabilité civile est davantage le droit de la réparation que celui de la sanction. Quitter ce système pour un nouveau régime de responsabilité sans faute n'induirait pas de diminution de la responsabilité, au contraire.

Enfin, dans l'éventualité où les assureurs privés ne seraient pas associés à la gestion du fonds, l'autorité publique devrait encadrer la destination de leurs réserves.

<sup>15</sup> En effet, la subsidiarité serait ici inversée: le Fonds interviendrait en premier lieu, et disposerait d'un droit de subrogation vis-à-vis des compagnies d'assurance.

## 5. Wijze waarop het Fonds wordt beheerd

Op het vlak van het beheer zelf van het Fonds, liggen drie mogelijkheden open.

1. De mogelijkheid van een volledig nieuw op te richten overheidsfonds lijkt ons te moeten worden afgewezen, omdat de vrees rijst dat in dat geval de nodige soepelheid, snelheid en *knowhow* zullen ontbreken.

2. Mocht men het beheer in handen geven van een consortium van privé-verzekeraars, dan zou zulks voldoen aan het criterium van de *knowhow*, maar het samengaan tussen de openbare en de particuliere sector is niet evident (zo zou bijvoorbeeld de verleiding kunnen ontstaan het aantal tegemoetkomingen van het Fonds te beperken om zoveel mogelijk uitgaven op de sociale zekerheid af te wentelen<sup>15</sup>). In dat geval lijkt ons het «model arbeidsongevallen» het meest accuraat: tegemoetkoming door de verzekeraars in eerste instantie, op basis van een onafhankelijk deskundigenonderzoek en tegemoetkoming door het Fonds wanneer de verzekering tekortschiet;

3. De originele methode die ons, in dit stadium, het meest interessant lijkt, bestaat erin het beheer van het Fonds aan de verzekeringsinstellingen toe te vertrouwen. De ziekenfondsen hebben immers bewezen dat zij efficiëntie, *knowhow*, verdediging van de patiënt en de zorg om de kosten onder controle te houden, met elkaar weten te verenigen. In dit dossier vertonen de ziekenfondsen een interessante specificiteit: zij zijn privaatrechtelijke instellingen die evenwel geen winstbejag nastreven.

Op welke wijze het Fonds ook wordt beheerd, er moet hoe dan ook in diverse responsabiliseringsmechanismen moeten worden voorzien: bonus/malus op het vlak van de premies, eigen risico ten laste van de zorgverleners, preventie onder meer op basis van statistische gegevens. Er zij op gewezen dat het vigerende recht inzake burgerrechtelijke aansprakelijkheid veel eerder een herstelrecht dan een sanctierecht is. Mocht men van die regeling overstappen naar een nieuwe regeling van foutloze aansprakelijkheid, dan zou dat niet leiden tot een vermindering van de aansprakelijkheid, wel integendeel.

In het geval de privé-verzekeraars niet betrokken zouden worden bij het beheer van het Fonds, zou de overheid de bestemming van hun reservetegoeden (met

<sup>15</sup> De subsidiariteit zou hier immers worden omgekeerd: het Fonds zou als eerste tegemoetkomen en zou over een recht tot subrogatie bij de verzekeringsmaatschappijen beschikken.

ves, notamment sur le plan fiscal. Et, pourquoi pas, affecter ce produit fiscal à la constitution d'un capital de départ du fonds? Il faut noter, en outre, que ces réserves sont actuellement très importantes, disproportionnées même selon le rapport Phase II du KCE. On peut penser que les compagnies privées sont mal à l'aise par rapport au produit RC médicale, notamment par crainte de gros sinistres et d'une inflation des plaintes. Comment expliquer autrement, dans un contexte de réserves importantes, les hausses constantes de primes demandées aux prestataires de soins? En outre, les assureurs éprouvent des difficultés à produire les données statistiques nécessaires à établir des projections en matière de financement. Dans ce contexte, on peut se demander comment les primes sont calculées?

## 6. Conclusion

Pour conclure, reconnaissons que l'état actuel de la réflexion en Belgique laisse encore certaines questions ouvertes.

Par la présente proposition de loi, nous voulons apporter notre contribution à cette réflexion. Nous plaidons pour de nouvelles auditions parlementaires, sur base des contributions récentes, en particulier les derniers travaux du KCE. En effet, des options politiques doivent désormais être arrêtées (modalités de gestion du fonds, participation des assureurs privés et des mutualités, limitations des indemnisations, etc.) et nous pensons que, dans le cas qui nous occupe, un travail en commission est susceptible d'apporter une contribution déterminante, notamment de par son caractère public et démocratique.

Toutefois, nous plaidons également pour avancer ensuite résolument dans le travail législatif en confrontant les propositions de lois déposées (celle-ci ainsi que celles déposées en 2003 par le PS, le MR/VLD et ECOLO) et le projet du ministre Demotte (tel qu'adressé au KCE). Après de nombreuses années de tergiversations, il est temps de passer à l'acte. Les auditions de 2004 et les travaux récents du KCE regrettent l'absence de statistiques exhaustives relatives aux accidents médicaux intervenus ces dernières années. Il est manifeste qu'établir ces statistiques par un examen de chaque dossier papier relèverait d'un travail quasi insurmontable. Nous n'avons pas d'autre choix pragmatique que de faire l'impasse sur cette problématique statistique. Nous sommes, pour notre part, convaincu que le système que nous préconisons est finançable sur base des

name op fiscaal vlak) in goede banen moeten leiden. En waarom die belastingontvangsten niet besteden aan een de opbouw van een startkapitaal voor het Fonds? Er zij bovendien op gewezen dat die reserves momenteel zeer aanzienlijk zijn, en zelfs – volgens het rapport Fase II van het KCE – buiten alle verhoudingen staan. Men kan zich voorstellen dat de privé-maatschappijen verveeld zitten met de opbrengst van de medische burgerrechtelijke aansprakelijkheidsverzekering, met name uit vrees voor grote schadegevallen en voor een enorme toevloed aan klachten. Hoe anders, in het licht van die aanzienlijke reserves, te verklaren dat de premies die aan de zorgverleners worden gevraagd voortdurend stijgen? Bovendien ondervinden de verzekeraars moeilijkheden om de statistische gegevens voor te leggen die noodzakelijk zijn om financieringsprognoses uit te tekenen. In die context kan men de vraag stellen hoe die premies worden berekend.

## 6. Conclusie

Ter afronding erkennen wij dat de huidige stand van de reflectie terzake in België nog een aantal vragen open laat.

Met dit wetsvoorstel willen wij onze bijdrage leveren tot die reflectie. Wij pleiten voor nieuwe parlementaire hoorzittingen, op basis van recente bijdragen, met name de jongste werkzaamheden van het KCE. Er moeten immers een aantal beleidskeuzes worden ingevuld (wijze waarop het Fonds wordt beheerd, participatie van de privé-verzekeraars en van de ziekenfondsen, beperkingen van de schadevergoedingen enzovoort). Het komt ons voor dat commissiewerkzaamheden, met name door het openbare en democratische karakter ervan, in aanmerking zouden komen om in dit dossier een doorslaggevende bijdrage te leveren.

Wij pleiten er evenwel tevens voor om vervolgens resoluut vooruitgang te boeken in het wetgevende werk door de diverse ingediende wetsvoorstellen (dit voorstel alsmede de in 2003 door de PS, door MR/VLD en ECOLO ingediende wetsvoorstellen) en het wetsontwerp van minister Demotte (zoals het werd verzonden aan het KCE) naast elkaar te leggen. Na jarenlang getalm wordt het nu tijd om tot actie over te gaan. Blijkens de hoorzittingen van 2004 en de recente werkzaamheden van het KCE betreurt men de afwezigheid van exhaustieve statistische gegevens met betrekking tot de medische ongevallen die de jongste jaren hebben plaatsgevonden. Het moge duidelijk zijn dat, mocht men die statistieken willen aanleggen door ieder papieren dossier te onderzoeken, zulks een haast onoverkomelijk werk zou zijn. Er rest ons alleen de pragmatische

primes actuellement versées par les prestataires, si on y ajoute la garantie de l'État afin d'éviter la constitution de réserves inutilement importantes. Ce système se veut radical et simple: régime exclusif de responsabilité sans faute, indemnisation généralisée mais limitée des victimes, gestion optimale du fonds, mécanismes de responsabilisation et de prévention. Donnons-nous pour objectif de conclure sous la présente législature.

Benoît DRÈZE (cdH)

keuze om het knelpunt inzake de statistische gegevens verder terzijde te laten. Persoonlijk zijn we ervan overtuigd dat de regeling die wij voorstellen te financieren valt op basis van de jaarlijks door de zorgverleners gestorte premies, als men daarbij de Staatswaarborg voegt teneinde het aanleggen van onnodig grote reserves te voorkomen. Deze regeling beoogt radicaal en eenvoudig te zijn: exclusieve regeling van de foutloze aansprakelijkheid, veralgemeende maar beperkte schadeloosstelling van de slachtoffers, optimaal beheer van het Fonds, mechanismen inzake responsabilisering en preventie. Het doel zou kunnen zijn een en ander nog tijdens deze zittingsperiode af te ronden.

**PROPOSITION DE LOI****TITRE PREMIER***Dispositions préliminaires***Article 1<sup>er</sup>**

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

**Art. 2**

Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, on entend par:

1. patient: la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;
2. soins de santé: services dispensés par un praticien professionnel en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient ou de l'accompagner en fin de vie;
3. praticien professionnel: le praticien visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien professionnel ayant une pratique non conventionnelle, telle que visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales;
4. établissements de soins:
  - les hôpitaux au sens de l'article 2 de la loi du 7 août 1987 sur les hôpitaux, ainsi que les établissements de soins de santé 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 et de soins et les maisons de repos pour personnes âgées;
  - les ambulances et tout véhicule quelconque servant, habituellement à titre principal, au transport des malades et des blessés;
5. accident médical: tout événement non intentionnel, causant un préjudice et trouvant sa cause soit dans une prestation de soins de santé effectuée par un pres-

**WETSVOORSTEL****TITEL I***Voorafgaande bepalingen***Artikel 1**

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

**Art. 2**

Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt 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 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;
4. verzorgingsinstellingen:
  - de ziekenhuizen bedoeld in artikel 2 van de ziekenhuiswet van 7 augustus 1987 alsmede de verzorgingsinstellingen waarop die wet van toepassing is verklaard;
  - de bloedtransfusiecentra in de zin van 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 rust- en verzorgingsinstellingen en de rustoorden voor bejaarden;
  - de ziekenwagens en alle voertuigen die gewoonlijk en hoofdzakelijk dienen voor het vervoer van zieke en gewonde personen;
5. medisch ongeval: iedere onopzettelijke gebeurtenis die schade veroorzaakt en het gevolg is van het verstrekken van geneeskundige verzorging door een

tataire de soins, soit dans l'absence d'une prestation de soins que le patient pouvait légitimement attendre;

6. revenu de base: le revenu professionnel que le patient a déclaré à l'administration des contributions directes pour le dernier exercice fiscal écoulé avant l'accident médical.

En cas d'absence ou d'insuffisance de revenu de base, le revenu de base est le revenu mensuel moyen garanti tel qu'il est fixé pour un travailleur à temps plein, par une convention collective de travail conclue au sein du Conseil national du travail.

Lorsque le revenu de base annuel dépasse 32.000 euros, il n'est pris en considération pour la fixation des indemnités et rentes qu'à concurrence de cette somme. Ce montant est lié aux fluctuations de l'indice des prix à la consommation suivant les modalités fixées par le Roi. Le Roi peut modifier ce montant, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres.

## TITRE II

### *La réparation des dommages résultant d'un accident médical*

#### CHAPITRE PREMIER

#### **Règles générales**

##### Art. 3

Le présent titre s'applique uniquement aux accidents médicaux qui se produisent en Belgique.

##### Art. 4

La prestation de soins ou l'absence de prestation de soins est la cause ou l'une des causes du dommage réparable lorsque, sans cette prestation ou cette absence de prestation ou cet événement, le dommage réparable ne se serait pas produit tel qu'il s'est produit.

##### Art. 5

§ 1<sup>er</sup>. Sont réparables les dommages suivants:

zorgverlener, dan wel van het niet-verstrekken van de zorgverlening die de patiënt redelijkerwijs mocht verwachten;

6. basisinkomen: het beroepsinkomen dat de patiënt heeft aangegeven bij de administratie der directe belastingen voor het aanslagjaar voorafgaand aan dat waarin het medisch ongeval zich heeft voorgedaan.

Bij ontstentenis van een basisinkomen dan wel wanneer het ontoereikend is, is het basisinkomen het gewaarborgd gemiddeld maandinkomen, zoals dat voor een voltijds werknemer is vastgesteld door een collectieve arbeidsovereenkomst gesloten in de Nationale Arbeidsraad.

Wanneer het basisinkomen 32.000 euro per jaar overschrijdt, dan komt het, voor de vaststelling van de vergoedingen en renten, slechts ten belope van dat bedrag in aanmerking. Dat bedrag is gekoppeld aan de schommelingen van het indexcijfer van de consumptieprijzen volgens de door de Koning vastgestelde nadere regels. De Koning kan dat bedrag wijzigen bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

## TITEL II

### *Vergoeding van de schade die het gevolg is van een medisch ongeval*

#### HOOFDSTUK I

#### **Algemeen Regelen**

##### Art. 3

De bepalingen van deze titel zijn alleen van toepassing op de medische ongevallen die zich in België voordoen.

##### Art. 4

De zorgverlening dan wel het verzuim ervan is (één van) de oorza(a)k(en) van de herstelbare schade wanneer de herstelbare schade, zoals die is opgetreden, zich niet zou hebben voorgedaan zonder die zorgverlening, het verzuim ervan of die gebeurtenis.

##### Art. 5

§ 1. Er is sprake van herstelbare schade, wanneer:

1° celui qui aurait pu être évité compte tenu de l'état du patient et des données acquises de la science au moment de la prestation de soins;

2° celui qui trouve sa cause ou l'une de ses causes dans un vice ou dans une utilisation incorrecte d'un instrument, d'un produit ou de tout autre matériel utilisé pour l'examen, le diagnostic, le traitement ou toute autre prestation de soins;

3° celui qui résulte de l'infection contractée dans un établissement de soins;

4° celui qui a pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présente un caractère de gravité, fixé par le Roi, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail.

§ 2. Lors de l'examen du caractère évitable du dommage au sens du § 1<sup>er</sup>, 1°, ci-dessus, les critères de référence à appliquer sont ceux du spécialiste expérimenté disposant de tout le matériel de diagnostic et de soins du plus haut niveau.

#### Art. 6

Le patient et ses ayants droit n'ont pas droit à la réparation dans les cas suivants:

- lorsque le dommage allégué est l'évolution inéluctable de la maladie ou de la lésion;
- lorsque la victime a provoqué intentionnellement le dommage.

### CHAPITRE II

#### Réparation

##### Section 1

##### *Dispositions préliminaires*

#### Art. 7

Le Roi détermine les barèmes selon lesquels et les conditions dans lesquelles une indemnité est allouée à une victime ou ses ayants droit pour un dommage moral.

1° de schade had kunnen worden voorkomen, rekening houdend met de toestand van de patiënt en van de verworvenheden van de wetenschap op het ogenblik van de zorgverlening;

2° de schade (onder meer) het gevolg is van een fout of een verkeerd gebruik van een instrument, een product of enig ander materiaal dat gebruikt is voor het onderzoek, de diagnose, de behandeling of enige andere vorm van zorgverlening;

3° de schade het gevolg is van een infectie die de patiënt in een verzorgingsinstelling heeft opgelopen;

4° de schade voor de patiënt abnormale gevolgen heeft, gelet op diens gezondheidstoestand en de te verwachten ontwikkeling daarvan, alsook een door de Koning vastgestelde graad van ernst vertoont, bepaald op grond van het verlies van functionele mogelijkheden en de gevolgen ervan voor het privé- en het beroepsleven, met name rekening houdend met de graad van de blijvende arbeidsongeschiktheid of de duur van de tijdelijke arbeidsongeschiktheid.

§ 2. Wanneer wordt nagegaan of de schade als bedoeld in de voormelde § 1, 1°, had kunnen worden voorkomen, gelden de referentiecriteriën die worden gehanteerd door een specialist met ervaring, die beschikt over het allerbeste diagnose- en verzorgingsmateriaal.

#### Art. 6

De patiënt en zijn rechthebbenden hebben geen recht op schadevergoeding wanneer:

- de schade het onafwendbare gevolg is van de evolutie van de ziekte of het letsel;
- de getroffene de schade opzettelijk heeft veroorzaakt.

### HOOFDSTUK II

#### Schadevergoeding

##### Afdeling 1

##### *Voorafgaande bepalingen*

#### Art. 7

De Koning bepaalt de tariefschalen, alsook de voorwaarden voor de toekenning, aan een getroffene of diens rechthebbenden, van een schadevergoeding op grond van morele schade.

## Section 2

*Accident médical mortel*

## Art. 8

Lorsque la victime décède des suites de l'accident médical, il est alloué une indemnité pour frais funéraires égale à un mois de revenu de base. En aucun cas cette indemnité ne peut être inférieure au montant de l'indemnité correspondante, allouée à la date du décès, en application de la législation en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

## Art. 9

Si la victime meurt des suites d'un accident médical, un montant égal à 30% du revenu de base est accordé sous forme de rente viagère ou de somme capitalisée:

- au conjoint ni divorcé ni séparé de corps au moment de l'accident;
- au conjoint ni divorcé ni séparé de corps au moment du décès de la victime, à condition que:
  - a) le mariage contracté après l'accident l'ait été au moins un an avant le décès de la victime, ou
  - b) un enfant soit issu du mariage, ou
  - c) au moment du décès, un enfant soit à charge pour lequel un des conjoints bénéficiait des allocations familiales.

## Art. 10

Les enfants de la victime reçoivent chacun une rente égale, équivalent à 15% du revenu de base, sans que l'ensemble ne puisse dépasser 45% dudit revenu. Cette rente est payée aussi longtemps que les enfants perçoivent des allocations familiales et, en tout cas, jusqu'à l'âge de 18 ans.

## Section 3

*Invalidité*

## Art. 11

Lorsque l'accident a été la cause d'une invalidité temporaire totale, la victime a droit à partir du trente-et-

## Afdeling 2

*Dodelijk medisch ongeval*

## Art. 8

Wanneer de getroffene ingevolge het medisch ongeval overlijdt, wordt een vergoeding voor begrafeniskosten toegekend die gelijk is aan éénmaal het basismaandloon. In geen geval mag die vergoeding evenwel minder bedragen dan het bedrag van de overeenkomstige vergoeding dat, op de dag van het overlijden, wordt toegekend met toepassing van de wetgeving inzake de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

## Art 9

Wanneer de getroffene ten gevolge van het medisch ongeval overlijdt, wordt een lijfrente of een gekapitaliseerd bedrag, gelijk aan 30% van diens basisloon, toegekend:

- aan de echtgenoot die op het tijdstip van het ongeval noch uit de echt, noch van tafel en bed is gescheiden;
- aan de echtgenoot die op het tijdstip van het overlijden van de getroffene noch uit de echt, noch van tafel en bed gescheiden is, op voorwaarde dat:
  - a) het huwelijk gesloten na het ongeval minstens één jaar vóór het overlijden van de getroffene plaatsvond of,
  - b) uit het huwelijk een kind is geboren of,
  - c) op het ogenblik van het overlijden een kind ten laste is waarvoor één van de echtgenoten kinderbijslag ontving.

## Art. 10

De kinderen van de getroffene ontvangen elk een rente gelijk aan 15% van het basisloon, zonder dat het totaal 45% van dit loon mag overschrijden. Die rente wordt betaald zolang de kinderen gerechtigd zijn op kinderbijslag en in ieder geval tot de leeftijd van 18 jaar.

## Afdeling 3

*Invaliditeit*

## Art. 11

Wanneer het ongeval een tijdelijke en algehele invaliditeit heeft veroorzaakt, heeft de getroffene, vanaf de

unième jour qui suit celui du début de l'incapacité imputable à l'accident, à une indemnité journalière égale à 90% de la rémunération quotidienne moyenne. La rémunération quotidienne moyenne est égale au revenu de base divisé par 365.

#### Art. 12

Lorsque l'accident a été la cause d'une invalidité temporaire partielle dépassant pendant 6 six mois au moins le taux de 15%, la victime a droit, à partir du trente-et-unième jour qui suit celui du début de l'incapacité imputable à l'accident, à une indemnité journalière calculée d'après le revenu de base, le degré d'invalidité et le taux de capitalisation prévu par la table de capitalisation arrêtée par le Roi.

#### Art. 13

Si l'invalidité est ou devient permanente et dépasse le taux de 66%, une allocation annuelle de 100%, calculée d'après le revenu de base et le degré d'incapacité, remplace l'indemnité journalière à dater du jour où l'invalidité présente le caractère de la permanence. Cette allocation annuelle est liée à l'indice-santé.

#### Art. 14

Si l'invalidité est ou devient permanente et dépasse le taux de 15% sans être supérieure à 66%, il est alloué à la victime une indemnité en capital calculée d'après le revenu de base, le degré d'invalidité et le taux de capitalisation prévu par la table de capitalisation arrêtée par le Roi.

#### Art. 15

Si l'invalidité est ou devient permanente mais ne dépasse pas le taux de 15%, le capital calculé comme il est dit à l'article précédent, est diminué de 75% si le taux d'invalidité s'élève à moins de 5%, de 50% si le taux d'invalidité s'élève à 5% ou plus mais moins de 10%, et de 25% si le taux d'invalidité s'élève à 10% ou plus mais ne dépasse pas 15%.

eenendertigste dag die volgt op het begin van de ongeschiktheid die te wijten is aan het ongeval, recht op een dagelijkse vergoeding gelijk aan 90% van het gemiddeld dagbedrag. Het gemiddelde dagbedrag is gelijk aan het basisinkomen gedeeld door 365.

#### Art. 12

Wanneer het ongeval de oorzaak was van een gedeeltelijke tijdelijke invaliditeit die gedurende zes maanden ten minste 15% bedraagt, heeft de getroffene vanaf de eenendertigste dag volgend op het begin van de aan het ongeval toe te schrijven ongeschiktheid, recht op een dagelijkse vergoeding, waarvan de berekening gebeurt op grond van het basisinkomen, de graad van invaliditeit en de kapitalisatiegraad waarin de door de Koning vastgestelde kapitalisatietabel voorziet.

#### Art. 13

Indien de invaliditeit blijvend is of wordt en de graad van 66% overschrijdt, vervangt een jaarlijkse vergoeding van 100%, berekend op het basisinkomen en de graad van ongeschiktheid, de dagelijkse vergoeding te rekenen vanaf de dag waarop de invaliditeit blijvend is geworden. Die jaarlijkse uitkering wordt gekoppeld aan de gezondheidsindex.

#### Art. 14

Indien de invaliditeit blijvend is of wordt en de graad van 15% overschrijdt en onder 66% ligt, krijgt de getroffene een vergoeding in kapitaal uitgekeerd, berekend op basis van het basisinkomen, de graad van invaliditeit en de kapitalisatiegraad waarin de door de Koning vastgestelde kapitalisatietabel voorziet.

#### Art. 15

Indien de invaliditeit blijvend is of wordt maar de graad van 15% niet overschrijdt, wordt het kapitaal, berekend zoals toegelicht in het vorige artikel, verminderd met 75% zo de graad van invaliditeit minder dan 5% bedraagt, met 50% zo de graad van invaliditeit 5% of meer bedraagt maar onder 10% ligt, en met 25% wanneer de graad van invaliditeit 10% of meer bedraagt maar 15% niet overschrijdt.

## Art. 16

Si l'état de la victime exige absolument et normalement l'assistance d'une autre personne, elle peut prétendre à une allocation complémentaire, fixée en fonction du degré de nécessité de cette assistance, sur la base du revenu mensuel moyen garanti tel que déterminé pour un travailleur plein temps, par une convention collective conclue au sein du Conseil National du Travail.

Le montant annuel de cette allocation complémentaire ne peut dépasser le montant du dit revenu minimum mensuel moyen garanti, multiplié par douze.

## Section 4

*Soins médicaux*

## Art. 17

La victime a droit aux soins médicaux, chirurgicaux, pharmaceutiques et hospitaliers, et, dans les conditions fixées par le Roi, aux appareils de prothèse et d'orthopédie nécessités par l'accident.

Les frais pour soins médicaux sont remboursés suivant les conditions et suivant les tarifs fixés par le Roi.

## Section 5

*Paiement*

## Art. 18

L'indemnité pour frais funéraires visée à l'article 8 est payée dans le mois qui suit le décès, à la personne qui en a pris la charge.

Les indemnités pour frais médicaux, pharmaceutiques, chirurgicaux et d'hospitalisation sont payées, après application d'une franchise, déterminée par le Roi, à charge du praticien professionnel ou de l'établissement de soins concerné, à ceux qui en ont pris la charge.

## Art. 16

Indien de toestand van de getroffene volstrekt en normaal gesproken de hulp van een ander persoon vergt, kan hij aanspraak maken op een bijkomende vergoeding, vastgesteld op grond van de noodzakelijkheid van die hulp, op basis van het gewaarborgd gemiddeld maandelijks minimumloon zoals vastgesteld voor een voltijds werknemer, door collectieve arbeidsovereenkomst afgesloten in de schoot van de Nationale Arbeidsraad.

Het jaarlijks bedrag van die bijkomende vergoeding mag het bedrag van dat gewaarborgd gemiddeld maandelijks minimumloon, vermenigvuldigd met 12, niet overschrijden.

## Afdeling 4

*Medische zorgverlening*

## Art. 17

De getroffene heeft recht op de geneeskundige, heelkundige, farmaceutische en verplegingszorgen en, onder de door de Koning bepaalde voorwaarden, op de prothesen en orthopedische toestellen die ingevolge het ongeval nodig zijn.

De kosten voor de medische zorgverstrekking worden terugbetaald onder de voorwaarden en op basis van de tarieven die door de Koning werden vastgesteld.

## Afdeling 5

*Betaling*

## Art. 18

De in artikel 8 bedoelde vergoeding voor begrafeniskosten wordt binnen de maand na het overlijden uitbetaald aan de persoon die deze kosten heeft gedragen.

De vergoedingen van medische, farmaceutische, heelkundige en verplegingskosten worden, na een door de Koning vastgestelde eigen risico, ten laste van de beroepsbeoefenaar of de desbetreffende verzorgingsinstelling, betaald aan degenen die deze kosten hebben gedragen.

## Art. 19

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions, les modalités et la périodicité selon lesquelles sont payées les indemnités et arrérages des rentes. Une franchise, déterminée par le Roi, à charge du praticien professionnel ou de l'établissement de soins concerné, est appliquée avant paiement. Les indemnités prévues par la présente loi portent intérêts de plein droit à partir de leur exigibilité.

## Art. 20

La victime d'un accident médical bénéficiaire d'une indemnité payable sous forme de rente ou de capital, est tenue au paiement des cotisations personnelles dues en application des lois en matière de sécurité sociale.

Le Roi fixe les règles de perception et de répartition de ces cotisations ainsi que les règles d'exécution.

Les cotisations ne sont toutefois pas dues sur la partie de l'indemnité accordée pour l'assistance d'une autre personne.

## Art. 21

§ 1<sup>er</sup>. Les indemnités prévues par le présent titre ne doivent être payées à la victime ou à ses ayants droit que dans la mesure où le dommage ne peut pas être réparé par les prestations d'un organisme de sécurité sociale.

Lorsque les sommes accordées par la sécurité sociale sont inférieures à l'indemnité due en vertu du présent titre, la victime et ses ayants droit peuvent obtenir uniquement la différence.

§ 2. Les droits accordés à la victime et à ses ayants droit, en vertu du présent titre, leur sont strictement personnels. Ils ne peuvent être saisis, ni cédés à des tiers quels qu'ils soient, ni faire l'objet, au profit de tiers quelconques, d'un transfert par voie de subrogation.

§ 3. La victime et ses ayants droit peuvent cumuler les indemnités qui leur sont dues en vertu du présent titre et les sommes qui leur sont versées soit à titre de libéralités, soit en exécution d'une convention ayant dans

## Art. 19

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, onder welke voorwaarden, op welke wijze en met welke periodiciteit de vergoedingen en vervallen renten worden betaald. Een door de Koning vastgestelde franchise, ten laste van de desbetreffende beroepsbeoefenaar of verzorgingsinstelling, wordt toegepast vóór de betaling. Op de in deze wet bedoelde uitkeringen is van rechtswege intrest verschuldigd vanaf het ogenblik waarop zij eisbaar worden.

## Art. 20

De getroffene van een medisch ongeval dat recht heeft op een in de vorm van rente of van kapitaal betaalbare vergoeding, is verplicht de krachtens de socialezekerheidswetten verschuldigde persoonlijke bijdragen te betalen.

De Koning bepaalt de regels van inning en verdeling van deze bijdragen alsmede de regels van uitvoering.

De bijdragen zijn echter niet verschuldigd op het gedeelte van de vergoeding toegekend wegens hulp van een ander persoon.

## Art. 21

§ 1. De bij deze titel ingestelde vergoedingen moeten alleen aan de getroffene of aan zijn rechthebbenden worden betaald voor zover de schade niet kan worden hersteld door de prestaties van een socialezekerheidsinstelling.

Wanneer de door de sociale zekerheid toegekende bedragen lager liggen dan de conform deze titel verschuldigde vergoeding, kunnen de getroffene en zijn rechthebbenden uitsluitend het verschil tussen beide verkrijgen.

§ 2. De aan de getroffene en zijn rechthebbenden, conform deze titel toegekende rechten, zijn strikt op hen persoonlijk van toepassing. Ze mogen niet in beslag worden genomen, noch aan enige derde worden overgedragen, noch ten gunste van enige derde via indeplaatsstelling worden overgedragen.

§ 3. De getroffene en zijn rechthebbenden mogen de vergoedingen die hen conform deze titel verschuldigd zijn, samenvoegen met de geldsommen die hen betaald worden hetzij als gift hetzij ter uitvoering van een over-

le chef du patient le caractère d'un acte volontaire d'épargne ou de prévoyance.

## Section 6

### *Le Fonds des accidents médicaux*

#### Art. 22

§ 1<sup>er</sup>. Il est institué un Fonds des accidents médicaux (ci-après «le Fonds») disposant d'un patrimoine propre, de l'autonomie de gestion et de la personnalité civile. Le fonds est soumis à la tutelle des ministres ayant les Affaires sociales, la Santé publique et l'Economie dans leurs attributions.

§ 2. Le Fonds est géré par un Conseil d'administration composé de représentants des pouvoirs publics, des organismes assureurs, des praticiens professionnels et des établissements de soins, et de représentants des patients. Le Conseil d'administration compte en outre au maximum quatre experts issus des mondes scientifique, académique, et des assurances.

Les membres du Conseil d'administration sont nommés, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, pour un terme renouvelable de quatre ans. Ils sont choisis sur base de leur expérience dans les matières qui relèvent de la compétence du Fonds. Ils sont tenus au secret professionnel sous peine des sanctions prévues à l'article 458 du Code pénal.

§ 3. Le Roi règle, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du Fonds, ainsi que le cadre organique et le statut du personnel.

#### Art. 23

Le Fonds a pour missions:

- 1° d'accorder aux victimes d'un tel accident les indemnités prévues au présent titre;
- 2° d'organiser une politique de prévention tout en remplissant notamment un rôle de coordination, d'avis et de stimulation; l'organisation et le fonctionnement de cette politique de prévention sont déterminés par le Roi;
- 3° de formuler des recommandations en matière de prévention, à l'attention des milieux concernés, de même qu'aux ministres compétents sur les matières visées par la présente loi;

eenkomst die voor de getroffene een vrijwillige spaar- of verzorgshandeling is.

## Afdeling 6

### *Fonds voor medische ongevallen*

#### Art. 22

§ 1. Er wordt een Fonds voor medische ongevallen (hierna «het Fonds» genoemd) opgericht dat over een eigen vermogen, over beheersautonomie en over rechtspersoonlijkheid beschikt. Het Fonds staat onder het toezicht van de ministers, bevoegd voor Sociale Zaken, Volksgezondheid en Economie.

§ 2. Het Fonds wordt beheerd door een raad van bestuur, samengesteld uit vertegenwoordigers van de overheid, van de verzekeringsinstellingen, van de beroepsbeoefenaars en van de verzorgingsinstellingen, alsmede van vertegenwoordigers van de patiënten. Daarenboven telt de raad van bestuur ten hoogste vier deskundigen, afkomstig uit de wetenschappelijke en academische wereld en uit de verzekeringssector.

De leden van de raad van bestuur worden, bij een na overleg in de Ministerraad vastgesteld koninklijk besluit, benoemd voor een hernieuwbare termijn van vier jaar. Ze worden gekozen op basis van hun ervaring in de aangelegenheden die onder de bevoegdheid van het Fonds vallen. Zij moeten zich houden aan het beroepsgeheim, op straffe van de sancties waarin artikel 458 van het Strafwetboek voorziet.

§ 3. De Koning bepaalt, bij een na overleg in de Ministerraad vastgesteld besluit, de voorschriften inzake de organisatie en de werking van het Fonds, alsmede het organiek kader en het personeelsstatuut.

#### Art. 23

Het Fonds heeft tot taak:

- 1° de getroffenen van een soortgelijk ongeval de in deze titel omschreven vergoedingen toe te staan;
- 2° een preventiebeleid te organiseren en daarbij onder meer een coördinerende, adviserende en stimulerende rol te vervullen. De organisatie en de werking van dit preventiebeleid worden door de Koning bepaald;
- 3° aanbevelingen inzake preventie te formuleren ten behoeve van de betrokken geledingen alsmede van de ministers die bevoegd zijn voor de bij deze wet bedoelde aangelegenheden;

4° de créer une banque centrale de données concernant les accidents médicaux déclarés et leur règlement; l'organisation et le fonctionnement de cette banque centrale de données sont déterminés par le Roi;

5° de publier chaque année un rapport d'activités. Ce rapport contient notamment le relevé et l'analyse des données statistiques collectées pendant l'année, le texte des recommandations formulées, une présentation et un commentaire des décisions prises dans l'année. Ce rapport ne contient aucune donnée à caractère personnel.

#### Art. 24

Le Fonds est financé par:

- une cotisation à charge des praticiens professionnels et des établissements de soins;
- les dons et legs.

Le Fonds dispose de la garantie de l'État.

Le Roi fixe le montant de la cotisation visée au premier alinéa et détermine les modalités de calcul, de perception et de recouvrement des montants, notamment en matière de bonus/malus.

Le débiteur qui ne verse pas les montants visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> dans les délais fixés par le Roi, est redevable envers le Fonds d'une majoration et d'un intérêt de retard. Le Roi détermine le montant, les conditions d'application, la perception et le recouvrement de cette majoration et de cet intérêt de retard. La majoration ne peut toutefois être supérieure à 10% des montants dus et l'intérêt de retard calculé sur lesdits montants est égal au taux d'intérêt légal fixé à l'article 2 de la loi du 5 mai 1865 relative au prêt à intérêt.

Le Roi détermine les conditions dans lesquelles le Fonds peut d'une part, renoncer au recouvrement des montants visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> et d'autre part, accorder aux débiteurs l'exonération ou la réduction de la majoration et de l'intérêt de retard.

4° een centrale gegevensbank op te richten betreffende de aangegeven medische ongevallen en de regeling ervan; de organisatie en de werking van die centrale gegevensbank worden door de Koning bepaald;

5° jaarlijks een activiteitenverslag te publiceren; dat verslag bevat onder meer het overzicht en de analyse van de statistische gegevens die in de loop van het jaar verzameld zijn, de tekst van de geformuleerde aanbevelingen, een voorstelling van en een toelichting bij de beslissingen die tijdens het werkingsjaar zijn genomen. Dit activiteitenverslag bevat geen persoonsgegevens.

#### Art. 24

Het Fonds wordt gefinancierd door:

- een bijdrage ten laste van de beroepsbeoefenaars en de verzorgingsinstellingen;
- giften en legaten.

Het Fonds beschikt over de Staatswaarborg.

De Koning bepaalt het bedrag van de in het eerste lid bedoelde bijdrage, alsook de wijze van berekening, inning en invordering van de bedragen, met name in verband met de bonus/malus-regeling.

De schuldenaar die de in het eerste lid bedoelde bedragen niet binnen de door de Koning vastgestelde termijnen stort, is aan het Fonds een opslag en een verwijlinterest verschuldigd. De Koning bepaalt het bedrag, de toepassingsvoorwaarden, de inning en de invordering van die opslag en verwijlinterest. De opslag mag evenwel niet meer bedragen dan 10% van de verschuldigde bedragen en de op die bedragen berekende verwijlinterest is gelijk aan de wettelijke rentevoet, vastgesteld in artikel 2 van de wet van 5 mei 1865 betreffende de lening tegen intrest.

De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder het Fonds enerzijds kan afzien van de invordering van de in het eerste lid bedoelde bedragen en anderzijds de schuldenaars vrijstelling of vermindering van de opslag en van de verwijlinterest kan verlenen.

## Section 7

*Procédure*

## Art. 25

§ 1<sup>er</sup>. Le patient ou son ayant droit peut soumettre toute demande d'indemnisation à la mutualité à laquelle il est affilié, selon les modalités déterminées par le Roi.

§ 2. Lorsque la demande porte sur un dommage susceptible d'être pris en charge par le fonds, le dossier peut être transmis au fonds soit par la mutualité, soit par la victime ou ses ayants droit. Dans ce cas, le fonds est tenu d'émettre, dans un délai de six mois, une proposition d'indemnisation à l'attention du patient ou de ses ayants droit, si le dommage est évaluable.

La proposition d'indemnisation peut avoir un caractère provisionnel lorsque le Fonds n'a pas été informé de la consolidation de l'état de la victime. L'offre définitive d'indemnisation doit alors être faite dans un délai de trois mois suivant la date à laquelle le fonds a été informé de cette consolidation.

§ 3. L'acceptation de la proposition d'indemnisation définitive par le patient ou par ses ayants droit vaut transaction entre eux au sens de l'article 2044 du Code civil. Cette transaction inclut l'abandon de recours au bénéfice du prestataire de soins ou de l'établissement de soins concerné.

§ 4. En cas de refus d'indemnisation ou lorsque la victime ou ses ayants droit ne peut accepter la proposition formulée par le Fonds, le litige peut être porté devant le tribunal du travail par la partie la plus diligente. Le Fonds est appelé à la cause.

Si la juridiction compétente ne possède pas tous les éléments pour statuer définitivement, mais que l'application de la loi n'est pas contestée, elle peut allouer à la victime ou à ses ayants droit:

- 1° soit une provision sous forme d'une allocation journalière;
- 2° soit un montant destiné à couvrir les frais éventuels d'expertise.

§ 5. Les décisions judiciaires relatives aux indemnités prévues par la présente loi, à l'exception de la constitution de rente et du versement en capital, sont exécutoires par provision, nonobstant opposition ou appel et

## Afdeling 7

*Procedure*

## Art. 25

§ 1. De patiënt of diens rechthebbende kan, op de door de Koning bepaalde wijze, iedere vraag tot schadevergoeding indienen bij het ziekenfonds waarbij hij aangesloten is.

§ 2. Wanneer het verzoek betrekking heeft op een schade die vatbaar is om ten laste van het Fonds te komen, kan het dossier door het ziekenfonds dan wel door de getroffene of diens rechthebbenden aan het Fonds worden overgezonden. In dat geval is het Fonds verplicht om, binnen een tijdsspanne van zes maanden, een voorstel tot schadeloosstelling ten behoeve van de patiënt of van diens rechthebbenden te formuleren, zo het om een te ramen schade gaat.

Het voorstel tot schadeloosstelling kan een provisioneel karakter hebben wanneer het Fonds niet op de hoogte werd gebracht van de consolidatie van de toestand van de getroffene. Het definitieve aanbod tot schadeloosstelling moet dan worden gedaan binnen een termijn van drie maanden, volgend op de datum waarop het Fonds van die consolidatie in kennis werd gesteld.

§ 3. De aanvaarding van het voorstel tot definitieve schadeloosstelling door de getroffene of zijn rechthebbende geldt als een dading in de zin van artikel 2044 van het Burgerlijk Wetboek. Die dading impliceert dat ervan wordt afgezien beroep in te stellen tegen de betrokken zorgverlener of verzorgingsinstelling.

§ 4. Bij weigering van de schadeloosstelling of wanneer de getroffene of diens rechthebbenden het door het Fonds geformuleerde voorstel niet kunnen aanvaarden, kan het geschil door de meest gereede partij bij de arbeidsrechtbank aanhangig worden gemaakt. Het Fonds wordt bij de zaak betrokken.

Wanneer de bevoegde rechtsmacht niet alle gegevens bezit om definitief uitspraak te doen, maar de toepassing van de wet niet betwist wordt, kan zij aan de getroffene of diens rechthebbenden:

- 1° hetzij een voorschot toekennen bij wijze van een dagelijkse vergoeding;
- 2° hetzij een bedrag toekennen om de eventuele kosten van het deskundig onderzoek te dekken.

§ 5. De rechtelijke beslissingen betreffende de bij deze wet bepaalde vergoedingen, met uitzondering van de rentevestiging en de kapitaalsuitkering, zijn bij voorraad uitvoerbaar, niettegenstaande verzet of hoger beroep

sans caution. Dans les autres cas, la juridiction restreint l'exécution provisoire au paiement des arrérages de rente qu'elle détermine *ex aequo et bono* sur base des éléments en sa possession au moment du prononcé.

#### Art. 26

§ 1<sup>er</sup>. La demande de la victime ou de ses ayants droit doit être introduite dans les cinq ans du jour où le patient ou ses ayants droit ont eu ou auraient dû avoir connaissance de l'accident médical ou de l'aggravation imprévue des conséquences de celui-ci.

§ 2. Les droits conférés à la victime en application de la présente loi, s'éteignent à l'expiration d'un délai de dix ans à compter de la prestation de soins de santé.

#### Section 8

##### *Responsabilité civile*

#### Art. 27

§ 1<sup>er</sup>. Aucun accident médical ne peut donner lieu à un recours en responsabilité civile. Aucun accident médical ne peut faire l'objet d'une couverture par un contrat d'assurance. Les franchises visées aux articles 18 et 19 de la présente loi ne peuvent faire l'objet d'un contrat d'assurance.

§ 2. Par exception à ce qui est écrit au § 1<sup>er</sup> du présent article, une action en justice peut être intentée, conformément aux règles de la responsabilité civile, par la victime ou ses ayants droit, ainsi que par le Fonds:

1° contre les personnes autres que le praticien professionnel ou l'établissement de soins, qui sont responsables de l'accident médical;

2° contre le praticien professionnel ou l'établissement de soins qui a causé intentionnellement l'accident médical.

§ 3. Par exception à ce qui est dit au § 1<sup>er</sup> du présent article, le fonds dispose d'un droit de recours subrogatoire, conformément aux règles de la responsabilité civile et à concurrence des montants qu'il a engagé, contre le praticien professionnel ou l'établissement de soins qui, ayant méconnu gravement les obligations que lui imposent les dispositions légales et réglementaires, a exposé le patient au risque d'accident médical, alors

en zonder borg. In de andere gevallen beperkt de rechtsmacht de voorlopige tenuitvoerlegging tot de betaling van rentetermijnen, die zij *ex aequo et bono* vaststelt aan de hand van de gegevens die zij bezit op het ogenblik van de uitspraak.

#### Art. 26

§ 1. De aanvraag van de getroffene of van zijn rechthebbers dient te worden ingediend binnen vijf jaar, te rekenen van de dag waarop de patiënt of zijn rechthebbers kennis heeft (hebben) gehad of zou(den) moeten hebben gehad van het medisch ongeval of van de onvoorziene verergering van de gevolgen ervan.

§ 2. De rechten die de getroffene krachtens deze wet worden toegekend, komen te vervallen na een termijn van tien jaar, te rekenen vanaf de dag waarop de zorg werd verleend.

#### Afdeling 8

##### *Civielrechtelijke aansprakelijkheid*

#### Art. 27

§ 1. Een medisch ongeval kan geen aanleiding geven tot een civielrechtelijke aansprakelijkheidsstelling. Een medisch ongeval kan niet worden gedekt door een verzekeringsovereenkomst. Over de in de artikelen 18 en 19 van deze wet bedoelde eigen risico's kan geen verzekeringsovereenkomst worden gesloten.

§ 2. In afwijking van het bepaalde in § 1 van dit artikel blijft een rechtsvordering inzake civielrechtelijke aansprakelijkheid mogelijk voor de getroffene of zijn rechthebbenden, alsook voor het Fonds:

1° tegen de personen, andere dan de beroepsbeoefenaar of de verzorgingsinstelling, die voor het medisch ongeval aansprakelijk zijn;

2° tegen de beroepsbeoefenaar of de verzorgingsinstelling die het medisch ongeval opzettelijk heeft veroorzaakt.

§ 3. In afwijking van het bepaalde in § 1 van dit artikel beschikt het Fonds over een subrogatoir vorderingsrecht inzake civielrechtelijke aansprakelijkheid, ten belope van de uitgekeerde bedragen, tegen de beroepsbeoefenaar of de verzorgingsinstelling die de wettelijke en reglementaire bepalingen zwaarwichtig heeft overtreden en daardoor de patiënt aan het risico van een medisch ongeval heeft blootgesteld, terwijl de ambtenaren die

que les fonctionnaires désignés pour surveiller l'application desdites dispositions lui ont par écrit:

- a) signalé le danger auquel il expose ce patient;
- b) communiqué les infractions qui ont été constatées;
- c) prescrit des mesures adéquates;
- d) communiqué que, s'il néglige de prendre les mesures visées au point c), la victime ou son ayant droit a, en cas d'accident éventuel, la possibilité d'intenter une action civile en responsabilité.

La mise en demeure écrite mentionne les infractions aux prescriptions en matière de sécurité qui ont été constatées, le risque spécifique d'accident médical ainsi créé, les mesures concrètes de prévention à prendre ainsi que le délai dans lequel ces mesures doivent être réalisées.

§ 4. Par exception à ce qui est dit au § 1<sup>er</sup> du présent article, le fonds dispose d'un droit de recours subrogatoire, conformément aux règles de la responsabilité civile et à concurrence des montants qu'il a engagé, en cas de faute lourde, telle que décrite par le Roi, commise par un praticien professionnel ou un établissement de soins.

### TITRE III

#### *Dispositions finales*

#### CHAPITRE PREMIER

#### **Sanctions pénales**

##### Art. 28

Sont punis d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de 5.000 euros à 50.000 euros ou d'une de ces peines seulement, les responsables des établissements de soins et les praticiens professionnels qui restent, après une première mise en demeure, en défaut de verser la cotisation visée à l'article 24, alinéa 1<sup>er</sup>, premier tiret.

##### Art. 29

Est punie d'une amende de 10.000 euros à 20.000 euros toute personne qui, par un acte ou une omission et après une première mise en demeure:

zijn aangewezen om toezicht te houden op de naleving van die bepalingen, hem schriftelijk:

- a) hebben gewezen op het gevaar waaraan hij/zij die patiënt blootstelt;
- b) hebben meegedeeld welke overtredingen werden vastgesteld;
- c) passende maatregelen hebben voorgeschreven;
- d) hebben meegedeeld, dat indien hij/zij nalaat de onder c) bedoelde maatregelen te treffen, de getroffene of diens rechthebbende, bij eventueel ongeval, over de mogelijkheid beschikt een civielrechtelijke aansprakelijkheidsvordering in te stellen.

De schriftelijke ingebrekestelling vermeldt de overtredingen op de veiligheidsvoorschriften die werden vastgesteld, het specifieke risico op medische ongevallen dat hierdoor wordt gecreëerd, de concrete te nemen preventiemaatregelen alsmede de termijn waarbinnen die maatregelen moeten worden uitgevoerd.

§ 4. In afwijking van het bepaalde in § 1 van dit artikel beschikt het Fonds over een subrogatoir vorderingsrecht inzake civielrechtelijke aansprakelijkheid, ten belope van de uitgekeerde bedragen, in geval van een door een beroepsbeoefenaar of een verzorgingsinstelling begane ernstige fout, zoals die door de Koning is bepaald.

### TITEL III

#### *Slotbepalingen*

#### HOOFDSTUK I

#### **Strafrechtelijke sancties**

##### Art. 28

Met gevangenisstraf van acht dagen tot één jaar en met geldboete van 5.000 euro tot 50.000 euro, of met één van die straffen alleen, worden de bestuursleden van de verzorgingsinstellingen en de beroepsbeoefenaars gestraft die, na een eerste ingebrekestelling, de bijdrage bedoeld in artikel 24, eerste lid, eerste gedachtestreepje, niet hebben betaald.

##### Art. 29

Met geldboete van 10.000 euro tot 20.000 euro wordt gestraft eenieder die, aan de hand van een handeling of een verzuim, en na een eerste ingebrekestelling:

1° entrave l'exercice de la mission de prévention du Fonds, selon les conditions déterminées par le Roi, telle que visée à l'article 23, 2°;

2° ne se conforme pas aux recommandations en matière de prévention formulées par le Fonds en application de l'article 23, 3°;

3° ne se conforme pas aux obligations qui lui sont imposées par ou en vertu de la présente loi.

## CHAPITRE II

### Dispositions modificatives

#### Art. 30

L'article 176-2, alinéa 1<sup>er</sup>, du Code des taxes assimilées aux timbres, modifié en dernier lieu par la loi du 28 avril 2003, est complété par un 12°, rédigé comme suit:

«12° les cotisations à charge des praticiens professionnels et des établissements de soins payées conformément à la loi du... visant à instaurer un régime de responsabilité sans faute en matière d'accidents médicaux et instituant un fonds des accidents médicaux.».

## CHAPITRE III

### Dispositions transitoires et entrée en vigueur

#### Art. 31

La présente loi ne s'applique pas aux accidents médicaux survenus avant son entrée en vigueur.

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

8 août 2005

Benoit DRÈZE (cdH)

1° verhindert dat het Fonds zijn in artikel 23, 2°, bedoelde preventietaak, onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden, uitvoert;

2° niet voldoet aan de bij toepassing van artikel 23, 3°, door het Fonds gedane aanbevelingen inzake preventie;

3° niet voldoet aan de verplichtingen die hem door of krachtens deze wet zijn opgelegd.

## HOOFDSTUK II

### Wijzigingsbepalingen

#### Art. 30

Artikel 176-2, eerste lid, van het Wetboek der met het zegel gelijkgestelde taksen, laatst gewijzigd bij de wet van 28 april 2003, wordt aangevuld met een punt 12°, luidende:

«12° de bijdragen ten laste van de beroepsbeoefenaars en de verzorgingsinstellingen die worden betaald krachtens de wet van ... tot instelling van een foutloze-aansprakelijkheidsregeling voor medische ongevallen en tot oprichting van een Fonds voor medische ongevallen».

## HOOFDSTUK III

### Overgangsbepalingen en inwerkingtreding

#### Art. 31

Deze wet is niet van toepassing op de medische ongevallen die zijn gebeurd voor de inwerkingtreding ervan.

De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van deze wet.

8 augustus 2005