

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

5 avril 2007

**PROJET DE LOI**

**relatif à l'indemnisation des dommages  
résultant de soins de santé**

**Projet de loi scindé par la commission**  
(application de l'article 72.2, alinéa 2,  
du Règlement)

TEXTE ADOPTÉ PAR LA COMMISSION DE LA  
SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU  
RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

**PROJET DE LOI**

**relatif à l'indemnisation des dommages  
résultant de soins de santé**

(Dispositions réglant une matière visée  
à l'article 78 de la Constitution)

Documents précédents :

**Doc 51 3012/ (2007/2008) :**

- 001 : Projet de loi.
- 002 : Amendements.
- 003 : Rapport.

**Voir aussi :**

- 004 : Texte adopté par la commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la société (art. 77 de la Constitution).

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

5 april 2007

**WETSONTWERP**

**betreffende de vergoeding van schade  
als gevolg van gezondheidszorgen**

**Door de commissie gesplitst wetsontwerp**  
(toepassing van artikel 72.2, tweede lid,  
van het Reglement)

TEKST AANGENOMEN DOOR DE COMMISSIE  
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU  
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING

**WETSONTWERP**

**betreffende de vergoeding van schade  
als gevolg van gezondheidszorg**

**(nieuw opschrift)**

(Bepalingen die een aangelegenheid regelen als  
bedoeld in artikel 78 van de Grondwet)

Voorgaande documenten :

**Doc 51 3012/ (2007/2008) :**

- 001 : Wetsontwerp.
- 002 : Amendementen.
- 003 : Verslag.

**Zie ook :**

- 004 : Tekst aangenomen door de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing (art. 77 van de Grondwet).

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

*Abréviations dans la numérotation des publications :*

|                        |   |   |
|------------------------|---|---|
| <i>DOC 51 0000/000</i> | : | <i>Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>  |
| <i>QRVA</i>            | : | <i>Questions et Réponses écrites</i>  |
| <i>CRIV</i>            | : | <i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)</i>   |
| <i>CRABV</i>           | : | <i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>   |
| <i>CRIV</i>            | : | <i>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)</i> |
| <i>PLEN</i>            | : | <i>Séance plénière</i>  |
| <i>COM</i>             | : | <i>Réunion de commission</i>  |
| <i>MOT</i>             | : | <i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>  |

*Afkortingen bij de nummering van de publicaties :*

|                        |   |  |
|------------------------|---|--|
| <i>DOC 51 0000/000</i> | : | <i>Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>  |
| <i>QRVA</i>            | : | <i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>  |
| <i>CRIV</i>            | : | <i>Voorlopige versie van het Integrale Verslag (groene kaft)</i>   |
| <i>CRABV</i>           | : | <i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>   |
| <i>CRIV</i>            | : | <i>Integrale Verslag, met links het definitieve integrale verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)</i> |
|                        |   | <i>(PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)</i>  |
| <i>PLEN</i>            | : | <i>Plenum</i>  |
| <i>COM</i>             | : | <i>Commissievergadering</i>  |
| <i>MOT</i>             | : | <i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>   |

*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*

|   |  |
|---|--|
| <p><b>CHAPITRE PREMIER</b></p> <p><b>Dispositions préliminaires</b></p> <p><i>Section première</i></p> <p><b>Disposition générale</b></p> <p>Article 1<sup>er</sup></p> <p>La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.</p> <p><i>Section 2</i></p> <p><i>Définitions et champ d'application</i></p> <p>Art. 2</p> <p>§ 1<sup>er</sup>. Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, on entend par:</p> <p>1° «praticien»: le praticien visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;</p> <p>2° «institution de soins de santé»: tout établissement dispensant <u>des soins de santé</u>, réglementé par la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ainsi que l'hôpital géré par le ministère de la Défense nationale et situé dans la Région de Bruxelles-Capitale, <u>les centres de transfusions 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 et les établissements visés par l'arrêté n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique</u>;</p> <p>3° «prestataire de soins»: un praticien visé au point 1° qui effectue une prestation de soins ou une institution de soins de santé visée au point 2° dans laquelle est organisée une prestation de soins de santé au sens de la présente loi;</p> <p>4° «prestation de soins de santé»: services dispensés par un prestataire de soins dans le cadre de l'exercice de sa profession, <u>en vue</u>:</p> | <p><b>HOOFDSTUK I</b></p> <p><b>Voorafgaande bepalingen</b></p> <p><i>Afdeling 1</i></p> <p><b>Algemene bepaling</b></p> <p>Artikel 1</p> <p>Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.</p> <p><i>Afdeling 2</i></p> <p><i>Definities en toepassingsgebied</i></p> <p>Art. 2</p> <p>§ 1. Voor de toepassing van deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:</p> <p>1° «beroepsbeoefenaar»: de beroepsbeoefenaar zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;</p> <p>2° «verzorgingsinstelling»: elke gezondheidszorg-verstrekkende instelling, gereglementeerd <u>door de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987</u>, en het ziekenhuis dat beheerd wordt door het ministerie van Landsverdediging en dat gelegen is in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, <u>de bloedtransfusiecentra in de zin van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afname, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en de instellingen bedoeld in het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie</u>;</p> <p>3° «zorgverlener»: een in 1° bedoelde beroepsbeoefenaar die gezondheidszorg verleent, of een in 2° bedoelde verzorgingsinstelling waar gezondheidszorg wordt verleend in de zin van deze wet;</p> <p>4° «het verlenen van gezondheidszorg»: door een zorgverlener aangeboden diensten in het kader van de uitoefening van zijn beroep met het oog op:</p> |
|---|--|

a) de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé ou l'esthétique du patient;

b) d'un don par le patient de matériel corporel humain;

c) de procéder à la contraception ou à une interruption volontaire de grossesse;

d) de procéder à des accouchements;

e) d'accompagner le patient en fin de vie.

5° «patient»: la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;

6° «entreprise d'assurances»: une entreprise d'assurances agréée en Belgique en application de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances ou dispensée de l'agrément en application de cette même loi;

7° «le Fonds»: le fonds visé à l'article 12;

8° «ministres de tutelle»: le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'Economie dans ses attributions;

9° «ayants droit»: les personnes visées au § 2 du présent article;

10° «demandeur»: le patient ou ses ayants droits ou leurs représentants légaux qui adressent une demande de réparation au Fonds, conformément aux règles visées à l'article 17;

11° «organisme assureur», une union nationale, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges;

§ 2. On entend par ayants droit du patient décédé:

1° le conjoint ni divorcé ni séparé de corps au moment du fait génératrice du dommage;

2° le conjoint ni divorcé, ni séparé de corps au moment du décès du patient décédé consécutif à la prestation de soins de santé, à condition que:

– le mariage contracté après la survenance du dommage, l'ait été au moins un an avant le décès du patient décédé ou,

– un enfant soit issu du mariage ou,

a) het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand of de esthethiek van de patiënt;

b) het afstaan van menselijk lichaamsmateriaal door de patiënt;

c) contraceptie of het vrijwillig afbreken van een zwangerschap;

d) het uitvoeren van bevallingen;

e) het begeleiden van de terminale patiënt.

5° «patiënt»: een natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;

6° «verzekeringsonderneming»: een in België toegeheten of van toelating vrijgestelde verzekeringsonderneming in toepassing van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen;

7° «het Fonds»: het in artikel 12 bedoelde fonds;

8° «voogdijministers»: de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Economie;

9° «rechtverkrijgenden»: de in § 2 van dit artikel bedoelde personen;

10° «verzoeker»: de patiënt of zijn rechtverkrijgenden of hun wettige vertegenwoordigers die een verzoek tot schadeloosstelling richten aan het Fonds, overeenkomstig de in artikel 17 bedoelde regels;

11° «verzekeringsinstelling»: een landsbond, de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de Kas der geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen.

§ 2. Onder rechtverkrijgenden van de overleden patiënt wordt verstaan:

1° de echtgenoot die op het tijdstip van het feit dat de oorzaak is van de schade noch uit de echt, noch van tafel en bed is gescheiden;

2° de echtgenoot die op het tijdstip van het overlijden van de patiënt die als gevolg van het verlenen van gezondheidszorg is overleden, noch uit de echt, noch van tafel en bed is gescheiden, op voorwaarde dat:

– het huwelijk gesloten nadat de schade is voorgevallen minstens één jaar voor het overlijden van de patiënt plaatsvond of,

– uit het huwelijk een kind is geboren of,

– au moment du décès, soit à charge un enfant pour lequel un des conjoints bénéficiait des allocations familiales.

3° le survivant, divorcé ou séparé de corps, qui bénéficiait d'une pension alimentaire légale ou fixée par convention à charge du patient décédé;

4° les enfants du patient décédé;

5° les enfants du conjoint du patient décédé si leur filiation est établie au moment du décès du patient décédé.

6° les enfants adoptés par le patient décédé ou par son conjoint avant le décès;

7° le père ou la mère du patient décédé qui, au moment du décès, ne laisse ni conjoint ni enfants bénéficiaires. Les adoptants ont les mêmes droits que les parents du patient décédé;

8° le père ou la mère du patient décédé qui, au moment du décès, laisse un conjoint sans enfants bénéficiaires. Les adoptants ont les mêmes droits que les parents du patient décédé;

9° en cas de prédécès du père ou de la mère de la victime qui, au moment du décès, ne laisse ni conjoint ni enfants bénéficiaires, chaque descendant du prédécédé;

10° les petits-enfants du patient décédé qui ne laisse pas d'enfants bénéficiaires ou dont un ou plusieurs enfants sont prédécédés;

Sont assimilés aux petits-enfants, pour autant qu'ils ne soient pas visés par ailleurs au présent paragraphe, les enfants pour lesquels des allocations familiales sont accordées du chef des prestations du patient décédé ou du conjoint, même si leurs père et mère sont encore en vie;

11° les frères et sœurs du patient décédé qui ne laisse aucun autre bénéficiaire;

§ 3. Sont assimilés au conjoint au sens du § 2, le cohabitant légal ainsi que le cohabitant de fait avec qui le patient décédé cohabitait depuis au moins deux ans.

– op het ogenblik van het overlijden een kind ten laste is waarvoor één van de echtgenoten kinderbijslag ontving.

3° de overlevende die uit de echt of van tafel en bed gescheiden is, en die wettelijk of conventioneel onderhoudsgeld genoot ten laste van de overleden patiënt;

4° de kinderen van de overleden patiënt;

5° de kinderen van de echtgenoot van de overleden patiënt, zo hun afstamming vaststaat op het ogenblik van het overlijden van de patiënt.

6° de kinderen die door de overleden patiënt of door zijn echtgenoot vóór het overlijden werden geadopteerd;

7° de vader of de moeder van de overleden patiënt die op het tijdstip van het overlijden noch echtgenoot, noch rechtverkrijgende kinderen nalaat. De adoptanten hebben dezelfde rechten als de ouders van de overleden patiënt;

8° de vader of de moeder van de overleden patiënt die op het tijdstip van het overlijden een echtgenoot zonder rechtverkrijgende kinderen nalaat. De adoptanten hebben dezelfde rechten als de ouders van de overleden patiënt;

9° bij vooroverlijden van de vader of de moeder van de overleden patiënt die op het tijdstip van het overlijden geen echtgenoot of rechtverkrijgende kinderen nalaat, ieder van de bloedverwanten in opgaande lijn van de vooroverledene;

10° de kleinkinderen van de overleden patiënt die geen rechtverkrijgende kinderen nalaat of waarvan één of meerdere kinderen vooroverleden zijn;

Met kleinkinderen worden gelijkgesteld, voor zover zij nergens anders in deze paragraaf worden bedoeld, de kinderen waarvoor uit hoofde van de prestaties van de overleden patiënt of van de echtgenoot kinderbijslag werd genoten, zelfs zo hun vader en moeder nog in leven zijn;

11° de broers en zussen van de overleden patiënt die geen andere rechtverkrijgende nalaat;

§ 3. Met echtgenoot in de zin van § 2 worden gelijkgesteld, de wettelijk samenwonende partner alsook de feitelijk samenwonende partner waarmee de overleden patiënt sinds minstens twee jaar samenwoonde.

L'établissement judiciaire de la filiation n'entre en ligne de compte pour l'application du § 2 que dans la mesure où la procédure d'établissement de la filiation a été entamée avant la date du décès résultant de la prestation médicale par laquelle le dommage a été créé, sauf si l'enfant était conçu mais n'était pas encore né ou si l'enfant était né mais pas encore déclaré.

Les adoptés qui, conformément aux dispositions de l'article 353-15 du Code civil, peuvent faire valoir leurs droits dans leur famille d'origine et dans leur famille adoptive, ne peuvent pas cumuler les droits auxquels ils pourraient prétendre dans chacune de ces familles. Ils peuvent toutefois opter entre la rente à laquelle ils ont droit dans leur famille d'origine ou celle à laquelle ils ont droit dans leur famille adoptive. Les adoptés peuvent toujours revenir sur leur choix si un nouvel accident mortel survient dans leur famille d'origine ou adoptive.

Les dispositions du présent paragraphe sont également applicables dans les cas prévus à l'article 355 du Code civil.

Les ascendants, les petits-enfants, les frères et soeurs ne sont considérés comme ayant droit au sens du présent article que s'ils profitent directement de la rémunération de la victime. Sont présumés tels ceux qui vivaient sous le même toit.

Par dérogation à l'alinéa précédent, si la victime décédée était un apprenti qui ne percevait pas de revenu, les bénéficiaires seront néanmoins considérés comme ayant droit s'ils vivaient sous le même toit.

### Art. 3

§ 1<sup>er</sup>. La présente loi a pour but de réparer les dommages subis par les patients et leurs ayants droits, causés en Belgique par un prestataire de soins, dans les conditions et limites prévues par la présente loi.

§ 2. Les dommages résultant d'une expérimentation au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine sont exclus du champ d'application de la présente loi.

§ 3. Les dommages visés au § 1<sup>er</sup> causés uniquement par un tiers autre que le prestataire, sont exclus du champ d'application de la présente loi.

Gerechtelijke vaststelling van afstamming komt voor de toepassing van § 2 slechts in aanmerking voor zover de procedure tot vaststelling van de afstamming werd ingeleid vóór de datum van het overlijden als gevolg van de medische verstrekking die de schade heeft veroorzaakt, behalve indien het kind verwekt maar nog niet geboren was, of indien het kind wel geboren was, maar er nog geen aangifte werd gedaan.

De geadopteerden die overeenkomstig de bepalingen van artikel 353-15 van het Burgerlijk Wetboek rechten kunnen doen gelden in hun oorspronkelijke familie en in hun adoptieve familie, mogen de rechten, waarop zij in elk van deze families aanspraak kunnen maken, niet samenvoegen. Zij mogen echter kiezen tussen de rente waarop zij recht hebben in hun oorspronkelijke of in hun adoptieve familie. De geadopteerden kunnen steeds op hun keuze terugkomen wanneer zich in hun oorspronkelijke of in hun adoptieve familie een nieuw ongeval met dodelijke afloop voordoet.

De bepalingen van deze paragraaf zijn eveneens van toepassing op de gevallen bedoeld in artikel 355 van het Burgerlijk Wetboek.

De bloedverwanten in de opgaande lijn, de kleinkinderen en de broers en zussen worden slechts als rechtverkrijgende in de zin van dit artikel beschouwd indien zij rechtstreeks voordeel uit het loon van het slachtoffer haalden. Worden als zodanig aanzien degenen die onder hetzelfde dak woonden.

In afwijking van het vorige lid, indien het overleden slachtoffer een leerling is die geen inkomen genoot, dan worden bovenvermelde personen niettemin beschouwd als rechtverkrijgende zo zij onder hetzelfde dak woonden.

### Art. 3

§ 1. Deze wet strekt ertoe de in België door een zorgverlener veroorzaakte schade die door patiënten en hun rechtverkrijgenden werd geleden te vergoeden op de wijze en binnen de grenzen die in deze wet worden bepaald.

§ 2. De schade die het gevolg is van een experiment in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon is uitgesloten van het toepassingsgebied van deze wet.

§ 3. De schade bedoeld in § 1 die uitsluitend en alleen door een derde, die niet de zorgverlener is, wordt veroorzaakt, is uitgesloten van het toepassingsgebied van deze wet.

Si un tiers commet un acte qui cause un dommage et qu'ensuite ce dommage est aggravé par le prestataire de soins, ou inversement, seule la partie relative au dommage causé par le prestataire de soins sera couverte par la présente loi; s'il n'est pas possible d'établir cette distinction, la présente loi s'appliquera pour le tout.

## CHAPITRE II

### Réparation

#### Art. 4

Les patients, ainsi que leurs ayants droit, sont indemnisés, dans les conditions prévues par la présente loi, par une entreprise d'assurances et par le Fonds, des dommages résultant:

1° d'une prestation de soins de santé;

2° de l'absence d'une prestation de soins de santé que le patient pouvait légitimement attendre compte tenu de l'état de la science;

3° d'une infection contractée à l'occasion d'une prestation de soins de santé;

#### Art. 5

§ 1<sup>er</sup>. Ne sont pas indemnisés, les dommages qui résultent:

1° de l'état initial du patient et/ou de l'évolution prévisible de cet état, compte tenu de l'état du patient et des données de la science au moment de la prestation de soins de santé;

2° de la faute intentionnelle du patient ou du refus du patient ou de son représentant de recevoir les soins proposés après avoir été dûment informé;

3° des risques ou des effets secondaires normaux et prévisibles liés à la prestation de soins de santé compte tenu de l'état initial du patient et des données de la science au moment de la prestation de soins de santé;

§ 2. Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance.

Als een derde een handeling stelt die schade veroorzaakt en deze schade vervolgens verergerd wordt door de zorgverlener of omgekeerd, zal enkel het gedeelte van de schade dat werd veroorzaakt door de zorgverlener door deze wet gedekt zijn; als het niet mogelijk is dit onderscheid te maken, zal deze wet van toepassing zijn op het geheel van de schade.

## HOOFDSTUK II

### Schadeloosstelling

#### Art. 4

De patiënten alsook hun rechtverkrijgenden worden door een verzekeringsonderneming en door het Fonds onder de in deze wet bepaalde voorwaarden vergoed voor schade die het gevolg is van:

1° het verlenen van gezondheidszorg;

2° het niet verlenen van zorg die de patiënt rechtmatig kon verwachten, rekening houdende met de stand van de wetenschap;

3° een infectie opgelopen als gevolg van de verleende zorg;

#### Art. 5

§ 1. Worden niet vergoed, de schade als gevolg van:

1° de oorspronkelijke toestand van de patiënt en/of de voorzienbare evolutie van die toestand, rekening houdend met de toestand van de patiënt en de stand van de wetenschap op het ogenblik van het verlenen van de gezondheidszorg;

2° de opzettelijke fout van de patiënt of de weigering van de patiënt of zijn vertegenwoordiger van de zorg die hem werden voorgesteld na voldoende te zijn geïnformeerd;

3° normale en voorzienbare risico's of neveneffecten die verband houden met de verleende gezondheidszorg, rekening houdend met de oorspronkelijke toestand van de patiënt en de stand van de wetenschap op het ogenblik van het verlenen van de gezondheidszorg;

§ 2. Niemand kan schadevergoeding vorderen enkel wegens het feit dat hij geboren is.

La personne née avec un handicap provoqué par une prestation de soins de santé peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque la prestation a provoqué le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer.

Lorsque les parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute lourde ou intentionnelle d'un prestataire subissent un préjudice au sens de la présente loi, ces parents peuvent demander une réparation de leur seul dommage. Ce dommage ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap.

#### Art. 6

§ 1<sup>er</sup>. Le Fonds et l'entreprise d'assurances réparent les dommages économiques et non économiques dans le chef du patient ou de ses ayants droit, dans les limites prévues au § 2.

Le Fonds et l'entreprise d'assurances indemnisent le patient pour:

1° le dommage économique résultant de lésions corporelles, de la réduction ou de la disparition de l'aptitude du patient à se livrer à une activité de nature à lui procurer des revenus professionnels ou ayant, à tout le moins, une valeur économique;

2° le coût des prestations de soins nécessitées par le dommage supporté par le patient;

3° le coût des soins d'assistance et en particulier en cas de dépendance;

4° le dommage non économique.

Le Fonds et l'entreprise d'assurances indemnisent les ayants droit pour:

1° le dommage économique, à savoir, la réduction ou la disparition de l'aptitude du patient à se livrer à une activité de nature à leur procurer des revenus professionnels ou ayant, à tout le moins, une valeur économique, dont les ayants droit tireraient un avantage personnel et direct;

De persoon die als gevolg van het verlenen van gezondheidszorg met een handicap is geboren, kan een schadevergoeding verkrijgen als de zorg de handicap heeft veroorzaakt of verergerd, of als de zorg het niet heeft mogelijk gemaakt om maatregelen te nemen om deze handicap te verminderen.

Indien de ouders van een kind dat als gevolg van een zware of opzettelijke fout van de zorgverlener met een handicap is geboren die niet tijdens de zwangerschap werd ontdekt, schade lijden in de zin van deze wet, kunnen zij een vergoeding vorderen voor hun schade. Die schade kan niet de bijzondere kosten omvatten die tijdens het leven van het kind uit deze handicap voortvloeien.

#### Art. 6

§ 1. Het Fonds en de verzekeringsonderneming vergoeden zowel de economische als de niet-economische schade uit hoofde van de patiënt of zijn rechtverkrijgenden binnen de grenzen bepaald in § 2.

Het Fonds en de verzekeringsonderneming vergoeden de patiënt voor:

1° de economische schade die voortvloeit uit de lichamelijke letsets, de vermindering of het verdwijnen van de geschiktheid van de patiënt om een activiteit uit te oefenen die hem een beroepsinkomen kan verschaffen of op zijn minst een economische waarde heeft;

2° de kosten voor het verlenen van gezondheidszorg die noodzakelijk is als gevolg van de door de patiënt geleden schade;

3° de kosten voor ondersteunende zorg en in het bijzonder in het geval van afhankelijkheid;

4° de niet-economische schade.

Het Fonds en de verzekeringsonderneming vergoeden de rechtverkrijgenden voor:

1° de economische schade, met name de vermindering of het verdwijnen van de geschiktheid van de patiënt om een activiteit uit te oefenen die hun een beroepsinkomen kan verschaffen of op zijn minst een economische waarde heeft, en die de rechtverkrijgenden een persoonlijk en rechtstreeks voordeel opleverden;

2° les frais funéraires et les frais afférents au transfert du patient décédé vers l'endroit où ils souhaitent le faire inhumer ou incinérer;

3° le dommage moral.

§ 2. Le Roi précise les règles en matière d'indemnisation.

Il ne peut fixer ni franchise ni plafond pour l'indemnisation des prestations de soins nécessitées par le dommage et supportées par la victime.

Il peut fixer une franchise de maximum 435,27 euros et un montant maximum qui ne peut être inférieur à 2.176.373,29 euros pour l'indemnisation du préjudice économique. Le montant de 435,27 euros est ramené à 217,64 euros lorsque le demandeur est un patient bénéficiaire de l'intervention majorée.

Il peut fixer un montant qui ne peut être inférieur à 870.549,32 euros pour l'intervention du Fonds et des entreprises d'assurances pour l'indemnisation des frais résultant de l'aide de tiers.

Il peut fixer une franchise de maximum 1741,10 euros et un montant maximum qui ne peut être inférieur à 870.549,32 euros pour l'indemnisation du dommage moral. Le montant de 1741,10 euros est ramené à 870,55 euros lorsque le demandeur est un patient bénéficiaire de l'intervention majorée.

Il peut fixer un montant maximum qui ne peut être inférieur à 4352,75 euros pour l'indemnisation des frais funéraires.

Il peut également fixer un nombre de jour d'incapacité de travail en deçà duquel la victime n'a pas droit à une indemnisation de la part du Fonds ou des entreprises d'assurances.

Les montants visés au présent article sont liés à l'indice-pivot 103,14 (base 1996=100) et sont adaptés à l'indice des prix à la consommation d'une manière identique à celle en vigueur pour les pensions.

§ 3. La réparation que le Fonds et l'entreprise d'assurance paient au patient ou à ses ayant droits en vertu des dispositions de la présente loi ou en vertu des arrêtés d'exécution de la présente loi est réputée indemnisier intégralement les dommages visés au § 1<sup>er</sup>, sans préjudice des dispositions de l'article 7, § 1<sup>er</sup>.

2° de begrafenis Kosten en de kosten voor de overbrenging van de overleden patiënt naar de plaats waar de familie hem wil laten begraven of verassen;

3° de morele schade.

§ 2. De Koning preciseert de vergoedingsregels.

Hij kan noch een vrijstelling, noch een maximumbedrag vastleggen voor het vergoeden van het verlenen van gezondheidszorg die noodzakelijk is als gevolg van de door het slachtoffer geleden schade.

Hij kan een vrijstelling van maximum 435,27 euro en een maximumbedrag dat niet lager mag zijn dan 2.176.373,29 euro vastleggen voor het vergoeden van economische schade. Het bedrag van 435,27 euro wordt verminderd tot 217,64 euro wanneer de aanvrager een patiënt is die geniet van de verhoogde tegemoetkoming.

Hij kan een bedrag dat niet lager mag zijn dan 870.549,32 euro vastleggen voor de uitkering van het Fonds en de verzekeringsondernemingen voor het vergoeden van kosten die voortvloeien uit de hulp van derden.

Hij kan een vrijstelling van maximum 1741,10 euro en een maximumbedrag dat niet lager mag zijn dan 870.549,32 euro vastleggen voor het vergoeden van morele schade. Het bedrag van 1741,10 euro wordt verminderd tot 870,55 euro wanneer de aanvrager een patiënt is die geniet van de verhoogde tegemoetkoming.

Hij kan een maximumbedrag dat niet lager mag zijn dan 4352,75 euro vastleggen voor het vergoeden van begrafenis Kosten.

Hij kan ook een aantal dagen arbeidsongeschiktheid vastleggen beneden hetwelke het slachtoffer geen recht heeft op een vergoeding van het Fonds of van de verzekeringsondernemingen.

De bedragen bedoeld in dit artikel zijn gebonden aan de spiliindex 103,14 (basis 1996=100) en worden aangepast aan de index van de consumptieprijsen op eenzelfde wijze als die welke geldt voor de pensioenen.

§ 3. De vergoeding die het Fonds en de verzekeringsonderneming aan de patiënt of zijn rechtverkrijgenden betalen krachtens de bepalingen van deze wet of zijn uitvoeringsbesluiten wordt geacht de in § 1 bedoelde schade volledig te vergoeden, onverminderd de bepalingen van artikel 7, § 1.

§ 4. La réparation intégrale visée au § 3 est limitée à la partie du dommage qui n'est pas réparée en vertu d'une autre réglementation.

### CHAPITRE III

#### Responsabilité civile

##### Art. 7

§ 1<sup>er</sup>. Aucune action en justice ne peut être intentée contre le prestataire de soins, conformément aux règles de la responsabilité civile, par le patient ou ses ayants droit, le Fonds, l'entreprise d'assurances, l'organisme assureur, l'assureur complémentaire sauf:

1° en cas de faute intentionnelle du prestataire de soins, ou

2° en cas de faute lourde du prestataire de soins telle que définie au § 4.

Dans les cas visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, seule la réparation en droit commun qui ne peut se rapporter à la réparation des dommages telle qu'elle est couverte par la présente loi, peut se cumuler avec les indemnités allouées en vertu de la présente loi.

Le Fonds, l'entreprise d'assurances, l'organisme assureur ou l'assureur complémentaire ne peuvent exercer l'action visée au § 1<sup>er</sup> que dans les limites des droits de subrogation reconnus à l'article 30.

§ 2. La constitution de partie civile dans le cadre d'une action pénale intentée à l'encontre des prestataires de soins n'est recevable que pour autant que celle-ci tende à une condamnation d'un dédommagement moral à un euro symbolique sans préjudice des dispositions du § 1<sup>er</sup>.

§ 3. Le Fonds et l'entreprise d'assurances restent tenus de payer l'indemnité due en vertu des dispositions de la présente loi, nonobstant l'application du § 1<sup>er</sup>.

§ 4. Seuls les cas suivants sont considérés comme des cas de faute lourde pouvant donner lieu à l'application du § 1<sup>er</sup>:

1° le dommage consécutif à un état d'intoxication alcoolique ou sous l'influence de stupéfiants, à moins que l'assuré prouve qu'il n'existe pas de lien de causalité entre ces évènements et le sinistre;

§ 4. De integrale vergoeding bedoeld in § 3 is beperkt tot het gedeelte van de schade die niet wordt vergoed krachtens een andere reglementering.

### HOOFDSTUK III

#### Burgerlijke aansprakelijkheid

##### Art. 7

§ 1. De patiënt of zijn rechtverkrijgenden, het Fonds, de verzekeringsonderneming, de verzekeringsinstelling en de aanvullende verzekeraar kunnen geen rechtsvordering tegen de zorgverlener instellen overeenkomstig de burgerlijke aansprakelijkheidsregels , behalve:

1° in geval van een opzettelijke fout van de zorgverlener, of

2° in geval van een zware fout van de zorgverlener zoals bepaald in § 4.

In de in het eerste lid bedoelde gevallen mag enkel de volgens het gemeen recht toegekende vergoeding, die geen betrekking kan hebben op de vergoeding van de schade zoals zij gedekt is door deze wet, samengevoegd worden met de krachtens deze wet toegekende vergoedingen.

Het Fonds, de verzekeringsonderneming, de verzekeringsinstelling of de aanvullende verzekeraar kunnen de in § 1 bedoelde rechtsvordering slechts instellen binnen de grenzen van de rechten van indeplaatsstelling, erkend in artikel 30.

§ 2. De burgerlijke partijstelling in het kader van een tegen de zorgverleners ingestelde strafvordering is slechts ontvankelijk voor zover deze gericht is op een veroordeling tot het betalen van één symbolische euro morele schadevergoeding, onvermindert de bepalingen van § 1.

§ 3. Het Fonds en de verzekeringsonderneming blijven gehouden de vergoeding te betalen die krachtens de bepalingen van deze wet verschuldigd is, niettegenstaande de toepassing van § 1.

§ 4. Enkel de volgende gevallen worden beschouwd als zware fout die kan leiden tot de toepassing van § 1:

1° de schade als gevolg van een staat van alcoholintoxicatie of van het onder invloed zijn van verdovende middelen, tenzij de verzekerde aantoont dat er geen oorzakelijk verband bestaat tussen die feiten en de schade;

2° le dommage résultant d'un refus d'assistance à une personne en danger dont l'auteur a été condamné en application de l'article 422bis du Code pénal;

3° le dommage consécutif à l'exercice d'activités interdites en application des dispositions de l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions de soins de santé.

#### CHAPITRE IV

##### **Assurance obligatoire**

###### Art. 8

En vue de la réparation des dommages visés à l'article 4, le prestataire de soins est tenu de souscrire une assurance auprès d'une entreprise d'assurances, conformément aux dispositions des articles 9, 10 et 11.

A l'exception des dispositions contraires figurant dans la présente loi, les dispositions de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre s'appliquent aux contrats visés au alinéa 1<sup>er</sup>.

###### Art.9

Sans préjudice des dispositions de l'article 10, l'entreprise d'assurances couvre tous les risques résultant de la survenance d'un dommage visé au chapitre II de la présente loi.

Le contrat d'assurance doit également couvrir tous les risques résultant d'un dommage causé par les organes et les préposés d'un prestataire de soins lorsqu'ils agissent sous la responsabilité et le contrôle de ce dernier.

###### Art. 10

Le contrat d'assurance doit couvrir toutes les prestations des personnes travaillant au sein de l'institution de soins et toutes les prestations effectuées sous la responsabilité du praticien.

Sauf disposition contraire, l'assurance d'une institution de soins couvre toutes les prestations de tous les praticiens y exerçant une activité à titre principal ou accessoire.

2° de schade als gevolg van het weigeren van hulp aan een persoon in nood waarvoor de dader werd veroordeeld overeenkomstig artikel 422bis van het Strafwetboek;

3° de schade als gevolg van de uitoefening van verboden activiteiten volgens de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen.

#### HOOFDSTUK IV

##### **Verplichte verzekering**

###### Art. 8

Om de in artikel 4 bedoelde schade te vergoeden, moet de zorgverlener een verzekering afsluiten bij een verzekeringsonderneming, overeenkomstig de bepalingen van artikelen 9, 10 en 11.

Met uitzondering van tegenstrijdige bepalingen vervat in deze wet zijn de bepalingen van de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst toepasselijk op de overeenkomsten bedoeld in het eerste lid.

###### Art. 9

Onverminderd de bepalingen van artikel 10 dekt de verzekeringsonderneming alle risico's die een gevolg zijn van een in hoofdstuk II van deze wet bedoeld schadegeval.

De verzekeringsovereenkomst moet ook alle risico's dekken die het gevolg zijn van schade veroorzaakt door de organen en de aangestelden van een zorgverlener wanneer zij onder de verantwoordelijkheid en de controle van deze laatste handelen.

###### Art. 10

De verzekeringsovereenkomst moet alle verstrekkingen dekken van personen die werkzaam zijn in een verzorgingsinstelling, alsook alle verstrekkingen die onder de verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaar worden uitgevoerd.

Behoudens enige andersluidende bepaling dekt de verzekering van een verzorgingsinstelling alle verstrekkingen van alle beroepsbeoefenaars die er een activiteit als hoofd- of bijberoep uitoefenen.

La disposition contraire visée à l'alinéa 2, ne peut pas avoir pour effet que l'institution de soins n'est pas tenue de couvrir l'ensemble des prestations effectuées en son sein par des praticiens.

Les dispositions relatives à la répercussion des primes individuelles à payer en application du contrat d'assurance groupe contractée par une institution de soins sont contenues dans la Réglementation générale des rapports juridiques de chaque institution de soins; elles garantissent la possibilité d'individualiser annuellement les primes de chaque praticien en fonction de sa spécialité et de son activité sans que la répercussion de ces primes puisse excéder les coûts réels.

#### Art. 11

§ 1<sup>er</sup>. L'assureur répond des dommages causés par le fait ou la faute, même lourde, du prestataire de soins ou du patient.

Les clauses qui auraient pour objet de limiter, restreindre ou supprimer l'étendue ou les délais de la garantie ou de la couverture, sont réputées non écrites.

§ 2. La garantie ne peut être limitée à un montant inférieur à 2.176.373,29 euros par victime.

Les montants visés au présent article sont liés à l'indice-pivot 103,14 (base 1996=100) et sont adaptés à l'indice des prix à la consommation d'une manière identique à celle en vigueur pour les pensions.

§ 3. L'assureur doit faire la preuve du fait qui l'exerce de sa garantie ou lui permet de se retourner contre le prestataire en application des dispositions de l'article 7, § 1<sup>er</sup>.

#### CHAPITRE V

#### **Le Fonds des accidents soins de santé**

#### Art. 12

§ 1<sup>er</sup>. Il est créé, sous la dénomination «Fonds des accidents soins de santé» un service de l'État à gestion séparée au sens de l'article 140 des lois sur la comptabilité de l'État coordonnées le 17 juillet 1991, chargé des missions visées à l'article 14.

De in het tweede lid bedoelde andersluidende bepaling kan niet tot gevolg hebben dat de verzorgingsinstelling er niet toe gehouden is alle verstrekkingen die door de beroepsbeoefenaars in de verzorgingsinstelling worden uitgevoerd te dekken.

De bepalingen betreffende het doorberekenen van de te betalen individuele premies overeenkomstig de door een verzorgingsinstelling afgesloten groepsverzekering zijn opgenomen in de Algemene regeling van rechtsverhoudingen van elke verzorgingsinstelling; zij waarborgen de mogelijkheid tot jaarlijkse aanpassing van de individuele premies van elke beroepsbeoefenaar op basis van zijn specialisme en van zijn activiteit zonder dat het doorberekenen van deze premies de reële kosten kunnen overschrijden.

#### Art. 11

§ 1. De verzekeraar staat in voor de schade die wordt veroorzaakt door de fout, zelfs de zware fout, van de zorgverlener of de patiënt.

De bedingen die tot doel zouden hebben het bereik of de termijnen van de waarborg of van de dekking te begrenzen, in te perken of op te heffen, worden voor niet-geschreven gehouden.

§ 2. De waarborg mag niet worden beperkt tot een bedrag lager dan 2.176.373,29 euro per slachtoffer.

De bedragen bedoeld in dit artikel zijn gebonden aan de spilindex 103,14 (basis 1996=100) en worden aangepast aan de index van de consumptieprijsen op eenzelfde wijze als die geldend voor de pensioenen.

§ 3. De verzekeraar moet het bewijs leveren van het feit dat hem van het verlenen van dekking bevrijdt of hem toelaat zich tegen de zorgverstrekker te richten in toepassing van de bepalingen van artikel 7, § 1.

#### HOOFDSTUK V

#### **Het Fonds voor de vergoeding van ongevallen bij gezondheidszorg**

#### Art. 12

§ 1. Onder de benaming «Fonds voor de vergoeding van ongevallen bij gezondheidszorg» wordt een Staatsdienst met afzonderlijk beheer opgericht zoals bedoeld in artikel 140 van de gecoördineerde wetten op de Rijkscomptabiliteit van 17 juli 1991, belast met de in artikel 14 bedoelde opdrachten.

Le Fonds est placé sous l'autorité directe du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 2. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles relatives à l'organisation administrative, budgétaire, financière et comptable du Fonds, dans le respect des dispositions de la présente loi.

### Art. 13

§ 1<sup>er</sup>. Le Roi précise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les missions du comité de gestion du Fonds.

§ 2. Le comité de gestion du Fonds se compose de membres désignés sur base de leurs connaissances et de leur expérience dans les matières qui relèvent de la compétence du Fonds.

Le comité de gestion du Fonds se compose des membres suivants désignés par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres:

1° trois praticiens dont au moins un docteur en médecine;

2° deux membres présentant une expertise et une expérience dans le domaine des institutions des soins de santé, dont un médecin hygiéniste;

3° trois membres représentant les mutualités;

4° trois membres représentant les sociétés d'assurance;

5° deux juristes qui possèdent une expertise et une expérience en rapport avec la matière des droits des patients;

6° deux représentants d'associations de patients;

7° un représentant du ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions et un représentant du ministre ayant l'Économie dans ses attributions;

8° un président qui possède une expérience en rapport avec les matières visées par la présente loi.

Het Fonds wordt onder het rechtstreeks gezag geplaatst van de minister bevoegd voor Volksgezondheid.

§ 2. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorschriften betreffende de bestuurlijke, budgettaire, financiële en boekhoudkundige organisatie van het Fonds, met naleving van de bepalingen van deze wet.

### Art. 13

§ 1 De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de opdrachten van het beheerscomité van het Fonds.

§ 2. Het beheerscomité van het Fonds bestaat uit leden die worden aangewezen op basis van hun kennis en ervaring inzake de aangelegenheden die onder de bevoegdheid van het Fonds vallen.

De leden van het beheerscomité van het Fonds worden aangewezen door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Het beheerscomité van het Fonds wordt samengesteld uit:

1° drie beroepsbeoefenaars onder wie minstens een doctor in de geneeskunde;

2° twee leden met expertise en ervaring op het gebied van de verzorgingsinstellingen, onder wie een geneesheer-hygiënist;

3° drie leden die de ziekenfondsen vertegenwoordigen;

4° drie leden die de verzekeringsmaatschappijen vertegenwoordigen;

5° twee juristen met expertise en ervaring op het vlak van de rechten van de patiënt;

6° twee vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties.

7° één vertegenwoordiger van de minister bevoegd voor Sociale Zaken en één vertegenwoordiger van de minister bevoegd voor Economie;

8° een voorzitter met ervaring op het vlak van de in deze wet bedoelde aangelegenheden.

## Art. 14

Le Fonds a pour missions:

1° de dresser et conserver la liste des prestataires assurés;

2° de recevoir les demandes de réparation, le cas échéant, de solliciter les documents et informations manquantes, d'accuser réception des demandes de réparation complètes et de les transmettre à l'entreprise d'assurance concernée;

3° de marquer son accord avec le projet de décision de réparation que l'entreprise d'assurances lui aura soumis;

4° de formuler, en cas de désaccord avec l'entreprise d'assurances sur le projet de décision de réparation motivée, un contre-projet et de le notifier à l'entreprise d'assurances concernée;

5° de recevoir et de conserver les notifications des entreprises d'assurance adressées aux patients ou aux ayants droit, conformément aux modalités fixées par le Roi;

6° de procéder, le cas échéant, au paiement d'une réparation au patient ou à ses ayants droit conformément aux dispositions de l'article 27;

7° de saisir l'arbitre, selon les modalités prévues par l'article 2 de la loi du ... concernant le règlement des différends dans le cadre de la loi du ... relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé en cas de désaccord persistant avec l'entreprise d'assurances sur le montant de la réparation;

8° de vérifier le délai de prise de décision et de notification de la décision par les entreprises d'assurances et de prononcer, le cas échéant, à l'encontre des entreprises d'assurances, une amende administrative par jour de retard;

9° de formuler des recommandations en vue de mener une politique de prévention des dommages causés par ou à l'occasion des soins de santé ainsi que de formuler des recommandations aux ministres de tutelle; à cet effet, et afin de pouvoir disposer des données nécessaires, le Fonds enregistre systématiquement, de façon anonymisée, les cas qui lui sont soumis et le suivi qui leur est donné;

## Art. 14

Het Fonds heeft als opdracht:

1° de lijst van verzekerde zorgverleners op te stellen en te bewaren;

2° de verzoeken tot schadeloosstelling te ontvangen en indien nodig de ontbrekende documenten en inlichtingen te vragen, de ontvangst te melden van volledige verzoeken tot schadeloosstelling en deze aan de betrokken verzekeringsonderneming te bezorgen;

3° zijn goedkeuring te geven aan het ontwerp van vergoedingsbeslissing dat de verzekeringsonderneming aan hem heeft voorgelegd;

4° in geval van onenigheid met de verzekeringsonderneming over het ontwerp van gemotiveerde vergoedingsbeslissing, een tegenontwerp te formuleren en deze aan de betrokken verzekeringsonderneming ter kennis te brengen;

5° de kennisgevingen van de verzekeringsondernemingen die aan de patiënten of rechtverkrijgenden gericht zijn te ontvangen en te bewaren, overeenkomstig de door de Koning vastgestelde regelen;

6° in voorkomend geval over te gaan tot de betaling van de aan de patiënt of zijn rechtverkrijgenden toe te kennen vergoeding krachtens de bepalingen van artikel 27;

7° het dossier aan de arbiter, volgens de nadere regels bepaald in artikel 2 van de wet van ... met betrekking tot de regeling van de geschillen in het kader van de wet van ... betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg voor te leggen in geval van blijvende onenigheid met de verzekeringsonderneming over het bedrag van de vergoeding;

8° de beslissings- en bekendmakingstermijn van de verzekeringsondernemingen te controleren en, indien nodig, de verzekeringsondernemingen een administratieve boete per dag vertraging op te leggen;

9° aanbevelingen te formuleren met het oog op een preventiebeleid inzake schade veroorzaakt door of naar aanleiding van medische verzorging, alsook ter attentie van de voogdijministers; hiertoe, en teneinde over de nodige gegevens te beschikken, registreert het Fonds systematisch, op geanonimiseerde wijze, de gevallen die hem worden voorgelegd en het gevolg dat hieraan wordt gegeven;

10° d'ester en justice en vue de faire valoir et préserver ses droits;

11° d'établir des statistiques sur les réparations accordées en vertu des dispositions de la présente loi. Celles-ci ne contiennent aucune donnée à caractère personnel.

#### Art. 15

Le Fonds établit, à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi, un rapport annuel d'activités qui est remis aux ministres de tutelle.

Ce rapport contient notamment le relevé et l'analyse des données statistiques et financières, des recommandations pour prévenir les dommages causés par et à l'occasion de prestations de soins de santé, une présentation et un commentaire des décisions prises dans cette période.

#### Art. 16

Les membres du comité de gestion, les membres du personnel du Fonds, les experts qu'il mandate ainsi que toute personne participant à ses missions, sont tenus de respecter la confidentialité des données qui leurs sont confiées dans l'exercice de leur mission et qui ont trait à l'exercice de celle-ci. L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

### CHAPITRE VI

#### Procédure

##### Section première

###### *La demande*

#### Art. 17

§ 1<sup>er</sup>. A peine de déchéance, la demande de réparation doit être adressée au Fonds, par lettre recommandée à la poste dans les cinq ans à partir du jour où la victime ou ses ayants droit ont eu connaissance ou auraient dû raisonnablement avoir connaissance du dommage.

§ 2. A peine de déchéance, la demande de réparation doit être adressée dans un délai de vingt ans à

10° in rechte optreden om zijn rechten te doen gelden en te vrijwaren;

11° statistieken op te stellen over de uitgekeerde vergoedingen krachtens de bepalingen van deze wet. Die statistieken bevatten geen persoonsgegevens.

#### Art. 15

Het Fonds stelt vanaf de inwerkingtreding van deze wet elk jaar een activiteitenverslag op dat aan de voogdijministers wordt bezorgd.

Dit verslag bevat onder meer een overzicht en een analyse van de statistische en financiële gegevens, aanbevelingen om de door en als gevolg van de door het verlenen van gezondheidszorg veroorzaakte schade te voorkomen, een voorstelling van en een toelichting bij de beslissingen die gedurende die periode genomen zijn.

#### Art. 16

De leden van het beheerscomité, de leden van het personeel van het Fonds, de experts die het afvaardigt, alsook elke persoon die aan zijn opdrachten deelneemt, zijn verplicht tot geheimhouding van de gegevens die hun bij de uitoefening van hun opdracht worden toevertrouwd en die hiermee verband houden. Artikel 458 van het Strafwetboek is op hen van toepassing.

### HOOFDSTUK VI

#### Procedure

##### Afdeling 1

###### *Het verzoek*

#### Art. 17

§ 1. Op straffe van verval moet het verzoek tot schadeloosstelling bij ter post aangetekende brief aan het Fonds worden gericht binnen vijf jaar vanaf de dag waarop het slachtoffer of zijn rechthebbenden kennis hebben gehad of redelijkerwijs zouden moeten hebben gehad van de schade.

§ 2. Op straffe van verval moet het verzoek tot schadeloosstelling worden ingediend binnen een termijn van

compter du jour qui suit celui où s'est produit le fait qui a causé le dommage.

**§ 3. Le Roi détermine les éléments à fournir à l'appui de la demande de réparation.**

Toute personne qui introduit une demande au Fonds en application du présent article est tenue de lui communiquer la liste des assurances, obligatoires ou complémentaires, souscrites à son bénéfice et susceptibles de donner lieu à une indemnisation pour des préjudices visés par la présente loi.

Le demandeur peut apporter au dossier tous les éléments qu'il juge utile au traitement de celui-ci, soit au moment de l'introduction de la demande, soit au cours du traitement du dossier par l'entreprise d'assurance ou par le Fonds.

Le Roi peut fixer une somme forfaitaire dont s'acquitte le demandeur au Fonds pour introduire son dossier.

Il en détermine également les modalités de paiement.

**§ 4. Dans les quinze jours de la demande de réparation complète, le Fonds en accuse réception par courrier recommandé à la poste.**

**§ 5. Si le Fonds estime que la demande est incomplète, il en informe, par pli recommandé à la poste, dans les quinze jours de la réception de la demande incomplète, le demandeur qui dispose d'un délai de 30 jours pour compléter sa demande.**

## Section 2

### *Traitements de la demande*

#### Art. 18

**§ 1<sup>er</sup>. Après avoir accusé réception de la demande de réparation, le Fonds la transmet à l'entreprise d'assurance concernée en application des dispositions de l'article 10, dans un délai de 15 jours à dater de la réception de la demande complète.**

**§ 2. Lorsque le prestataire n'a pas conclu de convention avec une entreprise d'assurances en vue de l'application de la présente loi, le Fonds commun de Garantie visé à l'article 28 traite la demande de réparation.**

twintig jaar, te rekenen vanaf de dag volgend op de dag waarop het feit dat de schade heeft veroorzaakt zich heeft voorgedaan.

**§ 3. De Koning bepaalt de elementen die ter ondersteuning van het verzoek tot schadeloosstelling moeten worden verstrekt.**

Elke persoon die overeenkomstig dit artikel een verzoek indient bij het Fonds, moet het Fonds de lijst van verplichte of aanvullende verzekeringen bezorgen die ten zijne gunste zijn onderschreven en aanleiding kunnen geven tot een vergoeding voor de in deze wet bedoelde schade.

De verzoeker kan in het dossier alle elementen aanbrengen die hij nuttig acht voor de behandeling ervan, dit hetzij op het ogenblik van de indiening van het verzoek, hetzij gedurende de behandeling van het dossier door de verzekeringsonderneming of het Fonds.

De Koning kan een forfaitaire som bepalen die de aanvrager betaalt aan het Fonds om zijn dossier in te dienen.

Hij regelt eveneens de wijze van betaling hiervan.

**§ 4. Binnen vijftien dagen na verzending van het volledige verzoek tot schadeloosstelling stuurt het Fonds een ontvangstbewijs bij een ter post aangetekende brief.**

**§ 5. Indien het Fonds oordeelt dat het verzoek onvolledig is, meldt hij dit, bij een ter post aangetekende brief, binnen vijftien dagen na ontvangst van het onvolledige verzoek, aan de verzoeker, die 30 dagen de tijd heeft om zijn verzoek te vervolledigen.**

## Afdeling 2

### *Behandeling van het verzoek*

#### Art. 18

**§ 1. Nadat het Fonds ontvangst van het verzoek tot schadeloosstelling heeft bevestigd, bezorgt het dit verzoek overeenkomstig de bepalingen van artikel 10 aan de betrokken verzekeringsonderneming, binnen een termijn van 15 dagen na ontvangst van het volledige verzoek.**

**§ 2. Indien de zorgverlener met het oog op de toepassing van deze wet geen overeenkomst heeft afgesloten met een verzekeringsonderneming, behandelt het Gemeenschappelijk Waarborgfonds bedoeld in artikel 28 het verzoek tot schadeloosstelling.**

§ 3. Dans les dix jours de la transmission de la demande de réparation par le Fonds, l'entreprise d'assurances informe, par courrier recommandé à la poste, le demandeur de son intervention.

#### Art. 19

§ 1<sup>er</sup>. Lorsque l'entreprise d'assurances ou le Fonds estime nécessaire de disposer de documents ou de renseignements complémentaires pour traiter utilement la demande de réparation, elle ou il adresse au demandeur, par courrier recommandé à la poste, la liste des documents et renseignements complémentaires souhaités. Une copie du courrier de l'entreprise d'assurance et de la liste est adressée au Fonds.

§ 2. Dans les 30 jours de la demande de documents et renseignements complémentaires, le demandeur fournit à l'entreprise d'assurances ou au Fonds tous les éléments dont il dispose ou dont il peut disposer afin de leur permettre d'examiner si les conditions pour l'octroi d'une réparation sont réunies et d'évaluer le dommage.

Dans ce cas, le délai visé à l'article 24 est suspendu pendant 30 jours.

#### Art. 20

Si le demandeur n'est pas le patient et que celui-ci est vivant, le Fonds et l'entreprise d'assurance n'ont accès au dossier médical du patient que moyennant l'accord exprès de ce dernier ou de son représentant déterminé conformément aux dispositions de la loi du 22 août 2002 sur les droits du patient.

Si le demandeur n'est pas le patient et que celui-ci est décédé, le Fonds et l'entreprise d'assurance n'ont accès au dossier médical du patient que moyennant l'accord exprès de son représentant légal au sens de l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

#### Art. 21

Le Fonds et les entreprises d'assurances ne peuvent transmettre les données recueillies dans le cadre de l'application de la présente loi à d'autres fins que d'établir le montant de la réparation et ne peuvent transmettre les informations recueillies dans le cadre de l'appli-

§ 3. Binnen tien dagen na overzending van het verzoek tot schadeloosstelling door het Fonds, brengt de verzekeringsonderneming, bij een ter post aangetekende brief, de verzoeker op de hoogte van haar tussenkomst.

#### Art. 19

§ 1. Indien de verzekeringsonderneming of het Fonds het noodzakelijk achten over bijkomende documenten of inlichtingen te beschikken om het verzoek tot schadeloosstelling zinvol te behandelen, bezorgen zij de verzoeker, bij een ter post aangetekende brief, een lijst van de gewenste bijkomende documenten en inlichtingen. Kopie van de brief van de verzekeringsonderneming en van de lijst wordt aan het Fonds bezorgd.

§ 2. Binnen 30 dagen na de vraag om bijkomende documenten en inlichtingen bezorgt de verzoeker de verzekeringsonderneming of het Fonds alle gegevens waarover hij beschikt of waarover hij kan beschikken teneinde hen in staat te stellen na te gaan of de voorwaarden voor de toekenning van een vergoeding vervuld zijn, alsmede de schade te bepalen.

In dit geval wordt de in artikel 24 bedoelde termijn voor een periode van 30 dagen opgeschorst.

#### Art. 20

Indien de verzoeker niet de patiënt is en deze nog in leven is, hebben het Fonds en de verzekeringsonderneming alleen met de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt of zijn vertegenwoordiger, bepaald overeenkomstig de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, toegang tot diens medisch dossier.

Indien de verzoeker niet de patiënt is en deze overleden is, hebben het Fonds en de verzekeringsonderneming alleen met de uitdrukkelijke toestemming van zijn wettige vertegenwoordiger in de zin van artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, toegang tot diens medisch dossier.

#### Art. 21

Het Fonds en de verzekeringsondernemingen mogen de gegevens die in het kader van de toepassing van deze wet werden verzameld enkel overdragen voor het vaststellen van het bedrag van de vergoeding, en mogen de in het kader van de toepassing van deze wet

cation de la présente loi à des tiers à défaut d'avoir obtenu préalablement l'accord du patient ou de ses ayant droits ou de ses représentants ou du prestataire de soins.

#### Art. 22

Le Fonds peut faire appel à des experts notamment en vue de rendre un avis ou en vue de prendre la décision visée à l'article 24.

#### Art. 23

§ 1<sup>er</sup>. Au plus tard le 110<sup>ème</sup> jour suivant l'accusé de réception de la demande de réparation, compte tenu des périodes de suspension, l'entreprise d'assurances notifie une proposition motivée de décision au demandeur.

Lorsque le prestataire n'a pas conclu de convention avec une entreprise d'assurances en vue de l'application de la présente loi, le Fonds commun de Garantie visé à l'article 28 notifie, au plus tard le 110<sup>ème</sup> jour suivant l'accusé de réception de la demande de réparation, compte tenu des périodes de suspension, la proposition motivée de décision de réparation au demandeur.

§ 2. Le demandeur dispose d'un délai de 30 jours pour notifier à l'entreprise d'assurances ou, le cas échéant, au Fonds commun de Garantie visé à l'article 28, ses observations sur la proposition motivée de décision.

Dans ce délai de 30 jours, le demandeur peut demander une prorogation de ce délai à l'entreprise d'assurances ou, le cas échéant, au Fonds commun de Garantie visé à l'article 28. Le délai visé à l'article 26 est suspendu pendant le temps de la prorogation.

#### Art. 24

§ 1<sup>er</sup>. Dans les 30 jours suivant la réception des observations du demandeur ou en l'absence d'observations du demandeur au terme de ce délai, l'entreprise d'assurances notifie un projet motivé de décision de réparation au Fonds pour accord.

§ 2. Le Fonds dispose d'un délai de 30 jours pour notifier son accord à l'entreprise d'assurances.

verzamelde inlichtingen niet aan derden bezorgen indien zij niet eerst de toestemming hebben gekregen van de patiënt of zijn rechtverkrijgenden of zijn vertegenwoordigers, of van de zorgverlener.

#### Art. 22

Het Fonds kan een beroep doen op experts met name om een advies te verstrekken of de in artikel 24 bedoelde beslissing te nemen.

#### Art. 23

§ 1. Ten laatste op de 110<sup>de</sup> dag volgend op de ontvangstmelding van het verzoek tot schadeloosstelling, rekening houdend met de schorsingstermijnen, deelt de verzekeringsonderneming haar gemotiveerd voorstel tot beslissing mede aan de verzoeker.

In het geval de zorgverstrekker geen overeenkomst met een verzekeringsonderneming gesloten heeft in toepassing van onderhavige wet, deelt het Gemeenschappelijk Waarborgfonds bedoeld in artikel 28 het gemotiveerd voorstel van beslissing tot schadeloosstelling mede aan de verzoeker, ten laatste op de 110<sup>de</sup> dag volgend op de ontvangstmelding van het verzoek tot schadeloosstelling, rekening houdend met de schorsingsperiodes.

§ 2. De verzoeker beschikt over een termijn van 30 dagen om de verzekeringsonderneming of desgevallend het Gemeenschappelijk Waarborgfonds bedoeld in artikel 28 zijn opmerkingen op het gemotiveerd voorstel tot beslissing mede te delen.

Binnen die termijn van 30 dagen kan de verzoeker een verlenging van deze termijn vragen aan de verzekeringsonderneming, of desgevallend aan het Gemeenschappelijk Waarborgfonds bedoeld in artikel 28. De termijn bedoeld in artikel 26 is geschorst tijdens de verlengingstermijn.

#### Art. 24

§ 1. Binnen 30 dagen na ontvangst van de opmerkingen van de verzoeker of bij gebrek aan opmerkingen van de verzoeker binnen deze termijn, brengt de verzekeringsonderneming een ontwerp van gemotiveerde vergoedingsbeslissing voor akkoord ter kennis van het Fonds.

§ 2. Het Fonds beschikt over een termijn van 30 dagen om zijn akkoord ter kennis van de verzekeringsonderneming te brengen.

A défaut de réaction du Fonds dans le délai de 30 jours visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le Fonds est réputé avoir donné son accord sur le projet de décision motivée.

§ 3. Lorsque le Fonds donne son accord sur le projet de décision motivée, la décision naît de cet accord et l'entreprise est chargée de la notifier, par courrier recommandé à la poste, au demandeur.

§ 4. Si le Fonds ne marque pas son accord sur le projet de décision motivée de l'entreprise d'assurances, il lui notifie, par courrier recommandé à la poste, son contre-projet de décision motivée.

Si l'entreprise d'assurances se rallie au contre-projet de décision motivée, la décision naît de cet accord et l'entreprise est chargée de la notifier, par courrier recommandé à la poste, au demandeur.

Si l'entreprise d'assurances ne se rallie pas au contre-projet de décision motivée du Fonds, elle notifie une décision provisionnelle au demandeur et en adresse une copie au Fonds. Le Fonds saisit l'arbitre conformément à l'article 25.

La décision provisionnelle détermine la réparation provisoire égale à la somme contenue dans le projet de décision ou le contre-projet de décision le moins favorable au demandeur. La décision fait également mention de la saisine de l'arbitre et en fixe le terme.

### Section 3

#### *Délais de traitement et décisions*

Art. 25 (ancien art. 26)

§ 1<sup>er</sup>. Dans un délai de 210 jours suivant l'accusé de réception de la demande complète de réparation, compte tenu des périodes de suspension, l'entreprise d'assurances ou le Fonds commun de Garantie notifie par courrier recommandé à la poste au demandeur:

1° soit la décision motivée de réparation. Cette décision comprend une évaluation des dommages indemnisables en vertu de la présente loi, cette décision peut avoir un caractère provisionnel lorsque les lésions de la

Indien het Fonds niet binnen de in het eerste lid bedoelde termijn van 30 dagen reageert, wordt het geacht akkoord te gaan met het ontwerp van gemotiveerde beslissing.

§ 3. Indien het Fonds akkoord gaat met het ontwerp van gemotiveerde beslissing, spruit de beslissing uit dit akkoord voort en moet de verzekeringsonderneming ze, bij een ter post aangetekende brief, ter kennis brengen van de verzoeker.

§ 4. Indien het Fonds niet akkoord gaat met het ontwerp van gemotiveerde beslissing van de verzekeringsonderneming, brengt het Fonds zijn tegenontwerp van gemotiveerde beslissing ter kennis van de verzekeringsonderneming.

Indien de verzekeringsonderneming instemt met het tegenontwerp van gemotiveerde beslissing, spruit de beslissing uit dit akkoord voort en moet de verzekeringsonderneming de beslissing, bij een ter post aangetekende brief, ter kennis brengen van de verzoeker.

Indien de verzekeringsonderneming niet instemt met het tegenontwerp van gemotiveerde beslissing van het Fonds, brengt zij een provisionele beslissing ter kennis van de verzoeker en bezorgt zij het Fonds hiervan een kopie. Het Fonds legt het dossier voor aan de arbiter overeenkomstig artikel 25.

De provisionele beslissing bepaalt de voorlopige vergoeding die gelijk is aan het bedrag opgenomen in het ontwerp van beslissing of het tegenontwerp van beslissing dat voor de verzoeker het minst voordelig is. De beslissing vermeldt ook de aanhangigmaking bij de arbiter en legt de einddatum ervan vast.

### Afdeling 3

#### *Behandelingstermijnen en beslissingen*

Art. 25 (vroeger art. 26)

§ 1. Binnen een termijn van 210 dagen volgend op het bewijs van ontvangst van het volledige verzoek tot schadeloosstelling, rekening houdend met periodes van opschorting, brengt de verzekeringsonderneming of het Gemeenschappelijk Waarborgfonds de verzoeker bij ter post aangetekende brief op de hoogte van:

1° ofwel de gemotiveerde vergoedingsbeslissing; deze beslissing omvat een raming van de schade die krachtens deze wet vergoed kan worden; ze kan een voorlopig karakter hebben wanneer de letsels van het

victime ne sont pas encore consolidées. Dans ce cas, la proposition définitive d'indemnisation doit être prise dans un délai de 90 jours suivant la date à laquelle le Fonds ou l'entreprise d'assurance a été informé de la consolidation;

2° soit les raisons motivant son refus d'indemniser le préjudice;

3° soit la décision provisionnelle visée à l'article 24, § 4.

§ 2. Toute décision notifiée au demandeur en application du § 1<sup>er</sup> mentionne les possibilités de recours existantes et les délais dans lesquels lesdits recours doivent être introduits. A défaut, les délais de recours ne courront pas à l'égard du demandeur.

Toute décision prise en application du présent article par une entreprise d'assurances est communiquée au Fonds concomitamment à la notification au demandeur.

§ 3. Lorsque le délai visé au § 1<sup>er</sup>, compte tenu des périodes de suspension est dépassé, l'entreprise d'assurances verse au Fonds une somme de 25 euros par jour de retard.

#### Section 4

##### *Paiement et clef de répartition*

###### Art. 26 (ancien art. 27)

§1<sup>er</sup>. Les indemnités allouées sont dues par l'entreprise d'assurance et le Fonds, chacun pour leur part, conformément à la clef de répartition établie au § 2.

§ 2. Le montant des réparations est réparti entre le Fonds et l'entreprise d'assurances concernée selon des modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis du Fonds.

§ 3. L'entreprise d'assurance concernée verse au Fonds le montant dû par elle au demandeur dans un délai de 15 jours qui suivent l'expiration du délai visé à l'article 25, § 1<sup>er</sup> et selon des modalités fixées par le Roi.

slachtoffer nog niet geconsolideerd zijn; in dat geval moet de definitieve vergoedingsbeslissing genomen worden binnen de 90 dagen volgend op de datum waarop het Fonds of de verzekeringsonderneming op de hoogte is gebracht van de consolidatie;

2° ofwel de redenen voor de weigering om de schade te vergoeden;

3° ofwel de provisionele beslissing zoals bedoeld in artikel 24, § 4.

§ 2. Elke beslissing die overeenkomstig § 1 aan de verzoeker wordt meegedeeld, vermeldt de bestaande beroepsmogelijkheden en de termijnen waarbinnen deze beroepen moeten worden ingesteld. Zo niet lopen de beroepstermijnen niet voor de verzoeker.

Elke beslissing die overeenkomstig dit artikel door een verzekeringsonderneming genomen is, wordt tegelijkertijd met de kennisgeving aan de verzoeker aan het Fonds medegedeeld.

§ 3. Wanneer de termijn bedoeld in § 1, rekening houdend met periodes van opschorting, verstrekken is, maakt de verzekeringsonderneming een som van 25 euro per dag vertraging over aan het Fonds.

#### Afdeling 4

##### *Betaling en verdeelsleutel*

###### Art. 26 (vroeger art. 27)

§ 1. De toegekende vergoedingen dienen betaald te worden door de verzekeringsonderneming en het Fonds, elk voor hun deel, overeenkomstig de verdeelsleutel vastgelegd in § 2.

§ 2. Het bedrag van de vergoedingen wordt verdeeld tussen het Fonds en de betrokken verzekeringsonderneming volgens de nadere regels bepaald door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad na advies van het Fonds.

§ 3. De betrokken verzekeringsonderneming betaalt het door haar aan de verzoeker verschuldigde bedrag uit aan het Fonds binnen een termijn van 15 dagen nadat de termijn bedoeld in artikel 25, § 1, verstrekken is en overeenkomstig de door de Koning bepaalde nadere regels.

Le Fonds liquide ensuite la totalité du montant dû au demandeur dans un délai de 30 jours suivant le versement de l'entreprise d'assurance.

Toutefois, lorsque le bénéficiaire notifie expressément et par écrit son intention de ne pas intenter l'action en recours visée à l'article 3 de la loi du ... concernant le règlement des différends dans le cadre de la loi du ... relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, l'entreprise d'assurances concernée verse au Fonds le montant dû dans les 15 jours suivant cette notification.

§ 4. Lorsque le prestataire n'a pas conclu de convention avec une entreprise d'assurances en vue de l'application de la présente loi, le Fonds commun de Garantie visé à l'article 28 alloue lui-même l'intégralité de l'indemnité, sans préjudice des droits visés à l'article 30.

Art. 27 (ancien art. 28)

Les indemnités sont liquidées dans les 60 jours qui suivent l'expiration du délai visé à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, de la loi du ... concernant le règlement des différends dans le cadre de la loi du ... relative à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé.

Toutefois, si le bénéficiaire notifie expressément et par écrit son intention de ne pas intenter l'action en recours visée à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, de la loi du ... concernant le règlement des différends dans le cadre de la loi du ... relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, les indemnités sont liquidées dans les 60 jours suivant cette notification.

Le Roi fixe le mode de paiement des indemnités.

Art. 28 (ancien art. 29)

§ 1. Le Roi crée et agrée, aux conditions qu'il détermine, un Fonds commun de Garantie, qui a pour mission de réparer les dommages causés par un prestataire de soins non assuré en application des dispositions de la présente loi.

Het Fonds betaalt vervolgens het volledige aan de verzoeker verschuldigde bedrag uit binnen 30 dagen volgend op de storting door de verzekeringsonderneming.

Wanneer de begunstigde echter explicet en schriftelijk mededeelt dat hij niet van plan is om beroep aan te tekenen zoals bedoeld in artikel 3 van de wet van ... met betrekking tot de regeling van de geschillen in het kader van de wet van ... betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, maakt de betrokken verzekeringsonderneming het verschuldigde bedrag binnen 15 dagen volgend op deze kennisgeving over aan het Fonds.

§ 4. Wanneer de zorgverlener geen overeenkomst heeft gesloten met een verzekeringsonderneming met het oog op de toepassing van deze wet, keert het Gemeenschappelijk Waarborgfonds bedoeld in artikel 28 zelf de volledige vergoeding uit, onverminderd de rechten bedoeld in artikel 30.

Art. 27 (vroeger art. 28)

De vergoedingen worden uitbetaald binnen 60 dagen volgend op het verstrijken van de termijn bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet van ... met betrekking tot de regeling van de geschillen in het kader van de wet van ... betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg.

Wanneer de begunstigde echter explicet en schriftelijk mededeelt dat hij niet van plan is om beroep aan te tekenen zoals bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet van ... met betrekking tot de regeling van de geschillen in het kader van de wet van ... betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg worden de vergoedingen binnen de 60 dagen volgend op deze kennisgeving uitbetaald.

De Koning bepaalt de wijze van uitbetaling van de vergoedingen.

Art. 28 (vroeger art. 29 )

§ 1. De Koning creëert en erkent een Gemeenschappelijk Waarborgfonds, onder de door Hem bepaalde voorwaarden en met als opdracht de schade te vergoeden die werd veroorzaakt door een zorgverlener die geen overeenkomst heeft gesloten met een verzekeringsonderneming in overeenstemming met de bepalingen van deze wet.

§ 2. Le Roi approuve les statuts et réglemente le contrôle des activités du Fonds commun de Garantie. Il indique les actes qui doivent faire l'objet d'une publication au *Moniteur belge*.

§ 3. Les entreprises d'assurances qui pratiquent l'assurance obligatoire en application de la présente loi sont solidairement tenues d'effectuer au Fonds commun de Garantie les versements nécessaires pour l'accomplissement de ses missions et pour supporter ses frais de fonctionnement.

Le Roi fixe chaque année, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, la règle de calcul des versements à effectuer par les entreprises d'assurances.

§ 4. L'agrément est retiré si le Fonds commun de Garantie n'agit pas conformément aux lois, règlements ou à ses statuts.

Dans ce cas, le Roi peut prendre toutes mesures propres à sauvegarder les droits des preneurs d'assurance, des assurés et des personnes lésées.

#### Art. 29 (ancien art. 30)

§ 1<sup>er</sup>. Il est créé, au sein du Fonds commun de Garantie visé à l'article 28, un Bureau de tarification qui a pour mission d'établir la prime et les conditions auxquelles une entreprise d'assurances est tenue de couvrir une personne soumise à l'obligation visée à l'article 8 et qui se trouve dans les conditions fixées par ou en vertu du présent article.

§ 2. Le Bureau de tarification se compose de quatre membres représentant les entreprises d'assurances et quatre membres représentant les prestataires de soins, nommés par le Roi pour un terme de six ans.

Ces membres sont choisis sur deux listes doubles présentées respectivement par les associations professionnelles des entreprises d'assurances et par les organisations syndicales de prestataires de soins.

Le Roi désigne également pour chaque membre un suppléant.

Les suppléants sont choisis de la même manière que les membres effectifs.

§ 2. De Koning keurt de statuten goed en reglementeert de controle op de activiteiten van het Gemeenschappelijk Waarborgfonds. Hij wijst de handelingen aan die in het *Belgisch Staatsblad* moeten worden bekendgemaakt.

§ 3. De verzekeringsondernemingen die de verplichte verzekering beoefenen in uitvoering van diese wet zijn hoofdelijk gehouden om aan het Gemeenschappelijk Waarborgfonds de stortingen te doen die nodig zijn voor het volbrengen van haar opdrachten en om haar werkingskosten te dragen.

De Koning legt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, jaarlijks de regels vast voor het berekenen van de stortingen die door de verzekeringsondernemingen moeten worden gedaan.

§ 4. De erkenning wordt ingetrokken indien het Gemeenschappelijk Waarborgfonds niet handelt overeenkomstig de wetten, verordeningen of haar statuten.

In dat geval kan de Koning alle passende maatregelen nemen ter vrijwaring van de rechten van de verzekeringsnemers, de verzekerden en de benadeelden.

#### Art. 29 (vroeger art. 30)

§ 1. Binnen het Gemeenschappelijk Waarborgfonds bedoeld in artikel 28 wordt een Tariferingsbureau opgericht dat tot taak heeft vast te stellen tegen welke premie en onder welke voorwaarden een verzekeringsonderneming een persoon moet dekken die gehouden is tot de verplichting bedoeld in artikel 8 en die zich bevindt in de voorwaarden bepaald door of krachtens dit artikel.

§ 2. Het Tariferingsbureau bestaat uit vier leden die de verzekeringsondernemingen vertegenwoordigen en vier leden die de zorgverstrekkers vertegenwoordigen, benoemd door de Koning voor een termijn van zes jaar.

Deze leden worden gekozen op twee dubbele lijsten respectievelijk voorgedragen door de beroepsorganisaties van verzekeringsondernemingen en door de vakbonden van de zorgverstrekkers.

De Koning wijst voor elk lid eveneens een plaatsvervanger aan.

De plaatsvervangende leden worden op dezelfde manier gekozen als de leden.

Le Roi nomme, pour un terme de six ans, un président n'appartenant pas aux catégories précédentes.

Le Bureau de tarification peut s'adjointre des experts n'ayant pas voix délibérative.

Le ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions peut déléguer un observateur auprès du bureau.

§ 3. Le Fonds commun de Garantie assure le secrétariat et la gestion journalière du Bureau de tarification.

Le Bureau de tarification établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation du ministre ayant l'Économie dans ses attributions.

§ 4. Tout prestataire de soins soumis à l'obligation de l'article 8 peut introduire une demande auprès du Bureau de tarification lorsqu'au moins trois entreprises d'assurances auxquelles il s'est adressé ont refusé de lui accorder une couverture.

Est assimilée à un refus la proposition d'une prime supérieure au seuil défini par le Roi.

Ce seuil est déterminé en multipliant par 3 la prime la plus basse du tarif de l'entreprise d'assurances pour un prestataire de soins pratiquant un activité et une spécialité identiques à celui faisant l'objet de la demande de couverture.

Ce coefficient peut être modifié par le Roi.

Le Roi peut subdiviser ce coefficient notamment en fonction de la spécialité, du type d'activités et des statistiques en matière de sinistre du prestataire.

§ 5. La demande doit être introduite auprès du Bureau de tarification dans les deux mois à dater du refus ou de la proposition de tarification visés au § 4.

Elle n'est pas recevable lorsque le demandeur a reçu une offre du Bureau de tarification, pour le même risque, dans les neuf mois précédent ce refus ou cette proposition.

Le Bureau de tarification fixe la prime en tenant compte du risque que le preneur d'assurance présente et de la solidarité entre l'ensemble des assurés. Il peut imposer des conditions propres à réduire le risque que le preneur d'assurance présente.

De Koning benoemt voor een termijn van zes jaar een voorzitter die niet tot de voorgaande categorieën behoort.

Het Tariferingsbureau kan experts uitnodigen die geen stemrecht hebben.

De minister bevoegd voor Economische Zaken kan een waarnemer bij het bureau afvaardigen.

§ 3. Het Gemeenschappelijk Waarborgfonds verzekt het secretariaat en het Dagelijks beheer van het Tariferingsbureau.

Het Tariferingsbureau bepaalt zijn huishoudelijk reglement en legt het ter goedkeuring voor aan de minister bevoegd voor Economie.

§ 4. Iedere zorgverlener, onderworpen aan de verplichting van artikel 8, kan bij het Tariferingsbureau een aanvraag indienen, als ten minste drie verzekeringsondernemingen waartoe de persoon zich heeft gewend, geweigerd hebben hem een dekking toe te staan.

Het voorstel van een premie die hoger is dan de door de Koning bepaalde drempel, wordt met een weigering gelijkgesteld.

Deze drempel wordt vastgesteld door de laagste premie van het tarief van de verzekeringsonderneming, voor een zorgverstreker die een identieke activiteit en specialiteit uitoefent dan diegene die het voorwerp uitmaakt van de aanvraag tot dekking, te vermenigvuldigen met 3. Deze coëfficiënt kan gewijzigd worden door de Koning.

De Koning kan deze coëfficiënt ook onderverdelen volgens de specialiteit, het type activiteit en de statistieken inzake schade van de verstreker.

§ 5. Het verzoek moet bij het Tariferingsbureau worden ingediend binnen de twee maanden na de weigering of het tariferingsvoorstel bedoeld in § 4.

Het is niet ontvankelijk wanneer de verzoeker in de negen maanden voorafgaand aan deze weigering of dit voorstel voor hetzelfde risico een aanbod van het Tariferingsbureau heeft ontvangen.

Het Tariferingsbureau bepaalt de premie rekening houdend met het risico dat de verzekeringnemer vertoont en met de omslag over alle verzekerden. Het kan voorwaarden opleggen ter beperking van het risico dat de verzekeringnemer vertoont.

§ 6. Le Bureau de tarification fait une proposition de tarification dans le mois de la réception de la demande et des renseignements nécessaires à l'établissement de la tarification.

La proposition est notifiée au demandeur dans les huit jours. Elle est valable pendant un mois à compter de son expédition.

§ 7. Le Bureau de tarification confie la gestion des risques tarifés par lui à une ou plusieurs entreprises d'assurances membres du Fonds commun de garantie visé à l'article 28.

## CHAPITRE VII

### **Subrogation**

Art. 30 (ancien art. 32)

§ 1<sup>er</sup>. A concurrence de ce qu'ils ont payé, le Fonds, le Fonds commun de Garantie, les entreprises d'assurance et les organismes assureurs peuvent exercer un recours contre le responsable du dommage en cas de faute intentionnelle du prestataire de soins ou en cas de faute lourde du prestataire de soins.

§ 2. Pour autant que le dommage soit dû au défaut d'un produit tel que visé par la loi du 25 février 1991, relative à la responsabilité du fait des produits défectueux et à concurrence de ce qu'ils ont payé, les organismes assureurs, le Fonds, le Fonds commun de Garantie ou l'entreprise d'assurance sont subrogés dans les droits dont dispose la victime sur base de cette loi.

§ 3. Dans les cas visés aux §§ 1 et 2, la victime peut se joindre au recours exercé par l'organisme assureur, le Fonds, le Fonds commun de Garantie ou l'entreprise d'assurance afin d'obtenir réparation intégrale de son dommage.

§ 4. Le Fonds commun de Garantie récupère avec effet rétroactif les primes dues et non payées auprès de chaque prestataire de soins qui a provoqué un dommage visé dans la présente loi, sans avoir conclu un contrat d'assurance tel que visé au chapitre IV.

Le Roi fixe le mode de calcul de ces primes en tenant compte du montant initialement dû pour la prime, du délai durant lequel les primes restaient dues et des

§ 6. Het Tariferingsbureau doet een tariferingsvoorstel binnen de maand na de ontvangst van het verzoek en van de inlichtingen die nodig zijn om het tarief vast te stellen.

Het voorstel wordt binnen acht dagen ter kennis gebracht van de verzoeker. Het is een maand geldig te rekenen vanaf de uitgifte.

§ 7. Het Tariferingsbureau vertrouwt het beheer van de door hem getarifeerde risico's toe aan een of meer verzekeringsondernemingen die lid zijn van het Gemeenschappelijk Waarborgfonds bedoeld in artikel 28.

## HOOFDSTUK VII

### **Subrogatie**

Art. 30 (vroeger art. 32)

§ 1. Ten belope van het bedrag dat ze hebben uitbetaald kunnen het Fonds, het Gemeenschappelijk Waarborgfonds, de verzekeringsondernemingen en de verzekeringsinstellingen een vordering instellen tegen de verantwoordelijke van de schade in geval van een opzettelijke fout vanwege de zorgverlener of in geval van een zware fout vanwege de zorgverlener.

§ 2. Voor zover de schade veroorzaakt is door een gebrek van een product zoals bedoeld in de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, treden ten belope van het bedrag dat ze hebben uitbetaald de verzekeringsinstellingen, het Fonds, het Gemeenschappelijk Waarborgfonds of de verzekeringsonderneming in de rechten die het slachtoffer op basis van deze wet kan laten gelden.

§ 3. In de gevallen bedoeld in §§ 1 en 2, kan het slachtoffer zich aansluiten de vordering ingesteld door de verzekeringsinstellingen, het Fonds, het Gemeenschappelijk Waarborgfonds of de verzekeringsonderneming teneinde zijn schade volledig terugbetaald te krijgen.

§ 4. Het Gemeenschappelijk Waarborgfonds verkeert met terugwerkende kracht de verschuldigde en niet-betaalde premies aan elke zorgverlener en verzorgingsinstelling die een bij deze wet bedoelde schade heeft berokkend en geen verzekeringscontract heeft afgesloten zoals bedoeld in Hoofdstuk IV.

De Koning stelt de nadere regels voor de wijze van berekening van deze premies vast, rekening houdend met het oorspronkelijk verschuldigde bedrag voor de

frais administratifs en tenant compte, le cas échéant, de la mauvaise foi du prestataire.

Dans les cas visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le Fonds commun de Garantie impose une amende administrative, conformément aux règles fixées par le Roi.

## CHAPITRE VIII

### **Financement**

#### Art. 31 (ancien art. 33)

§ 1<sup>er</sup>. Pour l'exécution de ses missions, le financement du Fonds est assuré par:

1° une dotation annuelle à charge de l'État;

2° une dotation annuelle à charge du Budget de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité;

3° le revenu de l'action subrogatoire exercée conformément à l'article 7;

4° les produits financiers recueillis sur les sommes dont le Fonds dispose.

Le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles et modalités supplémentaires pour l'application de l'alinéa 1<sup>er</sup>. Il peut en outre prévoir des règles de préfinancement.

Le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, instaurer et fixer d'autres sources de financement.

§ 2. Nonobstant les dispositions de l'article 28, le financement des indemnités allouées en application de la présente loi est assuré, outre par le Fonds alimenté conformément aux dispositions du § 1<sup>er</sup>, par les primes payées par les prestataires de soins aux entreprises d'assurance en application de la présente loi.

Le plafond annuel des contributions payées par les entreprises d'assurances est fixé par le Roi par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

premie, de termijn gedurende welke de betaling is verschuldigd, de administratieve kosten, en in voorkomend geval rekening houdend met de kwade trouw van de zorgverstrekker.

In de gevallen bedoeld in het eerste lid legt het Gemeenschappelijk Waarborgfonds een administratieve boete op overeenkomstig de regels vastgelegd door de Koning.

## HOOFDSTUK VIII

### **Financiering**

#### Art. 31 (vroeger art. 33)

§1. Voor de uitvoering van zijn taken wordt het Fonds gefinancierd door:

1° een jaarlijkse toelage ten laste van de Staat;

2° een jaarlijkse toelage ten laste van de begroting van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

3° de opbrengst van de subrogatievordering, bedoeld in artikel 7;

4° de financiële opbrengsten van de bedragen waarover het Fonds beschikt.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bijkomende regels en modaliteiten vastleggen voor de toepassing van het eerste lid. Daarnaast kan hij regels vaststellen voor voorlopige financiering.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, andere financieringsbronnen invoeren en vaststellen.

§ 2. Niettegenstaande de bepalingen van artikel 28, wordt de financiering van de overeenkomstig deze wet toegewezen schadevergoedingen, naast het Fonds, dat gevoed wordt overeenkomstig de bepalingen van § 1, verzekerd door de door de zorgverstrekkers aan de verzekeringsondernemingen betaalde premies in toepassing van deze wet.

Het jaarlijkse plafond van de bijdragen betaald door de verzekeringsondernemingen wordt door de Koning bepaald bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Les indemnités à charge des entreprises d'assurance sont versées conformément aux dispositions de l'article 26, § 2.

Le coût du système et de son financement est évalué tous les deux ans et pour la première fois, en 2009.

§ 3. Les arrêtés royaux visés au présent article sont confirmés par une loi, au plus tard un an après leur entrée en vigueur. A défaut de confirmation de ce délai, ils cessent de produire leurs effets.

## CHAPITRE IX

### Obligation d'information

Art. 32 (ancien art. 34)

Afin de permettre au Fonds de réaliser ses missions visées à l'article 14, les entreprises d'assurances sont obligées de transmettre au Fonds toutes les informations utiles dont elles disposent.

Chaque entreprise d'assurance doit transmettre au Fonds une liste des praticiens et des institutions de soins qui ont conclu un ou plusieurs contrats d'assurances avec elle en application de la présente loi, et avertir le Fonds des modifications de cette liste au moins une fois par mois.

Chaque année, les entreprises d'assurance transmettent au Fonds un rapport de gestion, avec la mention des montants des primes d'assurance, des montants d'indemnisations, des accords conclus en mentionnant les montants visés, et des litiges devant les tribunaux en mentionnant les montants visés.

Le Roi fixe les modalités de transmission des données visées au présent article.

## CHAPITRE X

### Disposition pénale

Art. 33 (ancien art. 35)

Sont punis d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de 25 à 250 euros ou d'une de ces peines seulement, les praticiens professionnels et les

De uitkeringen ten laste van de verzekeringsondernemingen worden gestort overeenkomstig de bepalingen van artikel 26, § 2.

De kost van het systeem en zijn financiering worden tweejaarlijks geëvalueerd en voor de eerste keer, in 2009.

§ 3. De in dit artikel bedoelde koninklijke besluiten worden bij wet bekrachtigd, ten laatste één jaar na de inwerkingtreding ervan. Bij ontstentenis van een bekrachtiging binnen die termijn hebben zij geen uitwerking meer.

## HOOFDSTUK IX

### Informatieverplichting

Art. 32 (vroeger art. 34)

Om het Fonds in staat te stellen zijn taken bedoeld in artikel 14 uit te voeren, zijn de verzekeringsondernemingen verplicht om het Fonds alle nuttige informatie waarover ze beschikken te verschaffen.

Elke verzekeringsonderneming dient het Fonds een lijst te bezorgen van de beoefenaars en de verzorgingsinstellingen waarmee het een of meerdere verzekeringscontracten heeft gesloten in uitvoering van deze wet en dient het Fonds ten minste eenmaal per maand op de hoogte te brengen van de wijzigingen ervan.

Elk jaar bezorgen de verzekeringsondernemingen een beleidsverslag aan het Fonds met vermelding van de bedragen van de verzekeringspremies, de vergoedingsbedragen, de gesloten overeenkomsten met inbegrip van de betreffende bedragen, en de geschillen die door het gerecht worden behandeld met inbegrip van de betreffende bedragen.

De Koning bepaalt de nadere regels voor de overdracht van de gegevens bedoeld in dit artikel.

## HOOFDSTUK X

### Strafbepaling

Art. 33 (vroeger art. 35)

Worden gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot een jaar en met een geldboete van 25 tot 250 euro, of met één van die straffen alleen, de beroeps-

institutions de soins qui exercent leurs activités ou laissent exercer les activités de leurs organes, préposés, employés ou de tout autre praticien qui y exerce ses activités à titre principal ou accessoire, sans que leurs prestations soient couvertes par une assurance conformément aux dispositions du chapitre IV et de ses arrêtés d'exécution.

## CHAPITRE XI

### Dispositions modificatives et finales

Art. 34 (ancien art. 36)

L'article 136, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par la loi du 24 décembre 2002, est complété par l'alinéa suivant:

«Le présent paragraphe n'est pas applicable aux indemnisations octroyées en application de la loi du ..... relative à l'indemnisation des dommages liés aux soins de santé, à l'exception des cas visés à l'article 30 de la même loi.».

Art. 35 (ancien art. 37)

§ 1<sup>er</sup>. La présente loi entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2008.

§ 2. La présente loi ne peut s'appliquer aux dommages résultant d'un fait antérieur à son entrée en vigueur.

L'assureur du contrat d'assurance conclu en application de la présente loi délivre obligatoirement la garantie des dommages causés par des faits antérieurs au 1<sup>er</sup> janvier 2008.

beoefenaars en de verzorgingsinstellingen die hun activiteiten uitoefenen of die de activiteiten laten uitoefenen door hun organen, aangestelden, werknemers, of elke andere beroepsbeoefenaar die er zijn activiteiten in hoofd- of bijberoep uitoefent zonder dat hun prestaties gedekt zijn door een verzekering overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk IV en van de uitvoeringsbesluiten ervan.

## HOOFDSTUK XI

### Wijzigings- en slotbepalingen

Art. 34 (vroeger art. 36)

Artikel 136, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wet van 24 december 2002, wordt aangevuld met het volgend lid:

«Deze paragraaf is niet van toepassing op de vergoedingen toegekend in toepassing van de wet van ... betreffende de vergoeding van schade als gevolg van medische verzorging met uitzondering van de gevallen bedoeld in artikel 30 van dezelfde wet.».

Art. 35 (vroeger art. 37)

§ 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2008.

§ 2. Deze wet kan niet worden toegepast op schade veroorzaakt door een feit dat van vóór de inwerkingtreding van deze wet dateert.

De verzekeraar van het contract dat gesloten is in toepassing van deze wet, moet de waarborg verlenen voor de schade veroorzaakt door feiten die dateren van vóór 1 januari 2008.